

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO

**INFLUENCIA DE CIRUGÍA DE FACOEMULSIFICACIÓN
SOBRE INCIDENCIA Y GRADO DE SEVERIDAD DE OJO
SECO EN CENTRO MÉDICO NAVAL**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA

PRESENTADO POR

DANIELA RAMOS HOEFKEN

ASESOR
RISOF SOLIS CONDOR

LIMA - PERÚ
2023



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**INFLUENCIA DE CIRUGÍA DE FACOEMULSIFICACIÓN SOBRE
INCIDENCIA Y GRADO DE SEVERIDAD DE OJO SECO EN
CENTRO MÉDICO NAVAL**

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA**

**PRESENTADO POR
DANIELA RAMOS HOEFKEN**

**ASESOR
Dr. RISOF SOLIS CONDOR**

**LIMA, PERÚ
2023**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	3
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Objetivos	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2 Objetivos específicos	5
1.4 Justificación	6
1.4.1 Importancia	6
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	6
1.5 Limitaciones	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1 Antecedentes	8
2.2 Bases teóricas	14
2.3 Definición de términos básicos	17
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	18
3.1 Formulación	18
3.2 Variables y su definición operacional	18
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	20
4.1 Diseño metodológico	20
4.2 Diseño muestral	20
4.3 Técnicas de recolección de datos	21
4.4 Procesamiento y análisis de datos	22
4.5 Aspectos éticos	22
CRONOGRAMA	24
PRESUPUESTO	25
FUENTES DE INFORMACIÓN	26
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	28
2. Instrumentos de recolección de datos	30
3. Consentimiento informado	31

RESUMEN

El presente proyecto tiene como objetivo evaluar la variación en la incidencia y grado de severidad de ojo seco en pacientes mayores de 55 años luego de ser sometidos a cirugía de catarata por facoemulsificación en el servicio de Oftalmología del Centro Médico Naval durante los meses setiembre a diciembre del 2023. Asimismo, evaluando las características clínicas, el TBUT y el Test de Schirmer. Se realizará un estudio cuantitativo, observacional, analítico, prospectivo, de cohorte fija con autocontrol en población hospitalaria; los pacientes serán evaluados previo a la cirugía y al mes de operados. Se considerará en el análisis univariado la descripción de la muestra realizando el análisis de frecuencias absolutas y relativas para variables cualitativas, así como el cálculo de medidas de tendencia central y dispersión para el caso de variables cuantitativas. Con el propósito de evaluar el verdadero efecto de la cirugía de catarata sobre el síndrome de sequedad ocular y mostrar la importancia que tiene el buen diagnóstico y tratamiento del mismo antes de someter a los pacientes a cirugía.

NOMBRE DEL TRABAJO

INFLUENCIA DE CIRUGÍA DE FACOEMULSIFICACIÓN SOBRE

AUTOR

DANIELA RAMOS HOEFKEN

RECUENTO DE PALABRAS

9152 Words

RECUENTO DE CARACTERES

49395 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

32 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

240.9KB

FECHA DE ENTREGA

Jun 14, 2023 8:26 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Jun 14, 2023 8:26 AM GMT-5**● 9% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 8% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

El síndrome de ojo seco es definido como una patología de la superficie ocular en la que predomina la pérdida de la homeostasis de la película lagrimal, asociado a síntomas oculares como molestias oculares, alteración reversible de agudeza visual e inestabilidad de la película lagrimal que afecta a millones de personas en todo el mundo (1, 2).

Se considera que la sintomatología causada por el síndrome de ojo seco es una de las causas más frecuentes por las cuales el paciente acude al oftalmólogo (2). Se calcula que aproximadamente entre 17 y 25% de las consultas externas en un servicio de oftalmología son a causa de pacientes con sd de ojo seco (3). La prevalencia a nivel mundial varía entre 6 - 34%, pudiendo alcanzar el 50% si se considera únicamente la sintomatología referida por el paciente (2,3). Asimismo, su prevalencia es mayor en el sexo femenino debido a las diferencias hormonales entre ambos sexos, siendo este un factor de riesgo para la misma (2). Por otro lado, también se observa un incremento de casos con la edad y en pacientes que tienen ciertos factores de riesgo como enfermedades de tejido conectivo, enfermedad de Sjogren, deficiencia androgénica, uso de lentes de contacto, uso de medicación sistémica, etc.

Fisiopatológicamente se puede catalogar al ojo seco en dos grupos: ojo seco por deficiencia acuosa y ojo seco evaporativo. En un ojo seco por deficiencia acuosa hay una hiperosmolaridad de la lágrima causada por una disminución de la secreción lacrimal (2). Por lo contrario, en un ojo seco evaporativo la hiperosmolaridad de la lágrima es causada por un exceso de evaporación de la misma, teniendo una secreción adecuada (2). La hiperosmolaridad lagrimal es lo que desencadena la cascada inflamatoria que lleva a la inestabilidad lacrimal y disminución de la homeostasis, lo cual nos lleva a un círculo vicioso. Lo que se busca en ambos casos es restaurar el balance de la superficie ocular y el buen estado de la película lagrimal.

Dentro de las múltiples causas que conllevan al síndrome de ojo seco, la cirugía de catarata por facoemulsificación es un factor de riesgo que aún se mantiene controversial. A pesar de que la catarata sea una enfermedad completamente curable, sigue siendo una de las causas más comunes de alteración de agudeza visual a nivel mundial debido a su alta prevalencia (4). Esta enfermedad afecta tanto la agudeza visual como la calidad de vida de los pacientes, estimándose que existen aproximadamente 12 millones de personas en el mundo actualmente con ceguera por catarata (4). Por ende, la cirugía de catarata es una de las intervenciones más frecuentes y más exitosas a nivel mundial, debido a sus buenos resultados y bajas complicaciones (5).

A pesar de ello, se ha visto cierta asociación entre la incidencia de ojo seco y la cirugía de catarata. A pesar de que la bibliografía muestre inconsistencias estadísticas sobre su asociación, si se han estudiado las probables razones fisiopatológicas que estén generando el ojo seco en pacientes post operados. Dentro de ellas está el daño de las terminaciones nerviosas corneales generado al realizar las incisiones, los efectos tóxicos en el ojo por el uso de gotas, la irrigación constante de superficie durante la cirugía, foto toxicidad intraoperatoria, el uso de lentes intraoculares de materiales especiales, entre otras (5).

Lo que se busca en este estudio es evaluar en la población del Centro Médico Naval la incidencia de ojo seco en pacientes antes de ser operados de catarata y al mes de su cirugía. Con la meta de poder implementar terapéutica adecuada para el ojo seco en el pre y post operatorio de estos pacientes de tal modo que mejore su calidad de vida. Esto se logrará evaluando en los pacientes el tiempo de ruptura de la película lagrimal (TBUT) y el score de Schirmer; lo cual nos permitirá catalogar a los pacientes con sequedad ocular estadio 1, 2, 3 o 4.

1.2 Formulación del problema

¿Cómo influye la cirugía de facoemulsificación sobre la incidencia y grado de severidad del síndrome de ojo seco en pacientes mayores de 55 años al mes de ser operados de catarata en el servicio de Oftalmología del Centro Médico Naval entre los meses setiembre a diciembre del 2023?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Evaluar la variación en la incidencia y grado de severidad de ojo seco en pacientes mayores de 55 años luego de ser sometidos a cirugía de catarata por facoemulsificación en el servicio de Oftalmología del Centro Médico Naval durante los meses setiembre a diciembre del 2023.

