



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA.
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO.
HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO.**

**PREVALENCIA DE OJO SECO EN PACIENTES
CON GLAUCOMA TRATADOS CON
ANALOGOS DE PROSTAGLANDINA, BETA
BLOQUEADORES Y SU COMBINACION**

PRESENTA

DRA. FERNANDA MARYLI HERNANDEZ ROBLEDO

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TITULO DE

**ESPECIALISTA EN
OFTALMOLOGIA**

DR. VIRGILIO LIMA GOMEZ
ASESOR DE TESIS

DR. MARIO DUARTE TORTORIELLO
TITULAR DEL CURSO DE OFTALMOLOGIA



México, D.F. Julio de 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

HOJA DE FIRMAS

TITULAR DE ESEÑANZA
Dr. Carlos Viveros Contreras

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE OFTALMOLOGIA
Dr. Mario Enrique Leonardo Duarte Tortoriello

ASESOR
Dr. Virgilio Lima Gómez

NUMERO DE REGISTRO DE TESIS
HJM 0019/15-R

***A mis padres que me dieron la oportunidad de estudiar ésta hermosa
carrera y que me mostraron su apoyo durante todos estos años,
enseñándome a luchar contra cada adversidad que se presentaba en mi
camino.***

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento al Dr. Virgilio Lima Gómez por su invaluable apoyo en éste trabajo de investigación y sobre todo por contribuir enormemente en mi formación académica.

Al Dr. Mario Duarte Tortoriello por sus valiosos consejos y ejemplo que han sido fundamentales durante el curso de mi residencia y más adelante para el resto de mi vida.

Gracias a todos los residentes de Oftalmología de primer, segundo y tercer grado por su gran colaboración durante el proceso de elaboración de la presente tesis.

A la enfermera María de Lourdes Luna Pérez, por su apoyo y asistencia incondicional en este proyecto.

INDICE

I.	Resumen	1
II.	Introducción	2
III.	Planteamiento del problema	3
IV.	Justificación	4
V.	Objetivos	4
VI.	Metodología	5
VII.	Resultados	9
VIII.	Conclusiones	14
IX.	Referencias	15
X.	Anexos.....	17

I. RESUMEN

INTRODUCCIÓN. El protocolo de investigación tuvo como propósito identificar la prevalencia de ojo seco en pacientes con glaucoma tratados con análogos de prostaglandinas, beta bloqueadores y su combinación, en una población hospitalaria mexicana. El glaucoma es la principal causa de ceguera irreversible a nivel mundial, con una prevalencia estimada de 0.8 a 7% global y su tratamiento se enfoca a reducir la presión intraocular, habitualmente con fármacos por vía tópica, los cuales requieren utilizarse a largo plazo debido a la cronicidad de la enfermedad. Se ha reportado que hasta un 15% de la población mayor de 45 años padece ojo seco, y ésta prevalencia aumenta a 58-59% en pacientes con tratamiento tópico para glaucoma, y podría aumentar en pacientes que requieren tratamiento con más de un fármaco.

METODOLOGÍA. Se incluyeron 55 pacientes subsecuentes del servicio de Oftalmología del Hospital Juárez de México con diagnóstico de glaucoma que utilizaran tratamiento médico tópico, y se realizaron pruebas diagnósticas para evaluar ojo seco. La recolección de la información se llevó a cabo en un periodo de abril a junio del 2015 y posteriormente se analizaron los datos obtenidos para encontrar la prevalencia de ojo seco entre los grupos estudiados. Se estimó el ojo seco por medio de la medición del tiempo de ruptura de película lagrimal y Test de Schirmer.

RESULTADOS. Se encontraron 53 pacientes con ojo seco (96.4%) y solo dos pacientes no (3.6%). De los 8 pacientes en tratamiento tópico con beta bloqueador el 100% tuvo ojo seco. De los 26 pacientes en tratamiento con análogos de prostaglandina, 24 tuvieron ojo seco (92.3%) y dos no (7.7%). De los 19 pacientes en tratamiento con tópico combinado también el 100% tuvo ojo seco. Sin embargo de los 55 pacientes, 24 pacientes presentaron Blefaritis, de los cuales 23 tuvieron ojo seco (95.8%) y 13 pacientes conjuntivitis alérgica de los cuales 5 tuvieron ojo seco (83.3%).

CONCLUSIONES. Aunque el uso de tratamiento tópico antiglaucomatoso esta asociado a ojo seco, existen causas más frecuentes de ojo seco como blefaritis y conjuntivitis alérgica las cuales deben tratarse ya que de no ser así pueden aumentar la severidad del ojo seco en estos pacientes.

II. INTRODUCCIÓN

La película lagrimal cubre la superficie anterior del globo ocular, su espesor y volumen son de 7micras y 6.5 microlitros respectivamente ⁽¹⁾ , su importancia radica en sus diversas funciones, dentro de las cuales se encuentran: mantener la superficie ocular húmeda, ayudar a la remoción de residuos de la superficie ocular, proveer una superficie refractiva lisa para lograr así una función óptica óptima, ayudar a proteger contra infecciones ya que contiene sustancias antibacterianas (lisozima, lactoferrina, inmunoglobulinas ⁽²⁾ , y aportar factores reguladores necesarios para el mantenimiento y la reparación de epitelio corneal ⁽³⁾ .

Está compuesta por tres capas 1) capa lipídica superficial, producida predominantemente por las glándulas de Meibomio, 2) capa acuosa media, producida por la glándula lagrimal principal y accesorias y 3) capa mucinosa profunda, derivada de las células caliciformes ⁽⁴⁾ . Diversas enfermedades así como tratamientos tópicos pueden afectar la película lagrimal y ocasionar ojo seco, afectando profundamente la integridad de la superficie ocular ⁽⁵⁾ .

La deficiencia de película lagrimal es una alteración común: en Estados Unidos se estima que alrededor de 6% de la población mayor a 40 años la padece ⁽⁶⁾ ; en México no se cuenta con estadísticas sobre la prevalencia de la enfermedad.

Por otro lado el glaucoma es la principal causa de ceguera irreversible a nivel mundial, con una prevalencia estimada de 0.8 a 7% global ⁽⁷⁾ . Su tratamiento se enfoca a reducir la presión intraocular, habitualmente con fármacos por vía tópica, los cuales requieren utilizarse a largo plazo debido a la cronicidad de la enfermedad. ⁽⁸⁾ . Se ha reportado que la prevalencia de ojo seco aumenta con la edad, hasta en un 15% de la población mayor de 45 años padece esta enfermedad ⁽⁹⁾ , y ésta prevalencia aumenta a 58-59% en pacientes con tratamiento tópico para glaucoma ⁽¹⁰⁾ .

Actualmente los análogos de prostaglandinas son el tratamiento de elección, y en segundo lugar los beta bloqueadores ⁽¹¹⁾, ambos fármacos ocasionan alteración de la superficie ocular, ocasionando un impacto en la calidad de vida del paciente ⁽¹²⁾. Una de las razones de este efecto secundario es la presencia de conservadores en el medicamento, los cuales ocasionan disrupción de la capa lipídica celular, provocan inestabilidad de la película lagrimal y evaporación de la capa acuosa de la misma ⁽¹³⁾. Entre los conservadores más utilizados se encuentra el cloruro de benzalconio que es tóxico para el epitelio corneal y conjuntival, así como el estroma, su impacto depende de dosis y duración de tratamiento ⁽¹⁴⁾. Los medicamentos antiglaucomatosos que contienen cloruro de benzalconio también provocan inflamación tópica, a través del aumento de citocinas proinflamatorias, infiltración linfocítica y disminución en la densidad de células caliciformes, alterando la osmolaridad de la película lagrimal ⁽¹⁵⁾.

Este estudio tiene como objetivo determinar la prevalencia de ojo seco con el uso de análogos de prostaglandinas, beta bloqueadores y su combinación.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El glaucoma es una enfermedad muy común en nuestro medio. Su tratamiento se enfoca a reducir la presión intraocular, habitualmente con fármacos por vía tópica, los cuales requieren utilizarse a largo plazo debido a la cronicidad de la enfermedad y los cuales se ha reportado ocasionan ojo seco y así afectan la calidad de vida del paciente.

Pregunta de investigación: ¿Cuál es la prevalencia de ojo seco en pacientes con glaucoma tratados con análogos de prostaglandina, betabloqueadores y su combinación?

IV. JUSTIFICACION

Al conocer la prevalencia de ojo seco en pacientes con glaucoma y tratamiento tópico se puede ofrecer una mejor atención y calidad de vida a los mismos, además al conocer también la diferencia de prevalencia de ojo seco entre diferentes fármacos nos ayudará a determinar cual es el mejor tratamiento tópico antiglaucomatoso para cada paciente.

V. OBJETIVOS

1. Objetivo General:

Determinar la diferencia en la prevalencia de ojo seco en pacientes con glaucoma tratados con análogos de prostaglandinas, beta bloqueadores y su combinación.

1.1 Objetivos Específicos:

- 1.1.1 Identificar la prevalencia del ojo seco en pacientes con glaucoma tratados con análogos de prostaglandinas.
- 1.1.2 Identificar la prevalencia del ojo seco en pacientes con glaucoma tratados con beta bloqueadores.
- 1.1.3 Identificar la prevalencia del ojo seco en pacientes con glaucoma tratados con análogo de prostaglandina con beta bloqueador.

VI. METODOLOGIA

1. Tipo de Estudio

Descriptivo, prospectivo, transversal y observacional.

2. Lugar

Servicio de Oftalmología del Hospital Juárez de México, SSA.

3. Período y recursos

Del 1 de abril al 3 de julio de 2015.

Personal

Participarán todos los médicos residentes de primer, segundo y tercer año del Servicio de Oftalmología del Hospital Juárez de México.

Material

Lámpara de hendidura, tiras de fluoresceína, tetracaina tópica, tiras de Test de Schirmer y formato para recolección de datos.

Financiero

\$1500 pesos. Aportado por el investigador principal.

4. Criterios de Selección de la Muestra

4.1 Criterios de Inclusión:

4.1.1 Pacientes que acudieron a consulta subsecuente de glaucoma al servicio de Oftalmología del 1 de abril al 3 de julio del 2015.

4.1.2 Pacientes mayores de 18 años.

4.1.3 Cualquier género.

4.1.4 Firma del consentimiento informado.

4.2 Criterios de no inclusión

- Patología corneal que no permita medir el tiempo de ruptura de la película lagrimal, como queratitis infecciosa, Queratopatía bullosa o ulcera corneal.
- Patología conjuntival que no permita medir la producción lagrimal.
- Alteraciones palpebrales que no permitan medir adecuadamente la película lagrimal.

4.3 Criterios de eliminación

4.3.1 Retiro del consentimiento informado

5. Consideraciones éticas

5.1 Investigación de riesgo mínimo.

5.2 Fue sometida a comités de investigación y ética.

6. Procedimiento

Paso 1: Identificación de Pacientes

Se identificaron a todos los pacientes que se presentaron de manera subsecuente al servicio de Oftalmología, clínica de Glaucoma, en el periodo establecido que contaran con el diagnóstico de glaucoma de cualquier tipo.

Pasó 2: Firma de consentimiento informado

Se solicitó a los pacientes, su colaboración, se les explicó el objetivo del estudio y los beneficios obtenidos así como los riesgos. Se citaron a los pacientes que aceptaron participar para el llenado y firma del consentimiento informado. Se incluyeron 55 pacientes. Véase anexo 1.

Pasó 3: Interrogatorio y exploración oftalmológica

Se aplicó un cuestionario a cada paciente de antecedentes personales no patológicos y patológicos. Se realizó toma de agudeza visual y presión intraocular, exploración de segmento con aplicación de fluoresceína para registro de captación corneal. Véase anexo 2.

Paso 4: Medición de tiempo de ruptura de película lagrimal (TBUT) y test de Schirmer.

Mencionado más adelante en definición de variables.

Paso 5: Análisis Estadístico

Se realizó el análisis estadístico en el programa SPSS versión 15.

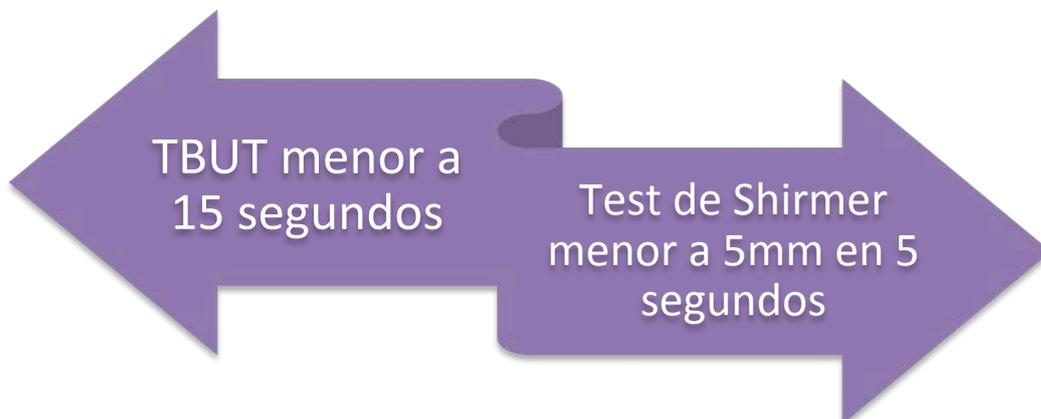


Definición de Variables

- ❖ Tiempo de ruptura de la película lagrimal (TBUT)
 - Definición conceptual: Tiempo que transcurre entre el último parpadeo y aparición del primer punto seco en la córnea posterior a la aplicación de fluoresceína en la superficie ocular.
 - Definición operativa: La conceptual.
 - Tipo de variable: Cuantitativa.
 - Escala de medición: Continua.
 - Unidad de medición: Segundos.

- ❖ Test de Schirmer
 - Definición conceptual: Medición de la humedad marcada en una tira de papel filtro colocada en la unión del tercio medio y el tercio externo del fondo de saco inferior, posterior a unos minutos.
 - Definición operativa: la conceptual.
 - Tipo de variable: Cuantitativa.
 - Escala de medición: Continua.
 - Unidad de medición: Milímetros.

Definición de ojo seco:



VII. RESULTADOS

Se estudiaron 55 pacientes con diagnóstico de glaucoma, con edad de 29 a 84 años (promedio de 64.09, DE 15.48), 36 correspondieron al sexo femenino (65.5%) y 19 al masculino (34.5%). **(Fig 1).**

□

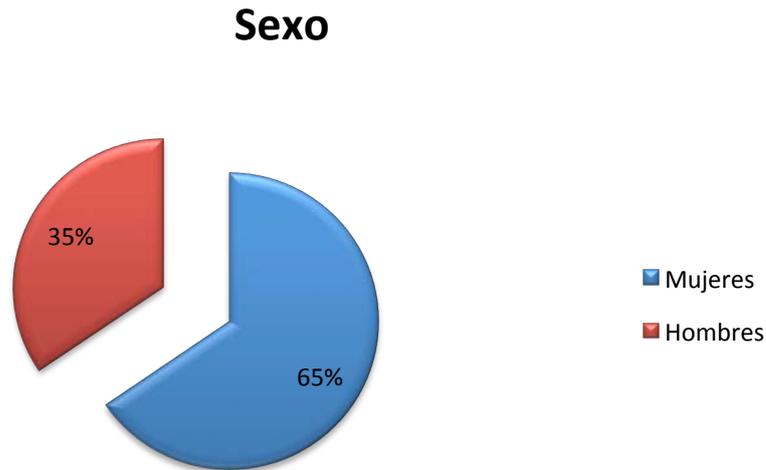


Figura 1.

Se encontraron 44 pacientes con diagnóstico de Glaucoma Primario de Angulo Abierto (80%), 5 pacientes con Glaucoma Primario de Angulo Cerrado (9.1%) y 6 pacientes con Glaucoma secundario (10.9%). **(Fig. 2).**

□

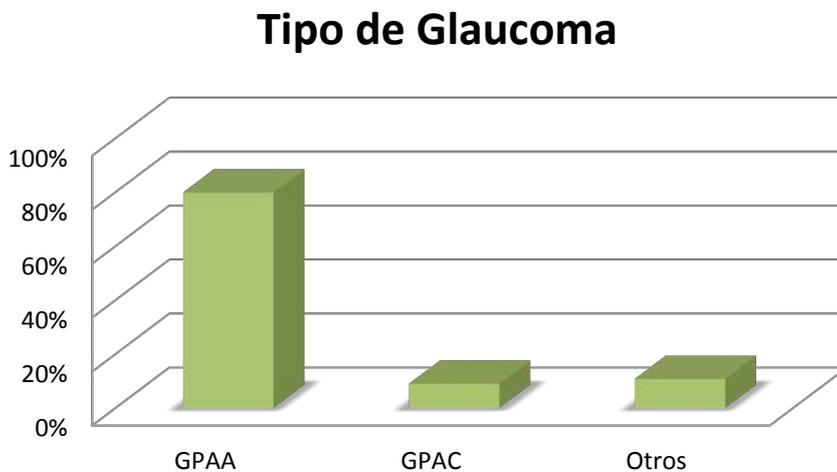


Figura 2.

Se observaron 53 pacientes con ojo seco (96.4%) y solo dos pacientes no (3.6%) (**Fig. 3**). De los 8 pacientes en tratamiento tópico con beta bloqueador el 100% tuvo ojo seco. De los 26 pacientes en tratamiento con análogos de prostaglandina, 24 tuvieron ojo seco (92.3%) y dos no (7.7%). De los 19 pacientes en tratamiento con tópico combinado también el 100% tuvo ojo seco. (**Fig. 4**).

□

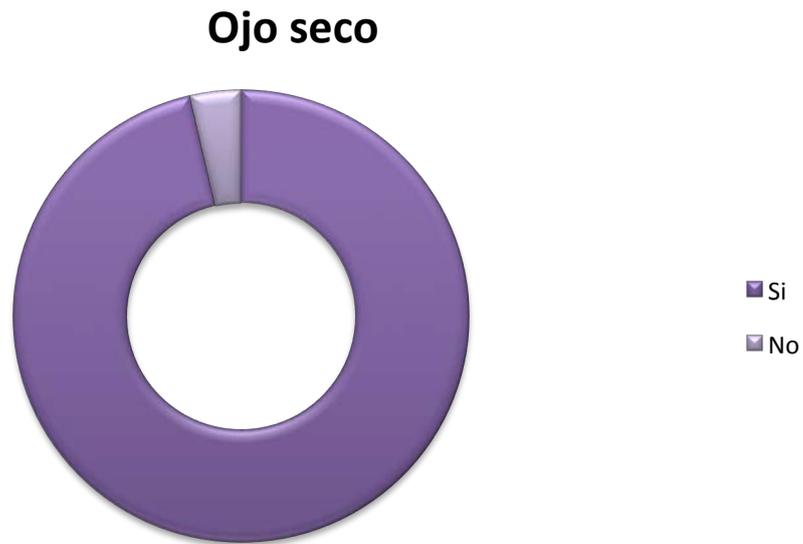


Figura 3.

□

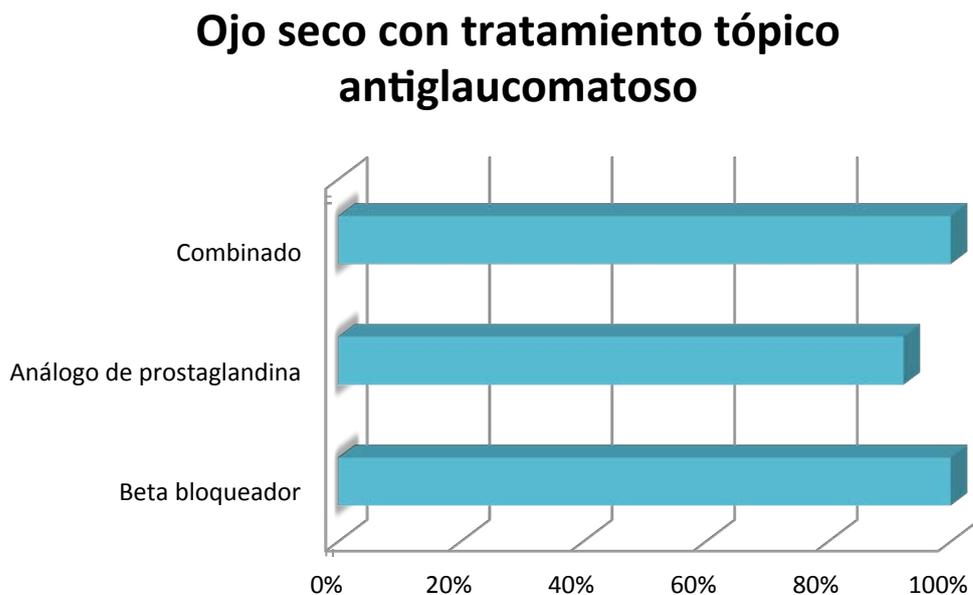


Figura 4.

Se observó que de los 55 pacientes con glaucoma, 24 pacientes presentaron blefaritis (41.8%), de los cuales 23 tuvieron ojo seco (95.8%) y uno no (4.2%). Se encontraron también 13 pacientes con conjuntivitis alérgica (21.8%), de los cuales 12 tuvieron ojo seco (92.3%) y uno no (7.7%). **(Fig 5)**. Dentro de los 55 pacientes con glaucoma, se buscaron igualmente pacientes con blefaritis y conjuntivitis alérgica en conjunto, y se encontraron 6 pacientes, de los cuales 5 tuvieron ojo seco al momento del estudio (83.3%) y uno no (16.7%). **(Tabla 1)**.

Blefaritis y Conjuntivitis alérgica con ojo seco

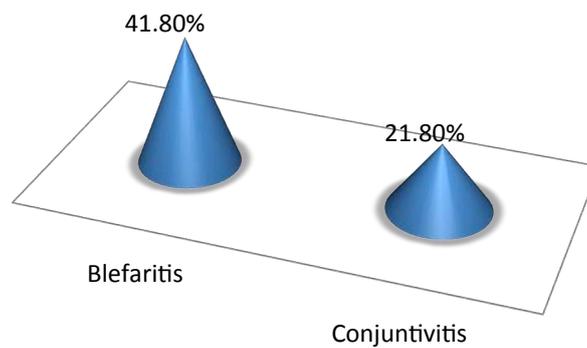


Figura 5.

Tabla cruzada CONJUNTIVITISALERGICA*OJOSECO*BLEFARITIS

BLEFARITIS				OJOSECO		Total
				SI	NO	
SI	CONJUNTIVITISALERGICA	SI	Recuento	5	1	6
			% dentro de CONJUNTIVITISALERGICA	83.3%	16.7%	100.0%
			% dentro de OJOSECO	21.7%	100.0%	25.0%
			% del total	20.8%	4.2%	25.0%
		NO	Recuento	18	0	18
			% dentro de CONJUNTIVITISALERGICA	100.0%	0.0%	100.0%
			% dentro de OJOSECO	78.3%	0.0%	75.0%
			% del total	75.0%	0.0%	75.0%

Total			Recuento	23	1	24
			% dentro de CONJUNTIVITISALERGICA	95.8%	4.2%	100.0%
			% dentro de OJOSECO	100.0%	100.0%	100.0%
			% del total	95.8%	4.2%	100.0%
NO	CONJUNTIVITISALERGICA	SI	Recuento	7	0	7
			% dentro de CONJUNTIVITISALERGICA	100.0%	0.0%	100.0%
			% dentro de OJOSECO	23.3%	0.0%	22.6%
			% del total	22.6%	0.0%	22.6%
		NO	Recuento	23	1	24
			% dentro de CONJUNTIVITISALERGICA	95.8%	4.2%	100.0%
			% dentro de OJOSECO	76.7%	100.0%	77.4%
			% del total	74.2%	3.2%	77.4%
Total			Recuento	30	1	31
			% dentro de CONJUNTIVITISALERGICA	96.8%	3.2%	100.0%
			% dentro de OJOSECO	100.0%	100.0%	100.0%
			% del total	96.8%	3.2%	100.0%
Total	CONJUNTIVITISALERGICA	SI	Recuento	12	1	13
			% dentro de CONJUNTIVITISALERGICA	92.3%	7.7%	100.0%
			% dentro de OJOSECO	22.6%	50.0%	23.6%
			% del total	21.8%	1.8%	23.6%
		NO	Recuento	41	1	42
			% dentro de CONJUNTIVITISALERGICA	97.6%	2.4%	100.0%
			% dentro de OJOSECO	77.4%	50.0%	76.4%
			% del total	74.5%	1.8%	76.4%
Total			Recuento	53	2	55
			% dentro de CONJUNTIVITISALERGICA	96.4%	3.6%	100.0%
			% dentro de OJOSECO	100.0%	100.0%	100.0%
			% del total	96.4%	3.6%	100.0%

Tabla 1.

En 14 de los 55 pacientes con glaucoma no se encontraron otras causas de ojo seco como blefaritis, conjuntivitis alérgica, diabetes y enfermedad autoinmune. De éstos, 13 tuvieron ojo seco (23.6%), 6 de ellos se encontraban en tratamiento con análogo de prostaglandina (46.15%), 1 con beta bloqueador (7.6%) y 6 con tratamiento combinado (46.15%) (**Fig 6**). En los 41 pacientes con glaucoma y alguna otra causa de ojo seco, se encontraron 40 pacientes con ojo seco (97.5%) y solamente uno sin ojo seco (2.4%) el cual se encontraba en tratamiento con análogo de prostaglandina.

□

Glaucoma y ojo seco

■ Análogo de prostaglandina ■ Beta bloqueador ■ Combinado

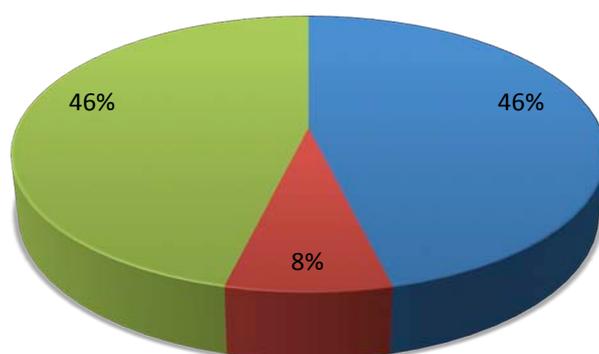


Figura 6.

VIII. CONCLUSIONES

El glaucoma es la principal causa de ceguera irreversible a nivel mundial, con una prevalencia estimada de 0.8 a 7% global y su tratamiento se enfoca a reducir la presión intraocular con fármacos por vía tópica, los cuales requieren utilizarse a largo plazo debido a la cronicidad de la enfermedad. Se ha reportado que hasta un 15% de la población mayor de 45 años padece ojo seco, y ésta prevalencia aumenta a 58-59% en pacientes con tratamiento tópico para glaucoma. En este estudio, el 96.4% de los pacientes con glaucoma tuvieron ojo seco, sin embargo tuvieron enfermedades asociadas como blefaritis y conjuntivitis alérgica, las cuales a su vez causan ojo seco.

De los pacientes en los que no se encontró alguna otra causa de ojo seco, que representó el 25.5%, el 92.85% padecían de ojo seco, siendo la causa el uso de medicamentos tópicos antiglaucomatosos, sin embargo la diferencia no fue estadísticamente significativa. Esto nos habla de que los pacientes con glaucoma son igualmente susceptibles a enfermedades muy comunes (blefaritis, conjuntivitis alérgica) que ocasionan ojo seco y las cuales deben ser primero correctamente identificadas y posteriormente tratadas, esto es importante ya que éstas enfermedades pueden agravar el cuadro de ojo seco ocasionando una alteración en la calidad de vida del paciente.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Nassiri N, Djalilian AR, Hamrah P, Pflugfelder SC, Disorders of Tear Production and the Lacrimal System, Chapter 36 - Dry Eye. En: Krachmer JH, Mannis MJ, Holland EJ. Cornea, fundamentals, Diagnosis and Management, 3ra Edición, 2011
2. American Academy of Ophthalmology. Basic science course. Section 8, Eyelids and lacrimal system, San Francisco; 2011-2012, Chapter 13, Abnormalities of the Lacrimal Secretory and Drainage Systems.
3. Remington LA. Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System, 3era edición, Missouri, Elsevier, 2012, Chapter 9, Ocular Adnexa and Lacrimal System.
4. American Academy of Ophthalmology. Basic and clinical science course. Section 8, External Disease and Cornea, San Francisco; 2011-2012, Chapter 3, Ocular Surface Disease: Diagnostic approach.
5. Sweeney DF, Millar TJ, Raju SR. Tear film stability: A review, Experimental Eye Research 2013; 117: 28-38.
6. Actis AG, Rolle T. Ocular Surface Alterations and Topical Antiglaucomatous Therapy: A Review, The Open Ophthalmology Journal, 2014, 8, 67-72.
7. Snjezana K, Tomic M, Metez K, How Ocular Surface Disease Impacts the Glaucoma Treatment Outcome, BioMed Research International, 2013.
8. Lee SY, Wong TT, Chua J, Effect of chronic anti-glaucoma medications and trabeculectomy on tear osmolarity, Eye, 2013, 27, 1142-1150.
9. Onwubiko SN, Eze BI, Udeh NN. Dry eye disease : Prevalence, distribution and determinants in a hospital-based population. Contact Lens and Anterior Eye 2014; 37: 157-161
10. Miljanovic B, Reza D, Sullivan D, Impact of dry eye syndrome on vision-related quality of life, Am J Ophthalmol, 2010, 143, 409-415.
11. Wallace LM, Glaucoma. The requisites in ophthalmology, 1era edición, Madrid, Harcourt, 2000, Part IV Glaucoma treatment, Chapter 16.

12. Rossi GC, Pasinetti GM, Scudeller L, Ocular surface disease and glaucoma: How to evaluate impact on quality of life, *J Ocul Pharmacol Ther.* 2013;29(4):390-4.
13. Monaco G, Cacioppo V, Consonni D, Effects of osmoprotection on symptoms, ocular surface damage, and tear film modifications caused by glaucoma therapy, *Eur J Ophthalmol.* 2011; 21(3): 243-250.
14. Clouzeau C, Godefroy D, Riancho L, Hyperosmolarity potentiates toxic effects of benzalkonium chloride on conjunctival epithelial cells in vitro, *MV*, 2012, 18, 851-863.
15. Tomic M, Kastelan S, Metez K, Influence of BAK-Preserved Prostaglandin Analog Treatment on the Ocular Surface Health in Patients with Newly Diagnosed Primary Open-Angle Glaucoma, *BioMed Research International*, 2013.

X. ANEXOS

1. Anexo 1

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo:

Prevalencia de ojo seco en pacientes con glaucoma tratados con análogos de prostaglandinas, beta bloqueadores y su combinación.

Investigador principal: _____ Dra. Fernanda Marylí Hernández Robledo

Teléfono 57477624 **Dirección Av. Instituto Politecnico Nacional, Núm. 5160 Col. Magdalena de las Salinas

Sede y servicio donde se realizará el estudio: ___ Servicio de Oftalmología del Hospital Juárez de México

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO: Se realizara un estudio para conocer si los pacientes con glaucoma que necesitan más de un medicamento para tratarlo, requieren además tratamiento para reducir la resequeidad ocular.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO: A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo: **Conocer si el tratamiento de glaucoma con mas de un medicamento en gotas requiere tratamiento adicional para el ojo seco.**

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO: En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que **los medicamentos para tratar el glaucoma reducen el riesgo de perder la visión, pero pueden ocasionar resequeidad ocular que afecta la calidad de vida del paciente.**

Con este estudio conocerá de manera clara si usted **tiene características de ojo seco asociado con el tratamiento de glaucoma, lo que permitirá en conjunto con resultados de otros pacientes, definir cómo tratar la enfermedad en esta población.**

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido, si el tratamiento del glaucoma con más de un medicamento debe complementarse con un lubricante ocular.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, y **se medirá la producción de lagrima que produce su ojo y el tiempo que dura en él, que son procedimientos habituales de la evaluación oftalmológica. Para evitar molestias, las pruebas se realizaran después de colocar anestesia ocular. Su información se registrara y analizara junto con la de otros pacientes.**

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO: No aplica.

6. ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el

investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio. No recibirá pago por su participación. En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable. La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o la Dra. Sonia Chávez Ocaña presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

****Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

****Testigo 1 Fecha (parentesco)**

****Testigo 2 Fecha (parentesco)**

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador Fecha

7. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo:

Investigador principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor Fecha

Testigo Fecha

Testigo Fecha

c.c.p El paciente.
(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)

2. Anexo 2

Fecha: ____/____/____

Folio:

Expediente: _____

Nombre _____

Sexo _____

Edad _____

INTERROGATORIO

MENOPAUSIA SI () NO ()

COMORBILIDADES:

DM : SI () NO () Tipo:____ Tiempo de evolución: -

Enfermedad autoinmune SI () NO ()
Cual: _____

Síndrome de Sjögren SI () NO ()

MEDICAMENTOS:

Tópicos: SI () NO () Cual: _____ Análogo de
prostaglandina () Betabloqueador: () Combinados: ()

Sistémicos: SI () NO () Cual: _____

CIRUGIAS OCULARES PREVIAS:

Refractiva: SI () NO () Cual: _____

Otra: SI () NO () Cual: _____

Uso de lentes de contacto SI () NO ()

Sintomas: _____

EXPLORACIÓN

AVOD: _____ (.) _____

AVOI: _____ (.) _____

Conjuntivitis alérgica SI () NO ()

Hiperemia	()
Edema de fondo de saco	()
Papilas	()
Cambios crónicos	()

Blefaritis : Anterior () Posterior () Mixta ()

Tiempo de ruptura de película lagrimal:

OD: _____ OI: _____

Test de Schirmer:

OD: _____ OI: _____

Pterigión SI () NO () Invasión corneal: _____

Captación de fluoresceína:

4

Glaucoma SI () NO ()

Tipo: _____

Retinopatía diabética

SI () NO ()

Grado:

Observaciones: _____

Elaboró: _____

Revisó: _____