



BUAP

**BENEMÉRITA
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 20
“LA MARGARITA”**

**“SEVERIDAD DE OJO SECO EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO
ABIERTO EN TRATAMIENTO CON LATANOPROST”**

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN:
Oftalmología.**

**PRESENTA:
Dr. David Alexis Mendoza Silva**

DIRECTOR:
Dra. Elvira Carolina Cantú García.
Médico Cirujana Oftalmóloga adscrita a Unidad Médica de Atención Ambulatoria - HGZ 20 Puebla

ASESORES:
MC. Patricia Seefoó Jarquín.
CCEIS. Adscrita a Hospital General de Subzona con UMF 8, OOAD Tlaxcala



Heroica Puebla de Zaragoza. Noviembre 2023.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2108**,
H GRAL ZONA NUM 20

Registro COFEPRIS **19 CI 21 114 054**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 001 20201117**

FECHA **Lunes, 07 de noviembre de 2022**

Dra. Elvira Carolina Cantú García

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Severidad de ojo seco en pacientes con glaucoma de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-2108-049

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. SANTILLANA ARCE JOSE GERMAN
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTATAL PUEBLA
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 20**

PUEBLA, PUEBLA, NOVIEMBRE DEL 2023

TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES:

Dra. Elvira Carolina Cantú García

Dra. Patricia Seefoó Jarquín

DE LA TESIS TITULADA

**SEVERIDAD DE OJO SECO EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO EN
TRATAMIENTO CON LATANOPROST**

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE:

Dr. David Alexis Mendoza Silva

DE LA ESPECIALIDAD DE:

Oftalmología

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO CON
EL NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:

R-2022-2108-049

PROPORCIONADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO EN LÍNEA DE LA COMISIÓN DE
INVESTIGACIÓN EN SALUD (SIRELCIS)

AUTORIZO SU IMPRESIÓN

ASESORES:

Dra Elvira Carolina Cantú García

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

Dra. Patricia Seefoó Jarquín

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

AGRADECIMIENTOS

A Dios, porque me ha dado la dicha de poderme dedicar a lo que siempre soñé.

Sin duda a las personas más importantes de mi vida, mis padres por haber sacrificado tanto por poder ver a todos sus hijos cumplir cada uno de sus sueños. Si ellos definitivamente el día de hoy no podría estar en donde estoy.

A mis hermanos y demás familiares que me acompañaron y me han acompañado a lo largo de este largo camino y me han dado su apoyo cuando se complica la situación.

A todos los doctores, maestros, educadores y demás que desde pequeño han puesto de sí y su sabiduría para darme las armas necesarias para ir escalando cada uno de los peldaños que me ha implicado el llegar aquí.

A mi novia, que desde hace mucho tiempo ha estado acompañándome y apoyándome en mi camino, sin exigir nada a cambio y al contrario, demostrándome su amor y paciencia todos los días.

CONTENIDO

Resumen	6
Antecedentes	7
Justificación.....	17
Planteamiento del problema.....	19
Objetivos	20
Hipótesis.....	20
Material y Métodos.....	21
Aspectos éticos y legales	28
Resultados	32
Discusión.....	39
Conclusiones.....	40
Bibliografías	41
Anexos	45

RESUMEN

Severidad de ojo seco en pacientes con glaucoma de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost.

Autores: Cantú-García EC.* Seefoó-Jarquín P.** Mendoza-Silva DA.***

*Médico Cirujana Oftalmóloga adscrita a Unidad Médica de Atención Ambulatoria, HGZ 20 Puebla.

**Médico Especialista en Medicina Interna, Hospital General de Subzona con UMF 8, Tlaxcala.

***Médico Residente de segundo año de Oftalmología, Hospital General de Zona número 20.

Introducción: El glaucoma primario de ángulo abierto es una patología oftalmológica que se presenta con gran frecuencia dentro de la población derechohabiente. Entre los tratamientos más eficaces y que se utilizan en gran porcentaje de estos pacientes, se encuentran las prostaglandinas oftálmicas para normalizar el nivel de la presión intraocular. Dentro de este grupo de fármacos, el latanoprost es el medicamento con el que se cuenta en el cuadro básico del IMSS. Está documentado que este fármaco puede ocasionar efectos adversos como afección de la superficie ocular.

Objetivos: Determinar la severidad de ojo seco en pacientes con glaucoma de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost mediante test OSDI.

Material y métodos: Se realizó un estudio descriptivo, observacional, transversal, unicéntrico, prospectivo, homodémico. Se llevó a cabo en el servicio de oftalmología en el Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” localizado en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla. Se incluyeron hombres y mujeres mayores de 18 años, que acudieron al servicio de oftalmología con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto y se encontraban en tratamiento con latanoprost. Muestreo del presente protocolo fue por conveniencia. A todos los participantes se les tomaron datos sociodemográficos y se les solicitó llenar el cuestionario OSDI.

Resultados: Se incluyeron a 20 pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost, 11 mujeres y 9 hombres a los que se les aplicó el test OSDI, con una edad promedio de 66.8 años, mínima de 49 y máxima de 82, grupo de edad más afectado de los 61 a 80 años. Al analizar los test se evidenció ojo seco en 100% de los pacientes, con una distribución de 10%, 5% y 85% para un grado, leve, moderado y severo respectivamente, con un puntaje promedio de 42.08.

Conclusión: La afectación de la superficie ocular es una consecuencia frecuente por el uso de medicamentos oftalmológicos utilizados para el control de la presión intraocular en pacientes con glaucoma, sobre todo con los análogos de prostaglandinas como el latanoprost. Se demostró que la gran mayoría de los pacientes en este estudio la padecen en un grado considerable. El test OSDI es una herramienta accesible y útil para detectar este problema y tomar las medidas pertinentes para manejar a estos pacientes de manera oportuna para así evitar complicaciones y mejorar su calidad de vida.

ANTECEDENTES

ANTECEDENTES GENERALES

El glaucoma representa un grupo de padecimientos definidos por una neuropatía óptica característica que consiste en la remodelación de los elementos de tejido conectivo de la cabeza del nervio óptico (disco óptico) y la pérdida de tejido neural asociado con un desarrollo eventual de patrones distintivos en disfunción visual. El nivel de la presión intraocular (PIO) es uno de los factores de riesgo para el desarrollo de la enfermedad, sin embargo, esta no tiene un rol en la definición de la enfermedad; además, la PIO a cualquier nivel puede tener un impacto en el riesgo de glaucoma (1).

El glaucoma es una de las principales causas de ceguera en el mundo. Puede clasificarse basados en el ángulo iridocorneal en ángulo abierto, ángulo cerrado y glaucoma en desarrollo, que a su vez puede dividirse en tipos primario y secundario (2).

También puede clasificarse en glaucoma primario y secundario, dependiendo del mecanismo fisiopatológico que esté condicionando el proceso glaucomatoso. Existen otros enfoques para clasificar los glaucomas (anatómico, gonioscópico, bioquímico, molecular, genético).

El glaucoma de ángulo abierto se clasifica tradicionalmente como primario cuando no hay una causa anatómica identificable que resulte en obstrucción del flujo de humor acuoso y la subsecuente elevación de la PIO. Se clasifica como secundario cuando se ha identificado una anormalidad a la obedece un rol en la patogénesis de la enfermedad (1).

La presentación más frecuente de esta enfermedad en los Estados Unidos es el glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), la cual se considera una retinopatía progresiva en caso de que no se implemente un tratamiento efectivo. Aproximadamente

el 80% de los pacientes con glaucoma en los Estados Unidos tiene GPAA, mientras que solo el 20% aproximadamente padece glaucoma de ángulo cerrado (3).

La incidencia de GPAA incrementa con la edad y es mayor en mujeres que en hombres (2).

Se han identificado factores de riesgo consistentes para presentar GPAA, siendo la elevación de la PIO el mayor factor modificable. El daño al nervio óptico dependiente de la PIO varía entre pacientes, ya que algunos incluso lo desarrollan teniendo niveles normales. Otras enfermedades oculares que incrementan el riesgo de presentar GPAA incluyen una córnea central adelgazada, presión de perfusión ocular baja, mayor radio de excavación en el disco y miopía severa. Se menciona que la diabetes mellitus tipo II puede también incrementar el riesgo de padecer GPAA. Otros factores de riesgo generales son mayor edad, antecedentes familiares, etnia, y bajas presiones sistólica y diastólica (la presión sanguínea baja puede condicionar un flujo reducido hacia el nervio óptico, resultando en daño). Por lo tanto, la terapia antihipertensiva puede ocasionar el mismo efecto ocular (3). El GPAA incrementa dramáticamente con la edad, siendo hasta siete veces mayor en sujetos mayores de 60 años en comparación con sujetos menores de 40 años. No parece haber ninguna diferencia en la prevalencia según el género (4). Los pacientes con antecedentes de familiar de primer grado con GPAA se consideran con un riesgo de 2 a 3 veces mayor para presentar la enfermedad que aquellos pacientes sin antecedentes familiares. La incidencia de GPAA es mayor en afroamericanos e hispanos que en caucásicos. Por tanto, en adultos mayores, adultos con antecedentes familiares de glaucoma, adultos con diabetes y adultos con origen hispano están obligados a llevar un monitoreo regular para GPAA (3).