1.3.2 Objetivos específicos

Determinar las características clínicas de los pacientes sometidos a cirugía de facoemulsificación de catarata antes y un mes después de su cirugía en el servicio de Oftalmología del Centro Médico Naval.

Determinar la variación del TBUT en segundos en pacientes con catarata antes de ser operados y al mes de ser operados de catarata.

Determinar la variación del resultado del Test de Schirmer en milímetros en pacientes con catarata antes de ser operados y al mes de ser operados de catarata.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

Este estudio va a ser importante para poder evaluar el verdadero efecto de la cirugía de catarata sobre el síndrome de sequedad ocular y mostrar la importancia que tiene el buen diagnóstico y tratamiento del mismo antes de someter a los pacientes a cirugía. A pesar de que la facoemulsificación es una de las cirugías más frecuentes mundialmente, no existen muchos estudios sobre su asociación al ojo seco y cómo podemos disminuir su incidencia.

Los resultados de este estudio van permitir a los oftalmólogos notar la importancia de tratar el ojo seco previo a la cirugía para poder mejorar la calidad de vida de aquellos que cursen el post operatorio al igual que la mejoría de su agudeza visual.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

Se considera viable este estudio ya que la institución ha otorgado la autorización para su realización y cuenta con alta demanda de pacientes que son operados de cirugía de catarata por facoemulsificación de manera semanal. Para la toma de datos no es necesaria ninguna intervención adicional hacia el paciente, más que una entrevista y examen físico habitual. Para la toma de TBUT y Test de Schirmer, el hospital dispondrá de tiras de fluoresceína y tiras de Schirmer para poder realizar las pruebas correspondientes sin límite previsto.

1.5 Limitaciones

Una de las grandes limitaciones cabe dentro de que la explicación de la patología de ojo seco es multifactorial y la incidencia de la misma puede estar influenciada por otras enfermedades o condiciones que alteren la conclusión final. Al ser un estudio prospectivo también está el riesgo de perder pacientes durante el estudio, que no acudan al control mensual luego de ser operados, siendo esta una limitación.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

- Pragari Garg et al. (1), en 2019 ejecutaron una investigación observacional prospectiva por el curso de 18 meses en India en el cual se incluyeron 120 pacientes con catarata senil para determinar como la cirugía de catarata afecta el ojo seco; no se incluyeron aquellos con comorbilidades que generen ojo seco o con el previo diagnóstico de ojo seco. Las medidas que se usaron para evaluar la graduación del ojo seco fueron: test de Schirmer, TBUT, tinción con lisamina en cornea y el índice de enfermedad de superficie ocular (OSDI). Tras el análisis estadístico de la evaluación de los pacientes a la semana y al mes de ser operados de catarata por facoemulsificación se presentan los siguientes resultados: la incidencia de ojo seco aumenta significativamente luego de la cirugía independientemente de factores asociados. A pesar de ello se muestra que el patrón tiende a mejorar con el paso del tiempo luego de la cirugía. Se concluye que esta es una de las causas más comunes de insatisfacción luego de cirugía de catarata en los pacientes.

- Jennifer P. Craig et al (2) publicaron en el 2017 el último resumen del reporte ejecutivo del “Dry Eye Workshop” por la sociedad de la película lagrimal y superficie ocular en el que se definen las maneras de diagnóstico y técnicas de manejo de sequedad ocular. En este mismo se menciona la definición internacional de la enfermedad de ojo seco, así como su clasificación y categorización según fisiopatología. Al igual que las recomendaciones de manejo.

- En julio del 2020, Qiang Lu et al (3), publicó un meta análisis sobre la influencia de la facoemulsificación de cataratas en el deterioro del ojo seco y los potenciales factores que influían en ello. En el estudio se incluyeron 20 artículos que cumplieran con evaluar a los pacientes 1 mes luego de ser operados con cuestionario de ojo seco, TBUT, tinción corneal o test de Schirmer; no se incluyó ningún artículo en el cual pacientes tuvieran enfermedades sistémicas que puedan generar ojo seco. Los 20 artículos fueron incluidos en el meta análisis, contando con 2,247 ojos de pacientes mayormente asiáticos y europeos. Tras el análisis estadístico se evidencia que en términos generales no hay un empeoramiento del síndrome de ojo seco, pero sí empeoran los signos de ojo seco en pacientes previamente diagnosticados con ello. Así mismo se recalca la importancia del manejo peri

operatorio del ojo seco ya que tiene repercusión sobre la calidad visual y calidad de vida del paciente luego de la cirugía.

- Khayam Naderi et al. (5) en 2020 publican una revisión sistemática sobre la cirugía de catarata y el síndrome de ojo seco con el objetivo de evaluar su asociación, para lo cual consideran relevantes 145 artículos que incluyen distintos tipos de estudios. El motivo de la extensa búsqueda bibliográfica fue poder evaluar la prevalencia de enfermedad de ojo seco asociada a cirugía de catarata, el estudio de fondo de la enfermedad de ojo seco y sus causas; la fisiopatología del ojo seco causado por la cirugía de catarata, y las consideraciones de manejo en aquellos pacientes con ojo seco post cirugía. Se concluye que la asociación entre ambas variables no es clara pero que la enfermedad de ojo seco si puede estar inducida y agravada tras una cirugía de facoemulsificación teniendo gran efecto sobre la vida de los pacientes. Se menciona que solo 58 publicaciones directamente abordan la problemática cuando deberían ser muchos más, considerando que este problema no está siendo investigado lo suficiente.

- En 2019 se publica un estudio observacional prospectivo por Saba Ishrat et al. (6) para evaluar la incidencia y el patrón de ojo seco tras cirugía de catarata. A los 96 pacientes seleccionados se les dividió en dos grupos, aquellos que serían intervenidos con cirugía de incisión pequeña (SICS) y un segundo grupo con cirugía por facoemulsificación; en total se incluyeron 100 ojos. Se evaluó el test de Schirmer, el TBUT y el índice de enfermedad de superficie ocular (OSDI) siguiendo la guía de DEWS para catalogar la gravedad de ojo seco, además de características específicas del procedimiento quirúrgico. Se evaluó a los pacientes a la semana encontrándose un 15% de prevalencia de ojo seco y a los 3 meses disminuye a 9%, siendo mayor en los pacientes con SICS. Se concluye que la intervención por catarata es un factor importante casual de los síntomas de sequedad ocular y empeoran las pruebas como TBUT y Schirmer, su explicación proviene por la alteración del balance y homeostasis de la película lacrimal.

- Artículo de 2021 presentado por Tsutomu Igarashi et al. (7), presenta un estudio prospectivo observacional con el propósito de determinar cambios en la superficie ocular asociados a la cirugía de catarata. En Japón, en el transcurso de 5 años (2013 – 2018) se evalúan 39 pacientes con una totalidad de 55 ojos que serán intervenidos de catarata con posterior evaluación al mes de la cirugía. Se utilizaron distintas medidas para evaluar la alteración de la homeostasis de la película

lagrimal, entre ellas TBUT, Schirmer, tinción corneal, osmolaridad lagrimal, etc... Con los resultados obtenidos se realizó el análisis estadístico con ANOVA para evaluar si este era significativo. Se encuentra en resultados que el TBUT disminuye a la primera semana post operatoria y recupera a las 4 semanas, el test de schirmer no muestra cambios significativos al igual que la tinción con lisamina, por otro lado, la tinción con fluoresceína se ve aumentada a la semana post operatoria y la osmolaridad lagrimal significativamente aumentada al mes y no recupera. El aumento significativo de la osmolaridad lagrimal sin recuperación demuestra una causalidad de ojo seco.

