

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA



**TÉCNICA QUIRÚRGICA COMO FACTOR DE RIESGO PARA
PROGRESIÓN DEL SÍNDROME DE OJO SECO EN PACIENTES
CON CATARATA**

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE MÉDICO CIRUJANO

AUTOR:

ALEJANDRA BELÉN ARENAS ESCURRA

ASESOR:

ALICIA LISSETH NAMOC LETURIA

Trujillo-Perú

2019

MIEMBROS DEL JURADO

DR. CISNEROS GOMEZ CARLOS
PRESIDENTE

DR. BARBA CHIRINOS CARLOS
SECRETARIO

DR. CELIZ ALARCON EDWIN
VOCAL

DRA. NAMOC LETURIA ALICIA
ASESORA

INDICE	1
DEDICATORIA	2
AGRADECIMIENTOS	3
RESUMEN	4
ABSTRACT	5
1. INTRODUCCIÓN	6
1.1. Marco teórico	6
1.2. Antecedentes	8
1.3. Justificación	10
1.4. Formulación del problema	10
1.5. Hipótesis	11
1.6. Objetivos	11
2. MATERIAL Y MÉTODOS	12
2.1. Población	12
2.2. Criterios de selección	12
2.3. Muestra	13
2.4. Diseño del estudio	14
2.5. Variables	14
2.6. Procedimiento	19
2.7. Técnica de recolección de datos	19
2.8. Procesamiento y análisis estadístico	20
2.9. Consideraciones éticas	21
3. RESULTADOS	23
4. DISCUSIÓN	28
5. CONCLUSIONES	32
6. RECOMENDACIONES	33
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34
8. ANEXOS	38

DEDICATORIA

A mis padres, a mis hermanos, a mi mamita Lidia, a mis abuelos, por estar conmigo siempre en esta larga carrera, por siempre animarme en cada paso. Los quiero mucho.

AGRADECIMIENTO

Gracias a Dios, quien es fiel y ha sido mi sustento todos estos años. Sin Él nada es posible. Porque todas las cosas proceden de él, y existen por él y para él.

Agradezco a mis padres, Carlos y Jacqueline, por su paciencia, su ánimo y su amor incondicional. A mis hermanos, Alvaro y Lidia que son mi ejemplo, mi apoyo y mi compañía.

A mi asesora, la Dra. Alicia Lisseth Namoc Leturia, por su apoyo constante y el aporte con sus conocimientos. Este proyecto no hubiera podido ejecutarse sin su ayuda.

Alejandra Belén Arenas Ecurra

RESUMEN

Objetivo: Demostrar si la extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión (SICS) en comparación con la facoemulsificación provoca mayor progresión de severidad del síndrome de ojo seco.

Material y métodos: Se realizó un estudio de cohortes. La muestra estuvo constituida por 98 ojos de pacientes con catarata e indicación de cirugía de catarata con ojo seco grado 1 o 2. De los cuales 49 fueron sometidos a facoemulsificación y 49 a cirugía de extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión. Para determinar el tamaño muestral se utilizó la fórmula de cohortes. Se evaluó el tiempo de ruptura de película lagrimal, el test de Schirmer, y la tinción corneal con fluoresceína. Además, los pacientes respondieron al Test de OSDI. En cuanto al análisis estadístico, se calculó Chi cuadrado y T de Students, así como el riesgo relativo.

Resultados: Se analizaron 105 ojos. No se halló diferencia significativa entre ambos grupos en la medición inicial. El 80% de los sometidos a SICS mostró progresión comparado con 69% de los sometidos a facoemulsificación. No se halló diferencia significativa en cuanto a la progresión de síndrome de ojo seco entre ambas técnicas quirúrgicas ($p > 0.05$). Además, se encontró que la SICS es un factor de riesgo para progresión de test de Schirmer ($p < 0.05$). No se encontró diferencia significativa entre la edad ni el género se ($p > 0,05$) en ambos grupos.

Conclusiones: La cirugía extracapsular de catarata con pequeña incisión y la facoemulsificación pueden causar progresión del síndrome de ojo seco, sin embargo, no se ha encontrado que la SICS sea un factor de riesgo en comparación con la facoemulsificación.

Palabras claves: ojo seco, catarata, facoemulsificación

ABSTRACT

Objective: To determine extracapsular cataract extraction with small incision (SICS) causes a greater progression of dry eye disease severity compared to phacoemulsification.

Material and methods: A cohort study was conducted. The sample consisted of 98 eyes of patients with cataract and indication of cataract surgery with dry eye grade 1 or 2. Of which 49 were submitted to phacoemulsification and 49 to extracapsular cataract extraction with small incision. The tear break up time, Schirmer's test and fluorescein corneal staining were evaluated. Relative risk, Chi square and T of Students were calculated.

Results: A total of 105 eyes were analyzed. No significant difference was found between both groups in the first measurement. 80% of those undergoing SICS showed progression compared to 69% undergoing phacoemulsification. No significant difference was found regarding the progression of dry eye between both surgeries ($p>0.05$). SICS has been found to be a risk factor for progression of the Schirmer test ($p<0.05$). The average age of the patients or gender were not found statistically different ($p>0.05$) when both surgical techniques were used.

Conclusion: SICS and phacoemulsification can cause progression of dry eye disease, however, SICS has not been found to be a risk factor compared to phacoemulsification.

Keywords: Dry eye, cataract, phacoemulsification

1. INTRODUCCIÓN:

1.1. Marco teórico

La catarata es la primera causa de ceguera y discapacidad visual en el mundo, cuya incidencia aumenta en los países desarrollados. Es responsable del 47,8% al 51% de ceguera a nivel mundial. (1) La catarata es la causa principal deficiencia visual severa (59.3%), afectando en mayor proporción a mujeres que hombres. Su incidencia aumenta en las personas mayores de 50 años y de raza blanca. (2)

La Catarata se define como la opacificación del cristalino que genera degradación de la calidad óptica del ojo humano, cuyo manejo es únicamente quirúrgico. (3) La técnica más segura, efectiva y económica para su tratamiento permanece en debate (4). La facoemulsificación se ha convertido en el método preferido en los últimos 15 años, por otro lado, la extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión (SICS) es una opción en áreas donde se requiere un gran volumen de cirugías con instrumentación poco costosa (5).

La cirugía de catarata es considerada la cirugía más exitosa en el campo de la oftalmología; sin embargo, pueden tener complicaciones postoperatorias. (6) Dentro de las frecuentes se encuentra la endoftalmitis y el desprendimiento de retina. (7) Además, después de ella muchos pacientes se quejan de sensación de cuerpo extraño, irritación, enrojecimiento y visión borrosa los cuales son efectos secundarios no deseados. Se han reportado agravamiento de los signos y síntomas del síndrome de ojo seco después de la cirugía de catarata. (6)

El síndrome de ojo seco es definido por el International Dry Eye WorkShop como una enfermedad multifactorial de la película lagrimal que se caracteriza por una película lagrimal inestable causando una variedad de síntomas y deterioro visual, potencialmente acompañado de daño de la superficie ocular (8) Se asocia a un aumento de osmolaridad en la película lagrimal e inflamación de la superficie ocular. (9)

El síndrome de ojo seco es una condición común que genera diferentes grados molestias y discapacidad, especialmente en pacientes mayores de 40 años. (10) Aproximadamente el 25% de los pacientes que se presentan a evaluación oftalmológica se quejan de síntomas relacionados a síndrome de ojo seco. Estudios epidemiológicos en poblaciones estiman que la prevalencia de síndrome de ojo seco es de 7% a 34%. (11)