El diagnóstico de GPAA utiliza una evaluación comprensiva del glaucoma. Muchas medidas son empleadas para confirmar un diagnóstico acertado como la historia, el reporte personal de la función visual, medidas de la agudeza visual y la PIO, examinación de las pupilas, segmento anterior, cabeza del nervio óptico y de las capas de fibras nerviosas de la retina (3). Además, su diagnóstico y la evaluación de su progresión depende de los exámenes de campo visual (2).

Siendo la hipertensión ocular su principal factor de riesgo, el primer paso en el examen clínico de un paciente glaucomatoso o con sospecha de glaucoma consiste en medir la PIO. Se realiza con el tonómetro de aplanación de Goldman, que sigue siendo la técnica de referencia.

La exploración continúa con el análisis de las estructuras del segmento anterior del ojo y del ángulo iridocorneal mediante la gonioscopia para diferenciar el GPAA de otras formas de glaucoma (4).

En cuanto al tratamiento, el objetivo principal es el de prevenir el daño glaucomatoso intentando disminuir la PIO (5). La terapia tópica y las aplicaciones con láser se han vuelto las mayores estrategias en el manejo moderno para el glaucoma, que resultan en intervenciones menos invasivas (6). La terapéutica de primera línea es comúnmente con medicamentos en gotas, que necesitan aplicarse en muchos casos más de una vez por día. La pobre adherencia y tolerancia pueden en algunos casos llegar al fallo del tratamiento, por lo que en estos casos puede considerarse la cirugía como la alternativa de elección (5).

De acuerdo en los avances recientes en las terapias tópicas para el glaucoma, el número de pacientes usando medicamentos en gotas ha aumentado, y el uso de análogos de prostaglandinas y la combinación de terapias se ha vuelto más prominente (6).

Los medicamentos tópicos usados para disminuir la PIO incluyen a los análogos de prostaglandinas (latanoprost, tafluprost, travoprost, unoproston, bimatoprost), bloqueadores beta-adrenérgicos (timolol, levobunolol, carteolol, metipranolol, betaxolol), y los inhibidores de la anhidrasa carbónica (dorzolamida, brinzolamida) (7).

Debido a su dosificación una vez al día, a la baja incidencia de efectos secundarios sistémicos y al potente efecto reductor de la PIO, los análogos de prostaglandinas han reemplazado en gran medida a los antagonistas de receptor betaadrenérgico como terapia médica de primera línea para el glaucoma (8). Estos medicamentos son conocidos por ser los agentes más efectivos para el glaucoma de ángulo abierto, ya que pueden reducir la PIO de 25-35%. (9)

El latanoprost, es un derivado de prostaglandinas F 2-alfa (PGF-2a), estable y de acción prolongada, fue el primer prostanoides utilizado para el glaucoma. El bimatoprost, el tafluprost y el travoprost son prostanoides similares con efectos hipotensivos oculares. Estos fármacos actúan como agonistas de prostaglandinas F y se administran como gotas oftálmicas. La PGF-2a reduce la PIO, pero tiene efectos locales intolerables.

La PGF-2 α y sus análogos se unen a receptores para PGF-2 α (receptores FP) que se unen a la ruta Gq/11-PLC-IP3-Ca²⁺. Esta vía está activa en células musculares ciliares humanas aisladas. Otras células en el ojo también pueden expresar receptores FP. Las teorías sobre la disminución de la PIO con el uso de PGF-2 α van desde la modificación de la tensión del músculo ciliar hasta los efectos en las células de la red trabecular para la liberación de metaloproteinasas de la matriz y la digestión de los materiales de la matriz extracelular que pueden interferir con los tractos de salida (8).

El latanoprost es un profármaco esterificado de la PGF-2a y como tal es más lipofílico que el compuesto original, donde se hidroliza a ácido latanoprost. La concentración

máxima del fármaco activo se detecta en el humor acuoso 1-2 horas después de la administración tópica y asciende hasta 15-30 ng/ml. Su vida media de eliminación es de 2-3 horas en el ojo y de 17 minutos en la circulación. Su metabolismo ocurre principalmente en el hígado. La mayor parte de la dosis se excreta por la orina (88%) y el resto en las heces.

La reducción de la PIO observada con latanoprost comienza a las 3-4 horas, alcanza un máximo a las 8-12 horas y se mantiene durante al menos 24 horas

Se ha demostrado que en relación con otras terapias hipotensoras oculares, el latanoprost es al menos tan efectivo como ellas, en términos del parámetro clave de eficacia, la reducción de la PIO. Además, dado que este agente forma parte del arsenal del glaucoma desde hace más de 20 años, los médicos pueden respaldarse en una considerable experiencia clínica con este agente (10).

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

A pesar de los buenos resultados que ofrecen los PGF-2a para el control de la PIO, distintos estudios han documentado que los PGF-2a pueden inducir efectos adversos oculares, tales como hiperemia conjuntival, disconfort (picazón, irritación ocular, sensación de cuerpo extraño) y crecimiento de pestañas (11).

Estudios señalan que un serio problema con los medicamentos tópicos para el glaucoma, es el riesgo de desarrollar enfermedad de la superficie ocular (ojo seco), ya que 30-60% de los pacientes que utilizan gotas para el glaucoma se ha reportado que la padecen (12).

En la mayoría de los agentes hipotensores oculares, las concentraciones de cloruro de benzalconio (BAK) va desde 0.004% hasta los 0.02%. A estas concentraciones, los

pacientes con ojo seco o aquellos que usan medicación con dosis frecuentes, pueden estar en riesgo de experimentar los efectos adversos del BAK.

Resultados de diferentes estudios han indicado que la aplicación crónica de gotas oculares induce un cambio citológico e histológico en los tejidos oculares, y los conservadores son los componentes principales responsables de estos cambios observados. Los análogos de prostaglandinas son frecuentemente conservados con BAK. El BAK irrumpe la capa lipídica que normalmente se encuentra sobre la capa acuosa lagrimal y reduce su rango de evaporación de la superficie corneal. BAK, un detergente catiónico, puede solubilizar la fina capa de lípidos, lo que permite la libre evaporación del agua y, por lo tanto, el secado. BAK también puede promover la disolución de la capa de mucina conjuntival adsorbida en la superficie del epitelio corneal, lo que resulta en un aumento de la tensión superficial en la superficie epitelial que hace que la película lagrimal se retraiga de las áreas afectadas, lo que luego aparece como manchas secas (13).

Chien-Chia Su, y cols. (2020) concluyeron en un estudio longitudinal que el colirio de latanoprost conservado afectó los cambios en la superficie ocular en pacientes con glaucoma a través de una disminución en la secreción lagrimal basal (12).

Los efectos adversos oculares mencionados con anterioridad, forman parte de la enfermedad de la superficie ocular, que se caracteriza principalmente por una inadecuada cantidad de lágrimas, una capa lagrimal inestable, y la ruptura de la superficie lagrimal. Los síntomas incluyen interferencia visual, irritación, quemazón, sensación de cuerpo extraño, picazón y sequedad. Algunas condiciones ocupares pueden agravar los síntomas de ojo seco, incluyendo la disfunción de las glándulas de Meibomio, usar lentes de contacto, exposición corneal, y la mala posición de los párpados (14).

Según el “Tear Film & Ocular Surface Society Dry Eye Workshop” (TFOS DEWS II), el ojo seco es una enfermedad multifactorial de la película lagrimal y la superficie ocular que causa síntomas de malestar, trastornos visuales e inestabilidad de la película lagrimal con daño potencial en la superficie ocular. Va acompañada por un incremento en la osmolaridad de la película lagrimal e inflamación de la superficie ocular (15).

La superficie ocular (cornea, conjuntiva, glándulas lagrimales accesorias), las glándulas de Meibomio, la glándula lagrimal principal, y la inervación entre ellos forman una unidad funcional. Cualquiera de estas estructuras puede verse afectadas en la enfermedad por ojo seco. Estudios recientes han mostrado que el ojo seco es una enfermedad inflamatoria que tiene muchos rasgos en común con las enfermedades autoinmunes. El estrés en la superficie ocular (factores ambientales, infección, estrés endógeno, antígenos, factores genéticos) se postula como el mecanismo patogénico desencadenante. Las citocinas proinflamatorias, quimiocinas y las metaloproteinasas de la matriz conducen a la expansión de células auxiliares T autorreactivas que se infiltran en la superficie ocular y la glándula lagrimal. El resultado es un círculo vicioso de daño a la superficie ocular e inflamación (14).

También se ha estudiado que el ojo seco puede tener un componente asociado a la inflamación neurógena. El daño mecánico e inflamatorio de la superficie ocular puede conducir a la síntesis de factores neurotróficos que estimulan el crecimiento del nervio, pero también pueden alterar la estructura del nervio corneal, como se ve en el plexo nervioso sub-basal de la córnea y promover la inflamación, lo que puede conducir a la degeneración nerviosa. El daño epitelial inducido por la hiperosmolaridad estimula la liberación de neuropéptidos vasoactivos y la activación de las células inmunes, lo que resulta en la extravasación de plasma y la inflamación local. Los neuropéptidos y las

neurotrofinas que se encuentran en la superficie ocular también se han asociado con dolor corneal inespecífico y otros síntomas de ojo seco (16).

