

Efecto de una emulsión lubricante en la sintomatología, daño a la superficie ocular e inestabilidad de la película lagrimal de pacientes con ojo seco asociado al síndrome visual informático

Effects of a lubricating emulsion upon symptoms, eye surface damage, and tear film instability in patients with dry eye associated to the computer vision syndrome

Maurina Arbulú-Paredes^{1, a}, Patricia Chirinos-Saldaña^{1, b}

1 Instituto Regional de Oftalmología Javier Servat Univazo. Trujillo, Perú.

a Médico-cirujano, Residente de Oftalmología.

b Oftalmóloga, subespecialista en Córnea y Superficie Ocular.

Correspondencia

Patricia Chirinos-Saldaña
styxam@hotmail.com

Recibido: 05/05/2019

Arbitrado por pares

Aprobado: 21/08/2019

Citar como: Arbulú-Paredes M, Chirinos-Saldaña P. Efecto de una emulsión lubricante en la sintomatología, daño a la superficie ocular e inestabilidad de la película lagrimal de pacientes con ojo seco asociado al síndrome visual informático. *Acta Med Peru.* 2019;36(3):202-8

RESUMEN

Objetivo: Evaluar el efecto de una emulsión lubricante en la sintomatología, inestabilidad de la película lagrimal (PL) y daño a la superficie ocular de pacientes con ojo seco asociado al síndrome visual informático (SVI). **Materiales y métodos:** Estudio de serie de casos, que analizó el efecto de una emulsión lubricante en pacientes con ojo seco asociado al SVI. Los síntomas se evaluaron a través del cuestionario *Ocular Surface Disease Index* (OSDI), la inestabilidad de la PL a través del tiempo de ruptura de película lagrimal con fluoresceína (TRPL-F), y el daño a la superficie ocular a través del test de Oxford. Las mediciones fueron realizadas antes y después de 30 días de tratamiento. **Resultados:** Se evaluaron a 96 pacientes, edad de $25,9 \pm 7,2$ (18 – 44) años, 62,9% mujeres. El TRPL-F se incrementó en $4,3 \pm 2,6$ s ($p < 0,001$), post-tratamiento. Este incremento fue clínicamente importante en el 70,8% de los casos. El puntaje OSDI se redujo en promedio $15,8 \pm 7,4$ puntos luego del tratamiento ($p < 0,001$), siendo esta reducción clínicamente importante en el 95,8% de los casos. Antes del tratamiento, el 21,9% presentaron daño de la superficie ocular (Oxford 1/5), el cual se resolvió al finalizar el tratamiento ($p < 0,001$). **Conclusiones:** En pacientes con ojo seco asociado a SVI, la emulsión en estudio produjo una mejoría clínicamente significativa en las tres variables evaluadas, predominando el alivio de los síntomas. El daño a la superficie ocular fue infrecuente y leve en estos pacientes resolviéndose al mes de tratamiento.

Palabras claves: Síndromes de ojo seco; Gotas lubricantes para ojos; Emulsiones; Terminales de computador (fuente: DeCS-BIREME).

ABSTRACT

Objective: To assess the effect of a lubricant emulsion upon symptoms, tear film instability, and eye surface damage in patients with dry eye associated to the computer vision syndrome (CVS). **Materials and Methods:** This is a case series study, which analyzed the effect of a lubricant emulsion in patients with CVS-associated dry eye. Symptoms were assessed using the Ocular Surface Disease Index (OSDI) questionnaire, tear film instability was assessed measuring the tear film breakup time (TFBT) using fluorescein, and eye surface damage was assessed using the Oxford Schema. Measurements were performed before and after 30-day therapy. **Results:** Ninety-six patients were assessed, their age was 25.9 7.2 (18-44) years, and 62.9% were female. TFBT had a 4.3 2.6 second increase ($p < 0.001$) after therapy. This increase was clinically important in 70.8% of all cases. The OSDI score had an average 15.8 7.4 point reduction after therapy ($p < 0.001$), and this reduction was clinically important in 95.8% of all cases. Before therapy, 21.9% subjects had damage on the eye surface (Oxford 1/5), which was solved at the end of therapy ($p < 0.001$). **Conclusions:** In patients with CVS-associated dry eye, the studied emulsion led to clinically significant improvement in the three variables that were assessed, particularly in symptom alleviation. Eye surface damage was non-frequent and mild in these patients, and it got solved after one month with therapy.

Keywords: Dry eye syndromes; Lubricant eye drops; Emulsions; Computer terminals (source: MeSH NLM).

INTRODUCCIÓN

El síndrome visual informático (SVI) engloba un conjunto de problemas oculares, visuales y ergonómicos relacionados con el uso prolongado de computadoras u otras pantallas de visualización de datos (PVD). Se caracteriza por síntomas oculares como fatiga, visión borrosa, dificultad de enfoque y sensibilidad a la luz, los cuales se relacionan estrechamente con el desarrollo de ojo seco de mecanismo evaporativo. Los pacientes que padecen este síndrome suelen presentar además molestias de índole ergonómica como dolor en cuello, hombros y espalda^[1,2].

