



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”.

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Oftalmología

“Efecto del Hialuronato de Sodio 0.4% tópico vs no tratamiento en el ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático en trabajadores administrativos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Dra. Paulina Elizabeth Ibarra Narváez.

DIRECTOR CLÍNICO

Dr. Alfonso Martínez Lima.

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dra. Ana María Bravo Ramírez

San Luis Potosí, SLP

Diciembre 2024.



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”.

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de
Oftalmología.

**“Efecto del Hialuronato de Sodio 0.4% tópico vs no tratamiento en el
ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático en trabajadores
administrativos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto”.**

Dra. Paulina Elizabeth Ibarra Narváez.

DIRECTOR CLÍNICO

Dr. Alfonso Martínez Lima.

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dra. Ana María Bravo Ramírez No. de CVU del CONACYT 480584;

Identificador de ORCID 0000-0003- 4362-7738

SINODALES

**Dra. María Enriqueta Amaro
Fuguemann.**
Presidente

Dra. María Guadalupe Castillo López.
Sinodal

**Dr. Pedro Luis Rodrigo Hernández
Briano.**
Sinodal

**Dr. Miguel Adrián De Los Santos De
Luna.**
Sinodal suplente



Efecto del Hialuronato de Sodio 0.4% tópico vs no tratamiento en el ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático en trabajadores administrativos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. © 2024. Por Paulina Elizabeth Ibarra Narvárez. Se distribuye bajo [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



RESÚMEN

El Síndrome Visual informático o fatiga ocular digital es un “grupo de problemas relacionados con los ojos que resultan del uso prolongado de computadoras y teléfonos celulares”. Algunos síntomas son: sequedad ocular, astenopia, visión borrosa, etc. La causa es multifactorial, existe una pérdida de la homeostasis del film lagrimal, debido a factores ambientales, disminución de la frecuencia de parpadeo, el uso de lentes de contacto y enfermedades de la superficie ocular preexistentes. Se está convirtiendo en un problema de salud pública porque genera una disminución en la calidad de vida, eficiencia, productividad laboral y estrés psicológico.

El objetivo principal del estudio fue comparar la eficacia del hialuronato de sodio 0.4% (ojo derecho) vs no tratamiento (ojo izquierdo) en la mejoría de los signos y síntomas del ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático en el personal administrativo del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Fueron incluidos 21 participantes en el estudio, se realizó un análisis descriptivo de las variables, en el cual las continuas se expresan como promedio (\pm desviación estándar) o mediana [rango IQ1-IQ3] de acuerdo con la distribución de las variables, y las categóricas como frecuencias.

En esta investigación comparamos el tratamiento vs no tratamiento con hialuronato de sodio al 0.4% (Linzaug), se obtuvieron resultados estadísticamente significativos en cuanto a la disminución de los signos y síntomas y en los cuestionarios realizados, lo cual nos proporciona evidencia propicia sobre el beneficio del tratamiento a base de hialuronato de sodio al 0.4% para el ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático por el uso de computadoras.

Palabras clave: *Síndrome Visual Informático, ojo seco, hialuronato de sodio, uso de pantallas.*



ÍNDICE

RESÚMEN	4
LISTA DE CUADROS.....	4
LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS	5
LISTA DE DEFINICIONES.....	6
DEDICATORIA.....	9
RECONOCIMIENTOS	10
ANTECEDENTES.....	11
JUSTIFICACIÓN.....	17
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	18
HIPÓTESIS.....	19
OBJETIVOS.....	19
SUJETOS Y MÉTODOS.....	20
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	30
ASPECTOS ÉTICOS	31
RESULTADOS.....	32
DISCUSIÓN.....	40
LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN	44
CONCLUSIONES	45
BIBLIOGRAFÍA	49
ANEXO I. Cartel informativo para invitar al protocolo.....	56
ANEXO II. Test de Schirmer II.....	57
Anexo III. Escala de Oxford.....	57
Anexo IV. Test de OSDI	58
Anexo V. Cuestionario del SVI.....	59
ANEXO VI Consentimiento informado y revocación.....	61
Anexo VII. Carta de autorización por el comité de ética en investigación.....	78



LISTA DE CUADROS

	Página
Cuadro 1. Características generales de la población	37
Cuadro 2. Características del ojo derecho durante el protocolo.....	38
Cuadro 3. Características del ojo izquierdo durante el protocolo.....	39
Cuadro 4. Comparación basal entre ojo derecho e izquierdo.....	40
Cuadro 5. Comparación en la primera semana entre ojo derecho e izquierdo...41	
Cuadro 6. Comparación en la cuarta semana entre ojo derecho e izquierdo.....42	



LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **AOA:** Asociación Americana de Optometría.
- **SVI:** Síndrome Visual Informático.
- **CVS:** Síndrome de visión por computadora
- **DES:** Fatiga ocular digital
- **CVS-Q:** Cuestionario de Síndrome de Visión por Computador
- **VDT:** Terminal de visualización de video
- **DEWS:** Taller internacional sobre el ojo seco
- **OSDI:** ocular surface disease index
- **TBUT/ TRPL:** tiempo de ruptura de la película lagrimal



LISTA DE DEFINICIONES

- **Síndrome Visual Informático:** Conjunto de molestias oculares asociado al uso de pantallas.
- **Ojo seco:** enfermedad ocular provocada por la alteración en la película lagrimal.
- **Fatiga ocular digital:** incomodidad visual y ocular por el uso prolongado de dispositivos digitales.
- **Trastorno refractivo:** problema visual para el enfoque de imágenes.
- **Acomodación:** capacidad de ajuste dinámico del ojo para enfocar objetos a diferente distancias.
- **Convergencia:** capacidad de los ojos para dirigirse hacia adentro y enfocarse en un objeto cercano.
- **Diplopía:** visión doble.
- **Síndrome de Sjögren:** trastorno autoinmunitario que ataca las glándulas lagrimales y salivales.
- **Artritis reumatoide:** enfermedad autoinmune crónica que causa inflamación de articulaciones y tejidos circundantes.
- **Trastorno autoinmune:** enfermedad en la que el sistema inmunológico del cuerpo que ataca células sanas.



- **Diurético:** medicamentos que aumentan la producción de orina.
- **Antihistamínico:** fármaco para reducir o eliminar los efectos de las alergias.
- **Disfunción de las glándulas de Meibomio:** anomalía crónica y difusa de las glándulas de Meibomio.
- **Escala de calificación de Rasch:** modelo que estima la fiabilidad de un instrumento de evaluación.
- **Confort visual:** vista en óptimas condiciones.
- **Trastorno extraocular:** trastornos no relacionados con los ojos.
- **Síndrome de ojo seco por computadora:** complejo de problemas oculares y visuales relacionados con actividades que estresan la visión cercana con el uso de computadoras.
- **Tinción de fluoresceína:** examen oftalmológico en el que se utiliza un tinte anaranjado y luz azul.
- **Rosa de bengala:** prueba de tinción para detectar células dañadas.
- **Verde de lisamina:** tinción de células epiteliales muertas en córnea o conjuntiva.
- **Test de Schirmer:** prueba diagnóstica para evaluar la producción de lágrimas.
- **Escala de Oxford:** prueba de tinción de fluoresceína para ojo seco.



- **Lágrima artificial:** gotas lubricantes para mantener la humedad en la superficie ocular.
- **Menisco lagrimal:** zona donde se acumula la lágrima.
- **Tiempo de ruptura de película lagrimal:** tiempo que tarda la lágrima en romperse.
- **Test de OSDI:** clasificación de ojo seco por sintomatología.
- **Astenopia:** molestias por el sobreesfuerzo ocular.



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

DEDICATORIA

Quiero dedicar esta tesis a Dios, porque él fue quien me abrió las puertas para estar en ésta maravillosa Institución, me acompañó, me guió y me dio fortaleza, y sobretodo puso en mi camino personas extraordinarias.

A mi mamá, la luz que ilumina mi camino, mi fuente de amor, sabiduría y fuerza, sin ti nada de esto sería posible.



RECONOCIMIENTOS

A mi mamá, un ser excepcional, fuerte, valiente e inteligente, quien tiene mi admiración y amor absoluto, y es la responsable de todos mis logros, eres la mejor madre que la vida pudo darme.

A mi padre, sé que desde donde está, me sigue enviando su amor y su protección, y que me acompaña a donde quiera que voy, gracias porque nunca me dejaste sentir que estaba sola y por darme la familia que tengo, espero estés orgulloso de mí.

A mis hermanos, Panchito, Guty, Luis y Ángel, el regalo más valioso que mis padres me han dado, y que aun siendo adultos, me siguen cuidando y apoyando, los hombres más nobles, inteligentes y trabajadores que he conocido, los amo mucho.

A mis Co-Rs, Miros, Aarón, Fortis, Freddy y Dany, las mejores personas y profesionistas con los que pude toparme en la vida, ustedes hicieron ésta residencia la mejor experiencia de mi vida.

A todos los adscritos del servicio y a mi asesor de tesis, que nos formaron día a día con sus conocimientos, experiencias y la gran calidez y excelencia profesional y humana que los caracteriza, son los mejores Oftalmólogos y maestros que la vida pudo darme, tienen mi total admiración, agradecimiento y cariño sincero.



ANTECEDENTES

Las computadoras son uno de los más grandes avances científicos y su uso para actividades académicas, profesionales y sociales se ha convertido en una parte fundamental de nuestra vida cotidiana, mejoró la eficiencia y la calidad del trabajo. En el transcurso de la pandemia por la enfermedad del Coronavirus en 2019, el uso académico, profesional y social de las computadoras aumentó significativamente en todo el mundo (2-6).

El síndrome de visión por computadora (CVS), también conocido como fatiga ocular digital (DES), representa una patología de la era moderna (7). Se define como “un complejo de problemas oculares y de visión relacionados con el trabajo de cerca experimentado durante el uso de la computadora” (8). La Asociación Estadounidense de Optometría (AOA) afirma que el síndrome de visión por computadora es un conjunto de trastornos oculares y de la visión originados por actividades que tensan la visión de cerca y que ocurren junto con o durante el uso de computadoras. Se refiere a un conjunto de síntomas visuales que se desarrollan a causa de la mirada prolongada de una pantalla digital cuando las exigencias de la tarea sobrepasan las capacidades del espectador. Los síntomas de CVS, incluyen ojo seco e irritado, fatiga ocular, visión borrosa, ojo rojo, ardor ocular, lágrimas excesivas, visión doble, dolor de cabeza, sensibilidad a la luz o deslumbramiento, retraso en el cambio de enfoque, e irregularidades en la percepción del color (9), siendo de causa multifactorial. La aparición de uno o varios de estos síntomas depende de la suma de factores visuales y posturales (10).

Se estima que el 70% de la población mundial padece éste síndrome (11), las personas pasan más del 75% de sus horas de vigilia frente a las pantallas, en el hogar o en el lugar de trabajo, incluyendo el uso de computadoras portátiles, de escritorio, teléfonos inteligentes y lectores electrónicos (12). Los avances en la tecnología más las extenuantes y largas jornadas laborales, han generado un cambio drástico en como



un trabajador se desenvuelve en su ambiente laboral. Sin duda, las computadoras y otras tecnologías de visualización han transformado la vida de las personas, pero existe una tasa impresionantemente alta de problemas de visión importantes asociados con el uso prolongado de dichos equipos. Este problema mundial requiere de una atención inmediata. El uso prolongado de computadoras se ha vinculado con importantes discapacidades visuales, principalmente en personas que usan computadoras y dispositivos similares durante períodos extensos (13). El esfuerzo visual que se realiza durante la visión cercana es bastante elevado, pero en particular en actividades que involucran el uso de pantallas y dispositivos electrónicos es mucho mayor (14).

