



**Universidad de Valladolid**



# **EVALUACIÓN DE LA FRECUENCIA DE DOLOR OCULAR CRÓNICO EN LOS PACIENTES CON SÍNDROME DE OJO SECO MEDIANTE EL USO DE CUESTIONARIOS CLÍNICOS**

---

**TRABAJO DE FIN DE MÁSTER**

**MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA VISIÓN**

2017-2018

**Presentado por: Lda. Raquel García Sanz**

**Tutelado por: Prof. Dra. Margarita Calonge Cano**

## AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, me gustaría agradecer a la Universidad de Valladolid y al Instituto Universitario de Oftalmobiología aplicada (IOBA) la oportunidad de desarrollar este Trabajo de Fin de Máster. Se trata de un paso más en mi formación como especialista en Oftalmología, y aunque al principio surgen muchas dudas y la puesta en marcha y desarrollo del trabajo son complicados, al final todo sale adelante y me siento satisfecha del resultado. Espero que éste sea el primero de muchos otros proyectos.

Me gustaría resaltar la colaboración de los integrantes del Grupo de investigación en Superficie Ocular (GSO), así como la unidad de dolor óculo-facial (UniDOF) del IOBA, que han participado en este proyecto de forma activa, destacando la participación del Dr. Enrique Ortega Ladrón de Cegama, Maria Jesús González García, Amalia Enríquez de Salamanca, Amanda Vázquez Hernández y Elena Martínez Plaza.

Agradecer en especial la colaboración de la tutora de este trabajo de fin de máster, la Dra. Margarita Calonge Cano, por su atención, directrices y orientación, y también a Marta Blanco Vázquez, compañera en la elaboración de este trabajo, por su tiempo, paciencia, ideas, motivación y apoyo en los momentos en los que más lo he necesitado.

## AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA EXPOSICIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

*(Art. 6.2 del Reglamento de la UVA sobre la Elaboración y Evaluación del Trabajo Fin de Máster)*

D./Dña. Margarita Calonge Cano en calidad de Tutor/a del alumno/a D. /Dña. Raquel García Sanz del Máster en Investigación en Ciencias de la Visión, curso académico 2017-2018

CERTIFICA haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado  
“EVALUACIÓN DE LA FRECUENCIA DE DOLOR OCULAR CRÓNICO EN LOS PACIENTES  
CON SÍNDROME DE OJO SECO MEDIANTE EL USO DE CUESTIONARIOS CLÍNICOS”  
y estar de acuerdo con su exposición pública en la convocatoria de Julio

En VALLADOLID a 10 de JUNIO de 2018

Vº Bº



Fdo.: .Margarita Calonge Cano.....

El/La Tutor/a



Universidad de Valladolid



## COMISION DE INVESTIGACION

Dña. M<sup>a</sup> Paz García García como **Secretaria de la Comisión de Investigación** del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid,

### CERTIFICA

Que el proyecto de TFM “***Evaluación de la frecuencia de dolor ocular crónico en el síndrome de ojo seco mediante el uso de cuestionarios clínicos***” de la alumna **Raquel García Sanz** con número de registro: 003/2018, ha sido revisado en la última reunión de la Comisión de Investigación de 31 de enero de 2018

Y para que así conste expido el presente certificado.

En Valladolid, a 2 de febrero de 2018

Fdo.: M<sup>a</sup> Paz García García  
Secretaria de la Comisión de Investigación



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

Valladolid a 21 de Diciembre de 2017

En la reunión del CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del 21 de diciembre de 2017, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 15-301	EVALUACIÓN DEL DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES POST-OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL.	ESTEVE I.P.: AMALIA ENRÍQUEZ DE SALAMANCA EQUIPO: MARGARITA CALONGE CANO, ALBERTO LÓPEZ MIGUEL, ITZIAR FERNÁNDEZ, ROBERTO REINOSO TAPIA, VERÓNICA VELASCO GONZÁLEZ, ELENA MARTÍNEZ PLAZA, CARMEN GARCÍA VÁZQUEZ, EVA MARÍA SOBAS ABAD, AMANDA VÁZQUEZ HERNÁNDEZ, JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA, ENRIQUE ORTEGA LADRÓN DE CEGAMA IOBA RECIBIDO: 12-07-2017
-----------	--	---

A continuación señalo los acuerdos del citado El CEIC del ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación.