A nivel mundial, se estima que 60 millones de personas lo padecen, y que un millón de nuevos casos ocurren cada año. Se asocia a pérdida de la productividad laboral, ascendiendo su diagnóstico y tratamiento a casi 2 billones de dólares por año^[2,3].

La prevalencia de ojo seco en usuarios de computadoras se ha estimado hasta en un 87,5% observándose con mayor frecuencia sobre los 30 años de edad, en mujeres y en quienes pasan más de cuatro horas diarias frente a una PVD^[4,5]. El mecanismo fisiopatogénico del ojo seco en el SVI es la inestabilidad de la película lagrimal (PL), dada principalmente por una tasa de parpadeo anormalmente reducida y una mayor exposición de la superficie ocular, los cuales favorecen a la evaporación de la PL^[1]. Los hallazgos clínicos incluyen un tiempo de ruptura de la película lagrimal (TRPL) corto, tinción corneal y test de Schirmer normal^[6].

La mayoría de lubricantes convencionales están compuestos esencialmente de una base polimérica acuosa, cuya función principal es la humectación, y otras sustancias que les confieren características específicas de osmolaridad, viscosidad y pH. Estas formulaciones buscan reemplazar únicamente la capa acuosa de la PL, sin abordar los procesos fisiopatogénicos causantes de deficiencia cuanti y/o cualitativa de las otras capas de la PL^[7].

La última generación de formulaciones lagrimales incluye agentes con contenido lipídico (en forma de macro o microemulsiones) que buscan mejorar directamente la inestabilidad lagrimal, al

reemplazar y/o incrementar el grosor de la capa lipídica de la PL, cuya función principal es evitar la evaporación lagrimal^[7]. La evidencia actual sobre la eficacia de estos agentes, se basa en estudios con muestras heterogéneas de pacientes con ojo seco asociado a múltiples condiciones oculares y sistémicas^[7-10]. No encontramos en la literatura, estudios sobre la efectividad de las formulaciones de contenido lipídico en pacientes con ojo seco asociado al síndrome visual informático, los cuales constituyen un grupo importante de pacientes en la práctica oftalmológica.

El objetivo del presente estudio fue evaluar el efecto de una emulsión lubricante en la sintomatología, daño a la superficie ocular e inestabilidad de la PL de pacientes con ojo seco asociado al SVI.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño de estudio

Series de casos, prospectivo, longitudinal. El estudio fue realizado en pacientes con diagnóstico de ojo seco atendidos de forma ambulatoria en los consultorios de oftalmología general del Instituto Regional de Oftalmología Javier Servat Univazo (IRO-JSU), de la ciudad de Trujillo, Perú, entre el 1 de enero de 2017 y el 31 de enero de 2018.

Población de estudio

La selección de los participantes estuvo a cargo de los investigadores durante la atención médica habitual, utilizando un muestreo por conveniencia. Se incluyeron pacientes ≥ 18 años, de ambos sexos, emétopes o con defectos refractivos corregidos con gafas, que indicaran trabajar frente a computadoras ≥ 3 horas/día de forma continua, al menos cinco días a la semana en los últimos 12 meses, que reportaran sufrir de fatiga visual, dolor, sensibilidad a la luz, sensación de cuerpo extraño a nivel ocular y síntomas músculo- esqueléticos como dolor de cuello, hombros y/o espalda^[3].

Siguiendo los lineamientos internacionales del *Tear Film and Ocular Surface Society (TFOS) Dry Eye Workshop II (DEWS II)* del 2017^[11] y estudios realizados en usuarios de PVD^[12,13], el diagnóstico de ojo seco se estableció si el paciente presentaba síntomas de ojo seco (*Ocular Surface Disease Index (OSDI)* > 13 puntos) e inestabilidad de la película lagrimal (TRPL-F < 10 s); pudiendo existir o no daño a la superficie ocular (Test de Oxford 0-5).

Se excluyeron pacientes usuarios de lentes de contacto, presbitas, con anomalías en la motilidad ocular y estereopsis, pacientes con deficiencia acuosa de la PL (test de Schirmer sin anestesia < 10 mm), con antecedente de enfermedad reumatológica (ej, síndrome de Sjögren, artritis reumatoide, escleritis sistémica, etc.), enfermedad crónica de la superficie ocular (ej, rosácea ocular, meibomitis, queratoconjuntivitis alérgica, conjuntivitis cicatrizal, etc), trauma o cirugía ocular y pacientes que utilizaban medicación tópica (ej. lubricantes, antiinflamatorios, antiglaucomatosos) o sistémica (ej. antihistamínicos, antidepresivos u otros psicotrópicos).