Los síntomas más relevantes relacionados con el CVS son: síntomas oculares o externos, y síntomas visuales o internos, esencialmente relacionados con trastornos refractivos, acomodativos o de convergencia, fatiga visual, visión borrosa, diplopía, dolor de cabeza o sensibilidad a la luz (15). Además, el CVS se asocia habitualmente con síntomas musculoesqueléticos, como dolor de cuello, espalda u hombros, o interrupción del sueño debido a la mayor exposición a la luz azul (16). En un estudio encontraron que la posición no neutral del cuello y la iluminación alterada del lugar de trabajo eran factores de riesgo importantes, así como la edad, la humedad alterada o la exposición prolongada a las pantallas (17). Una revisión sistémica realizada en el 2017 encontró poca evidencia que respalde el uso de filtros de luz azul para aliviar los síntomas de CVS (18).

Los parpadeos incompletos son frecuentes en el uso de la computadora. En estudios recientes se encontró una correlación positiva entre el porcentaje de parpadeos considerados incompletos y la puntuación de los síntomas. El parpadeo incompleto se asoció con patrones de tinción en la córnea inferior en algunos estudios (19,20). Las enfermedades sistémicas y los medicamentos sistémicos también influyen en el ojo seco. El síndrome de Sjögren, la artritis reumatoide, las enfermedades vasculares del colágeno, las enfermedades de la tiroides, las alergias y los trastornos autoinmunes



pueden afectar los síntomas del ojo seco. Fármacos como diuréticos, antihistamínicos, antipsicóticos, antidepresivos, esteroides orales, mayor consumo de alcohol y antihipertensivos se asocian con el ojo seco (21). La disfunción de las glándulas de Meibomio se asocia con el ojo seco evaporativo. Esto incrementa los síntomas reportados con el uso de la computadora. Los cosméticos mal aplicados tienen un efecto similar al obstruir las aberturas de las glándulas de Meibomio (22).

Pocos estudios publicados reportan el estado psicológico de sujetos con síntomas de ojo seco, evidenciando que éstos sufren más ansiedad y depresión en contraste con aquellos que no lo tienen (23).

Aunque existe una enorme cantidad de investigaciones sobre el CVS, la extrema heterogeneidad de los métodos para medir los resultados, en particular la definición de CVS, limita la interpretación de los resultados y la posibilidad de evaluar la efectividad de cualquier medida preventiva. El diagnóstico del CVS se fundamenta muchas veces en cuestionarios no validados, que incluyen un conjunto distinto de síntomas según el criterio del autor, y con una definición imprecisa de cuándo un trabajador debe ser considerado como sintomático (24).

A pesar de requerir adicionalmente una evaluación oftalmológica, la literatura brinda pocas herramientas o instrumentos validados para poder tamizar dicha enfermedad (25). Al investigar la literatura científica, se contempla que la mayoría de los estudios publicados emplean cuestionarios ad hoc no validados (26). En 2015, Seguí et al desarrollaron y validaron el Cuestionario de Síndrome de Visión por Computador (CVS-Q) para evaluar síntomas visuales y oculares relacionados con el uso de video display terminal (VDT) en el trabajo en la población española. El CVS-Q se desarrolló con un amplio consenso entre los expertos y fue bien aceptado por el grupo objetivo. Evalúa la frecuencia y la intensidad de 16 síntomas utilizando una escala de calificación única (gravedad de los síntomas) que se adapta bien al modelo de escala de calificación de Rasch. El cuestionario tiene una sensibilidad y especificidad superiores al 70% y logró una buena repetibilidad test-retest para las puntuaciones



obtenidas (27). Este cuestionario con adecuadas propiedades psicométricas es una herramienta apta para ser utilizada tanto en la práctica clínica como en entornos de investigación clínica (28).

En una encuesta puntual basada en un cuestionario, oftalmólogos respondieron que los síntomas del CVS se presentaron después de una media de 3,59 h (DE = 1,66 h) de exposición a las computadoras. En su opinión, casi cuatro horas de trabajo continuo en una computadora se consideraron seguras (29). El abuso de estos dispositivos puede generar un impacto significativo en el confort visual, presentando una serie de síntomas oculares y visuales molestos para la persona (30). Con frecuencia los síntomas visuales, y trastornos extraoculares como dolor en el cuello, la intensa activación fisiológica de las neuronas visuales por estímulos visuales produce molestias. La activación se incrementa por estímulos que perturban los procesos normales que subyacen a la visión, como los que controlan los movimientos oculares. Cualquier estímulo visual que aumente el número de movimientos oculares necesarios para una tarea visual, aumenta también el esfuerzo neuronal. La principal alteración producida por el uso del computador es la fatiga visual, por el exceso en los requerimientos de los reflejos pupilares y de acomodación- convergencia, a fin de lograr una imagen fina sobre la retina, esto genera como resultado la disminución del poder funcional y la aparición de los síntomas que la caracterizan (31). La fatiga ocular relacionada con las pantallas electrónicas afecta a personas de cualquier edad (32). Aunque estos síntomas suelen ser temporales, es posible que no desaparezcan al final de la jornada laboral (33).

El “Síndrome de ojo seco por computadora”, es definido por la Asociación Americana de Oftalmología como un “complejo de problemas oculares y visuales relacionados con las actividades que estresan la visión cercana y que se experimentan en relación con o durante el uso de las computadoras”. Casi 60 millones de personas lo presentan a nivel mundial, lo que conlleva a una menor productividad en el trabajo y una menor calidad de vida del trabajador (34). Se considera una enfermedad multifactorial de la superficie ocular caracterizada por una pérdida de la homeostasis del *film* lagrimal



acompañada de síntomas oculares y propiciando a un deterioro en la calidad de vida de las personas (2).

El término de Síndrome de ojo seco según el Dry Eye Workshop II (DEWS II) se ha definido como *“Una enfermedad multifactorial de la superficie ocular, que se caracteriza por una pérdida de la homeostasis de la película lagrimal y que va acompañada de síntomas oculares, en la que la inestabilidad e hiperosmolaridad de la superficie ocular, la inflamación y daño de la superficie ocular, y las anomalías neurosensoriales desempeñan papeles etiológicos.”* (35). Esta afección influye negativamente a varias tareas comunes de la vida cotidiana, como leer y conducir (36). La velocidad de lectura se reduce significativamente y se correlaciona con la gravedad de la enfermedad (37).

Para poder realizar el diagnóstico del ojo seco se debe iniciar conociendo la historia clínica del paciente, a continuación, se pueden utilizar cuestionarios específicos para conocer el grado de sintomatología de ojo seco, por ejemplo el Test de OSDI (Ocular Surface Disease Index), además, existen otras pruebas, como el TBUT (Tear Film Break-up Time), que se emplea para valorar la estabilidad de la película lagrimal después del parpadeo. Las tinciones con fluoresceína, rosa bengala o verde lisamina también sirven para valorar el estado de la superficie ocular y el Test de Schirmer para determinar la cantidad de lágrima del paciente, si bien este test se considera muy invasivo y sus resultados poco fiables sin anestesia, existe otro test volumétrico que consiste en la medición de la altura del menisco lagrimal, que en estos usuarios suele ser inferior de 0,1 mm (38).

Para los pacientes con síndrome de ojo seco, las lágrimas artificiales tienden a mejorar potencialmente la calidad de vida por el alivio directo de la sintomatología, por reducir el daño de la superficie ocular y por disminuir el número de visitas al médico. Al ser un problema crónico y multifactorial, se debe elaborar un plan de manejo a largo plazo que integre estrategias para eliminar los factores de riesgo agravantes del ojo seco y para ayudar a estabilizar, hidratar y lubricar la superficie ocular. Las características



ideales que tiene que tener un lubricante ocular es ofrecer una viscosidad alta que permita mantener la córnea hidratada y a la vez una viscoelasticidad que le permita “repartirse” por todo el ojo sin ocasionar una visión borrosa (39). Los sustitutos de las lágrimas son la base del tratamiento para el ojo seco de leve a moderado (40), además de que proporcionan un alivio más asequible, inmediato y menos invasivo (41).

El hialuronato de sodio es un polisacárido de alto peso molecular formado por unidades repetidas de disacáridos de ácido D-glucurónico y N-acetil-D-glucosamina y tiene la misma viscosidad, tolerancia biológica y elasticidad que tienen las lágrimas fisiológicas. Actúa sobre la capa de mucina de la película lagrimal. Al adsorber una alta cantidad de agua y estabilizar la capa acuosa, puede retrasar el TRPL en los pacientes. Al unirse a la fibrina, promueve la adhesión y crecimiento del epitelio corneal, formando una membrana protectora permeable al gas en la superficie del ojo (42). Las gotas oftálmicas de hialuronato de sodio se pueden dividir en tipos de dosis única y multidosis en función de la presencia de conservantes en ellas (43).



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

JUSTIFICACIÓN

El presente estudio es de importancia clínica porque no existe actualmente una medición de la eficacia del tratamiento tópico con Hialuronato de Sodio en un ojo vs no tratamiento del ojo contralateral en el mismo paciente con ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático, lo cual es una causa de incapacidad, bajo rendimiento laboral y disminución de la calidad de vida. El Hialuronato de Sodio tópico es un lubricante que ha sido utilizado con éxito en el tratamiento del ojo seco.

El presente estudio podrá servir de base para determinar si el uso de Hialuronato de Sodio tópico al 0.4% es efectivo en la mejoría de signos y síntomas del ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático, generando menor ausentismo laboral, mayor salud visual, ocular, física, psicológica y con mejor productividad laboral.



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿El Hialuronato de Sodio tópico al 0.4% genera una mejoría del ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático en el personal administrativo del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” vs no tratamiento?



HIPÓTESIS

“Los pacientes con ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático en el personal administrativo del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” tienen una mejoría en los signos y síntomas y en el Test de OSDI con Hialuronato de Sodio 0.4% vs el no tratamiento”.

OBJETIVOS

✓ Objetivo general:

Comparar el hialuronato de sodio 0.4% vs no tratamiento en la mejoría del ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático en el personal administrativo del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

✓ Objetivos específicos:

- 1.- Evaluar los signos y síntomas del ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático en el personal administrativo del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” con el Test de OSDI para cada ojo y el cuestionario CVS-Q .
- 2.- Instruir a los pacientes en la aplicación y dosis correcta de las gotas.
- 3.- Dar Hialuronato de Sodio al 0.4% tópico en el ojo derecho y evaluar los signos y síntomas a la semana del tratamiento.
- 4.- Analizar los resultados del re-Test de OSDI para cada ojo.

✓ Objetivos secundarios:

- 1.- Evaluar la incidencia del Síndrome Visual Informático en el personal administrativo del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.
- 2.- Evaluar los signos y síntomas del ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático en el personal administrativo del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” a las 4 semanas del tratamiento y comparar.



SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño del estudio.

Tipo de estudio: Piloto

Lugar de realización: Se realizará en los consultorios médicos del servicio de Oftalmología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Universo de estudio

Pacientes con ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático del personal administrativo del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Criterios de selección:

✓ Inclusión:

1. Personal administrativo usuario de pantallas de más de 4 hrs del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, mayores de edad, sexo indistinto .
2. Pacientes con ojo seco que cumplan con los criterios para diagnóstico de Síndrome Visual Informático.
3. Pacientes que deseen participar en el estudio.

✓ Exclusión:

- 1.- Pacientes con diagnóstico previo de ojo seco.
- 2.- Pacientes con enfermedades que predisponen a ojo seco como Lupus Eritematoso Sistémico, Artritis Reumatoide, enfermedades de tejido conectivo, corneales o palpebrales, post cirugía refractiva, malformación palpebral, cirugías oftalmológicas previas, glaucoma, alergias, que haya recibido quimioterapia, uso de isotretinoína.

✓ Eliminación:

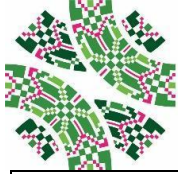
1. Retiro voluntario del estudio.
2. Pérdida de seguimiento, no acudir a las citas programadas.



VARIABLES EN EL ESTUDIO .

Cuadro de Variables:

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Test de Schirmer I modificado (+5 mm).	Prueba para valorar la secreción refleja bajo anestesia.	1-10	mm	Continua
Escala de Oxford	Prueba con tinción de fluoresceína	1-4	grados	Continua
Menisco lagrimal	Zona donde se acumula la producción lagrimal.	0-1	mm	Continua
Tiempo de ruptura de película lagrimal.	Tiempo que tarda la lágrima en romperse desde el último parpadeo.	10-15	segundos	Continua
Test OSDI	Test para establecer la gravedad y clasificación de ojo seco según sintomatología.	50	puntos	Continua
Test CVS-Q para SVI.	Test autoadministrado que evalúa síntomas asociados a SVI tanto visuales como oculares.	16	puntos	Continua



Independiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Tiempo de exposición a pantallas	Horas que pase el paciente frente a una pantalla.	1-8	horas	Continua
Variables de Control (confusoras)				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Edad	Edad biológica	18-100	años	Continua
Sexo	Condición orgánica, masculino o femenino	1= Masculino 2= Femenino	NA	Dicotómica
Tiempo de evolución de los síntomas	Tiempo desde el inicio de los síntomas	1-100	años	Continua
Defectos refractivos	Defectos refractivos no corregidos o hipercorregidos	0-20	dioptrías	Continua

Tipo de muestreo.

No probabilístico, determinado por los criterios de inclusión.

Por desconocer la variabilidad del tratamiento, este estudio se considera un estudio piloto para poder calcular el tamaño del efecto, por lo que se planea incluir un mínimo de 10 pacientes hasta un máximo de 30 pacientes en el grupo de tratamiento de acuerdo con Thabane (5).



Cálculo del tamaño de la muestra

Por tratarse de un estudio piloto se analizarán pacientes, de acuerdo con Thabane. Existen adscritos 206 trabajadores administrativos en todos los niveles, de los cuales aproximadamente el 35-40% son usuarios de pantallas.

Método de aleatorización

No aplica

Prueba piloto

No aplica

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizará búsqueda en PubMed y BVS, en idioma español y en inglés.

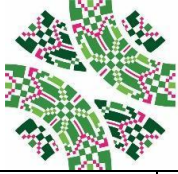
Pregunta PICO

Paciente	Intervención	Comparación	Resultado
Personal administrativo con SVI del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".	Aplicar gotas de hialuronato de sodio 0.4% en el ojo derecho.	Eficacia de hialuronato de sodio 0.4% vs no tratamiento.	Mejoría de signos y síntomas del ojo seco asociado al SVI

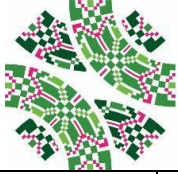


Cuadro de Descriptores:

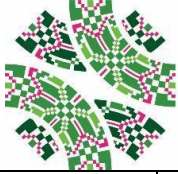
Palabra clave	Decs	Sinónimos	Mesh	Synonyms	Definition
1. Ojo seco	Síndromes de Ojo Seco	<ul style="list-style-type: none"> Enfermedad del Ojo Seco Enfermedad del Ojo Seco Evaporativo Ojo Seco Ojo Seco Evaporativo Síndrome del Ojo Seco Evaporativo 	Dry Eye Syndromes	<ul style="list-style-type: none"> Dry Eye Syndrome Dry Eye Disease Dry Eye Diseases Dry Eye Dry Eyes Evaporative Dry Eye Disease Evaporative Dry Eye Syndrome Evaporative Dry Eye Dry Eye, Evaporative Evaporative Dry Eyes 	Sequedad de la córnea y de la conjuntiva debido a la producción deficiente de lágrimas, que se presenta predominantemente en mujeres menopáusicas y post-menopáusicas. La queratitis filamentaria o la erosión del epitelio de la córnea pueden ser producidas por estos trastornos. Puede existir sensación de la presencia de un cuerpo extraño en el ojo y sensación quemante.
2. Fatiga ocular	Astenopía	Cansancio Visual Fatiga Visual Fatiga del Ojo	Asthenopia	<ul style="list-style-type: none"> Eye Fatigue Fatigue, Eye Visual Fatigue Eyestrain 	Término utilizado generalmente para describir las molestias relacionadas con errores de refracción, desbalance de la musculatura ocular, incluidos dolor o molestias alrededor del ojo, sensación quemante y prurito de los



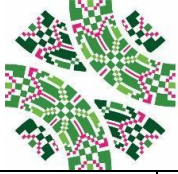
				<ul style="list-style-type: none"> • Fatigue, Visual 	párpados, fatiga ocular y cefaleas.
3. Lubricantes oculares	Gotas Lubricantes para Ojos	<ul style="list-style-type: none"> • Gotas Oftálmicas Lubricantes • Lagrimas Artificiales Lágrima Artificial	Lubricant Eye Drops	<ul style="list-style-type: none"> • Drops, Lubricant Eye • Eye Drops, Lubricant • Lubricating Eye Drops • Drops, Lubricating Eye • Eye Drops, Lubricating • Lubricating Eye Drop • Drop, Lubricating Eye • Eye Drop, Lubricating • Lubricant Eye Drop • Drop, Lubricant Eye • Eye Drop, Lubricant • Artificial Tear • Tear, Artificial 	<p>Soluciones oftalmológicas que incluyen LUBRICANTES y HIGROSCÓPICOS tales como POLIETILENGLICOLES; la hipromelosa (vea DERIVADOS DE LA HIPROMELOSA); GLICEROL; y el PROPILENGLICOL. Son usadas para el uso de condiciones causadas por una producción deficiente de lágrimas, tales como el SÍNDROME de OJO SECO.</p>



				<ul style="list-style-type: none"> Artificial Tears Tears, Artificial 	
4. Visión por computadora	Sistemas de Visión por Computador	<ul style="list-style-type: none"> Adquisición de Conocimientos (Computador) Adquisición de Conocimientos (Informática) Adquisición de Conocimientos (Ordenador) IA (Inteligencia Artificial) Inteligencia de Máquina Razonamiento Automático Razonamiento Computacional 	Artificial Intelligence	<ul style="list-style-type: none"> Intelligence, Artificial Computational Intelligence Intelligence, Computational Machine Intelligence Intelligence, Machine Computer Reasoning Reasoning, Computer AI (Artificial Intelligence) Computer Vision Systems Computer Vision System System, Computer Vision 	Teoría y desarrollo de SISTEMAS DE COMPUTACIÓN que realizan tareas que normalmente requieren de inteligencia humana. Estas tareas pueden incluir el reconocimiento de voz, APRENDIZAJE, PERCEPCIÓN VISUAL, CÓMPUTOS MATEMÁTICOS, razonamiento, SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, TOMA DE DECISIONES y traducción de idioma.



		<ul style="list-style-type: none"> • Representación del Conocimiento (Computador) • Sistemas de Visión Artificial • Sistemas de Visión Computacional • Sistemas de Visión por Computador • Sistemas de Visión por Computadora • Sistemas de Visión por Ordenador 		<ul style="list-style-type: none"> • Systems, Computer Vision • Vision System, Computer • Vision Systems, Computer • Knowledge Acquisition (Computer) • Acquisition, Knowledge (Computer) • Knowledge Representation (Computer) • Knowledge Representations (Computer) • Representation, Knowledge (Computer) 	
Ácido Hialurónico	Ácido Hialurónico	<ul style="list-style-type: none"> • Ácido Hialurónico 	Hyaluronic Acid	<ul style="list-style-type: none"> • Acid, Hyaluronic • Amo Vitrax • Vitrax, Amo • Biolon • Etamucine 	Mucopolisacárido natural de alta viscosidad con enlaces alternos beta (1-3) glucurónido y beta (1-4) glucosamínico. Se encuentra en el CORDÓN UMBILICAL, CUERPO



				<ul style="list-style-type: none"> • Hyaluronan • Hyvisc • Luronit • Sodium Hyaluronat e • Hyaluronat e, Sodium • Hyaluronat e Sodium • Amvisc • Healon 	VÍTREO y LÍQUIDO SINOVIAL. En la PROGERIA hay un alto nivel en orina.
--	--	--	--	---	---

Fuente de información	Estrategia de búsqueda	Límites	Filtros (título, resumen, criterios de selección)	Total
PubMed	Dry Eye Syndromes) AND Asthenopia AND Lubricant Eye Drops AND Artificial Intelligence	15 años	Idioma español e inglés	2
BVS	Dry Eye Syndromes) AND Asthenopia AND Lubricant Eye Drops AND Artificial Intelligence	15 años	Idioma español e inglés	0



PLAN DE TRABAJO

- 1.- Invitar a los trabajadores administrativos que cumplan con los criterios de inclusión a participar mediante un cartel informativo (Anexo I).
- 2.- Captura de datos.
- 3.- Examen Oftalmológico (AV, Menisco lagrimal, TRPL, Test de Schirmer II, Escala de Oxford) (Anexo II y III) y cuestionarios OSDI para cada ojo y CVS-Q (Anexo IV y V).
- 4.- Recolección de datos y elección de participantes.
- 5.- Dar tratamiento con Hialuronato de Sodio al 0.4% en el ojo derecho y capacitación de aplicación (se colocará una gota en el canto interno o en la porción interna del ojo, o bien, deprimir el párpado inferior y colocarla ahí, después parpadear para distribuir la gota).
- 6.- Revisión Oftalmológica a la semana, y re aplicación de Test OSDI (Anexo IV).
- 7.- Continuar con el Hialuronato de Sodio 0.4% en ojo derecho.
- 8.- Revisión Oftalmológica al mes, y aplicación de re-test OSDI para cada ojo (Anexo IV).
- 9.- Análisis de datos obtenidos.
10. Comparación de datos entre ambos ojos.



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para el análisis estadístico se utilizará el paquete Rcmdr, del software R, con un nivel de confianza al 95%.

La normalidad de la distribución de los datos se analizará con la prueba de Shapiro–Wilk. Las variables continuas se expresarán de acuerdo con su normalidad, las paramétricas en medias y desviación estándar y las no paramétricas en medianas y rango intercuartílico y las categóricas como porcentajes. Para el análisis bivariado se utilizarán las pruebas de t pareada o la prueba de Wilcoxon para muestras pareadas para las variables continuas y chi cuadrada o prueba exacta de Fisher para las categóricas.



ASPECTOS ÉTICOS

Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otro.

El tipo de investigación tiene riesgos mínimos para los pacientes, el estudio no viola los principios éticos establecidos en la declaración de Helsinki y su actualización en Octubre del 2013 y se apega a las leyes y aspectos éticos establecidos en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, última reforma DOF 02-04-2014 (46).

Se mantuvo la confidencialidad de los datos obtenidos, con registro CONBIOETICA24-CEI-001-20160427 (Anexo VII).



RESULTADOS

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete R Commander 2.9-2, del software R versión 4.3.2, con un nivel de confianza al 95%.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables, en el cual las variables continuas se expresan como promedio (\pm desviación estándar) o mediana [rango IQ1-IQ3] de acuerdo con su distribución, y las variables categóricas como frecuencias.

Se valoraron 42 trabajadores administrativos, de los cuales se aceptaron 24 participantes quienes cumplieron con los criterios de inclusión ya descritos. Tres de ellos se excluyeron porque no acudieron a sus revisiones subsecuentes, el número final de participantes fue de 21, a quienes se administró tratamiento a su ojo derecho con un lubricante a base de hialuronato de sodio al 0.4% (Linzaug) y se comparó con el ojo izquierdo sin tratamiento, se capacitó a los participantes sobre la aplicación, dosis y almacenamiento correcto de las gotas, y se realizó un grupo de Whatsapp con el consentimiento de los mismos, para recordarles el horario de aplicación del lubricante, esto generó buena adherencia al tratamiento, además de que se proporcionaron cajas de lubricantes adicionales en caso de pérdida u olvido por parte del participante, asegurando así la aplicación y adherencia al protocolo.

La edad media de los pacientes fue de 44.6 ± 10.7 años, siendo el paciente más joven de 23 años y el de mayor edad de 70 años. De los 21 pacientes la distribución por sexo fue de 15 mujeres y 6 hombres (ver cuadro 1).