- Young Joon Choi et al. (8) en 2018 ejecutaron un trabajo observacional prospectivo en Corea que incluyó 116 ojos de 116 personas con el intención de evaluar la enfermedad de ojo seco previamente a un intervención por catarata y la disfunción de glándula de meibomio y si esta persiste luego de la cirugía. A todos los pacientes se les evalúa exhaustivamente para clasificar su grado de alteración glandular y afección de superficie ocular y luego se les evaluaba al mes y a los 3 meses de su cirugía de catarata, todas realizadas por el mismo cirujano. Se concluye que los parámetros oculares para disfunción glandular son importantes para predecir el grado de ojo seco que sufrirá el paciente post cirugía de catarata.

- Yuli Park et al. (9) en 2016 publican un estudio en el cual se propone demostrar los cambios de la superficie ocular y glándulas de meibomio luego de la intervención de catarata. Se evaluaron a 34 pacientes en el lapso de 4 meses separándolos en dos grupos, aquellos que presentaban síndrome de ojo seco previo a su cirugía y aquellos que no. Luego de su cirugía fueron evaluados con los criterios recomendados por la DEWS (incluye TBUT, Schirmer, tinción corneal, etc.). Dentro de los resultados se evidencia diferencia significativa entre los dos grupos con respecto al TBUT, Schirmer y score de tinción corneal. Además, se evidencia que la función empleada por las glándulas de meibomio empeora tras la intervención quirúrgica, por ende, el paciente presenta cambios estructurales de la superficie corneal al igual que síntomas oculares.

- En el artículo del 2020 por Jing-Jing Qiu et al. (10) se presenta un estudio prospectivo con 115 pacientes con catarata que serían operados, para evaluar la asociación entre la disfunción de las glándulas de meibomio y la cirugía de catarata. Estos pacientes fueron sometidos a pruebas de ojo seco en dos grupos, un grupo con previa disfunción glandular y otro grupo sano; la posterior evaluación

se hizo 3,7,14 y 30 días después de la cirugía. Se demuestra en los resultados que pacientes con previa disfunción glandular tienen mucho mayor riesgo de desarrollar enfermedad de ojo seco tras ser intervenido de catarata.

- Keke Zhang et al. (11) publicaron un estudio en 2020 cuyo propósito era evaluar los cambios específicos de la película lagrimal (capa lipídica) tras cirugía de catarata en pacientes diabéticos. Se realizó un estudio prospectivo en el lapso de 3 meses en el cual se incluyó 103 pacientes, todos fueron evaluados antes de la intervención y post intervención. Se separó a los pacientes en diabéticos (38) y no diabéticos (69). La cirugía realizada fue extracción de catarata por facoemulsificación. Los resultados demuestran que el estrato lipídico de la lagrimal es significativamente más delgado en pacientes diabéticos un mes después de la cirugía de catarata y por ende mayor incidencia de enfermedad de ojo seco en este grupo específico.

- En el artículo de Donthineni et al. (12) del 2020 se expone un estudio retrospectivo que incluía 668 ojos llevado a cabo en la India con el propósito de demostrar las consecuencias de la cirugía de catarata sobre la enfermedad de ojo seco. El estudio duró 9 años y todos los pacientes sometidos habían sido previamente diagnosticados con ojo seco. Se mejora la calidad de superficie ocular en todos los pacientes y luego son sometidos a cirugía de catarata. Luego del análisis estadístico se concluye que si hay pérdida de homeostasis en paciente con enfermedad de ojo seco previa pero esta no afecta la calidad de la cirugía o la agudeza visual final, a pesar de ello si se observa mayor grado de queratopatía corneal en estos pacientes.

- Shazia et al. (13) presentó en el 2019 un artículo para demostrar la incidencia de ojo seco en aquellos que fueran sometidos a extracción de cristalino por facoemulsificación. Este estudio prospectivo se llevó a cabo en el 2018 en el lapso de 7 meses. A los 100 pacientes involucrados se les realiza examen con test de Schirmer, tinción corneal con Rosa de Bengala, Test de BUT y el cuestionario OSDI; luego se les evaluó al día 1, 7, 30 y 90 post quirúrgico. Se demuestra empeoramiento de todas las variables y por ende concluyendo que tras la intervención hay un deterioro de la superficie ocular generando mayor ojo seco.

- En Chicago en 2017 se publicó un estudio multicéntrico prospectivo observacional por Trattler et al. (14) en el cual se busca determinar la cantidad de pacientes con ojo seco previo a cirugía de catarata y la severidad del mismo según criterios

internacionales. Se evaluaron distintas variables que podían clasificar un síndrome de ojo seco como BUT, Schirmer, cuestionarios y tinción corneal según el “International Task Force”. Se reporta que por lo menos el 30% de los pacientes en el estudio presentaban síntomas de ojo seco y se concluye que hay un bajo reporte de estos casos en la literatura.

- Hamed et al. (15) presentan un estudio transversal en un hospital de Egipto en el año 2022 con el propósito de demostrar la incidencia de ojo seco posterior a la intervención quirúrgica de extracción de cristalino por facoemulsificación. Para demostrar el ojo seco se tomaron dos medidas, el BUT y test de Schirmer. Se evidenció un 22% de pacientes con sd de ojo seco post intervención, los valores regresaron a la normalidad después de 12 semanas de la cirugía.

- Dhawan et al.(16) presentó un estudio prospectivo con 100 personas en el que se evalúan distintas variables que clasifican el síndrome de ojo seco para determinar su incidencia posterior a la cirugía de facoemulsificación. La incidencia de ojo seco aumenta a los 7 días post operatorio pero estos síntomas disminuyen gradualmente al pasar 30 días. Se recomienda evaluación de la superficie corneal del paciente pre y post cirugía para evitar mayor daño ocular y empeoramiento de la calidad visual del paciente.

- En febrero del 2018 la revista International Ophthalmology presenta el artículo de Xue et al. (17) en el que se expone un estudio prospectivo realizado en un hospital de Shanghai entre el 2014 y 2015. Se incluyeron 101 con catarata propuestos para ser intervenidos con facoemulsificación, a todos se les evaluó para ojo seco antes de ser operados y 6 meses después. Las variables que demuestran ojo seco como el BUT y el test de Schirmer disminuyeron abruptamente 1 mes después de la cirugía, se recuperaron a los 6 meses, pero permanecían diferencias significativas. Los criterios del cuestionario de ojo seco (OSDI) eran peor 6 meses después de la cirugía que antes de la facoemulsificación. Se concluye que los síntomas de ojo seco empeoran con la cirugía de facoemulsificación y pueden permanecer por más de 3 meses. Además, se comenta la importancia de la educación al paciente sobre estos tópicos.

- En el estudio de Arenas Escurra y Namoc Leturia (18) del 2019 publicado en Perú se busca evaluar el síndrome de ojo seco en distintos tipos de cirugía de catarata: pequeña incisión y con facoemulsificación. La muestra incluía 98 ojos con catarata de los cuales a la mitad se le realizó extracción con pequeña incisión y a la otra

mitad facoemulsificación. Previamente y al finalizar la cirugía se evaluó en todos los pacientes el test de schirmer, BUT y tinción corneal para demostrar ojo seco. Los resultados demuestran mayor progresión a ojo seco en pacientes operados por pequeña incisión que por facoemulsificación, 80% y 69% respectivamente. A pesar de ello no se demuestra una diferencia significativa y por lo tanto, no se puede catalogar como factor de riesgo.