El diagnóstico de ojo seco se complica por una correlación inconsistente entre los síntomas informados y signos observados. Esta discrepancia puede explicarse en gran medida por la falta de resultados consistentes de las pruebas clínicas de uso común, la variabilidad natural del proceso de la enfermedad, la subjetividad de los síntomas y variaciones individuales en los umbrales del dolor y las respuestas cognitivas a preguntas sobre la sensación ocular (17).

Hay muchos programas para la evaluación de pacientes con ojo seco, que comprende el registro de síntomas y un número variable de observaciones y mediciones, que pueden incluir secreción lagrimal, aclaramiento lagrimal, daño de la superficie ocular, estabilidad de la película lagrimal, volumen lagrimal, evaluación de la capa lipídica y osmolaridad lagrimal. Hay muchos cuestionarios de síntomas de la superficie ocular. (18).

La herramienta de medida subjetiva más ampliamente utilizada para evaluar los síntomas de ojo seco es el índice de enfermedad de la superficie ocular (OSDI), el cual es un instrumento válido y seguro para medir la severidad de la enfermedad de ojo seco (12).

El OSDI, desarrollado por el Grupo de Investigación de Resultados en Allergan Inc (Irvine, California), es un cuestionario de 12 ítems diseñado para proporcionar una evaluación rápida de los síntomas de irritación ocular consistentes con la enfermedad de ojo seco y su impacto en la visión relacionada con el funcionamiento. Los primeros ítems del cuestionario se generaron a partir de observaciones de pacientes de varios años de estudios clínicos, varios instrumentos de calidad de vida, y las sugerencias de los investigadores clínicos. Este cuestionario inicial se distribuyó a más de 400 pacientes con enfermedad de ojo seco, a quienes se les pidió que indicaran si habían experimentado

alguno de los síntomas o problemas en la lista y, en caso afirmativo, con qué frecuencia. Esta información se combinó con las respuestas de 44 pacientes con la enfermedad de ojo seco y a 2 profesionales de la salud que se les pidió una lista de los aspectos de su condición de ojo seco que afectara sus actividades diarias. Las respuestas a los ítems fueron clasificadas, y las categorías mencionadas más de una vez se formatearon en un cuestionario inicial. Este cuestionario inicial incluyó 40 ítems, que se redujeron más tarde a las últimas 12 preguntas sobre la base de datos de validez y confiabilidad de los grupos. Para la validación del cuestionario OSDI se aplicó este cuestionario de 12 ítems a 109 pacientes con enfermedad de ojo seco y a 30 controles sanos. Así mismo se aplicaron el NEI-VFQ 25, el cuestionario Mc Monnies para ojo seco, el SF 12 y un examen oftalmológico que incluyó el test de Schirmer, el tiempo de ruptura lagrimal (BUT) y tinciones corneales y conjuntivales con fluoresceína y verde de lisamina. El OSDI es un instrumento válido y fiable para medir la severidad de la enfermedad de ojo seco, y posee las propiedades psicométricas necesarias para ser en los ensayos clínicos (19).

Otros estudios han utilizado el OSDI como instrumento de medición para graduar la severidad de ojo seco presentada en pacientes usuarios de distintos tipos de PGF-2a. Por ejemplo El Hajj Moussam y cols. (2018) comparó bimatoprost, latanoprost y travoprost para averiguar las diferencias entre su eficacia y la severidad de ojo seco que presentaron cada grupo de pacientes, concluyendo que todos estos medicamentos fueron igualmente efectivos para reducir la PIO, sin embargo el travoprost demostró ser el agente mejor tolerado, incluso siendo superior que gotas libres de conservadores (20).

JUSTIFICACIÓN

El glaucoma de ángulo abierto es una enfermedad que se presenta frecuentemente en la consulta de oftalmología a nivel global. Actualmente existen bastas y diferentes alternativas terapéuticas para intentar detener su progresión y mantener la menor cantidad de secuelas posibles. Uno de los fármacos de elección para tratar esta patología es el Latanoprost, un análogo de la prostaglandina F2 alfa que si bien ha mostrado una excelente eficacia para controlar la presión intraocular, se ha observado también que secundario a su uso, se presentan en sus usuarios datos clínicos compatibles con enfermedad de superficie ocular.

El gran volumen de pacientes con diagnóstico de ojo seco se traduce en una gran derrama de recursos y de uso de material humano para su detección y su tratamiento, siendo que en un buen porcentaje de la población que padece de esta enfermedad, pudiera evitarse siempre y cuando se detecte y se corrija el origen de ella, de manera oportuna.

En este estudio se pretende dilucidar el porcentaje de pacientes de HGZ 20 con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto que sean usuarios de latanoprost y que secundario a ello presenten datos clínicos compatibles con ojo seco, además de medir y conocer la severidad de éste en cada uno de ellos.

Se busca que con la información recabada y analizada en el presente trabajo se pueda considerar el tomar las adecuaciones más pertinentes para evitar en la medida de lo posible la incidencia de ojo seco y/o reducir la gravedad de este problema y así disminuir los gastos que conlleva la atención de estos pacientes, que en muchos de los casos es

totalmente prevenible.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El ojo seco es una de los principales motivos de consulta en el servicio de oftalmología a nivel global. Su etiología y origen es muy variado, por lo que cada caso debe estudiarse de manera particular para poder delimitarlo y tratarlo adecuadamente.

Por su parte, el diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto, ocupa también una gran parte del volumen de pacientes que se atienden todos los días en dicho servicio en el Hospital General de Zona #20 “La Margarita”.

Se ha observado que con el uso de los análogos de la prostaglandina F2 alfa (latanoprost en IMSS) en solución oftálmica como medida terapéutica para mejorar el estado y pronóstico de los pacientes con glaucoma de ángulo abierto, ha mostrado buena eficacia para sus fines primarios, sin embargo, se ha visto también que un buen porcentaje de esta población reporta datos clínicos compatibles con enfermedad de superficie ocular, posterior al inicio del uso de este fármaco.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la severidad de ojo seco en pacientes con glaucoma de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost mediante test OSDI.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Relacionar las características sociodemográficas y comorbilidades de los pacientes con glaucoma de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost que presentan ojo seco.
2. Determinar si existe relación significativa entre el uso de latanopost en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y la aparición y severidad de ojo seco.

HIPÓTESIS

Por ser un estudio descriptivo no requiere hipótesis.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

Tipo de estudio:

Por el objetivo general.	Descriptivo
Por la maniobra.	Observacional
Por el número y mediciones de variables.	Transversal
Por la conformación de los grupos.	Homodémico
Por el número de unidades.	Unicéntrico
Por la recolección de los datos en el tiempo.	Prospectivo

UBICACIÓN ESPACIO-TIEMPO

La investigación se efectuó en el servicio de Oftalmología en el Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” localizado en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla, a partir de la autorización de este protocolo y durante los 6 meses posteriores.

CRITERIOS DE UNIDAD DE POBLACIÓN Y MUESTRA

Muestra: Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social que acudieron a los servicios de Oftalmología del Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” localizado en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla, durante 6 meses posteriores a la autorización del presente protocolo.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

De Inclusión:

- Pacientes tanto del género masculino como femenino.
- Pacientes mayores de 18 años de edad.
- Pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto que se encuentren en tratamiento con latanoprost.
- Que acepten participar en el estudio y firmen carta de consentimiento informado.

De exclusión:

- Pacientes que estén en tratamiento con hipotensores oculares diferentes o adicionales a latanoprost.

De eliminación:

- Pacientes que soliciten su egreso voluntario del estudio.

MUESTREO

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

No probabilística a conveniencia del investigador.

PROCEDIMIENTO

1. El presente protocolo de estudio se sometió a evaluación por parte de los Comités Locales de Ética e Investigación. Una vez autorizado, se realizó, durante los siguientes 6 meses.
2. Se incluyeron a todos los derechohabientes mayores de 18 años, que acudieron o fueron referidos al servicio de oftalmología del Hospital General de Zona Número 20, “La Margarita” con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost.
3. Se les atendió y se les invitó a ingresar al protocolo de estudio, previa explicación clara y detallada.
4. En caso de aceptar ingresar al protocolo de estudio, se les dió a leer y firmar la Carta de Consentimiento Informado.
5. Se les solicitaron datos personales tales como domicilio y número(s) telefónico(s), para conformar su ficha de identificación y se les interrogó para completar su historia clínica.
6. Se les otorgó de manera impresa el test de OSDI para que lo leyeran y contestaran a conciencia de manera personal.
7. Una vez que terminaron de contestar el test, se analizaron las respuestas para determinar el grado de severidad de ojo seco en el paciente.