Según el tiempo de exposición a computadoras medido en horas, se obtuvo un rango de 8.1 ± 2.1 hrs, donde el mínimo de horas de exposición fue de 5 hrs y el máximo de 14 hrs, cumpliendo con el mínimo de las 4 hrs requeridas como criterio para el Síndrome Visual Informático. El tiempo de evolución de los síntomas en años tuvo una mediana de 2 años, según lo percibido por los pacientes, los cuales se exacerbaban cuando había una mayor exposición a la computadora (ver cuadro 1).



En cuanto al Test CVS-Q el puntaje medio fue de 14.2 ± 4.1 , los pacientes con menor puntaje aceptado fue de 7 y el máximo fue de 21 puntos, siendo una puntuación mayor o igual a 6 diagnóstico de SVI (ver cuadro 1).

En los resultados de las evaluaciones realizadas en el ojo derecho tratado con hialuronato de sodio al 0.4% obtuvimos una mejoría significativa con una P de 0.004 en el test de Ocular Surface Disease Index (OSDI) donde la puntuación basal fue de 46.4 ± 17.1 y al final del protocolo en el re-Test de OSDI estuvo en 19.8 ± 13.4 , catalogando como un ojo normal de 0-13 puntos, ojo seco leve-moderado de 13-22 puntos y de 24-50 es un ojo seco moderado-grave, por lo que pasamos de un puntaje máximo inicial de 46.4 siendo ojo seco moderado-grave, a uno de 19.8 a las 4 semanas siendo un ojo seco leve-moderado, el tiempo de ruptura de película lagrimal mejoró, aumentando de 4.9 ± 1.9 a 7.8 ± 2.3 segundos, acercándose más a la normalidad que es de 10 segundos. En cuanto al Test de Schirmer I modificado también se vio un incremento en la producción de lágrimas, la prueba basal fue de 7.05 ± 6.4 mm y en la cuarta semana fue de 13.0 ± 7.6 mm, pasando de un máximo de 7.05 a 13 mm (ver cuadro 2).

En cuanto al ojo izquierdo que no recibió ningún tipo de tratamiento no se obtuvo ningún cambio estadísticamente significativo, los valores se mantuvieron estables durante las evaluaciones, por ejemplo, el Test de Schirmer I modificado en la medición basal fue de 6.8 ± 7.0 mm y en la cuarta semana fue de 10.3 ± 7.4 mm, mientras que el Test de OSDI tuvo la máxima de 46.7 puntos en la revisión basal y a la cuarta semana en el re-Test de OSDI fue de 46.8 puntos (ver cuadro 3).

En la comparación entre el ojo derecho y el ojo izquierdo en la revisión basal, encontramos valores similares entre un ojo y otro, por ejemplo en el Test de OSDI del ojo derecho fue de 46.4 ± 17.1 y en el izquierdo de 46.7 ± 16 . En la primera semana se obtuvimos diferencias significativas en el Test de Schirmer I modificado en el ojo



derecho de 9.7 ± 8.4 mm y en el ojo izquierdo de 7.4 ± 7.0 con una P de 0.022, en el menisco lagrimal del ojo derecho fue de 0.41 ± 0.1 vs en el ojo izquierdo de 0.34 ± 0.1 con una P de 0.0004, y los valores más representativos fue en el TRPL en el ojo derecho de 8.0 ± 1.6 y en el izquierdo de 6.0 ± 1.2 con una P 0.000002, en el re-Test de OSDI también se vio una marcada mejoría con una puntuación en el ojo derecho de 28.1 ± 20.3 mientras en el izquierdo fue de 44.8 ± 13.1 , con una p de 0.001, éstos 4 valores mostraron una diferencia estadísticamente significativa (ver cuadro 4).

Durante la cuarta semana se mantuvo la diferencia significativa en el Test de Schirmer I modificado en el ojo derecho fue de 13.0 ± 7.6 vs 10.3 ± 7.4 del izquierdo, con una P de 0.0001, al igual que en el TRPL con un valor de 7.8 ± 2.3 en el ojo derecho y 6.3 ± 2.3 en el izquierdo con una p de 0.002, y en el re-Test de OSDI fue de 19.8 ± 13.4 para ojo derecho vs 46.8 ± 12.9 para el ojo izquierdo con una p de < 0.0001 , sosteniendo los valores a favor del ojo derecho desde la primera semana de tratamiento (ver cuadro 5).

Cuadro 1. Características generales de la población

Variable	N = 21
Edad (años)	44.6 ± 10.7 (23 – 70)*
Sexo (F/M)	15/6 (71.4/28.6%)
Defectos refractivos	11(52.4%)
Tiempo de exposición a computadoras (horas)	8.1 ± 2.1 (5 – 14)*
Tiempo de evolución de los síntomas (años)	2.3 ± 1.1 (1 – 4)* 2 [2] (1 – 4)**
Test CVS-Q	14.2 ± 4.1 (7 – 21)*

*Media \pm desviación estándar (mínimo – máximo)



**Mediana [rango intercuartil] (mínimo – máximo)

Para el análisis de inferencia, se empleó ANOVA de medidas repetidas, t student o U Mann Whitney, con base en la normalidad de las variables determinada por la prueba de Shapiro Wilk.

Podemos observar que la mediana de los síntomas es de 2 años, las mujeres lideraron el protocolo siendo un 71.4% de la población total de los 21 participantes y el tiempo de exposición a las computadoras tuvo una media de 8.1 ± 2.1 hrs al día.

Cuadro 2. Características del ojo derecho durante el protocolo.

N=21

Variable	Basal	1er semana	4ta semana	p
Agudeza visual (escala LogMAR)	0.03 ± 0.05	0.03 ± 0.06	0.01 ± 0.05	0.53
Test de Schirmer I modificado	7.05 ± 6.4	9.7 ± 8.4	13.0 ± 7.6	0.462
Escala de Oxford	2 (1 – 3)	0[1](0 – 1)	0[1] (0 – 1)	0.949
Menisco lagrimal	0.34 ± 0.1	0.41 ± 0.1	0.35 ± 0.1	0.75
Tiempo de ruptura de la película lagrimal (segundos)	4.9 ± 1.9	8.0 ± 1.6	7.8 ± 2.3	0.416
Test de OSDI	46.4 ± 17.1	28.1 ± 20.3	19.8 ± 13.4	0.004
Presión intraocular (mmHg)	13.6 ± 2.7	12.3 ± 3.5	12.3 ± 2.8	0.314

Respecto a los resultados del ojo derecho que fue tratado con el Hialuronato de sodio al 0.4%, podemos destacar que hubo una mejoría significativa en la puntuación del



Test de OSDI con una P de 0.004, y el tiempo de ruptura de película lagrimal aumentó pasando de 4.9 ± 1.9 a 7.8 ± 2.3 segundos.

Cuadro 3. Características del ojo izquierdo durante el protocolo.

N=21

Variable	Basal	1er semana	4ta semana	p
Agudeza visual (escala LogMAR)	0.01 ± 0.03	0.02 ± 0.04	0	0.53
Test de Schirmer I modificado	6.8 ± 7.0	7.4 ± 7.0	10.3 ± 7.4	0.66
Escala de Oxford	1[1](1 – 3)	1[1](0 – 1)	0[1] (0 – 1)	0.497
Menisco lagrimal	0.37 ± 0.1	0.34 ± 0.1	0.34 ± 0.1	0.268
Tiempo de ruptura de la película lagrimal (segundos)	5.4 ± 1.9	6.0 ± 1.2	6.3 ± 2.3	0.653
Test de OSDI	46.7 ± 16.6	44.8 ± 13.1	46.8 ± 12.9	0.827
Presión intraocular (mmHg)	14.0 ± 2.9	12.3 ± 3.5	12.3 ± 2.8	0.493

En el ojo izquierdo que no recibió tratamiento, podemos observar que no hubo modificaciones significativas en las mediciones basales y finales del protocolo.



Cuadro 4. Comparación basal entre ojo derecho e izquierdo.

N=21

Variable	Basal Ojo derecho	Basal Ojo izquierdo	p
Agudeza visual (escala LogMAR)	0.03 ± 0.05	0.01 ± 0.03	0.267
Test de Schirmer I modificado	7.05 ± 6.4	6.8 ± 7.0	0.526
Escala de Oxford	2 (1 – 3)	1[1](1 – 3)	0.055
Menisco lagrimal	0.34 ± 0.1	0.37 ± 0.1	0.010
Tiempo de ruptura de la película lagrimal (segundos)	4.9 ± 1.9	5.4 ± 1.9	0.07
Test de OSDI	46.4 ± 17.1	46.7 ± 16.	0.498
Presión intraocular (mmHg)	13.6 ± 2.7	14.0 ± 2.9	0.104

En la comparación del ojo derecho e izquierdo en la evaluación basal tenemos una diferencia significativa en el menisco lagrimal de 0.34 ± 0.1 a 0.37 ± 0.1 segundos, en la escala de Oxford podemos observar que en el ojo derecho predominó una puntuación de II y en el izquierdo I, por lo que la superficie ocular del ojo derecho mostró mayor afectación. El test de OSDI se mostró con valores similares en ambos ojos.



Cuadro 5. Comparación en la primera semana entre ojo derecho e izquierdo

N=21

Variable	1er semana Ojo derecho	1er semana Ojo izquierdo	p
Agudeza visual (escala LogMAR)	0.03 ± 0.06	0.02 ± 0.04	0.379
Test de Schirmer I modificado	9.7 ± 8.4	7.4 ± 7.0	0.022
Escala de Oxford	0[1](0 – 1)	1[1](0 – 1)	0.10
Menisco lagrimal	0.41 ± 0.1	0.34 ± 0.1	0.0004
Tiempo de ruptura de la película lagrimal (segundos)	8.0 ± 1.6	6.0 ± 1.2	0.000002
Test de OSDI	28.1 ± 20.3	44.8 ± 13.1	0.001
Presión intraocular (mmHg)	12.3 ± 3.5	12.7 ± 3.3	0.186

Dentro de los resultados en la primera semana de ambos ojos, podemos apreciar que hubo diferencias muy significativas entre uno y otro, en el Test de Schirmer I modificado con una P de 0.022, en el menisco lagrimal destacamos que en el ojo derecho fue de 0.41 ± 0.1 vs 0.34 ± 0.1 del izquierdo, en el tiempo de ruptura de película lagrimal se obtuvo una P de 0.000002 y en el test de OSDI también encontramos una diferencia significativa entre ambos ojos, con una p de 0.001, todos éstos valores con significancia estadística.



Cuadro 6. Comparación en la cuarta semana entre ojo derecho e izquierdo.

N=21

Variable	4ta semana Ojo derecho	4ta semana Ojo izquierdo	p
Agudeza visual (escala LogMAR)	0.01 ± 0.05	0	0.186
Test de Schirmer I modificado	13.0 ± 7.6	10.3 ± 7.4	0.0001
Escala de Oxford	0[1] (0 – 1)	0[1] (0 – 1)	0.171
Menisco lagrimal	0.35 ± 0.1	0.34 ± 0.1	0.833
Tiempo de ruptura de la película lagrimal (segundos)	7.8 ± 2.3	6.3 ± 2.3	0.002
Test de OSDI	19.8 ± 13.4	46.8 ± 12.9	< 0.0001
Presión intraocular (mmHg)	12.3 ± 2.8	12.8 ± 3.1	0.03

En los resultados obtenidos a la cuarta semana, al finalizar el protocolo, podemos analizar que tenemos una diferencia relevante en el Test de Schirmer I modificado en ambos ojos, teniendo el ojo derecho 13.0 ± 7.6 y el izquierdo 10.3 ± 7.4 , en el Tiempo de ruptura de película lagrimal vemos el mismo patrón, donde el ojo derecho tenemos 7.8 ± 2.3 seg vs el izquierdo con 6.3 ± 2.3 seg, teniendo una duración de la lágrima mayor en la superficie ocular en el ojo tratado, y en el re-Test de OSDI también destacamos una gran diferencia entre ambos ojos, con valores de p de < 0.0001 .

Referencia:

R Core Team (2014). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <http://www.R-project.org/>.



