

MÁSTER DE ENFERMERÍA OFTALMOLÓGICA

CURSO 2015-2016

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**EVALUACIÓN DEL DOLOR AGUDO Y OTROS SÍNTOMAS
RELACIONADOS CON LA INTERVENCIÓN DE
FACOEMULSIFICACIÓN CON ANESTESIA TÓPICA DE AMBOS
OJOS**

Autora: María Jesús Velasco Martín

Tutora: Dra. Lucía Ibares Frías

Colaboradores: Dra. Lucía Díaz Cábanas, Dra. María Avelina Parrilla Escobar
y María Antonia Maniega Rubio

**Servicio de Oftalmología-Hospital Clínico Universitario de Valladolid,
Grupo de Superficie Ocular-IOBA**

ÍNDICE

RESUMEN.....	5
ABREVIATURAS	6
1.- INTRODUCCIÓN.....	8
1.1.- El cristalino. Concepto.....	8
1.2.- La catarata. Concepto	9
1.3.- La catarata. Etiología y Epidemiología	9
1.4.- Catarata. Tipos y medición. Clasificaciones	10
1.5.- Cirugía de cataratas a lo largo del tiempo	11
1.6.- Extracción extracapsular por facoemulsificación del cristalino.....	12
1.7.- Lente intraocular	14
1.8.- Pasos de la técnica quirúrgica	15
1.9.- Técnicas de anestesia en cirugía de cataratas	17
1.10.- Dolor y cirugía de cataratas.	19
2.- JUSTIFICACIÓN	22
3.- HIPÓTESIS	23
4.- OBJETIVOS.....	23
4.1.-Primario.....	23
4.2.- Secundario	23
5.- MATERIAL Y MÉTODOS.....	24
5.1.- Diseño del estudio.....	24
5.2.- Aspectos éticos	24
5.3.- Selección de la muestra	24
5.4.- Criterios de inclusión y exclusión.....	25
5.5.- Revisiones	26
5.6.- Datos secundarios.....	30
5.7.- Recogida de datos	30
5.7.- Materiales/ Aparataje	31
5.8.- Estudio estadístico	34
6.- RESULTADOS.....	35
6.1.- Descripción de la muestra a estudio.....	35
6.2.- Descripción de la muestra en relación a la cirugía de cataratas.....	35
6.3.- Estadística	36

6.4.- Comparación entre el primer y segundo ojo	43
6.5.- Comparación de resultados de segundo ojo más doloroso.....	44
6.6.- Limitaciones del estudio	46
7.- DISCUSIÓN.....	47
8.- CONCLUSIONES.....	49
9.- FUTURO	50
9.1.- Recogida de lágrima y humor acuoso	50
10.- BIBLIOGRAFÍA.....	51
13.- ANEXOS	53
13.1.- AUTORIZACIÓN PARA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO DEL HCUV.....	53
13.2.- ANEXOS	55
ANEXO I	55
ANEXO II	60
ANEXO III	62
ANEXO IV	63
ANEXO V	64
ANEXO VI	65
ANEXO VII	66

RESUMEN

Introducción. La catarata es la opacificación del cristalino secundaria al proceso en el que las células epiteliales del mismo pierden su núcleo y la actividad, pasando a ser fibras. Esto produce una disminución progresiva de la agudeza visual, alteración de los colores, disminución de sensibilidad al contraste y además es la principal causa de ceguera en el mundo. La intervención quirúrgica consiste en la extracción extracapsular del cristalino que se realiza mediante la extracción extracapsular por facoemulsificación con implante de lente intraocular (LIO) con anestesia tópica debido a que reduce las complicaciones derivadas de la anestesia regional y el tiempo de recuperación postoperatorio.

Objetivo. Determinar los factores que influyen en la percepción del dolor durante la intervención de facoemulsificación con anestesia tópica y comparar los datos obtenidos.

Material y métodos. Estudio longitudinal prospectivo de 12 pacientes con patología de cataratas en ambos ojos que cumplían criterios de inclusión y firmaron consentimiento informado. Se realizaron siete consultas a cada paciente.

Resultados. El dolor al comparar primeros y segundos ojos aumenta en la segunda intervención de cataratas, mientras que la ansiedad disminuye; hecho que ocurre también en los pacientes que refieren más dolor en la segunda intervención. en la comparación de parámetros a lo largo del tiempo también ha habido diferencias estadísticamente significativas, que pueden explicar la relación entre parámetros como el edema corneal elevado a las 24 horas o el descenso de la PIO desde la revisión a las 24 horas a la revisión final.

Conclusiones. Existe una percepción mayor del dolor en la cirugía del segundo ojo que podría estar explicado por una disminución de la ansiedad antes de dicha cirugía.

ABREVIATURAS

AL o LA- Longitud Axial

APP- *Average Phaco Power* (Potencia Media de Facoemulsificación)

APT- *Absolute Phaco Time* (Tiempo Absoluto de Facoemulsificación)

AV- Agudeza Visual

BSS- Suero Salino Balanceado

CA- Cámara Anterior

CE- Con Estenopeico

CRC- Cirugía Refractiva Ocular

CSC- Con Su Corrección

CV- Coeficiente de Variación

DCA- Distancia Cámara Anterior

DE- Desviación Estándar

EECC- Extracción Extracapsular del Cristalino

EICC- Extracción Intracapsular del Cristalino

EN- Escala Numérica

EPT- *Effective Phaco Time* (Tiempo Efectivo de Facoemulsificación)

EVA- Escala Visual Analógica

FC- Frecuencia Cardíaca

IASP- *International Association for the Study of Pain* (Asociación Mundial para el Estudio del Dolor)

IFIS- *Intraoperative Floppy Iris Syndrome* (Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio)

K- Queratometría por radio de curvatura corneal

LIO- Lente Intraocular

LOCS- *The Lens Opacities Classification System* (Sistema de Clasificación de Opacidad de las Lentes)

M- Media

OCT- *Optical Coherence Tomography* (Tomografía de Coherencia Óptica)

OD- Ojo Derecho

OI- Ojo Izquierdo

OMS- Organización Mundial de la Salud

OSDI- *Ocular Surface Disease Index* (Test de Sequedad Ocular)

PIO- Presión Intraocular

RE- Recuento Endotelial

SatO₂- Saturación de Oxígeno

SE- Sin Estenopeico

STAI- *State-Trait Anxiety Inventory* (Inventario Ansiedad Estado-Rasgo)

TAS Y TAD- Tensión Arterial Sistólica y Diastólica

TBUT- *Tear Breakup Time* (Tiempo de Ruptura Lagrimal)

US- Ultrasonidos

UVR-B- Radiación Ultravioleta-B

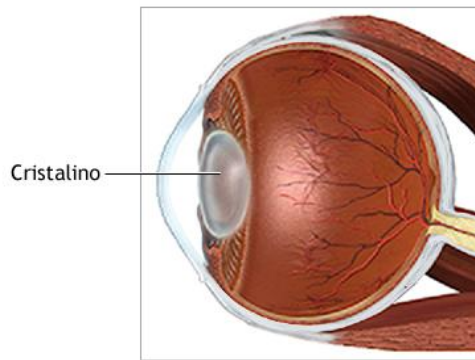
VAS- *Visual Analogue Scale* (Escala Visual Analógica)

WTW- *White To White* (Distancia Blanco-Blanco)

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- El cristalino. Concepto

El cristalino es una lente biconvexa transparente, avascular y carente de nervios. Se sitúa detrás del iris y la cámara anterior y delante del vítreo. Se rodea circularmente por los procesos ciliares (Figura 1).



ADAM.

Figura 1. Imagen que representa la posición del cristalino dentro del ojo⁽¹⁾

Está compuesto por diferentes capas:

- **Cápsula del cristalino.** Es una membrana basal producida por el epitelio, que envuelve e individualiza al cristalino. En su parte anterior aumenta de grosor a lo largo de la vida, mientras que la parte posterior se mantiene relativamente constante. Debido a lo explicado, existe una mayor posibilidad de rotura de la cápsula posterior durante la intervención de facoemulsificación ante el mínimo contacto.
- **Epitelio cristalino.** Es una capa de células epiteliales situada detrás de la cápsula que permite el crecimiento del cristalino durante toda la vida. El cristalino aumenta en las primeras dos o tres décadas de vida para permanecer posteriormente con un diámetro de 9-10mm. El grosor del epitelio al nacimiento es de 3mm y va aumentando a partir de la segunda década de vida durante toda la vida.
- **Corteza y núcleo.** Es la capa que se forma en la parte interna y más central del cristalino cuando las células epiteliales pierden su núcleo y se transforman en fibras. Se disponen en capas que producen la opacificación del cristalino.

Su poder dióptrico es de unas 20 dioptrías y se modifica mediante el proceso de la acomodación.(1)

1.2.- La catarata. Concepto

La catarata está asociada al envejecimiento. Se define como la opacificación del cristalino secundaria al proceso en el que las células epiteliales del mismo pierden su núcleo y la actividad, pasando a ser fibras. Esto produce una disminución progresiva de la agudeza visual, de la visión de los colores y disminución de sensibilidad al contraste.(1)

1.3.- La catarata. Etiología y Epidemiología

La etiología más frecuente es la senil, pero hay otras causas; asociadas a patología ocular (traumatismos, cirugías, infecciones...) o enfermedades sistémicas (diabetes mellitus, etc).

Se estima que existen en el mundo algo más de 18 millones de personas afectadas de cataratas. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) las cataratas constituyen la segunda causa de discapacidad visual con una distribución del 33%, siendo la primera causa los defectos de refracción no corregidos, y además son la principal causa de ceguera en los países de ingresos medios y bajos.(2)

Con el aumento de la esperanza de vida, la incidencia de cataratas aumenta, fenómeno relacionado con un incremento de esta patología especialmente en los países desarrollados. Se calcula que en el año 2020 habrá en España más de 9 millones de personas predispuestas a padecer catarata senil.(3)

La cirugía de cataratas es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes en todo el mundo. Aproximadamente se estima que se realizan entre 4000 y 6000 cirugías de catarata por millón de habitantes por año en los países desarrollados, constituyendo la cirugía más realizada en los hospitales públicos y privados.(4) Debido a la gran prevalencia de esta enfermedad, la cirugía de cataratas causa una gran carga socioeconómica en todo el mundo.(5)

1.4.- Catarata. Tipos y medición. Clasificaciones

En un intento de unificar clasificaciones y eliminar subjetividad a las valoraciones, se estableció como referencia para clasificar las cataratas la localización anatómica de la opacidad, utilizando imágenes estándar para evaluar los distintos grados de catarata. En función de dicho criterio, las cataratas seniles se dividen en tres tipos: *Cortical*, *Nuclear* y *Subcapsular posterior*.

Debido a que cuantitativamente es difícil determinar el grado de madurez de la catarata, se han propuesto diferentes clasificaciones que siguen este sistema, siendo la más empleada la clasificación *LOCS (The Lens Opacities Classification System) II y III*, pero existen otras como: *The Oxford Cataract Classification System*, *Beaver Dam Eye Study* y *Age Related Eye Disease Study*.(6)

La clasificación de opacidades del cristalino (*LOCS III*) es una forma mejorada de clasificación de cataratas seniles basada en los datos aportados por la lámpara de hendidura (Figura 2)

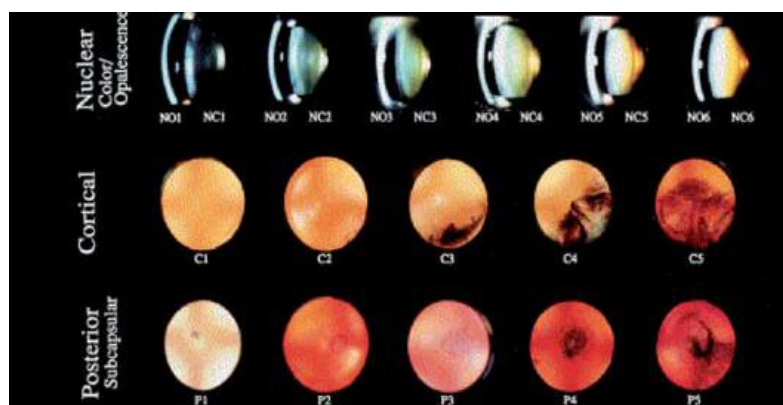


Figura 2. LOCS: Imagen que muestra las imágenes estándar de los diferentes tipos de cataratas⁽⁷⁾

1.5.- Cirugía de cataratas a lo largo del tiempo

La primera cirugía de cataratas se efectuó en el año 800 antes de nuestra era y se denominó técnica de *Couching*. Consistía en introducir una aguja fina por el limbo, y se luxaba el cristalino al segmento posterior. En el siglo XVIII se comienza con la técnica de extracción extracapsular del cristalino (EECC) de *Daviel*, que consistía en una incisión en la parte inferior de la córnea, con posterior apertura de la cápsula anterior para dislocar la catarata y así ejercer presión en la parte posterior del globo ocular para conseguir la extracción del cristalino. *Samuel Sharp* realizó en el año 1753 la extracción intracapsular del cristalino (EICC) que consistía en la extracción del cristalino y la cápsula mediante la luxación a la cámara anterior ejerciendo presión sobre el ojo, realizando una incisión corneal para extraerlo y posteriormente se suturaba la herida. Esta técnica se fue perfeccionando constantemente hasta consolidarse en 1944. Otro salto importante en el resultado y desarrollo de la cirugía de la catarata lo constituyó la introducción en 1938 por *Sir Harold Ridley* de la lente intraocular (LIO), y a partir de la cual comenzó la etapa de desarrollo de las técnicas extracapsulares de extracción del cristalino, la extracción nuclear y cortical, y el posterior desarrollo de la facoemulsificación y la hidrodisección. Son técnicas muy difundidas y modificadas hasta hoy día; además de ser las más utilizadas por los oftalmólogos en todo el mundo.(7, 8)

La extracción extracapsular por facoemulsificación del cristalino es una técnica desarrollada por el *Dr. Charles Kelman* en 1967. Utiliza un instrumento con una punta accionada por ultrasonidos que fragmenta el núcleo de la catarata y emulsiona esos fragmentos. También utiliza un sistema de aspiración automatizado y controlado por el cirujano para eliminar el material cortical a través de una incisión muy pequeña. Esta técnica presenta una menor incidencia de complicaciones y una rehabilitación visual más rápida que los procedimientos que requieren incisiones más grandes.

1.6.- Extracción extracapsular por facoemulsificación del cristalino

-Equipos de facoemulsificador

Un sistema de facoemulsificación (Figura 3) está compuesto por:

1. Una botella de irrigación conectada a una línea de irrigación, por la que circulará el fluido, con un dispositivo valvular externo, que controla su apertura o su cierre.
2. Un aparato de facoemulsificación o unidad central que contiene el sistema de bomba que utilizaremos y los mecanismos electrónicos que controlarán todo el procedimiento.
3. Una línea de aspiración que permite extraer fluidos y los restos del cristalino facoemulsificados por efecto de la bomba de aspiración. La mencionada línea drena a un casete que, en general, se encuentra en el aparato de facoemulsificación.
4. Un mango de facoemulsificación donde confluyen la línea de irrigación, la línea de aspiración y el sistema o motor que convierte la energía eléctrica en energía mecánica para facilitar la facoemulsificación.
5. Un pedal de facoemulsificación con el que a través del pie se puede controlar el paso de unas a otras funciones durante el procedimiento quirúrgico y las fases dentro de cada función.(9)

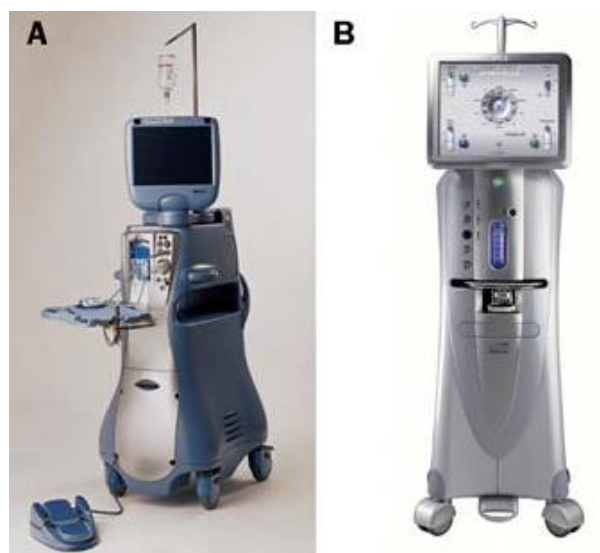


Figura 3. Aparatos de facoemulsificación. Pueden verse los equipos Infiniti® (Alcon) y Stellaris® (Bausch&Lomb)⁽¹²⁾

- Terminología de la facoemulsificación

Muchos términos son más conocidos en su forma inglesa y son usados en tal idioma, no habiéndose generalizado en la práctica, el uso de su traducción al castellano. En este caso, se hará una traducción.

· **Absolute phaco time (APT)** o tiempo absoluto de facoemulsificación. Sería el tiempo de utilización de la potencia de facoemulsificación al 100%. Sin embargo, dado que utilizar la potencia al 100% es infrecuente suele definirse por equivalencias: por ejemplo, 10 sg al 50% sería un APT de 5 sg.

· **Effective phaco time (EPT)** o tiempo real de facoemulsificación. Es el tiempo real de facoemulsificación y, al menos en teoría, permitiría comparar técnicas con un mismo equipo. Representa el tiempo de facoemulsificación que se hubiera empleado si hubiéramos trabajado en modo continuo al 100% de potencia, circunstancia por otro lado poco probable.

· **Phaco time** o tiempo de facoemulsificación. Es el tiempo total en el que se libera energía de facoemulsificación.

· **Average phaco power (APP)** o potencia media de facoemulsificación. Hace referencia al recorrido longitudinal de la punta de facoemulsificación. Habitualmente se expresa en porcentajes sobre el máximo recorrido posible (100% de potencia) y la máxima potencia es propia de cada equipo.

- Mangos de facoemulsificación

Los mangos de facoemulsificación presentan ciertas diferencias entre equipos. Todos deben tener un sistema interno, el transductor, que convierte la energía eléctrica en mecánica y vías de circulación para asegurar una vía de irrigación y una vía de aspiración. El transductor convierte la energía eléctrica en mecánica, la vía de irrigación asegura el flujo de fluido desde la botella de irrigación al interior del ojo y la vía de aspiración asegura la evacuación de los fragmentos del cristalino hacia el casete de drenaje.



Figura 4. Aspecto externo de los mangos de facoemulsificación de los equipos Infiniti® (Alcon) (superior) y Stellaris® (Bausch & Lomb) (inferior)⁽¹²⁾

- Mangos de irrigación/aspiración

Internamente no presentan ningún sistema electrónico ni otro dispositivo especial y únicamente están dotados de una vía de irrigación y una vía de aspiración. Difieren también en su aspecto externo y en sus características ergonómicas.(9)

1.7.- Lente intraocular

El implante de la lente intraocular constituye el último paso de la cirugía de facoemulsificación actual. Actualmente se implanta la lente intraocular en el saco capsular a través de la incisión por la cual se ha realizado la cirugía. Las lentes intraoculares constan de: una óptica, elemento refractivo central generalmente circular; y los hápticos, los cuales se sitúan en contacto con las estructuras oculares sirviendo de anclaje a la óptica. En cuanto a su diseño, se pueden estudiar múltiples aspectos. Las características de la óptica son: morfología de la lente (circular, oval, biconvexa, plano-convexa, tórica, esférica...), diámetro, bordes de la óptica (redondeados o angulados) y agujeros de posicionamiento. Los hápticos también pueden presentar características variables: respecto a la morfología básica (lentes con hápticos de plato o con hápticos en «C»), longitud, rigidez, angulación óptica-hápticos, etc. Los hápticos curvos en «C» pueden ser del mismo o de distinto material que la óptica, dando lugar a lentes de una sola pieza (monobloque) o de tres respectivamente.

La lente utilizada en el estudio es la Acrisoft (Alcon), una lente monobloque acrílica hidrofóbica y con hápticos en forma de L. (10)

1.8.- Pasos de la técnica quirúrgica

Antes de iniciar la intervención, hay que preparar al paciente. Para ello se le cambia de ropa, se le colocan calzas y un gorro y se le tumba en una cama. Después de realizar todos los cuestionarios previos a la cirugía y la extracción de la lágrima, se le empieza a instilar colirio midriático: fenilefrina clorhidrato 100mg/ml (Colircusí Fenilefrina®, Alcon Cusí, Barcelona, España), tropicamida 10mg/5ml (Colircusí Tropicamida®, Alcon Cusí, Barcelona, España) y colirio anestésico: tetracaína clorhidrato 5mg/ml con nafazolina clorhidrato 0,5mg/ml, 5ml (Colircusí Anestésico 0,50%®, Alcon Cusí, Barcelona, España). Posteriormente, cuando el ojo a intervenir está dilatado, se pasa al paciente al quirófano. Una vez que está tumbado en la posición correcta en la mesa quirúrgica, se le monitoriza, se le coloca oxígeno y se sujeta la cabeza al cabecero de la mesa. Los pasos a seguir son los siguientes:

- Se instilan gotas de anestesia tópica con lidocaína BRAUN® 5% (10ml) en el ojo a intervenir.
- Después se instilan unas gotas de povidona yodada diluida al 50% en BSS® (*Balanced Salt Solution*, Alcon, Texas, USA) en los fondos de saco como profilaxis de infección.
- Se realiza limpieza de párpados y alrededores del ojo a intervenir con povidona yodada desde el canto interno hacia el exterior, haciendo pequeños círculos hasta tener preparado el campo quirúrgico.
- Se prepara el instrumental y el aparato facoemulsificador, en nuestro caso (*Stellaris, Bausch&Lomb Incorporated, Rochester, Nueva York, USA*).
- Se coloca el campo quirúrgico y el microscopio (*Carl Zeiss OMPI Visu 150 S88 Surgical Microscope, Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany*)
- Se coloca el blefarostato en el ojo a intervenir.
- Se realiza la paracentesis con el cuchillete de 15°.
- Se introduce en la cámara anterior lidocaína BRAUN® al 1% con una cánula y una jeringa de 2cc con rosca.
- Se introduce viscoelástico de alta densidad (*Healon GV®, 14mg/ml, 0,85ml, Abbott, AMO Uppsala AB7, Uppsala, Sweden*) en la cámara anterior.

- Se realiza la incisión principal con cuchillete de 2,75mm.
- Se hace la capsulorrexis con el cistitomo.
- Se retira la cápsula con la pinza de *utrata* o capsulorrexis.
- Se hace hidrodisección e hidrolaminación en función de la dureza del cristalino con una cánula y una jeringa de 10cc con rosca con BSS® o con suero ringer lactato.
- Se introduce el facoemulsificador a través de la incisión principal para iniciar el proceso de extracción de la catarata. Siempre debe estar activada la irrigación para evitar el colapso de la cámara anterior del ojo.
- Se inicia el esculpido de los surcos en el cristalino para después partir en cuadrantes y pasar a la siguiente fase.
- Se extraen los cuadrantes mediante ultrasonidos.
- Se introduce el Irrigador/aspirador para retirar las masas de córtex que hayan quedado tras la extracción del cristalino.
- Se introduce viscoelástico de baja densidad (*Healon®*, 10mg/ml, 0,85ml, Abbott, AMO Uppsala AB7, Uppsala, Sweden) en la cápsula posterior.
- Se inserta la lente en la cámara posterior.
- Se retira el viscoelástico mediante el irrigador aspirador.
- Con una jeringa de 1cc con rosca y una cánula, se introduce Cefuroxima (Cefuroxima NORMON® 750mg, Laboratorios NORMON, Tres Cantos, Madrid, España) 1mg/0,1ml intracamerular como profilaxis de infección, o Moxifloxacino 5mg/ml (Vigamox®, Alcon Cusí, Barcelona, España) en caso de alérgicos a Penicilinas.
- En algunas ocasiones es necesario introducir Acetilcolina cloruro (Acetilcolina 1% Cusí®, Alcon Cusí, Barcelona, España) para producir miosis del iris y estabilidad de la cámara anterior.
- Se hidratan las incisiones con la jeringa de rosca de 10cc con cánula y el suero (BSS® o ringer lactato).
- Se Instila colirio antibiótico y corticoideo: Tobramicina 3mg/ml con Dexametasona 1mg/ml (Tobradex®, Alcon Cusí, Barcelona, España) al terminar la intervención.

- Una vez finalizada la intervención, se retira el campo quirúrgico, se limpian cuidadosamente los párpados y se tapa con un ocluser transparente. Después se retira el monitor y se traslada al paciente a su cama para pasar a la unidad de recuperación post-anestésica.

1.9.- Técnicas de anestesia en cirugía de cataratas

Existen varias técnicas de anestesia descritas para la realización de la cirugía de la catarata, que se han modificado en función de las técnicas quirúrgicas empleadas.

- Anestesia general. Actualmente esta técnica se utiliza en pacientes no colaboradores, como niños o pacientes psiquiátricos o con retraso mental, pacientes que rechazan anestesia loco-regional y pacientes alérgicos a anestésicos locales. Permite mejor control de la presión intraocular, produce analgesia, el paciente está inmóvil y existe ausencia de hipertonía. Los inconvenientes de esta anestesia son desde náuseas y vómitos en el postoperatorio, que puede llevar a producir complicaciones postquirúrgicas hasta otras complicaciones más graves como reacciones alérgicas, depresión respiratoria, desorientación, agitación o infarto agudo de miocardio (IAM).(8)
- Anestesia retrobulbar. Técnica en la cual se introduce el anestésico a través de la punción por vía transcutánea o transconjuntival en el punto de unión del tercio externo y los dos tercios internos del borde inferior orbitario. La aguja avanza paralela al suelo orbitario hasta llegar al ecuador del globo ocular y se dirige al ápex orbitario, donde se deposita el anestésico. Con esta técnica se consigue aquinesia ocular por parálisis de los músculos extrínsecos del ojo y analgesia por bloqueo del ganglio ciliar. Cada vez se practica menos por las complicaciones y efectos indeseables que puede producir, como son la hemorragia retrobulbar, la perforación inadvertida del globo ocular y en casos muy raros la inyección intraarterial o nerviosa con riesgo de parada cardíaca y efectos neurológicos.(11-13)

- Anestesia peribulbar. En este caso, la inyección también se realiza en la misma zona que la anestesia retrobulbar. Sin embargo, el anestésico se inserta en el espacio extraconal, alrededor del globo ocular, donde se deja depositado. Se puede hacer mediante una o más inyecciones. Se consigue analgesia del ojo pero una leve aquinesia, debido a la difusión del anestésico por toda la órbita. Se acompaña habitualmente con quemosis que desaparece con la compresión y además no suele dificultar la intervención.(Figura 5)

Anestesia Regional en Oftalmología

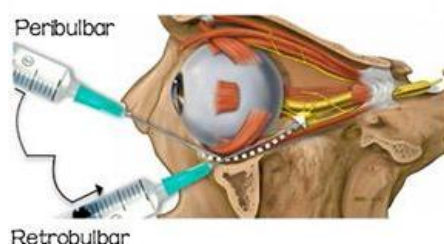


Figura 5. Representa los espacios en los que se deposita el anestésico tanto en la anestesia peribulbar como en la retrobulbar.

- Bloqueo del nervio facial. Con esta técnica, se logra aquinesia del músculo orbicular de los párpados. Sin embargo, se ha demostrado que con la anestesia retrobulbar se puede obtener ese bloqueo sin necesidad de bloquear el séptimo par craneal.
- Anestesia tópica. Es la más utilizada actualmente debido al menor riesgo de complicaciones y a una recuperación de la visión más rápida. También produce analgesia pero conservando el paciente la sensibilidad al tacto, a la presión y a la temperatura. Sin embargo, no produce aquinesia ocular, lo cual es un inconveniente por los movimientos oculares que se pueden producir durante la cirugía. Consiste en la instilación de colirio anestésico previo a la cirugía, con posibilidad de reforzar la anestesia con la aplicación intracameral de lidocaína 1% durante la cirugía.(13)

Este cambio de método anestésico, es significativo clínicamente debido a que la anestesia intracamerular sumada a la anestesia tópica reduce las complicaciones derivadas de la anestesia regional y el tiempo de recuperación postoperatorio.(12, 14)

1.10.- Dolor y cirugía de cataratas.

El dolor se define según la Asociación Mundial para el Estudio del Dolor (IASP) como la "experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño tisular, real, potencial, o descrita en términos de tal daño". Se distinguen dos tipos principales de dolor: agudo y crónico. Además existen otras clasificaciones que distinguen otros tipos, como el somático y el visceral entre otros.(15)

- Dolor en la cirugía de facoemulsificación y anestesia empleada.

Inicialmente, este tipo de cirugía, se hacía sin anestesia por la falta de conocimientos sobre fármacos anestésicos. A finales del siglo XIX, se comenzó a emplear cocaína tópica en el limbo corneal para poder realizar la extracción manual de la catarata ya que era un método muy doloroso. La primera vez que se describió la anestesia retrobulbar fue en 1884, por *Herman Knapp*, que inyectó cocaína en el espacio intraconal para realizar una enucleación. Esta técnica, junto con la peribulbar, desarrollada posteriormente, se fueron perfeccionando para poder realizar la extracción manual de la catarata y así conseguir abolir la sensación dolorosa de la cirugía completamente.

Actualmente, debido a la mejora de la técnica quirúrgica mediante la extracción extracapsular del cristalino con facoemulsificación e implante de LIO, esta cirugía se puede realizar con anestesia tópica, debido a la reducción del tamaño de la incisión, el menor tiempo quirúrgico y la ausencia de suturas para el cierre de las incisiones, con las ventajas que conlleva respecto a la anestesia locorregional. Sin embargo, al utilizar menor cantidad de anestesia, aunque la cirugía es menos dolorosa que la cirugía de extracción extracapsular manual, la anestesia tópica no proporciona el mismo control del dolor, lo cual provoca en los pacientes disminución de la colaboración y una percepción de ese dolor (durante la paracentesis, la incisión principal, la facoemulsificación y la

implantación de la LIO) comparado con las técnicas anestésicas que se utilizaban anteriormente.(10, 16-19)

- Diferencias de dolor entre el primer y el segundo ojo.

Existen varias publicaciones que comparan el dolor percibido entre el primer ojo y el segundo ojo.

En un estudio, se evaluó a través de la Escala Visual Analógica (EVA): el dolor, la ansiedad y el miedo intraoperatorios; además de la percepción sensorial (visual y auditiva) durante la facoemulsificación. Después de comparar los resultados de los cuestionarios de los pacientes, la conclusión fue que no había diferencias significativas en los niveles de dolor intraoperatorio, ansiedad miedo y percepciones sensoriales entre el primer y el segundo ojo.(20)

En otros estudios, también se compararon la percepción del dolor y ansiedad durante el primer y el segundo procedimiento, mediante la escala EVA, además del Inventario Ansiedad Estado-Rasgo (*State-Trait Anxiety Inventory*, STAI). De los pacientes evaluados, los resultados obtenidos sobre el dolor durante la operación eran similares, mientras que los valores de ansiedad descenden entre la primera y la segunda cirugía. Esto llevó a la conclusión de que la intervención era prácticamente indolora aunque existía un aumento leve del dolor en la segunda catarata, relacionada posiblemente con la disminución de la ansiedad preoperatoria, lo cual implica diferencias entre ambos.(21, 22)

Por último, un estudio en el que se analizaron citoquinas en humor acuoso de cirugías del primer y segundo ojo, se describió la existencia de marcadores inflamatorios elevados en el segundo ojo después de la intervención de cataratas del primer ojo. Esto podría explicarse por la génesis de un tipo de uveítis simpático-química tras la intervención del primer ojo, que explicaría que la cirugía del segundo ojo resultase más dolorosa, lo cual implica diferencias entre el dolor de la primera y la segunda intervención.(23)

Todo ello, ha llevado a proponer diferentes teorías sobre las causas del aumento del dolor en la cirugía del segundo ojo.

- Teoría centrada en mecanismos psicológicos. Es la primera teoría, y en ella se refleja que los pacientes durante la primera intervención vienen con más ansiedad y miedo, mientras que durante la segunda cirugía se encuentran más tranquilos y esto hace que perciban más dolor en la última.(21)
- Teoría centrada en la exposición farmacológica. Esta segunda teoría describe que los pacientes, desarrollan una tolerancia a los fármacos analgésicos y relajantes administrados durante la primera intervención, y por ello durante la segunda cirugía el efecto de los fármacos es menor y por ello aumenta el dolor.(20, 22)
- Teoría basada en la fisiología ocular. Es la teoría más actual, que describe el desarrollo de una irritación simpática del ojo contralateral cuando se realiza la primera intervención de cataratas y por ello en la segunda catarata los pacientes perciben un aumento del dolor.(23)

Existe también otro artículo en animales que apoya esta última teoría. En este estudio se experimentó con 24 animales a los cuales se expuso a radiación Ultravioleta B (UVR-B) en un ojo y se observó que se generaba catarata en los dos ojos. Se propone que sucede así debido a una reacción de inflamación bilateral al exponer a UVR-B a uno de los ojos.(24)

2.- JUSTIFICACIÓN

La catarata es una enfermedad crónica asociada al envejecimiento con gran prevalencia en la población general llegando a más del 60% de las personas mayores de 70 años, sobre todo mujeres. No existe ningún método efectivo para prevenirla y la cirugía es el tratamiento de elección, constituyendo también el procedimiento quirúrgico que más se realiza tanto en hospitales públicos como privados con una tendencia ascendente. Gracias a los avances en dicha técnica, la cirugía con facoemulsificación se realiza en poco tiempo, con anestesia tópica, y el paciente puede incorporarse rápidamente a sus actividades diarias con una mejoría importante no solo en la calidad y agudeza visual sino también en la calidad de vida. Sin embargo una observación frecuente entre los cirujanos es que la cirugía del segundo ojo está relacionada con una percepción por parte del paciente de más dolor a pesar de similares condiciones tanto preoperatorias, como anestésicas y quirúrgicas; lo que conlleva a una peor colaboración y un mayor riesgo de complicaciones. Además, existe un número variable de pacientes que tras la cirugía, a pesar de haber logrado una buena recuperación de su agudeza visual, presentan dolor y síntomas inespecíficos que causan insatisfacción tras la cirugía de grado variable.

Existen varios estudios que han intentado definir los factores relacionados con el dolor en la cirugía de cataratas, y las diferencias entre el primer y el segundo ojo; pero a pesar de ello, ninguno ha aclarado con precisión los factores relacionados con el dolor ni por qué hay esas diferencias entre ambos.

Tras analizar estas teorías, no queda aclarado si el dolor percibido en la cirugía de facoemulsificación con anestesia tópica y específicamente del segundo ojo está relacionado con factores epidemiológicos (edad, o sexo), la duración de la intervención, el tipo de catarata, las características morfológicas del ojo, la ansiedad que provoca a los pacientes la intervención o el tipo de material utilizado.(20-22) Sin embargo, las teorías más actuales sobre estudios moleculares del humor acuoso de pacientes operados del primer y segundo ojo, han revelado que podría existir en el segundo ojo una uveítis oftalmosimpática tras la cirugía del primer ojo. Estos datos podrían explicar el aumento del dolor percibido por los pacientes en la cirugía del segundo ojo.(23)

Por todo ello, se considera justificado realizar un estudio longitudinal prospectivo con los pacientes intervenidos de cataratas de ambos ojos en nuestro centro, y así poder valorar los parámetros anatómicos del ojo relacionados con el preoperatorio, la intervención y los cambios que en él se producen tras las intervenciones; los parámetros quirúrgicos tanto de facoemulsificación como fisiológicos; y por último los parámetros relacionados con la percepción subjetiva de ansiedad y de dolor en el preoperatorio y en el postoperatorio.

3.- HIPÓTESIS

En la cirugía de la catarata del segundo ojo con anestesia tópica los pacientes perciben más dolor y ansiedad que con el primer ojo a pesar de seguir similares condiciones anestésicas, quirúrgicas y preoperatorias.

4.- OBJETIVOS

4.1.-Primario

1. Determinar la evolución de los factores que pueden influir en la percepción del dolor durante la intervención de facoemulsificación con anestesia tópica.

4.2.- Secundario

2. Comparar los datos obtenidos entre la intervención de cataratas del primer y el segundo ojo.
3. Comparar los datos obtenidos de los pacientes que refieren diferencias entre ambos ojos, entre la intervención de cataratas que el paciente refiere le ha dolido más, y la del ojo contralateral.
4. Iniciar un estudio para analizar la lágrima y el humor acuoso obtenido de los pacientes y poder compararlo con los datos anteriores.

5.- MATERIAL Y MÉTODOS

5.1.- Diseño del estudio

Se diseñó un estudio longitudinal prospectivo y observacional donde no se introdujeron intervenciones externas ni ensayos terapéuticos.

5.2.- Aspectos éticos

El estudio cumplió los criterios establecidos por la Declaración de Helsinki. Ha sido aprobado por el Comité Ético del Hospital Clínico de Valladolid. (FO-PO7-10, CINV 16-22), siguiendo las normas de Buena Práctica Clínica, la Declaración de Helsinki sobre estudios clínicos y lo establecido en la “Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE núm. 298, de 14-12-1999, pp. 43088-43099). Además se realizó cumpliendo la normativa que regula el almacenamiento de muestras humanas recogida en la Ley 14/2007, RD 223/2004 sobre investigación con muestras humanas en investigación biomédica así como en el Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre. Los sujetos que formaron parte del estudio recibieron y firmaron un consentimiento informado (Anexo I) y fueron libres de interrumpir su participación en el estudio en cualquier momento. Todas las muestras estaban identificadas mediante un código alfanumérico asegurando el anonimato del paciente. El consentimiento informado contenía la opción de permitir/denegar el almacenamiento de muestra sobrante una vez concluyó el proyecto. Por último, la información obtenida en la recogida de datos se ha almacenado en soporte informático preservando el anonimato de cada paciente, en el sistema de gestión de datos de investigación (SGDI) del HCUV (Noraybanks. Plus V.2.01.1403.0401 C NorayBio 2011). Los datos registrados han sido tratados estadísticamente de forma codificada, garantizando la confidencialidad de los datos.

5.3.- Selección de la muestra

Se revisaron de manera sistemática y por los dos mismos exploradores (Dra. Lucía Ibares Frías y María Jesús Velasco Martín) las historias clínicas de los pacientes pendientes de cirugía de cataratas con el preoperatorio realizado en el período comprendido de diciembre-febrero 2015-2016.

Se incluyeron 12 pacientes con patología de cataratas en ambos ojos que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión y firmaron el consentimiento informado (Anexo I).

5.4.- Criterios de inclusión y exclusión

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión.

<p>Criterios de inclusión</p> <ul style="list-style-type: none">• Paciente mayor de 18 años• Consentimiento informado• Pacientes con catarata bilateral
<p>Criterios de exclusión</p> <ul style="list-style-type: none">• Sujeto con dificultades de comunicación o en entender el estudio• Paciente con cualquier complicación intra quirúrgica o post quirúrgica inmediata• Astigmatismo mayor de 3 dp• Cirugía ocular posterior a Cirugía Refractiva Ocular (CRC) (que pueda suponer alteración corneal)• Sujeto que el investigador considere que no debe ser incluido en el estudio• Existencia de condiciones oculares o medicación ocular que pueda predisponer a un retraso en la curación del epitelio/ intervención quirúrgica• Pacientes con leucomas corneales que dificulten la visualización quirúrgica• Pacientes con glaucoma• Pacientes con inestabilidad zonular o que tomen medicación que influya en la estabilidad del iris (tamsulosina)• Pacientes con problemas en el fondo de ojo• Pacientes diabéticos• Pacientes no colaboradores para anestesia tópica• Pacientes con temblor• Consumo habitual de fármacos psicotrópicos analgésicos y opioides• Pacientes alérgicos a anestésicos tópicos

5.5.- Revisiones

Se realizaron siete consultas a cada paciente:

1. Preoperatorio/ reclutamiento
2. Quirófano del primer ojo
3. 24 horas tras la cirugía
4. Revisión al mes del ojo intervenido y preparación de la segunda intervención
5. Quirófano del segundo ojo
6. 24 horas tras la cirugía
7. Revisión final de ambos ojos al mes de la intervención del segundo ojo

- Primera consulta. Visita preoperatoria/ Reclutamiento

Se recogieron los datos epidemiológicos del paciente (edad, sexo, raza) y datos propios de la historia clínica general (alergias, enfermedades generales, tratamientos, cirugías, y de la historia clínica oftalmológica (enfermedades o síntomas relacionados con el ojo seco, tratamientos y cirugías), además de los antecedentes familiares. Los datos que se analizaron en el estudio, están simplificados en la Tabla 2.

Tabla 2. Datos recogidos de la historia clínica.

Datos recogidos de la historia clínica
<ul style="list-style-type: none">• Edad• Sexo• Raza• Alergias

Posteriormente se realizó la evaluación oftalmológica completa preoperatoria de los dos ojos. Se confirmó que cumplía los criterios para la cirugía de las cataratas y los criterios de inclusión antes mencionados; se le explicó en qué consistía la cirugía, el objetivo del procedimiento y del estudio a realizar, de sus ventajas e inconvenientes. Tras comprobar la comprensión del estudio, se le solicitó su consentimiento informado tanto para la realización de la cirugía del primer ojo, como para su inclusión en el estudio (en el caso de aceptar participar en él).

También se le explicó cómo debía de ir preparado al quirófano y cómo debía actuar durante los días inmediatos tras la cirugía. Cuando aceptó ser incluido en el estudio, se programó para la intervención la semana siguiente.

Los **parámetros** que se evaluaron (tanto en esta consulta como en la revisión final) de ambos ojos fueron los siguientes (Anexo II). (Para el desarrollo de este TFM no se especifican todos los datos analizados):

- Agudeza visual
- Autorrefractometría con el autorrefractómetro (*auto refracto-keratometer, KR 8900, Topcon Corporation, Tokyo, Japan*)
- Recuento endotelial con el microscopio especular (*specular microscope, SP-3000P, Topcon Corporation, Tokyo, Japan*)
- Paquimetría corneal con el topógrafo-tomógrafo de la unidad de polo anterior (*Galilei G2®, Ziemer Ophthalmology Co, Allmendstrasse, Switzerland*)
- Biomicroscopia del segmento anterior con tinciones de fluoresceína (para la tinción corneal) y verde de lisamina (para la tinción conjuntival), y graduación de hallazgos mediante la escala EFRON
- Test de Schirmer (con anestesia tópica, para evaluar la secreción/volumen lagrimal basal)
- TBUT (tiempo de ruptura lagrimal)
- Presión intraocular
- Biometría por interferometría con el IOL- Máster(*IOL Master®, V5.4., Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany*), utilizando para el estudio los datos de queratometría máxima y mínima, profundidad de la cámara anterior, longitud axial y medida de la lente intraocular a implantar para lograr la emetropía
- Tomografía de Coherencia Óptica (*3D SD-OCT-1000, Topcon Corporation, Tokyo, Japan*) donde se obtendrá el grosor macular

Además se determinará mediante escalas el cuestionario OSDI (*Ocular Surface Disease Index*) de sequedad ocular y la escala de valoración visual o visual analógica (VAS) integrado por la Escala Visual Analógica (EVA) y la Escala Numérica (EN) sobre el grado de sintomatología ocular y la pérdida de calidad visual (Anexo III).

- Segunda visita. Quirófano primer ojo

En el quirófano (tanto en la primera cirugía como en la segunda) se hizo una **recogida de datos:**

- Se pasó la EVA y la EN. Antes de la intervención estas escalas estaban relacionadas con el grado de ansiedad y tras la cirugía eran sobre el dolor que habían padecido.
- Realización del cuestionario STAI, para lo cual fue necesario la colaboración de una psicóloga. (Anexo IV)

Una vez **dentro de quirófano** se recogieron:

- Parámetros de monitorización (primera toma):
 - Tensión Arterial (TA)
 - Frecuencia Cardíaca (FC)
 - Saturación de oxígeno basal (Sat O₂)
- Parámetros de facoemulsificación:
 - Intensidad/potencia media de ultrasonidos (*APP*)
 - Tiempo Absoluto de Facoemulsificación (*APT*)
 - Tiempo Real de Facoemulsificación (*EPT*). (Anexo V)
- Por último se apuntaron los datos de la cirugía:
 - Tiempo de espera
 - Primer o segundo ojo
 - Número en el parte
 - Duración de la intervención

Durante la cirugía, además de la anestesia tópica que se instiló antes de la cirugía, se utilizó anestesia intracameral, como se explicó en el apartado de los pasos de la técnica quirúrgica. Además, a todos los pacientes se les administró Midazolam 1mg/ml intravenoso (Midazolam®, B. Braun, Jaén, España) según consideró el anestesiólogo.

En los casos en los que la tensión arterial estaba elevada, se administraron hipotensores, según criterio del anestesiólogo. Estos datos se recogieron para su posterior análisis.

-Tercera consulta. Revisión 24 horas

En la revisión tras las 24 horas de la cirugía se evaluaron los siguientes parámetros (Anexo VI):

- Agudeza visual
- Paquimetría corneal central
- Presión intraocular
- Biomicroscopia del segmento anterior con tinciones de fluoresceína y verde de lisamina y escala EFRON
- Además se les volvió a pasar la escala VAS de grado de dolor que habían padecido

- Cuarta consulta. Revisión final primer ojo y preoperatorio segundo ojo

En la revisión al mes del primer ojo intervenido no se analizaron parámetros. Fue una revisión realizada por la oftalmóloga. En esta revisión se entregó el consentimiento informado para la intervención del segundo ojo. Se programó la cirugía para la semana siguiente.

- Quinta consulta. Quirófano segundo ojo

Se siguió el mismo procedimiento que durante el quirófano del primer ojo.

Además se les hizo la siguiente pregunta: "¿Le ha dolido más que el primer ojo? SI/NO",

-Sexta consulta. Revisión 24 horas

La revisión a las 24 horas siguió el mismo procedimiento que el ojo anterior.

- Séptima consulta. Revisión final de ambos ojos al mes de la segunda intervención

Se recogieron los mismos datos que durante la primera consulta, excepto los epidemiológicos.

5.6.- Datos secundarios

Una vez obtenidos estos datos, se calcularon los siguientes datos secundarios para el análisis estadístico:

- Cambio en la agudeza visual
- Queratometría máxima y mínima (Kmax y Kmin) en el preoperatorio y en la revisión final
- Cambio de células endoteliales (recuento endotelial final menos recuento endotelial preoperatorio)
- Cambio de puntuación en el cuestionario OSDI

5.7.- Recogida de datos

- Datos epidemiológicos: edad, sexo, raza, alergias, enfermedades generales, tratamientos, cirugías, antecedentes familiares e historia clínica oftalmológica.

- Escalas y cuestionarios: Escala de Valoración Visual (EVA y EN), escala STAI, escala EFRON y cuestionario OSDI.

- Datos de la consulta oftalmológica: datos biomicroscópicos, datos biométricos y datos OCT, con los que se obtendrán datos anatómicos.

- Datos quirúrgicos: en los cuales se obtendrán datos de facoemulsificación utilizada durante la cirugía y datos fisiológicos del paciente. (Tabla 3)

Tabla 3. Datos analizados en el estudio.

Anatómicos	Quirúrgicos
- Queratometría	- Porcentaje de ultrasonidos utilizados
- Cámara anterior	- APT
- Tipo de catarata	- EPT
- Longitud axial	
- Lente intraocular	Fisiológicos
- Número de células endoteliales y cambio	- Frecuencia cardíaca
- Grosor macular y cambio	- Tensión arterial
- Grosor corneal central y cambio	- Saturación de oxígeno
- Superficie ocular y cambio	
	Percepción subjetiva del dolor ansiedad mediante encuestas

5.7.- Materiales/ Aparataje

Para la recogida de determinados parámetros, se utilizaron los siguientes aparatos de medida:

- Autorrefractómetro fijo. Aparato con el que se obtiene la refracción objetiva de un paciente. Es una prueba automatizada con la que se estima de modo aproximado la refracción del paciente. También se puede utilizar para la realización de queratometrías. Se realizan tres medidas para analizar la fiabilidad-reproducibilidad de las medidas tomadas.(Figura 6)



Figura 6. Autorrefractómetro utilizado en la consulta

- Biómetro ultrasónico IOL Máster. Es un aparato de interferometría que determina directamente, de forma consecutiva la longitud axial (AL), la queratometría de curvatura corneal máxima y mínima (K1 y K2 o Kmax y Kmin), la profundidad de la cámara anterior (DCA) y la distancia blanco-blanco (WTW). También se obtiene el cilindro del astigmatismo y calcula la potencia de la lente intraocular con diferentes fórmulas. Es importante imprimir el informe debido a que en él se especifica la lente intraocular en función de las medidas obtenidas, la constante de la lente según el fabricante y la fórmula biométrica.(Figura 7)



Figura 7. IOL Master

- Microscopio especular de recuento endotelial. Dispositivo que incorpora un sistema de medición de doble captura para la densidad de células endoteliales y la medición del grosor corneal. Realiza un análisis completo de las células incluyendo: densidad de células endoteliales, tamaño de celda (min y max), grosor corneal, hexagonalidad, desviación estándar (SD), coeficiente de variación (CV) e histograma de color. Es un sistema de medición sin contacto que realiza la alineación y la captura de forma automática y puede funcionar de forma autónoma o conectado a un ordenador mediante su software.(25)(Figura 8)



Figura 8. Microscopio especular

- OCT de segmento posterior. Es un instrumento óptico de precisión que genera imágenes de cortes transversales de la retina. Su objetivo es obtener imágenes de gran resolución, tanto de la superficie de la retina, como de sus capas. Se aplica en patología vitreoretiniana, glaucoma y polo anterior, para observar in vivo la estructura anatómica de la retina. (Figura 9)



Figura 9. Tomógrafo 3D OCT Topcon

- Galilei para paquimetría corneal. Es un topógrafo que determina la paquimetría, es decir, mide el espesor corneal. Combina plácido-doble *Scheimpflug*-cámara frontal y *eye tracking* para conseguir una máxima reconstrucción. Combina y analiza por trazado de rayos todos los datos en una reconstrucción 3D de la córnea y la cámara anterior. Esta prueba está indicada realizarla, debido a que muestra los cambios que se producen en el espesor debido a la cirugía que están relacionados con la inflamación y el edema corneal postquirúrgico. También está indicada realizarla para estudiar los cambios que se producen en otros procesos, como son los leucomas corneales, la edad, o la presión intraocular, debido a que mide además de la paquimetría; la densitometría y la topografía corneal y del cristalino, un análisis en 3D de la cámara anterior, pupilometría, el espesor cristalino, e imágenes de alta resolución *Scheimpflug*.(26) (Figura 10)



Figura 10. Galilei G2

Tras la recogida de datos, éstos se analizaron estadísticamente para determinar cuáles influían más en la percepción subjetiva del dolor y la ansiedad y si había diferencias entre los 2 ojos de un mismo paciente.

5.8.- Estudio estadístico

Con los datos extraídos de las historias clínicas, se creó una base de datos en Software Microsoft Office Excel (Microsoft, Redmon, Washington, USA).

Las variables cualitativas se presentan según tabla de frecuencias y las cuantitativas con la media y desviación típica. Se ha comprobado la normalidad mediante la **prueba de Kolmogorov-Smirnov**.

Se realizó el test t-Student para muestras pareadas o dependientes para la comparación de los valores de diferentes parámetros a lo largo del tiempo. También se realizó el mismo test para la comparación de los valores de los parámetros entre el primer y segundo ojo y entre el ojo que el paciente refiere que le duele más y el contralateral.

Los datos han sido analizados con el programa estadístico IBM SPSS STATISTICS 20. Aquellos valores de $p < 0.05$ han sido considerados como estadísticamente significativos.

6.- RESULTADOS

6.1.- Descripción de la muestra a estudio

6.1.1.- Datos epidemiológicos

En el estudio se incluyeron 12 pacientes. Los datos epidemiológicos referentes a cada paciente se simplifican en la Tabla 4. Un paciente tuvo que ser excluido del estudio por síndrome IFIS intraquirúrgico que no se había previsto en la consulta preoperatoria.

Tabla 4. Datos epidemiológicos de los pacientes incluidos en el estudio

Paciente	Edad	Sexo	Primer ojo operado	Tiempo entre la cirugía del primero y del segundo (días)
1	82	Hombre	OI	44
2	66	Hombre	OD	44
3	81	Hombre		Excluido
4	70	Mujer	OI	21
5	70	Mujer	OD	35
6	81	Hombre	OD	21
7	74	Mujer	OD	28
8	74	Mujer	OD	21
9	82	Hombre	OI	28
10	69	Hombre	OD	28
11	82	Mujer	OD	28
12	59	Mujer	OI	28

El 50% de la población fueron hombres y el otro 50% mujeres.

La edad media de los pacientes fue de $74,16 \pm 7,6$ años.

6.2.- Descripción de la muestra en relación a la cirugía de cataratas

En un 63,6% de los pacientes (7 de 11) el OD fue el primer ojo operado y en 36,4% (4 de 11) fue el ojo izquierdo operado en primer lugar.

El tiempo medio entre la cirugía del primer ojo y del segundo ojo fue $29,63 \pm 8,24$ días.

La representación del dolor percibido en los pacientes se puede ver en la Figura 11.

Con la pregunta realizada en el postoperatorio inmediato de la segunda cirugía, las respuesta de los pacientes fueron las siguientes: un 45,5% de los pacientes (5 de 11) señalaron que les había dolido más el segundo ojo que el primero, un paciente (9,09%) señaló que le había dolido más el primer ojo y otro que le

habían dolido igual (9,09%). Dos pacientes no señalaron que ojo les había dolido más. Sin embargo, aunque no refirieron aumento de dolor en el segundo ojo, 2 pacientes (18,18%) sí sintieron que la cirugía había sido más larga. Sumando estos 2 pacientes a los 5 que habían notado que el segundo ojo les dolía más; en 7 pacientes (63,6%) se puede describir que la segunda cirugía es algo peor que la primera.

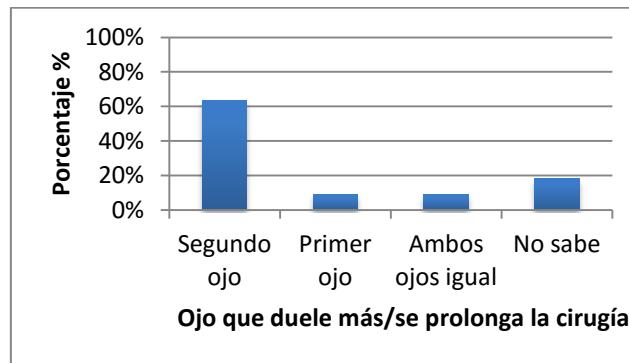


Figura 11. Representación de la distribución de los pacientes en función de la cirugía del ojo que le había parecido peor

6.3.- Estadística

La evolución de la agudeza visual fue como se puede observar en la Figura 12. La media de la AV con estenopecico y sin estenopecico al inicio fue de $0,30 \pm 0,15$ y $0,48 \pm 0,17$ respectivamente; $0,30 \pm 0,18$ y $0,42 \pm 0,23$ a las 24 horas (con estenopecico y sin estenopecico); y en la revisión final fue de $0,12 \pm 0,10$ y $0,25 \pm 0,20$ con y sin estenopecico. La comparación entre la AV inicial y a las 24 horas fue de $0,06 \pm 0,27$, mientras que entre las 24 horas y la AV final fue de $0,16 \pm 0,23$. Existieron diferencias estadísticamente significativas entre la agudeza visual de las 24 horas y la exploración final (sin corrección y con corrección); $p= 0,003$ y $p= 0,000$ respectivamente.

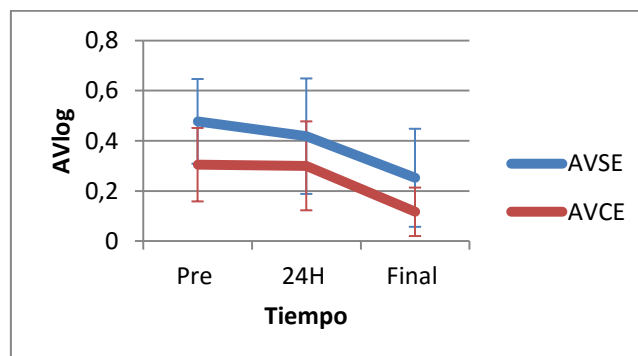


Figura 12. Representación de la evolución de la agudeza visual sin estenopecico y con estenopecico a lo largo del estudio. AVlog: representa la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre diferentes tiempos

La evolución de las queratometrías medidas con el IOL Máster no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los tiempos analizados, como se puede ver en la Figura 13. La media de Kmax preoperatoria fue de $45,46 \pm 1,26$, la Kmin preoperatoria fue de $44,11 \pm 0,87$, mientras que las finales fueron: Kmax $45,50 \pm 1,44$, Kmin $44,08 \pm 0,87$. La media de comparación entre Kmax preoperatoria y Kmax final fue de $-0,04 \pm 0,91$; entre Kmin preoperatoria y Kmin final fue de $0,02 \pm 0,34$.

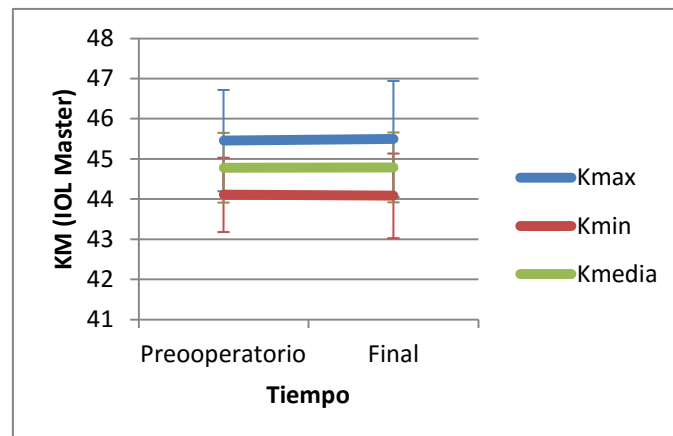


Figura 13. Representa la queratometría máxima, la mínima y la queratometría media preoperatoria y final

La evolución del grosor corneal central viene representada en la Figura 14. Como se puede observar, el grosor inicial medio fue de $546,50 \pm 46,9$; al día siguiente de la intervención aumentó el grosor a $680,5 \pm 94,85$; y el grosor final fue $550,09 \pm 48,74$. La diferencia del grosor preoperatorio al grosor a las 24 horas aumentó $134,00 \pm 77,33$, y entre el grosor a las 24 horas y el grosor final disminuyó de nuevo $130,41 \pm 81,89$. Hubo diferencias estadísticamente significativas. En ambas comparaciones $p= 0,000$.

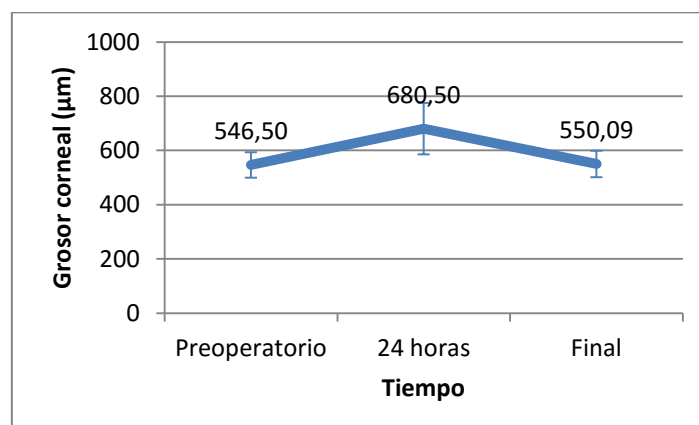


Figura 15. Evolución del grosor corneal. Se observa el aumento que se produce a las 24 horas de la intervención, y el descenso final.

La media del número de células endoteliales en la revisión preoperatoria fue de $2630,19 \pm 316,3$ y $1958,25 \pm 570,6$ en la revisión final; existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los dos tiempos $p=0,000$. Se perdieron un 25,5% de células endoteliales de media $(739,00 \pm 708,12)$, que aparece representado en la Figura 16.

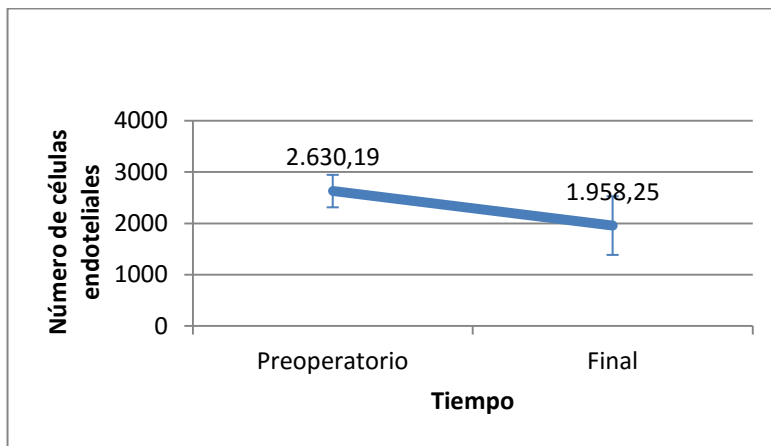


Figura 16. Cambio que se produce en el recuento endotelial inicial y final

La evolución de la cámara anterior presentó una media al inicio de $3,27 \pm 0,27$ mm y $4,36 \pm 0,5$ mm en la revisión final, lo cual muestra un aumento de la cámara desde el preoperatorio a la revisión final de $1,14 \pm 0,44$. Esto muestra diferencias estadísticamente significativas de $p= 0,000$. Esto es debido al espacio que queda al eliminar el cristalino. Figura 17.

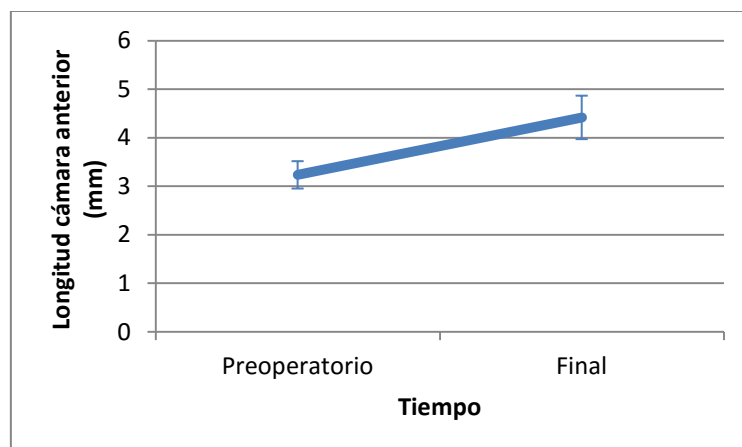


Figura 17. Longitud cámara anterior

A la hora de analizar el cambio de la PIO desde las 24 horas a la revisión final, ésta fue de $4,45 \pm 5,72$. Se observó que descendió de forma significativa en la última revisión $p= 0,002$. Al inicio, la media de esta medida fue $14,82 \pm 1,65$ mm/Hg, mientras que en la revisión final fue de $11,3 \pm 2,5$. Figura 18.

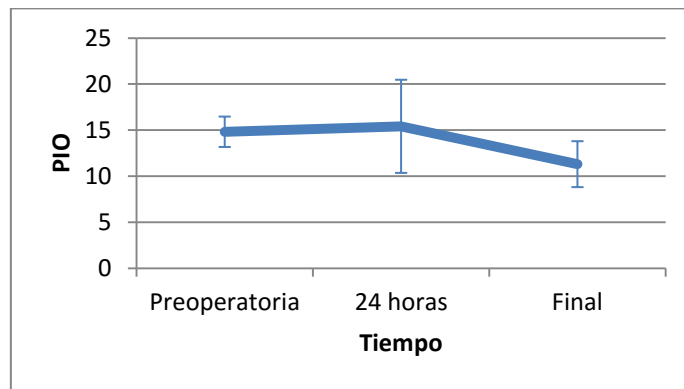


Figura 18. Se observa descenso de la PIO

Respecto a la hiperemia y el edema corneal según la escala EFRON se apreció un aumento en la revisión de las 24 horas. Este aumento fue más pronunciado en el caso del edema corneal. Posteriormente, se observó en la revisión final que tanto la hiperemia como el edema corneal volvían al estado inicial. Figura 19.

El cambio producido entre la hiperemia inicial y a las 24 horas fue un aumento de $0,55 \pm 1,10$, que muestra una diferencia significativa estadísticamente ($p=0,030$); y un descenso de $0,41 \pm 1,44$ entre las 24 horas y la revisión final, sin embargo no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el valor inicial y el final.

El cambio producido entre el edema corneal inicial y a las 24 horas mostró un aumento de $1,68 \pm 0,89$ y un descenso de $1,77 \pm 0,92$ entre las 24 horas y la revisión final. Ambos resultados mostraron diferencias estadísticamente significativas: $p=0,000$ y $p=0,000$ respectivamente.

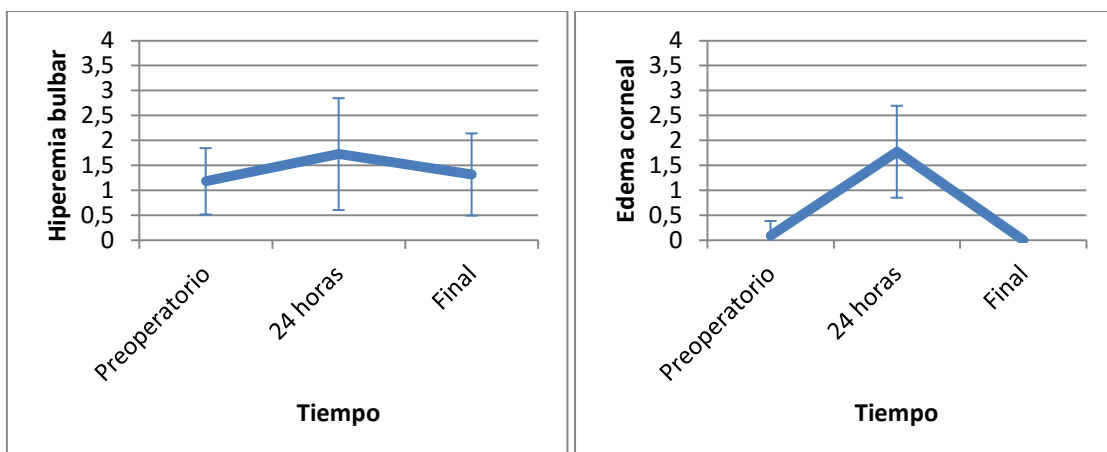


Figura 19. En ambos casos se observa un aumento al día siguiente de la intervención, que es más pronunciado en el caso del edema corneal, volviendo al estado inicial en la revisión final

La tinción corneal según la escala OXFORD y la tinción conjuntival según esa escala, mostró un descenso en la revisión final. Figura 20.

La tinción corneal (OXFORD) en el preoperatorio fue de $1 \pm 0,62$ y de $0,59 \pm 0,8$ en la revisión final. No existieron diferencias significativas estadísticamente. Sí que hubo diferencias significativas estadísticamente ($p= 0,036$) cuando se analizó el cambio entre la tinción corneal a las 24 horas y la final, donde la media fue de $0,55 \pm 1,14$.

La tinción conjuntival (OXFORD) en el preoperatorio fue de $0,82 \pm 0,79$ y de $0,43 \pm 0,57$ en la revisión final, no existiendo diferencias significativas estadísticamente. Sí que hubo diferencias significativas estadísticamente ($p= 0,036$) cuando se analizó el cambio entre la tinción corneal a las 24 horas $1 \pm 0,74$ y la final.

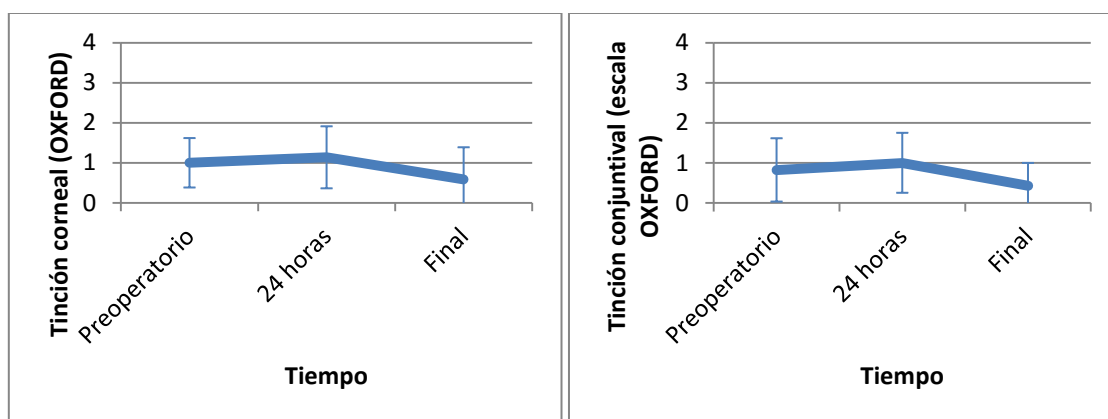


Figura 20. Representación de la tinción corneal y conjuntival según escala OXFORD

El TBUT medio preoperatorio fue de $4,13 \pm 2,16$ y el TBUT postoperatorio fue $3,49 \pm 1,21$ sin existir diferencias estadísticamente significativas entre los dos tiempos.

El valor del test de Schirmer preoperatorio fue de $11,38 \pm 9,40$ y el final $11,85 \pm 8,08$ sin existir diferencias estadísticamente significativas entre los dos tiempos analizados.

En cuanto a los parámetros de la cirugía la intensidad media de ultrasonidos fue de $19,68 \pm 2,25$, el APT $31,3 \pm 30,03$ segundos y el EPT $5,57 \pm 2,77$ segundos.

El tiempo medio de espera hasta la cirugía fue de $108,95 \pm 38,7$ minutos.

El tiempo medio del paciente dentro del quirófano fue de $25,05 \pm 5,2$ minutos.

La media de la lente implantada fue $20,9 \pm 2,57$.

En cuanto a los parámetros fisiológicos:

- Frecuencia cardíaca: $69,22 \pm 11,18$
- Tensión arterial sistólica: $142,9 \pm 17,56$
- Tensión arterial diastólica: $78,86 \pm 11,19$. En 3 casos fue necesario el uso de medicación hipotensora.
- Saturación de oxígeno: $94,27 \pm 2,31$

Cambio del grosor macular central: presenta un leve aumento en la revisión final, sin mostrar diferencias estadísticamente significativas. La media del grosor inicial fue de $242,89 \pm 47,66$ y de $265,05 \pm 21,34 \mu\text{m}$ al final del estudio, presentando entre ellos un cambio de $8,76 \pm 55,59 \mu\text{m}$. Figura 21

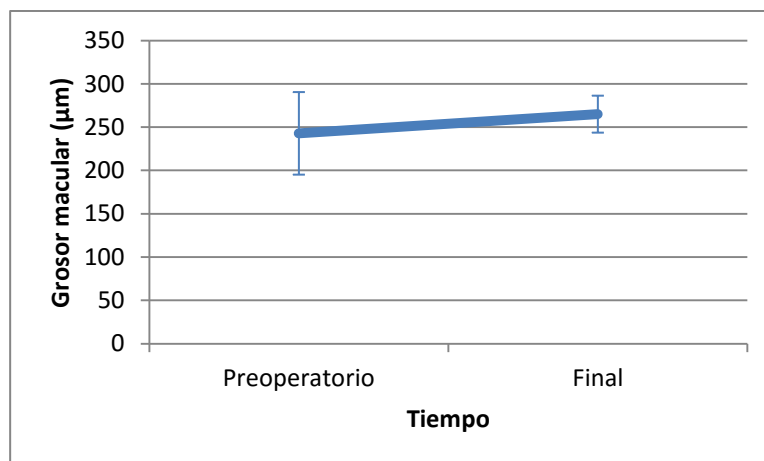


Figura 21. Aumento del grosor macular central

El cuestionario OSDI presentó mejoría a lo largo del estudio (entre la exploración preoperatoria y la final). La media del cuestionario en el preoperatorio fue de $35,16 \pm 17,92$ puntos y de $15,82 \pm 12,23$ puntos en la revisión final. El cambio producido entre ambos cuestionarios sería de $19,33 \pm 17,26$; Existiendo esas diferencias estadísticamente significativas ($p= 0,004$) que no serían válidas para evaluar el síndrome de ojo seco. Figura 22.

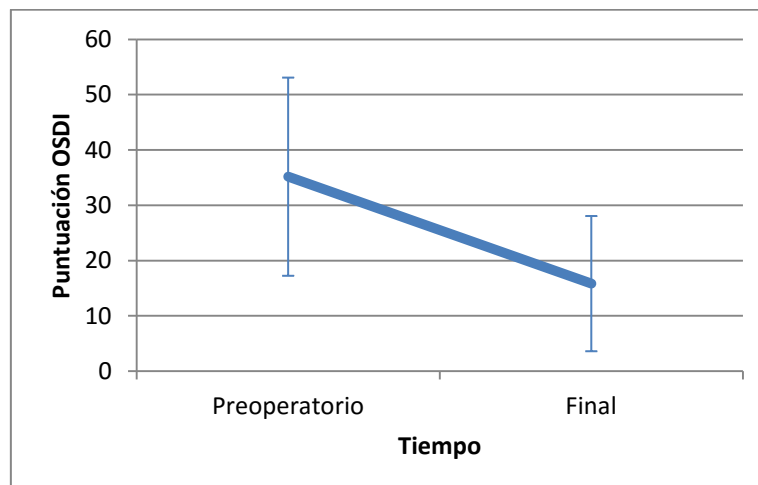


Figura 22. Mejoría que se presenta en el cuestionario OSDI.

Los resultados de la Escala EVA pérdida de calidad visual se representan en la Figura 23. Existen diferencias estadísticamente significativas entre la situación preoperatoria y final con $p= 0,001$. Considerando el paciente menor pérdida de calidad visual al final del estudio que en la situación preoperatoria.

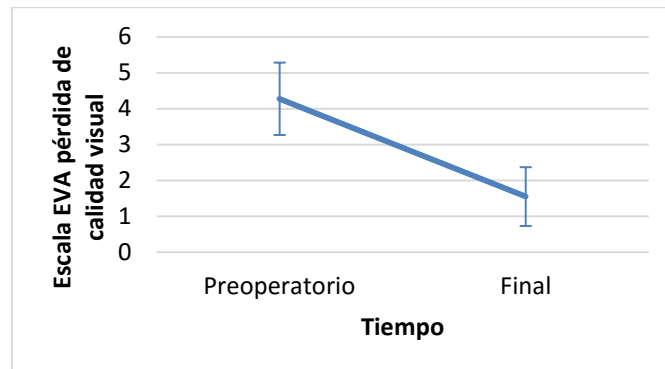


Figura 23. Escala que valora de 1 a 6 puntos la pérdida de calidad visual, siendo 1 la mejor puntuación, lo cual muestra mejoría final.

Respecto a la valoración de la sintomatología con la escala numérica la media inicial fue $5,73 \pm 1,1$ y de $3,9 \pm 2,7$ la sintomatología final. La valoración con esta misma escala de la media de la pérdida de calidad visual inicial fue en el preoperatorio de $6,45 \pm 1,91$ y la calidad visual final fue de $9,27 \pm 1$.

Los pacientes refieren mejoría de los síntomas sin existir diferencias estadísticamente significativas entre la evaluación preoperatoria y final de los síntomas que refieren al principio del estudio y al final, como pudieron ser: picor, lagrimeo o epífora y visión borrosa entre otros.

En relación a la valoración de la calidad visual mediante la escala numérica existe una mejoría estadísticamente significativa entre la situación preoperatoria y la revisión final del estudio ($p= 0,001$). Figura 24.

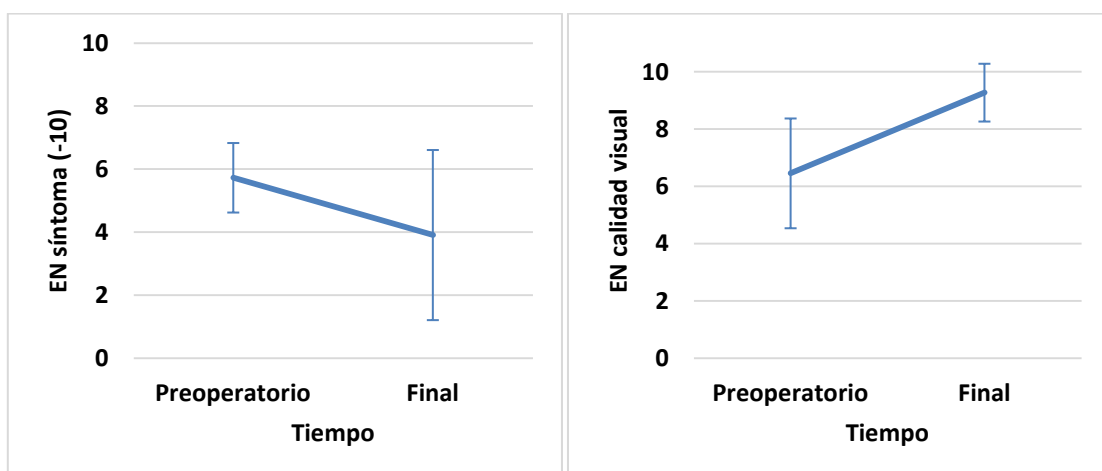


Figura 24. Escala numérica que puntúa de 1 a 10 el síntoma y la calidad visual. Como se observa, la sintomatología disminuye, y la calidad visual aumenta en las revisiones finales.

6.4.- Comparación entre el primer y segundo ojo

Se incluyen los 11 pacientes y se comparan los primeros ojos con los segundos. Los resultados están reflejados en la Tabla 3. Se señalan en amarillo los valores estadísticamente significativos con $p < 0.05$.

Tabla 3. Comparación de los resultados del primer y el segundo ojo.

	1 ojo	2 ojo	<i>p</i> valor
	M± DE	M± DE	
AVPRE CSC (con su corrección)	0,3±0,13	0,31±0,16	0, 779
AVFINAL CSC	0,09±0,08	0,15±0,10	0, 034
KMAXPRE	45,77±1,40	45,14±1,08	0, 071
KMINPRE	44,17±0,84	44,04±0,93	0, 361
KMAXFINAL	45,57±1,43	45,43±1,53	0, 590
KMINFINAL	44,19±0,83	43,97±0,93	0, 153
CA Preoperatoria	3,29±0,29	3,25±0,26	0, 043
LA Preoperatoria	23,28±1,03	23,33±0,92	0, 560
WTW Preoperatoria	11,67±0,33	11,71±0,32	0, 459
Grado Catarata cortical	2,10±0,74	2,20±0,63	0, 343
Grado Catarata Nuclear	2,45±0,52	2,45±0,32	0,783
Grado Catarata Subcapsular	0,27±0,90	0,27±0,90	1, 000
LIO	21,00±2,85	20,82±2,41	0, 506
US	19,73±1,56	19,64±2,87	0, 913
APT	36,58±42,29	26,02±6,63	0, 395
EPT	5,87±3,64	5,28±1,66	0, 540
Tiempo hasta cirugía	120,00±41,29	97,90±34,22	0, 184
Tiempo en quirófano	24,72±6,26	25,36±4,18	0, 746
FC	65,91±8,15	72,55±21,06	0, 082
TAS	146,27±13,39	139,54±21,06	0, 285
TAD	77,18±11,58	80,55±11,08	0, 409
SAT02	95,00±1,84	93,55±2,58	0, 042
ESTADO	21,18±22,89	13,09±16,48	0,019
RASGO	40,18±29,82	23,91±22,47	0,005
Cambio de RE	-715,39±543,15	-600,89±524,22	0, 643
Cambio grosor macular	2,38±63,04	15,25±54,72	0, 464
Grosor corneal 24 horas	693,45±93,6	667,55±98,80	0, 395
PIO 24 horas	17,72±5,55	13,09±3,33	0,028
Hiperemia 24 horas (EFRON)	2,18±1,08	1,27±1,00	0, 033
Edema corneal 24 horas (EFRON)	1,91±0,83	1,63±1,03	0, 192
Tinción corneal 24 horas(OXFORD)	1,27±0,90	1,00±0,63	0, 432
Tinción corneal 24 horas (CLEK)	1,27±0,90	1,00±0,63	0, 789

EVA dolor post cirugía	2,27±1,10	2,09±1,22	0, 506
EN dolor post cirugía	2,63±2,38	2,45±2,38	0, 807
EVA dolor 24 horas	0,82±0,60	1,73±1,01	0, 043
EN dolor 24 horas	0,55±1,03	1,64±2,16	0,119

Como se observa, existen algunas diferencias estadísticamente significativas. ($p < 0,05$).

La agudeza visual final con su corrección mejora más en el primer ojo respecto al segundo.

Se aprecia también diferencia en la profundidad de la cámara anterior entre el primer y el segundo ojo, siendo mayor la cámara anterior en los primeros ojos.

La saturación de oxígeno, el estado y el rasgo también disminuyen en el segundo ojo.

La hiperemia a las 24 horas de la intervención del segundo ojo también fue menor.

Y por último, la EVA a las 24 horas aumentó. Esto se cita también en las lecturas revisadas en este estudio.

6.5.- Comparación de resultados de segundo ojo más doloroso.

Se han comparado los datos del primer y segundo ojo de cinco pacientes. Se ha hecho así debido a que fueron los pacientes que refirieron más dolor en la segunda intervención, y por ello se han analizado sólo sus resultados ($n = 5$). Al igual que en el apartado anterior, se ha hecho una estadística de muestras relacionadas. Los datos cuantitativos se representan con la media (M) y la Desviación Estándar (DE). Los resultados $p < 0,05$ son estadísticamente significativos, como se puede observar en la Tabla 4.

Tabla 4. Comparación de los pacientes que perciben más dolor en el segundo ojo.

Parámetro	1º ojo	2º ojo (duele más)	n	P valor
	M± DE	M± DE		
AVPRECSC	0,38±0,13	0,36±0,21	5	0,749
AVFINALCSC	0,12±0,11	0,19±0,12	5	0,135
KMAXPRE	46,76±1,00	45,50±0,59	5	0,087
KMINPRE	44,74±0,41	44,55±0,70	5	0,450
KMAXFINAL	46,61±0,99	46,26±1,31	5	0,520
KMINFINAL	44,85±0,16	45,58±0,67	5	0,402
KMEDIAFINAL	45,73±0,50	45,42±0,86	5	0,455
CA preoperatoria	3,20±0,29	3,15±0,21	5	0,319
LA preoperatoria	22,54±0,60	22,70±0,68	5	0,334
WTW preoperatoria	11,62±0,50	11,64±0,43	5	0,749
Catarata subcapsular	0,00±0,00	0,00±0,00	5	-
Catarata nuclear	2,60±0,55	2,60±0,55	5	-
Catarata cortical	2,00±1,00	2,20±0,84	5	0,374
LIO	22,70±1,52	22,10±1,75	5	0,178
Tiempo hasta cirugía	106,00±27,25	88,40±19,76	5	0,215
Tiempo en quirófano	26,02±7,09	25,80±5,54	5	0,897
US	20,20±1,30	19,80±2,17	5	0,772
APT	25,75±11,37	29,61±3,03	5	0,425
EPT	5,52±2,51	6,03±0,91	5	0,666
FC	66,00±10,96	66,00±10,20	5	1,000
TAS	147,40±16,91	142,40±25,94	5	0,590
TAD	76,80±17,77	79,00±7,07	5	0,731
SAT02	94,60±2,51	92,80±3,83	5	0,221
ESTADO	24,00±11,94	11,80±10,55	5	0,000
RASGO	41,00±27,02	22,00±17,26	5	0,039
Células endoteliales CAMBIO	-538,00±326,08	-272,33±276,72	3	0,258
Grosor mácula CAMBIO	4,25±32,79	28,00±57,49	4	0,468
Grosor corneal 24H	675,20±114,61	620,00±122,80	5	0,422
EFRON hiperemia 24H	2,20±1,10	1,40±1,14	5	0,099
EFRON edema corneal 24H	1,60±0,55	1,40±1,14	5	0,621
EVA dolor POSTQX	2,40±1,52	2,40±1,52	5	1,000
EN dolor POST QX	2,80±3,11	3,80±2,58	5	0,230
EVA dolor 24H	0,60±0,55	2,00±1,23	5	0,135
EN dolor 24H	0,60±1,34	2,00±2,92	5	0,385

Al comparar ambos ojos de los pacientes que refirieron más dolor en la segunda intervención, se comprueba que coinciden las diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) de la escala STAI (estado-rasgo). Sin embargo, y a pesar de percibir ellos más dolor en la segunda intervención, al

comparar la escala VAS de dolor no se aprecia esa diferencia que aparecía al comparar primeros y segundos ojos de todos los pacientes en la escala EVA de dolor a las 24 horas (no es una diferencia estadísticamente significativa). Tampoco hay cambios estadísticamente significativos en agudeza visual final, cámara anterior, hiperemia conjuntival y saturación de oxígeno como ocurría en la comparación anterior.

6.6.- Limitaciones del estudio

El estudio ha estado limitado por diferentes causas:

- Bajo tamaño muestral: es la principal limitación, debido a los factores que se describen a continuación.
- Dificultad en la inclusión de pacientes en el estudio debido a criterios de exclusión muy estrictos. Se necesitaban pacientes que cumplieran con todos los criterios, lo cual fue difícil de conseguir, debido a que muchos pacientes del género masculino son mayores y necesitan medicación prostática, o debido a la edad tienen enfermedades que no se podían aceptar para el estudio. Además, hubo numerosos pacientes que (también debido a la edad) decidían no participar por miedo o desconfianza.
- Tiempo para la realización del estudio muy corto. Al ser un estudio prospectivo, se necesitaba más tiempo para incluir más pacientes, lo cual no era posible porque no se disponía de tal. En 6 meses se ha hecho la revisión de historias, las consultas preoperatorias y postoperatorias, la distribución de quirófanos y el espaciamiento entre ellos de al menos 3 semanas y por último la revisión al mes de la intervención del segundo ojo. Además la revisión final se hizo de los dos ojos, por lo tanto desde la intervención del primer ojo han pasado dos meses, lo cual pudo influir en los resultados.
- Administración de Midazolam intraquirúrgico. Podría afectar a la percepción y el recuerdo del dolor intraquirúrgico.
- Debido al mayor seguimiento de los pacientes, esto ha podido influir en la percepción de ansiedad y dolor, ya que se han podido sentir más seguros y protegidos durante todo el proceso.

7.- DISCUSIÓN

La catarata constituye una de las patologías con mayor incidencia sobre todo en la población mayor, con una elevada tasa de intervenciones, sobre todo en los países desarrollados, tanto en centros públicos como privados. Al igual que en diferentes estudios de los que se habló en apartados anteriores, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas a lo largo del tiempo. En primer lugar, mejora de la agudeza visual entre la revisión a las 24 horas y la revisión final, debido a que la inflamación que se produce tras la intervención quirúrgica remite en la revisión final, debido a la extracción del cristalino y el implante de la LIO, principal causa de pérdida de visión antes de la cirugía. La realización del cuestionario OSDI, presentó también mejoría, pero no se podría interpretar como una mejoría de los síntomas de la superficie ocular (objetivo para el cual se realiza), debido a que al inicio (por la catarata) varios de los factores que se analizaron (especialmente los del apartado b: limitación para leer, conducir...) estaban alterados y como consecuencia de la facoemulsificación, mejoran sin tener relación con la superficie ocular sino con la catarata. Además, se produce un aumento de la cámara anterior al final, porque se elimina el cristalino y queda un espacio mayor, que no queda cubierto por la LIO. También se produce un descenso de células endoteliales: es un dato importante, debido a que la manipulación del ojo (en concreto del polo anterior), provoca una pérdida importante de células tras la intervención, lo que, en pacientes con un número límite de estas células podría llevar a la no recuperación de la transparencia tras la cirugía. Se observa que la tinción corneal entre la revisión de las 24 horas y la revisión final disminuye, lo cual demuestra que influyen las manipulaciones que se realizan en el ojo. Respecto al grosor corneal, éste aumenta en la revisión de las 24 horas tras la intervención quirúrgica, debido a que se produce una inflamación de la córnea. En la revisión final, vuelve a su estado inicial, lo cual indica que la inflamación ha remitido. La siguiente diferencia se encuentra en la hiperemia conjuntival y el edema corneal: sucede lo mismo que con el grosor corneal. Debido a la manipulación de la córnea durante la intervención quirúrgica; a las 24 horas, existe inflamación y se refleja en el aumento de la hiperemia y del edema corneal; y en la revisión final el edema ha desaparecido (se demuestra que la inflamación a las 24 horas ha remitido). Por último, la PIO también sufre

cambios desde la revisión a las 24 horas a la revisión final, en la que se produce un descenso de este valor. Este fenómeno se podría explicar por la inflamación postquirúrgica o por la persistencia de sustancias en el ojo utilizadas en la cirugía como los viscoelásticos, que no se hubieran retirado completamente.

También se encuentran **diferencias significativas al comparar primeros ojos con segundos ojos**, como son la mejor agudeza visual final corregida tras la cirugía del primer ojo con respecto a la del segundo ojo. Este hallazgo puede ser debido a una limitación del estudio en relación al tiempo de la última revisión y el hecho de que se hace de los dos ojos. Por lo descrito anteriormente, en la revisión final del primer ojo han transcurrido dos meses desde la cirugía, con lo que el primer ojo estaría más "estable" y podría haber remitido más la inflamación que en el segundo ojo, en el que se hace la revisión final al mes de la cirugía. Además la saturación de O₂ y la escala STAI descienden en la segunda intervención, reflejando así que los pacientes van más tranquilos. a la segunda intervención (dato que se puede leer en diferentes artículos ya mencionados)(20-24). La EVA a las 24 horas en el segundo ojo aumenta, demostrando que el segundo ojo es más doloroso según la percepción de los pacientes. Esto se cita también en las lecturas revisadas en este estudio. Y por último la hiperemia conjuntival a las 24 horas de la operación es menor en el segundo ojo, lo cual no coincide con lo que cabría esperar, ya que si se produce una sensibilización, la hiperemia debería ser mayor.

Cuando se comparan los **parámetros entre los ojos que duelen más y los contralaterales** se observan también diferencias estadísticamente significativas en la escala STAI del segundo ojo. El percentil en estos pacientes es menor que en la primera cirugía, lo que indica que los pacientes vienen más tranquilos a la segunda intervención.

Cuando se comparan los **primeros ojos con los segundos de todos los pacientes**, aparecen diferencias estadísticamente significativas respecto al dolor que perciben durante la segunda intervención, que es mayor que en el primer ojo (se observa en la escala VAS). Esto no ocurre con los pacientes que refirieron ese aumento de dolor en la segunda cirugía. En este caso, en el análisis no se aprecian diferencias estadísticamente significativas.

8.- CONCLUSIONES

- Tras la cirugía de cataratas con anestesia tópica existe mejoría en diferentes parámetros como la agudeza visual con y sin corrección, aumento de la profundidad de la cámara anterior y los pacientes refieren menos síntomas oftalmológicos y mejor calidad visual.
- La ansiedad y el rasgo son factores importantes relacionados con el dolor tras la intervención de catarata y al disminuir en la segunda cirugía podrían explicar el porqué de este aumento de la percepción dolor en el segundo ojo.
- Debido a las diferencias que se producen entre primer y segundo ojo, se estima que es necesario el análisis de la lágrima y el humor acuoso para estudiar la relación existente entre los cambios que se han producido en este estudio, y las modificaciones que puedan aparecer en estos fluidos.

9.- FUTURO

9.1.- Recogida de lágrima y humor acuoso

Aunque no se ha especificado en el apartado de material y métodos para no complicar la comprensión del estudio, se ha recogido la lágrima y el humor acuoso durante todas las visitas (el humor acuoso solamente en ambas cirugías) y se ha almacenado en diferentes tubos para analizar (en un futuro proyecto) citoquinas, substancia P, NGF (factor de crecimiento neuronal) y proteómica. Esta recogida ha hecho en cada exploración del ojo evaluado excepto en la revisión final que se ha realizado de ambos ojos.

El humor acuoso se ha recogido en un eppendorf durante la cirugía, al realizar la paracentesis y previa introducción en cámara anterior de cualquier sustancia (Figuras 7 y 8). La lágrima se ha recogido en diferentes capilares: tres de 1 μ l y uno de 4 μ l de forma atraumática en todas las consultas. Las muestras extraídas están conservadas a -80 $^{\circ}$ C. (Anexo VII).

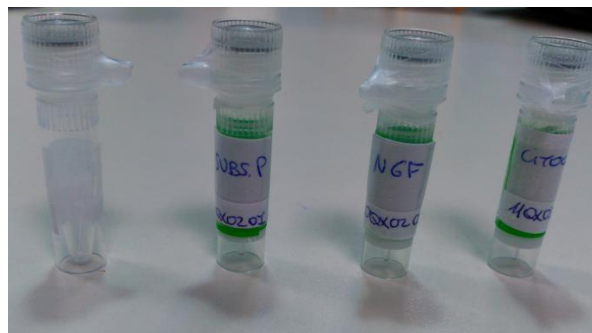


Figura 7. Tubos verdes de recogida de lágrima para análisis de citoquinas, NFG, substancia P. Tubo blanco de recogida de capilar proteómica



Figura 8. Eppendorf para humor acuoso

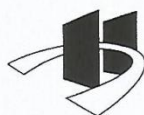
10.- BIBLIOGRAFÍA

1. Maldonado López MJ, Pastor Jimeno JC., Guiones de oftalmología. Aprendizaje basado en competencias, 2ª ed. McGraw-Hill-Interamericana, 2011
2. Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, et al. Global data on visual impairment in the year 2002. Bull World Health Organ. 2004 Nov;82(11):844-51. PubMed PMID: 15640920.
3. Acosta R, Hoffmeister L, Roman R, Comas M, Castilla M, Castells X. [Systematic review of population-based studies of the prevalence of cataracts]. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología. 2006 Sep;81(9):509-16. PubMed PMID: 17016782. Epub 2006/10/04. Revision sistemática de estudios poblacionales de prevalencia de catarata. spa.
4. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. The British journal of ophthalmology. 2012 May;96(5):614-8. PubMed PMID: 22133988. Epub 2011/12/03. eng.
5. Rao GN, Khanna R, Payal A. The global burden of cataract. Current opinion in ophthalmology. 2011 Jan;22(1):4-9. PubMed PMID: 21107260. Epub 2010/11/26. eng.
6. Sáez de Arregui S, Lorente B, Mendicute J. Clasificación de las cataratas. Lorente R, Mendicute J Cirugía del cristalino. Monografía de la Sociedad Española de Oftalmología Madrid: MacLine. 2008:214-221.
7. Garin G. Historia de la oftalmología. Wilmington: DE; 1982.
8. Lorente R, Mendicute J. Cirugía del cristalino. Monografía de la Sociedad Española de Oftalmología Madrid: MacLine. 2008.
9. Mendicute J, Lorente R. Fundamentos de la facoemulsificación y dinámica de fluidos. Mendicute J, Lorente R. Cirugía del cristalino. Monografía de la Sociedad Española de Oftalmología Madrid MacLine. 2008:557-585.
10. Liesegang TJ, Skuta GL, Cantor LB. Basic and Clinical Science Course: Lens and Cataract. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 2007-2008.
11. Ianchulev T, Litoff D, Ellinger D, Stiverson K, Packer M. Office-Based Cataract Surgery: Population Health Outcomes Study of More than 21 000 Cases in the United States. Ophthalmology. 2016 Apr;123(4):723-8. PubMed PMID: 26804760. Epub 2016/01/26. eng.
12. de Silva SR, Riaz Y, Evans JR. Phacoemulsification with posterior chamber intraocular lens versus extracapsular cataract extraction (ECCE) with posterior chamber intraocular lens for age-related cataract. The Cochrane database of systematic reviews. 2014 (1):CD008812. PubMed PMID: 24474622. Epub 2014/01/30. eng.
13. Benatar-Haserfaty J, Puig Flores J. Anestesia locorregional en oftalmología: una puesta al día. Rev Esp Anesthesiol Reanim. 2003;50:284-94.
14. Lofoco G, Ciucci F, Bardocci A, Quercioli P, De Gaetano C, Ghirelli G, et al. Efficacy of topical plus intracameral anesthesia for cataract surgery in high myopia: randomized controlled trial. Journal of cataract and refractive surgery. 2008 Oct;34(10):1664-8. PubMed PMID: 18812115. Epub 2008/09/25. eng.
15. Timoneda F. Definición y clasificación del dolor. Clínicas urológicas de la Complutense. 1995 (4):49-56.
16. Alhassan MB, Kyari F, Ejere HO. Peribulbar versus retrobulbar anaesthesia for cataract surgery. The Cochrane database of systematic reviews. 2015 (7):CD004083. PubMed PMID: 26133124. Epub 2015/07/03. eng.
17. Alhassan MB, Kyari F, Ejere HO. Peribulbar versus retrobulbar anaesthesia for cataract surgery. The Cochrane database of systematic reviews. 2008 (3):CD004083. PubMed PMID: 18646099. Epub 2008/07/23. eng.
18. Zhao LQ, Zhu H, Zhao PQ, Wu QR, Hu YQ. Topical anesthesia versus regional anesthesia for cataract surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. Ophthalmology. 2012 Apr;119(4):659-67. PubMed PMID: 22365066. Epub 2012/03/01. eng.

19. Kallio H, Uusitalo RJ, Maunuksela EL. Topical anesthesia with or without propofol sedation versus retrobulbar/peribulbar anesthesia for cataract extraction: prospective randomized trial. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2001 Sep;27(9):1372-9. PubMed PMID: 11566518. Epub 2001/09/22. eng.
20. Sharma NS, Ooi JL, Figueira EC, Rosenberg ML, Masselos K, Papalkar DP, et al. Patient perceptions of second eye clear corneal cataract surgery using assisted topical anaesthesia. *Eye (London, England)*. 2008 Apr;22(4):547-50. PubMed PMID: 17259915. Epub 2007/01/30. eng.
21. Ursea R, Feng MT, Zhou M, Lien V, Loeb R. Pain perception in sequential cataract surgery: comparison of first and second procedures. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2011 Jun;37(6):1009-14. PubMed PMID: 21596244. Epub 2011/05/21. eng.
22. Jiang L, Zhang K, He W, Zhu X, Zhou P, Lu Y. Perceived Pain during Cataract Surgery with Topical Anesthesia: A Comparison between First-Eye and Second-Eye Surgery. *Journal of ophthalmology*. 2015;2015:383456. PubMed PMID: 26064671. Pubmed Central PMCID: PMC4434194. Epub 2015/06/13. eng.
23. Zhu XJ, Wolff D, Zhang KK, He WW, Sun XH, Lu Y, et al. Molecular Inflammation in the Contralateral Eye After Cataract Surgery in the First Eye. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2015 Aug;56(9):5566-73. PubMed PMID: 26305528. Epub 2015/08/26. eng.
24. Meyer LM, Lofgren S, Holz FG, Wegener A, Soderberg P. Bilateral cataract induced by unilateral UVR-B exposure -- evidence for an inflammatory response. *Acta ophthalmologica*. 2013 May;91(3):236-42. PubMed PMID: 22458592. Epub 2012/03/31. eng.
25. Topcon.net [Internet]. Japón: visions TC. Topcon Specular Microscope SP-3000P2013 [citado 10 agosto 2016]. Disponible en <http://www.topcon.co.jp/en/eyecare/products/product/refraction/sp/>.
26. Blossgroup.com [Internet]. España: Literature PR. The new face of Precision Topography (CRST, march 2009) G4 all-in-one CRST, october 2013 [citado 10 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.blossgroup.com/product/doble-camara-de-scheimpflug-galilei-g4-ziemer/>

13.- ANEXOS

13.1.- AUTORIZACIÓN PARA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO DEL HCUV



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

Valladolid a 21 de Abril de 2016

En la reunión del CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del 21 de Abril de 2016, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 16-398	EVALUACIÓN DEL DOLOR AGUDO Y OTROS SINTOMAS RELACIONADOS CON LA INTERVENCIÓN DE FACOEMULSIFICACIÓN CON ANESTESIA TÓPICA DE AMBOS OJOS	I.P.: LUCIA IBARES FRIAS Y M ^a JESUS VELASCO MARTIN EQUIPO: LUCIA DIAZ CABANAS OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 29-03-2016
CINV 16-22		

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

F. Javier Álvarez

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIC Área de Salud Valladolid Este –
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología
Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es



HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO
 Avda. Ramón y Cajal, 3
 Telf. 963 42 00 00
 47003 - VALLADOLID



CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don Francisco Javier Vadillo Olmo,
 Director Gerente del
 Hospital Clínico Universitario de Valladolid,

CODIGO HOSPITAL	TITULO	INVESTIGADOR PRINCIPAL SERVICIO PROMOTOR
PI 16-398 CINV 16-22	EVALUACIÓN DEL DOLOR AGUDO Y OTROS SINTOMAS RELACIONADOS CON LA INTERVENCIÓN DE FACOEMULSIFICACIÓN CON ANESTESIA TÓPICA DE AMBOS OJOS	I.P.: LUCIA IBARES FRIAS Y M ^a JESUS VELASCO MARTIN EQUIPO: LUCIA DIAZ CABANAS OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 29-03-2016

En relación con el citado Proyecto de Investigación, de acuerdo a la evaluación favorable a su realización en este Hospital por parte del CEIC Área Valladolid Este en su sesión del 21-04-2016.

Se informa favorablemente la realización del dicho estudio en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid,

Lo que firma en Valladolid, a 21 de Abril de 2016



LA DIRECTOR GERENTE

Don Francisco Javier Vadillo Olmo

13.2.- ANEXOS

ANEXO I

Consentimiento informado

 HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 6 de 22-09-2015	Código: FO-P-07-03 Edición: 02 Unidad: IHCUV Fecha: 25/08/2014 Pág.: 1 de 5	 Sacyl SERVICIO DE ASISTENCIA COMUNITARIA
--	---	---	---

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE
IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID
Versión 6 de 22-09-2015

SERVICIO / UNIDAD: Oftalmología

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Dra. Lucía Ibañez Frías y M^a Jesús Velasco Martín

TELÉFONO DE CONTACTO: 983556526

EMAIL: tetxu87@hotmail.com

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: Evaluación del dolor agudo y otros síntomas relacionados con la intervención de facoemulsificación con anestesia tópica de ambos ojos.



VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha): 1, 22/02/2016

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

Está invitado a participar en un estudio de Investigación en el que se pretende identificar los parámetros relacionados con el dolor en la intervención de cataratas por facoemulsificación con anestesia tópica. Tras analizar diferentes estudios relacionados con este tema no queda aclarado si dicho dolor está relacionado con factores epidemiológicos (edad, o sexo), factores relacionados con el tipo de catarata, las características morfológicas del ojo, la duración de la intervención, la ansiedad de cada paciente antes de la intervención, la liberación de determinadas citocinas o proteínas en sangre, humor acuoso o lágrima... Por ello, se considera justificado un estudio longitudinal prospectivo de los pacientes intervenidos en nuestro centro para valorar el dolor agudo y las causas relacionadas en la cirugía de facoemulsificación con anestesia tópica con el objetivo de establecer en un futuro nuevas pautas de tratamiento.

El objetivo es determinar los factores que influyen en el dolor y la ansiedad de los pacientes durante la intervención de facoemulsificación con anestesia tópica y comparar los datos obtenidos de la intervención de cataratas del primer y el segundo ojo.

Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.

	<p align="center">DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS</p> <p align="center">HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 8 de 22-08-2016</p>	<p>Código: IO-P-07-03 Edición: 02 Unidad: IICLUV Fecha: 25/08/2014 Pág.: 2 de 5</p>	<p align="right">2</p> 
---	--	---	--

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como potencial donante de muestras, conozca varios aspectos importantes:

A) La donación de muestras es totalmente voluntaria.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) Se solicita su autorización para la toma y uso en investigación biomédica de muestras de lágrima en cada exploración, humor acuoso y sangre en la cirugla. En dichas muestras se obtendrán y/o analizarán biomarcadores, utilizando los métodos que el investigador principal considere necesarios para avanzar en la línea de trabajo arriba expuesta.



D) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por las muestras donadas y éstas no tendrán valor comercial. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre su muestra podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el donante.

E) Las muestras y los productos obtenidos de las mismas serán almacenados y custodiados en el Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA), lugar designado para este fin por el Investigador Principal del Estudio. La persona responsable de la custodia es la Dra. Lucía Ibares Frias. La muestra quedará allí depositada de forma indefinida (siempre que no se haya consumido en su totalidad en el curso de los trabajos asociados a la misma). Si en dicho momento se propusiera el paso de las muestras a un Biobanco oficialmente reconocido, se le volverá a solicitar su consentimiento para ello.

F) El presente estudio se lleva a cabo en cumplimiento con el protocolo, la declaración de Helsinki y de acuerdo con los procedimientos de trabajo del IOBA y el Hospital Clínico Universitario de Valladolid, procedimientos que están diseñados para asegurar la adhesión a las buenas prácticas clínicas. La confidencialidad de los datos de las historias clínicas revisadas está garantizada y cumple la normativa vigente en materia de protección de datos (Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de carácter personal de 13 de diciembre).

Se entrega copia de este documento al paciente

2

 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO de Valladolid y Hospital de Valladolid</p>	<p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS</p> <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 6 de 22-08-2016</p>	<p>Código: FC-1-07-03 Edición: 02 Unidad: HCUV Fecha: 25/08/2014 Pág.: 3 de 5</p>	<p>3</p>  <p>Sacyl www.sacyl.es</p>
--	---	---	--



G) La información obtenida en la recogida de datos se almacenará en soporte informático preservando el anonimato de cada paciente, en el sistema de gestión de datos de Investigación (SGDI) del HCUV (Noraybanks. Plus V.2.01.1403.0401 C NorayBlo 2011). Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el donante tendrá derecho de acceso, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el Investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, Dra. Lucía Ibares Frías.

H) Las muestras y/o la información clínica asociada a las mismas podrán ser utilizadas por el grupo del Investigador principal en estudios futuros de Investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichas muestras y/o la información clínica asociada a las mismas podrán ser cedidas a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica) del Área de Salud Valladolid Este.

I) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

J) Es posible que los estudios realizados sobre sus muestras aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

K) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 8 de 22-08-2016	Código: PO-P-07-03	
		Edición: 02 Unidad: IHCUV Fecha: 25/08/2014 Pág: 4 de 5	

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

Estudio EVALUACIÓN DEL DOLOR AGUDO Y OTROS SÍNTOMAS RELACIONADOS CON LA INTERVENCIÓN DE FACOEMULSIFICACIÓN CON ANESTESIA TÓPICA DE AMBOS OJOS.

Yo, _____
 (nombre y apellidos del paciente ó representante legal)

- He leído la Información que me ha sido entregada.
- He recibido la hoja de Información que me ha sido entregada.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente Información sobre el estudio.
- He hablado del estudio con Dra. Lucia Ibares Frias y M^a Jesús Velasco Martín
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - 1.- Cuando quiera.
 - 2.- Sin tener que dar explicaciones.
 - 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para:

- El fin para el que se utilizarán mis muestras y datos personales según lo recogido en la hoja de Información al paciente que me ha sido entregada.
- Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)
- Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis muestras / datos aporten Información relevante para mi salud o la de mis familiares ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)



Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)		

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
------------------------	--------------------	-------

Se entrega copia de este documento al paciente

	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 8 de 22-08-2016	Código: FC-IV-07-03	
		Edición: 02 Unidad: IHCLIV Fecha: 25/08/2014 Pág.: 5 de 5	

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Estudio EVALUACIÓN DEL DOLOR AGUDO Y OTROS SÍNTOMAS RELACIONADOS CON LA INTERVENCIÓN DE FACOEMULSIFICACIÓN CON ANESTESIA TÓPICA DE AMBOS OJOS.

Yo, _____
 (nombre y apellidos del paciente ó representante legal)

He leído la Información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con Dra. Lucía Ibares Frías y M^a Jesús Velasco Martín

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para:

- El fin para el que se utilizarán mis muestras y datos personales según lo recogido en la hoja de información al paciente que me ha sido entregada.

- Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

- Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis muestras / datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)		

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma:

Se entrega copia de este documento al paciente

5

ANEXO II

Pruebas realizadas durante la primera consulta y la revisión final

AGUDEZA VISUAL (ETDRS) PREOP			
AVsc		AVcc	
OD		OD	
OI		OD	

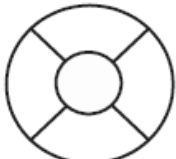
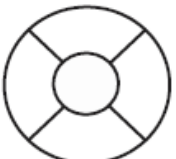
CD=Cuenta dedos; MM=Movimiento manos; PL: percibe luz; NPL: no percibe luz.

Sensibilidad al contraste			
OD		OI	
Autorrefractometría			
OD		OI	

Recuento Endotelial			
OD		OI	

Paquimetría			
OD		OI	
PIO			
OD		OI	

BIOMICROSCOPIA DE POLO ANTERIOR (OXFORD) Fluoresceína										
	OD					OI				
	0	+1	+2	+3	+4	0	+1	+2	+3	+4
Tinción conjuntiva bulbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tinción corneal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros (especificar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

TINCIÓN CORNEAL (Fluoresceína) Instilar -2 min -filtro amarillo	
Indicar de 0-4 para cada una de las siguientes áreas:	
OD	OI
	
MEDIA:	MEDIA:

SEGÚN ESCALA EFRON										
0 Normal sin cambios					1 Leves indicios-No precisa acción clínica					
2- Medio-Puede precisar acción clínica					3- Moderado-Normalmente requiere acción clínica					
4- Grave-Requiere acción clínica urgente										
	Ojo derecho					Ojo izquierdo				
BPA	0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
Blefaritis anterior	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meibomitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hiperemia bulbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neovascularización corneal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Edema corneal estromal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SCHIRMER	OD		OI	
-----------------	----	--	----	--

TFBUT				
	BUT 1	BUT 2	BUT 3	BUT M
OD				
OI				

IOL MASTER		
	OD	OI
Kmax		
Kmin		
AL		
ACD		
WTW		

Topógrafo Galilei					
OD	SD	D	OI	SD	D
Kmax					
Kmin					
CCT					
AQD					
WTW					

ANEXO III

Cuestionario OSDI y escalas de valoración visual: EVA y EN

a. ¿Ha experimentado algunos de los siguientes síntomas durante la pasada semana?

	④	③	②	①	①	①
	Siempre	Casi Siempre	La Mitad del Tiempo	Algunas Veces	Nunca	
1. Ojos sensibles a la luz.						
2. Sensación de tener arena en los ojos.						
3. Ojos doloridos (dolor/escorzor).						
4. Visión Borrosa.						
5. Mala Visión.						

b. Los problemas con sus ojos le han limitado a la hora de realizar alguna de las siguientes actividades durante la pasada semana?

	④	③	②	①	①	①
	Siempre	Casi Siempre	La Mitad del Tiempo	Algunas Veces	Nunca	
6. Lectura.						
7. Conducir de noche.						
8. Usar ordenador o cajero automático.						
9. Ver la televisión.						

c. ¿Ha sentido molestias en los ojos en alguna de las siguientes situaciones durante la pasada semana?

	④	③	②	①	①	①
	Siempre	Casi Siempre	La Mitad del Tiempo	Algunas Veces	Nunca	
10. Cuando hacías viento.						
11. En lugares con baja humedad (muy secos).						
12. En lugares con aire acondicionado.						

Señale con una X el ojo que presenta más síntomas: Derecho Izquierdo Ambos

Resultado:

Observaciones:

Sistema de cálculo: *No procede equivale a pregunta NO respondida

Suma total x 25

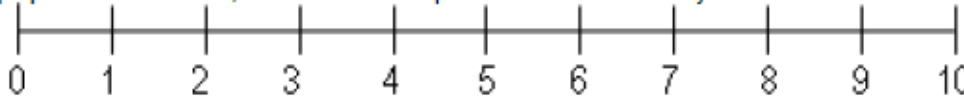
Puntuación final = $\frac{\text{Suma total}}{\text{Nº de preguntas respondidas}}$

Una puntuación de 100 corresponde a una discapacidad total (respuesta "Siempre" a todas las preguntas contestadas), mientras que una puntuación de 0 corresponde a ninguna discapacidad (respuesta "Nunca" a todas las preguntas contestadas). Por ello, el cambio con respecto al valor basal de -12,5 corresponde a una mejora en al menos una categoría en la mitad de las preguntas contestadas. Puntuación: de 0 a 12 grado de severidad NORMAL; de 13 a 22 severidad MEDIA de 23 a 32 severidad MODERADA y de 33 a 100 grado SEVERO.

VAS (Escala de valoración visual)

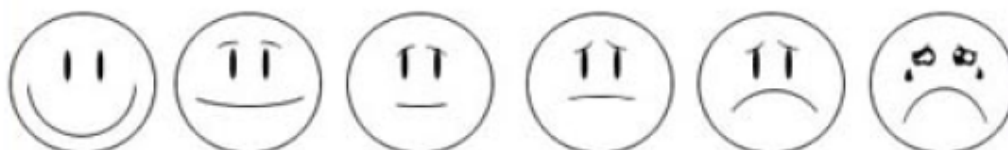
Señale con una X en la línea horizontal que grado de sintomatología ocular

que padece ahora mismo, teniendo en cuenta que 0 indica "ausencia total" y 10 es "máxima sensación".



Señale con una X debajo de una de las caras la que más representa el grado de sintomatología ocular

que padece ahora mismo, teniendo en cuenta que 0 indica "ausencia total" y 10 es "máxima sensación".



ANEXO IV

Escala STAI

Inventario de Ansiedad Estado- Rasgo (State-Trait Anxiety Inventory, STAI)

ANSIEDAD- ESTADO

Instrucciones: A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. En cada frase y señale la puntuación de 0 a 3 que indique mejor cómo se siente usted ahora mismo, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

	<u>Nada</u>	<u>Algo</u>	<u>Bastante</u>	<u>Mucho</u>
1. Me siento calmado	0	1	2	3
2. Me siento seguro	0	1	2	3
3. Estoy tenso	0	1	2	3
4. Estoy contrariado	0	1	2	3
5. Me siento cómodo (estoy a gusto)	0	1	2	3
6. Me siento alterado	0	1	2	3
7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras	0	1	2	3
8. Me siento descansado	0	1	2	3
9. Me siento angustiado	0	1	2	3
10. Me siento confortable	0	1	2	3
11. Tengo confianza en mí mismo	0	1	2	3
12. Me siento nervioso	0	1	2	3
13. Estoy desasosegado	0	1	2	3
14. Me siento muy "atado"(como oprimido)	0	1	2	3
15. Estoy relajado				
16. Me siento satisfecho	0	1	2	3
17. Estoy preocupado	0	1	2	3
18. Me siento aturdido y sobreexcitado	0	1	2	3
19. Me siento alegre	0	1	2	3
20. En este momento me siento bien	0	1	2	3
	0	1	2	3

ANSIEDAD- RASGO

Instrucciones: A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. En cada frase y señale la puntuación de 0 a 3 que indique mejor cómo se siente usted en general, en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa cómo se siente usted generalmente.

	<u>Casi nunca</u>	<u>A veces</u>	<u>A menudo</u>	<u>Casi siempre</u>
21. Me siento bien	0	1	2	3
22. Me canso rápidamente	0	1	2	3
23. Siento ganas de llorar	0	1	2	3
24. Me gustaría ser tan feliz como otros	0	1	2	3
25. Pierdo oportunidades por no decirme pronto	0	1	2	3
26. Me siento descansado	0	1	2	3
27. Soy una persona tranquila, serena y sosegada	0	1	2	3
28. Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas	0	1	2	3
29. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia	0	1	2	3
30. Soy feliz	0	1	2	3
31. Suelo tomar las cosas demasiado seriamente	0	1	2	3
32. Me falta confianza en mí mismo	0	1	2	3
33. Me siento seguro	0	1	2	3
34. No suelo tomar las cosas demasiado seriamente	0	1	2	3
35. Me siento triste (melancólico)	0	1	2	3
36. Estoy satisfecho	0	1	2	3
37. Me rondan y molestan pensamientos sin importancia	0	1	2	3
38. Me afectan tanto los engaños que no puedo olvidarlos	0	1	2	3
39. Soy una persona estable	0	1	2	3
40. Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales me pongo tenso y agitado	0	1	2	3

ANEXO V

Parámetros de quirófano

MONITORIZACIÓN	
TA	
FC	
Sat O2	
Necesidad de medicación hipotensora	
Necesidad de más sedación	
Anestesista	

PARÁMETROS FACO	
US media	
EPT (Tiempo efectivo faco)	
APT (Tiempo absoluto faco)	
Tiempo en quirófano	

ANEXO VI

Pruebas realizadas en la consulta a las 24 horas de la intervención

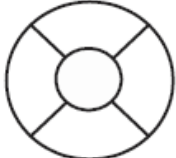
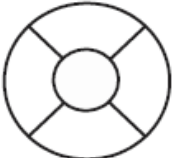
AGUDEZA VISUAL (ETDRS) PREOP			
AVsc		AVcc	
OD		OD	
OI		OD	

CD=Cuenta dedos; MM=Movimiento manos; PL: percibe luz; NPL: no percibe luz.

Paquimetría			
OD		OI	
PIO			
OD		OI	

Topógrafo Galilei					
OD	SD	D	OI	SD	D
Kmax					
Kmin					
CCT					
AQD					
WTW					

BIOMICROSCOPIA DE POLO ANTERIOR (OXFORD) Fluoresceína										
	OD					OI				
	0	+1	+2	+3	+4	0	+1	+2	+3	+4
Tinción conjuntiva bulbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tinción corneal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros (especificar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

TINCIÓN CORNEAL (Fluoresceína) Instilar -2 min -filtro amarillo	
Indicar de 0-4 para cada una de las siguientes áreas:	
OD	OI
	
MEDIA:	MEDIA:

ANEXO VII

Datos recogidos de lágrima y humor acuoso

RECOGIDA DE LÁGRIMA					
Al menos 1h antes sin sustitutos lagrimales					
				Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Nº	Ojo	Etiquetado	Cantidad	Fecha ___/___/___	Hora
1			1µl <input type="checkbox"/>	Buffer citoquinas	__:__
2			1µl <input type="checkbox"/>	Buffer Sustancia P	__:__
3			4µl <input type="checkbox"/>	Capilar proteómica	__:__
4			1µ <input type="checkbox"/>	Buffer NGF	__:__

RECOGIDA DE HUMOR ACUOSO					
Nº	Ojo	Etiquetado	Cantidad	Fecha ___/___/___	Hora
1					__:__