En el International Dry Eye WorkShop, se estableció que había utilidad clínica en adoptar una clasificación del síndrome de ojo seco basada en la gravedad. Se tomó en cuenta la incomodidad, severidad y frecuencia de los síntomas, tipos de síntomas visuales, inyección y tinción conjuntival, tinción corneal entre otros signos, alteraciones de las glándulas de Meibomio, tiempo de ruptura de la película lagrimal (TBUT) y el test de Schirmer para clasificar en grados de severidad del 1 al 4. (8)

Los síntomas pueden variar entre visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, dolor, inyección, lagrimeo reflejo y en caso severo pérdida de visión. (12) Se encuentran muchas causas y factores que llevan al ojo seco, incluyendo la edad, enfermedades del tejido conectivo, diabetes mellitus, hipertensión sistémica, uso de lentes de contacto, fármacos como antihistamínicos, anticolinérgicos, antidepresivos, anticonceptivos orales, gotas oculares tópicas que contienen preservantes y enfermedades crónicas de la superficie ocular. (13)

Trabajos publicados previamente reportan que muchos de los pacientes sometidos a cirugía de catarata, procedimiento más realizado en las unidades oftalmológicas, presentan síntomas de ojo seco en el posoperatorio, o exacerbaban el síndrome de ojo seco preexistente. (14) Además se ha demostrado que los síntomas de ojo seco se asocian con un impacto adverso en la calidad de vida relacionada con la visión, pudiendo llevar a decepción después de cirugía de catarata. (15)

Existen muchos elementos en la cirugía de catarata que pueden contribuir a la fisiopatología del síndrome de ojo seco posoperatorio. La córnea tiene una gran

densidad de terminaciones nerviosas sensitivas, siendo la transección de las mismas la causa de una cicatrización tardía de las heridas operatorias, aumento de la permeabilidad endotelial, disminución de la actividad metabólica epitelial y pérdida de las estructuras del citoesqueleto, así como una disminución en la sensibilidad corneal con la subsecuente reducción en la producción lagrimal. (16).

Dentro de otros mecanismos se encuentran la elevación de factores inflamatorios que pueden incrementarse debido a los anestésicos tópicos aplicados durante el pre y postoperatorio. Además, las gotas oftálmicas que contienen preservantes tal como el cloruro de benzalconio pueden elevar los marcadores inflamatorios y empeorar el ojo seco. (16)

Además, se conoce por estudios previos que después de una cirugía de catarata existe una disminución en la densidad de las células caliciformes, al igual que una alteración en el funcionamiento de las glándulas de Meibomio, cruciales para la estabilidad de la película lagrimal (16)

La facoemulsificación usa una punta guiada por ultrasonido para fragmentar el núcleo de la catarata y emulsificar estos fragmentos dentro del ojo, utilizando un sistema de aspiración para remover el material cristalino a través de una pequeña incisión. Esto resulta en una menor incidencia de complicaciones relacionadas con la herida, una curación y rehabilitación visual más rápida que procedimientos que requieren incisiones más largas. (17) La incisión varía entre 2.2 a 2.8 mm y puede ser de varios tipos, dentro de los cuales el más frecuentemente usado es la incisión corneal. (18)

En la SICS se realiza una incisión de 7 a 8 mm en la esclera a 2 mm del limbo corneal superior, creando luego un túnel esclero-corneal. Se entra a la cámara anterior con un querátomo de 3.2 mm, se realiza una capsulorexis curvilínea continua o una capsulotomía, se procede a la luxación del núcleo cataratoso a la cámara anterior y se extrae en fragmentos o completo a través de la herida creada, siendo la sutura de la misma opcional (17).

1.2 Antecedentes

En una investigación prospectiva y randomizada publicada por Sinha M y cols., en el norte de India en el 2014, con el objetivo de comparar el síndrome de ojo seco tras cirugía de catarata comparando SICS y facoemulsificación, se utilizó el cuestionario del Ocular Surface Disease Index (OSDI), además de la examinación en lámpara de hendidura de los parámetros para establecer ojo seco, se encontró que todas las personas que se sometieron a cirugía de catarata mostraron deterioro en dichos parámetros después de esta, siendo más notorio al primer mes. Después de la cirugía de catarata la impresión citológica de la conjuntiva mostró una pérdida significativa de células caliciformes ($p < 0.001$). Se concluyó que tanto la facoemulsificación y la SICS pueden causar o agravar el ojo seco y afectar los valores de las pruebas de ojo seco en el periodo posoperatorio hasta 3 meses después (6).

Sayed et al, evaluaron en tres oportunidades postoperatorias la estabilidad de la película lagrimal y la secreción de lágrimas después de cirugía de catarata con ambas técnicas, determinaron que no hubo diferencia significativa entre ambas técnicas en las mediciones, excepto por la presencia de secreciones 3 meses después de la operación la cual fue mayor en el grupo de facoemulsificación. (5)

Los resultados de un estudio prospectivo realizado por Dasgupta S et al., en India en 100 pacientes para evaluar y comparar el síndrome de ojo seco inducido después de facoemulsificación y SICS, mostraron que ambos grupos tienen una tendencia similar a la disminución persistente de los valores de las pruebas de síndrome de ojo seco hasta el final de la semana 12. Los cambios máximos se dieron dentro de la primera semana postoperatoria, después de ello a las 4 semanas y a las 12 semanas los cambios encontrados fueron de menor grado. La mayoría de pacientes sometidos a SICS mostró síndrome de ojo seco moderado (60%), seguido de síndrome de ojo seco severo (22%) y síndrome de ojo seco leve (22%). Por otro lado, los pacientes sometidos a facoemulsificación el 58% mostraron síndrome de ojo seco leve seguido de moderado (28%) y leve (9%) (12).

1.3. Justificación

El presente estudio aporta valor teórico debido a que se toma en cuenta el vacío del conocimiento que existe entre la relación del tipo de procedimiento quirúrgica, ya sea facoemulsificación o extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión (SICS), y la posibilidad de progreso en el grado del síndrome de ojo seco. De confirmarse la asociación de la facoemulsificación y la SICS con el síndrome de ojo seco, se apoyaría la hipótesis que da como cierta la relación entre ambas variables.

Además, esta investigación es importante debido a sus implicancias prácticas, pues se podrían dar recomendaciones a los pacientes con catarata, enfermeras y médicos especialistas. Por otro lado, se podrían aplicar medidas preoperatorias y posoperatorias para disminuir los síntomas mejorando la calidad de vida de estos pacientes.

Esta investigación tiene relevancia social, debido a que alcanza a una parte importante de la sociedad, como son las personas con catarata sometidas a cirugía oftalmológica. Además, al comprobarse la asociación de la facoemulsificación y la SICS con el desarrollo de síndrome de ojo seco, se podría optar por la promoción específica del tipo de cirugía que muestre un mejor resultado.

Este trabajo es conveniente porque permitirá establecer cuál de los procedimientos quirúrgicos se considera factor de riesgo para progreso del grado de síndrome de ojo seco y con ello comunicar al personal de salud sobre el procedimiento menos recomendable. Además de fomentar la investigación acerca de modificaciones en las técnicas que disminuyan la presencia de síndrome de ojo seco.

1.4. Problema

¿En pacientes con catarata, la extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión provoca mayor progresión de severidad del ojo seco en comparación con la facoemulsificación en el Instituto Regional de Oftalmología durante el periodo comprendido entre Noviembre - Diciembre 2018?

1.5. Hipótesis

Ho: La extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión en comparación con la facoemulsificación provoca mayor progresión de severidad del ojo seco en pacientes sometidos a cirugía de catarata

Ha: La extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión en comparación con la facoemulsificación no provoca y mayor progresión de severidad del ojo seco en pacientes sometidos a cirugía de catarata

1.6. Objetivos

Objetivo General:

Demostrar si la extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión en comparación con la facoemulsificación provoca mayor progresión de severidad del ojo seco en el Instituto Regional de Oftalmología.

Objetivos Específicos:

- Determinar el grado de severidad del síndrome de ojo seco pre y posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de catarata mediante la técnica de facoemulsificación.
- Determinar el grado de severidad del síndrome de ojo seco pre y posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de catarata mediante la técnica de extracción extracapsular con pequeña incisión.
- Comparar el grado de severidad del síndrome de ojo seco pre y posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de catarata mediante las técnicas de facoemulsificación y extracción extracapsular con pequeña incisión.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. Población:

Población Diana: Estuvo constituida por todos los pacientes con catarata e indicación de cirugía de catarata con ojo seco grado 1 o 2.

Población de Estudio: Estuvo constituida por todos los pacientes con catarata e indicación de cirugía de catarata con ojo seco grado 1 o 2 atendidos en el Instituto Regional de Oftalmología, en el periodo noviembre a diciembre de 2018.

2.2. Criterios de selección: Inclusión y Exclusión:

Criterios de inclusión:

- Diagnóstico de catarata con indicación de cirugía electiva mediante las técnicas de facoemulsificación o extracción extracapsular con pequeña incisión.
- Edad mayor de 18 años.
- Ambos sexos.

Criterios de exclusión:

- Diagnóstico de síndrome de ojo seco grado 3 o 4.
- Antecedente de conjuntivitis infecciosa durante los 30 días previos a la intervención quirúrgica
- Antecedente de queratitis viral
- Antecedente de quemaduras de la superficie ocular
- Diagnóstico de queratoconjuntivitis crónicas secundarias a procesos inmunes.
- Usuario de lentes de contacto.
- Antecedente cirugías refractivas
- Diagnóstico de glaucoma con tratamiento tópico
- Antecedente de cirugías se superficie ocular o intraoculares previas
- Diagnóstico de diabetes mellitus
- Afaquia quirúrgica.

2.3 Muestra

Unidad de análisis

Estuvo constituida por ojos de pacientes con catarata e indicación de cirugía de catarata sin ojo seco, con ojo seco grado 1 o 2 atendidos en el Instituto Regional de Oftalmología, en el periodo noviembre a diciembre de 2018.

Muestreo (19)

Probabilístico, aleatorio simple

Tamaño muestral (20)

Para determinar el tamaño muestral se usó la fórmula para cohortes. La muestra estuvo constituida por 98 ojos. De los cuales 49 fueron sometidos a extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión y 49 a facoemulsificación.

$$n' = \frac{[z_{1-\alpha/2}\sqrt{(r+1)P_M(1-P_M)} - z_{1-\beta}\sqrt{rP_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{r(P_1 - P_2)^2}$$

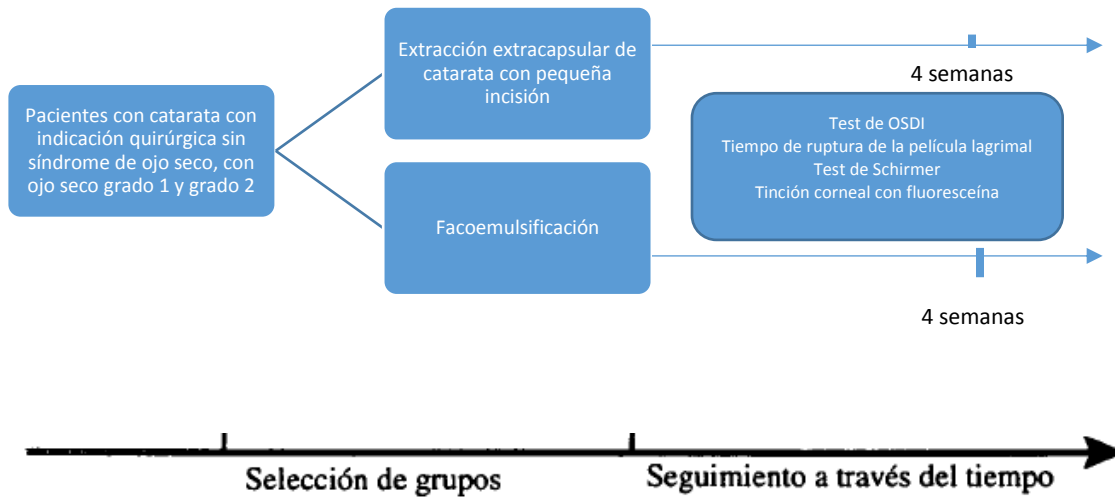
$$z_{1-\alpha/2} = 1,96 \quad P_M = (P_1 + rP_2)/(r + 1). \quad z_{1-\beta} = 0,84$$

Los datos utilizados para la realización del cálculo del tamaño muestral, fueron tomados del estudio de Sayed y cols titulado Dry Eye Changes after Phacoemulsification and Manual Small Incision Cataract Surgery. Donde 90% de las personas que fueron sometidas a SCIS tuvieron progresión del síndrome de ojo seco y 80% personas que fueron sometidas a facoemulsificación tuvieron progresión del síndrome de ojo seco. Se tomó el intervalo de confianza de 95%.

2.4 Diseño del estudio (21)

Observacional analítico prospectivo longitudinal

Diseño específico: Cohortes



2.5 Variables y Operacionalización de Variables

VARIABLE		TIPO	ESCALA	INDICADOR	ÍNDICE
Dependiente					
Grado de severidad del síndrome de ojo seco		Cualitativa	Ordinal	Índice de enfermedad de la superficie ocular (OSDI) Tiempo de ruptura de la película lagrimal Test de Schirmer Tinción corneal con fluoresceína	1 2 3 4
Independiente					
Técnica quirúrgica	Facoemulsificación	Cualitativa	Nominal	Hoja de recolección de datos	Sometido o No sometido
	Extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión	Cualitativa	Nominal	Hoja de recolección de datos	Sometido o No sometido

COVARIABLES				
Edad	Cuantitativa	Rango	Hoja de recolección de datos	Años
Género	Cualitativa	Nominal	Hoja de recolección de datos	Femenino/ Masculino

DEFINICIONES OPERACIONALES:

INDEPENDIENTE:

- Técnica quirúrgica: Variedad quirúrgica realizada por oftalmólogos que han efectuado más 100 cirugías en base a:
 - Facoemulsificación: Técnica quirúrgica utilizada para la cirugía de catarata en la cual se usa una punta guiada por ultrasonido para fragmentar el núcleo de la catarata y emulsificar estos fragmentos y posteriormente aspirarlos, la cual será recolectada a través de la hoja de recolección de datos
 - Extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión: Técnica quirúrgica no-facoemulsificativa que se utiliza para cirugía de catarata en la cual se remueve el cristalino manualmente en fragmento o completo a través de una ranura de 7 a 8 mm, la cual será recolectada a través de la hoja de recolección de datos.

DEPENDIENTE:

- Grado de severidad de ojo seco:

Grado de severidad de síndrome de ojo seco	1	2	3	4*
Incomodidad, severidad y frecuencia	Leve y/o episódica	Moderada	Severa frecuente o constante	Severa y o inhabilitante
Tiempo de ruptura de película lagrimal (s)	>10	≤ 10	≤ 5	Inmediato
Test de Schirmer (mm/5min)	>10	≤ 10	≤ 5	≤ 2
Tinción corneal con fluoresceína	< 5 puntos de erosión puntiformes	Puntos de erosión en un tercio de la córnea	Puntos de erosión en la mitad de la córnea	Erosiones en más de la mitad de la córnea

El test de OSDI consta de 12 preguntas de tipo Linkert con 5 opciones divididas en 3 partes, en las cuales se pregunta por sintomatología presente en la última semana. El primer bloque consta de 5 preguntas, el segundo bloque de 4 preguntas y el último bloque de 3 preguntas. La puntuación por cada ítem es del 0 al 4. Este se determina multiplicando la puntuación total por 25 y dividiendo entre el número de respuestas contestadas. Los puntajes varían de 0 a 100, los puntajes más altos indican mayor nivel de sintomatología. A partir de la puntuación 23 en adelante, se considerará que el paciente tiene sintomatología de ojo seco. Se considera una puntuación de 0-12 como normal; de 13 a 22, como leve; de 23 a 32 como moderado y a partir de 33 a 100 como severo.

- Síndrome de ojo seco: Enfermedad multifactorial de la película lagrimal y la superficie ocular definida por:
 - Tiempo de ruptura lagrimal (segundos):

La evaluación del tiempo de ruptura de la película lagrimal se realizará al teñir la película lagrimal usando tiras de fluoresceína y luego observar bajo la lámpara de hendidura el intervalo de tiempo entre la aparición de un punto oscuro en la córnea después de un parpadeo y el siguiente parpadeo. Durante esta prueba, se realiza la tinción del ojo con fluoresceína. Tomando como valores:

 - 1: > 10 segundos
 - 2: $\leq$ 10 segundos
 - 3: $\leq$ 15 segundos
 - 4: inmediato
 - Test de Schirmer (mm/5min):

Se realizará el test de Schirmer al ojo que será operado y se anotará su valor en la hoja de recolección de datos. Esta se realizará al colocar una tira de Schirmer, los primeros 5mm de la tira se doblarán y se mantendrán en la unión entre el tercio lateral y los dos tercios medianos del fórnix inferior del ojo durante 5 minutos. Se observará el mojado en la tira al cabo de 5 minutos y se anotará la medida. Tomando como valores:

 - 1: > 10 mm/ 5 min
 - 2: $\leq$ 10 mm/ 5 min
 - 3: $\leq$ 5 mm/ 5 min
 - 4: $\leq$ 2mm/ 5 min
 - Tinción corneal con fluoresceína: presencia de tinción puntiforme en epitelio corneal.
 - 1: < 5 puntos de erosión puntiformes
 - 2: puntos de erosión en un tercio de la córnea
 - 3: puntos de erosión en la mitad de la córnea
 - 4: erosiones en más de la mitad de la córnea

COVARIABLES

- Edad: Es el tiempo que ha vivido un paciente del Instituto Regional de Oftalmología, identificado a través de la hoja de recolección de datos y medido en años.
- Género: Rasgos físicos sexuales de los pacientes con catarata que ha sido sometidos a cirugía oftalmológica en el Instituto Regional de Oftalmología, registrado en la hoja de recolección de datos

2.6 Procedimiento

1. Para obtener los datos de interés, se pidió permiso por medio de una solicitud hacia la institución **(Anexo 1)**.
2. Obtenido el permiso, los pacientes que acudieron a programación de cirugía de catarata, y cumplieron los criterios de selección fueron informados del presente estudio y se solicitó su consentimiento informado para su participación **(Anexo 2)**.
3. Los pacientes fueron a una evaluación en lámpara de hendidura para valorar superficie ocular mediante el tiempo de ruptura de película lagrimal, test de Schirmer y tinción corneal con fluoresceína dicha valoración fue realizada por un único observador. Además, se realizó el Test de OSDI. Toda la información fue registrada en la hoja de recolección de datos elaborada por la autora.

Luego de la cirugía de catarata se realizó la misma valoración clínica a las cuatro semanas del procedimiento

2.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se aplicará la técnica de encuesta a través de preguntas (22)

Instrumento de recolección de datos:

Será un formato elaborado por la autora que constará de dos partes: Datos recolectados de la valoración clínica y el test de OSDI, los cuales serán valorados antes y 4 semanas después del procedimiento. Los datos de la valoración clínica serán obtenidos por un único observador, oftalmólogo,

especialista en superficie ocular, quien realizará el registro de los mismos. El test de OSDI será aplicado por otro observador capacitado en la realización del mismo. Finalmente, se valorará el grado de severidad del síndrome de ojo seco. **(ANEXO 3 Y 4)**

2.8 Procesamiento y análisis estadístico

Se empleó Microsoft Excel versión 2013 con paquete estadístico office 2013 y paquete estadístico SPSS V 25, para el análisis de los datos.

Estadística descriptiva

Para las variables cuantitativas se obtuvo la media y como medida de dispersión la desviación estándar. Para la presentación de los resultados se usarán el histograma.

Estadística analítica

En el análisis estadístico se utilizó la prueba de Chi cuadrado para las variables cualitativas, las asociaciones serán consideradas significativas si la posibilidad de equivocarse es $<$ al 5% ($P < 0.05$). Para las variables cuantitativas se utilizó la prueba T de Student.

Estadígrafo

Dado que el estudio corresponde a un diseño de Cohorte se obtendrá el RIESGO RELATIVO con un intervalo de confianza de 95% (23)

	Progresión del síndrome de ojo seco	Sin progresión síndrome de ojo seco	Total
Facoemulsificación	a	b	a+b
Cirugía manual de catarata de pequeña incisión	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	a+c+b+d

$$\text{Riesgo relativo} = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

Interpretación Riesgo Relativo:

=1: No hay asociación entre la presencia del factor de riesgo y el evento

<1: La exposición es un factor protector para el desarrollo del evento

>1: La exposición es un factor de riesgo para el desarrollo del evento

2.9 Consideraciones éticas

Se incluirá el principio propuesto por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en el numeral 16 y en el artículo 47 del capítulo 6 de la Declaración de Principios Éticos de la Medicina del código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, en el cual propone que la investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación, ello se tendrá en cuenta debido a que esta investigación no representa riesgo para los pacientes y el resultado de la investigación será beneficioso para la sociedad. (24) (25)

El principio de autonomía de la persona será aplicado en medida que se necesita el asentimiento de la paciente para ingresar y ser parte del estudio y se respete su decisión. Según el apartado 3b del título I de la Declaración de Principios Éticos de la Medicina del código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú. (25)

Propuesto a nivel nacional a través de la Declaración de Principios Éticos de la Medicina del código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú en el artículo 63 apartado g, se tomará en consideración el principio de confidencialidad, debido a que el paciente tiene derecho a la no ser divulgación de su nombre, el procedimiento al cual ha sido sometido, ni los resultados de estos. (25)

Además, se incluirá el principio de anonimato considerando que las personas tienen el derecho de que la información contenida en la historia clínica al ser utilizada para fines de investigación, no se debe dar a conocer sus nombres. Según el artículo 95 del capítulo 6 del título II de la de Declaración de Principios Éticos de la Medicina del código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú. (25)

Se obtendrá el consentimiento informado debido a que es un estudio de cohortes prospectivo, por lo cual deberá contar con la aprobación de comité de ética del Instituto Regional de Oftalmología y de la Universidad Privada Antenor Orrego. (26)

3. RESULTADOS

Un total de 105 ojos fueron evaluados de los cuales solo 98 fueron incluidos en el análisis estadístico. La media de la edad de los pacientes incluidos en el estudio fue 71.5 ± 13.4 años para los pacientes sometidos a extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión y de $70,7 \pm 12.3$ para los pacientes con facoemulsificación. Se halló que no hubo diferencia significativa entre las edades de los pacientes ($p > 0,05$) cuando se comparan ambas técnicas quirúrgicas. (Véase tabla 1)

En cuanto al género, de los pacientes sometidos a SICS 28 (57%) fueron mujeres y 21 (43%) fueron hombres. Aquellos sometidos a facoemulsificación fueron 25 (51%) y 24 (29%), mujeres y hombres respectivamente. La distribución de géneros entre ambos grupos no tuvo diferencia significativa ($p > 0,05$). (Véase tabla 1)

En la valoración inicial no se halló diferencia significativa entre ambos grupos. ($p=0.443$). En el grupo de SICS el 83,3% de pacientes tenía síndrome de ojo seco grado 2 y el 16.6 % síndrome de ojo seco grado 1. Por otro lado, de los pacientes sometidos a facoemulsificación el 77,08% presentó síndrome de ojo seco grado 2 y el 22,91% síndrome de ojo seco grado 1 preoperatorio. (Véase tabla 2)

En la evaluación postoperatoria de los pacientes sometidos a SICS el 2.04% presentó síndrome de ojo seco grado 1; el 26,53%, síndrome de ojo seco grado 2; el 61,22%, síndrome de ojo seco grado 3; y el 10, 20%, síndrome de ojo seco grado 4. En cuanto a los pacientes sometidos a facoemulsificación el 2,04%; 44,89%; 44,89%; 8,16% presentaron síndrome de ojo seco grado 1, 2, 3 y 4 respectivamente a las 4 semanas. No se halló diferencia significativa entre ambas técnicas quirúrgicas. (Véase tabla 2)

Al evaluarla progresión del grado de síndrome de ojo seco, en el grupo sometido a SICS, 39 (80%) ojos mostraron progresión de síndrome de ojo seco comparado con el grupo sometido a facoemulsificación, en el cual se halló 69% de progresión. Se

halló el riesgo relativo en 1,147 (0,908-1,449) con intervalo de confianza del 95% y valor de $p > 0.05$. (Véase tabla 3)

Al realizar el análisis estadístico de cada indicador del grado de severidad del Síndrome de ojo seco se encontró que no había diferencia significativa entre ambos grupos en cuanto al Test de OSDI (RR: 0.75, $P > 0.05$), Tiempo de ruptura de película lagrimal (RR: 1.37, IC: 0.97-1.94; $P > 0.05$) y Tinción corneal con fluoresceína (RR: 1.36, IC: 0.93-1.99; $P > 0.05$). Sin embargo, en cuanto a la progresión del Test de Schirmer se encontró diferencia significativa en la progresión de los pacientes sometidos a SICS. (RR: 1,32, IC: 1.03-1.69; $P = 0.022$). (Véase tabla 4)

Sin embargo, en cuanto a la progresión del Test de Schirmer se encontró diferencia significativa entre la progresión del síndrome de ojo seco en los pacientes sometidos a SICS. (RR: 1,32, IC: 1.03-1.69; $P = 0.022$). (Véase tabla 4)

TABLA N° 01: Covariables según la técnica quirúrgica

Covariables		Técnica quirúrgica		Valor P
		Extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión	Facoemulsificación	
Edad		71,5 ± 13,4	70,7 ± 12,3	0,760
Género	Femenino	28 (57%)	25 (51%)	0,543
	Masculino	21 (43%)	24 (49%)	

Fuente: Datos procesados en el Paquete Estadístico IBM SPSS Statistics 25

TABLA N°02: Grado de síndrome de ojo seco preoperatorio y postoperatorio

Técnica quirúrgica	Extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión	Facoemulsificación	Valor P
Grado de síndrome de ojo seco preoperatorio			
Síndrome de ojo seco grado 1	41 (83.3%)	38 (77.08%)	0.4433
Síndrome de ojo seco grado 2	8 (16.6%)	11 (22.9%)	
Grado de síndrome de ojo seco postoperatorio			
Síndrome de ojo seco grado 1	1 (2.04%)	1 (2.04%)	0.3011
Síndrome de ojo seco grado 2	13 (26.53%)	22 (44.89%)	
Síndrome de ojo seco grado 3	30 (61.22%)	22 (44.89%)	
Síndrome de ojo seco grado 4	5 (10.20%)	4 (8.16%)	

TABLA N° 03: Progresión de grado de síndrome de ojo seco según la técnica quirúrgica

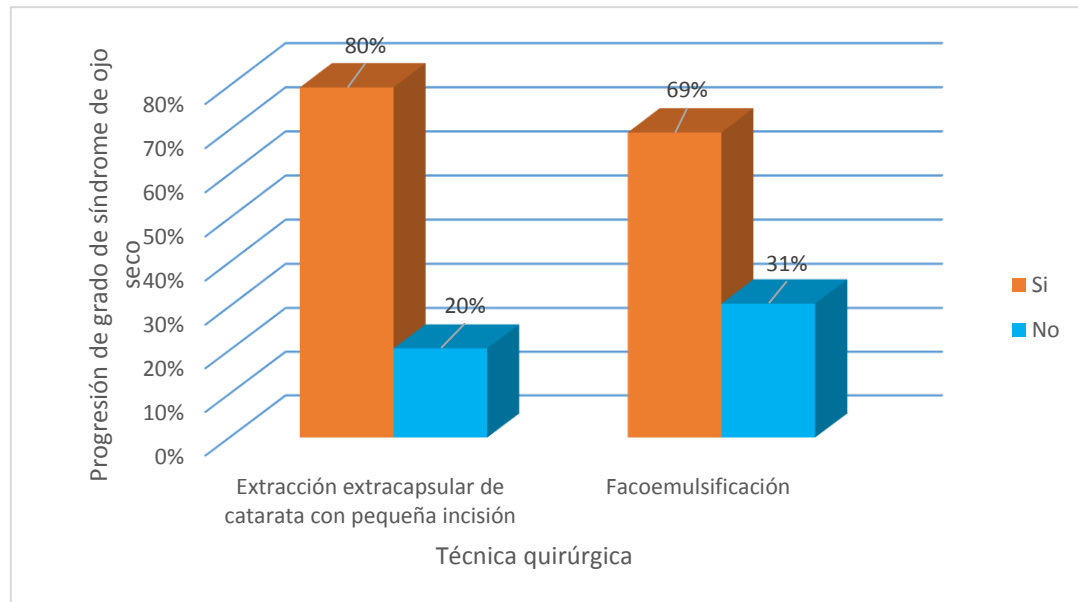
Progresión del síndrome de ojo seco		Técnica quirúrgica		RR (IC 95%)	Valor P
		Extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión	Facoemulsificación		
Sí		39 (80%)	34 (69%)	1,147 (0,908 - 1,449)	0.247
No		10 (29%)	15 (31%)		

Fuente: Datos procesados en el Paquete Estadístico IBM SPSS Statistics 25

TABLA N° 04: Progresión de grado de síndrome de ojo seco por dimensiones según la técnica quirúrgica

Progresión de grado de síndrome de ojo seco en las dimensiones de:		Técnica quirúrgica		RR (IC 95%)	Valor P
		Extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión	Facoemulsificación		
		n (%)	n (%)		
Progresión de test de OSDI	Si	15 (31%)	20 (41%)	0,75 (0,44-1,29)	0,292
	No	34 (39%)	29 (59%)		
Progresión de TBUT	Si	33 (67%)	24 (49%)	1,37 (0,97-1,94)	0,065
	No	16 (33%)	25 (51%)		
Progresión de test de SCHIRMER	Si	41 (84%)	31 (63%)	1,32 (1,03-1,69)	0,022
	No	8 (16%)	18 (37%)		
Progresión de tinción corneal con fluoresceína	Si	30 (61%)	22 (45%)	1,36 (0,93-1,99)	0,105
	No	19 (39%)	27 (55%)		
Total		49 (100%)	49 (100%)		

GRÁFICO N° 01: Progresión de grado de síndrome de ojo seco según la técnica quirúrgica



4. DISCUSIÓN

El síndrome de ojo seco es definido como una enfermedad multifactorial caracterizada por una película lagrimal inestable lo cual genera deterioro en la calidad de vida. (8) Actualmente se estima una prevalencia de 7 a 34 % a nivel mundial. Dentro de los posibles factores de riesgo para su desarrollo se ha estudiado a la cirugía de catarata. Existen pocos estudios que comparan la SICS y la facoemulsificación y su relación con la progresión del síndrome de ojo seco. La identificación de esta relación podría generar la promoción específica del tipo de cirugía que muestre un mejor resultado, así como la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

En este estudio se evaluó la progresión del síndrome de ojo seco, evaluado por cuatro pruebas dentro de las cuales se encuentra el Test de OSDI, el tiempo de ruptura de la película lagrimal, el test de Schirmer y la tinción corneal con fluoresceína para comparar ambas técnicas quirúrgicas. El principal hallazgo es que no se encontró diferencia significativa entre la SICS y la facoemulsificación en cuanto a la progresión del grado de severidad del síndrome de ojo seco. Por lo cual la extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión en comparación con la facoemulsificación no provoca mayor progresión de severidad del ojo seco en pacientes sometidos a cirugía de catarata.

Esto concuerda con los resultados hallados por **Sayed et al** (Egipto, 2016). en el cual se estudiaron 40 ojos distribuidos en dos subgrupos (SICS y facoemulsificación) con la finalidad de evaluar la estabilidad de la película lagrimal, hallando progresión de severidad en ambos grupos, sin diferencia significativa a las 4 semanas. (5) Resultados similares se hallaron en un estudio realizado por **Baveja et al**. (India, 2017) quienes evaluaron 407 pacientes distribuidos en 2 grupos con el objetivo de evaluar y comparar en la película lagrimal de pacientes sometidos a SICS y facoemulsificación, se evaluó la altura de menisco lagrimal, test de Schirmer, Tiempo de ruptura de película lagrimal y

la tinción de rosa de bengala hallando diferencia significativa al comparar los valores pre y post operatorios en cada uno de los grupos al mes y a los tres meses. Sin embargo, no se encontró diferencia significativa entre ambos grupos, excepto por la altura del menisco lagrimal, la cual disminuyó significativamente. La concordancia con nuestro estudio se podría deber a la utilización de escalas y parámetros similares. (27)

La ausencia de significancia estadística puede deberse a que ambas técnicas quirúrgicas generan transección nerviosa corneal lo cual lleva a una reducción de la producción lagrimal. Además, **Sutu et al.** refiere que entre otras causas se encuentra la inestabilidad de la película lagrimal que deriva de la destrucción de las células conjuntivales, así como por la irregularidad en el sitio de incisión. Por otro lado, se encuentra la exposición prolongada a la luz durante la operación que también ha sido reportado como causa de síndrome de ojo seco postoperatorio. (16)

La comparación del test de OSDI en ambos grupos no mostró diferencia significativa similar a lo hallado por **Sinha et al.** (India, 2014) en un estudio prospectivo donde se evaluaron 69 pacientes luego de una semana, 1 mes y 3 meses luego de la operación. Además, se encontró que había mayor progresión en los pacientes sometidos a facoemulsificación comparado con pacientes sometidos a SICS luego de 1 mes, concordando con lo encontrado en este estudio (6)

Similar a este estudio **Dasgupta et al** (India, 2016) demostraron que el tiempo de ruptura de la película lagrimal 4 semanas luego de la operación en la mayoría de pacientes sometidos a SICS presentaron una disminución de este valor. ($p < 0.05$) (12). Por otro lado, en nuestro estudio, la mayoría de pacientes sometidos a facoemulsificación no presentaron disminución de TBUT a diferencia de lo encontrado por **Sahu et al.** (India 2015), quienes en un estudio prospectivo observacional realizado en 100 ojos sometidos a facoemulsificación

demonstraron significancia estadística en relación a la disminución del TBUT y facoemulsificación. (28)

En referente al test de Schirmer, en ambos grupos se demostró disminución, hallándose significancia estadística con la SICS. A diferencia de ello **Sayed et al** (Egipto, 2016) quienes analizaron 40 ojos divididos en dos grupos (facoemulsificación y SICS) con el objetivo de evaluar la estabilidad de la película lagrimal encontró que no había diferencia significativa entre ambos grupos (5). A pesar de ello existen estudios como el de **Rizvi et al** (India, 2014) que incluyó 42 SICS y 42 facoemulsificaciones, en el cual se evaluó el test de Schirmer postoperatorio en donde se muestra valores significativamente disminuidos en ambos grupos a los 30 días. (29)

La tinción corneal con fluoresceína mostró progresión en ambos grupos de pacientes, al igual que lo demostrado por **Sayed et al** (Egipto, 2016), en la cual hubo progresión en ambos grupos sin hallar una diferencia significativa. (5)

Respecto a las covariables de edad y género en el estudio tras realizar el análisis estadístico, no se encontró diferencia significativa entre ambas técnicas quirúrgicas. A diferencia del estudio realizado por **Rizvi et al.** (India, 2014) donde la población la edad promedio fue 56.32 ± 7.85 y 55.53 ± 7.93 para SICS y facoemulsificación respectivamente, nuestro estudio incluyó a personas más añosas lo cual también se relaciona con inestabilidad de la película lagrimal. (28). En ninguno de los estudios revisados se encontró asociación significativa entre el género y la progresión del síndrome de ojo seco.

Dentro de las fortalezas de nuestro estudio, cabe destacar que además de valorar los síntomas, se utilizaron medidas objetivas para poder valorar el grado de síndrome de ojo seco. Además de controlar un número importante de variables de confusión al establecer los criterios de exclusión e inclusión. Al

establecer que tanto el género como la edad no eran significativamente diferentes en ambos grupos, se evitó que estas pudieran influir en los resultados.

Respecto a las limitaciones, se encuentra la cantidad de mediciones pues la mayoría de estudios revisados se realizan mediciones hasta los 3 meses, en donde se evidencia mejoría de los signos y síntomas del ojo seco. Por otro lado, la presencia de preguntas en el cuestionario OSDI como la presencia de visión borrosa o mala visión disminuían en la mayoría de pacientes en el segundo control, disminuyendo la puntuación. Además, no se pudo determinar si la extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión en comparación con la facoemulsificación provoca mayor incidencia de ojo seco debido a que todos los pacientes evaluados presentaban algún grado de síndrome de ojo seco.

Además, los pacientes se encontraron expuestos a drogas que podrían generar progresión del síndrome de ojo seco, sin embargo, ello es parte del manejo postoperatorio de la institución y al ser este un estudio observacional no se puede intervenir en el manejo, no obstante, ambos grupos han estado en las mismas condiciones de uso de estas drogas para que no existan desigualdades.

5. CONCLUSIONES

1. La extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión en comparación con la facoemulsificación no es un factor de riesgo para progresión de severidad del ojo seco.
2. La extracción extracapsular de catarata con pequeña incisión en comparación con la facoemulsificación es un factor de riesgo para progresión de test de Schirmer.
3. La totalidad de los pacientes presentaron síndrome de ojo seco preoperatorio.
4. El 80% en los pacientes sometidos a SICS y 69% en pacientes sometidos a facoemulsificación mostraron progresión del síndrome de ojo seco.
5. No se apreciaron diferencias significativas en relación con las variables edad, entre los pacientes sometidos a SICS y a facoemulsificación

6. RECOMENDACIONES

1. Debido a que no se halla diferencia significativa estadísticamente en cuanto a la progresión del síndrome de ojo seco entre ambas técnicas se recomienda tener en cuenta otros parámetros para la elección de una técnica.
2. Se debe seguir realizando estudios que busquen comparar ambas técnicas en otras dimensiones como complicaciones y periodo de recuperación postoperatorio.
3. Se recomiendan estudios prospectivos de mayor duración que evalúen la persistencia del grado de severidad de ojo seco.
4. Debido a que se encontró que la totalidad de pacientes evaluados tenían algún grado de síndrome de ojo seco, se recomienda la evaluación del síndrome de ojo seco dentro de los protocolos de estudio y manejo de catarata.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Khairallah M, Kahloun R, Bourne R, Limburg H, Flaxman S, Jonas J et al. Number of People Blind or Visually Impaired by Cataract Worldwide and in World Regions, 1990 to 2010. IOVS. 2015; 56(11):6762-6769.
2. Campos B, Cerrate A, Montjoy E, Dulanto V, Gonzales C, Tecse A y cols. Prevalencia y causas de ceguera en Perú: encuesta nacional. Rev Panam Salud Publica. 2014; 36(5):283-289.
3. American Academy of Ophthalmology. Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern. [Internet]. 2016. [citado de 4 de abril de 2017] Disponible desde: <https://www.aaopt.org/preferred-practice-pattern/cataract-in-adult-eye-ppp-2016>
4. Gogate P, Jaggernath J, Deshpande S, Naidoo K. Meta-analysis to Compare the Safety and Efficacy of Manual Small Incision Cataract Surgery and Phacoemulsification. Middle East African Journal of Ophthalmology. 2015; 22(3): 362-369
5. Sayed M, Sayed A, Sayed P, Abd M, Dry eye changes after Phacoemulsification and Manual Small Incision Cataract Surgery. Int Ophthalmol Eye Res. 2016; 4(2): 184-191.
6. Sinha M, Sinha A, Chowdhury B. Comparative Evaluation of Dry Eye Following Cataract Surgery: A Study from North India. IOSR-JDMS.2014; 13(6): 13-18.
7. Day A, Donachie P, Sparrow J, Johnston R. The Royal College of Ophthalmologists' National Ophthalmology Database study of cataract surgery: report 1, visual outcomes and complications. Eye. 2015; 2015(29):552-560.
8. Lemp MA, Baudouin C, Baum J, Dogru M, Foulks GN, Kinoshita S, Laibson P, McCulley J, Murube J, Pfugfelder SC, Rolando M, Toda I. The Definition and Classification of Dry Eye Disease: Report of the Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye Workshop (2007). Ocul Surf 2007;5(2):75-92

9. Chikkanayakanahalli K, Acharya P, Chandan N. Evaluation of Dryness of Eyes after Manual Small Incision Cataract Surgery with Corneoscleral Tunnel Incision. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2012; 6(6): 1029-1033
10. Nejabat M, Ali S, Zadmehr M, YasemiM, Sobhani Z. Efficacy of Green Tea Extract for Treatment of Dry Eye and Meibomian Gland Dysfunction; A Double-blind Randomized Controlled Clinical Trial Study. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2017; 11(2): NC05-NC08.
11. Osae A, Gehlser U, Siebelmann S, Stern M, Kumah D. Epidemiology of dry eye disease in Africa: The sparse information, gaps and opportunities. *The Ocular Surface*. 2017; 15(2017): 159-168.
12. Dasgupta S, Gupta R. The course of dry eye following phacoemulsification and manual-SICS: a prospective study based on Indian scenario. *Int Eye Sci*. 2016; 16(10): 1789-1794.
13. Cetinkaya S, Mestan E, Acir N, Centikaya Y, Dadaci Z, Yener H. The course of dry eye after phacoemulsification surgery. *BMC Ophtalmology*. 2015; 15(2015): 68.
14. Kasetsuwan N, Satitpitakul V, Changul T, Jariyakosol S. Incidence and Pattern of Dry Eye after Cataract Surgery. *PLOS ONE*. 2013; 8(11): 1-6.
15. Szakáts I, Sebestyén M, Tóth É, Purebl G. Drye Eye Symptoms, Patient-Reported Visual Functioning, and Helath Anxiety Influencing Patient Satisfaction After Cataract Surgery. *Current Eye Research*. [Internet]. 2017. [citado el 4 de abril de 2017]. Disponible desde: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/02713683.2016.1262429?journalCode=icey20>
16. Sutu C, Fukuoka H, Afshari N. Mechanism and management of dry eye in cataract surgery patients. *Curr Opin Ophthalmol*. 2016; 27:24-30.
17. American Academy of Ophthalmology. Basic and Clinical Science Course, 2012-2013. San Frascisco (Estados Unidos): American Academy of Ophtalmology; 2012

18. European Society of Ophthalmology. Basic Education Phaco Course. [Internet]. 2017. [citado de 19 de febrer de 2018] Disponible desde: <http://soe2017.org/wp-content/uploads/2017/05/C04-Basic-Education-Phaco-Course-Handout.pdf>
19. Otxen T, Manterola C. Técnicas de muestreo sobre una población a estudio. Int. J. Morphol. 2017; 35(1): 227-232.
20. Estudio de cohortes. [Internet]. [citado el 22 de julio de 2017]. Disponible desde: <http://halweb.uc3m.es/esp/Personal/personas/amalonso/esp/bstat-tema5.pdf>
21. Estudio de cohortes. El Sevier. [Internet]. 2013. [citado el 22 de julio de 2017]. Disponible desde: <http://paginas.facmed.unam.mx/deptos/sp/wp-content/uploads/2013/12/Anexo-1B.-Argimon-PJ.-Estudios-de-cohortes.pdf>
22. De Canales E, De Alvarado E, Pineda F. Metodología de la investigación. 2a ed. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 1994.
23. Cerda H. Los elementos de la investigación. 1ª ed. Bogotá: El búho. 1991.
24. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Internet]. 2013. [citado el 27 de junio de 2017]. Disponible desde: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>
25. Colegio Médico del Perú. Código de ética y deontología. Lima; 2007:1-32.
26. Sánchez M. El consentimiento informado: Un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones. Organización Panamericana de la salud. [Internet]. 1996. [citado el 27 de junio de 2017]. Disponible desde: <http://www.colmed2.org.ar/images/code02.pdf>
27. Baveja A, Batra N. A comparative study of tear film parameters before and after small incision cataract surgery and phacoemulsification. J. Evid. Based Med. 2017; 4(26): 1510-1513

28. Sahu P, Das G, Malik A, Biakthangi L. Dry eye following phacoemulsification surgery and its relation to associated intraoperative risk factors. Middle East African Journal of Ophthalmology. 2015; 22(4): 472-477
29. Rizvi Y, Singh S, Dokaina A, Comparative assessment of tear function and ocular surface following cataract surgery employing manual SICS and phacoemulsification techniques. Indian Journal of Basic and Applied Medical Research. 2014; 4(1): 544-553

8. ANEXOS

ANEXO 1

SOLICITA: PERMISO PARA EJECUCIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Dr. Huamán Pereyra Jaime Humberto
Instituto Regional de Oftalmología
S.D

ALEJANDRA BELÉN ARENAS ESCURRA, identificada con DNI N° 70008166, alumna de la Escuela Profesional de Medicina Humana, Universidad Privada Antenor Orrego, ante Ud. me presento y expongo.

Que, a fin de cumplir con el trabajo de investigación, titulado, “TÉCNICA QUIRÚRGICA COMO FACTOR DE RIESGO PARA PROGRESIÓN DEL SÍNDROME DE OJO SECO EN PACIENTES CON CATARATA”, asesorado la Dra. Alicia Lisseth Namoc Leturia; acudo a su digno despacho para que tenga a bien disponer a quien corresponda PERMISO PARA EJECUCIÓN DE DICHO TRABAJO, consistente en la evaluación preoperatoria y postoperatoria de pacientes con síndrome de ojo seco sometidos a cirugía oftalmológica en el área de Oftalmología general. Anexamos una copia del proyecto para su verificación.

Por lo expuesto

Ruego a usted, acceder a nuestra petición por ser de justicia

Trujillo, 30 de Julio del 2017

ALEJANDRA B. ARENAS ESCURRA
DNI N° 70008166

Dra. Alicia Lisseth Namoc Leturia
Asesor

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tipo de técnica quirúrgica como factor de riesgo para progresión del síndrome de ojo seco en pacientes con catarata

Este estudio tiene como objetivo demostrar si el tipo de técnica quirúrgica es un factor de riesgo para progresión del grado de severidad del síndrome de ojo seco en pacientes sometidos a cirugía de catarata en el Instituto Regional de Oftalmología. Para ello, se necesitarán tomar mediciones en 2 momentos, los cuales serán realizadas antes de la cirugía y después de 4 semanas de la cirugía para poder determinar su grado de ojo seco. Las mediciones que se tomarán serán: Test de OSDI, que consiste en un cuestionario el cual es un cuestionario con 12 preguntas que tendrá que responder. También se tomarán 3 pruebas clínicas las cuales son el test de Schirmer, la tinción corneal con fluoresceína y el tiempo de ruptura de la película lagrimal que serán realizadas por un oftalmólogo especialista.

Durante el Test de Schirmer se coloca la punta de un tira de papel dentro del párpado inferior del ojo, previo a ello se coloca anestesia para evitar molestias. Para la tinción corneal con fluoresceína se coloca un papel que contiene el tinte en contacto con la superficie ocular y se le pide que parpadee para que el tinte se esparza en la superficie corneal. El tiempo de ruptura de la película lagrimal se realiza con una lámpara de hendidura y se necesita la tinción de la película lagrimal con fluoresceína.

Lo que puede llegar a sentir durante estas pruebas es una sensación, un poco incómoda o sensación leve y breve de picazón. Si la fluoresceína entra en contacto con la piel, puede presentarse una decoloración leve por poco tiempo. Estas pruebas no tienen efectos a largo plazo.

Como participante usted dispone de ciertos derechos, como:

1. Aceptar voluntariamente a participar en esta investigación.
2. Rechazar el participar en parte o completamente sin ninguna consecuencia negativa.
3. Retirarse de la participación en cualquier momento sin ninguna consecuencia negativa.
4. Sus datos no podrán ser visto utilizados por otras personas ajenas al estudio.

Al aceptar a participar usted verifica que:

1. Usted tiene 18 años o más.
2. Usted ha comprendido la información escrita arriba.

3. Usted voluntariamente acepta participar en la investigación.
4. Usted acepta responder las preguntas honestamente.
5. Usted comprende que es libre de retirarse de la participación en cualquier momento sin ninguna consecuencia negativa

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____

ANEXO 3

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

A) DATOS DE FILIACIÓN

N° de encuesta:

Iniciales:

Fecha de cirugía:

Fecha actual:

Edad:

Género:

B) DATOS DE LA VARIABLE DEPENDIENTE

a) TEST DE OSDI

¿Ha experimentado alguna de las siguientes alteraciones durante la última semana?

	FRECUENCIA				
	En todo momento	Casi en todo momento	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?

	FRECUENCIA					
	En todo momento	Casi en todo momento	El 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento	No sé
6. Leer	4	3	2	1	0	N/S
7. Conducir de noche	4	3	2	1	0	N/S
8. Trabajar con un ordenador o utilizar un cajero automático	4	3	2	1	0	N/S
9. Ver televisión	4	3	2	1	0	N/S

¿Ha sentido incomodidad en los ojos en alguna de las siguientes situaciones durante la última semana?

	FRECUENCIA					
	En todo momento	Casi en todo momento	El 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento	No sé
10. Viento	4	3	2	1	0	N/S
11. Lugares con baja humedad (secos)	4	3	2	1	0	N/S
12. Zonas con aire acondicionado	4	3	2	1	0	N/S

PUNTUACIÓN TEST DE OSDI: _____

ANEXO 4

EVALUACIÓN CLÍNICA DE GRADO DE SEVERIDAD DE SÍNDROME DE OJO SECO

Grado de severidad de síndrome de ojo seco	1	2	3	4*
Incomodidad, severidad y frecuencia	Leve y/o episódica	Moderada	Severa frecuente o constante	Severa y o inhabilitante
Tiempo de ruptura de película lagrimal (s)	>10	≤ 10	≤ 5	Inmediato
Test de Schirmer (mm/5min)	>10	≤ 10	≤ 5	≤ 2
Tinción corneal con fluoresceína	< 5 puntos de erosión puntiformes	Puntos de erosión en un tercio de la córnea	Puntos de erosión en la mitad de la córnea	Erosiones en más de la mitad de la córnea

SÍNDROME DE OJO SECO: _____

GRADO DE SÍNDROME DE OJO SECO: _____

C) DATOS DE LA VARIABLE INDEPENDIENTE:

FACOEMULSFICACIÓN: SI () NO ()

EXTRACCIÓN EXTRACAPSULAR DE CATARATA CON PEQUEÑA INCISIÓN (MSICS): SI () NO ()

ANEXO 5

“Año del Buen Servicio al Ciudadano”

Trujillo,

Solicito: Aprobación de proyecto de investigación.

Señor,

Dr. Edy Wilfredo de La Cruz Amador

Presidente

Comité de Ética en Investigación

Instituto Regional de Oftalmología.

Presente.-

Es grato dirigirme a usted para hacer llegar un saludo cordial y a la vez hacer de su conocimiento que estoy realizando un proyecto de investigación, titulado **“TÉCNICA QUIRÚRGICA COMO FACTOR DE RIESGO PARA PROGRESIÓN DEL SÍNDROME DE OJO SECO EN PACIENTES CON CATARATA”**, requisito para optar por **el título profesional de médico cirujano** por la Universidad Privada Antenor Orrego. Por tal motivo, acudo a usted para solicitar aprobación del proyecto de tesis en mención. Asimismo, presento los documentos para la revisión respectiva. Esta investigación es realizada por:

Apellidos nombres	y	Institución Facultad	Rol	DNI / código	e-mail
Arenas Ecurra, Alejandra Belén		Universidad Privada Antenor Orrego	Investigador	70008166	aleja_ae@hotmail.com

Agradezco su atención a la presente,

Atentamente,

Alejandra Belén Arenas Ecurra

DNI: 70008166