- En el 2017 Kohli et al. (19) realizan un estudio prospectivo con una muestra de 50 ojos que serían sometidos a cirugía de catarata. Se evalúan criterios de ojo seco en los pacientes antes y después de la cirugía para evaluar progresión. Se evidencia que hay un gran deterioro de la superficie corneal una semana post cirugía y demora en retornar a la normalidad aproximadamente 6 semanas. Además, se asocian factores de riesgo como la edad, duración de la cirugía, estado socio económico y diabetes.

- Szakáts et al. (20) un estudio del 2016, transversal, en Hungría publicado en el 2017 en el cual se incluyó una muestra de 54 pacientes a los cuales se les realizó cirugía por facoemulsificación por catarata. Los pacientes se separan en dos grupos, aquel que no estuvo satisfecho con sus resultados a pesar de una mejoría de agudeza visual y aquel que si estuvo satisfecho con sus resultados. A ambos grupos se les realiza pruebas de ojo seco 2 meses posterior a sus cirugías. Se concluye que los resultados obtenidos son más asociados con la opinión subjetiva de satisfacción del paciente que con las medidas clínicas objetivas.

- Shimabukuro et al. (21) en el 2020 publican un estudio de casos y controles observacional prospectivo en Japón. Se utilizó una muestra de 67 ojos de pacientes que serían intervenidos de cirugía de catarata por facoemulsificación. A todos los pacientes se les evaluó para ojo seco según evaluación clínica, evaluación de superficie corneal, agudeza visual, test de Schirmer y BUT; luego de la cirugía fueron evaluados a los 7 días, a los 30 días y a los 90 días. Se demuestra en el estudio que 70% de los pacientes tenían previamente ojo seco y que la intervención por catarata afecta directamente la estabilidad de la superficie y homeostasis, generando síntomas de ojo seco hasta 3 meses del post operatorio.

2.2 Bases teóricas

Síndrome de Ojo seco

Es una enfermedad con múltiples causas que afecta la superficie ocular generando una alteración de la homeostasis de la película lagrimal. La alteración de esta homeostasis altera el balance adecuado de las 3 capas que conforman la película lagrimal: acuosa, lipídica, mucosa; lo cual genera una inestabilidad de la misma y conlleva a síntomas oculares (1). Existen muchas condiciones que puedan llevar a la pérdida de cualquiera de estas 3 capas. La inestabilidad lagrimal va a conllevar a un estado hiperosmolar de la superficie lo cual indica que hay bajo flujo lagrimal o alto flujo evaporativo de la misma (2). Esta alteración de la película lagrimal además genera inflamación lo cual genera liberación de células pro inflamatorias y así mayor daño a nivel la superficie ocular. Otra causa de la hiperosmolaridad son las alteraciones neurosensoriales generadas por cirugías, uso de lentes de contacto, uso de anestesia, trauma ocular, entre otras que inicialmente presentan un aumento lagrimal reflejo, pero luego en respuesta al daño de las fibras nerviosas de la córnea existe un bloqueo reflejo que genera muy bajo flujo de secreción lagrimal; también llamado bloqueo neurosensorial (12,16). De acuerdo a su causa el ojo seco agrupa en dos grandes grupos, aquellos por deficiencia acuosa y aquellos por causa evaporativa; ambos generando hiperosmolaridad de distintas maneras (2). Según el DEWS se cataloga en 4 grados tras la evaluación de síntomas visuales y examen físico y el tratamiento es acorde a la causa, inicialmente tratando la etiología si se puede identificar y luego con uso de lubricantes y medidas locales y tópicas (2).

Catarata

Es una enfermedad mayormente relacionada a la edad, en la cual el cristalino aumenta en tamaño y grosor debido a que hay una generación continua de las fibras corticales del cristalino que comprimen el núcleo de manera concéntrica; esto genera una opacidad que disminuye progresivamente la agudeza visual (4). Además, se forman agregados de proteínas de alto peso molecular por el clivaje natural de las cristalinas y modificaciones químicas, que al depositarse en el núcleo del cristalino aumentan la opacidad y toma un color amarillo – marrón (4). La catarata se considera la causa número uno de ceguera reversible a nivel mundial. Existen 3 tipos, dependiendo de la localización: nuclear, cortical y

subcapsular posterior; los 3 tipos se tratan de la misma manera y son diagnosticados de igual forma (4). El diagnóstico de esta patología se realiza tras la biomicroscopía en la lámpara de hendidura y el tratamiento definitivo es la extracción del cristalino por cirugía y la posterior colocación de un lente intraocular; la técnica más utilizada es la facoemulsificación. La catarata como patología no puede generar ojo seco debido a que esta ocurre intraocularmente y la sequedad ocular se da en la superficie, pero la intervención de catarata si puede generar un bloqueo neurosensorial y provocar síntomas oculares de sequedad.

Cirugía Facoemulsificación

Es un tipo de cirugía que utiliza el poder del ultrasonido para poder extraer la catarata sin la necesidad de hacer incisiones grandes en el globo ocular. La cirugía por facoemulsificación se realiza a través de incisiones pequeñas de aproximadamente 2-3mm por las que se introduce el instrumental necesario. Los párpados se mantienen abiertos durante todo el procedimiento con la ayuda de un blefaróstato y se coloca solución salina balanceada en la superficie ocular para mantener la superficie hidratada durante todo el lapso de la intervención. Se ha evidenciado que las incisiones corneales pueden generar daño nervioso a nivel corneal lo cual conlleva al bloqueo de la producción refleja de lágrimas y al tener un bajo flujo lagrimal aumenta la osmolaridad y por ende generando ojo seco. Además, se ha visto que la fototoxicidad durante la cirugía, uso de gotas y el trauma quirúrgico generan síndrome de ojo seco. A pesar de esto la cirugía por facoemulsificación, realizada en condiciones adecuadas, es una cirugía segura y con muy buen pronóstico visual.

TBUT

Es el tiempo de ruptura de la película lagrimal en segundos, el cual se mide colocando fluoresceína en la superficie corneal y observando en la lámpara de hendidura cuanto tiempo demora en romperse la película. En condiciones normales la película lagrimal debe durar 10 segundos como mínimo en la superficie sin romperse. Cuando existe ruptura prematura es debido a una evaporación pronta de la lágrima por deficiencia de la porción lipídica de la misma o por alteración de la superficie regular de la córnea (2). La capa lipídica de la lágrima es la más externa de las 3 sirviendo de barrera y además manteniendo estable las otras dos capas internas (acuosa y mucinosa), si se pierde esta capa o

se rompe prematuramente se pierde el balance total de la superficie del ojo. Los lípidos que conforman este estrato son producidos por las glándulas de meibomio que se encuentran ubicadas en el borde palpebral, una disfunción de estas glándulas también llevaría a una capa lipídica inestable y por ende a una ruptura prematura de la película (11,12). En múltiples estudios se ha observado que tras la cirugía de facoemulsificación el TBUT disminuye generando sintomatología de ojo seco y empeora aún más en pacientes con previa disfunción glandular. Según el resultado de TBUT podremos clasificar el grado de ojo seco y evaluar la severidad, así como también dirigir el tratamiento hacia la reposición de la capa lipídica de la lágrima.

