

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



Cirugía refractiva laser como factor asociado a ojo seco
en pacientes atendidos en Oftalmocenter

Tesis para optar el Título de Médico Cirujano

AUTOR:

ANGELO SAMIR SIGUENZA ASMAD

ASESOR:

Dr. JORGE LUIS POMATANTA PLASENCIA

Trujillo – Perú

2017

MIEMBROS DEL JURADO

.....
DR. HUAMAN PEREYRA JAIME
PRESIDENTE

.....
DR. CISNEROS GOMEZ CARLOS
SECRETARIO

.....
DRA. NAMOC LETURIA ALICIA
VOCAL

.....
DR.
JORGE LUIS POMATANTA PLASENCIA
Asesor

DEDICATORIAS

A Dios, por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida, por darme la fuerzas necesarias para seguir cumpliendo mis metas.

*A mis padres por ser el mayor ejemplo que tengo en esta vida, por su tiempo, su apoyo incondicional y su esfuerzo para lograr convertirme en lo que soy.
Por su paciencia, por regalarme sus valores, pero sobre todo por su amor.*

A mis hermanos, que con su cariño y buenos deseos, siempre están conmigo, los amo mucho.

AGRADECIMIENTO

A mis maestros de la facultad de medicina, quienes me brindaron la confianza, apoyo y conocimiento durante mis años de estudio

A aquellos pacientes que a pesar de su padecimiento fueron parte importante de mi formación

A mi asesor, el Dr. Jorge Luis Pomatanta Plasencia, un maestro, un guía en este inmenso mundo sin fin llamado medicina humana. Gracias por haber sido no solo un docente sino un amigo durante mi pregrado, gracias por el apoyo en la realización de mi trabajo de tesis, mi gratitud infinita por ser un buen docente, amigo y excelente médico.

INDICE GENERAL

PAGINAS PRELIMINARES

PORTADA

PAGINA DE DEDICATORIA

PAGINA DE AGRADECIMIENTOS

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN	6
ABSTRACT	7
INTRODUCCION.....	8
MATERIAL Y METODOS.....	16
RESULTADOS.....	25
DISCUSION.....	29
CONCLUSIONES.....	32
RECOMENDACIONES.....	33
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	34
ANEXOS.....	39

RESUMEN

Objetivo: Determinar si la cirugía refractiva laser es factor asociado a ojo seco en pacientes atendidos en Oftalmocenter durante el periodo Enero - Diciembre 2016.

Material y Métodos: Se llevó a cabo un estudio de tipo analítico, observacional de cohortes retrospectivo, realizado en la clínica Oftalmocenter de Trujillo. La población de estudio estuvo constituida por 64 pacientes adultos con defectos refractivos; los cuales fueron divididos en 2 grupos de 32 pacientes cada cohorte: sometidos a cirugía refractiva laser tipo LASIK la primera cohorte, y tratados con anteojos la segunda cohorte; se calculó el odds ratio y el test de chi cuadrado para establecer relación entre las variables cualitativas precisadas en el estudio.

Resultados: No se apreciaron diferencias significativas en relación con las variables edad, ni género entre los pacientes expuestos o no expuestos a cirugía refractiva laser. La frecuencia de ojo seco en pacientes expuestos a cirugía refractiva laser fue de 34%. La frecuencia de ojo seco en pacientes no expuestos a cirugía refractiva laser fue de 13%. La cirugía refractiva laser es factor asociado a ojo seco con un riesgo relativo de 2.75 el cual fue significativo ($p < 0.05$).

Conclusiones: La cirugía refractiva laser es factor asociado a ojo seco en pacientes atendidos en Oftalmocenter durante el periodo Enero - Diciembre 2016.

Palabras Clave: Cirugía refractiva laser, factor asociado, ojo seco.

ABSTRACT

Objective: To determine if laser refractive surgery is a factor associated with dry eye in patients treated at Ophthalmocenter during the period January - December 2016.

Material and Methods: An analytical, observational, retrospective cohort study was carried out at the Oftalmocenter clinic in Trujillo. The study population consisted of 64 adult patients with refractive defects; which were divided into 2 groups of 32 patients each cohort: undergoing refractive laser surgery the first cohort, and treated with eyeglasses the second cohort; The odds ratio and the chi square test were calculated to establish a relationship between the qualitative variables specified in the study.

Results: There were no significant differences in relation to the variables age, gender or time of disease among patients exposed or not exposed to laser refractive surgery. The dry eye frequency in patients exposed to laser refractive surgery was 34%. The dry eye frequency in patients not exposed to laser refractive surgery was 13%. Laser refractive surgery is a factor associated with dry eye with a relative risk of 2.75 which was significant ($p < 0.05$).

Conclusions: Laser refractive surgery is a factor associated with dry eye in patients treated at Ophthalmocenter during the period January - December 2016.

Key words: Laser refractive surgery, associated factor, dry eye.

I. INTRODUCCION

1.1 Marco teórico:

Los defectos refractivos se pueden explicar cómo una condición ocular en la que los rayos luminosos que ingresan al ojo no son enfocados en la lámina de fotoreceptores de la fovea, en la retina, resultando en visión borrosa. De estos defectos, la miopía, hipermetropía y astigmatismo son los tres tipos más comunes, con alternativas de tratamiento quirúrgico bastante consolidadas en la actualidad¹.

Los defectos refractivos explican más de la mitad de las bajas visiones y cegueras en el mundo. En Australia, estos dan cuenta del 62% de las personas con baja visión y 4% de la personas con ceguera. La prevalencia de miopía en Estados Unidos de Norteamérica, Europa Occidental y Australia es de 25.4%, 26.6%, y 16.4%, respectivamente. Globalmente, se estima que alrededor de 1,6 billones de personas en el mundo tienen miopía. El defecto refractivo no corregido es responsable de baja visión en 153 millones de personas, y de ceguera en 5 millones de personas en el mundo².