Variables de estudio

En cada uno de los pacientes seleccionados se analizó: 1. La estabilidad de la película lagrimal a través del tiempo de ruptura de la película lagrimal con fluoresceína (TRPL-F) expresado en segundos; 2. La gravedad de los síntomas mediante el cuestionario *Ocular Surface Disease Index (OSDI)* versión en español; y 3. El grado del daño a la superficie ocular a través del test de Oxford (Grados 0-5). Estas pruebas han sido validadas y son reconocidas por consenso internacional en el TFOS DEWS II, 2017 como pruebas objetivas para la evaluación de los signos y síntomas de ojo seco^[11]. Las mediciones fueron realizadas por un mismo oftalmólogo, quien no era parte del equipo de investigación, durante la visita de selección (pre-tratamiento) y luego de 30 días del inicio del tratamiento (post-tratamiento).

Tiempo de ruptura de la película lagrimal con fluoresceína (TRPL-F)

Para medirlo, se empleó una técnica estandarizada. Se colocó una tira de papel impregnada de fluoresceína ligeramente humedecida con solución salina balanceada en el fondo de saco conjuntival inferior, luego se le pidió al paciente que parpadee 3 veces y luego que deje de hacerlo, contabilizando el tiempo en segundos entre el último parpadeo y la aparición de la primera isla de desecación sobre la superficie corneal bajo iluminación con luz azul de cobalto en lámpara de hendidura^[14]. Se consideró el promedio de 3 mediciones del ojo con menor TRPL-F como indicador de inestabilidad de la PL.

Ocular Surface Disease Index (OSDI)

Se utilizó la versión traducida al español, la cual ha sido evaluado en otros países de Latinoamérica como Bolivia y México^[15,16], considerándola un instrumento válido y fiable en la evaluación de los síntomas de ojo seco. Está compuesto

por 12 preguntas, divididas en tres escalas referidas a 1. Molestias oculares: sensibilidad a la luz, sensación de cuerpo extraño, dolor, visión borrosa, mala visión; 2. Funcionalidad: en términos de limitaciones para leer, conducir de noche, trabajar en computadora, ver televisión; y 3. Impacto de factores ambientales sobre los síntomas, como el viento, lugares de baja humedad y aire acondicionado.

Para cada pregunta son posibles cinco respuestas que asignan un puntaje de acuerdo a la frecuencia en la presentación de los síntomas que son 4: En todo momento; 3: Casi en todo momento; 2: En 50% del tiempo; 1: Casi en ningún momento y 0: En ningún momento. En función a este puntaje, la gravedad de los síntomas de ojo seco se clasificó en normal (0-12 puntos), leve (13-22 puntos), moderada (23-32 puntos) y severa (33-100 puntos).

Test de Oxford

Su evaluación fue realizada inmediatamente después de determinar el TRPL-F, clasificando la extensión de la tinción con fluoresceína sobre la superficie corneo-conjuntival en 5 grados (1-5), bajo la iluminación de azul de cobalto en lámpara de hendidura^[17]. El ojo con mayor grado de daño en la superficie ocular fue considerado para las evaluaciones pre y post-tratamiento.

Procedimientos o intervenciones

En la visita de selección, los investigadores entregaron de forma gratuita a cada participante dos frascos microgoteros de 2,5 cc, conteniendo la emulsión oftálmica Systane Balance (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX, USA). Esta emulsión está compuesta por un fosfolípido polar (dimiristoil-fosfatidil-glicerol), propilenglicol 0,6%, hidroxipropyl guar, borato, sorbitol y aceites minerales.

Se indicó a los pacientes que utilizarán esta solución como único tratamiento a dosis de 1 gota, tres veces al día, en ambos ojos durante 30 días ininterrumpidos. Posteriormente, se realizaron tres visitas de seguimiento los días 7, 14 y 28 después del inicio del tratamiento con la finalidad de monitorizar el cumplimiento del tratamiento e identificar efectos adversos. Todas las visitas de seguimiento fueron gratuitas y en todas ellas se realizó un examen oftalmológico completo.

Teniendo en cuenta que la presentación brindada contiene 66 gotas, los dos frascos entregados inicialmente contendrían 132 gotas. En teoría, la instilación en ambos ojos, tres veces al día, consumiría 84 gotas los primeros 14 días (1,3 frascos), quedando un volumen de 48 gotas residual en el segundo frasco, las cuales compensarían las pérdidas de hasta 1 gota por cada 2 instilaciones (42 gotas). Por ende, en la visita del día 14, se consideró cumplimiento del tratamiento, si el primer frasco se encontraba vacío y el segundo frasco contenía menos de 2/3 partes de su volumen original. En dicha visita se entregaron dos frascos nuevos de 2,5 cc para el tratamiento de los 16 días restantes.

En la visita del día 28 se consideró los mismos criterios de la visita del día 14 para establecer el cumplimiento del tratamiento. A todos se les entregó un quinto frasco conteniendo 2,5 cc de la emulsión, independientemente hayan terminado o no el cuarto frasco para su uso posterior. Al día 30 se realizaron las mediciones de las variables de estudio. Solo se analizaron los casos que a criterio de los investigadores cumplieron el tratamiento.

Los desenlaces primarios se basaron en la mínima diferencia clínicamente importante (MDCI) recomendada por el TFOS DEWS II: 1. Incremento ≥ 5 s en el TRPL-F; 2. Reducción de 4,5–7,3 puntos en el puntaje OSDI para los síntomas leves a moderados y de 7,3–13,4 para los síntomas graves ^[11,18]. Los desenlaces secundarios fueron: 1. Variación estadísticamente significativa en el puntaje de las escalas molestias oculares, funcionalidad e impacto ambiental según el cuestionario OSDI; y 2. Reducción en ≥ 1 grado en la clasificación de daño de la superficie ocular de Oxford.

Aspectos éticos

El estudio recibió la aprobación del Comité de Ética del Instituto Regional de Oftalmología (IRO-JSU). Todos los pacientes incluidos en el estudio firmaron un consentimiento informado de participación voluntaria.

Análisis estadístico

Se utilizó el paquete estadístico IBM SPSS Statistics for Windows, versión 22.0 (IBM Corp. Armonk, NY 2013 ®). La estadística descriptiva incluyó el cálculo de medias, desviación estándar y rangos para las variables cuantitativas y frecuencias absolutas y relativas porcentuales para las variables cualitativas. Se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para evaluar criterios de normalidad de las variables de estudio (cuantitativas). La comparación de las variables pre y post-tratamiento se realizó mediante la prueba t para datos pareados (variables cuantitativas) y mediante el Test Exacto de Fisher (variables cualitativas). El nivel de significancia estadística fue establecido en 0,05.

RESULTADOS

Un total de 123 pacientes fueron evaluados, de los cuales 97 aceptaron participar en el estudio. Un paciente se retiró voluntariamente del estudio por presentar ardor ocular persistente luego de 10 días de utilizar la emulsión. En función

del contenido de los frascos goteros durante las visitas de seguimiento en los días 14 y 30, asumimos que los 96 participantes cumplieron con el tratamiento.

Se encontró que los valores de las variables edad, TRPL-F, y puntajes de OSDI tuvieron distribución normal a la prueba de Kolmogorov-Smirnov ($p > 0,05$). La edad promedio de los pacientes en estudio fue de $25,9 \pm 7,2$ años, siendo el 78,4% individuos con edad ≤ 30 años, en su mayoría mujeres (62,9%). El 91,8% de los participantes refirieron trabajar frente a una computadora más de 4 horas/día y el 16,5% más de 8 horas/día (Tabla 1). Sesenta y cinco pacientes (67,7%) indicaron trabajar expuestos a aire acondicionado durante su jornada laboral, y sólo 32 (33,3%) indicaron interrumpir el período frente a la computadora (pausa laboral) por razones de descanso o toma de refrigerio.

Tabla 1. Características basales de los pacientes con ojo seco asociado a síndrome visual informático (SVI).

Características	Media \pm DE (Rango) / n (%)
Edad (años)	$25,9 \pm 7,2$ (18 - 44)
≤ 30 años	76 (78,4%)
> 30 años	21 (21,6%)
Sexo	
Masculino	36 (37,1 %)
Femenino	61 (62,9 %)
Uso de computadora (Nº horas/día)	$7,2 \pm 2$ (3 - 12)
≤ 4	8 (8,3%)
5-6	33 (34,0%)
7-8	40 (41,2%)
> 8	16 (16,5%)
Test de Schirmer (mm)	$12,9 \pm 0,8$ (12 - 14)

DE: Desviación estándar.

Estabilidad de la película lagrimal

En promedio el TRPL-F pre-tratamiento fue de $7,3 \pm 0,9$ s. No se encontraron diferencias significativas en el TRPL-F entre pacientes < 30 y ≥ 30 años ($p=0,366$), entre varones y mujeres ($p=0,086$) ni según el número de horas de uso de computadoras

Tabla 2. Tiempo de ruptura de película lagrimal y puntaje de síntomas en pacientes con SVI según género y tiempo de uso de computadoras.

Índices	Género		Uso de computadora al día			
	Masculino	Femenino	< 4 h	4-6 h	6-8 h	> 8 h
TRPL-F	$7 \pm 1,0$	$7,4 \pm 0,9$	$7 \pm 1,1$	$7,2 \pm 0,8$	$7,4 \pm 0,9$	$7,1 \pm 1,1$
OSDI	$29,4 \pm 2,6$	$29,4 \pm 2,8$	$28,4 \pm 2,9$	$29,5 \pm 2,6$	$28,8 \pm 2,8$	$31,2 \pm 2,1^*$

TRPL-F: Tiempo de ruptura de la película lagrimal con fluoresceína; OSDI: Ocular Surface Disease Index.
(* $p < 0,05$, estadísticamente significativo (ANOVA de 1 factor))

Tabla 3. Estabilidad de la película lagrimal (PL), síntomas y daño de la superficie ocular antes y después de la intervención.