Test de Schirmer

Es un examen auxiliar que se usa para evaluar la producción de lágrimas por la glándula lagrimal principal y también las accesorias. Existen tres tipos de Test, el tipo I que no utiliza anestesia y evaluará la producción refleja y basal de la lágrima. El tipo I modificado utiliza anestesia y solo evalúa la producción basal de la lágrima. Y, por último, el tipo II utiliza anestesia, pero se realiza una posterior estimulación de la mucosa nasal para poder evaluar la producción basal y refleja tanto como el reflejo naso lagrimal (23). Este test permite evaluar si existe un déficit de producción del componente acuoso que comprende la capa media de la película lagrimal, en su ausencia se generará inestabilidad e hiperosmolaridad llevando a la gama de síntomas que genera el ojo seco (23). Existen múltiples condiciones que pueden generar una alteración en la producción acuosa como el Sd Sjogren, enfermedades de tejido conectivo y otras que generarán alteración neurosensorial y por ende conllevan a menor producción lagrimal. Dentro de las afecciones que generan alteración neurosensorial se encuentran las cirugías que generan incisiones corneales como la facoemulsificación (2,23). Múltiples estudios han evidenciado una disminución del test de Schirmer post intervención quirúrgica con reversión total o parcial de la misma en algunos casos 1 mes o 3 meses después (13). Independientemente, los pacientes presentan síntomas visuales y de discomfort durante todo el período con menor producción acuosa debido al ojo seco generado por la cirugía. El resultado obtenido del test de Schirmer permite clasificar el síndrome según grado de intensidad e indicar un tratamiento adecuado para reponer la capa acuosa de la película lagrimal.

2.3 Definición de términos básicos

Grado De Ojo Seco: El ojo seco se diagnostica según el examen clínico y ciertas pruebas que se pueden realizar durante el examen físico durante la biomicroscopía. Grado 1 incluye a un paciente con síntomas leves de discomfort visual, ligera alteración de glándulas de meibomio y un TBUT y Schirmer variable (2). Grado 2 incluye síntomas moderados visuales, con leve hiperemia conjuntival y disfunción glandular, además TBUT <10segundos y Schirmer <10mm (2). Grado 3 presenta síntomas severos y constantes visuales que limitan actividades con tinción corneal central y/o queratitis filamentaria con un TBUT <5 segundos y un Schirmer <5mm (2). Grado 4 incluye síntomas visuales muy severos asociado a erosiones puntata en córnea con queratitis filamentaria y/o ulceraciones o queratinización; TBUT inmediato y Schirmer <2mm (2).

TBUT: Es el tiempo de ruptura de la película lagrimal. Cuando existe una alteración se cataloga según la clasificación de síndrome de ojo seco, en grado 1 existirá un TBUT variable o normal, grado 2 se encuentra un TBUT de <10 segundos, grado 3 con <5 segundo y grado 4 se observa una ruptura inmediata de la lágrima (2).

Test de Schirmer Tipo I Modificado: Este test evalúa la producción basal de la lágrima y consiste en la colocación de una tira de papel secante en el tercio externo del párpado inferior teniendo contacto con la superficie ocular y luego esperando unos 5 minutos (22). Al término de los 5 minutos la lagrima se impregnará en la tira de papel y dejará una marca en milímetros en este mismo; si llega a más de 15mm se considera que es una producción normal y no hay deficiencia acuosa de la película lagrimal. En casos de alteración de este examen se catalogará según la clasificación de síndrome de ojo seco. Grado 1 corresponde a un test de Schirmer variable >10mm, grado 2 es <10mm, grado 3 es <5mm y grado 4 es <2mm (2).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación

La cirugía de catarata por facoemulsificación se asocia al desarrollo del síndrome de ojo seco en pacientes mayores de 55 años operados en el Centro Médico Naval.

3.2 Variables y su definición operacional

Variables	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
TBUT (tiempo ruptura de película lacrimal)	Mide déficit de capa lipídica de la película lacrimal	Cualitativa	Segundos que demora en romper la capa lacrimal	Ordinal	Grado 1: variable >10 sec Grado 2: <10 sec Grado 3: < 5 sec Grado 4: inmediata	Examen Físico: Biomicroscopía
Test Schirmer	Mide el déficit de la capa acuosa de la película lacrimal	Cualitativa	Milímetros que se impregna la lágrima en la tira de papel	Ordinal	Grado 1: variable >10mm Grado 2: <10mm Grado 3: <5mm Grado 4: <2mm	Examen Físico: Biomicroscopía
Síntomas Visuales	Síntomas generados por sequedad ocular	Cualitativa	Síntomas referidos por el paciente	Nominal	Grado 1: Fatiga leve o episódica Grado 2: Limita actividades episódicamente Grado 3: Limita actividades constantemente, crónico Grado 4: Constante, discapacitante	Anamnesis
Tinción Corneal	Mide la afectación del epitelio corneal	Cualitativa	Severidad y Localización de la tinción en la córnea	Nominal	Grado 1: Ausente Grado 2: Variable Grado 3: Marcada, central Grado 4: Severas erosiones puntatas	Examen Físico: Biomicroscopía
Disfunción de glándulas de meibomio	Grado de alteración de las glándulas de meibomio	Cualitativa	Cambios seboreicos en margen anterior párpado	Ordinal	Grado 1: Variable Grado 2: leve obstrucción GDM Grado 3: Extensa obstrucción GDM Grado 4: Triquiasis, Queratinización, simblefaron	Examen Físico: Biomicroscopía

Síndrome De Ojo Seco	Hiperosmolaridad ocular causada por alteración de la película lagrimal que genera síntomas y signos de sequedad ocular	Cualitativa	Síntomas oculares, alteración de TBUT, Test de Schirmer, Tinción corneal y disfunción de las glándulas de meibomio	Ordinal	Grado 0: Ausente	Exámen Físico: Biomicroscopía
					Grado 1: Síntomas visuales leves, no tinción corneal, leve alteración glándulas de meibomio, TBUT y Schirmer variable	
					Grado 2: Síntomas visuales moderados, tinción corneal variable, obstrucción variable de glándulas de meibomio, TBUT y Shirmer <10	
					Grado 3: Sintomas visuales crónicos limitantes, tinción corneal central, extensa obstrucción glándulas de meibomio, TBUT y Schirmer <5	
					Grado 4: Síntomas visuales discapacitantes, severas erosiones puntatas, triquiasis/simblefaron/queratinización borde palpebral, TBUT y Schirmer <2	
Cirugía de Facoemulsificación	Microcirugía realizada bajo microscopio con incisiones corneales para el tratamiento de la catarata	Cualitativa	Procedimiento quirúrgico	Dicotómica Nominal	Si: se realizó la cirugía	Anamnesis
					No: No se realizó la cirugía	
Sexo	Género de paciente	Cualitativa	Asignado a paciente en DNI	Dicotómica Nominal	Femenino	Anamnesis
					Masculino	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Estudio cuantitativo, observacional, analítico, prospectivo, de cohorte fija con autocontrol en población hospitalaria.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes con diagnóstico de catarata operados mediante técnica de facoemulsificación en el servicio de Oftalmología en el Centro Médico Naval.

Población de estudio

Pacientes mayores de 55 años con diagnóstico de catarata operados en el servicio de oftalmología del Centro Médico Naval de Lima Perú durante los meses de setiembre a diciembre de 2023.

Criterios de elegibilidad

De inclusión

Pacientes con evaluación pre quirúrgica de ojo seco

Pacientes con al menos un control post operatorio al mes de su cirugía

Pacientes con cirugía de facoemulsificación exitosa sin complicaciones

De exclusión

Pacientes con enfermedades autoinmunes o de tejido conectivo

Pacientes con Sd Sjogren

Pacientes con presencia de presiones intraoculares elevadas pre cirugía (PIO >21)

Pacientes con diagnóstico de glaucoma

Pacientes con disfunción glándulas meibomio pre cirugía

Tamaño de la muestra

Para el tamaño de muestra se tomará a los pacientes que sean operados durante los meses de setiembre a diciembre del 2023 que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. Para calcular el tamaño de muestra se utilizó el programa G*Power 3.1 para pruebas estadísticas X²; se calcula un error alfa de 0.05, potencia de 0.8 y 9 grados de libertad (Df). Además, se colocó un tamaño de efecto de 0.3 (moderado) con lo que el tamaño de muestra resultante es 174 personas. Se considera que para lograr este número de pacientes es necesario un lapso de 4 meses aproximadamente teniendo en cuenta que se operan en promedio 10 cataratas a la semana.