Se aprueba la modificación:

Inclusión de investigadores en el proyecto: Marta Blanco Vázquez, Andrea Novo Díez, Raquel García Sanz, Victoria Romero Cabrera, Marina Rodríguez Andrés.

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](mailto:alvarez@med.uva.es), [jalvarezgo@saludcastillayleon.es](mailto:jalvarezgo@saludcastillayleon.es) tel.: 983 423077

# ÍNDICE

ABREVIATURAS .....	1
RESUMEN .....	2
INTRODUCCIÓN .....	3
JUSTIFICACIÓN .....	5
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....	6
MATERIAL Y MÉTODO .....	7
1.CUESTIONARIO CLÍNICO .....	7
2.PACIENTES .....	9
3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	10
RESULTADOS .....	11
DISCUSIÓN .....	19
CONCLUSIONES .....	22
BIBLIOGRAFÍA .....	23
ANEXO I: CUESTIONARIO	
ANEXO II: CONSENTIMIENTO INFORMADO	
ANEXO III: HOJAS DE RECOGIDA DE DATOS	



## ABREVIATURAS

CELab: *controlled environment laboratory*. Laboratorio de control ambiental

DEQ: *dry eye questionnaire*. Cuestionario de ojo seco.

IOBA: instituto universitario de oftalmobiología aplicada

LC: lentes de contacto.

OD: ojo derecho.

OI: ojo izquierdo

OSDI: *ocular surface disease index*. Índice de enfermedad de la superficie ocular

SOS: síndrome de ojo seco

TBUT: *tear break-up time*. Tiempo de ruptura lagrimal.

UniDOF: unidad de dolor óculo-facial.

VAS: *visual analogue scale*. Escala visual analógica

## RESUMEN

**Propósito.** Aunque existen varios los cuestionarios para intentar caracterizar el dolor en general y en diversos órganos en particular, la escasez a nivel ocular es notable. Más importante es el hecho de que ninguno intenta diferenciar entre dos tipos básicos de dolor, de naturaleza, significado y abordaje terapéutico diferente, el dolor nociceptivo y el neuropático. Este trabajo pretendió: 1) elaborar un cuestionario para evaluar la existencia y caracterización del dolor en el contexto del síndrome de ojo seco (SOS), diferenciando el dolor agudo del crónico y el nociceptivo del neuropático y 2) averiguar su adecuación en dos grupos de pacientes, sin intentar ningún tipo de estudio estadístico por el momento.

**Material y métodos.** Se elaboró un cuestionario de 17 preguntas y se pasó a dos tipos de muestras de pacientes con SOS: 1) grupo SOS-dolor, pacientes reclutados el Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid y evaluados en el edificio IOBA, Universidad de Valladolid; 2) grupo SOS-dolor-CR, pacientes diagnosticados de SOS y dolor crónico post-cirugía refractiva, que ya habían sido igualmente evaluados examinados, a quienes se invitó a rellenar el cuestionario vía on-line. Las dos primeras preguntas pretendían asegurar que el SOS tenía una duración mayor de 6 meses (único criterio de exclusión) y que entre los síntomas existentes, estaba el dolor. Las preguntas siguientes caracterizaban el dolor en su curso evolutivo, descriptor principal, intensidad, localización, irradiación, síntomas acompañantes, factores agravantes y respuesta al tratamiento. Se eligieron las preguntas del cuestionario que determinarían la presencia de dolor ocular agudo o crónico (aquel de duración mayor de 6 meses), y nociceptivo *versus* neuropático, contando con la ayuda de expertos de la unidad de dolor óculo-facial (UniDOF) del IOBA.

**Resultados.** Se incluyeron un total de 71 pacientes, 13 de ellos en el grupo SOS-dolor y 58 en el grupo SOS-dolor-CR. En este último caso, el cuestionario se envió a un total de 80 pacientes y contestaron 58 (72,5%). Un 61,5% de pacientes del grupo SOS-dolor y un 66,7% del grupo SOS-dolor-CR presentaban dolor ocular, siendo en este último grupo uno de los síntomas principales. Además, el 87,5% de los pacientes del grupo SOS-dolor padecían dolor crónico, mientras que en el grupo SOS-dolor-CR, lo padecían el 94,7%. Respecto al dolor ocular neuropático, éste lo presentaba el 53,8% de los pacientes del grupo SOS-dolor, y el 62,1% del grupo SOS-dolor-CR.