El objetivo de la cirugía refractiva es reducir la dependencia de lentes de contacto o gafas para las actividades cotidianas. Existe una gran variedad de técnicas quirúrgicas y tecnologías, por lo que hay que realizar una correcta evaluación preoperatoria para decidir qué técnica proporcionará los mejores resultados en cada individuo^{3,4}.

Las intervenciones quirúrgicas refractivas pueden clasificarse a grandes rasgos en corneales e intraoculares. Entre los procedimientos queratorrefractivos (corneales) se encuentran las técnicas de incisión, la ablación con láser, los implantes intraestromales, la retracción del colágeno corneal y las técnicas de entrecruzamiento de colágeno^{5,6}.

Las cirugías refractivas intraoculares incluyen la implantación de lentes intraoculares fáquicas (LIOF) y la cirugía de catarata o lensectomía refractiva (LR) con implantación de una lente intraocular monofocal, tórica, multifocal o acomodativa^{7,8}.

La técnica de ablación con láser llamada *Queratomileusis in situ asistida con láser* (LASIK) ha sido el procedimiento refractivo más utilizado desde sus inicios. La técnica actual consiste en levantar una porción de la córnea (flap) con un microquerátomo mecánico o a través de un láser femtosegundo para posterior fotoablación y reposición del tejido. Esta intervención quirúrgica genera una recuperación posoperatoria entre 4 a 6 horas con poca sintomatología y una corrección refractiva del 92% aproximadamente^{9,10}.

Las complicaciones intraoperatorias han sido asociadas al microquerátomo en un 19%, frente al 69% de complicaciones posoperatorias, como halos en un 30%, destellos nocturnos en un 24.5%, deslumbramientos en un 27.2%. Otro evento frecuente es la disfunción lagrimal con una incidencia del 20%, la cual es ocasionada por ruptura de los nervios corneales cuando se realiza el *flap* con el microquerátomo^{11,12}.

Se define el ojo seco como una alteración en la película lagrimal que motivaría el daño en la superficie interpalpebral ocular suficiente para producir molestias

y discomfort ocular. La película lagrimal está compuesta por tres capas, la más interna es la mucosa producida por las células caliciformes, la capa intermedia es la acuosa propiamente dicha que secretan las glándulas lagrimales y la capa oleosa, la más externa, producida por las glándulas de Meibomio¹³.

Esta última capa impide la evaporación de la lágrima manteniendo la humedad necesaria en la superficie ocular. Además la lágrima presenta un contenido en proteínas, enzimas e inmunoglobulinas, sustancias fundamentales ante determinadas enfermedades e infecciones que sufren los ojos cuando disminuyen estos componentes en la lágrima¹⁴.

El principal síntoma es la sensación de cuerpo extraño, de sequedad ocular, sobre todo al levantarse por las mañanas, con dificultad para abrir los ojos, visión borrosa, otros síntomas frecuentes son picor y escozor. Existe un importante componente ambiental, así es muy frecuente que las molestias aparezcan solamente o se agraven en determinados ambientes (calefacción excesiva, aire acondicionado, aires cargados de humos) o en determinadas épocas del año en función de la humedad ambiental¹⁵.

En el diagnóstico busca combinar una serie de pruebas. El protocolo inicia con una correcta anamnesis para la historia clínica, luego realizar un cuestionario estandarizado de los síntomas, para el análisis de la superficie ocular se usa la graduación de la tinción de la superficie ocular con fluoresceína/filtro amarillo, para el análisis cualitativo y cuantitativo de la lágrima se usa la prueba de Schirmer^{16,17}.

Los cuestionarios son la principal herramienta diagnóstica. El test de OSDI® (Ocular surface disease index) se basa en una escala del 0 al 100, resultados elevados corresponden a estadios más graves de la enfermedad. El índice demuestra sensibilidad de 79% y especificidad de 83% para distinguir entre sujetos normales y en pacientes con ojo seco. Es un instrumento válido y fiable para medir la enfermedad del ojo seco (normal, leve o moderada, y grave) y efecto sobre la función relacionada con la visión¹⁸.

El tratamiento del ojo seco es difícil y muchas veces frustrante, ya que las causas que lo motivan en la mayoría de las ocasiones no tienen un tratamiento satisfactorio ni específico. El tratamiento etiológico sólo en los casos en los que se diagnostica una enfermedad general. El tratamiento más frecuente del ojo seco es la sustitución de las lágrimas mediante el aporte de lágrimas artificiales¹⁹.

El ojo seco es una complicación presente después de cirugía refractiva, en el caso de LASIK el ojo seco es una de las complicaciones posoperatorias debida a la ruptura de los nervios corneales durante la creación del flap lo cual compromete la inervación sensorial que da lugar a la producción del componente acuoso. El sexo femenino, la historia de lentes de contacto y de alergia ocular predisponen al desarrollo de síntomas asociados con ojo seco^{20,21,22}.

1.2.Antecedentes:

Wang B, et al (Australia, 2015); llevaron a cabo una investigación con el objetivo de caracterizar la frecuencia de síndrome de ojo seco entre pacientes expuestos a cirugía de refracción y pacientes expuestos a otra estrategia quirúrgica; por medio de un estudio prospectivo, comparativo, experimental, randomizado; en el que se incluyeron a 47 ojos en el primer grupo y 43 ojos en el segundo grupo; observando que el porcentaje de pacientes que llegaron a desarrollar ojo seco fueron de 91% y 23% respectivamente; diferencia que resulto de significancia estadística ($p < 0.05$)²³.

Xia L, et al (China, 2016); llevaron a cabo un estudio con el objetivo de comparar la frecuencia de síndrome de ojo seco en pacientes expuestos a cirugía de refracción versus cirugía de extracción de lente por incisión pequeña; por medio de un estudio prospectivo, comparativo, experimental, randomizado; se incluyeron a 69 ojos en el primer grupo y a 59 ojos en el segundo grupo; encontraron que la calidad de las pruebas para valorar ojo seco; como el Test de Schirmer y la Tinción con fluoresceína evidenciaron deterioro significativamente mayor en el grupo expuestos a la cirugía refractiva ($p < 0.05$)²⁴.

