



BUAP

"Benemérita Universidad Autónoma de Puebla"

Facultad de Medicina
Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades de Puebla
Centro Médico Nacional Gral. de Div. Manuel Ávila Camacho

“Eficacia y Seguridad del uso de suero autólogo en el manejo de pacientes con síndrome de ojo seco atendidos en el Hospital de Especialidades Puebla

Tesis para obtener el grado de
Especialidad en Oftalmología

Presenta:
Dr. Leif Adín Solórzano Colli

Director de Tesis:
Dr. Jorge Gutierrez Ponce

Asesor de Tesis:
Dr. Arturo Garcia Galicia



N° de registro: R-2022-2101-035

H. Puebla de Z. 12 Enero 2024

DEDICATORIA

En primer lugar doy infinitamente gracias al Creador de todas las cosas, El que me ha dado fortaleza para continuar cuando a punto de caer he estado; por ello, con toda la humildad que de mi corazón puede emanar, dedico primeramente mi trabajo a Dios, quien me dio la fuerza y valor para culminar esta etapa de mi vida.

De igual forma, dedico este logro a mi madre Silvia Elizabeth Colli Borges y a mi padre Ali Rozay Solórzano Osorio quienes han sabido formarme con buenos sentimientos, hábitos y valores, por su amor, su apoyo incondicional. Ustedes siempre han sido el motor que impulsa mis sueños y esperanzas, quienes siempre han estado ahí.

Por su demostración de una madre y un padre ejemplar, quienes me han enseñado a no desfallecer ni rendirme ante nada y siempre perseverar a través de sus sabios consejos. Siempre estaré agradecido por que durante este arduo camino han estado en todo momento para escucharme, para apoyarme en todo, para brindarme palabras de aliento y sobre todo ser grandes ejemplos de vida para mí.

A mis queridos hermanos y amigos, a mi hermano Ali Ahiezer Solórzano Colli quien con sus consejos y apoyo me impulsó y motivo para afrontar los retos que esta especialidad me ha presentado, así como a lo largo de mi vida. Aunado a su amada familia, esposa y cuñada Enedina Ramirez Moreno y al más pequeño de la familia Ali Farid Solórzano Ramirez, quienes, con su apoyo, hospedaje, ánimo y gran compañía formaron parte de este proyecto.

A mi hermano Arlie Jahaziel Solórzano Colli por ser un gran pilar para mí, que desde el inicio en la preparación para el examen de especialidades ha estado ahí, y junto a sus ideas hemos pasado momentos inolvidables y uno de los seres más importantes en mi vida.

Tambien quiero dedicar este triunfo a Graciela Ivonne Hernández Vega mi querida novia, por su inagotable apoyo, por su paciencia en este largo camino, gracias por creer en mí, por ayudarme en los momentos más difíciles, por escuchar mis dudas y temores, y por darme la fuerza necesaria para salir adelante, por ser mi gran aliada en este proyecto, este logro también es tuyo.

La vida puede ser dura, pasar por sus caminos puede ser y parecer falto de piedad, pero el mérito de finalizarla con triunfo, es un privilegio guardado para valientes, un privilegio que solo esos que con fe, amor y pasión lucharon, van a poder gozar.

Este es el caso de mi abuelito Ali Rozay Solórzano Cruz, un hombre luchador y dedicado a su familia, un ser admirable que entregó todo por los que quiere, y aunque hoy no esté físicamente, él fue un pilar muy importante para este logro, tanto en inspiración como en fuerza. Por eso mi gratitud y dedicatoria para él.

A mi abuelita Elizabeth Osorio Hus, quien con sus oraciones de todos los días han sido una gran bendición en mi vida, para mis metas, sueños y anhelos, quien con amor expresa cada día su apoyo incondicional.

A mi abuelita Rafaela Borges (Mami) quien jamás dudó de mi, quien desde mi temprana edad, siempre estuvo ahí para extender su cariño y calidez de abuela, y aunque hoy tampoco este físicamente, sé que nos volveremos a encontrar para reír y platicar por largo tiempo.

A mi familia en general, tíos, primos, porque me han brindado su apoyo y por compartir conmigo buenos y malos momentos.

Así mismo quisiera expresar mi más profundo agradecimiento a mi director de tesis el Dr. Jorge Gutiérrez, quien fue mi profesor, su experiencia, comprensión y paciencia contribuyeron a mi formación en el complejo y gratificante camino de la residencia en oftalmología. Su guía constante me han motivado a alcanzar alturas que nunca imaginé.

Al Dr. Arturo Garcia Galicia, usted formó parte importante de esta historia con sus aportes profesionales que lo caracterizan. Muchas gracias por sus múltiples palabras de aliento, cuando más las necesite; por estar allí cuando mis horas de trabajo se hacían confusas. Gracias por sus orientaciones.

A mis docentes, Dra Maria del pilar Paz, Sus palabras fueron sabias, sus conocimientos rigurosos y precisos, donde quiera que vaya, los llevaré conmigo en mí transitar profesional.

A mi querido amigo y maestro Dr. Salvador Mojica, dicen que un buen profesor inspira confianza, enciende la imaginación y sobre todo ayuda a inculcar el cariño por aprender y lograr tus sueños y ese eres tú, muchas gracias por formar parte de la historia.

También dedico esto a mis amigos Jazel Omaña y Stefy Fernandez ustedes han contribuido a mi fortaleza y ánimo. Gracias por ser mi punto de apoyo, mi equipo de aliento y, lo más importante la familia que yo elegí.

Asimismo, quisiera expresar mi gratitud a todas las personas que contribuyeron con el desarrollo de mi investigación y de mi formación así como a Vitre sin su compañía y apoyo no se hubiera realizado.

LEIF ADIN SOLÓRZANO COLLÍ



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **21018**
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS **17 CI 21 114 055**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 21 CEI 002 2018073**

FECHA **Viernes, 19 de mayo de 2023**

M.C. Arturo Garcia Galicia

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Eficacia y seguridad del suero autólogo en el manejo de pacientes con síndrome de ojo seco atendidos en el hospital de especialidades Puebla**, 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
Sin número de registro

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

M.C. Georgina Guadalupe Quiroz Bayardo
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 21018

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2101.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 055
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 002 2018073

FECHA Viernes, 19 de mayo de 2023

M.C. Arturo García Galicia

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de Investigación con título **Eficacia y seguridad del suero autólogo en el manejo de pacientes con síndrome de ojo seco atendidos en el hospital de especialidades Puebla.** 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional
R-2023-2101-058

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. JOSE ALVARO PARRA SALAZAR
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2101

Impreso

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE
ALTA ESPECIALIDAD



CENTRO MÉDICO NACIONAL
"GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO"
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

PUEBLA, PUE., A 24 de Octubre del 2023

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES: DR. JORGE GUTIERREZ PONCE, DR ARTURO GARCIA GALICIA

DE LA TESIS TITULADA: Eficacia y Seguridad del suero autólogo en el manejo de pacientes con síndrome de ojo seco atendidos en el Hospital de Especialidades Puebla

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: Leif Adin Solórzano Colli

DE LA ESPECIALIDAD: Oftalmología

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS
CON **NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL**: R-2022-2101-035

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

DR. JORGE GUTIERREZ PONCE

24/10/23

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

DR ARTURO GARCIA GALICIA

24/10/23



GOBIERNO DE
MÉXICO

CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a 24 de OCTUBRE de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El (la) suscrito (a) Leif Adin Solórzano Colli en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la especialización médica en oftalmología de fecha 6 de Octubre manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado Eficacia y Seguridad del uso de suero autólogo en pacientes con síndrome de ojo seco atendidos en el Hospital de Especialidades Puebla el cual ha sido asesorado por el (los) doctor (es) Jorge Gutiérrez Ponce, Arturo García Galicia en las instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social. Por tanto, para fines de divulgación y publicación sobre la metodología, resultados y/o otra información desarrollada durante el proyecto, reconozco que deberé contar con la autorización escrita de todos los autores.

Asimismo, manifiesto que en caso de que el presente trabajo implique derechos de propiedad industrial e intelectual como resultado de su desarrollo, tomando en consideración que será producto de una investigación practicada en las instalaciones del Instituto y con pacientes, equipos, materiales y diversos instrumentos de su propiedad, se reconoce como legítimo propietario de dicha novedad al Instituto Mexicano del Seguro Social; en donde el suscrito participa en colaboración con mi (los) asesor (es), por lo que mi colaboración y derechos estará sujeta al porcentaje de autoría que corresponda a mi participación en relación con los demás autores en colaboración.

Atentamente

Leif Adin Solórzano Colli

Nombre y firma

RESUMEN:

TITULO:

“Eficacia y seguridad del uso de suero autólogo en el manejo de pacientes con síndrome de ojo seco atendidos en el hospital de especialidades Puebla.”

Autores: Leif Adin Solórzano Colli, Jorge Gutiérrez Ponce.

Antecedentes: La enfermedad del ojo seco es un gran problema de salud mundial, se caracteriza por ser una enfermedad de carácter multifactorial, que se presenta con una variedad de signos y síntomas, siendo esta la principal causa de visita oftalmológica. Se caracteriza por alteración de la película lagrimal, que motivaría el daño en la superficie ocular suficiente para producir molestias y discomfort ocular, ya sea por una deficiencia de la producción lagrimal, o por una evaporación excesiva. En el síndrome de ojo seco, la película lagrimal pierde sus propiedades y si se trata de un ojo seco severo el tratamiento con lágrimas artificiales convencionales resulta claramente insuficiente.

En estos casos se acude a la utilización del suero autólogo. El colirio de suero autólogo en oftalmología se implanta por la necesidad de encontrar sustitutos lagrimales que, además de tener la función de humidificar la superficie ocular, también aporten otros componentes que se encuentran presentes en la lágrima.

Objetivo: Analizar la eficacia y seguridad del suero autólogo en el manejo de pacientes con síndrome de ojo seco atendidos en el hospital de especialidades Puebla.

Material y métodos: Se llevó a cabo un estudio prospectivo, no aleatorizado, unicéntrico. Se tomaron en cuenta a los pacientes que cursaron con enfermedad de ojo seco enviados a la consulta de primera vez, con síntomas moderados a severos. Se excluyeron, los pacientes menores de 18 años, usuario de lentes de contacto, pacientes con alteraciones anatómicas, enfermedades infectocontagiosas, historia de alergia en los últimos tres meses y pacientes que cursaron con infección o inflamación ocular activa. Se realizó una valoración oftalmológica completa, el cual incluyó un cuestionario de síntomas, (Test de OSDI) también se realizó el test de Schirmer I, y BUT. Posteriormente a cada paciente se le tomó una muestra de sangre, misma que fue llevada a una centrifugadora, para poder realizarse el suero autólogo, este último adecuadamente identificado, se le proporcionó a cada paciente para su uso. La evaluación primaria fue evaluar la eficacia del suero autólogo para el síndrome de ojo seco. Los objetivos secundarios se enfocaron en relacionar las características y los síntomas en pacientes con ojo seco antes y después del uso de suero autólogo.

Resultados: En el presente trabajo se incluyeron 30 ojos de 15 pacientes de los cuales, 8 (53.3%) fueron del género femenino, y 7 (46.7%) masculinos. Con una edad media entre los participantes de 56 años, mínimo de 31 años y máximo de 78 años. La mediana de los puntajes OSDI pretratamiento de suero autólogo fue de 72.0 y al día 30 postratamiento fue de 30.5. lo cual fue estadísticamente significativo ($p < 0.001$), demostrando así mejoría en los síntomas subjetivos por parte de los participantes. Los promedios del BUT obtenidos en la evaluación en el pretatamiento, se encontró que la mayoría (66.7%) de los pacientes presentaban menos de 5 segundos, contrastado con el postratamiento donde el 73.3% presentaron un but de 5-10 segundos. El resultado del test de Shirmer pretratamiento, ningún paciente se encontraba en rangos de 11-15 mm, mientras que posterior al tratamiento el 46.7% se encontraba con un shirmer de 11-15 mm. ($p < 0.001$)

El test de Oxford previo presentó una mejoría estadísticamente significativa, ya que 7 (46.7%) de los pacientes se encontraba en la categoría 3. Mientras que posterior al tratamiento 10 (66.7%) se encontraba en la categoría 2 con una ($p < 0.003$) lo cual demostró ser estadísticamente significativo.

Conclusión: El uso del suero autólogo en pacientes con enfermedad de ojo seco severo, es efectivo y seguro. Además de ser sencilla, económica y reproducible con grandes efectos positivos para esta enfermedad.

Palabras clave: síndrome de ojo seco, alteraciones de la superficie ocular, suero autólogo.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	11
1.1 ANTECEDENTES GENERALES	11
<i>Definición de ojo seco</i>	11
<i>Definición de suero autólogo</i>	11
<i>Epidemiología</i>	12
<i>Prevalencia</i>	12
<i>Etiopatogenia</i>	13
<i>Componentes de la película lagrimal</i>	13
<i>Factores de riesgo</i>	14
<i>Clasificación de los síntomas</i>	16
<i>Tratamiento</i>	17
<i>Estrategias</i>	17
1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	19
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
3. JUSTIFICACIÓN.....	20
4. MATERIAL Y METODOS.....	21
Tipo de estudio	21
Diseño y tipo de muestreo	21
Pacientes	22
Instrumentos	22
Procedimientos	23
Análisis estadístico	28
Aspectos éticos	29
5. RESULTADOS	30
6. DISCUSIÓN.....	33
7. CONCLUSIONES	36
8. BIBLIOGRAFIA.....	38
9. ANEXOS	42

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES GENERALES

Definición de ojo seco.

Estamos ante un gran problema de salud mundial, ya que nos enfrentamos a una enfermedad de carácter multifactorial, que se presenta con una variedad de signos y síntomas, siendo esta la principal causa de visita oftalmológica¹. Representa una alteración de la película lagrimal, que motivaría el daño en la superficie ocular suficiente para producir molestias y disconfort ocular, ya sea por una deficiencia de la producción lagrimal, o por una evaporación excesiva.¹

La EOS es común en la población general, existe una mayor prevalencia conforme aumenta la edad del paciente² y siendo muy frecuentes en la práctica diaria³, impactando la calidad de vida del ser humano de manera sustancial⁴.

Definición de suero autólogo.

El suero autólogo tiene la gran función de ser un gran sustituto de la película lagrimal. Además de tener la función de humidificar la superficie ocular, también aporten otros componentes que se encuentran presentes en la lágrima⁵.

El suero autólogo, se obtiene al separar el plasma sanguíneo y sus células, teniendo como resultado altas concentraciones de proteínas y factores que ayudan a la proliferación, migración y de células epiteliales sobre la superficie ocular⁶, por tal motivo llamamos suero autólogo aquel suero que se administra del propio individuo.

Epidemiología

Es importante señalar que la incidencia de esta enfermedad aumenta conforme mayor edad presente el paciente, estudios actuales realizados por el Taller internacional del ojo seco II (DEWS II) y por medio de la Sociedad de película lagrimal y la superficie ocular (TFOS) concluyeron que la prevalencia de EOS oscilaba entre el 5 y el 30 % en personas mayores de 50 años⁸.

En una serie de estudios sobre la prevalencia de EOS, acorde a edad y síntomas, informaron tasas de enfermedad basadas en síntomas graves de sequedad e irritación y/o el diagnóstico de ojo seco. Cinco de los seis estudios se realizaron en Asia, y el sexto fue un estudio realizado en Estados Unidos, este último informó una prevalencia de EOS con un promedio de edad más baja siendo del 4,3 % comparada con el resto de los estudios⁹. En los estudios asiáticos, la prevalencia general de la enfermedad osciló entre el 14,4 y el 24,4 %¹⁰. Las mujeres tuvieron consistentemente una mayor prevalencia que los hombres en todos los estudios estratificados por sexo.⁸.

La mayoría de los estudios reportan una prevalencia significativamente mayor en mujeres comparado con hombres en un rango de 1.33 a 1.74 veces mayor.⁸ En general esto puede deberse a la influencia a nivel hormonal sobre la mujer, ocasionando una diferencia en la prevalencia de EOS entre mujeres y hombres.¹¹⁻¹²

Como se mencionó previamente el motivo más frecuente de consulta oftalmológica es la enfermedad por ojo seco con los síntomas que estos implican.¹³

Prevalencia

A nivel internacional la enfermedad por ojo seco es un problema de salud importante. En el informe TFOS DEWS II mostró una revisión entre los años 2005 y 2015.² La prevalencia varió entre el 5 % y el 50 %¹³

La prevalencia de ojo seco en jóvenes e infantes es menor que en la población adulta de mayor edad. En adultos se mostró el 2,7 % en pacientes de 18 a 34 años siendo el género femenino de mayor

prevalencia¹⁴. El uso de dispositivos digitales provoca disminución de parpadeo, que lleva a un incremento en la evaporación de la película lagrimal. Mostrando una prevalencia de 6.6% en pacientes entre los 7 y 12 años, siendo un gran factor de riesgo para esta enfermedad¹⁴.

Etiopatogenia

Es crucial mencionar que la composición de la película lagrimal es importante para el desarrollo de esta enfermedad. La córnea obtiene los nutrientes principales del humor acuoso, vitaminas y factores de crecimiento. Además de los neuropeptidos de la glándula lagrimal, siendo importantes para la proliferación y diferenciación de las células del epitelio tanto corneal como conjuntival. Estos últimos son vitales, ya que son los responsables de la proliferación, migración y diferenciación de las células del epitelio corneal y conjuntival, garantizando de esta manera el adecuado funcionamiento de la superficie ocular. Si esto se encuentra mermado, la película lagrimal se altera y se presenta un proceso inflamatorio presentándose el síndrome de ojo seco⁷. La lágrima, está constituida por agua, y macromoléculas. La lagrima se produce por secreción basal y refleja, siendo con un volumen de 5 a 15 μ l con una tasa de recambio de 1 μ l/minuto¹⁵. El mantenimiento de este equilibrio de la película lagrimal es crucial. La pérdida de la homeostasis es lo que nos desencadena la enfermedad de ojo seco⁸.

Componentes de la película lagrimal.

Esta se encuentra integrada por los siguientes componentes:

1. Componente Mucinoso (0.2 %), las células caliciformes son las encargadas de producirlo, permite la humectación debido a su componente de la capa interna, convirtiendo el epitelio corneal en una superficie hidrofílica¹⁶.

2. Componente Acuoso (99.78 %), Aquí tenemos la función principal por la glándula lagrimal principal, y las accesorias, (Krause y Wolfring), brindando oxígeno al epitelio avascular, así como función antibacteriana y eliminando las sustancias de desecho¹⁶.

3. Componente Lipídico (0.02%), tanto la glándula de Meibomio y las glándulas de Zeis y Moll son las encargadas de producirla, aumentando la tensión superficial para otorgar estabilidad a la misma, de esta forma evitamos la evaporación de la capa acuosa, además de lubricar los párpados¹⁶.

Factores de riesgo

Existen múltiples factores de riesgo que se ven implicados en la enfermedad de ojo seco, y es de vital importancia la identificación de los mismos para el manejo oportuno. Podemos dividir a los factores de riesgo como modificables y no modificables. Los factores no modificables son la edad, el sexo femenino, la raza asiática, la disfunción de la glándula de meibomio (DGM) las conectivopatías y el síndrome de Sjögren.

Es importante también destacar que la región juega un papel importante en la prevalencia de EOS, ya que factores ambientales tales como el clima, la densidad de población, el índice de calidad del aire, el clima, la altitud son datos que favorecen la tasa de EOS.

Los estudios poblacionales recientes han reforzado a la edad como uno de los factores de riesgo más consistentes para la EOS, la mayoría de los estudios informaron un aumento en la prevalencia del ojo seco con la edad¹⁷⁻²¹.

La EOS se divide en subtipos de deficiencia evaporativa y acuosa,²² estando el primero frecuentemente asociado con la disfunción de la glándula de meibomio (DGM)²². De acuerdo con esta observación, la DGM se asocia con signos y síntomas de EOS no solo en estudios clínicos, sino también en estudios poblacionales, donde los signos están presentes en más de dos tercios de los sujetos con ojo seco²³ en estudios clínicos y en aproximadamente la mitad en estudios poblacionales²⁴.

Un factor de riesgo significativo para la EOS es la raza asiática, con una razón de probabilidad de 1,5 a 2,2 veces comparado con los caucásicos²⁵.

Los usuarios de lentes de contacto informan con frecuencia una mayor sequedad ocular en comparación con los que no usan lentes, una disminución en el tiempo de uso diario y, en última instancia, la interrupción del uso²⁶. La EOS es 4 veces más frecuente en los usuarios de lentes de contacto² además se asocia con una mayor prevalencia de síntomas graves de EOS².

Otro factor de riesgo asociado es el síndrome de Sjogren, este es un trastorno autoinmunitario crónico caracterizado por una disfunción de las glándulas exocrinas, que afecta a las glándulas salivales y lagrimales. Se asocia predominantemente con ojo seco acuoso deficiente, aunque también se ha informado una tasa más alta de ojo seco por evaporación que en la población sin Sjögren²⁷.

Los factores ambientales también se ven involucrados como factores de riesgo en la enfermedad de ojo seco, tales como la contaminación en el aire, el viento, la baja humedad y la gran altitud.

Hoy en día, el uso de dispositivos aumenta exponencialmente. Tecnologías móviles como teléfonos, tablets, consolas de juegos, reproductores de música portátiles u otros, corresponde una temática emergente, tanto en América Latina como en el resto del mundo.

Es por esa razón que en los últimos años grandes estudios transversales han demostrado una alta prevalencia de síntomas de ojo seco entre los usuarios de dispositivos con pantallas visuales, predominantemente adultos jóvenes²⁸⁻²⁹. Ya que el uso prolongado contribuye a la evaporación acelerada de las lágrimas, resultando en una inestabilidad de la película lagrimal, daño epitelial leve y síntomas de ojo seco. Estudios recientes demuestran que la exposición a dispositivos de medios móviles inicia una edad muy temprana, siendo desde los 0 a 4 años de edad.

Un factor de riesgo que es subestimado es la diabetes. En un estudio realizado con 199 pacientes diabéticos tipo 2, la prevalencia de EOS fue del 54,3 % y el ojo seco se correlacionó positivamente con la duración de la diabetes y la presencia de retinopatía³⁰. Esto se debe a que en los diabéticos existe una reducción de la sensibilidad de la córnea, alterando la homeostasis. Por tal motivo, es concebible que esta enfermedad sea un factor de riesgo fuerte para el desarrollo de EOS.

Además de los factores de riesgo ambientales mencionados anteriormente, es probable que la susceptibilidad genética sea importante en la etiología de la EOS, pero se sabe relativamente poco sobre el papel de los genes.

Otros factores de riesgo que pueden verse implicados son la terapia hormonal, enfermedades autoinmunes, acné, rosécea, fumar cigarro, el uso de antihistaminicos, uso de antidepresivos, cirugía refractiva así como la dieta.³¹

Clasificación de los síntomas

El DEWS clasifica el EOS según los signos clínicos y los síntomas.

I. Grado 1

El paciente presenta molestias y signos leves o esporádicos, a menudo en respuesta a estímulos ambientales. Hiperemia conjuntival leve, tinción de la superficie ocular. Al realizar el test de rotura lagrimal y la producción de la misma queda se observa una afectación variable.

II. Grado 2

Es un grado de EOS moderado. Síntomas visuales intermitentes, con o sin exposición a estímulos. El test de Schirmer se muestra entre 6-10 mm y el test de rotura lagrimal, entre 6-10 segundos.

III. Grado 3

Es un grado de EOS severo. Los síntomas frecuentes pueden ser con o sin provocación o síntomas visuales que pueden limitar las actividades.. El test de Schirmer presenta valores entre 3-5 mm y el test de rotura lagrimal, entre 3-5 segundos.

IV. Grado 4

Síntomas constantes e incapacitantes. Es un grado de EOS muy severo.

Tinción córneo-conjuntival $> 2/3$ con densidad de tinción elevada. Tasa de producción lagrimal mínima. El test de Schirmer se encuentra ≤ 2 mm y el test de rotura lagrimal, ≤ 2 segundos.

Tratamiento

Es importante hacer énfasis que no existe una cura para el síndrome de ojo seco, su manejo requiere de valoraciones continuas³².

Estrategias

TFOS DEWS 11 recomienda una estrategia por etapas con cuatro niveles:

1. Asesoramiento educativo, tranquilidad y medicamentos de venta libre
2. Tratamientos en el consultorio, medicamentos recetados específicos
3. Secretagogos orales, acompañados de colirio de suero autólogo
4. Terapia con corticosteroides durante algún tiempo, con posible intervención quirúrgica (33)

Como parte del tratamiento de EOS la educación a paciente es fundamental, para evitar fármacos tóxicos, mejorar condiciones a nivel de ambiente (calefacción, aire acondicionado), así como hacer hincapié en la importancia de parpadear durante el uso de computadoras o leer.

La base del tratamiento de la EOS son las lágrimas artificiales.³⁴ ya que como se mencionó previamente lubrican la superficie ocular, reduciendo la osmolaridad de la lágrima según el producto elegido, actúan contra la inflamación y sustituyen componentes de las lágrimas de preferencia con ácido hialurónico y la trehalosa s.³⁴ Aunado a una higiene palpebral adecuada³⁵ Los secretagogos estimulan la secreción acuosa, lipídica o mucosa. El suero autólogo tiene una similitud a las lágrimas naturales, contiene una alta concentración de proteínas, como la albúmina y la fibronectina, vitaminas, inmunoglobulinas y factores epiteliotróficos, incluyendo el factor de crecimiento epitelial y el factor de crecimiento nervioso.³⁷ Por tal motivo el suero autólogo resulta muy útil en el tratamiento del ojo seco. Podemos usar el suero mismo (el cual está desprovisto de los factores de coagulación) o plasma (con dichos factores). Ambos aportan numerosos nutrientes fundamentales en la superficie ocular: Vitamina A, EGF, TGF-β, α FGF y β FGF, Fibronectina, Antiproteasas (alfa2 macroglobulina). Antibacterianos como IgG, lisozima y complemento.

Otra alternativa que disponemos es el uso de corticoides tópicos sin conservantes. El uso de corticoides sistémicos a dosis de 1 mg/kg/día queda reservado a casos de ojo seco muy severo, y estaría indicado en el tratamiento de la enfermedad causante del mismo.

Los corticoesteroides tópicos, mejoran tanto los síntomas como los signos de la EOS ³⁸.

Como hemos mencionado previamente un aspecto esencial en la patogénesis del EOS es la inflamación, por lo que la terapia antiinflamatoria es importante en su manejo. La ciclosporina A tópica al 0,05% es una alternativa. Realiza el efecto antiinflamatorio al disminuir la formación de citoquinas proinflamatorias, mejora la reacción alérgica al inhibir la liberación de mastocitos, disminuye la apoptosis en la células acinares de la glándula lagrimal. ³⁹

La ciclosporina A es un inmunomodulador con propiedades antiinflamatorias. La evidencia disponible respalda su uso por vía tópica a diferentes concentraciones en el tratamiento de la EOS, incluso a largo plazo. ⁴⁰

El tacrolimus podría ser una alternativa a la ciclosporina en caso de intolerancia o mala respuesta.

Al hablar de medicamentos no podemos pasar por alto a los antibióticos. Donde las tetraciclinas son una alternativa para la EOS. Las tetraciclinas antibióticos de amplio espectro, que además de su acción antibiótica, disminuyen la expresión y actividad de metaloproteinasas de matriz, disminuye el transporte de citoquinas inflamatorias y de quinasas activadas mitógenas a nivel del epitelio corneal. ⁴¹

La administración de tetraciclina, minociclina y doxicilina por la vía sistémica ha probado ser una terapia efectiva para los casos moderados o severos de la disfunción de las glándulas de Meibomio, ya que inhiben la lipasa bacteriana y disminuyen la inflamación debido a que disminuyen la producción de citoquinas inflamatorias.

Los ácidos grasos esenciales omega-3 se asocian a una mejoría de los signos de la EOS. ⁴² El uso de suplementos de ácidos grasos poliinsaturados de omega 3 y 6 en la dieta, tienen acción antiinflamatoria en la glándula lagrimal, previniendo apoptosis de células epiteliales secretoras, produciendo una capa lipídica elástica más delgada que protege la córnea. ⁴³

No se puede pasar por alto la implementación de estrategias ambientales para el manejo de EOS, Deben evitarse las condiciones ambientales que favorezcan la evaporación de la lágrima, como entornos secos, fríos o con corrientes de aire, o la exposición a aire contaminado y humo de tabaco.³⁶ También es importante prestar atención a los paciente que estan en tratamiento por otras enfermedades, ya que existen diversos tipos de fármacos pueden inhibir la producción de lágrimas. Los diuréticos, los betabloqueantes, el tratamiento hormonal sustitutivo y la quimioterapia sistémica también pueden inducirlo.³⁶

1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Es importante reconocer que la base del tratamiento de la enfermedad de ojo seco son los sustitutos lagrimales, pero en ojo seco severo estos no son suficientes. Por tal motivo el objetivo general consiste en analizar la eficacia y seguridad del uso del suero autólogo en pacientes con síndrome de ojo seco.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El síndrome de ojo seco se define como una enfermedad multifactorial de la lágrima y la superficie ocular. La película lagrimal pierde sus propiedades y en ojo seco severo es insuficiente las lágrimas artificiales

En el síndrome de ojo seco la composición de la lágrima se altera y cuando se desencadena el proceso inflamatorio aparecen, además, nuevos elementos como son los factores asociados con la respuesta inflamatoria. Los pacientes se quejan de síntomas como picor, sensación de pinchazos, arenilla, cuerpo extraño, visión borrosa, lagrimeo constante. Esto se acompaña de evidencia de sequedad demostrado con un tiempo de ruptura lagrimal disminuido o una calificación baja del Test de Schirmer.

Es aquí donde el suero autólogo es importante. El suero es el sobrenadante resultante de la centrifugación de la sangre. El suero tiene una serie de factores que se encuentran asociados a efectos con el crecimiento y mantenimiento de las células epiteliales¹⁵.

Las personas tratadas con 20 % a 50 % de AS de cuatro a ocho veces al día informaron una mejoría subjetiva en los síntomas del ojo seco; los investigadores también han notado una mejora objetiva basada en la tinción con fluoresceína y los resultados de la prueba del tiempo de ruptura ⁴⁵

3. JUSTIFICACIÓN

El síndrome del ojo seco es una de las causas más comunes de consulta oftalmológica.

La alta prevalencia de EOS se traduce en una gran carga financiera para los sistemas de atención médica de los EE. UU., estimada en US\$ 3.84 billones. También se traduce en una disminución de la calidad de vida.¹ Por ejemplo, el análisis de puntuación de utilidad equipara la EOS moderada con la angina moderada y la EOS grave con una fractura de cadera incapacitante.¹

Desafortunadamente, la enfermedad es frecuentemente crónica, que dura años, y si no es adecuadamente tratada, los síntomas relacionados con la visión y el impacto social de la EOS pueden empeorar.

Las gotas oculares de suero autólogo (SA) ofrecen una ventaja potencial sobre las terapias tradicionales en el supuesto de que SA no solo sirven como un sustituto lagrimal para proporcionar lubricación, sino que contienen otros componentes bioquímicos que les permiten imitar más de cerca las lágrimas naturales. La aplicación de AS ha ganado popularidad como tratamiento de segunda línea para pacientes con ojo seco.

Se ha estudiado mucho la fisiopatología de la enfermedad de ojo seco, no así en su tratamiento, que sigue siendo en muchos casos insuficiente. Los resultados oculares pueden ser graves, ocasionando una pérdida importante en la calidad de vida del paciente.

4. MATERIAL Y METODOS

Tipo de estudio

Se llevó a cabo un estudio prospectivo, no aleatorizado, unicéntrico.

El estudio se realizó en el servicio de oftalmología de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho”, perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), ubicado en la calle 4 Norte número 2004, código postal 72000, colonia Centro, Puebla, Puebla, durante el periodo de Mayo a Diciembre del 2023.

Diseño y tipo de muestreo

El tipo de muestreo fue no probabilístico, dado que incluyó a todos los pacientes que cumplieron con los criterios de selección, sin intervención del azar.

De igual manera, no se realizó fórmula para el cálculo de muestra ya que la población diana del hospital es muy pequeña y de haberse utilizado no sería un tamaño de muestra adecuado con el que el presente estudio se pudiera replicar en otros centros oftalmológicos para complementar la investigación que a continuación se describe

Pacientes

Criterios de inclusión

- Pacientes que cursaron con enfermedad de ojo seco enviados a la consulta de primera vez
- Pacientes con síntomas de ojo seco mayor a 3 meses
- Pacientes con síntomas moderado a severo

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años
- Usuarios de lentes de contacto
- Pacientes con alteraciones anatómicas de párpado y pestañas.
- Presencia de enfermedad infecto contagiosa (VIH, VHC, VHB)
- Historia de alergia ocular en los últimos tres meses.
- Pacientes que cursaron con infección o inflamación ocular activa

Instrumentos

Test de OSDI

Test de Shirmer

Tinción con fluoresceína

Recursos materiales:

- Material bibliográfico consultado previamente
- Tiras de fluoresceína (VistaGlo)
- Tetracaína tópica 5mg/ml
- Tiras test de Schirmer (Tearflo)

- Equipo de venopunción (Agujas hipodermicas Sensi Medical)
- Centrifugadora de piso con gabinete refrigerada (Comercializadora de laboratorio y medicina)
- Base de datos, Papeleria, computadora, impresora, paquete para análisis estadístico y material de oficina (lapiceros, hojas blancas, engrapadora, grapas)

Recursos financieros:

- Recursos propios de los investigadores responsables y asociados.

Procedimientos

Se seleccionaron a los pacientes con EOS que cumplieron dos de los tres criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión mencionados previamente.

Se les explicó ampliamente a paciente y familiar las características del procedimientos así como sus riesgos y beneficios. Los pacientes que aceptaron participar, firmaron carta de consentimiento informado. Se les realizó un interrogatorio con descripción de historia clínica junto con una exploración oftalmológica completa. Se hizo énfasis en las características de la EOS.

Se evaluaron los síntomas subjetivos del paciente mediante el cuestionario validado Test de OSDI. El resultado con una puntuación menor a 0-12 es normal, una puntuación media es de 13 a 22, una puntuación de 23 a 32 es moderado y resultados con puntuación de 33 a 100 es se considero de carácter severo.

A los participantes se les determinó el volumen y la producción lagrimal con el test de Shirmer, así como la estabilidad lagrimal mediante test de la ruptura lagrimal con fluoresceína (BUT). Estos pacientes fueron tratados con suero autólogo durante 1 mes. Posterior a ese tiempo se realizó nuevamente el cuestionario de síntomas, así como los test antes mencionados.

Los datos se recolectaron a través de una hoja de recolección de datos donde se concentraron los resultados obtenidos por el cuestionario OSDI, los síntomas del ojo seco y también los resultados de las pruebas realizadas en el consultorio como el Test de Schirmer y el BUT. Estos mismos resultados se analizaron en una base de datos

Historia clínica

Se realizó la historia clínica completa en el consultorio de oftalmología Centro Médico Nacional Manuel Ávila Camacho Puebla, México, con exploración oftalmológica completa.

Test de Schirmer



Figura 1

Este test se realizó colocando sobre el fondo de saco conjuntival una gota de anestesia tópica con con clorhidrato de tetracaína tópica 5mg/ml (Ponti Ofetno, Laboratorios Sophia SA de CV. Se colocaron en la unión del del tercio medio y lateral del párpado inferior tiras de Schirmer Tear Flo 5 mm ancho x 30 mm largo. Dentro del fondo de saco

se colocó 5 mm de la tira mencionada y los 25 mm restantes sirvieron para realizar el marcado de humedad. (Figura 1)

Después de esperar durante 5 minutos con un reloj digital, se revisó meticulosamente los milímetros la tira de papel logró humedecerse, un resultado menor de 5mm nos dió diagnóstico de ojo seco , de 5-10 mm el resultado se consideró sugestivo de síndrome de ojo seco, >10 mm se tomó como parametro de normal (Figura 2,3,4)



Figura 2

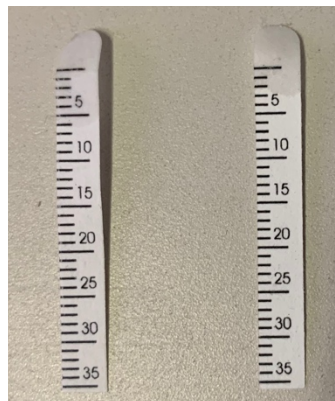


Figura 3



Figura 4

BUT (tiempo de ruptura lagrimal)

A cada paciente se le instiló gotas de anestesia en sus ojos que contenían clorhidrato de tetracaína 5mg/ml (Ponti Ofetno, Laboratorios Sophia SA de CV) con posterior colocación de fluoresceína tópica (VistaGlo). Con apoyo de una lámpara de hendidura, se valoró la superficie corneal donde se solicitó a cada participante que mantuviera los ojos abiertos posterior a dos parpadeos. En ese momento se contabilizó el tiempo que transcurre desde el último parpadeo hasta la ruptura de la película lagrimal, que se traduce cuando aparecen puntos (Figura 5)

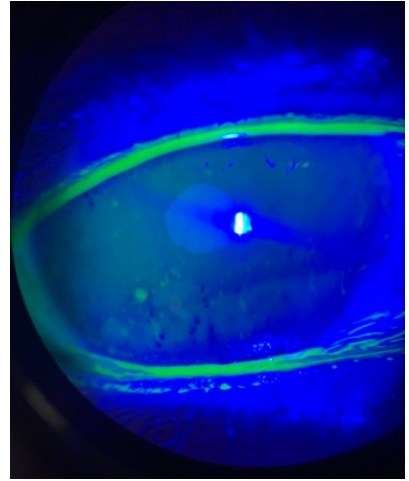


Figura 5

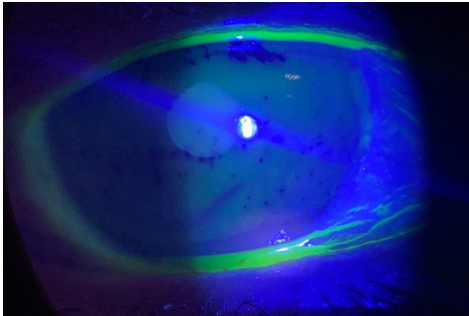


Figura 6

El sistema de puntuación de Oxford, que evalúa la severidad del cuadro en orden creciente, desde el grado 0 bajo al 5 grado máximo.

Suero autólogo

Antes de la preparación del colirio de suero autólogo (CSA). Se les informó a cada paciente y familiar en lo que consistía el tratamiento, se les brindó las instrucciones para aplicar el colirio y su conservación. Se informó además sobre la seguridad del producto, dado que los procesos están protocolizados, las muestras extraídas fueron correctamente identificadas, al igual que el CSA que fue elaborado de forma individual.

Como se mencionó previamente, antes de comenzar el procedimiento cada participante firmó un Consentimiento informado.

La elaboración de colirio de suero autólogo se realizó de la siguiente manera: Aquellos ojos de pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y no presentaban ningún criterio de exclusión se tomó la muestra de sangre por medio de venopunción.

En un área determinada del departamento de oftalmología, se le solicitó al paciente que se sentara con la espalda apoyada, colocando el brazo sobre una superficie cómoda.

Se prefirió la vena cubital mediana o cefálica para la toma de muestra de sangre por comodidad y mejor accesibilidad, para ayudar a localizar las venas se colocó un torniquete, recogiendo la muestra dentro de los 30 segundos posteriores a la aplicación del torniquete, se palpó con un dedo enguantado de latex no estéril, después de identificar el sitio de canulación adecuado, retirándose el torniquete colocado. Se limpió el sitio de la piel con solución antiséptica comenzando en el sitio donde se insertó la aguja y haciendo varios círculos hacia afuera, esperando a que la solución antiséptica se secase por completo.

Se insertó una aguja calibre 22 G (Esteril OE, Sensil Medical) en dirección proximal (dirección del flujo sanguíneo venoso) con el bisel hacia arriba, manteniendo la aguja inmóvil depositando la

sangre en 3 tubos de vacío rojos al vacío se extrajo aproximadamente 40 ml de sangre periférica mediante venopunción. Cada tubo fue identificado apropiadamente con los datos de cada participante.



Figura 7

Estos tubos se colocaron en posición vertical, sobre un contenedor, llevándose posteriormente a la centrifugadora proporcionado por el Hospital donde se realizó el procedimiento. (Figura 7)

Estos tubos se centrifugaron por 11 minutos a 3500 rpm, finalizada la misma se constata la correcta separación del suero, se obtuvieron aproximadamente 5 mL de suero por tubo. (Figura 8-9)

Se confirmó que presentará una coloración transparente y sin evidencia de hemólisis.

Posteriormente se separó el suero de las muestras del paciente y se realizó una dilución al 20 % en solución de hialuronato de sodio al 0.5%. (Figura 10-11)



Figura 8



Figura 9



Figura 10

Posteriormente se procedió a dispensar el colirio en 3 frascos goteros ,debidamente identificados con los datos del paciente, fecha de envasado, la leyenda: “Colirio de Suero Autólogo, conservar en refrigerador”.

Se les explicó a los participantes que estos colirios se mantienen en perfectas condiciones congelado a -20°C en el congelador por dos meses, una vez descongelado, el frasco gotero en uso se conservará en el refrigerador por un mes.

A los pacientes se les indicó el uso de dos gotas en el ojo afectado cada seis horas, con la revisión subsecuente en 1 mes, para valorar evolución de la enfermedad, utilizando la exploración física realizada previamente junto con el test de OSDI. Comparándose los síntomas antes y después del uso de suero autólogo.

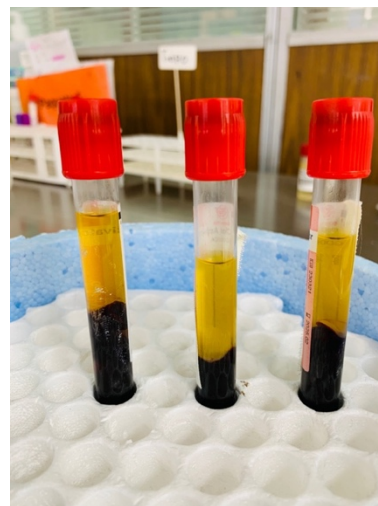


Figura 10

Análisis estadístico

La estadística descriptiva se hizo con base en frecuencias y porcentajes así como medidas de tendencia central y de dispersión que incluyen media, mediana, moda, desviación estándar, mínimo y máximo. Por otro lado, para la estadística comparativa se ocupó prueba de T de student para muestras relacionadas, teniendo como referencia un valor significativo por debajo de $p=0.05$ con un intervalo de confianza del 95%. Todo esto se realizó en el procesador de datos estadístico IBM SPSS versión 25 en el cual se cambió el lenguaje de entrada de alfanumérico a numérico y se le dio un valor a cada dato de cada una de las variables previamente descritas.

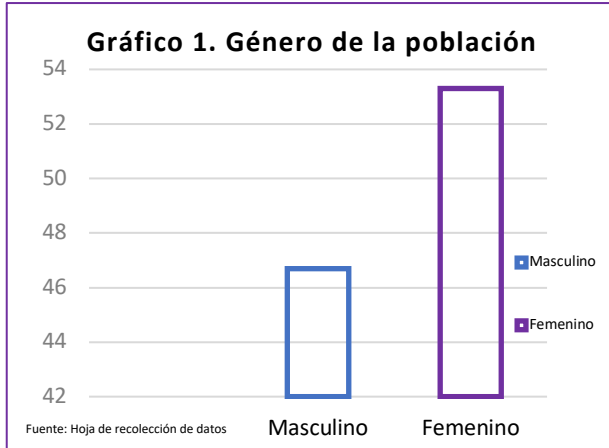
En dicho programa, se eliminaron todos los datos con los que fuera posible realizar la identificación de los pacientes que participaron para preservar en todo momento su identidad.

Aspectos éticos

De acuerdo con las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud, Título Quinto “Investigación para la Salud”, Capítulo Único, artículo 100, fracción IV; así como del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo “De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos” Capítulo I, Disposiciones Comunes, artículo 13 que señala que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, artículos 14 fracción V, 20, 21 y 22 de dicho Reglamento; y, de conformidad con los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, se elaborará un consentimiento informado para ser aplicado a los participantes del estudio. En tal documento se brindará la información completa a cerca del proyecto de investigación, el participante tendrá derecho a preguntar hasta su complacencia todo lo relacionado con el estudio y su participación en éste. Se explicará que en todo momento se proporcionará información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar su voluntad de continuar participando. Se aclarará al participante que puede abandonar el estudio cuando lo decida, sin que ello afecte su atención por parte del personal médico del hospital. En todo momento se guardará confidencialidad con sus datos personales

5. RESULTADOS

En el presente trabajo se incluyeron un total de 30 ojos de 15 pacientes de los cuales, 8 (53.3%) fueron pacientes de sexo femenino, y 7 (46.7%) del sexo masculino. La ocupación de la población que participaron se muestra



en el gráfico 1. Presentando una edad media entre los participantes de 56 años, siendo el paciente de menor edad con 31 años, y el paciente con mayor edad presentó 78 años.

Se observó como la mayoría de la población se dedicaba a labores del hogar siendo el 40%, empleados el 20% de la población participante, dividiéndose el resto de la ocupación en choferes,

pacientes que se clasificaron como negocio propio y médicos el 13.3%. Gráfico 2

Si bien se mencionó como el tiempo de exposición a pantalla como factor de riesgo para la enfermedad de ojo seco, en este estudio a todos los pacientes se les interrogó por el tiempo que pasaban en ellos, los cuales incluían tiempo en pantalla sea en celular, tabletas, computadoras o televisión, encontrando como un total de 2 a 4 horas promedio por día en la mayoría de los participantes, siendo el 13% la minoría los cuales se concentraron en un 13% respectivamente, tal como se muestra en el gráfico número 3.

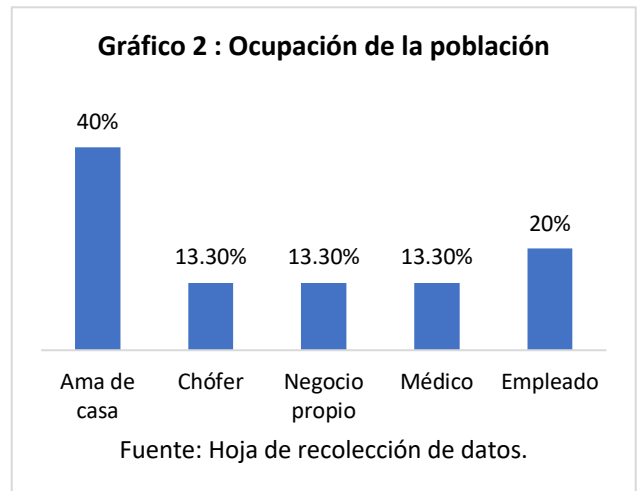
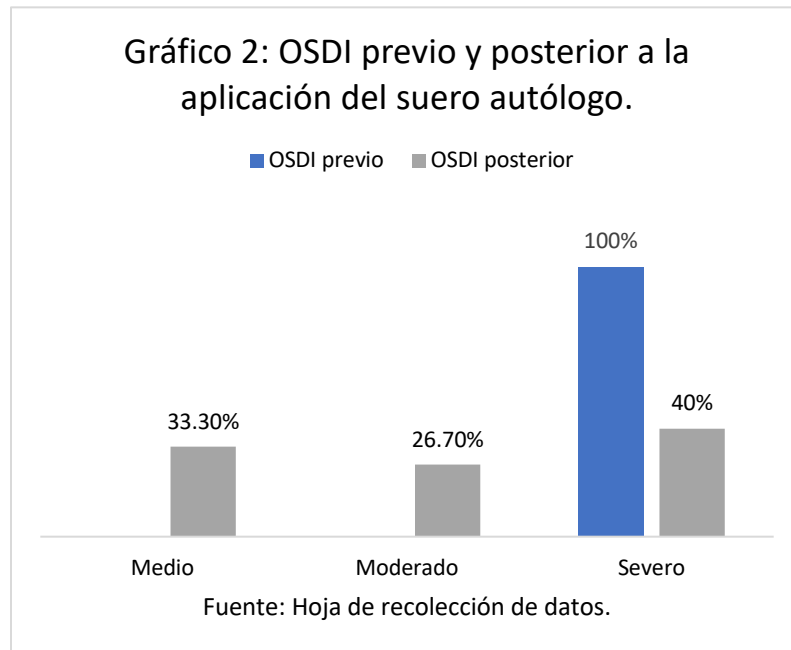


Tabla 1: Características de la población antes y después del suero autólogo						
VARIABLE		PREVIO		POSTERIOR		<i>p</i>
		n	%	n	%	
Calidad visual	Excelente	0	0	4	26.7	0.001
	Buena	0	0	11	73.3	
	Regular	6	40.0	0	0	
	Mala	3	20.0	0	0	
	Muy mala	6	40.0	0	0	
BUT	Menos de 5 segundos	10	66.7	2	13.3%	0.003
	5-10 segundos	5	33.3	11	73.3%	
	Mayor de 10 seg	0	0	2	13.3%	
SHIRMER	Menos de 5 mm	6	40	0	0	0.001
	5-10 mm	9	60	8	53.3	
	11-15 mm	0	0	7	46.7	
OXFORD	1	0	0	5	33.3	0.002
	2	6	40.0	10	66.7	
	3	7	46.7	0	0	
	4	2	13.3	0	0	

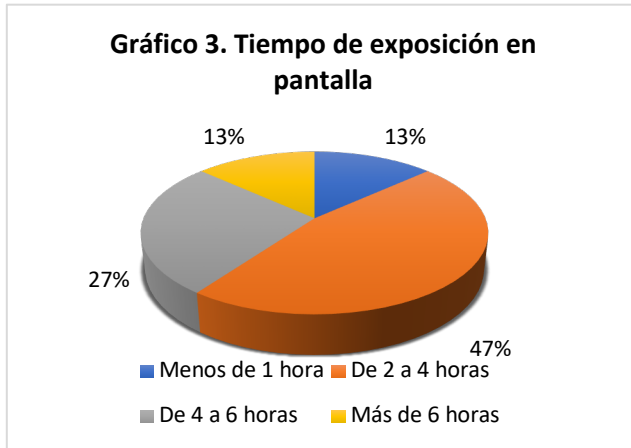
La mediana de los puntajes OSDI pretatamiento fue de 72.0 y al día 30 postratamiento fue de 30.5. La disminución del índice OSDI fue estadísticamente significativo ($p < 0.001$) entre pretratamiento y el periodo postratamiento.



Los promedios del BUT obtenidos en la evaluación en el pretatamiento, se encontró que el 66.7% de los pacientes presentaban menos de 5 segundos, el 33.3% de los pacientes mostraron un BUT de 5-10 segundos, y ninguno mayor a los 10 segundos.

Contrastado con el postratamiento donde se observó que el 13% presentó un BUT mayor de 10 segundos. El 73.3% presentaron un but de 5-10 segundos, y la cifra de menos de 5 segundos fue de un 13.3%. con una ($p < 0.003$) lo cual demostró ser estadísticamente significativo (Tabla 1).

En cuanto al Shirmer encontramos que previo al tratamiento ningún paciente se encontraba en rangos de 11-15 mm, mientras que posterior al tratamiento el 46.7% se encontraba con un shirmer de 11-15 mm. ($p < 0.001$) (Tabla 1)



(Tabla 1)

El test de Oxford previo presentó una mejora estadísticamente significativa, ya que 7 (46.7%) de los pacientes se encontraba en la categoría 3. Mientras que posterior al tratamiento 10 (66.7%) se encontraba en la categoría 2 con una ($p < 0.003$) lo cual demostró ser estadísticamente significativo.

6. DISCUSIÓN

Los pacientes con enfermedad de ojo seco severo, presentan una disminución no solo de su calidad visual, sino de su calidad de vida, hasta el punto que les impide el mal desarrollo de sus actividades diarias, asociándolo a una carga anímica de preocupación y sufrimiento.

Cuando el cuadro se torna intolerable y ante el más mínimo cambio de condición ambiental muchos de estos pacientes sienten la imperiosa necesidad de mantener los ojos cerrados la mayor parte del día, afectandoles grandemente.

Al llegar a este punto la mayoría de los pacientes, ya fueron consultados al menos en una ocasión por un profesional de salud. Y evidentemente el tratamiento base para la enfermedad de ojo seco son los sustitutos lagrimales ³⁴, pero estos ya no son suficientes para el tratamiento de la enfermedad de ojo seco severo, ya que encontramos una disminución o ausencia de componentes claves de la película lagrimal, tales como factores que modulan el metabolismo del epitelio córneo-conjuntival, factores que estimulan la proliferación celular epitelial. El Factor de crecimiento epidérmico, acelera el proceso de migración de células epiteliales conjuntivales y la proliferación epitelial córnea.

Estos factores son sólo un par de ejemplos que encontramos en los estados de deficiencia lagrimal grave, los cuales no se encuentran en las gotas lubricantes convencionales.

Por tal motivo el rol del suero autólogo es una alternativa para esta población. Ya que supera ampliamente a la terapia sustitua con lágrimas artificiales ya que el suero contiene abundantes factores de crecimiento, y elementos bactericidas que hacen que el tratamiento con suero autólogo tópico sea seguro y eficaz.

En este estudio se logró mostrar el cambio en cuanto a la calidad visual después del mes de uso de suero autólogo, la cual fue descrita tanto como del paciente como por medio de los instrumentos validados. Los pacientes pasaron de definir su calidad visual de regular (20%) mala (40%) y muy mala (20%) a buena (73.5%) y excelente (26.7%). Lo cual coincide con el estudio realizado en el año 2005, por Kojima y col ⁴⁶ donde también compararon el efecto de las gotas de suero autólogo 20% en el tratamiento de 37 ojos de 20 pacientes, con enfermedad de ojo seco severo, después de dos semanas de tratamiento, los síntomas subjetivos, BUT, fluoresceína y rosa de bengala mostraron una mejoría estadísticamente significativa.

El cuestionario OSDI consta de una alta sensibilidad y especificidad para evaluar los síntomas de ojo seco, este se compone de 12 preguntas que evalúan fielmente a los pacientes con ojo seco. En este estudio se comparó las medianas de los puntajes OSDI pretratamiento con una reducción estadísticamente significativa. Todos los pacientes reportaron disminución o alivio de las molestias y el dolor en el postratamiento.

El estudio de la superficie ocular mediante fluoresceína permite apreciar aquellas zonas desepitelizadas. Se valoró el grado de afectación de la superficie córnea acorde a la clasificación del sistema de puntuación de Oxford, que evalúa la severidad del cuadro en orden creciente, desde el grado 0 al 5, y en este estudio se demostró una reducción estadísticamente significativa en los pacientes

con ojo seco severo antes y después del tratamiento con suero autólogo acorde a la clasificación de oxford descrito en la tabla 1.

Por otro lado la preparación del suero autólogo aunque conlleva medidas específicas y meticulosas para su realización, no representa especiales dificultades técnicas y resulta relativamente económico, ya que normalmente se dispone en los hospitales de los recursos necesarios para la elaboración como la centrifugadora, la cual se contó con ella para la realización del suero.

En el año 2004, Noble y col.⁴⁷ En el país de Inglaterra, realizaron un trabajo con pacientes que cursaron enfermedad de ojo seco severo, participaron 31 ojos, y se comparó la terapia convencional contra el uso de suero autólogo. Sus resultados arrojaron mejoría estadísticamente significativa en la citología de impresión y en la sintomatología, lo cual coincide con nuestro estudio, ya que los síntomas más frecuentes por los que se quejaban los pacientes era las molestias oculares, sensación de picor, arenilla, cuerpo extraño y fatiga y estos mismos síntomas fueron disminuidos evidentemente posterior al uso del suero.

El principal inconveniente del uso de suero autólogo son las frecuentes extracciones de sangre, sobre todo en aquellos grupos de pacientes que utilizan grandes concentraciones. La cual pudiera ser una debilidad para la implementación general del suero autólogo, o por el hecho que si bien dicho procedimiento se realiza por un profesional de salud, en muchas ocasiones la localización del vena para la extracción, es de difícil localización o acceso.

A parte de poder demostrar la eficacia en cuanto al uso del suero autólogo, durante el estudio no se observaron casos de contaminación. Ni existieron reportes sobre efectos adversos sobre su uso. Esto pudo deberse a que a todos los paciente se les instruyó sobre el correcto uso, manejo y cuidado del suero autólogo sobre todo en lo referente a la medidas de conservación e higiene. Además podría deberse también a la presencia de los agentes antibacterianos séricos, los cuales juegan un rol bactericida y/o bacteriostático impidiendo de esta forma algun caso de contaminación.

7. CONCLUSIONES

En conclusión, el uso del suero autólogo en pacientes con enfermedad de ojo seco severo, es efectivo y seguro.

Acorde a los resultados obtenidos, el tratamiento con suero autólogo, ya sea en etapas severas de la enfermedad de ojo seco, o en aquellos que no responden al uso de lagrimal artificiales, favoreció la evolución clínica en todos los casos, ya que facilitó la estabilidad del microambiente celular limbar. Además si comparamos los beneficios del suero contra las lagrimas artificiales, notamos que en estos últimos proporcionan lubricación pero no nutren, ni contienen, factores de crecimiento, bacteriostáticos ni bactericidas como los presentes en el suero autólogo.

La obtención del suero autólogo es sencilla, económica y reproducible. En este estudio se demostró la seguridad y eficacia en la población con enfermedad de ojo seco.

Se notó un evidente acortamiento en el tiempo de recuperación ya que induce la cicatrización, mejora la calidad del tejido resultante, disminuye el tiempo de tratamiento.

Como las sustancias de las lágrimas se encuentran también en el suero sanguíneo, se obtienen lagrimas artificiales más humectantes y capaces de regenerar superficies dañadas por lo que no sólo en enfermedad de ojo seco se puede utilizar, sino en alteraciones de la superficie córnea con retraso en la epitelización tales como queratitis y úlcera córnea. Cuenta además con la gran ventaja de ser segura ya que proceden del propio cuerpo del paciente y se evita el riesgo de rechazo, alergia o reacción de cuerpo extraño, eliminando así el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

La gran demanda de la enfermedad de ojo seco hace que haya un gran aumento en los costos tanto en los medicamentos aunado a los costos de las consultas para el tratamiento del mismo. Es por esta razón que vale la pena darle el valor necesario a este problema oftalmológico con impacto en la salud de la población.

Hoy en día contamos con una gran alternativa demostrada en este trabajo, que hace que disminuyan los costos de las terapias y los pacientes se reincorporan más pronto al trabajo, lo que reduce la carga familiar y sanitaria estatal y gubernamental.

Por lo tanto, tenemos una alternativa útil y eficiente comparando nuestros resultados y a los obtenidos con otros autores.

Es el primer trabajo que se realiza en el estado de Puebla, México relacionada a este tema. Es fundamental realizar nuevos estudios para seguir demostrando la efectividad de este producto autólogo, el cual debería considerarse como un tratamiento reproducible al tratarse de un procedimiento fácil, accesible y de bajo costo tanto para el paciente como el médico.

Los resultados de este estudios proporcionan nuevas evidencias sobres los efectos positivos del suero autólogo en la enfermedad de ojo seco, Además, el hecho de que sea un tratamiento bien tolerado por el paciente nos invita cada vez a su utilización más frecuente.

8. BIBLIOGRAFIA

1. Kim M, Lee Y, Mehra D, Sabater AL, Galor A. Dry eye: why artificial tears are not always the answer. *BMJ Open Ophthalmol.* 2021 Apr 8;6(1):e000697. doi: 10.1136/bmjophth-2020-000697. PMID: 33907713; PMCID: PMC8039249.
2. Stapleton F, Alves M, Bunya VY, Jalbert I, Lekhanont K, Malet F, et al. TFOS DEWS II epidemiology report. *Ocul. Surf.* 2017;15:334–365.
3. Craig JP, Nelson JD, Azar DT, Belmonte C, Bron AJ, Chauhan SK, et al. TFOS DEWS II report executive summary. *Ocul. Surf.* 2017;15:802–812.
4. Benítez-delCastillo J, Labetoulle M, Baudouin C, Rolando M, Akova YA, Aragona P, et al. Visual acuity and quality of life in dry eye disease: Proceedings of the OCEAN group meeting. *Ocul Surf.* 2017;15:169–178.
5. López-García J, García-Lozano I, Martínez- Garchitorena J. Use of autologous serum in ophthalmic practice. *Arch Soc Esp Ophthalmol.* 2007; 82(1): 9-20.
6. Garzón-Parra SJ y Santana-Bonilla A. Efecto del suero autólogo en la reparación de la superficie ocular asociada a ojo seco. *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul.* 2012;(1): 43-49.
7. Herrero-Vanrell R, Molina-Martínez I. Suero autólogo en el tratamiento del síndrome de ojo seco: aspectos tecnológicos. *Arch soc esp oftalmol.* 2008;83:521-524
8. The epidemiology of dry eye disease: report of the epidemiology subcommittee of the international dry eye workshop. *Ocul surf.* 2007;(5):93-107.
9. Schaumberg DA, Dana R, Buring JE, Sullivan DA. Prevalence of dry eye disease among US men: estimates from the Physicians' Health Studies. *Arch Ophthalmol.* 2009;127(6):763e
10. Vehof J, Kozareva D, Hysi PG, Hammond CJ. Prevalence and risk factors of dry eye disease in a British female cohort. *Br J Ophthalmol.* 2014;98(12): 1712-7
11. Stapleton F, Alves M, Bunya VY, Jalbert I, Lekhanont K, Malet F, et al. (2017). TFOS DEWS II Epidemiology Report. *The Ocular Surface.* 15(3):334–365.
12. Sullivan DA, Rocha EM, Aragona P, Clayton JA, Ding J, Golebiowski B, et al. TFOS DEWS II Sex, Gender, and Hormones Report. *The Ocular Surface.* 2017;15(3): 284–333. doi:10.1016/j.jtos.2017.04.00
13. Stapleton F, Garrett Q, Chan C, Craig JP. The Epidemiology of Dry Eye Disease. In: Chan C, ed. *Dry Eye: A Practical Approach. Essentials in Ophthalmology.* Berlin: Springer-Verlag. 2015:21-29
14. Farranda KF, Fridman M, Stillman IO, Schaumberg DA. Prevalence of Diagnosed Dry Eye Disease in the United States Among.
15. Amado S, Pérez S, Franca W, Vidiñapin K, Lasserre D. Colirio de suero autólogo. *Salud Militar.* 2016;35(1):47-55

16. Kanski J. *Oftalmología Clínica*. 3a ed. Barcelona: Doyma; 1996. 73-6.
17. Ahn JM, Lee SH, Rim TH, Park RJ, Yang HS, Kim TI, et al. Epidemiologic Survey Committee of the Korean Ophthalmological Society. Prevalence of and risk factors associated with dry eye: the Korea national health and nutrition examination survey 2010-2011. *Am J Ophthalmol*. 2014;158(6):1205-14.
18. Um SB, Kim NH, Lee HK, Song JS, Kim HC. Spatial epidemiology of dry eye disease: Findings from South Korea. *Int J Health Geogr*. 2014;13:31.
19. Lu P, Chen X, Liu X, Yu L, Kang Y, Xie Q, et al. Dry eye syndrome in elderly Tibetans at high altitude: a population-based study in China. *Cornea*. 2008;27(5):545-51.
20. Moss SE, Klein R, Klein BE. Long-term incidence of dry eye in an older population. *Optom Vis Sci*. 2008;85(8):668-74.
21. Jie Y, Xu L, Wu YY, Jonas JB. Prevalence of dry eye among adult Chinese in the Beijing Eye Study. *Eye (Lond)*. 2009;23(3):688-93.
22. Nelson JD, Shimazaki J, Benitez-delCastillo JM, Craig JP, McCulley JP, Den S, et al. The international workshop on meibomian gland dysfunction: report of the definition and classification subcommittee. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52(4):1930-7.
23. The epidemiology of dry eye disease: report of the epidemiology subcommittee of the international dry eye Workshop. *Ocul Surf*. 2007;2007(5):93-107.
24. Viso E, Gude F, Rodríguez-Ares MT. The association of meibomian gland dysfunction and other common ocular diseases with dry eye: a population-based study in Spain. *Cornea*. 2011;30(1):1-6.
25. Tong L, Tong L, Saw SM, Lamoureux EL, Wang JJ, Rosman M, et al. A questionnaire-based assessment of symptoms associated with tear film dysfunction and lid margin disease in an Asian population. *Ophthalmic Epidemiol*. 2009 Jan-Feb;16(1):31-7.
26. Dumbleton K, Caffery B, Dogru M, Hickson-Curran S, Kern J, Kojima T, et al. members of the TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort. The TFOS international workshop on contact lens discomfort: report of the subcommittee on epidemiology. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013;54(11):20-36.
27. Goto E, Matsumoto Y, Kamoi M, Endo K, Ishida R, Dogru M, et al. Tear evaporation rates in Sjögren syndrome and non-Sjögren dry eye patients. *Am J Ophthalmol*. 2007;144(1):81-5.
28. Uchino M, Schaumberg DA, Dogru M, Uchino Y, Fukagawa K, Shimmura S, et al. Prevalence of dry eye disease among Japanese visual display terminal users. *Ophthalmology*. 2008;115(11):1982-8.
29. 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.

30. Manaviat MR, Rashidi M, Afkhami-Ardekani M, Shoja MR. Prevalence of dry eye syndrome and diabetic retinopathy in type 2 diabetic patients. *BMC Ophthalmol.* 2008;8:10.
31. Viso E, Rodríguez-Ares MT, Gude F. Prevalence of and Associated Factors for Dry Eye in a Spanish Adult Population (The Salnes Eye Study). *Ophthalmic Epidemiol.* 2009;16(1):15-21.
32. Dry Eye Workshop (DEWS) The definition and classification of dry eye disease: report of the Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye Workshop. *Ocul Surf.* 2007;5(2):75–92.
33. Verjee MA, Brissette AR, Starr CE. Dry Eye Disease: Early Recognition with Guidance on Management and Treatment for Primary Care Family Physicians. *Ophthalmology and therapy.* 2020;9(4):877–888. <https://doi.org/10.1007/s40123-020-00308-z>.
34. Heergaard S, Loumann Knudsen L, Van Setten G, et al. Nordic Guidelines 2016 for Dry Eye Disease [Internet]. 2016 [Cited October 20,2017]. Available from: <http://www.youblisher.com/p/1517244-Dry-Eye-Disease-Nordic-Guidelines-2016>.
35. Alghamdi YA, Camp A, Feuer W, Karp CL, Wellik S, Galor A. Compliance and Subjective Patient Responses to Eyelid Hygiene. *Eye Contact Lens.* 2017;43(4):213-217.
36. Jones L, Downie LE, Korb D, et al. TFOS DEWS II Management and Therapy Report. *Ocul Surf.* 2017;15(3):575-628.
37. Belmonte C, Acosta M, Gallar J, Al E. The definition and classification of dry eye disease: report of the Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye Workshop (2007). *Ocul Surf.* 2007;5(2):75-92.
38. Cutolo CA, Barabino S, Bonzano C, Traverso CE. The Use of Topical Corticosteroids for Treatment of Dry Eye Syndrome. *Ocul Immunol Inflamm.* 2017:1-10.
39. Sahin A, Bozkurt B, Irkec M. Topical cyclosporine A in the treatment of superior limbic keratoconjunctivitis: a long-term follow-up. *Cornea.* 2008;27:193–5.
40. Baudouin C, de la Maza MS, Amrane M, et al. One-year efficacy and safety of 0.1% cyclosporine: A cationic emulsion in the treatment of severe dry eye disease. *Eur J Ophthalmol.* July 2017; doi:10.5301/ejo.5001002.
41. Gumus K and Cavanagh DH. The role of inflammation and antiinflammation therapies in keratoconjunctivitis sicca. *Clinical Ophthalmology.* 2009;3:57–67.
42. Bhargava R, Kumar P, Phogat H, Kaur A, Kumar M. Oral omega-3 fatty acids treatment in computer vision syndrome related dry eye. *Cont Lens Anterior Eye.* 2015;38(3):206-210
43. Oleňik Andrea, Effectiveness and tolerability of dietary supplementation with a combination of omega-3 polyunsaturated fatty acids and antioxidants in the treatment of dry eye symptoms: results of a prospective study. *Clinical Ophthalmology.* 2014;8:169–176.

44. Ralph RA, Doane MG, Dohlman CH. Clinical experience with a mobile ocular perfusion pump. *Arch Ophthalmol*. 1975 Oct;93(10):1039-43. doi:10.1001/archopht.1975.01010020815015. PMID: 1180750.
45. Pan Q, Angelina A, Marrone M, Stark WJ, Akpek EK. Autologous serum eye drops for dry eye. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Feb 28;2(2):CD009327. doi:10.1002/14651858.CD009327.pub3. PMID: 28245347; PMCID: PMC5510593.
46. Kojima T, et al. The effect of autologous serum eyedrops in the treatment of severe eye disease: A prospective randomized case-control study. *Am J Ophtalmol* 2005; 139 (2): 242-246
47. 47. Noble BA, et al. Comparison of autologous serum eye drops with conventional therapy in randomized controlled crossover trial for ocular surface disease. *Br j Ophtalmol* 2004; 88(5) 647-652

9. ANEXOS

2023

SEGURIDAD Y EFICACIA DEL USO DE SUERO AUTÓLOGO

OFTALMOLOGÍA

Centro Médico Nacional Manuel Ávila
Camacho

Dr. Jorge Gutierrez Ponce
Médico Adscrito Oftalmología

Dr. Leif Adin Solórzano Collí
Residente 3er año

OSDI: Índice de Trastorno de la Superficie Ocular

TEST INICIAL

Nombre del paciente _____ Fecha _____

Observaciones _____

¿Ha experimentado alguno de los siguientes síntomas en la *última semana*?

	Constantemente	La mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Ocasionalmente	Nunca
1. Ojos sensibles a la luz	4	3	2	1	0
2. Sensación de arena en los ojos	4	3	2	1	0
3. Dolor o irritación ocular	4	3	2	1	0
4. Visión borrosa	4	3	2	1	0
5. Visión reducida	4	3	2	1	0

Sumar los valores marcados como respuesta a las preguntas 1 a 5 **(A)**

¿Los problemas oculares le han dificultado alguna de las siguientes tareas en la *última semana*?

	Constantemente	La mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Ocasionalmente	Nunca	N/S, N/C
6. Leer	4	3	2	1	0	0
7. Conducir de noche	4	3	2	1	0	0
8. Trabajar con ordenadores, usar un cajero automático	4	3	2	1	0	0
9. Ver la televisión	4	3	2	1	0	0

Sumar los valores marcados como respuesta a las preguntas 6 a 9 **(B)**

¿Ha sentido molestias oculares en alguna de las siguientes situaciones en la *última semana*?

	Constantemente	La mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Ocasionalmente	Nunca	N/S, N/C
10. Viento	4	3	2	1	0	0
11. Zonas de humedad baja (muy secas)	4	3	2	1	0	0
12. Sitios con aire acondicionado	4	3	2	1	0	0

Sumar los valores marcados como respuesta a las preguntas 10 a 12 **(C)**

Puntuación OSDI	Grado de Severidad
de 0 a 12	Normal
de 13 a 22	Medio
de 23 a 32	Moderado
de 33 a 100	Severo

(D) Sume los resultados A, B y C para obtener D
(D = suma de los resultados de todas las preguntas respondidas)

(E) Número total de preguntas respondidas (sin contar las respuestas N/S, N/C)

Puntuación OSDI = $\frac{D \times 25}{E}$

La equivalencia de la puntuación OSDI con los distintos grados de severidad de ojo seco se fundamenta en la siguiente referencia: Pinto F, Garrote J, Abengózar A, Calonge M, González M): Técnicas diagnósticas para el síndrome de ojo seco (I). Gaceta Óptica. Número 465, 2011.

Copyright 1995, Allergan.

DISOP

OSDI: Índice de Trastorno de la Superficie Ocular

TEST POSTERIOR AL USO DE SUERO

Nombre del paciente _____ Fecha _____

Observaciones _____

¿Ha experimentado alguno de los siguientes síntomas en la *última semana*?

	Constantemente	La mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Ocasionalmente	Nunca
1. Ojos sensibles a la luz	4	3	2	1	0
2. Sensación de arena en los ojos	4	3	2	1	0
3. Dolor o irritación ocular	4	3	2	1	0
4. Visión borrosa	4	3	2	1	0
5. Visión reducida	4	3	2	1	0

Sumar los valores marcados como respuesta a las preguntas 1 a 5 **(A)**

¿Los problemas oculares le han dificultado alguna de las siguientes tareas en la *última semana*?

	Constantemente	La mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Ocasionalmente	Nunca	N/S, N/C
6. Leer	4	3	2	1	0	0
7. Conducir de noche	4	3	2	1	0	0
8. Trabajar con ordenadores, usar un cajero automático	4	3	2	1	0	0
9. Ver la televisión	4	3	2	1	0	0

Sumar los valores marcados como respuesta a las preguntas 6 a 9 **(B)**

¿Ha sentido molestias oculares en alguna de las siguientes situaciones en la *última semana*?

	Constantemente	La mayor parte del tiempo	La mitad del tiempo	Ocasionalmente	Nunca	N/S, N/C
10. Viento	4	3	2	1	0	0
11. Zonas de humedad baja (muy secas)	4	3	2	1	0	0
12. Sitios con aire acondicionado	4	3	2	1	0	0

Sumar los valores marcados como respuesta a las preguntas 10 a 12 **(C)**

Puntuación OSDI	Grado de Severidad
de 0 a 12	Normal
de 13 a 22	Medio
de 23 a 32	Moderado
de 33 a 100	Severo

(D) Sume los resultados A, B y C para obtener D (D = suma de los resultados de todas las preguntas respondidas)

(E) Número total de preguntas respondidas (sin contar las respuestas N/S, N/C)

Puntuación OSDI = $\frac{D \times 25}{E}$

La equivalencia de la puntuación OSDI con los distintos grados de severidad de ojo seco se fundamenta en la siguiente referencia: Pinto F, Garrote J, Abengózar A, Calonge M, González M: Técnicas diagnósticas para el síndrome de ojo seco (I). Gaceta Óptica. Número 465. 2011.

Copyright 1995, Allergan.



USO EXCLUSIVO POR EL INVESTIGADOR

RESULTADO TEST DE OSDI *PREVIO* AL USO DE SUERO AUTÓLOGO:

Nombre del paciente: _____

Leve a Moderado _____

Moderado a Grave _____

Resultados del test de Schirmer, BUT y tinción con fluoresceína

Test	Resultado
Test de Schirmer	<5mm 5-10 mm 11-15mm. >15mm
BUT	<5seg 5-10 seg >10 seg
Tinción con fluoresceína	0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 ()

RESULTADO TEST DE OSDI *POSTERIOR* AL USO DE SUERO AUTÓLOGO:

Leve a Moderado _____

Moderado a Grave _____

Resultados del test de Schirmer, BUT y tinción con fluoresceína

Test	Resultado
Test de Schirmer	<5mm 5-10 mm 11-15mm. >15mm
BUT	<5seg 5-10 seg >10 seg
Tinción con fluoresceína	0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 ()

Fecha de realización y entrega de CSA: _____

Capturó: _____

Nombre y firma del investigador: _____



Hoja de consentimiento informado

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)</p>	
<p style="text-align: center;">CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>		
Nombre del estudio:	<p>“Eficacia y seguridad del suero autólogo en el manejo de pacientes con síndrome de ojo seco atendidos en el hospital de especialidades Puebla”</p>	
Patrocinador externo (si aplica):	<p>No aplica</p>	
Lugar y fecha:	<p>Puebla, Puebla 2023</p>	
Número de registro:	<p>R-2022-2101-053</p>	
Justificación y objetivo del estudio:	<p>El síndrome del ojo seco es una de las causas más comunes de consulta oftalmológica. Es muy alta la prevalencia de esta enfermedad, la cual afecta la calidad de vida de los pacientes. Las gotas de suero autólogo ofrecen una ventaja potencial sobre las terapias tradicionales ya que no solo son un sustituto lagrimal para otorgar lubricación, sino que contienen otros componentes bioquímicos que les permiten imitar a las lágrimas naturales.</p>	
Procedimientos:	<p>Si acepta participar en el estudio, se aplicarán gotas de anestesia tópica en sus ojos, se aplicará una tira de papel en el borde del párpado para medir la cantidad de lágrima y se aplicará un colorante en la lágrima para valorar la superficie ocular. Contestará un cuestionario sobre sus síntomas antes y después del uso de suero autólogo. Posteriormente se realizará una venopunción para toma de sangre y se realizará el suero autólogo, el cual le será otorgado para la atención de su padecimiento actual.</p>	
Posibles riesgos y molestias:	<p>Ardor en el ojo, lagrimeo y ojo rojo</p>	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>Mejoría de los síntomas.</p>	
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<p>Se le entregarán las gotas de suero autólogo y se le explicará el uso adecuado de las mismas. Se le resolverá toda duda al respecto.</p>	
Participación o retiro:	<p>Usted es libre de tomar la decisión de participar en el estudio, así como también es libre de poder retirarse del mismo en cuanto lo desee.</p>	
Privacidad y confidencialidad:	<p>Sus datos personales serán protegidos, de forma que sólo podrán ser consultados por los investigadores del estudio.</p>	
<p>En caso de colección de material biológico (si aplica): Marque con una "x" la casilla que autoriza.</p>		
<input type="checkbox"/>	<p>No autorizo que se tome la muestra.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Si autorizo que se tome la muestra sólo para este estudio.</p>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>	
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	<p>Disponible</p>	
Beneficios al término del estudio:	<p>Mejorar la calidad de vida en pacientes con síndrome de ojo seco</p>	
<p>En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:</p>		
Investigador Responsable:		
Colaboradores:	<p>Dr Jorge Gutierrez Ponce, adscripción UMAE HEP Leif Adin Solórzano Collí, adscripción UME HEP, tel. 8261136161</p>	