DISCUSIÓN

En este estudio comparamos el tratamiento vs no tratamiento con hialuronato de sodio al 0.4% en personal administrativo del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto (HCIMP) con ojo seco asociado al síndrome visual informático (SVI), los 21 participantes que ingresaron al protocolo de acuerdo a los criterios de inclusión, tuvieron una exposición al uso de pantallas con una media de 8.1 ± 2.1 hrs al día, según K. Custodio Sánchez (2) se estima que el trabajador estadounidense promedio pasa alrededor de 7 horas diarias frente a la computadora (AOA) y el 90% de los 70 millones de estos, que usan computadoras durante más de 3 horas al día experimentan SVI.

Se incluyeron sólo pacientes mayores de edad, con un rango de edad con una media de 44.6 ± 10.7 años, el más joven fue de 23 años y el de mayor edad de 70 años, respaldado por la AAO(32) que reporta que la fatiga ocular relacionada con el uso de pantallas electrónicas afecta a personas de todas las edades, en el estudio de Seguí et al.(25), el rango de edad es entre los 26 a 69 años, edad media de $43,18 \pm 9,43$.

Existió una diferencia estadísticamente significativa para el sexo, siendo mayor la proporción de mujeres que de hombres de 71.4% y 28.6% respectivamente, ya descrito por la AAO (32), donde refiere que el ojo seco puede presentarse tanto en hombres como en mujeres, sin embargo, es más común en mujeres, en especial las que pasan por la menopausia, de acuerdo a Álvaro Rodríguez Vega (3) las mujeres tienen un 74% más de riesgo de padecerlo en comparación a los hombres.

Para la evaluación del Síndrome Visual Informático se utilizó el Computer Vision Syndrome Questionnaire (CVS-Q), creado por Seguí et al. en 2016, diseñado para trabajadores administrativos, de acuerdo al artículo “Validación del instrumento “Computer Vision Syndrome Questionnaire (CVS-Q) para la evaluación del síndrome visual informático en personal de salud de Lima” (25) se reporta que es un instrumento



internacional el cual puede ser empleado por diversas instituciones como herramienta de prevención y vigilancia médico-ocupacional de patologías oftalmológicas, su diseño se basó en una revisión de la literatura científica, y fue desarrollado y validado por un consenso y aceptación entre expertos de diferentes ámbitos (medicina del trabajo, epidemiología, medicina preventiva y salud pública, optometría y oftalmología), con una sensibilidad y especificidad superiores al 70%, en nuestro estudio tuvo una media en el puntaje de 14.2 ± 4.1 (7 – 21), con una puntuación mayor a 6 es positivo, por lo que podemos afirmar que hay una alta incidencia del SVI en los trabajadores del HCIMP. Algunos signos y síntomas que componen el SVI como ardor, picor, sensación de cuerpo extraño, etc. se presentaron en todos los posibles candidatos que se evaluaron, sólo que algunos no fueron tan significativos o presentaron pocos síntomas, por lo que no cumplían con el puntaje de 6 o más para entrar dentro del protocolo, o bien tenían algún criterio de exclusión. Ningún cuestionario realizado tuvo una puntuación de 0, lo que indica que en distinta medida se tiene algún síntoma o signo ocular asociado al uso de computadoras.

Otros de los instrumentos utilizados fue el Test de OSDI (Ocular Surface Disease Index) (20), que permite establecer el tipo y gravedad del síndrome de ojo seco, y valora 12 rubros, que los clasifica como normal -13 puntos, leve/moderado 13-22 y moderado/grave 23-48, en nuestro estudio el test basal del ojo derecho se tuvo una media de 46.4 ± 17.1 , y a la cuarta semana 19.8 ± 13.4 , obteniendo una marcada diferencia en los síntomas y en las actividades diarias de los pacientes, mejorando así su calidad de vida y rendimiento laboral y social.

En la primera semana se obtuvo una diferencia significativa entre el Test de Schirmer I modificado teniendo una basal en el ojo derecho de 7.05 ± 6.4 y en la primer semana de 9.7 ± 8.4 mm acercándose más a la normalidad, mientras que en el ojo izquierdo se mantuvo estable, resaltando una mejoría relevante en el ojo derecho con tratamiento tópico .



El tiempo de ruptura de la película lagrimal en la primer semana arrojó datos importantes, en el ojo derecho tuvo 8.0 ± 1.6 segundos y en la cuarta semana fue de 7.8 ± 2.3 segundos para el ojo derecho y en el izquierdo se mantuvo de 6.0 ± 1.2 segundos, y 6.3 ± 2.3 segundos, una diferencia estadísticamente significativa, en dónde el ojo derecho se acercó más a la normalidad (10 segundos), mostrando una tendencia en el aumento del tiempo que dura la lágrima en la superficie ocular en la cuarta semana. El test de OSDI también nos dio resultados favorables para el ojo derecho, tanto en la primera como en la cuarta semana, dando p de 0.001 en la primera semana y en la cuarta de < 0.0001 , siendo más significativa la diferencia entre ambos ojos, dónde el ojo derecho, que fue el tratado, tuvo una mejoría en la sintomatología percibida por los participantes, mientras que en el ojo izquierdo, no tratado, tuvo puntuaciones más altas y mayor síntomas.

Para el tratamiento del ojo seco asociado al uso de computadoras se optó por utilizar el Hialuronato de Sodio 0.4% (Linzaug), ya que cuenta con las características necesarias ideales que tiene que tener un lubricante oculares, según Ferreiro AF (39) en su artículo “Lubricantes oculares en el tratamiento del ojo seco”, menciona que todo lubricante debe proporcionar una viscosidad alta que permita mantener la córnea hidratada y a la vez una viscoelasticidad que le permita “repartirse” por todo el ojo sin producir visión borrosa. Mientras que Rajendraprasad (40) refiere que los sustitutos de las lágrimas constituyen la base del tratamiento para el ojo seco de leve a moderado.

Dentro de los hallazgos encontrados, se demostró que hay una incidencia significativa del SVI entre los trabajadores administrativos del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” y que el tratamiento tópico con hialuronato de sodio al 0.4% mejora significativamente los signos y síntomas del ojo seco a comparación del no tratamiento, en el cual se ve reflejado tanto en la exploración física como en el Test de OSDI que se enfoca en los síntomas de los pacientes. No existe actualmente un protocolo de tratamiento ideal para el ojo seco asociado al uso de pantallas, sólo se menciona el



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

uso de lubricantes de manera general, sin posología ni el tipo de lubricante ideal, por lo cual tenemos poca literatura disponible sobre ésta rama, sólo contamos con recomendaciones vagas sobre la mejoría del ojo seco. Durante el estudio se realizó una capacitación a los participantes sobre su aplicación, almacenamiento y se les estuvo recordando el horario de la dosis vía WhatsApp, ayudando a la adherencia al tratamiento, contamos con una participación activa y se hizo hincapié en que el ojo a tratar sólo es el derecho, por lo que podemos observar en los resultados que el que tuvo una modificación importante positiva fue el ojo tratado, demostrando así que el ojo seco asociado al uso de computadoras, tiene una evolución favorable con el tratamiento a base de hialuronato de sodio al 0.4%, sin duda una elección adecuada para éste padecimiento.



LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN

En nuestro estudio la muestra de pacientes fue pequeña, en una perspectiva hacia el futuro, se podría continuar con este protocolo de investigación y en base a la prueba piloto hacer el cálculo muestral para realizar un estudio de casos y controles.

Una limitante es que no se analizaron otras marcas de hialuronato de sodio ni otras concentraciones existentes en el mercado, ya que no se contaba con el patrocinio de otros laboratorios, además de que se optó por utilizar la concentración y la presentación más utilizada y asequible para los pacientes, aunque se les otorgó todo el tratamiento de manera gratuita.

Se podría haber utilizado gotas a una concentración distinta para cada ojo, sin embargo, por la complejidad que implicaba para los participantes, y el riesgo de que se equivocaran de gota en cada ojo, se optó por usar el tratamiento sólo en uno, ya que la mayoría nunca había utilizado lubricantes oculares, y a algunos les era difícil realizar la aplicación al inicio.

Aún hay un gran camino por recorrer en cuanto al tratamiento del ojo seco asociado al SVI, una patología ocular que está en aumento por el tipo de vida que llevamos, dando un amplio campo de estudio, por la falta de un protocolo de tratamiento efectivo y estandarizado para los pacientes.



CONCLUSIONES

En relación al objetivo general de la investigación, se logró comparar el tratamiento (ojo derecho) vs no tratamiento (ojo izquierdo) con hialuronato de sodio al 0.4% (Linzaug) en el personal administrativo del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto con ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático, en éste sentido se demostró una mejoría en el ojo tratado con lubricante (Linzaug) y la persistencia de signos y síntomas en el ojo no tratado, generando una diferencia estadísticamente significativa entre ambos.

En el estudio se hizo evidente que existe una mayor prevalencia del ojo seco asociado al SVI en mujeres que en hombres, de los 21 participantes que cumplieron con los criterios de inclusión 15 fueron mujeres y 6 hombres, en cuanto a la exposición al uso de computadora se tuvo una media de 8.1 ± 2.1 hrs al día, dónde el mínimo de horas de exposición fue de 5 hrs y el máximo de 14 hrs, cumpliendo con el mínimo de las 4 hrs para presentar SVI. En cuanto a la edad de los participantes, estuvieron en un rango con una media de 44.6 ± 10.7 años, dónde el más joven fue de 23 años y el de mayor edad fue de 70 años, de aquí la prevalencia del SVI en personas de cualquier edad, ya que el uso de pantallas se ha convertido en algo cotidiano y necesario en la actualidad para todas las personas.

Respecto a los objetivos específicos se realizó la evaluación de los signos y síntomas del ojo seco asociado al SVI en el personal administrativo utilizando el Test de OSDI para cada ojo y el cuestionario CVS-Q. El cuestionario CVS-Q en nuestro estudio tuvo una media en el puntaje de 14.2 ± 4.1 , el puntaje mínimo fue de 7 y el máximo de 21, cumpliendo con los 6 puntos o más para el diagnóstico de SVI, presentando una alta prevalencia del SVI, en los cuestionarios realizados a todos los candidatos para el



protocolo, ningún cuestionario tuvo una puntuación de 0, lo que indica que en distinta medida se presenta algún síntoma o signo ocular asociado al uso prolongado de computadoras, si no se incluyeron en el estudio fue porque tuvieron algún criterio de exclusión o una puntuación en el cuestionario menor a 6. En cuanto al Test de OSDI que se realizó en cada ojo de los participantes, permitió establecer el tipo y gravedad del síndrome de ojo seco, se interrogaron sobre los 12 rubros que lo componen y en el test basal ambos ojos obtuvieron puntajes similares, 46.4 ± 17.1 para ojo derecho y de 46.7 ± 16 para ojo izquierdo, iniciando el protocolo con un ojo seco moderado/grave en ambos ojos.

Al inicio del estudio se realizó una capacitación a los participantes sobre la manera correcta de aplicación de las gotas, ya que la mayoría de ellos nunca habían utilizado gotas oftalmológicas o tenían dificultad para aplicarlas, de igual modo se les explicó la dosis correcta, dado que tenían la creencia de que para tener una mayor efectividad debían aplicarse más de una gota. Para garantizar la calidad del lubricante se les explicó cómo debía ser su almacenamiento, y se les entregó gotas nuevas en caso de pérdida o conservación inadecuada del lubricante, también se les estuvo recordando el horario de la dosis y el ojo correcto a aplicar en el grupo de WhatsApp todos los días, el objetivo de todas estas medidas fue tener una adecuada adherencia al tratamiento, y que sólo se aplicaran al ojo derecho, lo que se vio reflejado con resultados favorables en las evaluaciones subsecuentes a la semana y a las cuatro semanas de la investigación.

En los resultados de la primera semana se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa en el Test de Schirmer I modificado teniendo una medición basal en el ojo derecho de 7.05 ± 6.4 mm y en la primer semana de 9.7 ± 8.4 mm, mientras que en el ojo izquierdo se mantuvo estable con una medición basal de 6.8 ± 7.0 mm y a la semana de 7.4 ± 7.0 mm. En la cuarta semana se mantuvo la mejoría estadísticamente significativa en el ojo derecho, dónde aumentó a 13.0 ± 7.6 mm y en el ojo izquierdo 10.3 ± 7.4 mm, con una p de 0.0001, un resultado valioso para el estudio, ya que nos



indica una mayor producción de lágrimas en el ojo derecho, llegando incluso a valores normales.

El tiempo de ruptura de la película lagrimal (TRPL) fue otro rubro en el que se obtuvieron datos estadísticamente significativos, en la primer semana en el ojo derecho fue de 8.0 ± 1.6 segundos y en la cuarta semana fue de 7.8 ± 2.3 segundos y por otro lado en el izquierdo fue de 6.0 ± 1.2 segundos en la primer semana y 6.3 ± 2.3 segundos en la cuarta semana, prácticamente sin cambio alguno en el ojo izquierdo, mostrando una tendencia en el aumento del tiempo que dura la lágrima en la superficie ocular en el ojo derecho, con valores normales o cerca de lo normal que son 10 segundos.

En cuanto al Test de OSDI desde la primer semana se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa entre ambos ojos, con una p de 0.001, donde el ojo derecho tenía una puntuación de 28.1 ± 20.3 y el ojo izquierdo con 44.8 ± 13.1 , en la cuarta semana se acentuó la diferencia significativa con una p de < 0.0001 , en la cual el puntaje del ojo derecho fue de 19.8 ± 13.4 y en el izquierdo con 46.8 ± 12.9 , en el ojo tratado se obtuvo una mejoría en la sintomatología percibida por los participantes, mientras que en el ojo izquierdo, no tratado, tuvo puntuaciones levemente mayores, manteniéndose como ojo seco moderado/grave mientras que el ojo derecho finalizó con una clasificación de leve/moderado.

Se obtuvieron resultados estadísticamente significativos, en cuanto a la disminución de los signos y síntomas en el ojo derecho, tanto en los cuestionarios como en la exploración física, teniendo una respuesta positiva por parte de los participantes, quienes notaron una diferencia considerable entre un ojo y el otro, así como una mejoría en su calidad de vida y sus actividades diarias, con un mayor rendimiento laboral y social, generando una buena adherencia al tratamiento de los participantes, la mayoría estaban ansiosos por terminar el protocolo para poder tratar también el ojo



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

izquierdo, ya que al mejorar el ojo derecho era más evidente el discomfort en el izquierdo.

El estudio de investigación nos proporciona evidencia propicia sobre la efectividad del tratamiento tópico a base de hialuronato de sodio para el ojo seco asociado al SVI por uso de computadora, dando una pauta terapéutica valiosa para los pacientes, también se encontró una alta incidencia del SVI asociado al uso de computadoras en el personal administrativo, por lo que una evaluación y tratamiento oportuno puede generar un gran beneficio en los pacientes que sufren de éste síndrome, ya que se está convirtiendo en un problema de salud pública porque disminuye la calidad de vida, eficiencia, productividad laboral y estrés psicológico importante.



BIBLIOGRAFÍA

1. Thabane L, Ma J, Chu R, Cheng J, Ismaila A, Rios LP, et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Med Res Methodol* [Internet]. 2010; [citado el [citado el 18 de diciembre de 2023]; de enero de 2024];10(1):1. Available from: <http://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-10-1>.
2. Custodio Sanchez KL. Transcendence of computer vision syndrome due to prolonged exposure to electronic devices. *Rev Fac Med Humana* [Internet]. 2021 [citado el 19 de diciembre de 2023];21(2):463–4. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2308-05312021000200463
3. Vega ÁR, Castro LT. Síndrome visual informático: manejo actual basado en la evidencia. *Rev médica Clín Las Condes* [Internet]. 2023; [citado el 19 de diciembre de 2023];34(5):315–21. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S071686402300069X>
4. Lema AK, Anbesu EW. Computer vision syndrome and its determinants: A systematic review and meta-analysis. *SAGE Open Med* [Internet]. 2022 [citado el 19 de diciembre de 2023];10:205031212211424. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/20503121221142402>
5. Villacorta F, Elias D. Prevalencia del síndrome visual informático en estudiantes universitarios de postgrado de una universidad privada Lima -2019. Universidad Peruana Unión; 2019.



6. Shah M, Saboor A. Computer Vision Syndrome: Prevalence and Associated Risk Factors Among Computer-Using Bank Workers in Pakistan. *Turk J Ophthalmol.* octubre de 2022;52(5):295-301.
7. Pavel IA, Bogdanici CM, Donica VC, Anton N, Savu B, Chiriac CP, et al. Computer vision syndrome: An ophthalmic pathology of the modern era. *Medicina (Kaunas)* [Internet]. 2023 [citado el 3 de enero de 2024];59(2):412. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/medicina59020412>
8. Anbesu EW, Lema AK. Prevalence of computer vision syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* [Internet]. 2023 [citado el 3 de enero de 2024];13(1). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/s41598-023-28750-6>
9. Adane F, Alamneh YM, Desta M. Computer vision syndrome and predictors among computer users in Ethiopia: a systematic review and meta-analysis. *Trop Med Health.* 24 de marzo de 2022;50:26.
10. Sans, Marc Argilés, et al. "Cómo Afectan Las Pantallas Electrónicas al Sistema Visual." *Gaceta de Optometría Y Óptica Oftálmica*, no. 513, 2016, pp. 48–52, dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5461139. Accessed 28 Nov. 2021.
11. Daniel_Tesis_Licenciatura_2019.pdf [Internet]. [citado 2 de enero de 2024]. Disponible en: https://repositorio.upeu.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12840/1633/Daniel_Tesis_Licenciatura_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y
12. Alturaiki HM, Alnajjar JS, Alibrahim IA, Almuhsin FA, El Gaddafi MW, Almarzoq MA, et al. Computer Vision Syndrome Among the General Population in the Eastern Region of Libya: Prevalence and Risk Factors. *Cureus.* 15(11):e48777.



13. Akkaya S, Atakan T, Acikalin B, Aksoy S, Ozkurt Y. Effects of long-term computer use on eye dryness. *North Clin Istanb.* 8 de agosto de 2018;5(4):319-22.
14. Gómez OFF. “Alteraciones en la salud visual y ocular por el uso de pantallas y dispositivos electronicos en trabajadores de la ips proteger”. *Noviembre 2021*; 84.
15. Galindo-Romero C, Rodríguez-Zamora CL, García-Ayuso D, Di Pierdomenico J, Valiente-Soriano FJ. Computer vision syndrome-related symptoms in presbyopic computer workers. *Int Ophthalmol.* 2023;43(9):3237-45.
16. Dabrowiecki A, Villalobos A, Krupinski EA. Impact of blue light filtering glasses on computer vision syndrome in radiology residents: a pilot study. *J Med Imaging.* marzo de 2020;7(2):022402.
17. Kaur K, Gurnani B, Nayak S, Deori N, Kaur S, Jethani J, et al. Digital Eye Strain- A Comprehensive Review. *Ophthalmol Ther.* octubre de 2022;11(5):1655-80.
18. Wang C, Joltikov KA, Kravets S, Edward DP. Computer Vision Syndrome in Undergraduate and Medical Students During the COVID-19 Pandemic. *Clin Ophthalmol Auckl NZ.* 10 de abril de 2023;17:1087-96.
19. Portello JK, Rosenfield M, Chu CA. Blink Rate, Incomplete Blinks and Computer Vision Syndrome. *Optom Vis Sci.* mayo de 2013;90(5):482
20. Harrison WW, Begley CG, Liu H, Chen M, Garcia M, Smith JA. Menisci and Fullness of the Blink in Dry Eye. *Optom Vis Sci.* agosto de 2008;85(8):706.
21. Garcia KD, Wierwille WW. Effect of glare on performance of a VDT reading-comprehension task. *Hum Factors.* abril de 1985;27(2):163-73.



22. Bali J, Neeraj N, Bali RT. Computer vision syndrome: A review. *J Clin Ophthalmol Res.* abril de 2014;2(1):61.
23. Ayala J, López R. Frecuencia del Síndrome de ojo seco en pacientes de 20 a 35 años en usuarios de pantallas de dispositivos móviles referidos de la consulta de Medicina Familiar al servicio de Oftalmología del Hospital General Zona No.50 , Tesis UASLP, 2019.
24. Cantó-Sancho N, Porru S, Casati S, Ronda E, Seguí-Crespo M, Carta A. Prevalence and risk factors of computer vision syndrome—assessed in office workers by a validated questionnaire. *PeerJ.* 3 de marzo de 2023;11:e14937.
25. Aguilar-Ramírez MDP, Meneses G. Validación del instrumento “Computer Vision Syndrome Questionnaire (CVS-Q)” para la evaluación del síndrome visual informático en personal de salud de Lima. *Rev Médica Hered.* 2022;33(3):187-95
26. Sheppard AL, Wolffsohn JS. Digital eye strain: prevalence, measurement and amelioration. *BMJ Open Ophthalmol.* 16 de abril de 2018;3(1):e000146.
27. Seguí M del M, Cabrero-García J, Crespo A, Verdú J, Ronda E. A reliable and valid questionnaire was developed to measure computer vision syndrome at the workplace. *J Clin Epidemiol.* 1 de junio de 2015;68(6):662-73.
28. Qolami M, Mirzajani A, Ronda-Pérez E, Cantó-Sancho N, Seguí-Crespo M. Translation, cross-cultural adaptation and validation of the Computer Vision Syndrome Questionnaire into Persian (CVS-Q FA©). *Int Ophthalmol.* 2022;42(11):3407-20.



29. Bali J, Navin N, Thakur BR. Computer vision syndrome: A study of the knowledge, attitudes and practices in Indian Ophthalmologists. *Indian J Ophthalmol.* agosto de 2007;55(4):289.
30. ESTUDIO DE LA PREVALENCIA DEL SÍNDROME VISUAL INFORMÁTICO EN TRABAJADORES CON PVD EN UNA EMPRESA INDUSTRIAL FRANCESA - PDF Free Download [Internet]. [citado 8 de enero de 2024]. Disponible en: <https://docplayer.es/90540482-Estudio-de-la-prevalencia-del-sindrome-visual-informatico-en-trabajadores-con-pvd-en-una-empresa-industrial-francesa.html>
31. Machín YF. Síndrome de visión de la computadora en trabajadores de dos bancos metropolitanos de un área de salud. *Rev Cuba Oftalmol* [Internet]. 22 de diciembre de 2015 [citado 8 de enero de 2024];29(2). Disponible en: <https://revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/373>
32. American Academy of Ophthalmology [Internet]. 2020 [citado 8 de enero de 2024]. Las computadoras, los dispositivos digitales y la fatiga ocular. Disponible en: <https://www.aao.org/salud-ocular/consejos/uso-de-la-computadora-y-la-fatiga-visual>
33. Singh S, McGuinness MB, Anderson AJ, Downie LE. Interventions for the Management of Computer Vision Syndrome: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ophthalmology.* 1 de octubre de 2022;129(10):1192-215.
34. Andrade FNV, Flores TEM, Barzola CVR, Mestanza PMG. Síndrome de ojo seco asociado al computador, manifestaciones clínicas y factores de riesgo. *Sinerg Educ* [Internet]. 20 de junio de 2022 [citado 8 de enero de 2024]; Disponible en: <https://sinergiaseducativas.mx/index.php/revista/article/view/98>
35. P. Craig Jennifer, Nicols Kelly, INFORME TFOS DEWS II. [citado el 24 de enero de 2024]; Disponible en:



https://www.tfosdewsreport.org/reportinforme_de_definicion_y_clasificacion_de_tfos_dews_ii/48_36/es/

36. Miljanović B, Dana R, Sullivan DA, Schaumberg DA. IMPACT OF DRY EYE SYNDROME ON VISION-RELATED QUALITY OF LIFE. *Am J Ophthalmol.* marzo de 2007;143(3):409-15.
37. Messmer EM. The Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment of Dry Eye Disease. *Dtsch Arztebl Int.* enero de 2015;112(5):71-82.
38. Bueno CM. ANÁLISIS DE LA RELACIÓN ENTRE EXPOSICIÓN OCULAR Y SÍNTOMAS Y SIGNOS DE SEQUEDAD OCULAR EN USUARIOS DE PANTALLAS, Unidad Politécnica de Catalunya, enero 2021. TFM_ANÁLISIS DE LA RELACIÓ ENTRE L'EXPOSICIÓ OCULAR I.pdf (upc.edu)
39. Actualidad, and Productos. "Lubricantes Oculares En El Tratamiento Del Ojo Seco SINDROME de OJO SECO." *SANITARIOS Panorama Actual Del Medicamento*, vol. 38, no. 372, 2014, pp. 350–356, gruposedetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/LUBRICANTES_OCULARES_OJO_SECO_PAM.pdf.
40. Rajendraprasad, Rahul, et al. "Carboxymethyl Cellulose versus Hydroxypropyl Methylcellulose Tear Substitutes for Dry Eye due to Computer Vision Syndrome: Comparison of Efficacy and Safety." *International Journal of Applied & Basic Medical Research*, vol. 11, no. 1, 1 Jan. 2021, pp. 4–8, web.s.ebscohost.com/ehost/detail/detail?vid=3&sid=ddd5aedc-7fd9-441c-9283-a0380dc41f80%40redis&bdata=JnNpdGU9ZWZWhvc3QtbGl2ZQ%3d%3d#AN=148425297&db=asn, https://doi.org/10.4103/ijabmr.IJABMR_399_20. Accessed 20 Sept. 2023.



41. Ang, Bryan Chin Hou, et al. "Sodium Hyaluronate in the Treatment of Dry Eye Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Scientific Reports*, vol. 7, no. 1, 21 Aug. 2017, www.nature.com/articles/s41598-017-08534-5#Sec18, <https://doi.org/10.1038/s41598-017-08534-5>.

42. Zhong, Yanlin, et al. "Effects of Sodium Hyaluronate Eye Drops with or without Preservatives on Ocular Surface Bacterial Microbiota." *Frontiers in Medicine*, Evol. 9, 14 Feb. 2022, www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8896347/, <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.793565>. Accessed 15 Oct. 2024.

43. Wen, Yan, et al. "Sodium Hyaluronate in the Treatment of Dry Eye after Cataract Surgery: A Meta-Analysis." *Annals of Palliative Medicine*, vol. 9, no. 3, May 2020, pp. 927–939, <https://doi.org/10.21037/apm-20-695>. Accessed 22 Nov. 2020



ANEXOS

ANEXO I. Cartel informativo para invitar al protocolo.



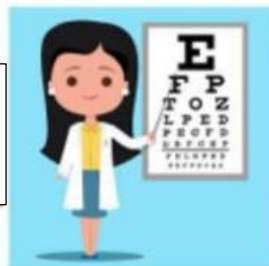
(ojo seco, visión borrosa, dolor de ojos y cabeza)

A TODO EL PERSONAL ADMINISTRATIVO SE LE **INVITA** A PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA SOBRE EL OJO SECO POR SÍNDROME VISUAL INFORMÁTICO.



SI TIENES SÍNTOMAS COMO:

- Dolor de cabeza
- Visión borrosa
- Sensación de arenilla en los ojos
- Sensibilidad a la luz
- Ardor, picor, ojo rojo o lagrimeo



NOTA: la revisión no incluye graduación de lentes o enfermedades oculares, se enfocará en el ojo seco.

No podrán participar pacientes con diagnóstico previo de ojo seco, o con Lupus Eritematosos Sistémico, Artritis Reumatoide, enfermedades corneales, post cirugía refractiva, cirugías oftalmológicas previas, glaucoma, alergias, con quimioterapia o uso de isotretinoína.

Protocolo de Investigación con registro **No. 14-24 Aprobado** por Comité de Investigación con registro COFEPRIS: 17 CI 24 028 093 y el Comité de ética en Investigación con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427



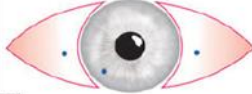
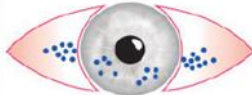
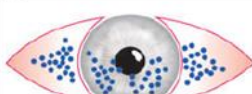
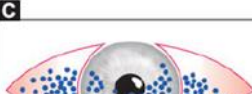
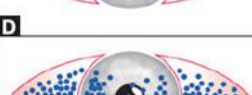
ANEXO II. Test de Schirmer II.

**Tear Film Evaluation-
 Schirmer's Test**

- Tear production – Aqueous component
- Basal Schirmer Test
- Schirmer I - < 15 mm
- Schirmer II- < 10 mm
- < 5 mm -



Anexo III. Escala de Oxford.

A		Equal to or less than picture A	Grade 0
B		More than in picture A, equal to or less than in picture B	Grade 1
C		More than in picture B, equal to or less than in picture C	Grade 2
D		More than in picture C, equal to or less than in picture D	Grade 3
E		More than in picture D, equal to or less than in picture E	Grade 4
		More than in picture E	Grade 5



Anexo IV. Test de OSDI .

Test OSDI* (Ocular Surface Disease Index)

¿Ha experimentado alguna de las siguientes alteraciones durante la última semana?						
	En todo momento	Casi en todo momento	En el 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento	
1. Sensibilidad a la luz	4	3	2	1	0	
2. Sensación de arenilla en los ojos	4	3	2	1	0	
3. Dolor de ojos	4	3	2	1	0	
4. Visión borrosa	4	3	2	1	0	
5. Mala visión	4	3	2	1	0	
¿Ha tenido problemas en los ojos que le han limitado o impedido realizar alguna de las siguientes acciones durante la última semana?						
	En todo momento	Casi en todo momento	En el 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento	
6. Leer	4	3	2	1	0	No sé
7. Conducir de noche	4	3	2	1	0	No sé
8. Trabajar con un ordenador o utilizar un cajero automático	4	3	2	1	0	No sé
9. Ver la televisión	4	3	2	1	0	No sé
¿Ha sentido incomodidad en los ojos en alguna de las siguientes situaciones durante la última semana?						
	En todo momento	Casi en todo momento	En el 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento	
10. Viento	4	3	2	1	0	No sé
11. Lugares con baja humedad (muy secos)	4	3	2	1	0	No sé
12. Zonas con aire acondicionado	4	3	2	1	0	No sé

Adaptada de OSDI-Squarespace⁵. *El test OSDI fue creado por el Outcomes Research Group en Allergan Inc., y ha sido internacionalmente aceptado.

Valoración:

- Puntuación total = suma de la puntuación de todas las respuestas (D).
- Ojo normal: D hasta 13.
- OSDI leve a moderado: de 13 a 22.
- OSDI moderado/grave: de 23 a 48.

¿Se puede prevenir su aparición?

Actualmente no existe ningún tratamiento para la curación definitiva de dicha patología, pero sí hay varias acciones que podemos realizar para disminuir su aparición

1. Es importante la aplicación de lágrimas artificiales para mantener la película lagrimal bien lubricada.
2. Mantener una correcta higiene ocular, utilizando toallitas, lociones o geles para parpados y/o pestañas
3. Utilización de gafas de sol para proteger los ojos del viento y sol
4. Utilización de gafas para pantallas debido al uso excesivo de aparatos electrónicos



Anexo V. Cuestionario del SVI.



CUESTIONARIO DE SÍNDROME
 VISUAL INFORMÁTICO
 [COMPUTER VISION
 SYNDROME QUESTIONNAIRE]

Cómo citar este cuestionario:

Seguí MM, Cabrero-García J, Crespo A, Verdú J, Ronda E.
 A reliable and valid questionnaire was developed to
 measure computer vision syndrome at the workplace. J
 Clin Epidemiol. 2015 Jun;68(6):662-73. doi: 10.1016/j.
 jclinepl.2015.01.015. Epub 2015 Jan 28.

A rellenar por el trabajador

Indique si percibe alguno de los siguientes síntomas, a lo largo del tiempo de uso de ordenador en el trabajo. Para cada sintoma, señale con una X:

- a. En primer lugar, la frecuencia con que aparece el síntoma, teniendo en cuenta que:
 NUNCA = en ninguna ocasión
 OCASIONALMENTE = de forma esporádica o una vez por semana
 A MENUDO O SIEMPRE = 2 o 3 veces por semana o casi todos los días
- b. En segundo lugar, la intensidad con que lo siente:
 Recuerde: si señala NUNCA en frecuencia, no debe marcar nada en intensidad.

	a. Frecuencia			b. Intensidad	
	NUNCA	OCASIONALMENTE	A MENUDO O SIEMPRE	MODERADA	INTENSA
1 Ardor					
2 Picor					
3 Sensación de cuerpo extraño					
4 Lagrimeo					
5 Parpadeo excesivo					
6 Enrojecimiento ocular					
7 Dolor ocular					
8 Pesadez de párpados					
9 Sequedad					
10 Visión borrosa					
11 Visión doble					
12 Dificultad al enfocar en visión de cerca					
13 Aumento de sensibilidad a la luz					
14 Halos de colores alrededor de los objetos					
15 Sensación de ver peor					
16 Dolor de cabeza					



Cálculo de la PUNTUACION TOTAL considerando que:

- Frecuencia:
 - NUNCA = 0
 - OCASIONALMENTE = 1
 - A MENUDO O SIEMPRE = 2

- Intensidad:
 - MODERADA = 1
 - INTENSA = 2

- Severidad:
 - El resultado de Frecuencia x Intensidad debe ser recodificado como: 0 = 0; 1 o 2 = 1; 4 = 2

	Frecuencia	Intensidad	Frecuencia x Intensidad	Severidad
1 Ardor				
2 Picor				
3 Sensación de cuerpo extraño				
4 Lagrimeo				
5 Parpadeo excesivo				
6 Enrojecimiento ocular				
7 Dolor ocular				
8 Pesadez de párpados				
9 Sequedad				
10 Visión borrosa				
11 Visión doble				
12 Dificultad al enfocar en visión de cerca				
13 Aumento de sensibilidad a la luz				
14 Halos de colores alrededor de los objetos				
15 Sensación de ver peor				
16 Dolor de cabeza				

Puntuación total= $\sum_{i=1}^{16}$

Si la puntuación total es ≥ 6 puntos, el trabajador padece el Síndrome Visual Informático (Computer Vision Syndrome).



ANEXO VI Consentimiento informado y revocación.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
 EL PACIENTE HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO
 MORONES PRIETO” DEPARTAMENTO DE
 OFTALMOLOGIA**

PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
“Efecto del Hialuronato de Sodio al 0.4% tópico vs no tratamiento en el ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático en trabajadores administrativos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto”	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Alfonso Martínez Lima.	Departamento de Oftalmología División de cirugía Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dra. Paulina Elizabeth Ibarra Narváez.	Departamento de Oftalmología División de Cirugía Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

ECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

El Departamento Oftalmología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando un estudio de investigación con el objetivo de Determinar la eficacia del Hialuronato de Sodio 0.4% vs no tratamiento como medida terapéutica en pacientes con enfermedad de ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático.

Este estudio se realizará en el departamento de Oftalmología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” (HCIMP).

Información para los pacientes

Usted ha sido invitado a participar en este estudio, ya que es un paciente procedente del personal administrativo con diagnóstico de ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático, sin tratamiento previo u otra enfermedad /cirugía Oftalmológica.

La enfermedad por ojo seco es una enfermedad multifactorial de la superficie ocular, caracterizada por una pérdida de la homeostasis de la película lagrimal y acompañada por síntomas oculares, en la cual la inestabilidad e hiperosmolaridad de la película lagrimal genera inflamación y el daño en la superficie ocular, el Síndrome Visual Informático se asocia al uso de dispositivos electrónicos.

La importancia de participar en este estudio es para demostrar el efecto del Hialuronato de Sodio al 0.4% tópico vs no tratamiento en la mejoría de signos y síntomas del ojo seco secundario al Síndrome Visual Informático por el uso de pantallas electrónicas.

Para realizar este estudio, se incluirán de 15 a 25 pacientes en un grupo de estudio que cumplan con los criterios diagnósticos y de inclusión, y se evaluarán en el servicio de Oftalmología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Participación voluntaria o retiro del estudio.

Usted ha sido invitado (a) a participar debido a las características de su condición médica, es decir, de las molestias, resultados de la revisión médica y de los análisis o



estudios que se le han realizado para diagnosticar su patología como lo es la enfermedad por ojo seco.

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en libertad de negarse a participar en este estudio y esta decisión no afectará de ninguna forma el trato que reciba en la institución. Si decide participar, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación. Su decisión de continuar o no en el estudio, no afectará de ninguna forma el trato que reciba en la institución. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. Alfonso Martínez Lima o a la Dra. Paulina Elizabeth Ibarra Narváez** quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio.

Procedimientos a los que se someterá el sujeto de investigación.

La participación en este estudio de investigación usted es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. Alfonso Martínez Lima o la Dra. Paulina Elizabeth Ibarra Narváez** que es la Coinvestigadora asociada, para que pueda resolver sus dudas.

Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación para poder participar en el estudio al final de este documento. Para mantener los datos que ustedes nos proporcionen anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber la identidad de la paciente.

Su médico les ha explicado con detalle en qué consiste el protocolo en el que participará y la importancia de los beneficios que este conlleva.



Durante el estudio se le van a dar unas gotas para lubricar su ojo derecho que se pondrá cada 6 hrs, debe inclinar la cabeza hacia atrás, con una mano jale el párpado inferior hacia abajo y separarlo del ojo, con la otra mano tome el frasco de gotas boca abajo y presione para que salga la gota, cierre el ojo y parpadee para que se distribuya. Se revisará en 3 ocasiones, al inicio, a la semana y al mes, en dónde realizaremos un examen oftalmológico completo con agudeza visual (cuántas letras ve) , tinción con fluoresceína (un colorante amarillo para el ojo), tiempo de ruptura de película lagrimal (ver cuánto tiempo dura la lágrima en su ojo), valoración de escala de Oxford (vemos cuánto tiñe su ojo con el colorante amarillo), Test de Schirmer (le pondremos en el párpado unas tiras pequeñas de papel para ver cuánto se mojan con su lágrima), y algunos cuestionarios en cada revisión para saber cómo se siente de sus ojos (Test de OSDI y cuestionario CVS-Q).

Procedimientos y tratamientos alternativos existentes.

Los pacientes que requieran un manejo adicional al requerido de los pacientes con enfermedad por ojo seco secundario al Síndrome Visual Informático se les ofrecerá según sea el caso de la patología (enfermedad).

Beneficios para la paciente:

En este estudio se beneficiará al paciente con una terapia a base de un lubricante tópico de Hialuronato de Sodio al 0.4% ayudando a mejorar el daño epitelial corneal y los signos y síntomas.

Beneficios para la sociedad:

Este estudio demostrando su eficacia ayudaría a la sociedad a poder agregar una terapia costo- efectiva para mejorar la sintomatología y gravedad del ojo seco a los pacientes que sufren del Síndrome Visual Informático por el uso de pantallas electrónicas.



Potenciales riesgos/compensación:

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. El personal que lo realiza está altamente capacitado.

Gastos y costos derivados de su participación en el estudio.

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y su participación no generará ningún costo para usted y/o el hospital adicional al que requiera su atención habitual, ya que estos gastos serán cubiertos por el presupuesto de este estudio de investigación, se le proporcionará el lubricante ocular.

En caso de que se presente algún problema oftalmológico durante el seguimiento, el equipo de investigación se compromete a apoyarlo hasta que su resolución.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de la entrevista que le haremos a usted en este estudio, será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Al ser un estudio piloto, no hay estudios previos similares que nos permitan calcular el tamaño de muestra, pero se incluirá un número de 15 a 25 pacientes.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide aceptar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de aceptar o no la participación en este estudio



no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución durante su estancia.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Compromisos por parte del participante durante el estudio.

Si usted accede a participar en este estudio, tiene las siguientes responsabilidades:

En relación con las citas/visitas y procedimientos del estudio:

- Seguir las instrucciones de los investigadores del estudio.
- Asistir a todas las citas del estudio. Si es necesario faltar a una cita, debe contactar al investigador del estudio para reprogramar su cita.
- Realizar las actividades requeridas según lo indicado, por ejemplo, llenar cuestionarios.
- Se le pedirá su número telefónico para agregarlo a un grupo de Whatsapp para agregarlo a un grupo con el resto de participantes y poder tener comunicación con los investigadores, el cual tiene la finalidad de poder tener recordatorios sobre los horarios de aplicación del Hialuronato de Sodio 0.4%, avisos sobre las revisiones y cuestionarios. El grupo será restringido para que sólo el investigador tenga acceso a escribir los mensajes para evitar sobresaturación del grupo, y una vez por semana se abrirá 1 hora para dudas y retroalimentación por parte de todos los participantes.

En relación con el tratamiento del estudio:

- Es muy importante ponerse sus gotas todos los días a la hora que le toque.
- Conserve las gotas en un lugar fresco, seguro, fuera del alcance de



los niños, y sólo úselo usted.

- Al final del estudio, o si usted suspende el tratamiento del estudio, devuelva todos los goteros de fármacos de estudio según se le indique.
- Usted puede hablar con un médico o un profesional de atención de la salud, que no esté involucrado directamente en el estudio, acerca de las cuestiones de salud o problemas médicos relacionados con el tratamiento del estudio o revelar información relacionada con el tratamiento del estudio.

En relación con los efectos secundarios y otros medicamentos que esté tomando:

Informe al investigador si presenta síntomas inusuales, algún efecto secundario, así como sobre otras visitas al médico u hospitalizaciones que pueda tener.

Debe informarle al investigador acerca de cualquier medicamento que esté tomando actualmente o que pueda tomar durante el curso del estudio, incluyendo medicamentos sujetos a prescripción, medicamentos de venta sin receta, así como vitaminas y suplementos.

Consideraciones Éticas.

Este estudio se considera de riesgo mínimo debido a que los investigadores responsables han hecho la revisión previa que demuestra que el lubricante a base de Hialuronato de Sodio 0.4% resulta seguro para su uso tópico.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás participantes han autorizado para



que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Confidencialidad de la información.

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería, químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan el efecto del uso de Hialuronato de Sodio 0.4% como tratamiento coadyuvante en la enfermedad por ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima de tal manera que no podrán ser identificados.



De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesario por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros. Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados; siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Motivos para finalizar su participación en el estudio.

El investigador puede retirarlo de este estudio por cualquier motivo justificado de acuerdo con el protocolo. Los siguientes son ejemplos de motivos por los cuales usted podría tener que suspender algunas de las actividades relacionadas con el estudio o todas, incluyendo el tratamiento del estudio:

1. Usted requiere un tratamiento o presenta una enfermedad que no está permitido en este estudio.
2. Usted no sigue las instrucciones.
3. Usted queda embarazada (si se embaraza, se requerirá un consentimiento informado adicional para seguimiento del embarazo).
4. Usted experimenta efectos secundarios derivados de tratamientos del estudio que considera inaceptables.



5. El investigador considera que mantenerlo en el estudio podría ser perjudicial para usted.
6. El investigador decide detener el estudio o el desarrollo del tratamiento del estudio.

Compromiso de información sobre su participación en el estudio.

Usted tiene derecho a ser informado y a que sus preguntas sobre su participación en el estudio sean resueltas en todo momento.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre su participación en el estudio, o sobre alguna reacción adversa con el medicamento que se este aplicando como tratamiento y que le ha sido indicado por su médico tratante, usted puede comunicarse con:

Dr. Alfonso Martínez Lima (Investigador principal)
Departamento de Oftalmología
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290.

Dra. Paulina Elizabeth Ibarra Narváez (Co-investigador o Tesista)
Departamento de Oftalmología
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290.



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo

Presidente del Comité de Ética en Investigación Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL

EL HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”, en esta ciudad capital de San Luis Potosí S.L.P., es la autoridad responsable del tratamiento y protección de sus datos personales que nos proporcione.

Este organismo trata los datos personales de conformidad con lo dispuesto con los artículos, 6 apartado A, fracción II y 16 párrafo segundo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como el artículo 17, fracción III, párrafo segundo de la Constitución del Estado de San Luis Potosí, artículos 27 y 82 de la Ley de Transparencia y Acceso a la información Pública del Estado, así como los numerales 13, 19 y 36 Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados del Estado de San Luis Potosí.

Los datos personales que se recaben se utilizarán según sea el caso, para:

- La atención médica con motivo de los servicios de salud que se ofrecen.
- La función de docencia, investigación y extensión en el área de la salud, dado que este organismo realiza actividades con diversas facultades, de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.



- La función administrativa debido a las actividades, financieras, fiscales, jurídicas, procesos de adquisiciones, contratación de servicios, atención a quejas y denuncias, procesos mercantiles y contables, atención de solicitudes de acceso a la información pública.
- La función del proceso de contratación de personal por parte del departamento de recursos humanos de este hospital.

El aviso de privacidad integral completo lo puede consultar en la siguiente liga:

<https://www.hospitalcentral.gob.mx/aviso%20de%20privacidad.htm>

Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.

Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.

Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.

No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.

Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.

Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi



participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.

Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.

Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. Alfonso Martínez Lima , que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro _____ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos en el uso de Hialuronato de sodio 0.4% como tratamiento adyuvante en la enfermedad por ojo seco secundario al Síndrome Visual Informático, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

_____ Sí, doy mi autorización.



_____ No doy mi autorización.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado “Efecto del Hialuronato de Sodio al 0.4% tópico vs no tratamiento en el ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático en trabajadores administrativos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto” de manera libre y voluntaria

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	



NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1			

NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			

(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)
INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO

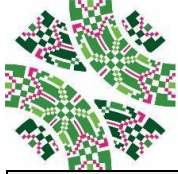


Dr. Alfonso Martínez Lima	Dra. Paulina Elizabeth Ibarra Narváez
INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA DIVISIÓN DE CIRUGÍA HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”	CO-INVESTIGADOR DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA. DIVISIÓN DE CIRUGÍA HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, al Dr. Alfonso Martínez Lima y/o Dra. Paulina Elizabeth Ibarra Narváez que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para participar en el protocolo de Investigación titulado “Efecto del Hialuronato de Sodio al 0.4% tópico vs no tratamiento en el ojo seco asociado al Síndrome Visual Informático en trabajadores administrativos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto”. Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	



NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Dr. Alfonso Martínez Lima

**INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN
DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA DIVISIÓN DE CIRUGÍA
HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”**



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
 GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
 DR. IGNACIO
 MORONES PRIETO

Anexo VII. Carta de autorización por el comité de ética en investigación.



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
 GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
 DR. IGNACIO
 MORONES PRIETO

28 de febrero de 2024

Dr. Alfonso Martínez Lima
 Investigador principal

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado:

Efecto del hialuronato de sodio 0.4% tópico vs no tratamiento en el ojo seco asociado al síndrome visual informático en trabajadores administrativos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto

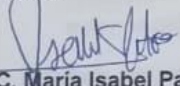
fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093 y fue dictaminado como:

APROBADO

De acuerdo a los estatutos por parte del Comité de Investigación de nuestro hospital, se autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

Por lo que se dará seguimiento a cada etapa del desarrollo del proyecto de investigación hasta su difusión de los resultados.

Atentamente


M. en C. María Isabel Patiño López
 Secretaria del Comité de Investigación
 Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



c.c.p. Archivo



28 de febrero de 2024

Dr. Alfonso Martínez Lima
Investigador principal

Estimado Investigador:

Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: **Efecto del hialuronato de sodio 0.4% tópico vs no tratamiento en el ojo seco asociado al síndrome visual informático en trabajadores administrativos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto**, fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente.

Atentamente,

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



c.c.p. Archivo