8. Se exploró también al paciente en la lámpara de hendidura en busca de datos clínicos compatibles con ojo seco.
9. Con los datos obtenidos durante la historia clínica y la nota de consulta, se llenó la hoja del Instrumento de Recolección de Datos.
10. Se delimitó la muestra de acuerdo a los criterios de selección.
11. Una vez obtenidos los resultados se realizaron análisis estadísticos, análisis de resultados y finalmente, discusión y conclusiones.

VARIABLES

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR	VALOR O MEDIDA
GÉNERO	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Referido por el encuestado (a).	1.- Hombre 2.- Mujer
EDAD	Cuantitativa	Continua	Referido por el encuestado (a).	1.- Años
OCUPACIÓN	Cuantitativa	Nominal politémica	Referido por el	1. Empleado 2. Autoempleado

			encuestado (a).	<ol style="list-style-type: none"> 3. Ama de casa 4. Jubilado o pensionado 5. Desempleado
COMORBILIDADES	Cualitativa	Nominal politémica	Referido por el encuestado (a).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diabetes Mellitus 2. Hipertensión arterial 3. Dislipidemia 4. Obesidad
PROCEDIMIENTOS OCULARES INVASIVOS PREVIOS	Cualitativa	Nominal politémica	Referido por el encuestado (a).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cirugía 2. Inyección intravítrea 3. Aplicación de láser 4. Negado
TABAQUISMO	Cualitativa	Nominal politémica	Referido por el encuestado (a).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Activo actual 2. Pasivo actual 3. Activo abandonado 4. Pasivo abandonado 5. Negado

ALCOHOLISMO	Cualitativa	Nominal politémica	Referido por el encuestado (a).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Todos los días 2. 3 veces por semana 3. 1 vez por semana 4. 3 o menos veces por semana 5. Negado
Uso de lubricante ocular	Cualitativa	Nominal dicotómica	Referido por el encuestado (a).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No
Uso de anteojos correctivos	Cualitativa	Nominal dicotómica	Referido por el encuestado (a).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No
OSDI	Cualitativa	Nominal politémica	Resultado de cuestionario OSDI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. Leve 3. Moderado 4. Severo
Tiempo desde diagnóstico	Cuantitativa	Continua	Referido por el	<ol style="list-style-type: none"> 1. Años

glaucoma de ángulo abierto			encuestado (a).	
Tiempo de uso de Latanoprost	Cuantitativa	Cuantitativa	Continua	1. Años

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva, para variables cuantitativas utilizamos medidas de tendencia central y de dispersión; para cuantitativas, porcentajes. Se concentraron en tablas y gráficos.

ASPECTOS ÉTICOS

Para llevarse a cabo, este estudio se sometió a una evaluación para poder ser aprobado por el comité local de investigación en salud. Este estudio, se considera de riesgo mínimo, ya que este tipo de investigaciones emplean el riesgo de datos a través de procedimientos habituales como exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento de rutina.

Este trabajo en todo momento se apegará a:

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud. Título segundo, capítulo 1, artículo 17, fracción II (Diario Oficial de la Federación de 1983).

Los lineamientos generales para la realización de investigación médica en las áreas de epidemiología y servicios de salud, clínica, biomédica y educativa en las instalaciones del IMSS. La información será confidencial, se protegerá la privacidad de los pacientes involucrados en el estudio.

Apego a la declaración de Helsinki modificada por la 64^a Asamblea General de Fortaleza, Brasil en octubre del 2013 y a las normas éticas internacionales y a las normas institucionales relacionadas con la investigación científica.

La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico con las palabras “La salud de mi paciente será mi primera consideración”, y el Código Internacional de Ética Médica declara que “Un médico debe actuar solo en el interés del

paciente al proporcionar atención profesional que pudiese tener el efecto de debilitar el estado físico y mental del paciente”.

ARTICULO 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

RECURSOS HUMANOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Recursos humanos

- Asesor responsable (Médico Cirujana Oftalmóloga adscrita a Unidad Médica de Atención Ambulatoria - HGZ 20 Puebla).
- Asesor metodológico para la evaluación en la elaboración del protocolo. (CCEIS. Adscrita a Hospital General de Subzona con UMF 8, OOAD Tlaxcala).
- Investigador (Médico residente de 2do año de la especialidad de oftalmología, responsable del análisis de datos).

Recursos materiales

- Se contó con las instalaciones del servicio de oftalmología del HGZ 20, IMSS.
- Hojas blancas tamaño carta.
- 2 computadoras.
- 1 guía metodológica para la elaboración de protocolo.
- Formato de recolección de datos.
- Lámparas de hendidura
- Plumas y lápices para el llenado de los cuestionarios.
- Consentimiento informado.
- Hojas de recopilación de datos.

FINANCIAMIENTO

Financiado por los investigadores.

FACTIBILIDAD: La presente investigación es factible, dado que se cuenta con los insumos materiales (test de OSDI, latanoprost) y humanos suficientes, así como la infraestructura necesaria donde se llevará a cabo la investigación (Hospital General de Zona número 20 y UMAA HGZ 20.). Este estudio servirá como preámbulo a nuevas investigaciones y seguimiento de nuestra población derechohabiente.

RESULTADOS

Se incluyeron a 20 pacientes, entre 49 y 82 años de edad, promedio de 66.8 años, desviación estándar de ± 8.2 años.

A continuación, se presenta la distribución de los pacientes estudios:

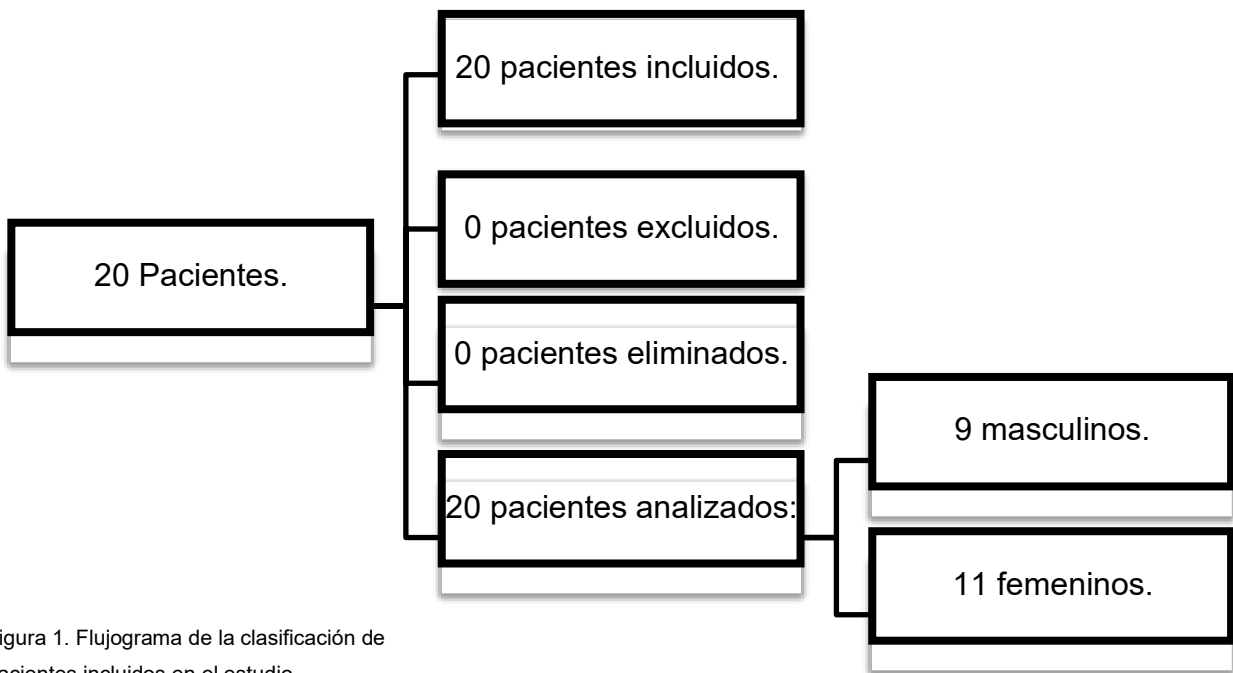


Figura 1. Flujograma de la clasificación de pacientes incluidos en el estudio.

El 65% de los pacientes se encontraron en un rango de 61-80 años de edad, presentándose entre femeninos los casos con la edad mínima y la máxima (49 y 82 años respectivamente).