Características	Pre-tratamiento Media ± DE (Rango)	Post-tratamiento Media ± DE (Rango)	Valor de p
Estabilidad PL (TRPL-F) *	7,3 ± 0,9 (5-9)	11,6 ± 2 (7-14)	<0,001 ^a
Síntomas (OSDI) [¶]	30,8 ± 4,1 (22 – 38)	15,1 ± 6,3 (6 - 30)	<0,001 ^a
Gravedad			
Normal	0 (0,0%)	39 (40,6%)	
Leve	14 (14,6%)	41 (42,7%)	<0,001 ^b
Moderado	52 (54,2%)	16 (16,7%)	
Severo	30 (31,3%)	0 (0,0%)	
Escalas [¶]			
Molestias oculares	12,8 ± 1,8	6,2 ± 2,7	<0,001 ^a
Funcionalidad	10,4 ± 2,5	4,6 ± 2,5	<0,001 ^a
Impacto ambiental	7,6 ± 1,1	4,2 ± 2	<0,001 ^a
Daño de la superficie ocular (Test de Oxford)			
Grado 0 (sin tinción)	75 (78,1%)	96 (100,0%)	
Grado 1	21 (21,9%)	0 (0,0%)	<0,001 ^b
Grado ≥ 2	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

(*) Tiempo en segundos; (¶) Puntajes.

a Prueba t para datos pareados estadísticamente significativo

b Test Exacto de Fisher estadísticamente significativo.

(P=0,486) (Tabla 2). Después de 30 días el TRPL-F se incrementó en $4,3 \pm 2,6$ s ($p < 0,001$) (Tabla 3). En 68 pacientes (70,8%) el TRPL-F se incrementó 5 segundos o más.

Síntomas

Antes del tratamiento, el puntaje total del cuestionario OSDI fue $30,8 \pm 4,1$, presentando el 85,5% de los pacientes, síntomas de ojo seco moderados a graves. No se encontraron diferencias en el puntaje OSDI entre pacientes < 30 y ≥ 30 años ($p=0,989$) ni entre varones y mujeres ($p=0,930$). El puntaje OSDI fue significativamente mayor en el grupo de uso de computadoras > 8 horas/día (Tabla 2). Luego del tratamiento, el puntaje del cuestionario OSDI se redujo en promedio $15,7 \pm 7,4$ (0-29) puntos, siendo esta reducción clínicamente importante en el 95,8% de los casos. Las tres escalas: molestias oculares, funcionalidad e impacto ambiental redujeron su puntaje significativamente luego del tratamiento (Tabla 3).

Daño a la superficie ocular

En la evaluación inicial, únicamente 21 (21,9%) pacientes presentaron tinción corneo-conjuntival, la cual fue de grado 1 según la escala Oxford. Al finalizar el tratamiento, ningún paciente presentó tinción de la superficie ocular ($p < 0,001$) (Tabla 3). Los pacientes que culminaron las evaluaciones post-tratamiento no reportaron efectos adversos relacionados con el uso de la emulsión en estudio.

DISCUSIÓN

El presente estudio fue realizado en una población predominantemente joven, donde cerca del 80% de los pacientes fueron menores de 31 años. En este contexto, a pesar de que pudiera existir diferencias de índole hormonal en la secreción meibomiana ^[19], la inestabilidad lagrimal y los síntomas no mostraron diferencias significativas entre varones y mujeres. La mayoría de los pacientes indicaron trabajar más de cuatro horas al día frente a computadoras, observándose mayor gravedad de los síntomas a más horas de exposición. Este hallazgo ha sido reportado previamente, sobre todo en quienes exceden el trabajo frente a PVD por más de 8 horas diarias ^[1,2,6,13].

En el síndrome de ojo seco es conocida la falta de concordancia entre el grado de los síntomas y los signos clínicos ^[20], debido a que varios factores influyen en la homeostasis de la superficie ocular y en la percepción sensorial de la inflamación y daño celular. La población evaluada en el presente estudio, a pesar de ser muy sintomática (puntaje OSDI ≥ 22), presentó signos de daño a la superficie ocular únicamente en el 20% de los casos, el cual fue de grado leve (Oxford 1/5). Otros estudios realizados en usuarios de PVD concuerdan con que el daño a la superficie ocular es infrecuente o es leve ^[1,12,13,20]. En cambio, la inestabilidad de la película lagrimal ha sido un hallazgo reproducible en la mayoría de estudios, y se cree que resulta de una excesiva evaporación lagrimal. Los factores que conllevan a una excesiva evaporación de la PL son las alteraciones en la función de parpadeo (reducción

de la tasa normal y la presencia de parpadeos incompletos), la exposición de la superficie ocular (generado por el ángulo de la mirada hacia la computadora), condiciones ambientales adversas (ej. baja humedad, suspensión de partículas de polvo, uso de aire acondicionado, etc.) e inadecuadas prácticas ergonómicas [1,3,21].

La emulsión lubricante utilizada en este estudio, mejoró la inestabilidad de la PL y los síntomas en el 70,8% y 95,8 % de los casos, respectivamente y favoreció la recuperación de los pocos casos con daño a la superficie ocular, luego de 30 días de tratamiento. El TFOS DEWS II [11], recomienda considerar la mínima diferencia clínica importante (MDCI) como indicador de un cambio significativo en las variables de estudio al evaluar los diferentes tratamientos de ojo seco; por ello, nuestros resultados se reportan en base a estas recomendaciones. En la literatura, no encontramos estudios específicos sobre el uso de formulaciones de contenido lipídico para el ojo seco asociado al SVI. La mayoría de ellos, incluyen pacientes con ojo seco de diferentes etiologías, con la intención de simular la práctica clínica habitual y mejorar la validez eterna de sus resultados.

Además, la metodología empleada para la valoración de los signos y síntomas muestra una amplia variabilidad, utilizándose diferentes instrumentos y pruebas diagnósticas limitando la confrontación de los resultados entre los estudios. Los principales beneficios reportados luego de su administración, se han descrito para pacientes con ojo seco principalmente evaporativo, algunos de los cuales son el incremento en el tiempo de ruptura de la PL, reducción de la tinción de la superficie ocular, mejoría en el número y función de las glándulas de Meibomio e incremento en la densidad de células caliciformes [9,10,21-24].

Sindt *et al.* [10], reportó una respuesta clínica superior en el alivio de los síntomas que en los signos de ojo seco, luego de administrar la misma emulsión empleada en este estudio, en 49 pacientes con disfunción de glándulas de Meibomio leve a moderada. A pesar que los cambios en el TRPL-F y en el grado de tinción corneal (grados 0-15) fueron estadísticamente significativos, no resultaron ser clínicamente importantes (+0,6 s y $-1 \pm 1,3$, respectivamente). Por su parte, Simmons *et al.* [23], en un ensayo clínico multicéntrico que comparó tres formulaciones de contenido lipídico (dos con aceite de castor y una con aceite de oliva) en pacientes con ojo seco leve a moderado, reportó una reducción clínica importante en la gravedad de los síntomas (-7,2, -10,6, -9,1 puntos OSDI), una mejoría discreta en la inestabilidad de la PL (+1,49, +2,02, +1,81 s en TRPL-F) y escaso o nulo efecto sobre el grado de tinción corneal y conjuntival en los tres grupos de estudio, difiriendo entre ellas en parámetros de tolerabilidad y aceptabilidad.

En nuestro estudio, prácticamente la totalidad de los pacientes mostraron una mejoría sintomática clínicamente relevante, lo cual se relaciona con los resultados reportados para pacientes de ojo seco predominantemente evaporativo [22]. Por otro lado, una gran proporción de pacientes (70,8%) mejoraron su inestabilidad lagrimal, a diferencia de los estudios antes descritos, en los cuales se observó una mejoría estadística pero no necesariamente clínica. Una de las razones podría ser que nuestros pacientes fueron más jóvenes y presentaron TRPL-F basales más prolongados (≥ 5 s), lo

que nos lleva a pensar que, en 30 días de tratamiento, podrían tener mejor recuperación pacientes con menor compromiso de la superficie ocular y película lagrimal.

Con los nuevos equipos de interferometría, actualmente es posible caracterizar de forma más eficiente la estructura y función de la PL y las glándulas de Meibomio, y de esta manera medir de una forma más objetiva producción lipídica lagrimal. Como sabemos, la estabilidad de la PL depende mucho del funcionamiento de su la capa lipídica, es por ello que algunos estudios que evalúan la efectividad de las formulaciones lipídicas incluyen el estudio del grosor de la capa lipídica. Por ejemplo, Korb *et al.* [25], en un estudio doble enmascarado, compararon el efecto de la instilación de una emulsión neutral en un ojo y de un lubricante convencional en el ojo contralateral de 40 pacientes con deficiencia lipídica de la PL (grosor de la capa lipídica ≤ 75 nm) encontrando luego de 15 minutos de su aplicación un incremento en el grosor de la capa lipídica de 107% en los ojos que recibieron la emulsión y de 16% en aquellos que recibieron el lubricante convencional. Aunque en nuestros casos, no valoramos la existencia o no de deficiencia lipídica de la PL, ni cuantificamos la tasa de parpadeo; la mejoría en la estabilidad de la PL resultante de la administración de la emulsión en estudio, podría explicarse en parte por el incremento teórico del grosor de la capa lipídica, lo cual reduciría la tasa de evaporación acuosa, favoreciendo la regeneración epitelial y disminuyendo los síntomas, hecho que se produce al restablecerse la homeostasis de la superficie ocular. Se cree que estos efectos son superiores en las emulsiones polares ya que forman una interfase más estable con los lípidos no polares de la superficie de la capa acuosa lagrimal, promoviendo su retención sobre la superficie ocular [7,22].

Por otro lado, es preciso indicar que a pesar que las emulsiones no actúan modificando la tasa de parpadeo, mantendrían humectada la superficie ocular en los períodos interparpadeo, de forma más eficiente, que las soluciones lubricantes con contenido salino [8]. Esto es particularmente ventajoso al uso de soluciones de alta viscosidad, los cuales ocasionan mayor visión borrosa que resulta indeseable para los usuarios de computadoras [26].

Este es el primer estudio reportado del uso de un lubricante en emulsión en el tratamiento del ojo seco asociado a SVI. Aunque incluye un número considerable de pacientes, presenta algunas limitaciones, como la falta de grupo control y de aleatorización en el reclutamiento de los participantes, por lo que sus resultados no pueden enmarcarse en el término efectividad ni extrapolarse a la población general. Asimismo, al ser cada paciente su mismo control el efecto placebo pudo sobrevalorar la magnitud del alivio sintomático. Debido a que el estudio no consideró el cegamiento para los participantes e investigadores en la medición de las variables, pudo incurrirse en algún grado de sesgo de información, sobre todo en la valoración de los signos clínicos. La valoración clínica no incluyó la medición de la tasa de parpadeo, la cual suele estar reducida en usuarios de computadoras, ni exámenes objetivos de la estructura y función de las glándulas de Meibomio, osmolaridad lagrimal, y meniscometría, cuya exploración podría complementar el entendimiento de los mecanismos causantes de ojo seco en

esta población y del efecto de las intervenciones. El estudio tampoco consideró la influencia de factores ambientales como el uso de aire acondicionado, temperatura, humedad, etc., y las prácticas ergonómicas de los pacientes, cuyo estudio sería de gran importancia para la identificación de medidas saludables que optimicen la función visual.

Este primer reporte invita a realizar estudios de efectividad a largo plazo con diseños que permitan mejorar la validez externa de los resultados, asimismo sugerimos incluir el estudio de la función del parpadeo, la osmolaridad, estudio de la PL y meibografía de manera que podamos comprender mejor el rol de las emulsiones en el tratamiento del ojo seco en pacientes con SVI.

Finalmente, se concluye que, la emulsión lubricante estudiada en pacientes con ojo seco asociado al SVI, produjo una mejoría clínicamente significativa en las tres variables evaluadas, predominando el alivio de los síntomas. El daño a la superficie ocular en estos pacientes fue infrecuente y de grado leve, encontrándose ausente en el 100% de los casos después de 30 días de tratamiento.

Contribuciones de autoría: MAP, intervino en la elaboración del proyecto de investigación, recolección de la información, análisis de los datos y redacción del manuscrito. PCHS, intervino en la concepción de la pregunta de investigación, en la elaboración del proyecto de investigación, análisis de los datos y redacción del manuscrito.

Fuente de financiamiento: Los autores no han recibido patrocinio para llevar a cabo este estudio.