Muestreo

El tipo de muestreo será no probabilístico continuo a juicio del investigador. Se tomará a los pacientes por llegada según su programación quirúrgica.

4.3 Técnicas de recolección de datos

La recolección de datos se realizará durante el examen físico inicial y de control al mes del paciente siendo investigado. Durante el examen físico al paciente se le realiza la biomicroscopía (examen en lámpara de hendidura) donde se evaluarán características como alteraciones corneales y de borde palpebral.

Además, durante la biomicroscopía se realizarán los dos exámenes en cuestión, TBUT y el Test de Schirmer. Ambos toman menos de 5 minutos en realizar y las tiras necesarias las proporciona el Hospital Naval.

Los resultados de todos los pacientes serán anotados en fichas individuales (cada ficha numerada) y luego serán transcritas a una base de datos digital para poder realizar el procesamiento de datos. La transcripción será revisada por dos personas para asegurar que no existan datos incompletos o copiados incorrectamente; las fichas serán guardadas para posterior confirmación.

Instrumentos de recolección y medición de variables

La recolección de datos se realizará de manera individual para cada paciente y la data será anotada en una ficha personal la cual será validada por un juicio de expertos conformado por 3 especialistas en oftalmología. Cada ficha personal constará de dos partes, un control pre operatorio y un control post operatorio. En

ambos controles se evaluarán los 5 criterios: TBUT, Test de Schirmer, tinción corneal, disfunción de glándulas de meibomio y síntomas visuales. Según el resultado de cada variable se clasifica al paciente como normal, leve, moderado o severo con respecto al síndrome de ojo seco; dichas escalas han sido validadas por la Sociedad Americana de Oftalmología (AAO) y por el estudio DEWS II. Finalmente, el paciente tendrá en su ficha un diagnóstico de ojo seco pre sop y post sop.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Inicialmente se transcribirán todas las fichas de recolección a una matriz digital de Excel comprobando que todos los datos sean consistentes. El análisis estadístico descriptivo se llevará a cabo utilizando el programa SPSS (versión 13.0), se considerará en el análisis univariado la descripción de la muestra realizando el análisis de frecuencias absolutas y relativas para variables cualitativas, así como el cálculo de medidas de tendencia central y dispersión para el caso de variables cuantitativas. En el análisis bivariado para evaluar el efecto de la facoemulsificación en la severidad del síndrome de ojo seco, se utilizará la prueba Chi-cuadrado y la correlación de Spearman. Asimismo, comparará mediciones repetidas de los resultados del TBUT y el test de Schirmer antes y después de la cirugía usando la prueba de Chi-cuadrado para evaluar diferencias significativas. Se considerará estadísticamente significativo un $P < 0.05$.

4.5 Aspectos éticos

Este estudio se realizará tomando en cuenta los derechos de los pacientes y respetando los principios éticos establecidos por la Declaración de Helsinki. Previamente pasará por aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad San Martín de Porres para su realización. Los pacientes operados de catarata previamente habrán firmado su consentimiento para la cirugía ya programada; consentimiento otorgado por el Centro Médico Naval y firmado por el cirujano que realizará dicha cirugía y por el paciente. El consentimiento quirúrgico también incluye consentimiento para examen físico, el cual está dentro del control post operatorio imprescindible.

Adicionalmente se les pedirá a los pacientes firmar un consentimiento en el cual se les solicitará su permiso para usar sus datos de manera anónima para un estudio

de ojo seco y su permiso para evaluarlos pre y post operatoriamente; informándoles que no habrá cambio en su tratamiento o manejo.

Para asegurarnos que los datos de los pacientes permanezcan anónimos se le clasificará al paciente con un número el cual irá en la parte superior de su ficha de evaluación; por ende, no se registrarán en la base de datos. Este número será la fecha de su nacimiento (día, mes y año) de tal modo que para su reevaluación podamos ubicar su ficha y anotar sus datos al control

CRONOGRAMA

FASES	2023 - 2024															
	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Elaboración Del Proyecto De Investigación	x	x	x													
Revisión Del Proyecto				x												
Versión final del proyecto de investigación					x											
Aprobación del proyecto por comité de Ética					x	x										
Aprobación por Grados y Títulos							x									
Recolección de datos							x	x	x	x						
Procesamiento y análisis de datos											x	x				
Elaboración del informe													x	x		
Aprobación y Sustentación															x	
Publicación																x

PRESUPUESTO

Para la implementación del estudio en cuestión será necesario el coste de los siguientes recursos:

CONCEPTO	MONTO ESTIMADO (SOLES)
Material de escritorio	300
Internet	200
Transcripción	400
Impresiones	500
Logística	250
Asesor de estadística	500
Corrector de estilo	400
TOTAL	2,550

Fuentes de Información

1. Garg P, Gupta A, Tandon N, Raj P. Dry eye disease after cataract surgery: Study of its determinants and risk factors. *Turk J Ophthalmol* [Internet]. 2020 [citado el 15 de setiembre del 2022];50(3):133–42. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7338747/pdf/TJO-50-133.pdf>
2. Craig JP, Nelson JD, Azar DT, Belmonte C, Bron AJ, Chauhan SK, et al. TFOS DEWS II report Executive Summary. *Ocul Surf* [Internet]. 2017 [citado el 15 de setiembre del 2022];15(4):802–12. Disponible en: <https://www.tearfilm.org/public/TFOSDEWSII-Executive.pdf>
3. Lu Q, Lu Y, Zhu X. Dry eye and phacoemulsification cataract surgery: A systematic review and meta-analysis. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2021 [citado el 15 de setiembre del 2022];8(6):490–530. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8295542/pdf/fmed-08-649030.pdf>
4. Hashemi H, Pakzad R, Yekta A, Aghamirsalim M, Pakbin M, Ramin S, et al. Global and regional prevalence of age-related cataract: a comprehensive systematic review and meta-analysis. *EYE* [Internet]. 2020 [citado el 20 de setiembre del 2022];34(8):1357–70. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41433-020-0806-3>
5. Naderi K, Gormley J, O'Brart D. Cataract surgery and dry eye disease: A review. *Eur J Ophthalmol* [Internet]. 2020 [citado el 20 de setiembre del 2022];30(5):840–55. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1120672120929958>
6. Ishrat S, Nema N, Chandravanshi SCL. Incidence and pattern of dry eye after cataract surgery. *Saudi J Ophthalmol* [Internet]. 2019 [citado 23 de setiembre del 2022];33(1):34–40. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6424692/pdf/main.pdf>
7. Igarashi T, Takahashi H, Kobayashi M, Kunishige T, Arima T, Fujimoto C, et al. Changes in tear osmolarity after cataract surgery. *J Nippon Med Sch* [Internet]. 2021 [citado el 1 de octubre del 2022];88(3):204–8. Disponible en: https://www.jstage.jst.go.jp/article/jnms/88/3/88_JNMS.2021_88-405/_pdf/-char/en
8. Choi YJ, Park SY, Jun I, Choi M, Seo KY, Kim EK, et al. Perioperative ocular parameters associated with persistent dry eye symptoms after cataract surgery. *Cornea* [Internet]. 2018 [Citado el 20 de setiembre del 2022];37(6):734–9. Disponible en: <https://sci-hub.hkvisa.net/10.1097/ICO.0000000000001572>
9. Park Y, Hwang HB, Kim HS. Observation of influence of cataract surgery on the ocular surface. *PLoS One* [Internet]. 2016 [citado el 4 de octubre del 2022];11(10):524–60. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5047633/pdf/pone.0152460.pdf>
10. Qiu J-J, Sun T, Fu S-H, Yu Y-F, You Z-P, Zhang Q, et al. A study of dry eye after cataract surgery in MGD patients. *Int Ophthalmol* [Internet]. 2020 [citado el 10 de octubre del 2022];40(5):1277–84. Disponible en: <https://sci-hub.hkvisa.net/10.1007/s10792-020-01294-8>
11. Zhang K, Zhang S, Yu J, Lu Y, Zhu X. Changes of the tear film lipid layer thickness after cataract surgery in patients with diabetes mellitus. *Acta Ophthalmol* [Internet]. 2021 [citado el 10 de octubre del 2022];99(2):202–8. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/aos.14565>
12. Donthineni PR, Das AV, Shanbhag SS, Basu S. Cataract surgery in dry eye disease: Visual outcomes and complications. *Front Med (Lausanne)* [Internet].