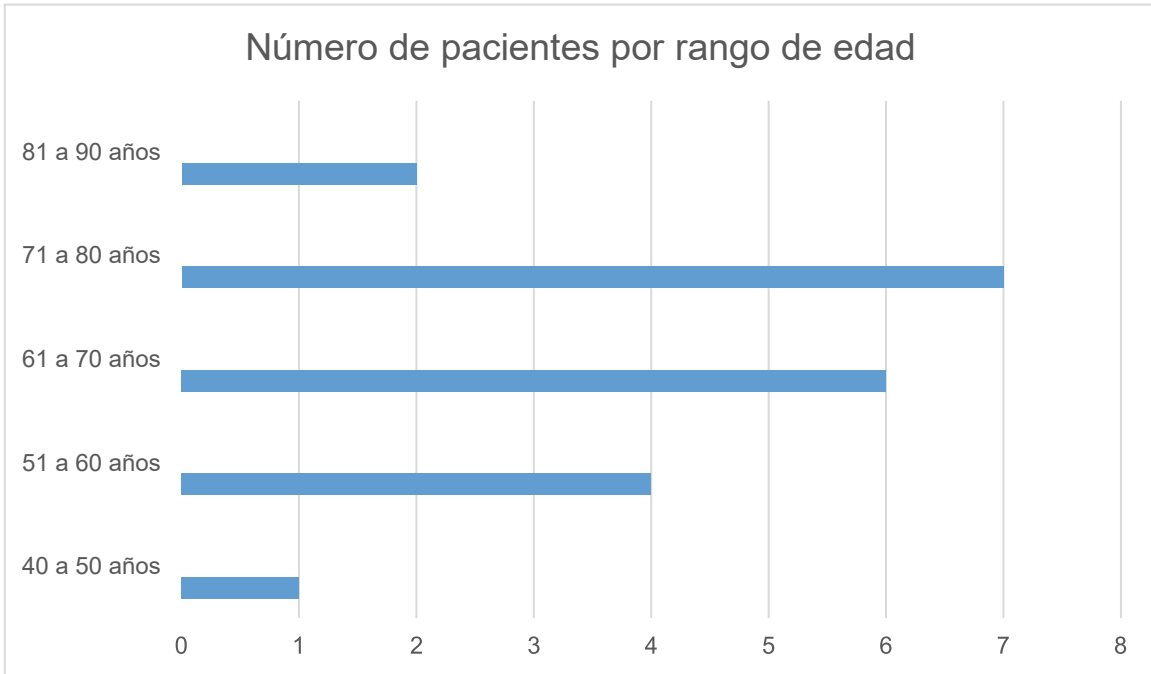
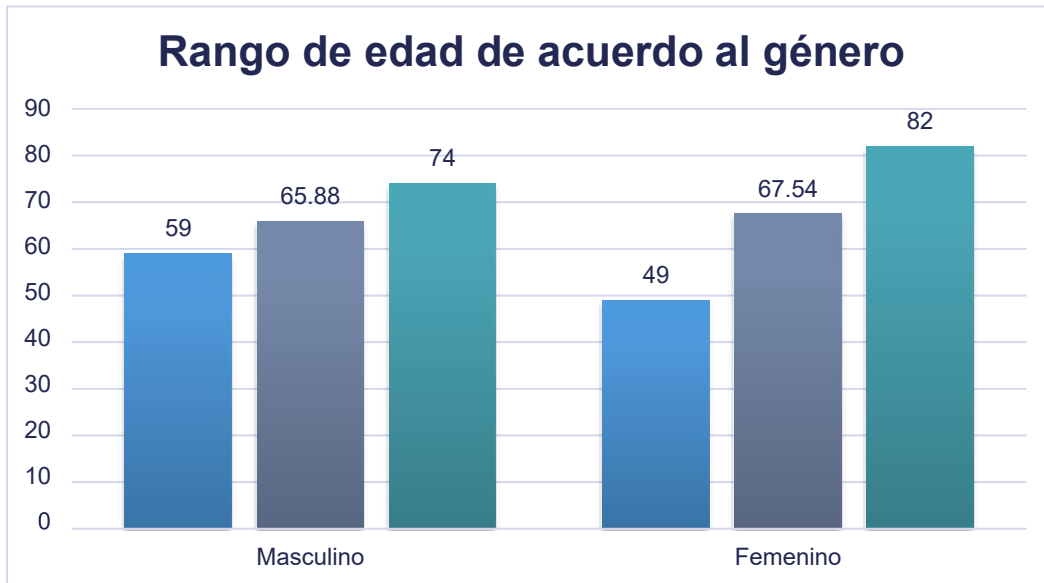


Gráfico 1: Se muestra número de paciente de acuerdo con la edad con glaucoma primario de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost en el Hospital General de Zona Número 20.



Gráfica 2, Edad de los pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost en el Hospital General de Zona Número 20, acorde a sexo.

Como podemos observar en el gráfico 3, las amas de casa y jubilados predominaron entre la población estudiada (n =7, 35%; n = 6, 30%), respectivamente.

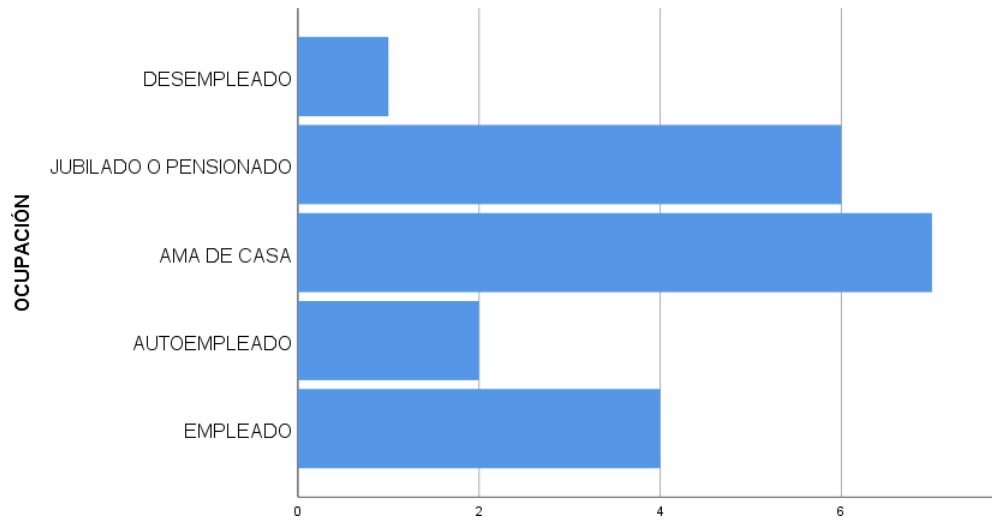


Gráfico 3: Distribución de ocupación de los pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost.

En el gráfico 4, se analiza el hábito tabáquico de los pacientes:

Se observa que 45% de los pacientes tuvieron hábito tabáquico activo, 30% (n= 6) actualmente y 15% lo abandonaron (n= 3).

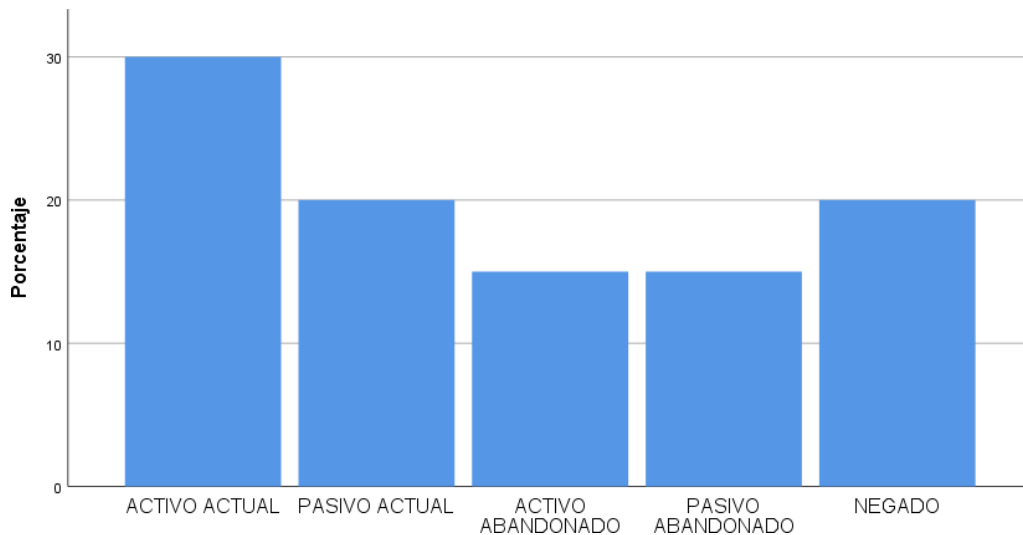


Gráfico 4: Se muestran el porcentaje de acuerdo al hábito tabáquico de los pacientes estudiados en el Hospital General de Zona Número 20.

Casi la mitad de los casos negaron cualquier tipo de consumo de alcohol (n = 9, 45%).

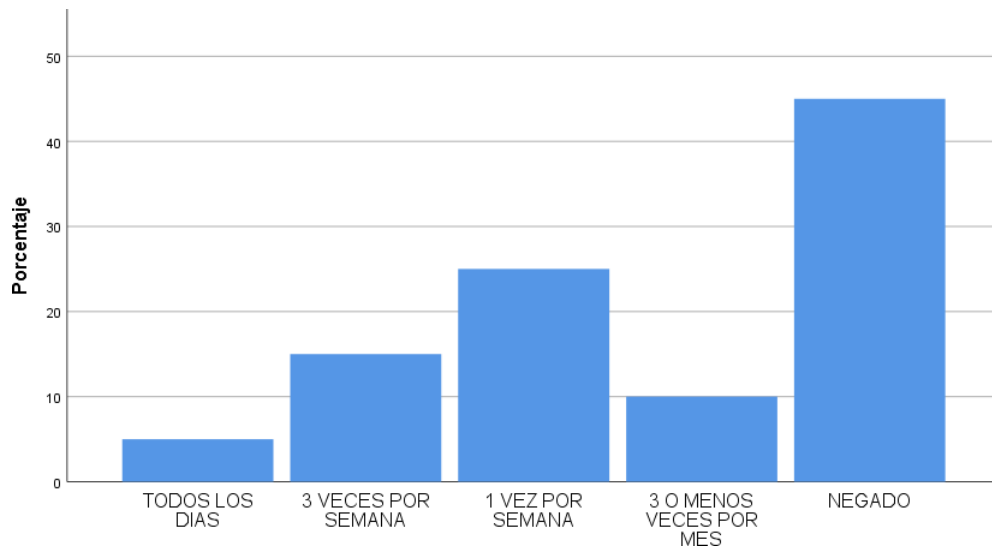
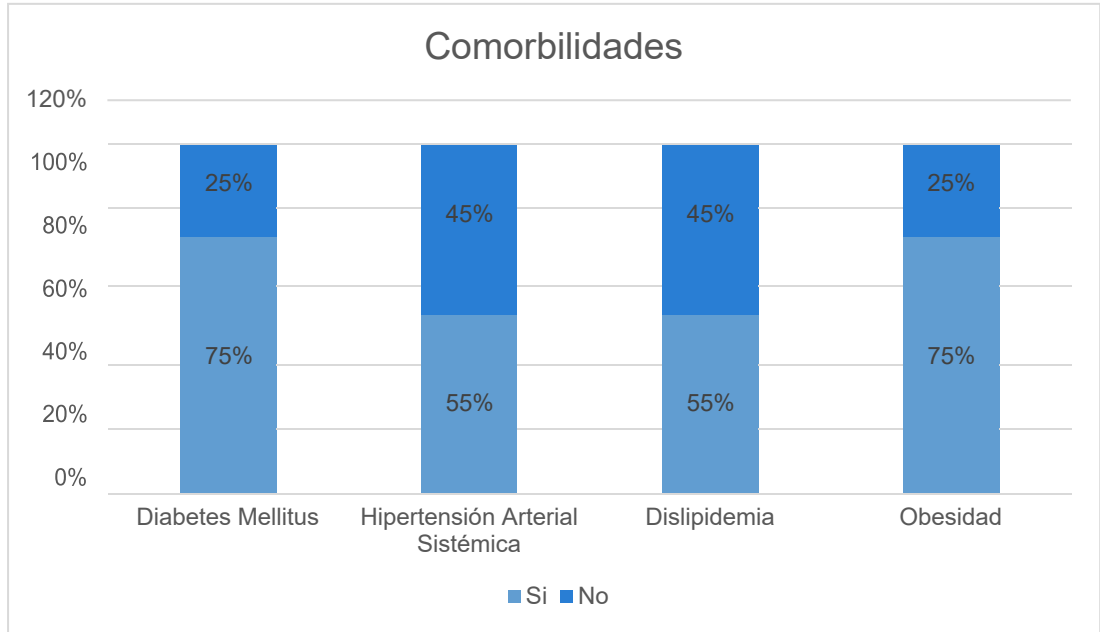


Gráfico 5: Se muestran el porcentaje de acuerdo al consumo de alcohol de los pacientes estudiados en el Hospital General de Zona Número 20.

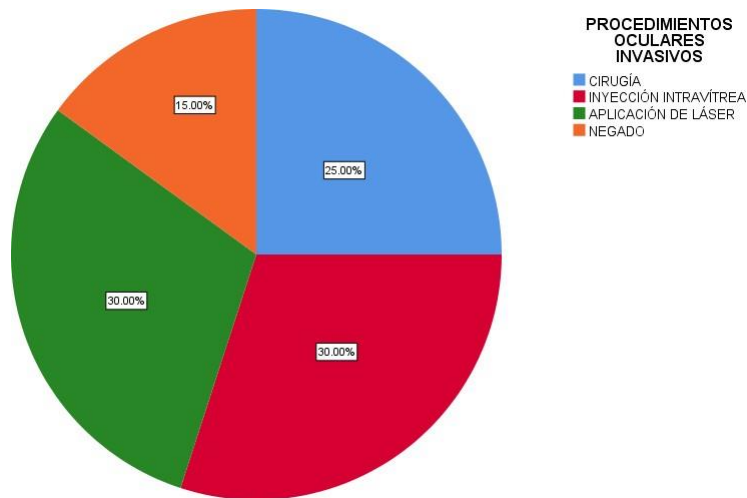
Solamente 1 paciente (5%) no reportó ninguna comorbilidad de las que se incluyeron en el estudio, mientras que el 60% (n = 12) reportaron 3 o más.

En el gráfico 6 puede observarse que las comorbilidades más prevalentes en misma proporción fueron la diabetes mellitus y la obesidad (n = 15, n= 75%).



Gráfica 6. Comorbilidades de pacientes incluidos en el estudio.

En el gráfico 7, la distribución de procedimientos oculares invasivos previos de los pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost:



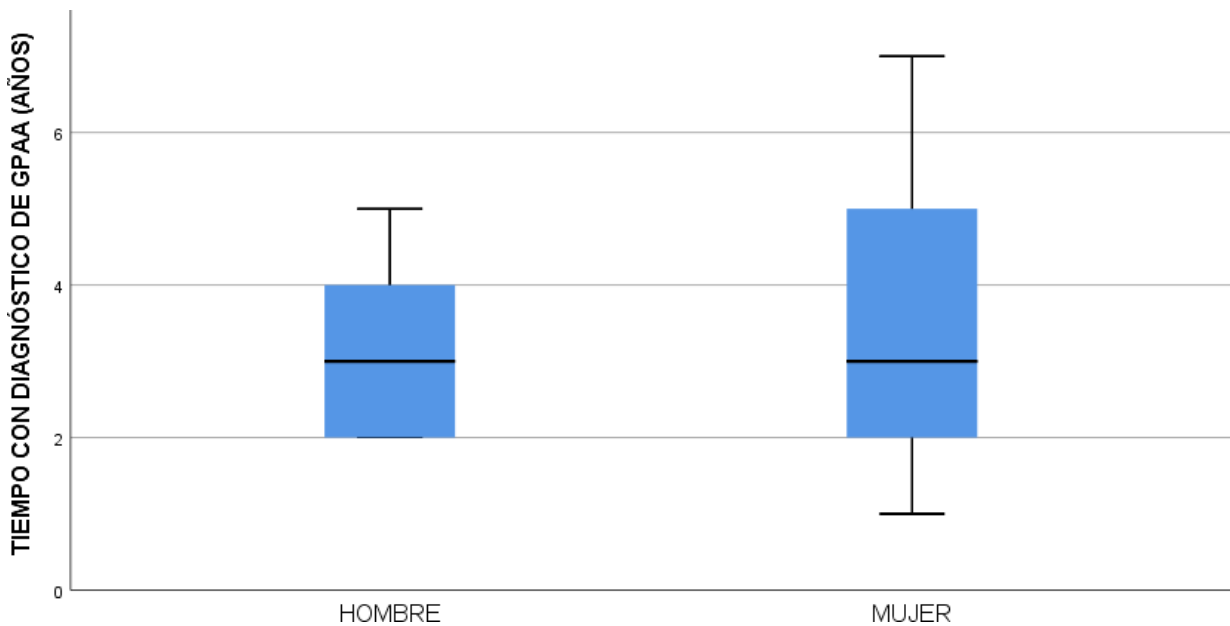
Gráfica 7, Porcentaje de procedimientos oculares invasivos previos de los pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost en el Hospital General de Zona Número 20.

Se observa que el 85% (n = 17) reportan antecedente de algún procedimiento ocular invasivo como inyección intravítrea (n = 6, 30%), aplicación de láser (n = 6, 30%) o procedimiento quirúrgico ocular (n = 5, 25%).

De los pacientes incluidos, el 80% (n = 16) refirieron uso de anteojos correctivos.

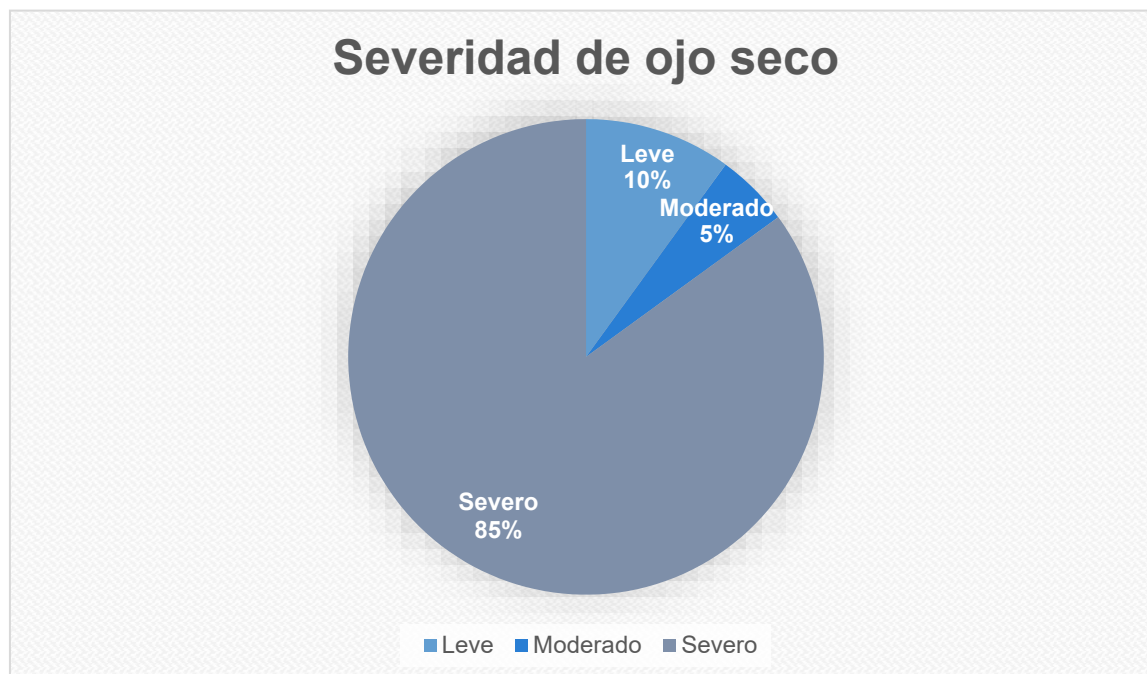
En cuanto al tiempo con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto se observó un rango de 1 a 7 años, encontrándose más de la mitad de estos pacientes (n = 12, 60%) entre 1 a 3 años. El 95% de los pacientes (n = 19) reportaron uso de latanoprost como tratamiento en un rango de 1 a 3 años.

El 65% reportó uso de lubricante ocular la menos una vez por día (n = 13).



Gráfica 7, Años con diagnóstico de GPAA de acuerdo a sexo.

En el gráfico 8 se muestra la distribución de la severidad de ojo seco de acuerdo con los puntajes en el test de OSDI en los pacientes de este estudio.



Gráfica 8, Severidad de ojo seco de acuerdo a puntaje en Test OSDI.

Se observa que el 85% de los pacientes (n = 17) obtuvieron un puntaje equivalente a grado de afección de ojo seco severa.

En test OSDI se obtuvo un puntaje promedio de 35.60, 32.75 y 31.67 en la primera, segunda y tercera sección del cuestionario, respectivamente, y total de 42.08. En cuanto al porcentaje del puntaje total acumulable se obtuvo un 44.5% (178 puntos de 400), 40.93% (131 de 320) y 39.58% (95 de 240) en la primera, segunda y tercera sección del cuestionario, respectivamente.

DISCUSIÓN

La información obtenida con la realización del presente estudio aporta datos de utilidad para la atención clínica de pacientes del Hospital General de Zona #20 “La Margarita” del Instituto Mexicano del Seguro Social en Puebla. Sobre todo, para los médicos oftalmólogos en general, que tratan pacientes con glaucoma y consecuente afección de la superficie ocular. Importante señalar la falta de alternativas con las que se cuentan para el manejo de ello.

Se implementó el test OSDI (Ocular Surface Disease Index), el cual es una prueba totalmente no invasiva que clasifica la afección de la severidad de la resequedad ocular con base en los síntomas oculares que reportan los pacientes, así como la implicación ambiental en su desarrollo y las consecuentes repercusiones en su calidad de vida. Esta prueba ha sido recomendada ampliamente e implementada para ello en estudios previos de la Enfermedad de la Superficie Ocular (DED). En los pacientes de nuestro estudio, se observó que el 100% padecían de algún grado de afectación en la superficie ocular, teniendo hasta un 85% un grado severo de ella. Con estos resultados se evidencia de manera irrefutable la participación de este tipo de complicación ocular en los pacientes con tratamiento tópico para glaucoma en nuestro medio.

Para el tratamiento de la enfermedad de la superficie ocular, se toma como principal objetivo reestablecer la homeostasis de ésta. Por tanto, se han desarrollado múltiples terapéuticas y medicamentos para conseguirlo en todo paciente que sufra de ella.

En nuestro medio se cuenta con un abanico muy limitado para el manejo de esta afección, siendo el lubricante ocular Hipromelosa 0.5% el tratamiento más frecuentemente indicado en estos pacientes. Se encontró que hasta 65% de los pacientes incluidos en este estudio llevaban este tratamiento y sin embargo como se comentó previamente, la totalidad de ellos persisten con algún grado de la enfermedad.

En cuanto al tratamiento del glaucoma primario de ángulo abierto, los análogos de prostaglandina en gotas oftálmicas han demostrado ser altamente efectivos y prácticos para la disminución de la presión intraocular. Estudios previos como el de El Hajj

Moussam y cols. (2018), han comprobado que a pesar de que entre los diferentes medicamentos que comparten este mecanismo de acción se obtiene una efectividad hipotensora similar, la afección a la superficie ocular como complicación secundaria a su uso, es menor con el uso de travoprost, siendo incluso mejor tolerado que gotas que no contienen preservadores.

De esta manera, se elaboró el presente estudio con el fin de contar con una evidencia científica tangible que permita dilucidar la gran prevalencia que existe de este tipo de complicación en los pacientes que se atienden de manera masiva y así el Instituto Mexicano del Seguro Social pueda brindar nuevas alternativas para su manejo y así mejorar la salud y calidad de vida de sus derechohabientes.

CONCLUSIÓN

La afectación de la superficie ocular a manera de resequedad ocular es una entidad frecuente en nuestro medio por las condiciones generales de nuestro ambiente, además de ser consecuencia frecuente por el uso de medicamentos oftalmológicos utilizados para el control de la presión intraocular en pacientes con glaucoma, sobre todo con los análogos de prostaglandinas como el latanoprost.

En este estudio se demostró que el 100% de los pacientes con glaucoma de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost padecieron de ojo seco en diferentes grados, teniendo el 85% una severidad alta según el test OSDI.

El test de OSDI es una herramienta bastante accesible, asequible, sencilla y útil para detectar a este tipo de pacientes y clasificar la severidad de su condición para de esta manera ofrecer un manejo y atención acorde a las necesidades de cada uno de ellos y así, en la medida de lo posible evitar futuras complicaciones y mejorar de manera significativa su pronóstico y calidad de vida.

BIBLIOGRAFÍA

1. Girkin CA, Bhorade AM, Crowston JG, et al. Glaucoma. American Academy of Ophthalmology. Basic and clinical science course 2019-2020.
2. Li F, Huang W, Zhang X. Efficacy and safety of different regimens for primary open-angle glaucoma or ocular hypertension: a systematic review and network meta-analysis. *Acta Ophthalmologica* 2017;1-8. doi: 10.1111/aos.13568.
3. Marshall LL, Hayslett RL, Stevens GA. Therapy for Open-Angle Glaucoma. *The Consultant Pharmacist* 2018;33(8):432-45. doi:10.4140/TCP.n.2018.432.
4. Bertaud S, Aragno V, Bauldoux C, et al. Mise au point Le glaucome primitif à angle ouvert Primary open-angle glaucoma. *La Revue de Médecine interne* 2018;1-8. doi:10.1016/j.revmed.2018.12.001.
5. Lavia C, Dallorto L, Maule M, et al. Minimally-invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open angle glaucoma: A systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE* 2017;1-33. doi:10.1371/journal.pone.0183142.
6. Ra S, Ayaki M, Yuki K, et al. Dry eye, sleep quality, and mood status in glaucoma patients receiving prostaglandin monotherapy were comparable with those in non-glaucoma subjects. *PLOS ONE* 2017;1-9. doi:10.1371/journal.pone.0188534.
7. Park S.-W, Lee J, Kook MS. Efficacy, Safety and Patient-Reported Outcomes with

- Preservative-Free (PF) Tafluprost or PF-Dorzolamide/Timolol Compared with Preserved Latanoprost: A Prospective Multicenter Study in Korean Glaucoma Patients with Ocular Surface Disease. *Pharmaceuticals* 2022;15(201):1-12. doi: 10.3390/ph15020201.
8. Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmann BC. Goodman & Gilman Las bases farmacológicas de la terapéutica. McGraw-Hill Interamericana editores S.A. de C.V.; 2018. ISBN-13: 978-1-4562-6356-0.
 9. Heong HJ, Lee K, Lee SJ, et al. Efficacy and Safety of Preservative-free Latanoprost Eyedrops Compared with Preserved Prostaglandin Analogues in Patients with Open-angle Glaucoma. *Korean J Ophthalmol* 2021;35(3):235-241. doi:10.3341/kjo.2021.0010.
 10. Alm A. Latanoprost in the treatment of glaucoma. *Clinical Ophthalmology* 2014;8:1967-1985. doi:10.2147/OPHTH.S59162.
 11. Tang W, Zhang F, Liu K, et al. Efficacy and safety of prostaglandin analogues in primary open-angle glaucoma or ocular hypertension patients. *Tang et al Medicine* 2019;98(30):1-10. doi:10.1097/MD.00000000000016597.
 12. Su C.-C, Lee Y.-C, Candano PR. Assessment of ocular surface disease in glaucoma patients with benzalkonium chloride-preserved latanoprost eye drops: a short-term longitudinal study. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 2021;259:1243-1251. doi:10.1007/s00417-020-05067-y.