Conflictos de Interés: Los autores declaran no tener conflictos de interés con la formulación empleada en este estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Sheppard AL, Wolffsohn JS. Digital eye strain: prevalence, measurement and amelioration. *BMJ Open Ophthalmol*. 2018;3(1):e000146.
- Ranasinghe P, Wathurapatha WS, Perera YS, Lamabadusuriya DA, Kulatunga S, Jayawardana N, et al. Computer vision syndrome among computer office workers in a developing country: an evaluation of prevalence and risk factors. *BMC Res Notes*. 2016;9:150.
- Blehm C, Vishnu S, Khattak A, Mitra S, Yee RW. Computer vision syndrome: a review. *Surv Ophthalmol*. 2005;50(3):253-62.
- Al Rashidi SH, Alhumaidan H. Computer vision syndrome prevalence, knowledge and associated factors among Saudi Arabia University Students: Is it a serious problem? *Int J Health Sci*. 2017;11(5):17-9.
- Courtin R, Pereira B, Naughton G, Chamoux A, Chiambaretta F, Lanhers C, et al. Prevalence of dry eye disease in visual display terminal workers: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2016;6(1):e009675.
- Uchino M, Yokoi N, Uchino Y, Dogru M, Kawashima M, Komuro A, et al. Prevalence of dry eye disease and its risk factors in visual display terminal users: the Osaka study. *Am J Ophthalmol*. 2013;156(4):759-66.
- Jones L, Downie LE, Korb D, Benitez-Del-Castillo JM, Dana R, Deng SX, et al. TFOS DEWS II Management and Therapy Report. *Ocul Surf*. 2017;15(3):575-628.
- Ousler G, Devries DK, Karpecki PM, Ciolino JB. An evaluation of Retaine™ ophthalmic emulsion in the management of tear film stability and ocular surface staining in patients diagnosed with dry eye. *Clin Ophthalmol Auckl NZ*. 2015;9:235-43.
- Wang T-J, Wang I-J, Ho J-D, Chou H-C, Lin S-Y, Huang M-C. Comparison of the clinical effects of carbomer-based lipid-containing gel and hydroxypropyl-guar gel artificial tear formulations in patients with dry eye syndrome: a 4-week, prospective, open-label, randomized, parallel-group, noninferiority study. *Clin Ther*. 2010;32(1):44-52.
- Sindt CW, Foulks GN. Efficacy of an artificial tear emulsion in patients with dry eye associated with meibomian gland dysfunction. *Clin Ophthalmol Auckl NZ*. 2013;7:1713-22.
- Wolffsohn JS, Arita R, Chalmers R, Djalilian A, Dogru M, Dumbleton K, et al. TFOS DEWS II Diagnostic Methodology report. *Ocul Surf*. 2017;15(3):539-74.
- Yokoi N, Uchino M, Uchino Y, Dogru M, Kawashima M, Komuro A, et al. Importance of tear film instability in dry eye disease in office workers using visual display terminals: the Osaka study. *Am J Ophthalmol*. 2015;159(4):748-54.
- Uchino M, Kawashima M, Uchino Y, Tsubota K, Yokoi N. Association between tear film break up time and blink interval in visual display terminal users. *Int J Ophthalmol*. 2018;11(10):1691-7.
- Sweeney DF, Millar TJ, Raju SR. Tear film stability: A review. *Exp Eye Res*. 2013;117:28-38.
- González Rico J, Ulloa Hernández I, Correa Jaramillo OI. Fiabilidad y validez del cuestionario OSDI (Ocular Disease Surface Index) en pacientes con diagnóstico de Síndrome de Ojo Seco en el Hospital Simón Bolívar, Colombia. *Rev Soc Colomb Oftalmol*. 2015;48(3):262-77.
- Beltran F, Betancourt NR, Martinez J, Valdes CS, Babayan A, Ramirez-Assad C, et al. Transcultural Validation of Ocular Surface Disease Index (OSDI) Questionnaire for Mexican Population. *Invest Ophthalmol Vis Sci [Internet]*. 2013 [citado 2019 jun 24];54(15):6050. Disponible en: <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2151060>
- Bron AJ, Evans VE, Smith JA. Grading of corneal and conjunctival staining in the context of other dry eye tests. *Cornea*. 2003;22(7):640-50.
- Miller KL, Walt JG, Mink DR, Satram-Hoang S, Wilson SE, Perry HD, et al. Minimal clinically important difference for the ocular surface disease index. *Arch Ophthalmol Chic Ill 1960*. 2010;128(1):94-101.
- Sullivan BD, Evans JE, Dana MR, Sullivan DA. Influence of aging on the polar and neutral lipid profiles in human meibomian gland secretions. *Arch Ophthalmol Chic Ill 1960*. 2006;124(9):1286-92.
- Unlü C, Güney E, Akçay BİS, Akçalı G, Erdoğan G, Bayramlar H. Comparison of ocular-surface disease index questionnaire, tearfilm break-up time, and Schirmer tests for the evaluation of the tearfilm in computer users with and without dry-eye symptomatology. *Clin Ophthalmol Auckl NZ*. 2012;6:1303-6.
- Bhargava R, Kumar P, Phogat H, Kaur A, Kumar M. Oral omega-3 fatty acids treatment in computer vision syndrome related dry eye. *Contact Lens Anterior Eye*. 2015;38(3):206-10.
- Garrigue J-S, Amrane M, Faure M-O, Holopainen JM, Tong L. Relevance of Lipid-Based Products in the Management of Dry Eye Disease. *J Ocul Pharmacol Ther Off*. 2017;33(9):647-61.
- Simmons PA, Carlisle-Wilcox C, Chen R, Liu H, Vehige JG. Efficacy, safety, and acceptability of a lipid-based artificial tear formulation: a randomized, controlled, multicenter clinical trial. *Clin Ther*. 2015;37(4):858-68.
- Aguilar AJ, Marquez MI, Albera PA, Tredicce JL, Berra A. Effects of Systane® Balance on noninvasive tear film break-up time in patients with lipid-deficient dry eye. *Clin Ophthalmol Auckl NZ*. 2014;8:2365-72.
- Korb D, Scaffidi R, Greiner J, Kenyon K, Herman J, Blackie C, et al. The Effect of Two Novel Lubricant Eye Drops on Tear Film Lipid Layer Thickness in Subjects With Dry Eye Symptoms. *Optom Vis Sci*. 2005;82(7):594-601.
- Acosta MC, Gallar J, Belmonte C. The influence of eye solutions on blinking and ocular comfort at rest and during work at video display terminals. *Exp Eye Res*. 1999;68(6):663-9.