**Conclusiones:** Según los resultados de este cuestionario, el dolor ocular crónico es frecuente en los pacientes con SOS. Pero, además, el dolor ocular crónico neuropático parece ser también frecuente, y estaría contribuyendo a la grave alteración de la calidad de vida de estos pacientes. Ante la falta de concienciación entre el personal sanitario de este problema, y la escasez de tratamientos adecuados para el dolor ocular crónico en general, y el neuropático en particular, se hace necesario abrir nuevas líneas de investigación encaminadas al desarrollo de nuevas armas diagnósticas y terapéuticas para el dolor ocular.

**Palabras clave:** síndrome de ojo seco, dolor crónico, dolor neuropático, cuestionario

## INTRODUCCIÓN

El síndrome de ojo seco (SOS) consiste en una enfermedad crónica y multifactorial que afecta a la unidad funcional lagrimal.<sup>1</sup> Va acompañada de un aumento en la osmolaridad de la película lagrimal, inestabilidad de la misma así como de una potencial inflamación de la superficie ocular. Se trata de una patología importante tanto desde el punto de vista de su frecuencia (ya que afecta entre el 10-30 % de la población de más de 50 años) como de su morbilidad, produciendo entre otros síntomas irritación, quemazón, dolor, malestar y problemas visuales en los pacientes que la sufren, afectando gravemente a su calidad de vida.<sup>2</sup>

Uno de los síntomas de esta enfermedad, como se ha mencionado, es el dolor y, de hecho, algunos autores consideran que el SOS es un síndrome de dolor crónico.<sup>3</sup>

El dolor, en general, puede clasificarse de múltiples formas. En función de su duración se puede clasificar como dolor agudo o dolor crónico (tabla 1), según ésta sea mayor o menor de 6 meses, aunque algunos autores consideran el límite en 3 meses.<sup>4</sup>

**Tabla 1.** Características del dolor agudo vs crónico.

DOLOR AGUDO	DOLOR CRÓNICO
Causado por daño o agresión	Disociado de su causa, se convierte en una enfermedad en sí mismo
Su intensidad se correlaciona con la del estímulo que lo desencadena	Su intensidad no se corresponde con la del estímulo desencadenante
Fácil localización	A veces de difícil localización
Función de alerta y protección para el individuo	Pérdida de función de alerta y protección para el individuo
Limitado en el tiempo a la duración de la enfermedad aguda	Se prolonga más allá de la duración de la enfermedad aguda
Suele responder bien al tratamiento	Resistente a la mayoría de tratamientos

Según su mecanismo fisiopatológico, el dolor puede adicionalmente clasificarse como nociceptivo o neuropático.<sup>5</sup>

El dolor nociceptivo se produce como consecuencia de una respuesta biológica normal frente a estímulos dolorosos (mecánicos, químicos, térmicos) que activan diversos nociceptores. Se trata de un dolor fisiológico y es signo de un sistema nervioso generalmente intacto que percibe estímulos de forma adecuada. Responde bien al tratamiento. A su vez, dentro de este grupo, existe un dolor somático (superficial, localizado) y un dolor visceral o de órganos internos (profundo, peor localizado).

El dolor neuropático se produce no como consecuencia de un estímulo nocivo, sino debido a una lesión o disfunción en el sistema nervioso, que produce un procesamiento anómalo de los impulsos nerviosos. El mecanismo es mal conocido, se trata de un dolor difícil de explicar por el paciente y suele responder mal a la analgesia habitual.<sup>6</sup>

La importancia del dolor reside en el hecho de que es un mecanismo de defensa, una señal de alarma para proteger el organismo y aumentar la supervivencia del individuo. Sin embargo, en ocasiones el dolor se convierte en una fuente de sufrimiento carente de utilidad, pudiendo afectar de forma muy importante la calidad de vida de los pacientes que lo sufren.