- 2020 [Citado el 20 de setiembre del 2022];7:575-834. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7575780/>
13. Qayum DS, MS ophthalmology DNB ophthalmology, Assistant Professor, GMC & AH Rajouri, India. Incidence of Dry eye after clear corneal phacoemulsification. J med sci clin res [Internet]. 2019 [citado el 15 de octubre del 2022];7(6). Disponible en: <http://216.10.240.19/v7-i6/162%20jmscr.pdf>
 14. Trattler WB, Majmudar PA, Donnenfeld ED, McDonald MB, Stonecipher KG, Goldberg DF. The Prospective Health Assessment of Cataract Patients' Ocular Surface (PHACO) study: the effect of dry eye. Clin Ophthalmol [Internet]. 2017 [citado el 20 de setiembre del 2022];11:1423–30. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5557104/pdf/oph-11-1423.pdf>
 15. Hamed MA, Aldghaimy AH, Mohamed NS, Amer AA. The incidence of post phacoemulsification surgery induced dry eye disease in upper Egypt. Clin Ophthalmol [Internet]. 2022 [citado el 22 de setiembre de 2022];16:705–13. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8921793/pdf/oph-16-705.pdf>
 16. Dhawan M. Dry Eye After Phacoemulsification. Delhi J Ophthalmol [Internet]. 2018 [citado el 23 de setiembre del 2022];29(1). Disponible en: <http://www.puttop.top/object.php?u=https://www.djo.org.in/articles/29/1/Dry-Eye-After-Phacoemulsification.html&title=Dry%20Eye%20After%20Phacoemulsification>
 17. Xue W, Zhu M-M, Zhu B-J, Huang J-N, Sun Q, Miao Y-Y, et al. Long-term impact of dry eye symptoms on vision-related quality of life after phacoemulsification surgery. Int Ophthalmol [Internet]. 2019 [citado el 22 de setiembre del 2022];39(2):419–29. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10792-018-0828-z>
 18. Escurra AA, Leturia AN. TÉCNICA QUIRÚRGICA COMO FACTOR DE RIESGO PARA LA PROGRESIÓN DEL SÍNDROME DE OJO SECO EN PACIENTES CON CATARATA. HAMPI RUNA [Internet]. 2020 [citado el 23 de setiembre del 2022]1-4. Disponible en: <http://200.62.226.189/HAMPIRUNA/article/view/1467>
 19. Kohli P, Arya SK, Raj A, Handa U. Changes in ocular surface status after phacoemulsification in patients with senile cataract. Int Ophthalmol [Internet]. 2019 [citado el 1 de octubre del 2022];39(6):1345–53. Disponible en: <https://sci-hub.hkvisa.net/10.1007/s10792-018-0953-8>
 20. Szakáts I, Sebestyén M, Tóth É, Purebl G. Dry eye symptoms, patient-reported visual functioning, and health anxiety influencing patient satisfaction after cataract surgery. Curr Eye Res [Internet]. 2017 [citado el 1 de octubre del 2022];42(6):832–6. Disponible en: <https://sci-hub.hkvisa.net/10.1080/02713683.2016.1262429>
 21. Shimabukuro M, Maeda N, Koh S, Abe K, Kobayashi R, Nishida K. Effects of cataract surgery on symptoms and findings of dry eye in subjects with and without preexisting dry eye. Jpn J Ophthalmol [Internet]. 2020 [citado el 22 de setiembre del 2022];64(4):429–36. Disponible en: <https://sci-hub.hkvisa.net/10.1007/s10384-020-00744-1>
 22. Brott NR, Ronquillo Y. Schirmer Test. In: StatPearls. StatPearl Publishing [Internet]. 2022 [citado el 22 de setiembre del 2022] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559159/>
 23. Diagnóstico Diabetes [Internet]. Diabetes.org. [citado el 25 de setiembre del 2022] Disponible en: <https://diabetes.org/diagnostico>

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título de Investigación	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Variables	Tipo y Diseño de Estudio	Diseño Muestral	Procesamiento de Datos	Recolección de Datos
Influencia de cirugía de facoemulsificación sobre incidencia y grado de severidad de ojo seco en centro médico naval	¿Cómo influye la cirugía de facoemulsificación sobre la incidencia y grado de severidad del síndrome de ojo seco en pacientes mayores de 55 años al mes de ser operados de catarata en el servicio de Oftalmología del Centro Médico Naval entre los meses setiembre a diciembre del 2023?	<p>General Evaluar la variación en la incidencia y grado de severidad de ojo seco en pacientes mayores de 55 años luego de ser sometidos a cirugía de catarata por facoemulsificación en el servicio de Oftalmología del Centro Médico Naval durante los meses setiembre a diciembre del 2023.</p> <p>Específicos Determinar las características clínicas de los pacientes sometidos a cirugía de catarata antes y un mes después de su cirugía en el servicio de Oftalmología del Centro Médico Naval.</p> <p>Determinar la variación del TBUT en segundos en pacientes con catarata antes de ser operados y al mes de ser operados de catarata.</p> <p>Determinar la variación del resultado del Test</p>	La cirugía de catarata por facoemulsificación se asocia al desarrollo del síndrome de ojo seco en pacientes mayores de 55 años operados en el Centro Médico Naval.	<p>Independiente Cirugía de Facoemulsificación</p> <p>Dependiente: Síndrome de Ojo seco</p> <p>Co – Variables: TBUT Test De Schirmer Tinción Corneal Disfunción Glándulas de Meibomio Síntomas Visuales Sexo</p>	Estudio cuantitativo, observacional, analítico, prospectivo, de cohorte fija con autocontrol en población hospitalaria.	<p>Población de Estudio Pacientes mayores de 55 años con diagnóstico de catarata operados en el servicio de oftalmología del Centro Médico Naval de Lima Perú durante los meses de setiembre a diciembre de 2023.</p> <p>Tamaño Muestral 174 pacientes (cataratas)</p> <p>Tipo de Muestreo No probabilístico continuo a juicio del investigador</p>	Se utilizará programa SPSS (versión 13.0), para el análisis univariado la descripción de la muestra realizando el análisis de frecuencias absolutas y relativas para variables cualitativas, así como el cálculo de medidas de tendencia central y dispersión para el caso de variables cuantitativas. En el análisis bivariado para evaluar el efecto de la facoemulsificación en la severidad del síndrome de ojo seco, se utilizará la prueba Chi-cuadrado y la correlación de Spearman. Asimismo, comparará mediciones repetidas de los resultados del TBUT y el test de	<p>Fuentes de Obtención de Datos Examen Físico (Biomicroscopía) + Anamnesis del paciente en sus controles</p> <p>Instrumento de Recolección de Datos Se usará una ficha validada por juicio de expertos que incluye datos sociodemográficos, físicos y clínicos tales como Test de Schirmer, TBUT, síntomas visuales, tinción corneal y alteraciones de las glándulas de meibomio.</p>

		de Schirmer en milímetros en pacientes con catarata antes de ser operados y al mes de ser operados de catarata.					Schirmer antes y después de la cirugía usando la prueba de Chi-cuadrado para evaluar diferencias significativas. Se considerará estadísticamente significativo un $P < 0.05$.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Paciente # ____ Edad: ____ Sexo: ____ Fecha de Cirugía: ____
 Fecha Control Pre SOP: ____
 Fecha Control Post SOP (1 mes): ____