Shen Z, et al (China, 2016); llevaron a cabo una investigación con miras a precisar la incidencia de síndrome de ojo seco en 2 grupos de pacientes expuestos a cirugía de refracción versus extracción de lente por pequeña incisión, por medio de un estudio prospectivo randomizado experimental en el que se incluyeron a 291 ojos en el primer grupo y 277 ojos en el segundo grupo; observando que la intensidad de los síntomas de ojo seco fueron significativamente superiores en el grupo de pacientes expuestos a cirugía de refracción respecto de la otra técnica quirúrgica ($p < 0.05$)²⁵.

Denoyer A, et al (Norteamérica, 2016); desarrollaron un estudio con el objetivo de verificar la prevalencia de síndrome de ojo seco en pacientes expuestos a cirugía refractiva en comparación con pacientes usuarios de extracción de lente por pequeña incisión; por medio de un estudio prospectivo comparativo randomizado en el que se incluyeron a 30 pacientes expuestos a cada una de las modalidades terapéuticas; observando que la severidad de los síntomas de ojo seco fue superior en el grupo expuesto a cirugía refractiva láser en comparación con la otra técnica quirúrgica (3.5 ± 1.79 vs. 2.45 ± 2.48 , respectivamente; $p < 0.01$)²⁶.

Kobashi H, et al (Japón, 2017); llevaron a cabo un estudio con el objetivo de verificar la prevalencia de síndrome de ojo seco en pacientes expuestos a cirugía de refracción en comparación con pacientes expuestos a extracción de lente por cirugía de pequeña incisión, por medio de un estudio observacional, comparativo prospectivo en el que se incluyeron a pacientes extraídos de 5 ensayos clínicos; observando diferencias significativas en las pruebas del tiempo de ruptura de lagrime y el índice de valoración de superficie ocular ($p < 0.05$); evidenciándose mayor deterioro en el grupo usuario de cirugía de refracción²⁷.

1.3 Justificación

El ojo seco es una patología de la superficie ocular con alta prevalencia y de origen multifactorial, que conduce a una inestabilidad de la película lagrimal y a una inflamación crónica de la superficie ocular. Provoca problemas de calidad de visión y un gran número de posibles complicaciones que, con el tiempo,

afectan a la calidad de vida. Según estudios previos, la aplicación de cirugía refractiva laser constituye un procedimiento de gran efectividad en el tratamiento de los defectos refractivos; sin embargo se han descrito la aparición de efectos adversos; siendo una de ellos la aparición de ojo seco. La falta de estudios locales, regionales y nacionales al respecto, la controversia del uso de estos tratamientos y el hecho de que el ojo seco sea una de las enfermedades oculares más frecuentes en oftalmología, ha sido la motivación para realizar el presente trabajo.

1.4 **Problema**

¿Es la cirugía refractiva laser un factor asociado a ojo seco en pacientes atendidos en Oftalmocenter durante el periodo Enero - Diciembre 2016?

1.5 **Hipótesis:**

Hipótesis nula:

La cirugía refractiva laser no es un factor asociado a ojo seco en pacientes atendidos en Oftalmocenter durante el periodo Enero - Diciembre 2016

Hipótesis alternativa:

La cirugía refractiva laser es un factor asociado a ojo seco en pacientes atendidos en Oftalmocenter durante el periodo Enero - Diciembre 2016

1.6 Objetivos:

General:

Determinar si la cirugía refractiva laser es un factor asociado a ojo seco en pacientes atendidos en Oftalmocenter durante el periodo Enero - Diciembre 2016.

Específicos:

Determinar la frecuencia de ojo seco en pacientes expuestos a cirugía refractiva laser.

Determinar la frecuencia de ojo seco en pacientes no expuestos a cirugía refractiva laser.

Comparar la frecuencia de ojo seco entre pacientes expuestos o no expuestos a cirugía refractiva laser.

Comparar la edad y sexo entre pacientes expuestos o no expuestos a cirugía refractiva laser.

II: MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 POBLACION DE ESTUDIO

Población diana: Estuvo constituida por los pacientes atendidos en la Clínica Oftalmocenter durante el periodo Enero -Diciembre 2016.

Población de estudio: Estuvo constituida por los pacientes atendidos en la Clínica Oftalmocenter durante el periodo Enero - Diciembre 2016 y que cumplieron los siguientes criterios de selección.

2.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN :

Criterios de Inclusión (Cohorte expuesta):

- Antecedente de cirugía refractiva laser tipo LASIK.
- Edad entre 18 a 45 años.
- Ambos sexos.
- Historias clínicas con los estudios necesarios para precisar las variables en estudio.

Criterios de Inclusión (Cohorte no expuesta):

- Diagnóstico de ametropía con corrección aérea.
- Edad entre 18 a 45 años.
- Ambos sexos.
- Historias clínicas con los estudios necesarios para precisar las variables en estudio.

Criterios de Exclusión:

- Patología de superficie ocular de etiología distinta al ojo seco: queratitis bacteriana, herpética, traumática, micótica, alérgica.
- Historia de infección por VIH, hepatitis B o C.
- Diagnóstico de diabetes mellitus o colagenopatías
- Antecedente de cirugía de superficie ocular ó intraocular en los últimos 6 meses.
- Usuarios de tratamiento sistémico con antihistamínicos, antihipertensivos, antiepilépticos.
- Usuarios de lentes de contacto.

2.3 MUESTRA:

Unidad de Análisis: Cada globo ocular de los pacientes atendidos en la Clínica Oftalmocenter durante el periodo Enero - Diciembre 2016 y que cumplieron los criterios de selección.

Unidad de Muestreo: Cada uno de las historias clínicas de los pacientes atendidos en la Clínica Oftalmocenter durante el periodo Enero - Diciembre 2016 y que cumplieron los siguientes criterios de selección.

Tamaño muestral:

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizó la formula estadística para 2 comparaciones de 2 proporciones²⁸:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 (p_1.q_1 + p_2.q_2)}{(p_1 - p_2)^2}$$

Dónde:

p_1 = Proporción de la cohorte 1 que desarrollaron la complicación

p_2 = Proporción de la cohorte 2 que desarrollaron la complicación

n = Número de casos

$Z_{\alpha/2} = 1,96$ para $\alpha = 0.05$

$Z_{\beta} = 0,84$ para $\beta = 0.20$

$P1 = 0.91$ (Ref. 23).

$P2 = 0.23$ (Ref.23).

Wang B, et al en Australia en el 2015 observando que el porcentaje de pacientes que llegaron a desarrollar ojo seco fueron de 91% y 23% respectivamente en el grupo sometido y no sometido a cirugía refractiva.

Reemplazando los valores, se tiene:

$$n = 32$$

COHORTE EXPUESTA: (Globos oculares sometidos a cirugía LASIK) = 32 ojos

COHORTE NO EXPUESTA: (Globos oculares tratados con anteojos) = 32 ojos

2.4 DISEÑO DE ESTUDIO

Diseño específico:

Analítico, observacional, de cohortes retrospectivas.

G1 X1 O1

P NR

G1 X2 O1

Leyenda:

P : Población

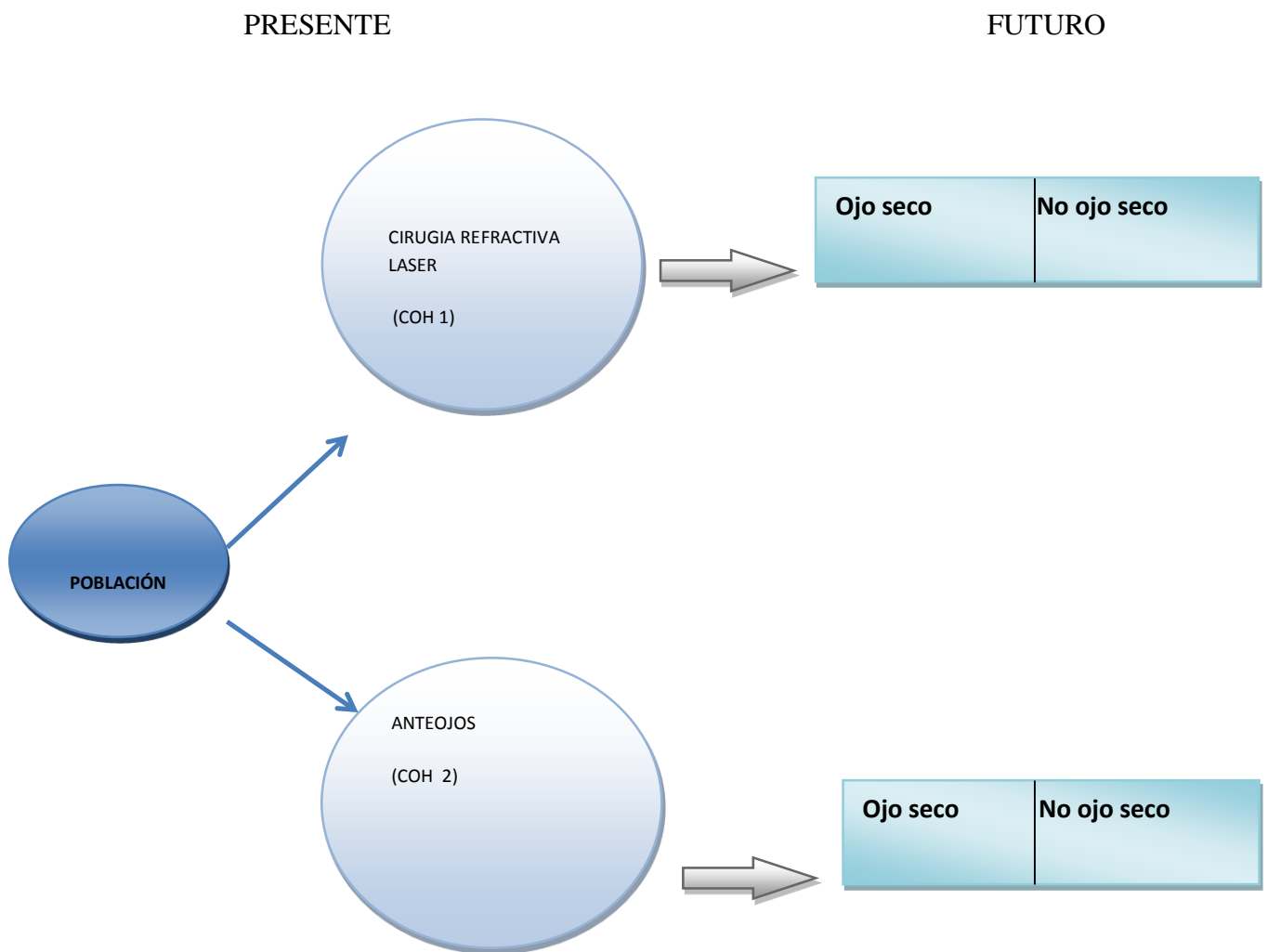
NR : No randomización

X1 : Globos oculares sometidos a cirugía refractiva laser

X2 : Globos oculares tratados con anteojos

O1 : Ojo seco

Esquema:



2.5 VARIABLES Y OPERACIONALIZACION DE VARIABLES:

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADOR	INDICES
DEPENDIENTE: Ojo seco	Catagórica	Nominal	Test de Schirmer I Tinción con fluoresceína TBUT	Si - No
INDEPENDIENTE: Cirugía refractiva LASIK	Catagórica	Nominal	Hoja de reporte operatorio	Si - No
INTERVINIENTES: Edad Sexo	Cuantitativa Cualitativa	Discreta Nominal	Hoja de recolección Hoja de recolección	Años Masculino- Femenino

Definiciones operacionales:

Cirugía refractiva LASIK: Tratamiento alternativo y de larga duración para el vicio de refracción, que elimina o reduce la dependencia de anteojos y lentes de contacto. La queratomileusis in situ asistida con láser (LASIK) es técnica más utilizada, en el presente estudio se utilizó el modelo laser excimer Nidek Ec-5000 ²⁵.

Ojo seco: Enfermedad multifactorial de la película lagrimal y la superficie ocular. Los síntomas de sequedad causan fastidio y limitación de las actividades, se consideró como diagnóstico a la presencia de 1 o más de las siguientes pruebas a los tres meses de realizada la cirugía LASIK: test de Schirmer I menor o igual a 10mm en 5 minutos, TBUT menor o igual a 10 segundos y tinción con fluoresceína menor o igual a 1 punto²⁶.

Edad: Años de vida que tiene una persona al momento de la aplicación de la encuesta²⁶.

Sexo: Se tomó el registro del DNI o de la hoja de filiación de la Historia Clínica: masculino o femenino²⁶.

2.6 PROCEDIMIENTO, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Ingresaron al estudio los pacientes atendidos en la Clínica Oftalmocenter durante el periodo Enero - Diciembre 2016 que cumplieron con los criterios de selección correspondientes.

Se solicitó la autorización para la ejecución del proyecto en el ámbito sanitario referido y posteriormente:

1. Se realizó la revisión de historias clínicas de los pacientes según su pertenencia a uno u otro grupo de estudio por muestreo no randomizado.
2. Se recogieron los datos pertinentes correspondientes a las variables en estudio las cuales se incorporaron en la hoja de recolección de datos

(Anexo 1) hasta completar los tamaños muestrales en ambos grupos de estudio

3. Se recogió la información de todas las hojas de recolección de datos con la finalidad de elaborar la base de datos respectiva para proceder a realizar el análisis respectivo.

2.7 PROCESAMIENTO Y ANALISIS ESTADISTICO:

Por medio de la aplicación del Paquete SPSS V 23.0 se procesó la información registrada en las hojas de recolección de datos.

Estadística Descriptiva:

Se obtuvieron datos de distribución de frecuencias esto para las variables cualitativas y medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas; tendencias que luego fueron presentados en cuadros de entrada simple y doble, así como gráficos de relevancia.

Estadística Analítica

En el análisis estadístico se hizo uso de la prueba chi cuadrado para las variables cualitativas para verificar la significancia estadística de las asociaciones encontradas con las condiciones en estudio; las asociaciones fueron consideradas significativas si la posibilidad de equivocarse fue menor al 5% ($p < 0.05$).

Estadígrafo propio del estudio

Dado que el estudio correspondió a un diseño de cohortes; se obtuvo el riesgo relativo (RR) para cirugía refractiva laser en cuanto a su asociación con la aparición de ojo seco. Se calculó el intervalo de confianza al 95% del estadígrafo correspondiente.

		OJO SECO	
		SI	NO
Cirugía refractiva laser	SI	a	b
	NO	c	d

RIESGO RELATIVO: $a / a + b / c / c + d$

2.8 ASPECTOS ÉTICOS:

La presente investigación contó con la autorización de la Dirección de la Clínica Oftalmocenter y del comité de Investigación y Ética de la Universidad Particular Antenor Orrego. Debido a que fue un estudio de cohortes retrospectivas en donde solo se recogieron datos clínicos de las historias de los pacientes; se consideró la declaración de Helsinki II (Numerales: 11,12,14,15,22 y 23)²⁹, la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA)³⁰ y además se tomó en cuenta el principio de privacidad y confidencialidad promulgado por la Declaración de Helsinki, porque no se utilizó o mostró los nombres del paciente.

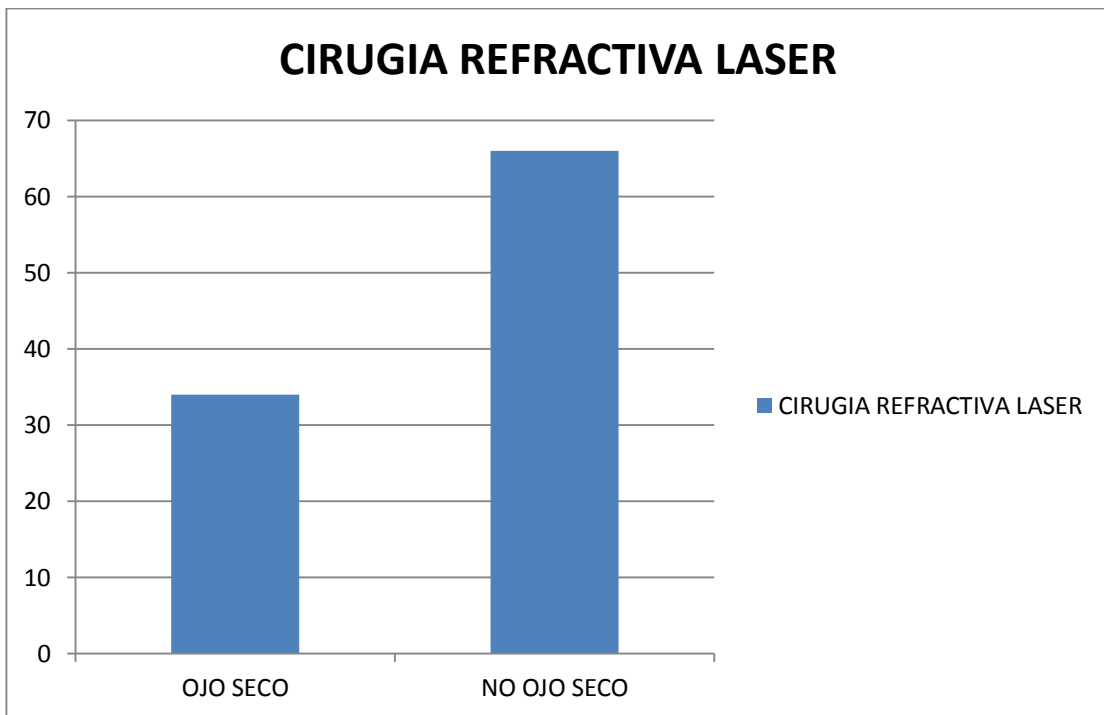
III. RESULTADOS

TABLA N° 01: CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES ATENDIDOS EN LA CLÍNICA OFTALMOCENTER DURANTE EL PERIODO ENERO – DICIEMBRE 2016:

Características sociodemográficas	Cirugía refractiva laser (n=32)	No cirugía refractiva laser (n=32)	Significancia
Edad :			
- Promedio	34.5	36.3	T student: 1.32
- D. estandar	9.1	7.8	p>0.05
Sexo :			Chi cuadrado: 1.44
- Masculino	18(56%)	13(41%)	p>0.05
- Femenino	14(44%)	19(59%)	

FUENTE: OFTALMOCENTER–Archivo de historias clínicas: 2016.

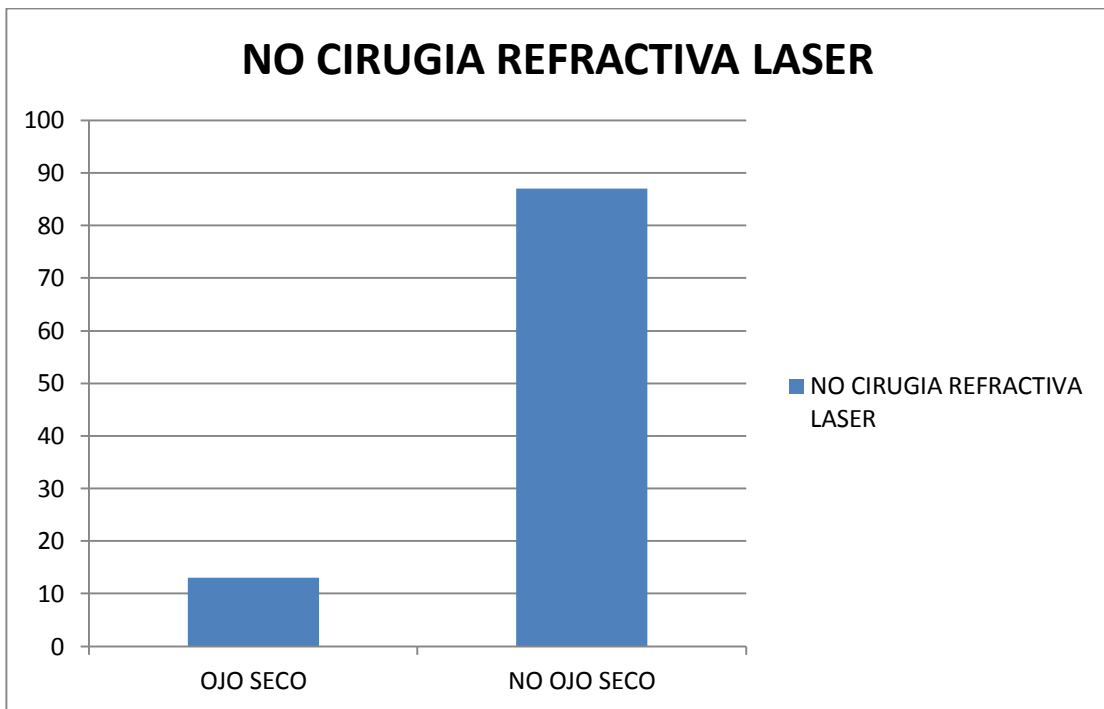
GRÁFICO N° 1: FRECUENCIA DE OJO SECO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA REFRACTIVA LASER EN LA CLÍNICA OFTALMOCENTER DURANTE EL PERIODO ENERO – DICIEMBRE 2016:



FUENTE: OFTALMOCENTER–Archivo de historias clínicas: 2016.

La frecuencia ojo seco en pacientes expuestos a cirugía refractiva laser fue de $11/32= 34\%$.

GRÁFICO N° 2: FRECUENCIA DE OJO SECO EN PACIENTES NO SOMETIDOS A CIRUGÍA REFRACTIVA LASER EN LA CLÍNICA OFTALMOCENTER DURANTE EL PERIODO ENERO – DICIEMBRE 2016:



FUENTE: OFTALMOCENTER–Archivo de historias clínicas: 2016.

La frecuencia ojo seco en pacientes no expuestos a cirugía refractiva laser fue de $4/32= 13\%$.

TABLA N° 2: CIRUGÍA REFRACTIVA LASER COMO FACTOR ASOCIADO A OJO SECO EN PACIENTES ATENDIDOS EN OFTALMOCENTRES EN EL PERIODO ENERO – DICIEMBRE 2016

Cirugía refractiva laser	Ojo seco		Total
	Si	No	
Si	11 (34%)	21 (66%)	32 (100%)
No	4 (13%)	28 (87%)	32 (100%)
Total	15	49	64

FUENTE: OFTALMOCENTER–Archivo de historias clínicas: 2016.

- Chi Cuadrado: 4.3
- $p < 0.05$
- Riesgo relativo: 2.75
- Intervalo de confianza al 95%: (1.28; 5.32)

En el análisis se observa que la cirugía refractiva laser se asocia a ojo seco a nivel muestral lo que se traduce en un riesgo relativo >1 ; además este mismo riesgo se expresa a nivel poblacional lo que se traduce en un intervalo de confianza al 95% y finalmente se expresa la significancia de estos riesgos al verificar que la influencia del azar, es decir el valor de p , es inferior al 5%; al tener estas 3 condiciones permiten afirmar que existe asociación entre las variables de interés.

IV. DISCUSION

Se define el ojo seco como una alteración en la película lagrimal que motivaría el daño en la superficie interpalpebral ocular suficiente para producir molestias y discomfort ocular¹³. El ojo seco es una complicación presente después de cirugía refractiva, en el caso de LASIK el ojo seco es una de las complicaciones posoperatorias debida a la ruptura de los nervios corneales durante la creación del flap lo cual compromete la inervación sensorial que da lugar a la producción del componente acuoso. El sexo femenino, la historia de lentes de contacto y de alergia ocular predisponen al desarrollo de síntomas asociados con ojo seco^{20,21,22}.

En la Tabla N° 1 se compara información general de los pacientes , que podrían considerarse como variables intervinientes para la asociación que se pretende verificar; en tal sentido se observan los promedios de edad , también en función del género; sin verificar diferencias significativas respecto a estas características entre los pacientes sometidos o no sometidos a cirugía LASIK; esta tendencia denota uniformidad en la muestra, lo que representa un contexto apropiado para efectuar comparaciones y minimizar la posibilidad de sesgos. Estos hallazgos son coincidentes con los descritos por Xia L, et al en China en el 2016; Shen Z, et al en China en el 2016 y Denoyer A, et al en Norteamérica en el 2016 quienes tampoco registran diferencia respecto a edad y genero entre los pacientes de uno u otro grupo de estudio.

En el Gráfico N° 1 realizamos la valoración de las frecuencias de ojo seco, en primer término en el grupo sometido a cirugía refractiva laser; encontrando que de los 32 pacientes de este grupo, el 34% presentaron esta condición, cuyo diagnóstico fue realizado tomando en cuenta los criterios

precisados en el anexo 1. En el Gráfico N° 2 por otra parte se verifica la frecuencia de ojo seco, en el grupo de pacientes sin exposición a cirugía refractiva laser, encontrando en este grupo únicamente una frecuencia de 13% .

En relación a los referentes bibliográficos previos podemos mencionar a Wang B, et al en Australia en el 2015 quienes caracterizaron la frecuencia de síndrome de ojo seco entre pacientes expuestos a cirugía de refracción y otra estrategia quirúrgica; en un estudio prospectivo, comparativo, experimental, randomizado; en 47 ojos en el primer grupo y 43 ojos en el segundo grupo; observando que el porcentaje de ojo seco fue de 91% y 23% respectivamente; ($p < 0.05$)²³.

En la Tabla N° 2 precisamos el grado de asociación que implica la aplicación de cirugía refractiva laser para la coexistencia con síndrome de ojo seco; el cual se expresa como un riesgo relativo de 2.75; que al ser expuesto al análisis estadístico con la prueba chi cuadrado verifica su presencia en toda la población al tener gran significancia estadística ($p < 0.05$); lo cual nos permite concluir que la cirugía refractiva laser se asocia a aparición de síndrome de ojo seco.

Cabe mencionar las tendencias descritas por Xia L, et al en China en el 2016 quienes al comparar la frecuencia de síndrome de ojo seco en pacientes expuestos a cirugía de refracción versus otra estrategia, en un estudio prospectivo, comparativo, experimental, randomizado; en 69 ojos en el primer grupo y a 59 ojos en el segundo grupo; encontraron mayor deterioro en las pruebas diagnósticas de ojo seco en el grupo expuestos a la cirugía refractiva ($p < 0.05$)²⁴.

Asimismo en las conclusiones a las que llegó Shen Z, et al en China en el 2016, precisaron la incidencia de síndrome de ojo seco en 2 grupos de pacientes expuestos a cirugía refractiva laser versus otra técnica, un estudio prospectivo randomizado experimental en 291 y 277 ojos respectivamente; observando que la intensidad de los síntomas de ojo seco fueron significativamente superiores en el grupo de cirugía refractiva ($p < 0.05$)²⁵.

Por otro lado tenemos el estudio de Denoyer A, et al en Norteamérica en el 2016 quienes verificaron la prevalencia de síndrome de ojo seco en cirugía refractiva laser en comparación con el uso de otra técnica en un estudio prospectivo comparativo randomizado en 30 pacientes expuestos a cada técnica; concluyendo que la severidad de los síntomas de ojo seco fue mayor en el grupo expuesto a cirugía de refracción con láser ($p < 0.01$)²⁶.

Finalmente es de resaltar lo encontrado por Kobashi H, et al en Japón en el 2017 quienes cotejaron la prevalencia de síndrome de ojo seco en pacientes expuestos a cirugía de refracción laser respecto a otras técnicas, en un estudio observacional, comparativo prospectivo; observando mayor deterioro en las pruebas del tiempo de ruptura de lagrime y el índice de valoración de superficie ocular ($p < 0.05$); en el grupo usuario de cirugía de refracción²⁷.

V. CONCLUSIONES

1. La cirugía refractiva laser tipo LASIK es un factor asociado a ojo seco en pacientes atendidos en Oftalmocenter durante el periodo Enero - Diciembre 2016
2. La frecuencia de ojo seco en sometidos a cirugía refractiva laser fue de 34%.
3. La frecuencia de ojo seco en pacientes no expuestos a cirugía refractiva laser fue de 13%
4. Los pacientes sometidos a cirugía refractiva laser tienen 2,75 ($p < 0.05$) veces más riesgo de presentar diagnósticos de ojo seco.
5. No se apreciaron diferencias significativas en relación con las variables edad, genero ni tiempo de enfermedad entre los pacientes expuestos o no expuestos a cirugía refractiva laser.

VI. RECOMENDACIONES

1. Es conveniente corroborar los hallazgos a través de investigaciones multicéntricas, con mayor muestra poblacional y prospectivas, para identificar de manera mas significativa la interaccion entre cirugía refractiva laser y síndrome de ojo seco.
2. Resulta conveniente explorar nuevos factores de riesgo modificables o comorbilidades asociadas con la aparición de síndrome de ojo seco en pacientes expuestos a cirugía refractiva laser a fin de reducir la frecuencia de esta complicación.
3. Estudios de intervención por medio de la aplicación de estrategias de prevención para reducir la frecuencia de ojo seco en pacientes expuestos a cirugía refractiva laser para mejorar la calidad de vida en este tipo de pacientes.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1.-Naidoo KS, Jaggernath J. Community Ophthalmology Uncorrected refractive errors. *Indian J Ophthalmol.* 2012;60(5):433–37.

2.-Williams K, Verhoeven V, Cumberland P, Hofman A, Duijn CM Van, Vingerling JR, et al. Prevalence of refractive error in Europe : the European Eye Epidemiology (E 3) Consortium. *Eur J Epidemiol.* 2015;30:305–15.

3.-Yenifer Zuley Cañon Cardenas. La baja visión en Colombia y en el mundo. *Cienc y Tecnol para la Salud Vis.* 2013;9(1):117–23.

4.-Mysore N 1 RK. Advances in Refractive Surgery: May 2013 to June 2014. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila).* 2015;4(2):112–20.

5.-Chen Wei, Mohamed Dirani, Ching - Yu Cheng T-YW and SMS. The Age-Specific Prevalence of Myopia in Asia: *Optom Vis Sci.* 2015;92(3):258–66.

6.-Corcoran KJ. Macroeconomic landscape of refractive surgery in the United States. *Refract Surg.* 2015;26(4):249–54.

7.-Bower KS, Woreta F. Update on contraindications for laser-assisted *in situ* keratomileusis and photorefractive keratectomy. Current Opinion. Ophthalmology. 2014;25(4):251-7.

8.-Wu D, Wang Y, Zhang L, Wei S, Tang X. Corneal biomechanical effects: Smallincision lenticule extraction *versus* femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg. 2014;40(6):954-62.

9.-Mcalinden C. Corneal refractive surgery: Past to present. Clin Exp Optom. 2012;95(4):386–98.

10.-Garcia-zalisk D, Nash D, Yeu E. Ocular surface diseases and corneal refractive surgery. Curr Opin Ophthalmol. 2014;25(4):264–69.

11.-Ye T. Epipolis-Laser In Situ Keratomileusis Discarding Epithelium Versus Laser In Situ Keratomileusis for Myopia and Myopic Astigmatism in Asian Eyes. Asia Pac J Ophthalmol (Phila). 2012;1(5):277–82.

12.-Ozdemir M, Temizdemir H. Age and gender related tear function changes in normal population. Eye 2012; 24:79-83

13.-Botellaa A, Márquez J, Márques K. Evaluación de la efectividad del colirio de suero autólogo en el tratamiento de patologías oculares. Elsevier Doyma, Farm Hosp. 2012;35(1):8-13.

14.-Singh R, Gangwar A, Singh S. Autologous serum in treatment of dry eye disorder: An evaluation. *Journal of Applied Pharmaceutical Science* 2012; 2(6):159-163.

15.-Rocha A, Gandoy S. Treatment with autologous serum to patients with dry eye diagnosis. *Mediciego*; 2012: 18: 5-12.

16.-Sullivan B, et al. An objective approach to dry eye disease severity. *IOVS*. Diciembre 2012; 51(12): 5-12.

17.-Güler EK, Eser I, Egrilmez S. Effectiveness of polyethylene covers versus carbomer drops(Viscotears) to prevent dry eye syndrome in the critically ill. *J Clin Nurs*. 2011;20: 1916-22.

18.-Werli-Alvarenga A, Ercole FF, Botoni FA, Oliveira JADMM, Chianca TCM. Corneal injuries: incidence and risk factors in the Intensive Care Unit. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2011;19(5):1088-95.

19.-Pan C, Klein B, Cotch M, Shrager S, Klein R, Folsom A, et al. Racial variations in the prevalence of refractive errors in the United States: The multi-ethnic study of atherosclerosis. *Am J Ophthalmol* [Internet]. Elsevier Inc.; 2013;155(6):1129–38; 1.

20.-Randleman JB, Shah RD. LASIK Interface Complications : etiology, Management, and outcomes. J Refract Surg. 2012;28(8).

21.-Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. The History of LASIK. J Refract Surg. 2012;28(4):291–8.

22.-AlArfaj K, Hantera MM. Comparison of LASEK, mechanical microkeratome LASIK and Femtosecond LASIK in low and moderate myopia. Saudi J Ophthalmol [Internet]. Saudi Ophthalmological Society, King Saud University; 2013;28(3):214–9..

23.-Wang B, Rajeev K. Dry Eye Disease following Refractive Surgery: A 12-Month Follow-Up of SMILE versus FS-LASIK in High Myopia. Journal of Ophthalmology 2015; 3 (5): 7-12.

24.-Xia L, Zhang J, Wu J. Comparison of Corneal Biological Healing After Femtosecond LASIK and Small Incision Lenticule Extraction Procedure. Curr Eye Res. 2016;41(9):1202-8.

25.-Shen Z, Zhu Y, Song X. Dry Eye after Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) versus Femtosecond Laser-Assisted in Situ Keratomileusis (FS-LASIK) for Myopia: A Meta-Analysis. PLoS One. 2016;11(12):0168081.

26.-Denoyer A, Landman E, Trinh L. Dry eye disease after refractive surgery: comparative outcomes of small incision lenticule extraction versus LASIK. *Ophthalmology*. 2016;122(4):669-76.

27.-Kobashi H, Kamiya K, Shimizu K. Dry Eye After Small Incision Lenticule Extraction and Femtosecond Laser-Assisted LASIK: Meta-Analysis. *Cornea*. 2017;36(1):85-91.

28.-Kleinbaum D. *Statistics in the health sciences: Survival analysis*. New York: Springer-Verlag publishers; 2012.p78.

29.-Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2012.

30.-Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú :20 de julio de 2012.

VIII. ANEXOS

Cirugía refractiva laser como factor asociado a ojo seco en pacientes atendidos en Oftalmocenter.

ANEXO N° 01

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Número de Historia Clínica: _____

I. VARIABLE DEPENDIENTE:

Ojo seco: Sí () No ()

Test Schirmer () Test Fluoresceina () TBUT ()

II. VARIABLE INDEPENDIENTE:

Cirugía LASIK: Sí () No ()

III. VARIABLES INTERVINIENTES

Edad: _____ años

Sexo: _____