Existen múltiples causas de dolor crónico ocular: traumatismos, cirugías, procesos inflamatorios, isquemia, etc. Actualmente, el SOS se considera causa de dolor crónico, tanto nociceptivo, como neuropático o mezcla de ambos. Correspondería a dolor nociceptivo aquellos pacientes que tienen dolor porque no tienen su enfermedad correctamente controlada. Sin embargo, se están describiendo pacientes con este problema, dolor crónico, en los que no se encuentran signos clínicos que lo justifique y/o el mecanismo causal ya pasó tiempo atrás (por ejemplo, tras cirugías oculares realizadas varios meses o años antes). Este dolor es ya una enfermedad en sí misma y surge, en teoría, de la combinación de inflamación y lesión nerviosa, aunque en realidad se desconoce.<sup>2,5</sup> Es un problema de salud cuyo abordaje es fundamental y prioritario, ya que puede provocar discapacidad física, trastornos psicológicos (estrés, ansiedad, depresión) y un alto impacto socioeconómico, puesto que la capacidad de estos pacientes para desarrollar su actividad laboral se ve gravemente afectada por este problema.<sup>7</sup>

Cabe mencionar el hecho de que la córnea es el tejido más ricamente innervado del organismo, con una cantidad de terminaciones nerviosas nociceptivas muy superior a la de otras regiones corporales<sup>8</sup>, ya que consta de una densidad de terminales nerviosas aferentes hasta 40 veces superior a la de la pulpa dental, y hasta 600 veces superior a la dermis,<sup>9</sup> por lo que su importancia es obvia. Sin embargo, a día de hoy, el dolor crónico ocular es una entidad relativamente desconocida, sobre todo respecto a su fisiopatología, y los pacientes que lo sufren se sienten incomprendidos y carentes de una solución a su incapacitante problema,<sup>10,11</sup> que en muchas ocasiones puede llegar a repercutir en el aspecto psicológico y social en forma de ansiedad, depresión y un deterioro importante de la calidad de vida.

El dolor es una percepción nociceptiva ligada a sensaciones del propio paciente. Consta por tanto, de un componente subjetivo, difícil de medir. En la actualidad, existen distintos cuestionarios utilizados como herramienta diagnóstica en el SOS, como por ejemplo el cuestionario OSDI (*Ocular Surface Disease Index*), que aporta datos útiles para establecer una gravedad y clasificación según la sintomatología del paciente,<sup>12</sup> o el DEQ (*Dry Eye Questionnaire*) que consta de 21 preguntas y evalúa la frecuencia, intensidad e impacto de los síntomas comunes de la superficie ocular.<sup>13</sup>

Sin embargo, estos cuestionarios no son un buen método por sí solos para establecer si el dolor es agudo o crónico, nociceptivo o neuropático. Además, en ocasiones, el paciente puede confundir el dolor ocular con otros síntomas oculares, siendo clasificados como dolor cuando realmente no lo son (escozor, fatiga, sensación de cuerpo extraño, etc).

Por otro lado, el SOS es una patología que se ve influenciada por las condiciones ambientales (humedad, temperatura, aire acondicionado, contaminante) provocando una gran variabilidad en sus síntomas y signos en los distintos pacientes.<sup>1</sup> Esto puede interferir con la validez y los resultados de ensayos clínicos realizados en este campo, por lo que en la actualidad se han desarrollado laboratorios de ambiente controlado, en los que se estudian sujetos bajo diversas condiciones ambientales modificables (humedad relativa y temperatura, entre otros). De esta manera, se realiza una mejor evaluación clínica y diagnóstico de los pacientes, un mejor desarrollo de terapias para la prevención o mejoría de la sintomatología, así como la identificación de biomarcadores asociados a esta enfermedad, entre otras ventajas.

En el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid (UVA) existe un laboratorio de ambiente controlado denominado CELab (*Controlled Environment Laboratory*) con una cámara de control ambiental perteneciente a Vision R&D

([www.visionrd.com](http://www.visionrd.com)) y una amplia experiencia acumulada,<sup>14-20</sup> que servirá de apoyo a este trabajo de cara a la evaluación de los pacientes incluidos mediante la realización de diversos tests clínicos y de laboratorio, que supondrán, de hecho, la continuación de este trabajo fin de máster..