13. Walimbe T, Chelerkar V, Bhagat P, et al. Effect of benzalkonium chloride-free latanoprost ophthalmic solution on ocular surface in patients with glaucoma. *Clinical Ophthalmology* 2016;10:821-827. doi:10.2147/OPTH.S102976.
14. Messmer EM. The Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment of Dry Eye Disease. *Dtsch Arztebl Int* 2015;112:71-82. doi:10.3238/arztebl.2015.0071.
15. Lemp MA, Baudouin C, Baum J, et al. Definición y clasificación de la enfermedad del ojo seco: Informe del Subcomité de definición y clasificación del Taller internacional sobre ojo seco. *The Ocular Surface* 2007;5(2):76-95. www.theocularsurface.com. Acceso Mayo 16, 2022.
16. Tsubota K, Pflugfelder SC, Lui Z. et al. Defining Dry Eye from a Clinical Perspective. *Internacional Journal of Molecular Sciences* 2020;21(9271):1-24. doi:doi:10.3390/ijms21239271.
17. Long DL. Dry Eye. *The New England Journal of Medicine* 2018;378:2212-2223. doi:10.1056/NEJMra1407936.
18. Buckley RJ. Assessment and management of dry eye disease. *Eye* 2018;1-4. doi:10.1038/eye.2017.289.
19. González J, Ulloa I, Correa O, et al. 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. Revista Sociedad Colombiana de Oftalmología 2015;48(3):262-276. <http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/4fafq>. Acceso Mayo 16, 2022.

20. Georges W, Georges R, Claud J, et al. Comparison of Efficacy and Ocular Surface Disease Index Score between Bimatoprost, Latanoprost, Travoprost, and Tafluprost in Glaucoma Patients. Hindawi Journal of Ophtalmology 2018;1-7. doi:10.1155/2018/1319628.

ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario utilizado para evaluar resequedad en superficie ocular.

ANTECEDENTES PERSONALES						
Nombre :						
Edad :			Fecha:			
1. ¿Ha experimentado cualquiera de los siguientes síntomas durante la última semana?						
	Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Algunas veces	Nunca	
1. Ojos sensibles a la luz	4	3	2	1	0	
2. Sensación de arenilla en los ojos	4	3	2	1	0	
3. Dolor en los ojos	4	3	2	1	0	
4. Visión borrosa	4	3	2	1	0	
5. Mala visión o visión pobre	4	3	2	1	0	
Subtotal pregunta 1 _____						
2. ¿Sus problemas oculares han limitado la realización de alguna de las siguientes actividades durante la última semana?						
	Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Algunas veces	Nunca	No aplicable
1. Leer o ver de cerca	4	3	2	1	0	0
2. Manejar de noche	4	3	2	1	0	0
3. Usar computador o cajero automático	4	3	2	1	0	0
4. Ver televisión	4	3	2	1	0	0
Subtotal pregunta 2 _____						
3. ¿Ha sentido molestias oculares en alguna de estas situaciones durante la última semana?						
	Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Algunas veces	Nunca	No aplicable
1. Lugares con viento	4	3	2	1	0	0
2. Lugares muy secos	4	3	2	1	0	0
3. Lugares con aire acondicionado	4	3	2	1	0	0
Subtotal pregunta 3 _____						
Suma subtotales						
Preguntas contestadas						
Puntaje OSDI						
Puntaje total x 25 / número de preguntas						
Clasificación OSDI						
Clasificación OSDI						
Normal		0-12 puntos				
Leve		13-22 puntos				
Moderado		23-32 puntos				
Severo		33-100 puntos				

Anexo 2. Consentimiento informado.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**Carta de consentimiento informado para participación en
protocolos de investigación (adultos)**

Nombre del estudio:	“Severidad de ojo seco en pacientes con glaucoma de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost”
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla. 2022.
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	Estimado derechohabiente, por este medio se le invita a participar en el presente estudio llamado: Severidad de ojo seco en pacientes con glaucoma de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost. Este estudio tiene la finalidad el analizar la relación que existe entre el uso del medicamento oftálmico latanoprost, y la aparición y severidad de ojo seco en sus usuarios.
Procedimientos:	Quando usted llegue a la consulta de oftalmología, se le atenderá de manera habitual y posteriormente se le invitará a participar en el estudio, para lo cual únicamente tendrá que contestar un test que consta de 12 preguntas relacionadas con posibles consecuencias del padecimiento de ojo seco, y además se explorará en la lámpara de hendidura buscando datos que sean compatibles con esta enfermedad. Le solicitaremos datos personales como teléfono y dirección para poder completar su ficha de identificación. Se recolectarán datos pertinentes acerca de comorbilidades reportados en su historia clínica.
Posibles riesgos y molestias:	La única molestia que podría experimentar usted durante su participación en esta investigación, será la de su revisión habitual en la lámpara de hendidura. Para el llenado del cuestionario no sufrirá ninguna molestia.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Con su apoyo y participación en este estudio, usted contribuirá a que pueda darse una mejor atención y probable alternativa de tratamiento a los pacientes que cursen con glaucoma de ángulo abierto y estén bajo tratamiento institucional con latanoprost, incluyendo esto a usted mismo y a familiares y conocidos.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si usted quiere, al finalizar el estudio podremos contar con datos suficientes para poder informarle; si usted así lo quiere, se le dará una copia de los resultados obtenidos, la cual deberá solicitarla a nosotros, los responsables del estudio. Para solicitar la información del mismo, solo requerimos de sus datos personales como nombre, teléfono y dirección.
Participación o retiro:	Usted podrá retirarse del estudio en cualquier momento en que lo decida, teniendo la seguridad de que no habrá ningún tipo de repercusión en los servicios que le brinda el Instituto Mexicano del Seguro Social a Usted y a su familia. Seguirá recibiendo la atención necesaria.

Privacidad y confidencialidad:

Tenga usted por seguro que mantendremos la confidencialidad y privacidad de sus datos que nos proporcionó. No daremos a conocer ni a publicar ningún dato personal si no es bajo su propia autorización. Solo nosotros, los responsables del estudio, tendremos acceso a sus datos personales, nadie más.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se revise mi laboratorio y/o expediente para este estudio.

Si acepto participar y que se tome la información para este estudio y estudios futuros, conservando sus datos hasta por _____ años tras lo cual se destruirá la misma.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable:

Dra. Elvira Carolina Cantú García Médica Cirujana Oftalmóloga adscrita a Unidad Médica de Atención Ambulatoria - HGZ 20 Puebla/ carol_cantu@hotmail.com / Matrícula: 99333392 / Teléfono Celular: 2221271554

Colaboradores:

MC. Patricia Seefó Jarquín / CCEIS. Adscrita a Hospital General de Subzona con UMF 8, OOAD Tlaxcala / amiserena28@hotmail.com / Matrícula: 99173863 / Teléfono Celular: 2461567081
Dr. David Alexis Mendoza Silva / Residente de Oftalmología del Hospital General de Zona número 20 / david_mendoza_16@hotmail.com / Matrícula: 97226915 / Teléfono Celular: 3327881033.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 21088 del H.G.Z. 20 del IMSS. Avenida Fidel Velázquez 4211, Col. Infonavit La Margarita, Puebla, Puebla, C.P.: 72560, correo electrónico: cei21088pue@gmail.com

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1


Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

Anexo 3. Instrumentos de recolección de datos.

 "Severidad de ojo seco en pacientes con glaucoma de ángulo abierto en tratamiento con latanoprost"					
Iniciales:		Fecha:		Género: M F	
NSS:			Edad:		
Teléfono:			Dirección:		
Antecedentes Personales Patológicos (alergias, comorbilidades):					
Ocupación	Empleado	Autoempleado	Ama de casa	Jubilado o pensionado	Desempleado
Tabaquismo:	Activo actual	Pasivo actual	Activo abandonado	Pasivo abandonado	Negado
Alcoholismo	Todos los días	3 veces por semana	1 vez por semana	3 o menos veces por mes	Negado
Diabetes Mellitus	Sí		No		
Hipertensión arterial	Sí		No		
Dislipidemia	Sí		No		
Obesidad	Sí		No		
Procedimientos oculares invasivos previos	Cirugía	Inyección intravítrea	Aplicación de láser	Negado	
Uso de anteojos correctivos	Sí		No		
Uso de lubricante ocular al menos 1 vez cada 24 horas	Sí		No		
Tiempo con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto					
Tiempo en tratamiento con latanoprost					

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Primer trimestre	Segundo trimestre	Tercer trimestre	Cuarto trimestre	Quinto trimestre	Sexto trimestre
Elaboración del protocolo						
Autorización por el comité						
Recolección de información						
Elaboración de la información						
Análisis de resultados						
Escritura de tesis e informe						
Difusión y publicación						