1er Control

Variable	Clasificación	Resultado
TBUT	Grado 1: variable >10 sec Grado 2: <10 sec Grado 3: < 5 sec Grado 4: inmediata	GRADO
Test Schirmer	Grado 1: variable >10mm Grado 2: variable <10mm Grado 3: <5mm Grado 4: <2mm	GRADO
Síntomas Visuales	Grado 1: Fatiga leve o episódica Grado 2: Limita actividades episódicamente Grado 3: Limita actividades constantemente, crónico Grado 4: Constante, deshabilitante	GRADO
Tinción Corneal	Grado 1: Ausente Grado 2: Variable Grado 3: Marcada, central Grado 4: Severas erosiones puntatas	GRADO
Disfunción Glándulas Meibomio	Grado 1: Variable Grado 2: leve obstrucción GDM Grado 3: Extensa obstrucción GDM Grado 4: Triquiasis, Queratinización, simblefaron	GRADO

→ SD OJO SECO: AUSENTE / LEVE (I) / MODERADO (II) / SEVERO (III) / MUY SEVERO (IV)

2do Control

Variable	Clasificación	Resultado
TBUT	Grado 1: variable >10 sec Grado 2: <10 sec Grado 3: < 5 sec Grado 4: inmediata	GRADO
Test Schirmer	Grado 1: variable >10mm Grado 2: variable <10mm Grado 3: <5mm Grado 4: <2mm	GRADO
Síntomas Visuales	Grado 1: Fatiga leve o episódica Grado 2: Limita actividades episódicamente Grado 3: Limita actividades constantemente, crónico Grado 4: Constante, deshabilitante	GRADO
Tinción Corneal	Grado 1: Ausente Grado 2: Variable Grado 3: Marcada, central Grado 4: Severas erosiones puntatas	GRADO
Disfunción Glándulas Meibomio	Grado 1: Variable Grado 2: leve obstrucción GDM Grado 3: Extensa obstrucción GDM Grado 4: Triquiasis, Queratinización, simblefaron	GRADO

→ SD OJO SECO: AUSENTE / LEVE (I) / MODERADO (II) / SEVERO (III) / MUY SEVERO (IV)

3. Consentimiento Informado

CENTRO MÉDICO NAVAL "CMST"

Estudio Sobre Influencia de cirugía de facoemulsificación sobre incidencia y grado de severidad de ojo seco en centro médico naval

Consentimiento Informado

Estimado Señor/a

El estudio que se está realizando tiene la finalidad de conocer si la cirugía de facoemulsificación para catarata tiene alguna causa directa con el desarrollo del síndrome de ojo seco en el mes posterior a el procedimiento quirúrgico y a su vez evaluar otras características clínicas de la superficie ocular y como estas pueden cambiar luego de la cirugía. El síndrome de ojo seco puede generar síntomas visuales que pueden variar desde fatiga leve hasta ser completamente incapacitantes, y la detección de este síndrome oportunamente nos permitiría dar tratamiento adecuado para el mismo y evitar dichos síntomas.

Se está invitando a participar a pacientes que ya estén programados para su cirugía de catarata en el Hospital Naval y puedan cumplir con su control pre operatorio y post operatorio al mes. Su participación es voluntaria.

Se le solicita leer la siguiente información antes de tomar su decisión en cuanto a su participación en este estudio.

Propósito del Estudio:

Evidenciar si la cirugía de facoemulsificación genera o aumenta el grado de ojo seco al mes de su cirugía. Evaluar cómo cambian las características de la superficie ocular un mes después del procedimiento. Los resultados de este estudio nos permitirán implementar un tratamiento preventivo para ojo seco a futuro para pacientes operados de catarata para evitar síntomas visuales generados por la sequedad ocular.

Participantes del Estudio:

Todo paciente programado para cirugía de catarata por facoemulsificación en el Centro Médico Naval mayor de 55 años entre los meses de setiembre a diciembre de 2023 puede formar parte del estudio de manera voluntaria. Siempre y cuando no sufra de enfermedades autoinmunes o de tejido conectivo, enfermedad de Sjogren, glaucoma o presente presiones intraoculares elevadas.

Su Participación:

Antes de su operación se le realizará el examen físico y anamnesis habitual que se le realiza a todos los pacientes preoperatorios, adicionalmente se realizará un test de Schirmer y TBUT que consiste en colocar una tirita de fluoresceína en ambos ojos por 5 min (procedimiento no genera molestias, dolor y repercusiones en los ojos). Los datos recolectados serán transcritos en una ficha con un código de paciente para mantener su confidencialidad. Luego usted procederá con su cirugía y con su tratamiento habitual que le indique su cirujano; como parte del estudio no cambiaremos nada en su régimen de tratamiento pre operatorio ni post operatorio. Al mes de su cirugía lo volverá a evaluar su cirujano y también le haremos la misma evaluación que se hizo en el pre operatorio con el TBUT y Test de Schirmer.

Si decide participar en el estudio no habrá algún costo por ello y si decide no hacerlo se le dará el mismo cuidado y manejo.

Riesgos:

No existen riesgos clínicos debido a que no estaremos interviniendo en su tratamiento y manejo ya prescrito, estaremos observando y anotando datos clínicos de su examen físico y le haremos algunas preguntas sobre sus síntomas.

Manejo de Datos:

Sus datos personales no aparecerán en el estudio, al momento de llenar la ficha de recolección de datos se le pedirá su fecha de nacimiento y ese será su número de paciente para poder clasificarla y encontrar su ficha para su control del mes. Al transferir sus datos no estará presente su nombre ni su DNI en el estudio.

Contacto para preguntas/dudas/quejas:

Si tiene alguna pregunta/duda o queja sobre cómo se está conduciendo dicha investigación puede comunicarse con la Dra. Ramos Hoefken cuyo celular es 962381891, de lo contrario puede acercarse al servicio de oftalmología ubicado en el segundo piso del hospital naval donde le indicarán quién pueda atender sus dudas.

DECLARACIÓN DEL PACIENTE

Yo he leído cuidadosamente este consentimiento informado y lo he entendido. Al firmar este documento acepto ser parte de la investigación mas no renuncio a mis derechos como paciente y ciudadano. Asimismo, se me entregó una copia de este consentimiento.

Nombre de paciente.....
Firma de paciente.....

Fecha: / /

CERTIFICADO DE LA PERSONA QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO

Yo me he tomado el tiempo de explicarle al paciente sobre el estudio y lo he incentivado a hacer preguntas sobre el mismo con el propósito de que el paciente este satisfecho con la explicación. Le entrego una copia del consentimiento al paciente.....

Nombre de quien receptiona consentimiento.....
Firmar de quien receptiona consentimiento.....

Fecha: / /
Hospital: