

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



**DETECCIÓN TEMPRANA DE OJO SECO
CON NUEVAS ESTRATEGIAS DIAGNÓSTICAS
EN USUARIOS DE COMPUTADORA Y TRABAJADORES DE OFICINA**

Por

DRA. YUNUEN BAGES ROUSSELON

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA**

FEBRERO, 2018

**DETECCIÓN TEMPRANA DE OJO SECO CON NUEVAS ESTRATEGIAS
DIAGNÓSTICAS EN USUARIOS DE COMPUTADORA Y
TRABAJADORES DE OFICINA**

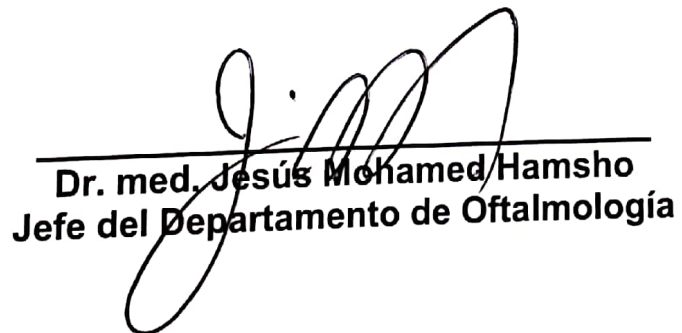
Aprobación de la tesis:



**Dr. med. Karim Mohamed Noriega
Director de tesis**



**Dr. Gerardo Villarreal Méndez
Co-director de tesis**



**Dr. med. Jesús Mohamed Hamsho
Jefe del Departamento de Oftalmología**



**Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado**

DEDICATORIA

Para **Mamá**, sin tu ejemplo y apoyo incondicional no estaría aquí.

Para **Mauricio**, un escalón más en este camino que recorreremos juntos;
tú siempre en mi mente.

“Si yo, tú.
Si caes, yo contigo,
y nos levantaremos juntos
en esto unidos.

Si me pierdo, encuéntrame.
Si te pierdes, yo contigo,
y juntos leeremos en las estrellas
cuál es nuestro camino.
Y si no existe, lo inventaremos.”

-Txus

AGRADECIMIENTOS

A mi director de Tesis el Dr. Med. Karim Mohamed por sus enseñanzas y guía durante estos últimos años.

A los demás profesores: Dr. Gerardo Villarreal, Dr. Med. Jesús González, Dra. Marissa Fernández, Dr. Med. Humberto Cavazos (†), Dr. Edgar Cuervo, Dr. Med Alejandro Martínez, Dr. Med. Martín César Fernández, Dr. Med. Ezequiel Treviño, Dr. Med. Hugo Treviño, Dra. Sandra Treviño, Dr. Jibrán Mohamed y Dr. Med. Jesús Mohamed por sus enseñanzas y apoyo.

A mis compañeros: Efrén, Gonzo, Lili, Julio, Beto, Fer, Abraham, Susy, Rubén, Mariana (super team!), Corral, Yara, Mara, Gera, Iker, Alan, Caty, César, Alexis, Eduardo, Juan, Luis y Sofía. Aprendí algo de cada uno de ustedes, hicieron esta experiencia inolvidable, los voy a extrañar. A los nuevos R1 (Victor, Bárbara, Karla, Katia y Claudia) les deseo lo mejor, aprovechen este momento.

A toda la familia de oftalmología: Elenita, Rosy, Adri, Laurita, Teresita, Juanita, Mely, Don Pilar, Pitalú, Johana, Karina, Rosy, Mimí, José Luis, Hugo, Paloma, Lupita, Navyl, Malú y Polo. Gracias por sus sonrisas, buena actitud y ayuda.

TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO I	4
1. RESUMEN	4
CAPITULO II	5
2. INTRODUCCIÓN	5
2.1. ANTECEDENTES	6
2.2. JUSTIFICACIÓN	10
2.3. ORIGINALIDAD	11
CAPITULO III	12
3. HIPÓTESIS	12
CAPITULO IV	13
4. OBJETIVOS	13
Objetivo general.....	13
Objetivos específicos.....	13
CAPÍTULO V	14
5. MATERIAL Y MÉTODOS	14
A.- Diseño metodológico del estudio	14
B.- Tipo de estudio	14
C.- Población de estudio.....	14
D.- Cálculo del tamaño de muestra.....	14
E.- Criterios de inclusión y exclusión	15
F.- Descripción del diseño:.....	16
G.- Definición de variables.....	16
H.- Métodos de Evaluación.....	21
I.- Análisis Estadístico	21
CAPÍTULO VI	22
6. RESULTADOS	22
Encuestados.....	22
Evaluados.....	31
CAPÍTULO VII	45
7. DISCUSIÓN	45
CAPÍTULO VIII	51
8. CONCLUSIÓN	51
CAPÍTULO IX	52
9. ANEXOS	52
9.1. Carta de aprobación del comité de ética	52
9.2. Carta de Consentimiento	53
9.3. Checklist.....	61
9.4. Hoja de Trabajo	62
CAPÍTULO X	66
10. REFERENCIAS	66
CAPÍTULO XI	72
11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	72

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Datos demográficos	22
Tabla 2. Horas de uso de VDT y exposición a aire acondicionado.....	23
Tabla 3. Resultados de encuestas.....	23
Tabla 4. Correlación entre encuestas	24
Tabla 5. Severidad de ojo seco y de Sd. visual por computadora	27
Tabla 6. Medianas de encuestas en menores y mayores de 40 años	29
Tabla 7. Tipo de computadora	32
Tabla 8. Posición de la mirada.....	32
Tabla 9. Resultados de encuestas en evaluados	32
Tabla 10. Severidad de ojo seco y síndrome visual por computadora.....	32
Tabla 11. Alteraciones en la evaluación de segmento anterior.....	33
Tabla 12. Resultados de pruebas de ojo seco tradicionales.....	34
Tabla 13. Resultados de ojo seco pruebas nuevas	34
Tabla 14. Prevalencia de SOS por prueba	35
Tabla 15. Correlación entre horas de computadora y pruebas de ojo seco.....	36
Tabla 16. Medias/Medianas de pruebas en menores y mayores.....	36
Tabla 17. Correlación entre encuestas y pruebas	37
Tabla 18. Correlación entre pruebas	38
Tabla 19. Asociación de severidad entre CVSS17 y OSDI.....	39
Tabla 20. Asociación de severidad entre CVSS17 y SPEED II	39
Tabla 21. Asociación de severidad entre OSDI con SPEED II	40
Tabla 22. Asociación de severidad entre OSDI y TRL.....	40
Tabla 23. Asociación de severidad entre SPEED II y TRL	40
Tabla 24. Asociación entre expresibilidad glandular y peor secreción.....	41
Tabla 25. Porcentaje de pérdida glandular según evaluador.....	44

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Correlación de OSDI con otras encuestas	24
Figura 2. Correlación de DEQ5 con otras encuestas	25
Figura 3. Correlación de SPEED II con otras encuestas.....	25
Figura 4. Correlación de SANDE con otras encuestas.....	26
Figura 5. Correlación de CVSS 17 con otras encuestas	26
Figura 6. Correlación de NEI VFQ25 con otras encuestas.....	27
Figura 7. Prevalencia de ojo seco y Sd. visual por computadora por edad según encuestas.....	28
Figura 8. Prevalencia de ojo seco y Sd. visual por computadora en menores y mayores de 40 años.....	28
Figura 9. Severidad por edad SOS (OSDI)	30
Figura 10. Severidad por edad SOS (SPEED II).....	30
Figura 11. Severidad de sd. visual por computadora por edad	31
Figura 12. Prevalencia de SOS por prueba.....	35
Figura 13. Asociación de severidad entre CVSS17 y OSDI	41
Figura 14. Asociación de severidad entre CVSS17 y SPEED II.....	42
Figura 15. Asociación de severidad entre OSDI y SPEED II.....	42
Figura 16. Asociación de severidad entre OSDI y TRL	43
Figura 17. Asociación de severidad entre SPEED II y TRL.....	43

LISTA DE ABREVIATURAS

DE: Desviación estándar

DEWS II: Dry Eye Workshop II

K: Keratograph

MMP 9: Metaloproteinasa de matriz 9

NA: No aplica

NIK BUT: Tiempo de ruptura lagrimal invasivo medido por Keratograph

OCT: Tomografía de coherencia óptica

Osm: Osmolaridad

Schirmer con A: Schirmer I con anestesia

Schirmer sin A: Schirmer I sin anestesia

Sd: Síndrome

SOS: Síndrome de ojo seco

TRL: Tiempo de ruptura lagrimal

VDT: Videoterminal

CAPITULO I

1. RESUMEN

Dra. Yunuen Bages Rousselon

**Fecha de Obtención de Grado:
Febrero, 2018**

Universidad Autónoma de Nuevo León

Facultad de Medicina

Título del Estudio: Detección temprana de ojo seco con nuevas estrategias diagnósticas en usuarios de computadora y trabajadores de oficina.

Número de páginas: 72

**Candidato para el grado de
Especialidad en Oftalmología**

Área de Estudio: Ciencias de la Salud

- **Propósito, Objetivo y Método del Estudio:**

Determinar la prevalencia de ojo seco y de síndrome visual por computadora en usuarios de computadora y trabajadores de oficina. Establecer si existe correlación entre las estrategias diagnósticas nuevas y tradicionales, y si las primeras son equivalentes, complementarias o superiores a las últimas.

- **Resultados:**

Se encontró una prevalencia de SOS de 63.4% con OSDI y 75.1% con SPEED II y 80.2% de sd. visual por computadora en los sujetos encuestados y de 78.8%, 89.4% y 90.9% en evaluados, respectivamente. La prevalencia de SOS por TRL fue de 84.8%, por tinciones 68.2%, por osmolaridad 43.9% y por MMP9 1.5%. Sin embargo, sólo 21.5% de los sujetos tenía diagnóstico y tratamiento previo. Se encontró mayor severidad en el puntaje de sd. visual por computadora con el uso mayor de 6 horas diarias, sin embargo, el número de horas de computadora no se correlacionó con la severidad de las pruebas de ojo seco. Las nuevas pruebas diagnósticas no se correlacionan con las tradicionales.

- **Conclusiones y Contribuciones:**

Las nuevas pruebas diagnósticas no son superiores a las tradicionales para la detección de SOS, pero son complementarias al evaluar distintos aspectos de la enfermedad.

El ojo seco es una enfermedad muy prevalente que se encuentra subdiagnosticada y subtratada en nuestra población. El diagnóstico temprano permite instaurar tratamiento oportuno para tratar esta condición que afecta la calidad de vida y productividad laboral.

Dr. med. Karim Mohamed Noriega
Profesor del Departamento de Oftalmología
Hospital Universitario "Dr. José E. González"
Facultad de Medicina, U.A.N.L.
Director de Tesis

CAPITULO II

2. INTRODUCCIÓN

Hasta el momento no existe una prueba que sea estándar de oro para el diagnóstico de ojo seco. Hay controversia sobre la correlación entre las distintas pruebas disponibles, además con el advenimiento de nuevas pruebas, surgen interrogantes acerca de su correlación con las pruebas tradicionales y si pudieran llegar a reemplazar a alguna de ellas. Surge una necesidad de optimizar la batería de pruebas para lograr el diagnóstico de ojo seco de manera temprana para implementar estrategias terapéuticas oportunamente.

Hay poblaciones vulnerables en las que esta condición es más prevalente, el estudio de éstas permite optimizar recursos para luego aplicar los resultados a la población general.

El propósito de este estudio es determinar la prevalencia de ojo seco en usuarios de computadores y trabajadores de oficina, además de establecer si las nuevas pruebas diagnósticas para ojo seco son superiores, comparables o inferiores a las tradicionales.

2.1. ANTECEDENTES

La película lagrimal está formada por tres capas. La más interna es la capa de mucina, ésta es producida por células caliciformes de la conjuntiva y provee una superficie homogénea para que la siguiente capa se pueda extender sobre la superficie ocular, además atrapa detritus, células epiteliales e inflamatorias. La capa acuosa es la intermedia, está formada por las glándulas lagrimales y es la capa más gruesa, contiene inmunoglobulina A, lisozima, lactoferrina y factores de crecimiento epitelial, entre otros. La capa más superficial, la oleosa, está formada por las glándulas de meibomio y protege contra la evaporación lagrimal.^{1,2}

En el 2017 se reevaluó la definición de ojo seco y se redefinió como una “enfermedad multifactorial de la superficie ocular caracterizada por pérdida de la homeostasis de la película lagrimal que se acompaña de síntomas oculares en los que la inestabilidad lagrimal, la hiperosmolaridad, la inflamación, el daño de la superficie ocular y las anomalías neurosensoriales tienen un papel etiológico.”³

Actualmente se ha modificado la terminología y se ha preferido referirse al ojo seco como síndrome de disfunción lagrimal. Para fines de este trabajo, continuaremos con el término de síndrome de ojo seco (SOS).

Se clasifica en 3 tipos; (1) evaporativo, donde la lágrima sí se produce, pero se evapora rápidamente, (2) por deficiencia lagrimal, donde la capa acuosa de la

lágrima no se produce en cantidad suficiente y (3) mixto donde existen características de ambos. La importancia de conocer el tipo radica en poder ofrecer un tratamiento dirigido a la etiología específica y a establecer un pronóstico según la magnitud del daño.^{2,3}

En la más reciente revisión por el Dry Eye Workshop II (DEWS II) se agregaron dos escenarios clínicos adicionales a la clasificación previamente mencionada, éstos son la predisposición a ojo seco y el ojo seco en estadio pre-clínico. En el primero se observan cambios en la superficie ocular sin presencia de síntomas acompañantes, mientras que en el segundo el paciente presenta síntomas consistentes con ojo seco en ausencia de signos clínicos.³

Dentro de los síntomas que se pueden presentar los más frecuentes son: sensación de arenillas o cuerpo extraño y visión borrosa. El primero ocurre por la exposición de las terminales nerviosas del epitelio corneal al aire ambiente en áreas en las que la capa de mucina se ha alterado; el segundo ocurre cuando la capa de mucina permanece intacta, pero la capa acuosa que se encuentra sobre la anterior se rompe y se distorsiona la refracción de la luz.⁴ Asimismo, los pacientes suelen referir síntomas muy variados desde lagrimeo, dolor o ardor ocular, sin embargo la fisiopatología de estos síntomas es relacionada a lo explicado previamente.

El SOS es un problema creciente en todo el mundo. La prevalencia puede variar de 5% a más del 50% de la población según estudios en diferentes países, por lo que

es considerado un problema de salud pública.^{5,6} Tiene un impacto económico importante y al alza debido a la cantidad de personas afectas, las visitas al oftalmólogo, evaluaciones diagnósticas, afectación en la calidad de vida y tratamiento requerido.^{6,7,8} Diversos estudios alertan sobre el considerable impacto en la función visual, productividad en el trabajo y calidad de vida aunque no sea una enfermedad que llegue a producir ceguera en la gran mayoría de los casos.^{6,9,10} También produce un aumento en el ausentismo laboral y un estimado costo medio mensual bastante elevado, entre \$270 y \$780 dólares en casos leves-moderados hasta \$1270 dólares en casos severos,^{6,11} considerando que es un enfermedad crónica esto tiene implicaciones muy serias a nivel poblacional.

Existen poblaciones con mayor predisposición a padecer SOS porque tienen uno o varios factores de riesgo. La urbanización hace que cada vez más personas trabajen en oficina, estén expuestos a aire acondicionado, computadoras y celulares. En usuarios de videoterminals (VDT) se han reportado prevalencias de SOS que van desde 9.5 hasta 87.5%.¹²⁻¹⁵ El rango amplio de prevalencia se debe a la prevalencia basada en encuestas tiende a ser mayor que si se toma en cuenta la evaluación clínica.

Se ha asociado el uso de VDT a una menor tasa de parpadeo e incremento en parpadeos incompletos, lo que ocasiona aumento en la evaporación de la lágrima.¹⁶⁻¹⁸ Esto se suma al incremento en la evaporación ocasionado por las corrientes de aire acondicionado y la baja humedad relativa que esto genera.

No existe una prueba o estrategia diagnóstica que se considere el estándar de oro.^{19,20} Más bien se realizan baterías de pruebas que nos dan una idea del problema que presenta el paciente, ya que cada prueba evalúa un aspecto específico del SOS.²¹⁻²³ Las estrategias diagnósticas tradicionales incluyen prueba de Schirmer, tiempo de ruptura lagrimal con fluoresceína, tinciones corneales con fluoresceína y verde de lissamina. Sí son útiles, pero también tienen limitaciones importantes como variabilidad y pobre concordancia entre ellas, lo anterior es porque miden diferentes aspectos de una enfermedad que es multifactorial, diversa y cambiante.

Las nuevas pruebas diagnósticas, como las que se mencionarán a continuación, buscan superar estas limitaciones y tienen el potencial de brindar un diagnóstico más temprano que permita ofrecer un tratamiento más adecuado y dirigido.

La medición de parámetros de inflamación en el consultorio es una promesa de diagnóstico temprano y evaluación de parámetros fisiopatológicos en tiempo real. Se logra identificando la osmolaridad lagrimal aumentada²⁴⁻²⁶ y niveles aumentados de metaloproteinasa-9 (MMP-9) en lágrima.²⁷ El topógrafo Keratograph® 5M (Oculus®) es también una innovación diagnóstica, pues permite la medición sistematizada y automatizada del tiempo de ruptura lagrimal, analiza de manera consistente la calidad de la lágrima y mide el menisco lagrimal. Además, la medición objetiva de la hiperemia permite medir el nivel general de inflamación y la meibografía evalúa la anatomía de las glándulas de meibomio. identificando

cambios reversibles e irreversibles como obstrucción, dilatación, atrofia y cicatrización de la glándula.^{28,29}

La tomografía de coherencia óptica de alta resolución o dominio espectral (SD-OCT) también propone ayudar en el diagnóstico permitiendo la evaluación del grosor del epitelio corneal, la altura del menisco lagrimal, y al mismo tiempo identifica irregularidades en la superficie ocular corneal que evitan el adecuado funcionamiento de la lágrima.²⁹ Todas estas evaluaciones son consideradas las nuevas pruebas y estrategias diagnósticas para evaluación y seguimiento del SOS y se utilizarán en este proyecto, para determinar su utilidad en el diagnóstico temprano.

2.2. JUSTIFICACIÓN

El SOS es una enfermedad emergente y de importancia nacional que merece atención particularmente en poblaciones vulnerables o de riesgo. El impacto económico es importante por la cantidad de personas afectadas.

Podremos conocer la prevalencia y las características de presentación del ojo seco en nuestra comunidad. Se aportará conocimiento epidemiológico y etiológico valioso que permitirá tomar y planear medidas de detección y atención adecuadas a la verdadera prevalencia de la enfermedad en nuestra sociedad.

Tendrá un impacto positivo en los ámbitos de desarrollo científico, formación de recurso humano y beneficio a la comunidad. Generará conocimiento científico sobre técnicas diagnósticas, diagnóstico temprano y prevalencia de esta enfermedad.

Se desarrollará recurso humano del posgrado de oftalmología. Tendrá un impacto positivo directo en nuestra comunidad al mejorar la atención de pacientes con este problema al crear una clínica dedicada al SOS, brindando la posibilidad de tener acceso a un diagnóstico temprano con estrategias actuales y aportará a los oftalmólogos tratantes mayor información sobre la enfermedad y la posibilidad de impactar positivamente en la evolución de la enfermedad si se le trata de manera oportuna.

2.3. ORIGINALIDAD

Carecemos de información epidemiológica nacional que permita desarrollar estrategias de detección temprana.

Las nuevas pruebas de ojo seco no han sido aplicadas a nuestra población, lo que permitirá evaluar el comportamiento de éstas al ser comparadas con las pruebas tradicionales.

CAPITULO III

3. HIPÓTESIS

1. Existe alta prevalencia de SOS en usuarios de computadora y trabajadores de oficina.
2. Las nuevas estrategias diagnósticas sí son superiores a las tradicionales para la detección temprana de ojo seco e identificación de alteraciones estructurales, inflamatorias y funcionales en usuarios de computadora y trabajadores de oficina.

CAPITULO IV

4. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la prevalencia de ojo seco y de síndrome visual por computadora en usuarios de computadora y trabajadores de oficina.

Objetivos específicos

1. Conocer las características de presentación, la severidad y el tipo de ojo seco.
2. Establecer si existe correlación entre las estrategias diagnósticas nuevas y tradicionales.
3. Determinar si las nuevas estrategias diagnósticas son equivalentes, complementarias o superiores a las tradicionales.
4. Obtener una muestra de lágrima para almacenaje en el biobanco de lágrima para futuro análisis proteómico lagrimal.

CAPÍTULO V

5. MATERIAL Y MÉTODOS

A.- Diseño metodológico del estudio

Estudio transversal, no ciego.

B.- Tipo de estudio

Transversal

C.- Población de estudio

Trabajadores del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” y de la Facultad de Medicina UANL

D.- Cálculo del tamaño de muestra

$$N = \frac{4(Z\alpha)^2(pq)}{IC^2}$$

En donde:

N = total de sujetos a estudiar

$Z\alpha$ = desviación normal estandarizada para el nivel de significación establecido

p = proporción esperada, son los valores de sensibilidad o especificidad que se esperan encontrar

q = 1 – p

IC^2 = es la amplitud máxima permitida del intervalo de confianza alrededor del cual consideraremos que está el verdadero valor de sensibilidad o especificidad.

Con una sensibilidad y especificidad de 95% para las nuevas pruebas, se requieren al menos 58 sujetos con uso de computadoras. Se agregó el 15% para compensar posibles pérdidas y se obtuvo un tamaño de muestra total de 70 sujetos.

E.- Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión

Primera etapa

- Mayores de 18 años
- Ambos géneros
- Al menos 1 año trabajando en oficina
- La oficina debe ser climatizada
- Al menos 1 hora al día en actividades de computadora

Segunda etapa

- Entre 18 y 50 años
- Mujeres
- Al menos 1 año trabajando en oficina climatizada
- Al menos 4 horas al día en actividades de computadora

Exclusión

Primera etapa

- No desear participar en el estudio

Segunda etapa

- Género masculino
- Diabetes mellitus, hipo o hipertiroidismo

- Embarazo
- Cirugía ocular previa
- Medicamentos: antidepresivos, isotretinoína, gotas para glaucoma
- Lente de contacto el día de la evaluación
- Síndrome de Sjögren, conjuntivitis cicatriciales, alergia ocular o cualquier enfermedad ocular distinta a ojo seco que pueda comprometer la evaluación

F.- Descripción del diseño:

Se captaron trabajadores de oficina por medio del Departamento de Recursos Humanos del Hospital Universitario. Se les explicó en qué consistía el estudio y se obtuvo la firma del consentimiento informado por parte del sujeto y un testigo. El proyecto se desarrolla en dos etapas. En la primera se aplicó consentimiento informado, una encuesta de tamizaje para detectar criterios de exclusión y se aplicaron los cuestionarios de ojo seco. En la segunda etapa, si cumplían los criterios de inclusión, se les programó una segunda visita en la cual fueron realizadas pruebas de ojo seco y una revisión oftalmológica completa.

G.- Definición de variables

- Historia clínica: enfermedades, medicamentos y procedimientos oftalmológicos y no oftalmológicos previos.
- Cuestionarios de calidad de vida y ojo seco.
 - OSDI (Ocular Surface Disease Index): Consta de 12 reactivos. Establece la gravedad del ojo seco según la sintomatología referida y su efecto en

la visión.³¹

- Normal: ≤ 12 puntos
 - Leve: 13-22 puntos
 - Moderado: 23-32 puntos
 - Severo: ≥ 33 puntos
- DEQ 5 (Dry Eye Questionnaire): Consta de 5 reactivos; evalúa presencia de síntomas asociados a ojo seco.³²
 - SPEED II (Standard Patient Evaluation of Eye Dryness): Consta de 8 reactivos. Evalúa la frecuencia y la severidad de síntomas asociados a ojo seco.³³
 - Normal: 0-4 puntos
 - Leve: 5-10 puntos
 - Moderado: 11-14 puntos
 - Severo: ≥ 15 puntos
 - SANDE (Symptom Assessment in Dry Eye): Consta de 2 reactivos. Evalúa frecuencia y severidad de síntomas asociados a ojo seco.³⁴
 - NEI VFQ-25 (National Eye Institute Visual Function Questionnaire): consta de 25 reactivos. Evalúa calidad de vida asociada a función visual. No es una encuesta específica de ojo seco.³⁵
 - Computer Vision Symptom Scale (CVSS17): Consta de 17 reactivos. Evalúa síntomas asociados al síndrome visual por computadora.³⁶ Para cuestiones del proyecto se definieron los siguientes rangos:
 - Normal: 17-22 puntos

- Leve: 23-28 puntos
 - Moderado: 29-42 puntos
 - Severo: 43-53 puntos
- Osmolaridad lagrimal: Sistema de Osmolaridad TearLab®
 - Normal: < 308 mOsm/L
 - Leve: 308-315 mOsm/L
 - Moderado: 316-339 mOsm/L
 - Severo: ≥340 mOsm/L
- Niveles aumentados de Metaloproteinasa-9 (MMP-9) en lágrima: InflammDry® (Rapid Pathogen Screening Inc, Sarasota, FL, USA).
 - La presencia de 1 línea indica un resultado negativo.
 - La presencia de 2 líneas indica un resultado positivo (≥40ng/ml).
- Agudeza visual sin corrección y mejor agudeza visual corregida con proyector de cartilla de Snellen.
- Prueba de Schirmer (Schirmer sin A y con A).
 - Schirmer I sin anestesia: Evalúa la secreción lagrimal total o refleja. La tirilla se coloca en el saco conjuntival inferior y se la extensión humedecida por lágrima después de 5 minutos.
 - Schirmer I con anestesia local: Mide producción basal. Se instila tetracaina tópica y se coloca la tirilla en el saco conjuntival para medir la extensión humedecida por lágrima después de 5 minutos.
 - Normal: >10mm, leve: 6-10mm, moderado: 5-2mm, severo: <2mm

- Tiempo de Ruptura Lagrimal (TRL) tradicional invasivo:
 - Mide el tiempo en que tarda la lágrima en evaporarse. Una tirilla de fluoresceína (Bio Glo®) se humedece con una gota de solución salina balanceada y se coloca en el fondo de saco inferior, se pide al paciente que parpadee varias veces y después mantenga el ojo abierto, se observa en lámpara de hendidura con luz azul cobalto y se cuentan los segundos entre el último parpadeo y la aparición de la primera ruptura de la película lagrimal.
 - Normal: >10seg, leve: 6-10seg, moderado: 1-5seg, severo: <1seg
- Tinción corneal y conjuntival con Escalas Oxford, NEI-CLEK y SICCA OSS²¹:
 - Se tiñe película lagrimal con una tirilla de fluoresceína humedecida con una gota solución salina balanceada y se espera 1 a 2 minutos para evaluar. Se observa el área de involucro, la localización y se registra el patrón de tinción con la escala correspondiente. Después se tiñe la lágrima con verde de lissamina para observar la tinción conjuntival para la escala SICCA OSS.
 - Oxford – Normal: 0, leve: 1-2, moderado: 3-4, severo: ≥5
 - NEI-CLEK – Normal: 0, leve: 1-3, moderado: 4-10, severo: 11-15
 - SICCA OSS – Normal: ≤2, leve: 3-4, moderado: 5-9, severo: 10-12
- Tomografía de coherencia óptica (SD-OCT) corneal y lagrimal con Cirrus:
 - Medición de altura menisco lagrimal, grosor de la película lagrimal y del epitelio corneal. En el ojo seco, se disminuye el menisco lagrimal, se adelgaza el epitelio corneal y la película lagrimal.

- Evaluación de ojo seco con topógrafo Keratograph® 5M:
 - Tiempo de ruptura lagrimal no-invasivo (NIK BUT).
 - 0: NIK BUT promedio ≥ 14 segundos. Película lagrimal estable.
 - 1: NIK BUT promedio 7-13.9 segundos. Estabilidad crítica de la película lagrimal.
 - 2: NIK BUT promedio < 7 segundos. Película lagrimal inestable.
 - Altura del menisco lagrimal. Normal $> 200 \mu\text{m}$.
 - Evaluación cualitativa de capa lipídica lagrimal, dinámica de la película lagrimal, clasificación de hiperemia conjuntival y límbica y documentación de tinción corneal.
- Meibografía de tarso superior e inferior (Keratograph® 5M).
 - Calificación según la pérdida glandular (realizado por 3 evaluadores).
 - 0: Sin pérdida glandular
 - 1: Pérdida glandular $< 33\%$
 - 2: Pérdida glandular entre 33 y 66%
 - 3: Pérdida glandular $> 66\%$
- Estesiometría corneal central (estesiómetro de Cochet-Bonnet).
 - Consta de un filamento de Nylon de 60mm. Se aplica suave y perpendicularmente hacia el centro de la córnea y se registra la mayor longitud percibida.
- Exploración general de segmento anterior y posterior.
- Exploración detallada de conjuntiva, córnea, borde palpebral.
 - Incluye evaluación de la expresividad de las glándulas de meibomio,

calidad del meibum, línea de Marx, cicatrices, hiperemia, espuma, collaretes, telangiectasias, entre otros.

H.- Métodos de Evaluación

Ver anexos: Checklist y Hoja de Trabajo.

I.- Análisis Estadístico

Se realizó con el paquete IBM SPSS versión 24. Se obtuvieron prevalencias, medias y desviaciones estándar. Se determinó la distribución de las variables numéricas en la población con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables que resultaron ser no paramétricas se evaluaron con U de Mann-Whitney y correlación de Spearman, mientras que las paramétricas con T de Student y correlación de Pearson. Se evaluó la asociación entre variables ordinales con Tau-b y Tau-c. También se evaluó la concordancia entre observadores para la evaluación de la meibografía con alpha de Krippendorff.

CAPÍTULO VI

6. RESULTADOS

Para facilitar su análisis los resultados se dividirán en dos grupos que corresponden a las dos etapas del estudio. Por un lado, el total de sujetos encuestados y por otro el peor ojo de los sujetos evaluados. Se decidió utilizar el peor ojo para el análisis con base en que la sintomatología evaluada por las encuestas va en relación del ojo más afectado. Para seleccionarlo se tomó en cuenta el peor resultado en las siguientes pruebas en este orden: Tinción por NEI-CLEK, TRL, Schirmer I con A, Schirmer I sin A, expresibilidad de glándulas de meibomio y calidad de meibum. Si los resultados eran iguales en todas las pruebas, se seleccionaba el ojo derecho.

Encuestados

Se encuestaron 339 sujetos con una media de edad de 34.79 años. Los datos demográficos se muestran en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Datos demográficos

	Encuestados (n= 339)	Evaluados (n= 66)	p
Edad	34.79±11.45 años	34.67±8.34 años	0.938
Mujeres	77.3% (262)	100% (66)	<0.0001
> 1 año en oficina	80.8% (273)	100% (66)	<0.0001
Oficina climatizada	89.3% (300)	83% (54)	0.154
Diabetes mellitus	3.3% (11)	1.5% (1)	0.454
Hipertensión arterial	5.1% (17)	1.5% (1)	0.209
Menopausia	8.6% total (29) 11.07% de mujeres	4.6% (3)	0.277
Distiroidismo	4.7% (16)	4.6% (3)	0.963
Rosácea	3.6% (12)	0% (0)	0.120
Sd. Sjögren	0.9% (3)	0% (0)	0.442

Ojo seco	17.5% (59)	21.5% (14)	0.440
Cx ocular previa	7.1% (24)	0% (0)	0.025
Antihistamínicos	13.4% (45)	13.8% (9)	0.915
ACO	5.9% total (20) 7.63% de mujeres	7.7% (5)	0.591
Isotretinoína	0.6% (2)	0% (0)	0.530
Gotas glaucoma	0.3% (1)	0% (0)	0.658
Gotas lubricantes	15.7% (53)	20% (13)	0.395
Grupos de edad			
- 20 a 29 años	46% (149)	32.8% (21)	0.031
- 30 a 39 años	23.8% (77)	39.1% (25)	
- 40 a 49 años	16.4% (53)	20.3% (13)	
- ≥ 50 años	13.9% (45)	7.8% (5)	

Se registraron las horas diarias de uso de VDT y exposición a aire acondicionado reportadas en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Horas de uso de VDT y exposición a aire acondicionado

	Encuestados (n= 339)	Evaluated (n= 66)	p (U Mann-Whitney)
Computadora	6.18±2.35	6.89±1.20	0.042
Celular	5.34±2.73	5.35±2.88	0.580
Aire acondicionado	7.31±1.84	7.03±1.99	0.416

Se analizaron las medias y desviación estándar (DE) de los resultados de los cuestionarios con su interpretación correspondiente (**Tabla 3**).

Tabla 3. Resultados de encuestas

	Media	DE	Valor normal	Interpretación
OSDI	23.83	20.26	≤12	Ojo seco moderado
DEQ 5	6.94	5.21	<6	Ojo seco
SANDE	26.12	28.75	NA	
SPEED II	9.57	5.95	≤4	Ojo seco leve
NEI VFQ 25	84.07	13.34	NA	
CVSS17	31.55	8.63	≤22	Sd. visual por computadora moderado
NA: no aplica				

Se realizó la correlación de Spearman entre las encuestas obteniendo los datos reportados en la **Tabla 4**. La representación gráfica en **Figuras 1-6**.

Tabla 4. Correlación entre encuestas

		DEQ5	SANDE	SPEED II	NEI VFQ25	CVSS17
OSDI	R	0.739**	0.638**	0.735**	-0.725**	0.778**
	ρ	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001
DEQ5	R		0.759**	0.844**	-0.612**	0.759**
	ρ		<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001
SANDE	R			0.769**	-0.519**	0.654**
	ρ			<0.0001	<0.0001	<0.0001
SPEED II	R				-0.676**	0.782**
	ρ				<0.0001	<0.0001
NEIVFQ25	R					-0.649**
	ρ					<0.0001

**Correlación de Spearman significativa a nivel de 0.01(bilateral)

Figura 1. Correlación de OSDI con otras encuestas

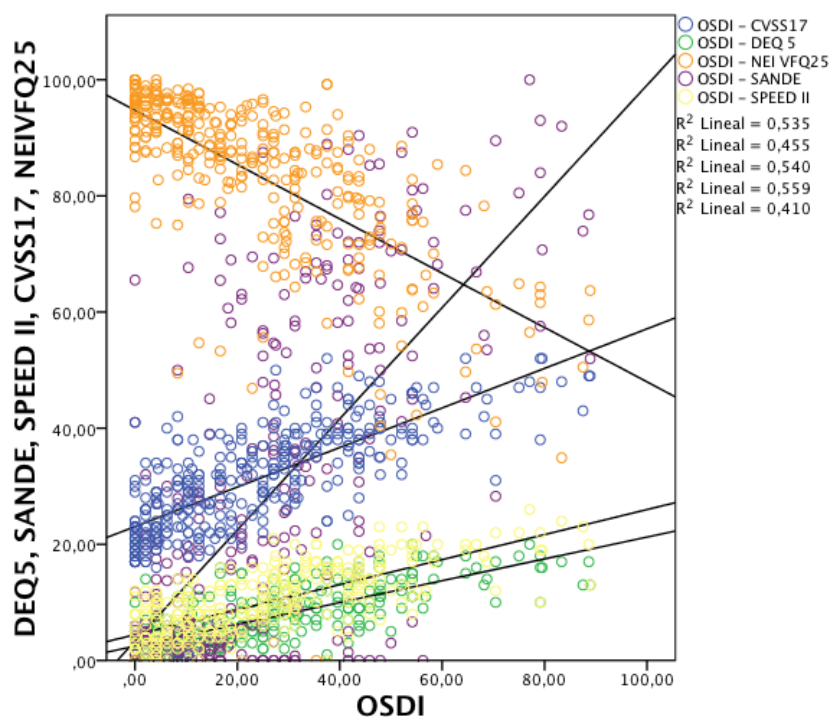


Figura 2. Correlación de DEQ5 con otras encuestas

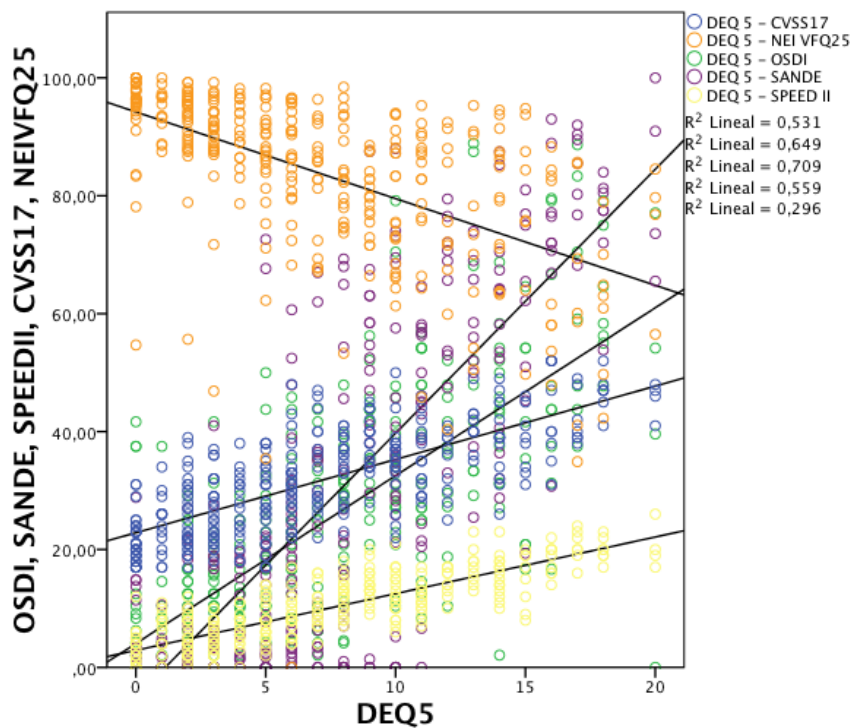


Figura 3. Correlación de SPEED II con otras encuestas

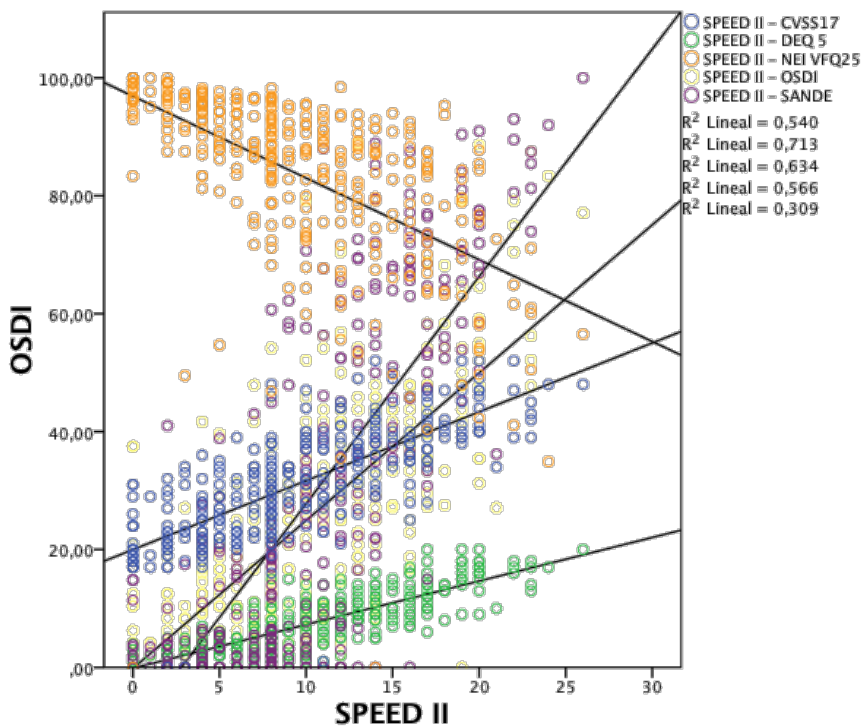


Figura 4. Correlación de SANDE con otras encuestas

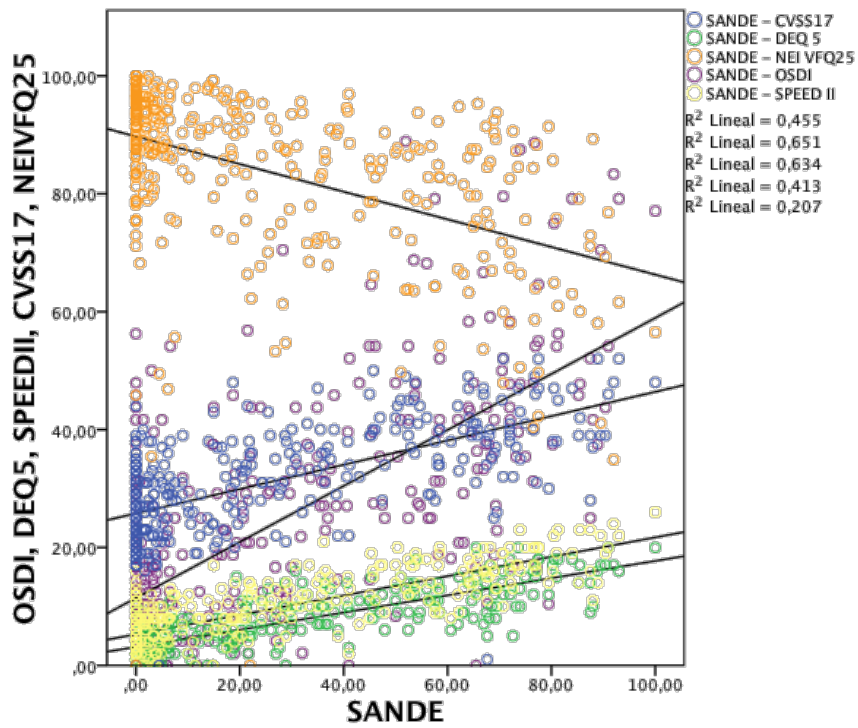


Figura 5. Correlación de CVSS 17 con otras encuestas

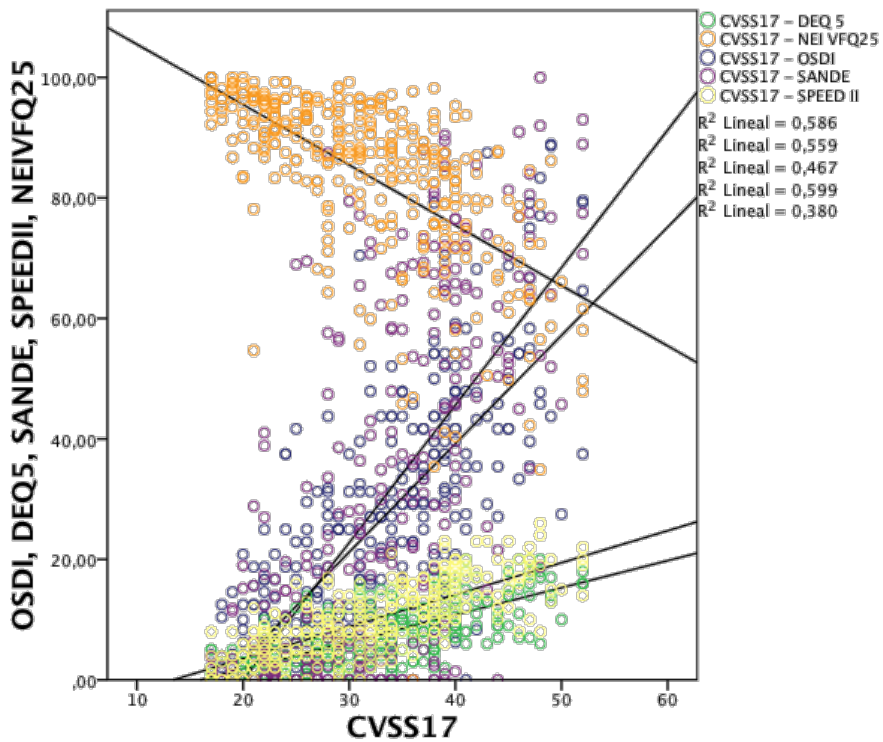
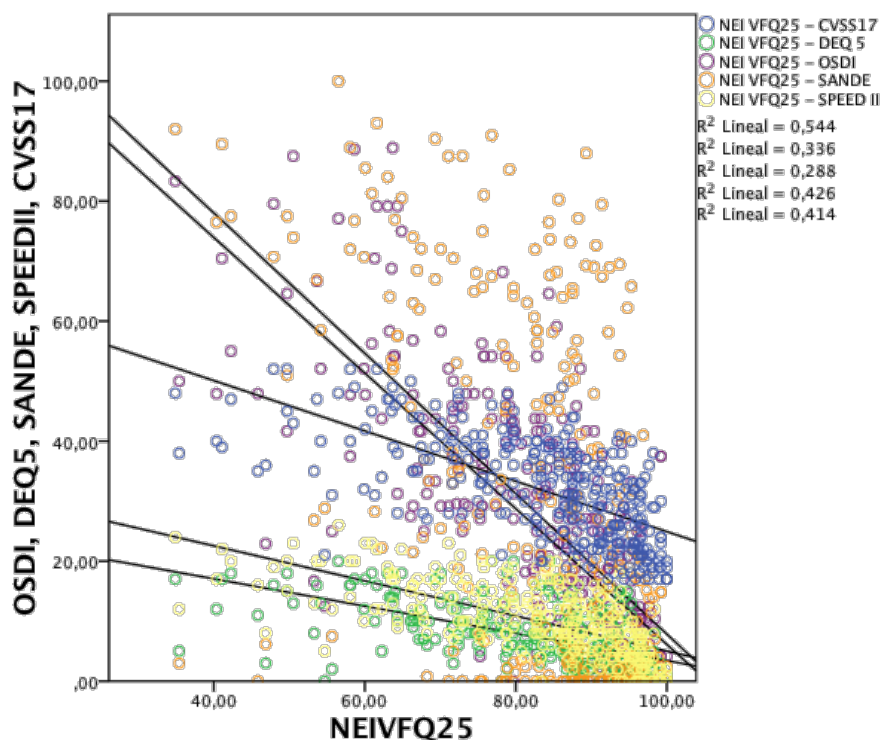


Figura 6. Correlación de NEI VFQ25 con otras encuestas



La prevalencia de ojo seco sintomático de acuerdo a los resultados de las encuestas que se pueden estratificar por severidad (normal, leve, moderado y severo) fue de 63.4% por OSDI y 76.1% por SPEED II. La prevalencia de síndrome visual por computadora evaluado con la encuesta CVSS 17 fue de 80.2% (Tabla 5).

Tabla 5. Severidad de ojo seco y de Sd. visual por computadora

	OSDI %(n)	SPEED II %(n)	CVSS 17 %(n)
Normal	36.6% (124)	23.9% (81)	19.8% (67)
Leve	16.8% (57)	35.1% (119)	20.1% (68)
Moderado	17.1% (58)	19.5% (66)	49.4% (167)
Severo	29.5% (100)	21.5% (73)	10.7% (36)

En las Figuras 7 y 8 se puede observar la distribución de prevalencia de ojo seco y síndrome visual por computadora por grupos de edad.

Figura 7. Prevalencia de ojo seco y Sd. visual por computadora por edad según encuestas.

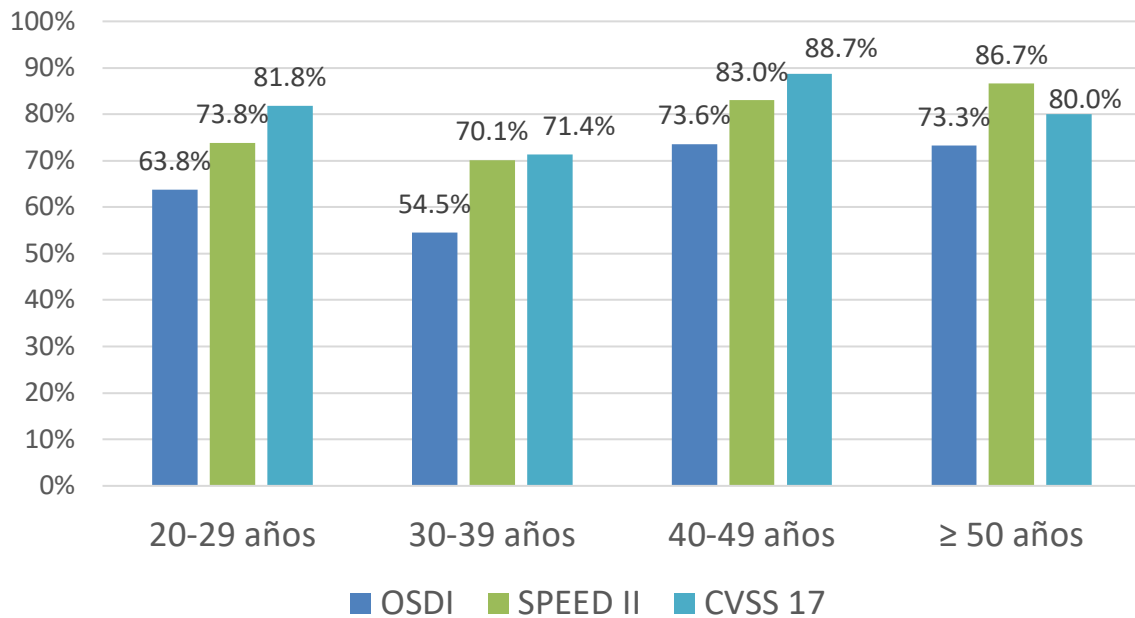
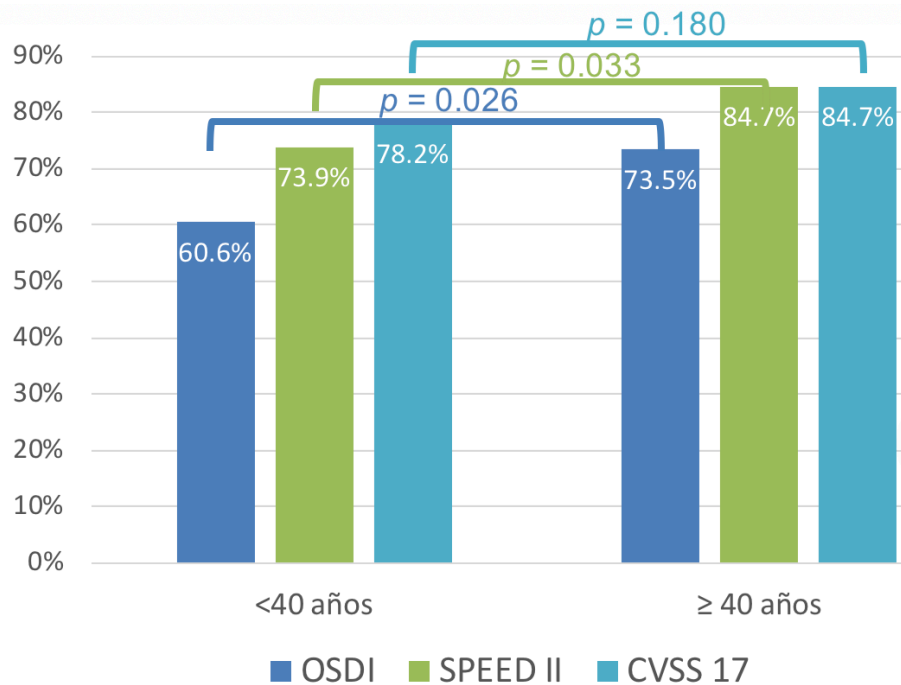


Figura 8. Prevalencia de ojo seco y Sd. visual por computadora en menores y mayores de 40 años



Se dividió la población en menores y mayores de 40 años y se compararon las medianas de las encuestas con U de Mann-Whitney (**Tabla 6**).

Tabla 6. Medianas de encuestas en menores (n= 226) y mayores de 40 años (n = 98)

		Media	Mediana	Rango intercuartil	p
OSDI	<40 años	21.58	18.46	5.82-33.33	0.003
	≥40 años	30.15	27.08	10.43-43.75	
DEQ5	<40 años	6.40	6	2-10	0.002
	≥40 años	8.51	8	4-13	
SANDE	<40 años	23.01	11.2	1-43.48	0.063
	≥40 años	33.87	22.70	0-69.40	
SPEED II	<40 años	8.94	8	4-13	0.003
	≥40 años	11.29	10	7-17	
CVSS17	<40 años	30.80	31	23-38	0.144
	≥40 años	32.55	33.5	24.75-39	
NEI VFQ25	<40 años	85.29	88.39	80.33-94.44	<0.0001
	≥40 años	78.52	83.07	67.05-91.23	

Al estratificar por severidad, se encontró una prevalencia de SOS severo de 29.5% por OSDI y 21.5% por SPEED II. En cuanto al síndrome visual por computadora 10.7% presentó un grado severo (**Tabla 5**). En las **Figuras 9-11** se puede observar la distribución de severidad por grupos de edad.

Figura 9. Severidad por edad SOS (OSDI)

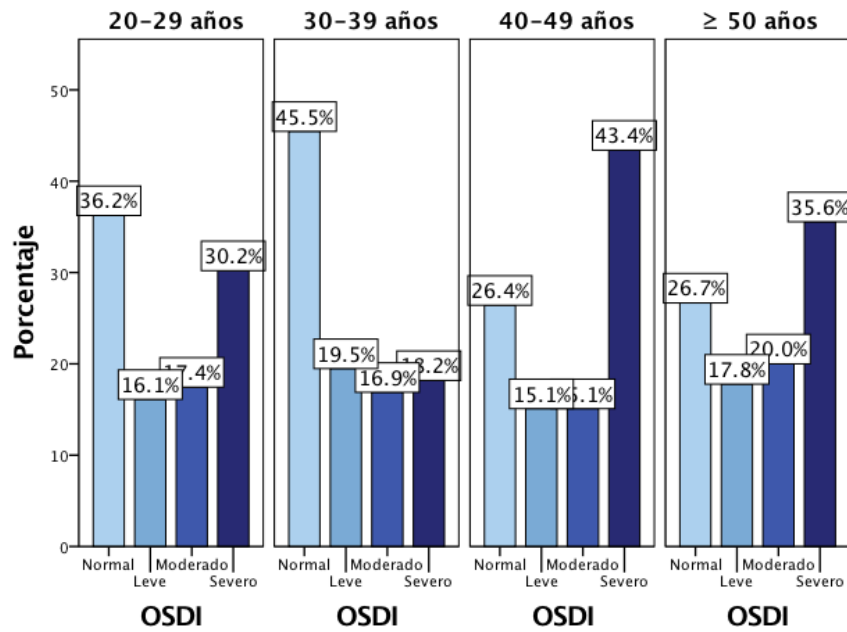


Figura 10. Severidad por edad SOS (SPEED II)

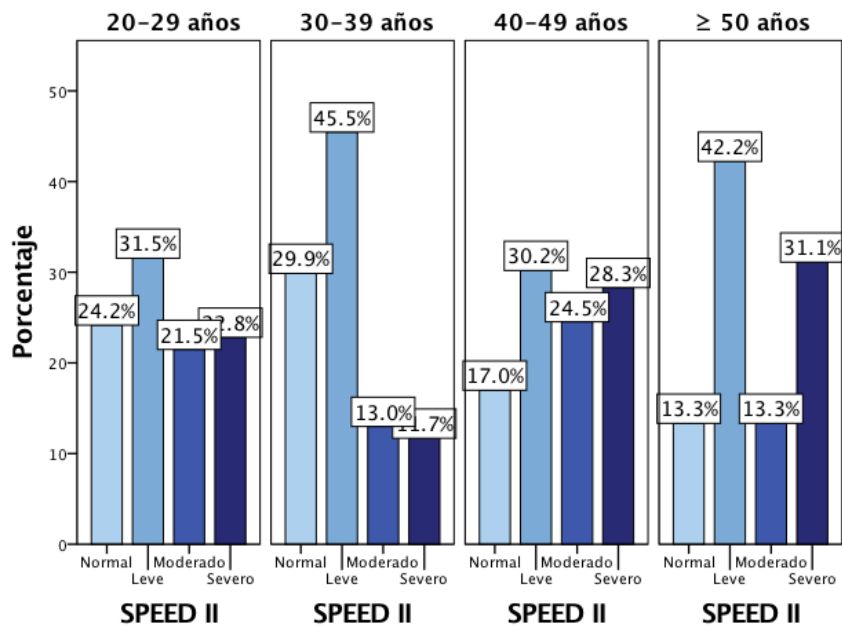
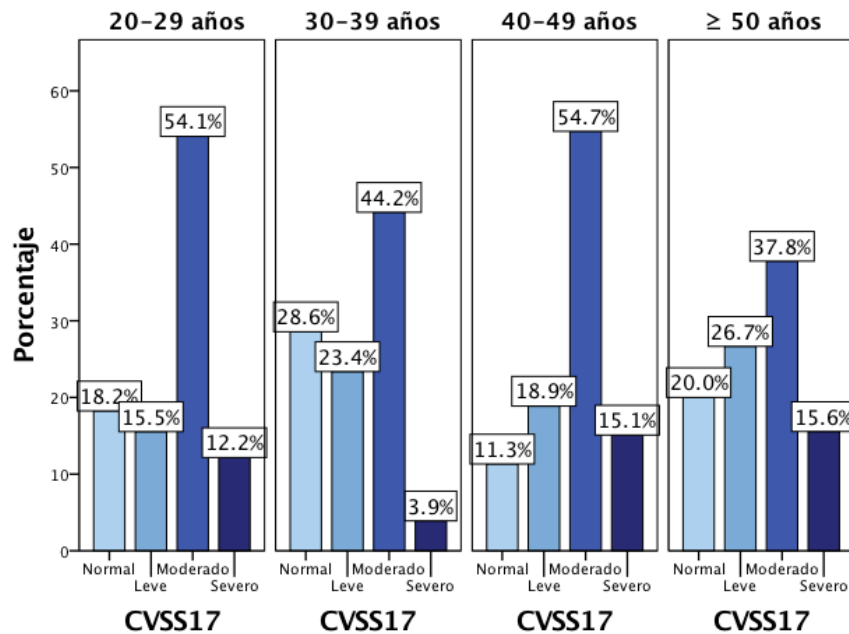


Figura 11. Severidad de sd. visual por computadora por edad



Se analizaron las horas de uso de computadora con respecto al punto de corte que se estableció para considerar síndrome visual por computadora con la encuesta CVSS17, no se encontró diferencia significativa al dividir la población en menos y más de 4 horas de uso ($p: 0.245$), pero sí al considerar menos o más de 6 horas de uso ($p: 0.014$). Se mantuvo esta asociación entre el uso de más de 6 horas diarias y la severidad según la encuesta ($p: 0.007$).

Evaluados

Se evaluaron 66 pacientes, todas mujeres, con media de edad de 34.67 ± 8.34 años, 53% ojos derechos, 7.7% usuarias de lente de contacto (no en el día de la evaluación). En las **Tablas 7 y 8** se reporta el tipo de computadora empleado y la posición de la mirada y en las **Tablas 9 y 10** los resultados de las encuestas.

Tabla 7. Tipo de computadora

	Frecuencia	Porcentaje
Escritorio	44	67.7%
Laptop	11	16.9%
Ambas	10	15.4%

Tabla 8. Posición de la mirada

	Frecuencia	Porcentaje
Hacia abajo	6	9.2%
Al frente	57	87.7%
Hacia arriba	2	3.1%

Tabla 9. Resultados de encuestas en evaluados

	Media	DE	Valor normal	Interpretación
OSDI	29.75	18.92	≤12	Ojo seco moderado
DEQ 5	8.68	5.09	<6	Ojo seco
SANDE	35.60	27.61	NA	
SPEED II	11.89	5.59	≤4	Ojo seco moderado
NEI VFQ 25	81.76	12.30	NA	
CVSS17	35.24	7.95	≤22	Sd. visual por computadora moderado

NA: no aplica

Tabla 10. Severidad de ojo seco y síndrome visual por computadora

	OSDI %(n)	SPEED II %(n)	CVSS 17 %(n)
Normal	21.2% (14)	10.6% (7)	9.1% (6)
Leve	19.7% (13)	33.3% (22)	12.1% (8)
Moderado	15.2% (10)	22.7% (15)	65.2% (43)
Severo	43.9% (29)	33.3% (22)	13.6% (9)

Se realizaron las pruebas oftalmológicas generales. La mejor agudeza visual corregida en LogMAR fue de 0.0099 ± 0.034 que equivale a 20/20.46 en notación de Snellen. La presión intraocular media fue de 13.85 ± 2.48 mmHg, mientras que la

excavación del nervio óptico media fue de $34.09 \pm 17.75\%$. Otros datos de la evaluación oftalmológica de segmento anterior se registran en la **Tabla 11**.

Tabla 11. Alteraciones en la evaluación de segmento anterior

Alteraciones del borde palpebral	n = 66	Porcentaje
Borde palpebral engrosado	12	18.2%
Borde palpebral irregular	0	0%
Cicatrices en borde palpebral	1	1.5%
Telangiectasias palpebrales	4	6.1%
Espuma en margen palpebral	0	0%
Borde palpebral hiperémico leve	4	6.1%
Línea de Mark anteriorizada	2	3%
Orificios de meibomio obstruídos	6	9.1%
Collaretes en pestañas	14	21.2%
Escamas en pestañas	3	4.5%
Hiperemia conjuntival	2	3%
Alteraciones de la superficie ocular		
Concreciones	2	3%
Inyección ciliar	0	0%
Secreción	0	0%
Papilas pequeñas	2	3%
Reacción folicular	1	1.5%
Cicatrices en tarso	0	0%
Simbléfaron	0	0%
Cicatriz en plica	2	3%
Pterigión	3	4.5%
Cicatriz corneal	6	9%
Neovasos corneales (pannus)	4	6%

En la **Tabla 12** se muestran los resultados de las pruebas tradicionales de SOS. En cuanto a las pruebas nuevas, los resultados se registran en la **Tabla 13**.

Tabla 12. Resultados de pruebas de ojo seco tradicionales

	Media	DE	Valor normal	Interpretación
TRL	5.39	2.76	>10	Ojo seco leve
Schirmer I SIN/A	19.70	10.27	>10	Normal
Schirmer I CON/A	21.15	9	>10	Normal
Oxford	1.06	1.16	0	Ojo seco leve
NEI-CLEK	1.08	0.99	0	Ojo seco leve
SICCA OSS	2.12	1.74	≤2	Ojo seco leve
Sensibilidad corneal	5.9	0.27	5-6	Normal
Expresibilidad			Meibum	
- 0	1.5%		- Claro	45.5%
- 1-2	9.1%		- Opaco	45.5%
- 3-4	15.2%		- Granular	7.6%
- 5-6	22.7%		- Pasta de dientes	1.5%
- 7-8	51.5%			

Tabla 13. Resultados de ojo seco pruebas nuevas

	Media	DE	Valor normal	Interpretación
OSM	307.26	17.18	<308	Normal
NIK BUT First	7.52	3.44	NA	
NIK BUT Ave	11.30	4.29	≥14	Estabilidad crítica de película lagrimal
Altura menisco K	308.80	142.94	>200μ	Normal
Altura menisco OCT	308.19	142.75	>200μ	Normal
Metaloproteinasa de matriz 9 (MMP-9)				1 paciente (1.5%)
Meibografía				78.4% con pérdida ≥33%
OSM: Osmolaridad. NA: No aplica. K: Keratograph				

Se consideraron los puntos de corte entre normalidad y anormalidad para calcular la prevalencia de SOS de acuerdo a cada una de las pruebas que pudieran estratificarse por severidad reportados en **Tabla 14** y **Figura 12**. No se encontró correlación entre las horas de uso de computadora y las pruebas de ojo (**Tabla 15**). Tampoco hubo asociación significativa entre la severidad de las pruebas de ojo seco y el uso menor o mayor de 6 horas de computadora al día.

Tabla 14. Prevalencia de SOS por prueba

Prueba (puntos de corte)	Prevalencia de SOS	Leve	Moderado	Severo
TRL (10-6, 5-2, ≤1)	84.8%	39.4%	59.1%	0%
Oxford (1-2, 3-4, ≥5)	68.2%	57.6%	7.6%	3%
NEI-CLEK (1-3, 4-10, 11-15)	68.2%	66.7%	1.5%	0%
NIK BUT Promedio (7-14, <7)	67.8%	52.5%	15.3%	NA
Osmolaridad (308-315, 316-339, ≥340)	43.9%	19.7%	18.2%	7.6%
SICCA OSS (3-4, 5-9, 10-12)	39.4%	31.8%	7.6%	0%
Altura menisco OCT (Normal >200μ)	23.7%	NA	NA	NA
Altura menisco K (Normal >200μ)	20.3%	NA	NA	NA
Schirmer sin A (10-6, 5-2, ≤2)	18.2%	21.2%	1.5%	0%
Schirmer con A (10-6, 5-2, ≤2)	12.1%	9.1%	1.5%	1.5%
Metaloproteinasa 9 (positivo o negativo)	1.5%	NA	NA	NA
NA: No aplica				

Figura 12. Prevalencia de SOS por prueba

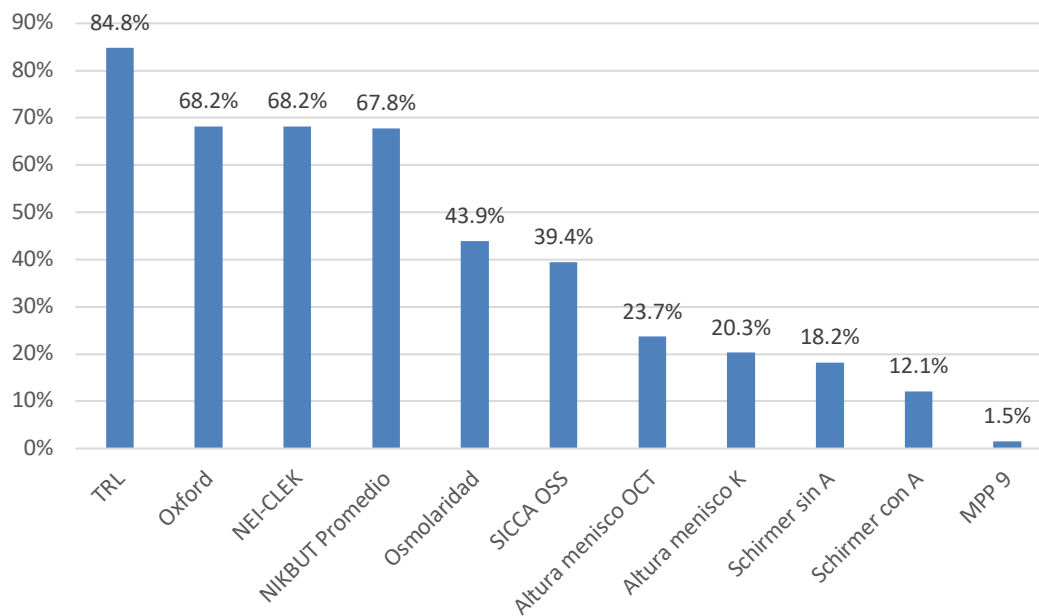


Tabla 15. Correlación entre horas de computadora y pruebas de ojo seco

		Osm	Schirmer SIN/A	Schirmer CON/A	TRL	Oxford	NEI-CLEK	SICCA OSS	NIK BUT AVE	Altura menisco K	Altura menisco OCT
Horas de computadora	R	0.138	0.013	0.058	0.020	0.043	0.001	0.028	0.093	0.143	0.126
	p	0.274	0.916	0.644	0.877	0.732	0.995	0.824	0.483	0.280	0.347

Se dividió la población en menores y mayores de 40 años y se compararon las medias y medianas de las pruebas según correspondía con U de Mann-Whitney o T de Student (Tabla 16).

Tabla 16. Medias/Medianas de pruebas en menores (n=46) y mayores (n=18) de 40 años

		Media**	DE**	Mediana*	Rango Intercuartil*	p
TRL*	<40 años	5.98	2.80	5.50	3.75-8.25	0.001
	≥40 años	3.61	1.65	3	2.75-4	
Schirmer sin A*	<40 años	19.72	10.51	23	14-30	0.964
	≥40 años	19.33	9.55	21.5	13.5-26.25	
Schirmer con A**	<40 años	21.30	9.13	23	14-30	0.620
	≥40 años	20.06	8.73	21.5	13.5-26.25	
Oxford*	<40 años	0.93	1.04	1	0-1	0.300
	≥40 años	1.39	1.46	1	0-2.25	
NEI-CLEK*	<40 años	0.89	0.80	1	0-1	0.112
	≥40 años	1.50	1.34	1.5	0-3	
SICCA OSS*	<40 años	1.91	1.58	2	0-3	0.160
	≥40 años	2.72	2.11	2.5	1-4	
Osmolaridad**	<40 años	307.04	17.83	297	296-297	0.697
	≥40 años	308.94	16.47	310.5	291.75-318.25	
NIK BUT Promedio*	<40 años	10.85	4.25	10.21	7.54-14.68	0.183
	≥40 años	12.19	4.33	12.12	9.5-15.13	
Altura menisco K*	<40 años	273.52	79.28	280	215-312	0.035
	≥40 años	356.88	148.54	305	272-400	
Altura menisco OCT*	<40 años	303.37	150.69	272	195-369.5	0.483
	≥40 años	325.38	146.60	281.5	234-368	

*U de Mann-Whitney. **T de Student. DE: Desviación estándar
 TRL: Tiempo de ruptura lagrimal. Sin A: sin anestesia. Con A: con anestesia.
 K: Keratograph

Se evaluó la correlación entre encuestas y pruebas con Pearson o Spearman (según correspondía), y entre las pruebas, los resultados en las **Tablas 17 y 18**.

Tabla 17. Correlación entre encuestas y pruebas

	OSM	Schirmer SIN/A	Schirmer CON/A	TRL	Oxford	NEICLEK	SICCA OSS	NIK BUT First	NIK BUT Ave	Altura menisco OCT	Altura menisco K
OSDI	R	0.218	-0.125	-0.146	-0.113	-0.096	0.030	-0.126	-0.165	-0.063	0.065
	p	0.806	0.315	0.243	0.366	0.444	0.813	0.341	0.212	0.637	0.625
DEQ5	R	0.098	-0.021	-0.171	-0.129	-0.186	-0.030	-0.021	-0.125	0.023	0.217
	p	0.435	0.867	0.171	0.301	0.135	0.809	0.873	0.344	0.863	0.099
SANDE	R	0.220	-0.021	-0.168	-0.239	-0.205	-0.114	-0.121	-0.298*	0.092	0.147
	p	0.075	0.869	0.177	0.053	0.099	0.364	0.361	0.022	0.489	0.268
SPEEDII	R	0.134	-0.103	-0.255*	-0.129	-0.076	0.017	-0.023	-0.095	-0.080	0.055
	p	0.282	0.688	0.411	0.301	0.545	0.891	0.861	0.476	0.546	0.678
CVSS17	R	0.146	-0.073	-0.114	-0.094	-0.120	-0.101	-0.068	-0.141	-0.018	0.204
	p	0.241	0.558	0.363	0.451	0.337	0.422	0.609	0.286	0.892	0.122
NEI	R	0.075	-0.117	0.174	0.006	-0.008	-0.011	0.039	0.006	0.029	-0.095
	p	0.550	0.351	0.901	0.161	0.949	0.927	.771	0.963	0.826	0.475

*Correlación significativa al nivel 0.05 (bilateral).
 OSM: Osmolaridad. SIN/A: sin anestesia. CON/A: con anestesia. TRL: Tiempo de ruptura lagrimal
 NIK BUT First: Primer tiempo de ruptura lagrimal no invasivo. NIK BUT Ave: Tiempo de ruptura lagrimal no invasivo promedio
 OCT: Tomografía de coherencia óptica
 K: Keratograph

Tabla 18. Correlación entre pruebas

	Schirmer SIN/A	Schirmer CON/A	TRL	Oxford	NEICLEK	SICCA OSS	NIK BUT First	NIK BUT Ave	Altura Menisco OCT	Altura Menisco K
Osm	R	-0.266*	-0.214	0.171	-0.069	0.141	0.135	-0.004	0.028	-0.124
	p	0.031	0.082	0.170	0.585	0.259	0.309	0.976	0.833	0.348
Schirmer SIN/A	R	0.644*	0.195	-0.140	-0.103	-0.165	-0.066	-0.016	0.442**	0.199
	p	<0.0001	0.116	0.263	0.412	0.187	0.620	0.907	<0.0001	0.131
Schirmer CON/A	R		0.178	-0.222	-0.108	-0.206	-0.085	-0.050	0.461**	0.222
	p		0.153	0.073	0.390	0.096	0.523	0.706	<0.0001	0.091
TRL	R			-0.281*	-0.272*	-0.466**	0.011	0.089	0.047	0.002
	p			0.022	0.027	<0.0001	0.935	0.502	0.725	0.987
Oxford	R				0.730**	0.772**	0.117	0.251	-0.188	-0.102
	p				<0.0001	<0.0001	0.379	0.055	0.154	0.441
NEICLEK	R					0.753**	-0.005	0.300*	-0.192	0.013
	p					<0.0001	0.968	0.021	0.146	0.921
SICCA OSS	R						0.067	0.218	-0.045	-0.070
	p						0.615	0.097	0.733	0.597
NIK BUT First	R							0.677**	0.030	0.007
	p							<0.0001	0.823	0.956
NIK BUT Ave.	R								0.009	0.100
	p								0.945	0.449
Altura menisco OCT	R									0.478**
	p									<0.0001

*Correlación significativa al nivel 0.05 (bilateral).
 OSM: Osmolaridad. SIN/A: sin anestesia. CON/A: con anestesia. TRL: Tiempo de ruptura lagrimal promedio
 NIK BUT First: Primer tiempo de ruptura lagrimal no invasivo. NIK BUT Ave: Tiempo de ruptura lagrimal no invasivo
 OCT: Tomografía de coherencia óptica
 K: Keratograph

Se calculó la asociación entre variables ordinales de acuerdo a severidad. Se evaluó la asociación entre OSDI, SPEED II, CVSS 17, osmolaridad, clasificación de NIKBUT, Schirmer con y sin A, TRL, tinciones (Oxford, NEICLEK, SICCA OSS) y expresibilidad. En las **Tablas 19 – 24** se muestran los únicos resultados estadísticamente significativos, la representación gráfica de los resultados se muestra en las **Figuras 13 – 17**.

Tabla 19. Asociación de severidad entre CVSS17 y OSDI

		OSDI				
		Normal	Leve	Moderado	Severo	Total
CVSS 17	Normal	4	2	0	0	6
		28.6%	15.4%	0%	0%	9.1%
	Leve	5	2	0	1	8
		35.7%	15.4%	0%	3.4%	12.1%
	Moderado	5	9	9	20	43
		35.7%	69.2%	90%	69%	64.2%
	Severo	0	0	1	8	9
	0%	0%	10%	27.6%	12.6%	
Total		14	13	10	29	66
		100%	100%	100%	100%	100%
Tau-b		0.535	$p < 0.0001$	*Porcentajes según columnas		

Tabla 20. Asociación de severidad entre CVSS17 y SPEED II

		SPEED II				
		Normal	Leve	Moderado	Severo	Total
CVSS 17	Normal	3	2	1	0	6
		42.9%	28.6%	28.6%	0%	9.1%
	Leve	2	5	1	0	8
		28.6%	22.7%	6.7%	0%	12.1%
	Moderado	2	14	11	16	43
		28.6%	63.6%	73.3%	72.7%	65.2%
	Severo	0	1	2	6	9
	0%	4.5%	13.3%	27.3%	13.6%	
Total		7	22	15	22	66
		100%	100%	100%	100%	100%
Tau-b		0.473	$p < 0.0001$	*Porcentajes según columnas		

Tabla 21. Asociación de severidad entre OSDI con SPEED II

		OSDI				
		Normal	Leve	Moderado	Severo	Total
SPEED II	Normal	7	0	0	0	7
		50%	0%	0%	0%	10.6%
	Leve	5	11	5	1	22
		35.7%	84.6%	50%	3.4%	33.3%
	Moderado	2	2	1	10	15
		14.3%	15.4%	10%	34.5%	22.7%
	Severo	0	0	4	18	22
	0%	0%	40%	62.1%	33.3%	
Total		14	13	10	29	66
		100%	100%	100%	100%	100%
Tau-b		0.686	$p < 0.0001$	*Porcentajes según columnas		

Tabla 22. Asociación de severidad entre OSDI y TRL

		OSDI				
		Normal	Leve	Moderado	Severo	Total
TRL	Normal	0	0	0	1	1
		0%	0%	0%	3.4%	1.5%
	Leve	12	4	3	7	26
		85.7%	30.8%	30%	24.1%	39.4%
	Moderado	2	9	7	21	39
	14.3%	69.2%	70%	70.2%	59.1%	
Total		7	22	15	22	66
		100%	100%	100%	100%	100%
Tau-c		-0.286	$p = 0.003$	*Porcentajes según columnas		

Tabla 23. Asociación de severidad entre SPEED II y TRL

		SPEED II				
		Normal	Leve	Moderado	Severo	Total
TRL	Normal	0	0	1	0	1
		0%	0%	6.7%	0%	1.5%
	Leve	6	10	4	6	26
		85.7%	45.5%	26.7%	27.3%	39.4%
	Moderado	1	12	10	16	39
	14.3%	54.5%	66.7%	72.7%	59.1%	
Total		7	22	15	22	66
		100%	100%	100%	100%	100%
Tau-c		-0.238	$p = 0.011$	*Porcentajes según columnas		

Tabla 24. Asociación entre expresibilidad glandular y peor secreción

		Expresibilidad					
		0	1-2	3-4	5-6	7-8	Total
Peor secreción	Clara	0	0	1	8	21	30
		0%	0%	10%	53.3%	61.8%	45.5%
	Opaca	1	5	8	5	11	30
		100%	83.3%	80%	33.3%	32.4%	45.5%
	Granular	0	1	1	1	2	5
		0%	16.7%	10%	6.7%	5.9%	7.6%
	Pasta de dientes	0	0	0	1	0	1
	0%	0%	0%	6.7%	0%	1.5%	
Total		1	6	10	15	34	66
		100%	100%	100%	100%	100%	100%
Tau-c		-0.296	$p < 0.0001$		*Porcentajes según columnas		

Figura 13. Asociación de severidad entre CVSS17 y OSDI

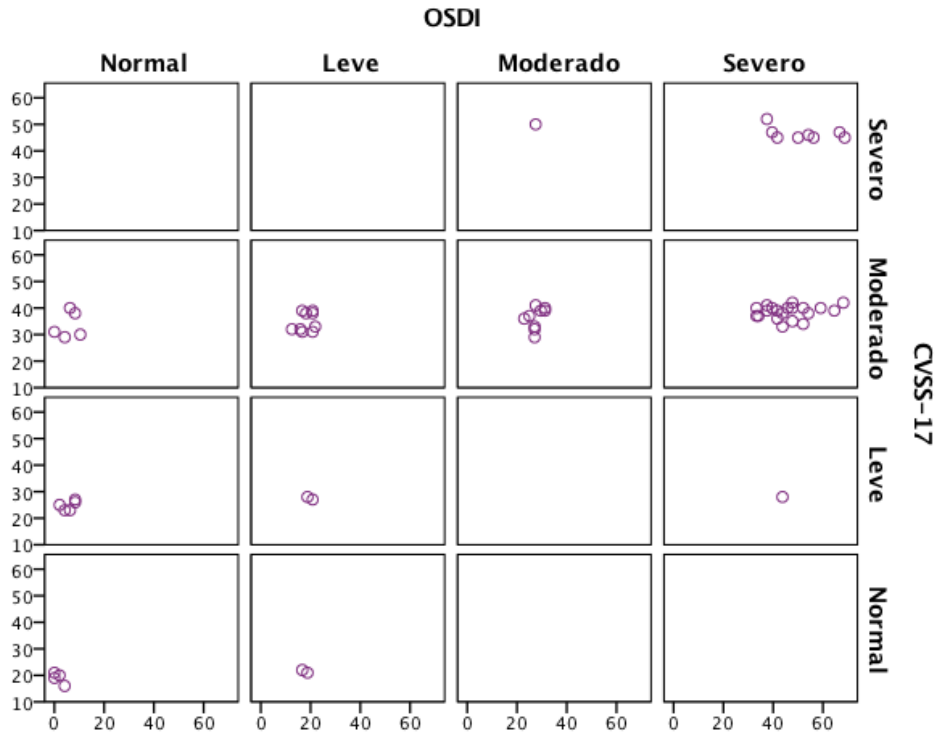


Figura 14. Asociación de severidad entre CVSS17 y SPEED II

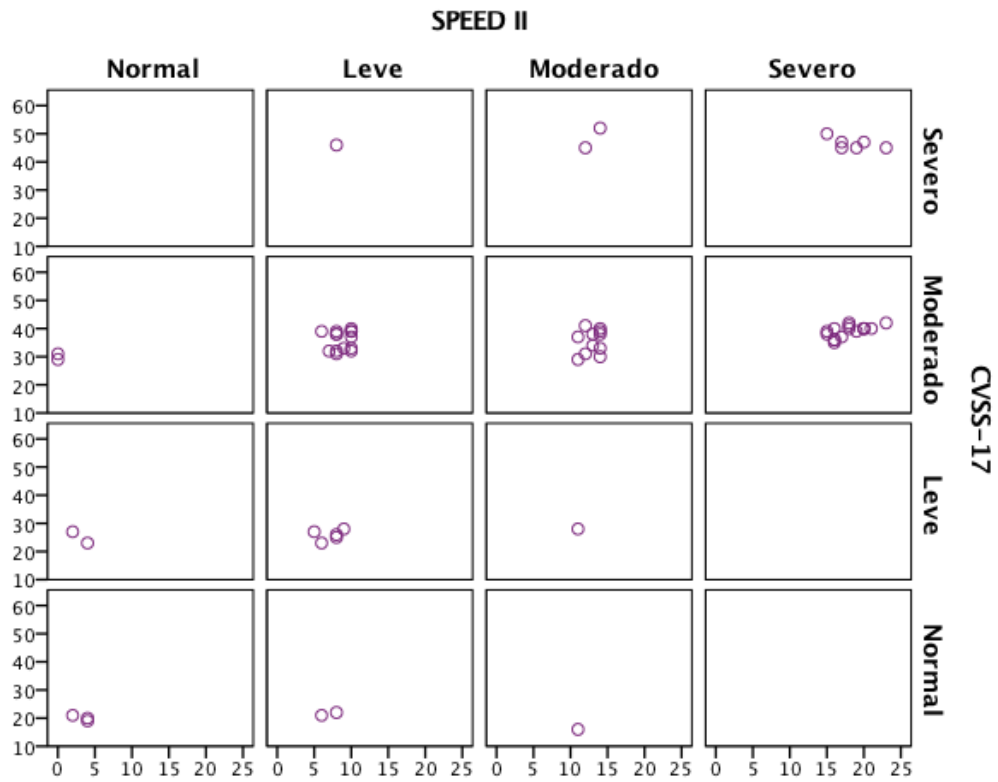


Figura 15. Asociación de severidad entre OSDI y SPEED II

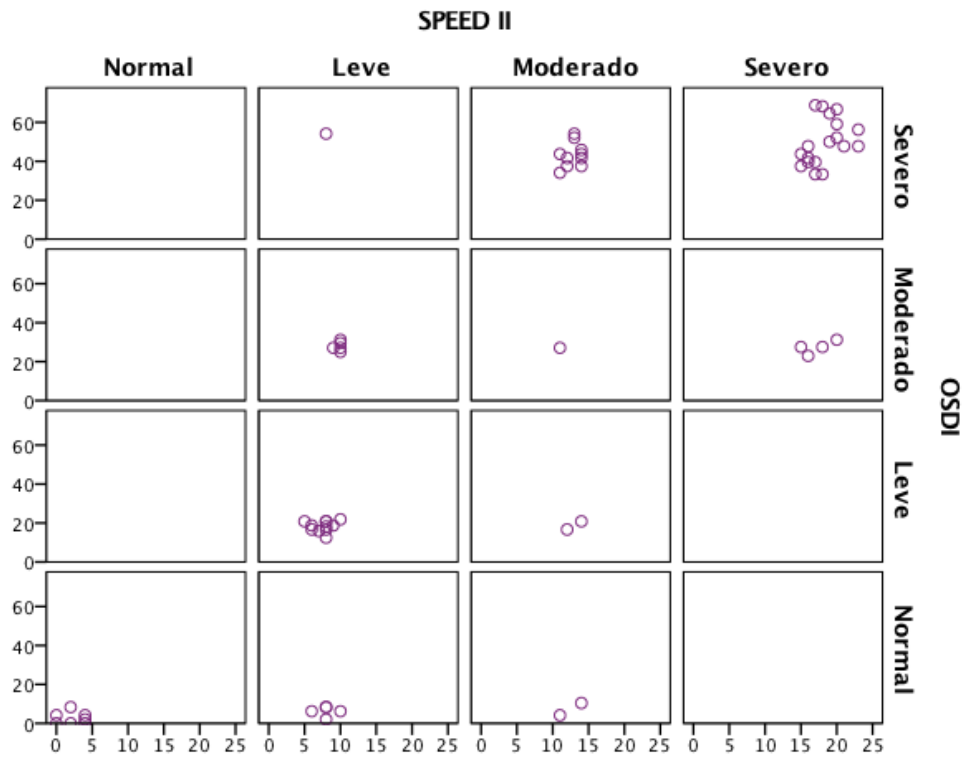


Figura 16. Asociación de severidad entre OSDI y TRL

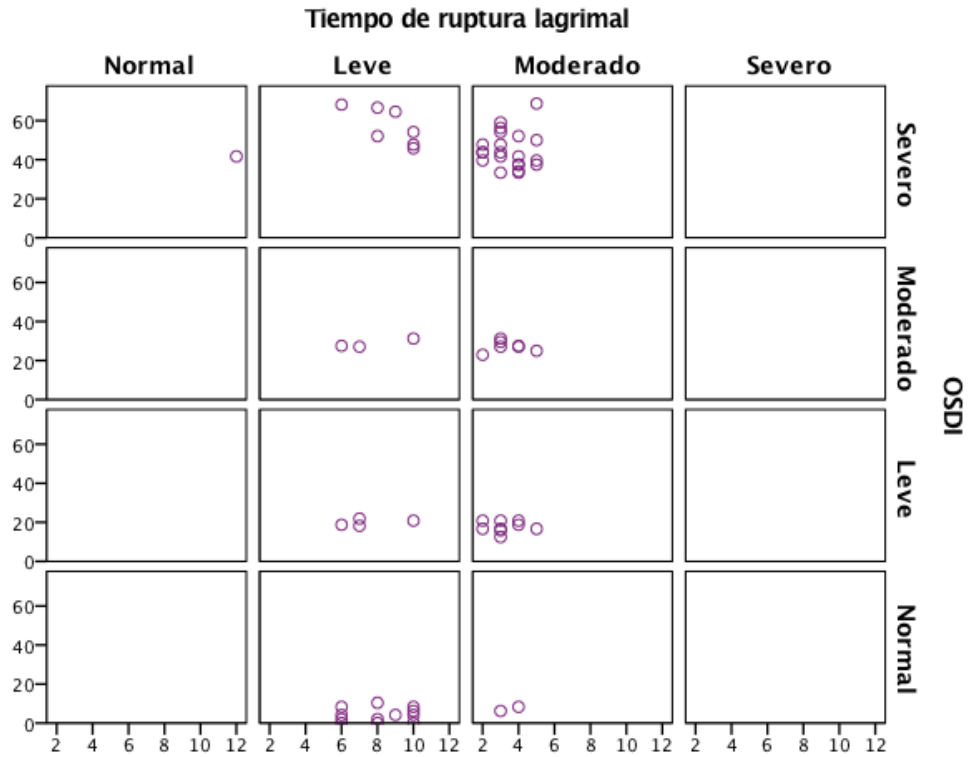
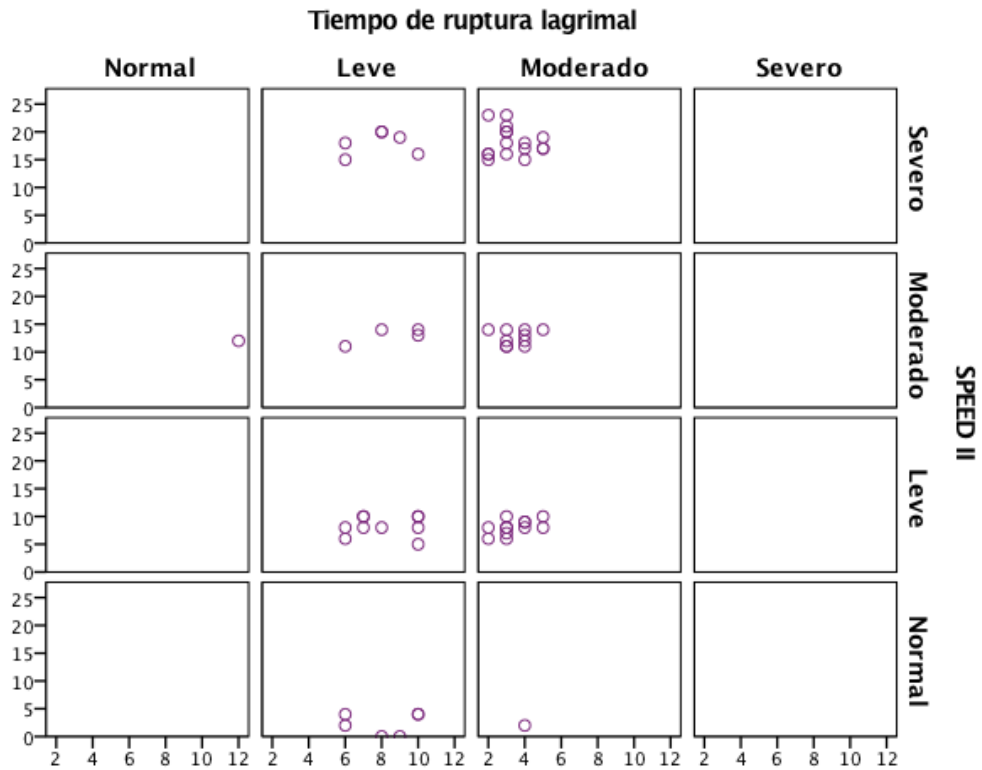


Figura 17. Asociación de severidad entre SPEED II y TRL



Las meibografías de los cuatro párpados fueron calificadas por tres evaluadores (evaluador 1 y 2: residentes de último año de oftalmología, evaluador 3: profesor), se realizó alfa de Krippendorff para comparar los datos ordinales entre los tres evaluadores obteniendo una α de 0.6165, que al ser menor de 0.67 indica muy baja confiabilidad de la concordancia entre observadores. En la **Tabla 25** se observa la calificación por evaluador.

Tabla 25. Porcentaje de pérdida glandular según evaluador

	Evaluador 1 %(n)	Evaluador 2 %(n)	Evaluador 3 %(n)
Normal	21.6% (57)	21.6% (57)	20.8% (55)
Pérdida <33%	36% (95)	46.2% (122)	56.8% (150)
Pérdida 33-66%	29.9% (79)	23.1% (61)	16.7% (44)
Pérdida >66%	12.5% (33)	9.1% (24)	5.7% (15)

CAPÍTULO VII

7. DISCUSIÓN

Al revisar la **Tabla 1**, se puede observar que las características de la población evaluada son similares a las del total de los encuestados, las variables que resultaron significativas fueron en relación a nuestros criterios de inclusión (mujeres, más de un año de trabajar en ambiente de oficina, sin cirugías oculares previas, etc.). El uso celular y la exposición a aire acondicionado también fue similar, sin embargo, el tiempo de uso de computadora fue mayor en los evaluados (**Tabla 2**).

La media de puntaje en las encuestas fue comparable entre ambos grupos, con la diferencia que, en los evaluados, la encuesta SPEED II indicaba presencia de ojo seco moderado, mientras que en los encuestados fue leve (**Tabla 3 y 9**).

Todas las encuestas mostraron correlaciones positivas fuertes o muy fuertes, excepto con NEI VFQ 25 que fueron moderadas y negativas (**Tabla 4**), esto se explica al considerar que esta última encuesta evalúa calidad de vida relacionada a la visión y no el ojo seco, un mayor puntaje implica mejor calidad de vida, a diferencia del resto de las encuestas en las que a mayor puntaje hay más síntomas de ojo seco. Esto se relaciona con lo reportado en estudios previos en cuanto a la relación de OSDI con SANDE, OSDI con SPEED y OSDI con NEIVFQ25.³⁷⁻³⁹ Sin embargo, ningún estudio hasta el momento había comparado todas las encuestas que aplicamos entre sí.

Debido a que todas las encuestas (excepto NEI VFQ 25) se correlacionaron de manera fuerte a muy fuerte, se podría optar por aplicar en el consultorio la encuesta SANDE que es la más simple y rápida al estar compuesta por solo dos reactivos.

Se obtuvo una prevalencia elevada de ojo seco sintomático a comparación con la literatura en usuarios de videoterminal^{5,6}, también la prevalencia de síndrome visual por computadora fue elevada (80.2%) al comparar con la media reportada,^{14,40} no obstante, la encuesta CVSS17 es relativamente nueva y hasta la fecha no hay reportes de prevalencia obtenida con este instrumento.

Se observó prevalencia más alta en los grupos de edad mayores de 40 años, principalmente en la encuesta OSDI (**Figura 8**). Al comparar las medianas de las encuestas entre menores y mayores de 40 años, se obtuvo diferencia estadísticamente significativa en todas las encuestas menos CVSS17 (**Tabla 6**). Esto se relaciona a que OSDI y SPEED II evalúan ojo seco y el ojo seco aumenta con la edad, de igual forma el TRL y el menisco lagrimal fueron estadísticamente significativos en este grupo de mayores de 40 años, lo que apoya el empeoramiento del ojo seco con la edad. La encuesta CVSS17 no está relacionada con la edad, sino con el uso de computadora y esto puede explicar el por qué no cambia en estos grupos de oficinistas, además nos indica que este cuestionario no está sesgado por la edad.

La evaluación de segmento anterior fue en su mayoría normal, lo único a resaltar fue el engrosamiento del borde palpebral en 18.2%, la presencia de collaretes en pestañas en 21.2%, expresibilidad alterada en 48.5% y calidad del meibum anormal en 54.5%. Esto se puede explicar considerando que la blefaritis es un padecimiento muy prevalente en la población general (cerca del 50%).⁴¹

Interesante que, aunque de acuerdo a la media de las encuestas los evaluados presentaban ojo seco moderado y la prevalencia de SOS severo por OSDI en evaluados fue de 43.9% (**Tabla 10**), una vez realizada la revisión con pruebas clínicas de ojo seco, éstas reportaron resultados entre normales y leves (**Tabla 12 y 13**). Esto pudiera considerarse como ojo seco pre-clínico en algunos casos de acuerdo al DEWS II, ya que hay mayor predominio de síntomas que signos.³

Sólo 21.5% de los pacientes evaluados reportaron diagnóstico previo de ojo seco en la encuesta de tamizaje (similarmemente, 20% reportó utilizar gotas lubricantes), contra el 78.8% por OSDI y 89.4% por SPEED II (**Tabla 10**), además dentro de las pruebas tradicionales realizadas como TRL y tinciones, se obtuvieron prevalencias entre 68 y 84.8%, con lo que podemos decir que el ojo seco está subdiagnosticado y subtratado en esta población.

Las pruebas que mostraron estar alteradas en más del 50% de los evaluados fueron el tiempo de ruptura, tanto invasivo como no invasivo (TRL y NIKBUT promedio) y las tinciones de Oxford y NEI-CLEK (**Tabla 14**), lo que lleva a clasificar el ojo seco

de esta muestra como evaporativo, pues en un 84.8% se alteró el TRL y el 68.2% presentó evidencia de daño en la superficie ocular manifestado por las tinciones corneales. Esto también se relaciona con la pérdida glandular en el 78.4% de los evaluados. De ahí la importancia de reconocer los síntomas para dar tratamiento oportuno a esta condición.

Al dividir a los evaluados en menores y mayores de 40 años se observó diferencia estadísticamente significativa en todas las encuestas de ojo seco (más ojo seco en los mayores de 40 años), sin embargo, en las pruebas de ojo seco sólo hubo diferencia en el TRL y en la altura del menisco lagrimal medida por Keratograph (**Tabla 15**).

Al correlacionar encuestas con pruebas, únicamente correlacionaron de manera negativa débil SANDE con NIKBUT promedio y SPEED II con TRL. Esto se asocia con lo mencionado anteriormente que nuestra población presenta más síntomas que signos objetivos de SOS (**Tabla 16**). Esto refuerza la falta de asociación entre los cuestionarios y las pruebas objetivas en el SOS.

Al correlacionar las pruebas entre sí (**Tabla 17**), se encontró asociación fuerte entre ambas pruebas de Schirmer; entre las tres tinciones; y entre ambos tiempos de ruptura no invasivos (NIKBUT primero y promedio). Estas asociaciones son esperadas porque las pruebas evalúan lo mismo y ya han sido reportadas

previamente.^{42,43} Con esto se justifica realizar solamente una de las pruebas de Schirmer y una de las tinciones.

No hubo asociación entre TRL y NIKBUT, de hecho el tiempo de ruptura no invasivo en promedio arrojó tiempos más prolongados que el invasivo, similar a lo reportado por otros autores.⁴⁴ Por lo que el NIKBUT no puede reemplazar al TRL.

Asimismo, se encontró correlación moderada entre TRL con SICCA OSS, entre ambos Schirmers con la altura del menisco lagrimal por OCT y entre las alturas del menisco medidas por Keratograph y OCT, lo último ya se había documentado en otros artículos.⁴⁵

Al comparar las variables que podían agruparse por severidad, se encontró asociación fuerte entre OSDI con SPEED II y moderada con CVSS17. Moderada entre SPEED II y CVSS17 y débil entre OSDI y SPEED II con TRL. También se encontró asociación débil entre la expresibilidad de las glándulas de meibomio y la peor secreción obtenida. El resto de las variables no se asociaron una vez agrupadas por severidad.

La osmolaridad es un marcador de inflamación de la lágrima, considerando la media de los pacientes evaluados, el valor fue normal. Si se estratifica por severidad, se obtiene una prevalencia de ojo seco por osmolaridad de 43.9%, aproximadamente la mitad de la obtenida por TRL y alrededor de 20% menor a la obtenida por

tinciones. Sólo mostró correlación débil con el Schirmer sin anestesia, por lo que no su uso no sustituye la realización de las pruebas tradicionales de ojo seco. La MMP9 sólo fue positiva en un paciente (1.5%) y fue la prueba que menos correlacionó con el resto, por lo que no es útil para el diagnóstico temprano de SOS.

La concordancia entre observadores de las meibografías fue pobre si se toma en cuenta el alpha de Krippendorff. Esto se puede explicar debido a que el sistema de calificación utilizado considera únicamente la “pérdida” glandular, mientras que en las imágenes se observan numerosos cambios morfológicos glandulares que pueden influenciar la puntuación. Esto reitera la necesidad de mejores estrategias para calificar las imágenes obtenidas por meibografía para ayudar a mejorar la concordancia entre evaluadores, diversos esfuerzos se han puesto en marcha para lograr esto.^{46,47}

CAPÍTULO VIII

8. CONCLUSIÓN

Existe alta prevalencia de ojo seco y síndrome visual por computadora en nuestra población. Las nuevas pruebas diagnósticas no son superiores a las tradicionales para el diagnóstico de SOS, de hecho, en su mayoría ni siquiera son comparables. Cada prueba mide un aspecto en particular de los distintos componentes del SOS, por lo que es de esperar que las pruebas sean complementarias.

Si bien buscar una prueba que sea el estándar de oro sería una meta ideal, también es poco probable de alcanzar en este momento. Es preferible considerar que la mejor evaluación se logra con una serie de pruebas que permitan establecer el diagnóstico, clasificar subtipos de ojo seco y su severidad.

El SOS se encuentra subdiagnosticado y por ende subtratado en nuestra población. Esto justifica esfuerzos para detectar oportunamente a los sujetos que lo padezcan para iniciar tratamiento de manera oportuna y así evitar que repercuta en la calidad de vida y la productividad laboral.

CAPÍTULO IX

9. ANEXOS

9.1. Carta de aprobación del comité de ética



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. MED. KARIM MOHAMED NORIEGA

Investigador principal
Departamento de Oftalmología
Presente.-

Estimado Dr. Mohamed:

En respuesta a su solicitud con número de Ingreso **PI17-00283** con fecha del **14 de Septiembre del 2017**, recibida en las Oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende el siguiente **DICTAMEN FAVORABLE** con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 14-16, 99 párrafo tercero, 102, 106 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud; así como de los artículos 111, 112 y 119 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; Además Punto 4.4, 4.7, 6.2, 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de Nuestra Institución.

Se informa que el Comité de Investigación ha determinado que el Protocolo de Investigación clínica abajo mencionado cuenta con la calidad técnica, aspectos metodológicos y mérito científico requeridos.

"Detección temprana de ojo seco con nuevas estrategias diagnósticas en usuarios de computadora y trabajadores de oficina", el cual quedó registrado en esta Subdirección con la clave **OF17-00006**.

De igual forma los siguientes documentos:

- Protocolo en extenso, versión 1.0 de fecha 11 de Septiembre del 2017.

Le reitero que es su obligación presentar a este Comité de Investigación un informe técnico parcial a más tardar el día en que se cumpla el año de emisión de este oficio, así como notificar la conclusión del estudio.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior este debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente.-

"Alere Flammam Veritatis"

Monterrey, Nuevo León 29 de Septiembre del 2017

DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS
Presidente del Comité de Investigación

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: (+52) 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



Septiembre 15, 2014



Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González", UANL

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

Detección temprana de ojo seco con nuevas estrategias diagnósticas

Usted ha sido invitado (a) a participar en este estudio de investigación. Este documento tiene toda la información sobre este estudio. Tómese el tiempo necesario para que lo lea y haga cualquier pregunta que pudiera tener a su médico o personal del estudio de investigación.

2.- Investigador Principal:

Dr. med. Karim Mohamed Noriega

Dirección del sitio:

Departamento de Oftalmología
Hospital Universitario "Dr. José E. González" UANL
Av. Madero y Gonzalitos s/n Col. Mitras Centro
Monterrey, N.L. CP 64460

Teléfono del sitio:

Lunes a viernes en horario de oficina 8:00-19:00 hrs. Comunicarse al: (81) 83 469259.

Fines de Semana, días festivos y fuera de horario de oficina favor de marcar al teléfono de Urgencia del Departamento de Oftalmología: (81) 80310480.

3.- ACERCA DE ESTE ESTUDIO.

El ojo seco es una enfermedad de la lágrima y de la superficie del ojo, el cual tiene diversas causas, puede tener como consecuencia que el paciente presente molestias como sensación de cuerpo extraño o arenillas, alteraciones en la visión y potencial daño de la superficie ocular que en casos muy severos puede incluso producir perforación ocular. Existen tres tipos de ojo seco: (1) evaporativo donde la lagrime si se produce pero se evapora rápidamente, (2) por deficiencia lagrimal, donde la capa acuosa de la lagrime no se produce en cantidad suficiente y (3) mixto donde existen características de ambos.

El ojo seco es un problema creciente en todo el mundo. La prevalencia va en aumento y es aún mayor en poblaciones vulnerable o de riesgo (usuarios de computadora, trabajadores de oficina, Médicos Residentes de especialidades medicas, pacientes que padecen diabetes, pacientes a

Detección temprana de ojo seco
v. 6 10-Oct-2017
Forma de Consentimiento de Investigación


Firma del Comité de Aprobación,
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Formato_ICF_00





Hospital Universitario

“Dr. José Eleuterio González”, UANL

los que se les ha realizado cirugía refractiva ó cirugía de catarata, pacientes que padezcan glaucoma (alta presión del ojo) y que usen gotas para control de la presión) Este tiene un impacto económico importante y a la alza por la cantidad de personas afectadas, las visitas al oftalmólogo, evaluaciones diagnósticas, afectan la calidad de vida y tratamiento que necesitan.

El diagnóstico temprano del ojo seco permite la posibilidad de brindar un tratamiento adecuado y oportuno. El uso de nuevas estrategias diagnósticas en conjunto con las evaluaciones tradicionales permitirá detectar más casos de ojo seco en estadios más tempranos.

4.- ¿PARA QUE SE LLEVA A CABO ESTE ESTUDIO?

El objetivo de esta investigación es hacer una evaluación ordenada para saber cual estrategia diagnóstica es la más adecuada para la detección temprana del ojo seco, y así conocer si las nuevas estrategia diagnósticas son iguales, complementarias o mejores a las estrategias tradicionales que se usan para la detección temprana e identificación de alteraciones que produce el ojo seco mediante mediciones objetivas de daño en la superficie del ojo, medición de sustancias que indican que el ojo esta inflamado y de ojo seco en lágrima así como los cambios en el ojo seco con los tratamientos establecidos para el control de las enfermedades asociadas y el tratamiento que su oftalmólogo le recomiende. No es un estudio de investigación sobre tratamientos experimentales, todas las pruebas que se realizarán en este estudio se utilizan en nuestra clínica para todos los pacientes que padecen ojo seco.

Los datos de esta investigación serán utilizados para conocer la frecuencia de ojo seco en diferentes tipos de pacientes que se consideran que pertenecen a alguna población vulnerable o con riesgo de padecer ojo seco. Así como también comparar diversas pruebas que son útiles para diagnosticar esta enfermedad de manera temprana. Esto con el fin de conocer más sobre esta enfermedad y las técnicas para evaluarla. Con esto podremos establecer futuras estrategias y esquemas de evaluación que nos permitan hacer un diagnóstico y seguimiento del ojo seco más adecuado y brindar un tratamiento oportuno para reducir el riesgo de complicaciones.

5.- ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Podrán participar todos los pacientes mayores de 18 años que deseen participar en el estudio y firmen este consentimiento informado que cumplan con las características necesarias para pertenecer en alguno de los grupos vulnerables para padecer ojo seco seleccionados para este proyecto de investigación. Es decir que sean usuarios de computadora, trabajadores de oficina, médicos residentes de especialidades medicas, pacientes que padecen diabetes tipo 2 con retinopatía proliferativa (daño en la retina debido a la diabetes), pacientes que padecen diabetes tipo 2 sin retinopatía proliferativa, pacientes a los que se les realizará cirugía refractiva (cirugía para dejar de usar lentes), pacientes a los que se les realizará cirugía de catarata y pacientes

Detección temprana de ojo seco
v. 6 10-Oct-2017
Forma de Consentimiento de Investigación



Formato_ICF_00





Hospital Universitario

“Dr. José Eleuterio González”, UANL

que padezcan glaucoma (alta presión del ojo y daño del nervio del ojo por glaucoma) y que utilicen gotas para control de la presión del ojo, así como voluntarios sanos que quieran participar en un grupo control.

Su médico oftalmólogo le dirá si usted es un candidato para este estudio.

6.- ¿QUÉ SE ME PEDIRÁ QUE HAGA?

Si usted se ofrece como voluntario para participar en este estudio, se le pedirá que en la primera visita lea este consentimiento informado y si esta de acuerdo con sus términos lo firme junto a dos testigos que pueden ser o no familiares suyos.

Su participación consistirá en una sola visita y todos los pacientes podrán tener opcionalmente visitas posteriores para evaluar la progresión y estadio del ojo seco. Durante la visita se le realizará una historia clínica y exploración oftalmológica general que incluirá medir su agudeza visual sin lentes y con lentes así como el defecto refractivo o graduación que necesita. Se medirá el nivel de concentración de la lágrima (osmolaridad lagrimal) con un aparato automático que se pone en contacto con su lágrima y que no produce dolor, esto es una medida indirecta de inflamación de la lágrima, se buscarán en una muestra de lágrima sustancias que indiquen que presenta ojo seco e inflamación de la superficie ocular. Se medirá la sensibilidad en la superficie del su ojo, específicamente en la córnea (estesiometría corneal) la cual consiste en tocar la superficie externa de la córnea con un filamento (fibra) ultrafino hasta que se empiece a sentir y así lograr una medición numérica de la sensibilidad corneal. Se medirá el tiempo en que la lágrima tarda en evaporarse y por lo tanto deja de proteger su ojo y se realiza mediante la colocación de un colorante (fluoresceína) en la lágrima y el empleo de una luz especial color cobalto la aplicación de este colorante y el colorante llamado verde de lisamina nos permitirán identificar lesiones en la superficie de su ojo (córnea y conjuntiva) ya que pintará por unos minutos las áreas dañadas, este colorante no es tóxico. Se realizará evaluación de las diferentes partes del ojo (segmento anterior y posterior ocular) y presión intraocular (presión en el ojo que es diferente a la presión del cuerpo) con una lámpara de hendidura y tonómetro lo cual no produce dolor ni molestia. Se realizarán cuestionarios sobre síntomas de ojo seco, enfermedad de la superficie ocular y calidad de vida relacionada a la visión y ojo seco para documentar la discapacidad que ocasionan en su vida diaria los síntomas de una enfermedad de superficie ocular y ojo seco. Se medirá el volumen o producción de lágrima con unas tirillas de papel filtro especiales (prueba de Schirmer); la lágrima que humedezca esta tirilla de papel filtro nos indica la cantidad de lágrima que produce su ojo.

Esta tirilla humedecida será utilizada como muestra de su lágrima para su posterior análisis en búsqueda de parámetros que ayuden a establecer el diagnóstico o la causa del ojo seco y la

Detección temprana de ojo seco
v. 6 10-Oct-2017
Forma de Consentimiento de Investigación

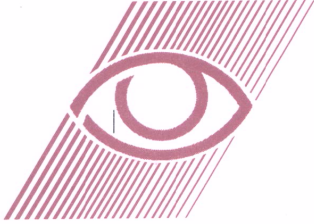


COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Departamento de Oftalmología • Facultad de Medicina y Hospital Universitario
Universidad Autónoma de Nuevo León • Apdo. Postal 1584 • Monterrey, N. L. México Tel. 8346-9259



F-018



Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González", UANL

muestra será almacenada en un biobanco para cuidar la integridad de la misma y con la posibilidad de ser usada en investigaciones futuras relacionadas con este mismo tema de ojo seco.

Se realizará un estudio de imagen indoloro llamado Keratograph 5M para ver la estructura de las glándulas de los párpados que participan en la producción de la lagrima, el tiempo en que la lagrima permanece protegiendo la superficie ocular, el nivel de ojo rojo y nivel de resequedad de la superficie ocular y un estudio de imagen indoloro llamado tomógrafo de coherencia óptica para medir el grosor de la película lagrimal, el menisco lagrimal y el epitelio de la cornea (la capa mas superficial del ojo que esta en contacto con la lagrima).

Se realizará una evaluación médica con énfasis en enfermedades reumáticas e inflamatorias que pudieran predisponer a presentar ojo seco.

Aquellos pacientes que padezcan diabetes mellitus se les tomará una muestra de sangre (8ml) para conocer su nivel de glucosa y otros parámetros de control metabólico, por lo cual le pediremos un ayuno no menor de 4 horas.

Se tomará una muestra de sangre venosa periférica (8 ml) para posterior extracción de ADN y análisis de información genética a algunos pacientes como los usuarios de gotas para glaucoma, pre-operados de catarata y diabéticos entre otros a juicio del investigador.

7.- ¿QUÉ ME PODRÍA PASAR POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

En esta investigación no hay riesgos previsibles asociados con el estudio. Sin embargo si usted es alérgico a la fluoresceína no puede participar ya que la fluoresceína se utiliza durante esta investigación. El tratamiento para el ojo seco en general tienen un buen perfil de seguridad pero pudiera tener algún efecto adverso, sin embargo este proyecto no evalúa la respuesta del ojo seco con el tratamiento y no evalúa ninguna estrategia de tratamiento. Este proyecto solo evalúa estrategias diagnósticas, no terapéuticas.

Participar en este estudio tiene la ventaja de que será evaluado de manera ordenada en relación a su ojo seco lo que permitirá detectar problemas en una fase más temprana y por lo tanto le permitirá poder atenderse mas a tiempo.

8.- ¿QUIÉN PAGARÍA LAS CUENTAS DEL HOSPITAL O DEL MÉDICO EN CASO DE QUE ME PASE ALGO?

Es poco probable que la participación en este proyecto de como resultado un daño directo a los participantes. Si existe una lesión secundaria al estudio el sujeto deberá notificar al Investigador

Detección temprana de ojo seco
v. 6 10-Oct-2017
Forma de Consentimiento de Investigación


Señala Firma del Comité de Investigación

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Formato_ICF_00





Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González", UANL

Principal para que reciba la atención médica necesaria en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González". Solo en caso de que este directamente relacionado con algún procedimiento o tratamiento de éste estudio.

9.- ¿QUÉ BENEFICIOS TENGO POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted acepta participar en este estudio se llevara a cabo una serie de pruebas con las cuales se podrá establecer un diagnóstico de ojo seco de manera más temprana y con esto iniciar un tratamiento adecuado el cual le permitirá mejorar esta condición y así tener una mejor calidad de vida y disminuirá el riesgo de presentar complicaciones causadas por presentar ojo seco como infecciones, perforación corneal (erosión abierta en la córnea) o disminución de la función visual.

Participar en este estudio tiene la ventaja de que será evaluado de manera ordenada en relación a su ojo seco y se utilizaran los equipos y cuestionarios más actuales.

Además esta evaluación completa de ojo seco, será de utilidad para usted y su oftalmólogo ya que le permitirá establecer el estado de su ojo en relación a inflamación y resequedad ojo seco y con esta información se podrá tomar como punto de partida para establecer tratamientos y determinar su mejoría o progresión futuras.

10.-¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO TENGO EN CASO DE NO ACEPTAR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

En caso de no aceptar participar en este estudio usted podrá continuar con su tratamiento y seguimiento para su enfermedad sin problema alguno. Su médico oftalmólogo le dirá que tratamiento es el más indicado para usted.

Ya que este proyecto ofrece información valiosa a su oftalmólogo sobre el estado de su ojo seco y superficie ocular, las opciones de tratamiento podrán ser más adecuadas y mejor enfocadas a su problema si su oftalmólogo tiene la inflamación se que obtiene participando en este proyecto.

11.- ¿CÓMO PROTEGERÁ MI PRIVACIDAD?

La información obtenida de la investigación será manejada en forma confidencial y en ningún momento se violara su privacidad.

Los datos obtenidos mientras esté en este estudio, como también los datos relacionados con su salud, permanecerán siempre como estrictamente confidenciales. Sin embargo, estos necesitan estar disponibles a otros miembros del equipo de investigación.

Al firmar la forma de consentimiento, usted acepta este acceso al actual estudio. Sin embargo, el equipo de investigación tomará las medidas para proteger su información personal y no incluirá

Detección temprana de ojo seco
v. 6 10-Oct-2017
Forma de Consentimiento de Investigación


Secretaria del Comité de Investigación.


COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Formato_ICF_00





Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González", UANL

su nombre en publicaciones, reportes, o en cualquier revelación futura. Si usted se retira del estudio, ya no reuniremos más de su información personal aunque necesitamos continuar con el uso de la información ya recolectada.

Los datos personales que pueden ser muy delicados (por ejemplo, fecha de nacimiento) se coleccionarán y procesarán, pero sólo con fines de investigación relacionados con este estudio.

La información del estudio será divulgada, pero usted no será referido por nombre o algo que lo identifique en ningún reporte o publicación ni los datos pueden servir para localizarlo. El equipo de investigación (quien controlará el uso de la información) tomará las medidas necesarias para asegurar que sus datos personales estén protegidos.

Al tomar parte en este estudio usted acepta no restringir el uso de ningún dato, incluso si usted se retira del estudio Toda la información recabada será almacenada por un tiempo mínimo de 3 años una vez finalizado el estudio.

12.- ¿TENDRE ALGO QUE PAGAR DURANTE LA INVESTIGACIÓN?

Los procedimientos realizados exclusivamente para esta investigación no tendrán costo para usted, pero las consultas, estudios y evaluaciones que se realizan como parte de la atención integral de su enfermedad oftalmológica pudieran ser requeridas que sean pagadas por usted.

13.- ¿RECIBIRÉ ALGUN PAGO O INCENTIVO POR MI PARTICIPACIÓN?

Usted no recibirá ningún incentivo por participar en este estudio.

14.- ¿QUÉ VA A PASAR SI ME ARREPIENTO DE PARTICIPAR?

Su participación en este estudio es voluntaria. Como participante, usted puede negarse a participar en cualquier momento. Para retirarse del estudio por favor contacte a:

Investigador Principal: Dr. med. Karim Mohamed Noriega

Teléfono: Lunes a viernes en horario de oficina 8:00-19:00 hrs. Comunicarse al: (81) 83 469259.

Fin de Semana, días festivos y fuera de horario de oficina favor de marcar al teléfono de Urgencia del Departamento de Oftalmología: (81) 80310480.

15.- SI TENGO PREGUNTAS, ¿A QUIEN PUEDO LLAMAR O COMUNICARME?

Si usted tiene alguna pregunta acerca de la investigación, por favor hable con:

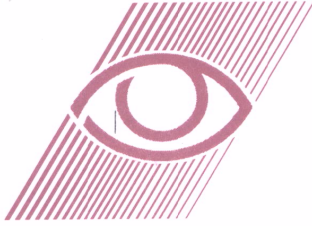
1.- Preguntas del estudio, llamar a: Dr. med. Karim Mohamed Noriega al teléfono (81) 83469259

2.-En caso de daños llamar a : Dr. med. Karim Mohamed Noriega al teléfono (81) 83469259

Detección temprana de ojo seco
v. 6 10-Oct-2017
Forma de Consentimiento de Investigación


Señala el nombre del Comité de Investigación.
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Formato_ICF_00





Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González", UANL

3.-En caso de dudas de mis derechos como paciente comuníquese con:

Dr. José Gerardo Garza Leal
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Teléfono de Contacto: 8329-4050 ext 2870-74

Lic. Antonio Zapata De la Riva
Asesor Jurídico del Comité de Ética en Investigación
Teléfono de Contacto: 8329-4050 ext 2870-74

Recuerde que este proyecto ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina y del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Se le ha dado la oportunidad de hacer preguntas y éstas han sido contestadas a su satisfacción. Si firma abajo indica que está de acuerdo para participar como voluntario en este estudio de investigación.

PARTE 2: FIRMAS QUE DOCUMENTAN EL ACUERDO

16.- ACUERDO

Si consentimiento para participar en la investigación será voluntario e informado. Si usted está de acuerdo en participar y si sus preguntas han sido contestadas a su entera satisfacción, usted deberá firmar esta forma. Una vez firmada la forma, usted está de acuerdo en participar en este estudio. En caso de que usted se rehúse a participar, usted podrá retirarse sin pérdida de alguno de sus beneficios médicos.

Una vez que usted haya consentido, usted aún tendrá el derecho de retirarse en cualquier momento sin que esto afecte su atención médica. Para retirarse, lo único que usted deberá hacer es informar a su médico de su decisión.

Se le ha proporcionado una copia de esta forma para quedársela y para que haga referencia a ella cuando sea necesario.

Fecha

Firma del Sujeto

Nombre en letra de molde

Detección temprana de ojo seco
v. 6 10-Oct-2017
Forma de Consentimiento de Investigación


Secretaría del Comité de Investigación
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Formato_ICF_00



9.3. Checklist



PROTOCOLO: DETECCIÓN TEMPRANA DE OJO SECO CON NUEVAS ESTRATEGIAS DIAGNÓSTICAS EN USUARIOS DE COMPUTADORA Y TRABAJADORES DE OFICINA

Procedimientos de estudio	Screening	Visita Basal Parte 1	Visita Basal Parte 2
Firma de consentimiento informado.	X		
Encuesta de Screening	X		
Cuestionario de estilo de vida y actividades diarias relacionadas a ojo seco.	X		
Cuestionario de síntomas visuales asociados a computadora (CVSS17)	X		
Cuestionario de ojo seco y calidad de vida, OSDI.	X		
Cuestionario de ojo seco, DEQ-5.	X		
Cuestionario SANDE	X		
Cuestionario SPEED II	X		
Cuestionario de función visual, NEI VFQ-25.	X		
Agudeza visual sin corrección, con PH y MAVC		X	
Osmolaridad lagrimal (Tearlab).		X	
Metaloproteinasa-9 (MMP-9) en lágrima		X	
Evaluación de ojo seco con topógrafo Keratograph 5M: <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de ruptura lagrimal no-invasivo (NIK BUT) - Altura del menisco lagrimal - Evaluación cualitativa de capa lipídica lagrimal - Dinámica de la película lagrimal - Clasificación de hiperemia conjuntival y límbica (R-Scan) - Documentación de tinción corneal escala JENVIS 		X	
Tomografía de coherencia óptica (SD-OCT) corneal y lagrimal con Cirrus módulo de córnea: <ul style="list-style-type: none"> - Medición de altura del menisco lagrimal - Medición del área del menisco lagrimal - Medición del grosor de la película lagrimal - Medición del grosor del epitelio corneal 		X	
Schirmer I sin anestesia.		X	
Toma de muestra de lagrima para formar biobanco y posterior análisis proteómico lagrimal		X	
Tiempo de ruptura lagrimal invasivo con fluoresceína de sodio.		X	
Tinción corneal (Fluoresceína) medida con escala NEI-CLECK.		X	
Tinción corneal (Fluoresceína) medida con escala Oxford.		X	
Tinción corneal y conjuntival (fluoresceína y verde de lisamina) medida con escala SICCA Ocular Staining Score (OSS).		X	
Sensibilidad corneal con estesiómetro de Cochet-Bonnet.		X	
Schirmer I con anestesia.		X	
Meibografía de tarso superior e inferior (Keratograph 5M).		X	
Toma de presión intraocular		X	
Exploración detallada de borde palpebral, conjuntiva, córnea		X	
Exploración general de segmento anterior y posterior.		X	

9.4. Hoja de Trabajo

V.2016.4.27



Departamento de Oftalmología
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", U.A.N.L.

Protocolo: Detección temprana de ojo seco con nuevas estrategias diagnósticas

Hoja de Trabajo

Reg. Sub. Investigación: OF15-002

Nombre:		Registro:	
Edad:	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Tipo Exp: HU <input type="checkbox"/> OFT <input type="checkbox"/>	
Teléfono:		Protocolo: Usuarios de computadora y trabajadores de oficina	

Evaluación	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Fecha				
Hora				
Cuántas horas durmió anoche				
Cuántas horas lleva despierto				

Evaluación Oftalmológica

Evaluación Oftalmológica Parte 1									
Fecha	Ojo	AVSC (Snellen)	MAVC (Pinhole)	MAVC (Refracción)	Osmolaridad Lagrimal	MMP-9 InflammDry	Schirmer I Sin anestesia	Toma de muestra lagrimal Biobanco	TRL (Segundos)
	OD							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OS							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OD							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OS							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OD							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OS							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OD							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OS							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

Tinciones corneales

Escala Oxford												
Fecha												
Localización	CT	C	CN	CT	C	CN	CT	C	CN	CT	C	CN
Grado (0-5)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Grado total (0-15)	/											

PANEL	GRADE	CRITERIA
A	0	Equal to or less than panel A
B	I	Equal to or less than panel B, greater than A
C	II	Equal to or less than panel C, greater than B
D	III	Equal to or less than panel D, greater than C
E	IV	Equal to or less than panel E, greater than D
>E	V	Greater than panel E

CT: conjuntiva temporal, C: córnea, CN: conjuntiva nasal.
Pedir al paciente que vea a la izquierda y derecha para analizar conjuntiva bulbar nasal y temporal.

Escala NEI- CLEK								
Fecha								
Localización	Grado		Grado		Grado		Grado	
Central								
Inferior								
Nasal								
Superior								
Temporal								
Total								
Placa de mucina	SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO

Descripción:
Grado:
En saltos de 0.5
 Usar hoja con fotos
0: No erosiones
1: Erosiones puntiformes
2: Macro-erosiones o en buffer
3: Tinción en parche
4: Defecto epitelial

Escala SICCA OSS		OD	OS	OD	OS	OD	OS	OD	OS
Fecha									
Conjuntiva	Nasal								
	Temporal								
Córnea									
Parches de tinción confluyente (+1)									
Tinción en área pupilar(+1)									
1 o más filamentos (+1)									
Total									

Puntuación de patrón de tinción	Tinción conjuntival con Verde Lissamina		Tinción Corneal con Fluoresceína	
	Grado	Puntos	Grado	Puntos
	0	0-9	0	0
1	10-32	1	1-5	
2	33-100	2	6-30	
3	>100	3	>30	

Evaluación Oftalmológica Parte 2				
Fecha	Ojo	Sensibilidad corneal (cm)	Schirmer I con anestesia	PIO
	OD/OS	/	/	/
	OD/OS	/	/	/
	OD/OS	/	/	/
	OD/OS	/	/	/

Segmento Anterior

Evaluación del borde palpebral inferior				
Signo	Fecha			
Borde engrosado	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Borde irregular	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Cicatrices en borde	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Telangiectasias	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Espuma	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Borde hiperémico	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>
Línea de Mark's, Unión muco-cutánea	Normal <input type="checkbox"/> Engrosado <input type="checkbox"/> Anteriorizado <input type="checkbox"/> Posteriorizado <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Engrosado <input type="checkbox"/> Anteriorizado <input type="checkbox"/> Posteriorizado <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Engrosado <input type="checkbox"/> Anteriorizado <input type="checkbox"/> Posteriorizado <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Engrosado <input type="checkbox"/> Anteriorizado <input type="checkbox"/> Posteriorizado <input type="checkbox"/>
Orificios obstruidos (plugged)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1/3 <input type="checkbox"/> 2/3 <input type="checkbox"/> 3/3 <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1/3 <input type="checkbox"/> 2/3 <input type="checkbox"/> 3/3 <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1/3 <input type="checkbox"/> 2/3 <input type="checkbox"/> 3/3 <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1/3 <input type="checkbox"/> 2/3 <input type="checkbox"/> 3/3 <input type="checkbox"/>
Expresibilidad (8 glándulas centrales, 10seg)	8-7 <input type="checkbox"/> 6-5 <input type="checkbox"/> 4-3 <input type="checkbox"/> 2-1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	8-7 <input type="checkbox"/> 6-5 <input type="checkbox"/> 4-3 <input type="checkbox"/> 2-1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	8-7 <input type="checkbox"/> 6-5 <input type="checkbox"/> 4-3 <input type="checkbox"/> 2-1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	8-7 <input type="checkbox"/> 6-5 <input type="checkbox"/> 4-3 <input type="checkbox"/> 2-1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>
Peor Secreción Oleosa obtenida	Clara <input type="checkbox"/> Opaca <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Pasta de dientes <input type="checkbox"/>	Clara <input type="checkbox"/> Opaca <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Pasta de dientes <input type="checkbox"/>	Clara <input type="checkbox"/> Opaca <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Pasta de dientes <input type="checkbox"/>	Clara <input type="checkbox"/> Opaca <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Pasta de dientes <input type="checkbox"/>
Pestañas	Normal <input type="checkbox"/> Madarosis <input type="checkbox"/> Poliosis <input type="checkbox"/> Collarete <input type="checkbox"/> Triquiasis <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Madarosis <input type="checkbox"/> Poliosis <input type="checkbox"/> Collarete <input type="checkbox"/> Triquiasis <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Madarosis <input type="checkbox"/> Poliosis <input type="checkbox"/> Collarete <input type="checkbox"/> Triquiasis <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Madarosis <input type="checkbox"/> Poliosis <input type="checkbox"/> Collarete <input type="checkbox"/> Triquiasis <input type="checkbox"/>
Debris o escamas (en pestañas o borde palpebral)	No <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Mod <input type="checkbox"/> Sev <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Mod <input type="checkbox"/> Sev <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Mod <input type="checkbox"/> Sev <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Mod <input type="checkbox"/> Sev <input type="checkbox"/>
Concreciones	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Medir 8 glándulas Centrales del párpado inferior, Clasificar según la lesión más grave encontrada
Expresibilidad: es el número de glándulas que sí se expresen

Evaluación de conjuntiva y córnea				
Fecha				
Signo				
Hiperemia	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>
Inyección ciliar	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Secreción	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Papilas	Ausente <input type="checkbox"/> Pequeña <input type="checkbox"/> Mediana <input type="checkbox"/> Gigante <input type="checkbox"/>	Ausente <input type="checkbox"/> Pequeña <input type="checkbox"/> Mediana <input type="checkbox"/> Gigante <input type="checkbox"/>	Ausente <input type="checkbox"/> Pequeña <input type="checkbox"/> Mediana <input type="checkbox"/> Gigante <input type="checkbox"/>	Ausente <input type="checkbox"/> Pequeña <input type="checkbox"/> Mediana <input type="checkbox"/> Gigante <input type="checkbox"/>
Reacción folicular	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Cicatriz en tarso	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Simbléfaron	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Plica	Normal <input type="checkbox"/> Ausente/cicatriz <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Ausente/cicatriz <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Ausente/cicatriz <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Ausente/cicatriz <input type="checkbox"/>
Pterigión	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Córnea transparente	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Cicatriz corneal	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Central <input type="checkbox"/>	Central <input type="checkbox"/>	Central <input type="checkbox"/>	Central <input type="checkbox"/>
	Periférica <input type="checkbox"/>	Periférica <input type="checkbox"/>	Periférica <input type="checkbox"/>	Periférica <input type="checkbox"/>
Neovasos en córnea	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Pannus <input type="checkbox"/>	Pannus <input type="checkbox"/>	Pannus <input type="checkbox"/>	Pannus <input type="checkbox"/>
	Superficial <input type="checkbox"/>	Superficial <input type="checkbox"/>	Superficial <input type="checkbox"/>	Superficial <input type="checkbox"/>
	Profundo <input type="checkbox"/>	Profundo <input type="checkbox"/>	Profundo <input type="checkbox"/>	Profundo <input type="checkbox"/>
DRQ	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Clasificar según la lesión más grave encontrada Hiperemia: Ausente: No hay, Leve: rosado, Moderada : rojo claro y Severa: Rojo brillante				

Evaluación de Segmento Anterior y Segmento Posterior (OD / OS)			
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Cámara Anterior	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Céls <input type="checkbox"/> DRQ <input type="checkbox"/> Sin Ant. <input type="checkbox"/> Sin Post <input type="checkbox"/> VH:OD: 1 2 3 4 OS: 1 2 3 4 Otros <input type="checkbox"/> : _____		
Pupila e iris	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Rubeosis <input type="checkbox"/> Corectopia <input type="checkbox"/> Otros: <input type="checkbox"/> _____		
Cristalino	Normal <input type="checkbox"/> Catarata <input type="checkbox"/> Pseudofaco <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>		
Retina, Mácula	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Explique: _____ ¿Clínicamente significativo? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Nervio Óptico	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Explique: _____ ¿Clínicamente significativo? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Color: Rosado <input type="checkbox"/> Pálido <input type="checkbox"/> Otro: _____ Exc. (%): OD: _____ OS: _____ Otros: _____		

Nombre y firma de participantes en documento fuente				
	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Residente que llena los datos				
Tesista, que verifica el llenado				
Investigador Principal				

CAPÍTULO X

10. REFERENCIAS

1. Bron AJ, Tomlinson A, Foulks GN, Pepose JS, Baudouin C, Geerling G, et al. Rethinking dry eye disease: A perspective on clinical implications. *Ocul Surf.* 2014;12(3):231.
2. Phadatare SP, Momin M, Nighojkar P, Askarkar S, Singh KK. A Comprehensive Review on Dry Eye Disease: Diagnosis, Medical Management, Recent Developments, and Future Challenges. *Adv Pharm.* 2015;2015(2):1–12.
3. Craig JP, Nichols KK, Nichols JJ, Caffery B, Dua HS, Akpek EK, et al. TFOS DEWS II Definition and Classification Report. *Ocul Surf.* 2017;15:276–83.
4. Wolkoff P, Troiano P, Piccoli B. Eye complaints in the office environment: precorneal tear film integrity influenced by eye blinking efficiency. *Occup Env Med.* 2005;62:4–12.
5. Gomes JAP, Azar DT, Baudouin C, Efron N, Hirayama M, Horwath-Winter J, et al. TFOS DEWS II Epidemiology report. *Ocul Surf.* 2017;15(3):334–65.
6. Pflugfelder SC. Prevalence, burden, and pharmacoeconomics of dry eye disease. *Am J Manag Care.* 2008;14(SUPPL. 3):102–6.
7. Yu J, Asche C, Fairchild C. The economic burden of dry eye disease in the United States: a decision tree analysis. *Cornea.* 2011;30(4):379–87.
8. Yamada M, Mizuno Y, Shigeyasu C. Impact of dry eye on work productivity. *Clin Outcomes Res.* 2012;4(1):307–12.

9. Mijanovic B, Dana R, Sullivan DA, Schaumberg DA. IMPACT OF DRY EYE SYNDROME ON VISION-RELATED QUALITY OF LIFE. *Am J Manag Care*. 2008;143(3):409–15.
10. Hallak JA, Jassim S, Khanolkar V, Jain S. Symptom burden of patients with dry eye disease: A four domain analysis. *PLoS One*. 2013;8(12).
11. Bielory L, Syed BA. Pharmacoeconomics of anterior ocular inflammatory disease. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2013;13(5):537–42.
12. 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.
13. Uchino M, Uchino Y, Dogru M, Kawashima M, Yokoi N, Komuro A, et al. Dry eye disease and work productivity loss in visual display users: The Osaka study. *Am J Ophthalmol [Internet]*. 2014;157(2):294–300.
14. Kawashima M, Yamatsuji M, Yokoi N, Fukui M, Ichihashi Y, Kato H, et al. Screening of dry eye disease in visual display terminal workers during occupational health examinations: The Moriguchi study. *J Occup Health*. 2015;57(3):253–8.
15. Courtin R, Pereira B, Naughton G, Chamoux A, Chiambaretta F, Lanhers C, et al. Prevalence of dry eye disease in visual display terminal workers: A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2016;6(1):6–13.
16. Cardona G, García C, Serés C, Vilaseca M, Gispets J. Blink rate, blink amplitude, and tear film integrity during dynamic visual display terminal tasks. *Curr Eye Res*. 2011;36(3):190–7.

17. Portello, Joan K., Rosenfield, Mark, and Chu CA. Blink rate, incomplete blinks and computer vision syndrome. *Optom Vis Sci.* 2013;90(5):482–7.
18. Hirota M, Uozato H, Kawamorita T, Shibata Y, Yamamoto S. Effect of incomplete blinking on tear film stability. *Optom Vis Sci.* 2013;90(7):650–7.
19. Dohlman TH, Ciralsky JB, Lai EC. Tear film assessments for the diagnosis of dry eye. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2016;16(5):487–91.
20. Savini G, Prabhawasat P, Kojima T, Grueterich M, Espana E, Goto E. The challenge of dry eye diagnosis. *Clin Ophthalmol [Internet].* 2008;2(1):31–55.
21. Wolffsohn JS, Arita R, Chalmers R, Djalilian A, Dogru M, Dumbleton K, et al. TFOS DEWS II Diagnostic Methodology report. *Ocul Surf.* 2017;15(3):539–74.
22. Tsubota K, Yokoi N, Shimazaki J, Watanabe H, Dogru M, Yamada M, et al. New Perspectives on Dry Eye Definition and Diagnosis: A Consensus Report by the Asia Dry Eye Society. *Ocul Surf.* 2017;15(1):65–76.
23. Beckman KA, Luchs JI, Disease E. Dysfunctional Tear Syndrome: Dry Eye Disease and Associated Tear Film Disorders - New Strategies for Diagnosis and Treatment. Vol. 28, *Current Opinion in Ophthalmology.* 2017. 1-2 p.
24. Suzuki M, Massingale ML, Ye F, Godbold J, Elfassy T, Vallabhajosyula M, et al. Tear Osmolarity as a Biomarker for Dry Eye Disease Severity. *Investig Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51(9):4557–61.
25. Fenga C, Aragona P, Di Nola C, Spinella R. Comparison of ocular surface disease index and tear osmolarity as markers of ocular surface dysfunction in video terminal display workers. *Am J Ophthalmol.* 2014;158(1):41–48.e2.

26. Long M, Tao S, Vega D, Jiang T, Wen Q, Sophia L. Relationships among Tear Film Stability, Osmolarity, and Dryness Symptoms. *Optom Vis Sci.* 2016;8(5):444–54.
27. Roy NS, Wei Y, Kuklinski E, Asbell PA. The growing need for validated biomarkers and endpoints for dry eye clinical research. *Investig Ophthalmol Vis Sci.* 2017;58(6):BIO1-BIO19.
28. Tian L, Qu J-H, Zhang X-Y, Sun X-G. Repeatability and Reproducibility of Noninvasive Keratograph 5M Measurements in Patients with Dry Eye Disease. *J Ophthalmol.* 2016;2016(2):8013621–6.
29. Wu H, Wang Y, Dong N, Yang F, Lin Z, Shang X, et al. Meibomian gland dysfunction determines the severity of the dry eye conditions in visual display terminal workers. *PLoS One.* 2014;9(8):1–8.
30. Tung CI, Perin AF, Gumus K, Pflugfelder SC. Tear meniscus dimensions in tear dysfunction and their correlation with clinical parameters. *Am J Ophthalmol.* 2014;157(2):301–10.
31. Schiffman RM. Reliability and Validity of the Ocular Surface Disease Index. *Arch Ophthalmol [Internet].* 2000;118(5):615.
32. Chalmers RL, Begley CG, Caffery B. Validation of the 5-Item Dry Eye Questionnaire (DEQ-5): Discrimination across self-assessed severity and aqueous tear deficient dry eye diagnoses. *Contact Lens Anterior Eye [Internet].* 2010;33(2):55–60.
33. Ngo W, Situ P, Keir N, Korb D, Blackie C, Simpson T. Psychometric properties and validation of the standard patient evaluation of eye dryness

- questionnaire. *Cornea*. 2013;32(9):1204–10.
34. Schaumberg DA, Gulati A, Mathers WD, Clinch T, Lemp MA, Nelson JD, et al. Development and validation of a short global dry eye symptom index. *Ocul Surf*. 2007;5(1):50–7.
 35. Mangione CM. Development of the 25-list-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Arch Ophthalmol [Internet]*. 2001;119(7):1050.
 36. González-Pérez M, Susi R, Antona B, Barrio A, González E. The Computer-Vision Symptom Scale (CVSS17): Development and initial validation. *Investig Ophthalmol Vis Sci*. 2014;55(7):4504–11.
 37. Amparo F, Schaumberg DA, Dana R, Eye M, Infirmary E, Moran JA, et al. Comparison of Two Questionnaires for Dry Eye Symptom Assessment: The Ocular Surface Disease Index and the Symptom Assessment in Dry Eye. *Ophthalmology*. 2016;122(7):1498–503.
 38. Asiedu K, Kyei S, Mensah SN, Ocansey S, Abu LS, Kyere EA. Ocular surface disease index (OSDI) versus the standard patient evaluation of eye dryness (SPEED): A study of a nonclinical sample. *Cornea*. 2016;35(2):175–80.
 39. Le Q, Ge L, Li M, Wu L, Xu J, Hong J, et al. Comparison on the vision-related quality of life between outpatients and general population with dry eye syndrome. *Acta Ophthalmol*. 2014;92(2):124–32.
 40. 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):759–766.e1.

41. Lemp MA, Nichols KK. Blepharitis in the United States 2009 : Prevalence and Treatment. *Ocul Surf.* 2009;7(suppl)(2):s1–14.
42. Sook Chun Y, Park IK. Reliability of 4 clinical grading systems for corneal staining. *Am J Ophthalmol.* 2014;157(5):1097–102.
43. Fuller DG, Potts K, Kim J. Noninvasive tear breakup times and ocular surface disease. *Optom Vis Sci.* 2013;90(10):1086–91.
44. Lan W, Lin L, Yang X, Yu M. Automatic Noninvasive Tear Breakup Time (TBUT) and Conventional Fluorescent TBUT. *Optom Vis Sci.* 2014;91(12):1412–8.
45. Wei A, Hong J, Xu J. Comparison of Tear Meniscus Height Measured by Oculus Keratograph 4 and OCT. *Investig Ophthalmol Vis Sci.* 2012;53(14):4256.
46. Pult H, Riede-Pult B. Comparison of subjective grading and objective assessment in meibography. *Contact Lens Anterior Eye.* 2013;36(1):22–7.
47. Arita R, Minoura I, Morishige N, Shirakawa R, Fukuoka S, Asai K, et al. Development of Definitive and Reliable Grading Scales for Meibomian Gland Dysfunction. *Am J Ophthalmol.* 2016;169:125.

CAPÍTULO XI

11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Dra. Yunuen Bages Rousselon

Candidato para el Grado de

Especialidad en Oftalmología

Tesis: Detección temprana de ojo seco con nuevas estrategias diagnósticas en usuarios de computadora y trabajadores de oficina

Campo de Estudio: Ciencias de la Salud

Biografía:

Nacida en Monterrey, Nuevo León el 11 de noviembre de 1989, hija de Luis Bages Martínez y Maribel Rousselon Sens.

Egresada de la Universidad de Monterrey de la carrera Médico Cirujano y Partero en el año 2013. Alumna distinguida, Cum Laude, segundo lugar de generación.