## **JUSTIFICACIÓN**

El dolor ocular crónico sigue siendo, a día de hoy, una patología en parte desconocida, tanto desde el punto de vista de su fisiopatología como de su tratamiento. Además, resulta complejo identificar a los pacientes que lo padecen, ya que existen otros síntomas que pueden confundirse con dolor (sequedad, quemazón, ardor, picor, sensación de cuerpo extraño o arenillas, pesadez de párpados, fatiga visual, etc) y, en ocasiones, no se asocia a ningún otro síntoma ni signo.

Se trata de un frecuente y grave problema de salud que afecta a la calidad de vida del paciente, además de generar un gran gasto sanitario. De ahí la importancia de identificar adecuadamente a los pacientes que sufren esta patología.

El SOS puede ir acompañado de dolor, tanto agudo como crónico, y tanto nociceptivo como neuropático. Aunque se entiende que son necesarias una cuidadosa historia clínica y una exploración detallada para diferenciar estos tipos de dolor y abordarlo terapéuticamente, los cuestionarios clínicos suponen un arma diagnóstica más, aportando lo que siente el paciente sin que el evaluador influya en sus respuestas.

Aunque existen varios cuestionarios para dolor general, que igualmente son válidos para dolor ocular, apenas existen cuestionarios elaborados a nivel ocular exclusivamente y, menos aún, para dolor crónico en el contexto de SOS. Es por ello necesario un cuestionario adecuado y fiable a la hora de utilizarlo como complemento en la evaluación de los pacientes con dolor ocular crónico debido al SOS.

En este trabajo de fin de máster, se ha pretendido elaborar un cuestionario para el dolor ocular y someterlo a una prueba inicial con pacientes afectos de SOS, sin intentar aún un tratamiento estadístico o validaciones que, serán objeto de estudios posteriores.

## **HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **HIPÓTESIS**

Es posible ayudar a clasificar el dolor ocular que padecen los pacientes con SOS en agudo o crónico y nociceptivo o neuropático mediante la realización de un nuevo cuestionario desarrollado específicamente para este trabajo.

De esta manera se podría tipificar más adecuadamente a los pacientes y detectar cuáles de ellos padecen dolor ocular crónico neuropático, dada su importancia clínica y relevancia social.

### **OBJETIVOS**

1. Elaborar un cuestionario clínico que el paciente que padece SOS pueda contestar sin ayuda de su evaluador y que ayude a detectar si existe o no dolor, si es agudo o crónico y si es nociceptivo o neuropático.
2. Evaluar a los pacientes con SOS incluidos en el estudio mediante dicho cuestionario y extraer la información pertinente que permita deducir la frecuencia final de los tipos de dolor referidos en la muestra de pacientes analizada.
3. Detectar aquellos aspectos del cuestionario susceptibles de mejora, de cara a proceder a una validación posterior y, en un futuro a, implementarlo en la práctica clínica habitual y ensayos clínicos.

## **MATERIAL Y MÉTODO**

Se trata de un estudio observacional, descriptivo y transversal, aprobado por el comité ético de investigación clínica del área de salud Valladolid-este (CEIC-VA-ESTE-HCUV) y la comisión de investigación del IOBA. Este trabajo forma parte de un proyecto más global del grupo de superficie ocular del IOBA, liderado por la Dra. Amalia Enríquez de Salamanca (“Evaluación del dolor crónico en pacientes con síndrome de ojo seco y post-operados de cirugía refractiva”) y financiado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. Además, se encuadra en la unidad de dolor óculo-facial (UniDOF) del IOBA.

### **1. CUESTIONARIO CLINICO**

Con el objetivo de evaluar la presencia o ausencia de dolor de los pacientes con SOS, su curso clínico (agudo o crónico) y clasificarlo en nociceptivo o neuropático, se procedió a la elaboración de un cuestionario clínico.

Es necesario señalar que este cuestionario no pretende sustituir a la historia clínica detallada, a la exploración ocular ni a la facial que habrán de determinar definitivamente todas las características del dolor que padece el paciente.

Antes de proceder a la elaboración del cuestionario clínico, se hizo una amplia búsqueda bibliográfica donde se evaluó la actualidad y relevancia del tema. Es decir, se comprobaron los cuestionarios clínicos existentes hasta el momento para evaluar la presencia y gravedad de síntomas en los pacientes con SOS; pero, más específicamente, se realizó una amplia búsqueda de cuestionarios específicos para dolor ocular y que, concretamente, intentaran detectar la duración del mismo (para poder definir si era agudo o crónico) y, sobre todo, discernir entre dolor nociceptivo y neuropático. Al no encontrar un cuestionario que reuniera estas propiedades, se procedió a elaborar uno propio.

Este cuestionario propio, lógicamente, no pretende diagnosticar el tipo de dolor ocular con seguridad, pues para ello se necesita una exploración ocular y facial detallada, sino, como todo cuestionario, intentar objetivar algo tan subjetivo como es el dolor, quizá el más subjetivo de todos los síntomas.

Para ello, primero la autora de este trabajo desarrolló un prototipo de cuestionario con una serie de preguntas, que fueron circuladas entre varios miembros junior y senior del grupo de superficie ocular. Tras incluir los cambios y sugerencias, la nueva versión fue revisada por el experto en dolor, Dr. Enrique Ortega Ladrón de Cegama, director de la unidad de dolor mixta de Valladolid, y consultor clínico de la UniDOF del IOBA. Tras ello, se procedió a su elaboración final.

Este cuestionario (ANEXO I) consta de:

- Datos de filiación del y fecha de la realización.
- Nota de agradecimiento y aclaración al paciente sobre la intención del cuestionario de evaluar solamente dolor ocular y no otro tipo de síntomas que suelen tener los pacientes con SOS y que en ocasiones se pueden confundir con el mismo.
- 16 preguntas que pretenden averiguar:

- La duración de las molestias relacionadas con el SOS (nº 1) y los síntomas que el paciente padece (nº 2). Si el paciente no marca “dolor” entre los posibles síntomas, se le advierte que no es necesario que siga contestando a más preguntas.
  - La duración del dolor (nº 3). Esta pregunta permitiría distinguir entre dolor agudo y dolor crónico. El límite entre agudo y crónico es variable según el criterio de las distintas sociedades científicas, considerándose dolor crónico tanto aquel de más de 3 meses como el de más de 6 meses de duración. En este trabajo, hemos considerado crónico aquel de más de 6 meses de evolución.
  - Si el paciente tiene dolor neuropático (nº 4). Se han buscado términos que el paciente pueda identificar como descriptores de dicho dolor neuropático (sensación eléctrica, punzante...) y, en la pregunta nº 5, se le pide que elija de entre las diversas opciones de la pregunta anterior, la que describe su síntoma principal, (nº 5).
  - La intensidad de ese síntoma principal que describe el dolor, mediante las preguntas nº 6-7 y nº 13-14. Para ello, se ofrece al paciente las escalas “gold standard” VAS (*visual analogue scale*) y la desarrollada en los años 80 por Wong-Baker (Wong-Baker FACES® *pain rating scale*; Wong-Baker Foundation FACES History.1983;v2016. Disponible en: <http://wongbakerfaces.org/dev/resources/faces-history/>). En las preguntas nº 6 y 7 se pregunta básicamente lo mismo que en las nº 13-14, pero en las dos primeras se cuestiona por ese síntoma principal (hormigueo, sensación eléctrica...) que está tipificando el dolor y en las dos últimas, se utiliza el término dolor ocular propiamente dicho. En teoría, estas dos preguntas deberían tener respuestas muy similares.
  - La localización e irradiación del dolor ocular (nº 8)
  - El patrón temporal que sigue el dolor (nº 9, 10 y 12)
  - Los factores agravantes, en la nº 11. Una de las respuestas, “roce”, sería indicativa de dolor neuropático; las respuestas: viento, aire acondicionado, ambiente seco, humo, uso de pantalas, ver TV, tareas de cerca corresponden a los típicos factores que empeoran un SOS en general y el posible dolor nociceptivo asociado.
  - Si el paciente ha recibido tratamiento para su dolor ocular (nº 15) y si ha mejorado con dichos tratamientos (nº 16).
- Una pregunta final, la nº 17 que, en realidad, más que una pregunta, es un espacio en blanco para que el paciente pueda ayudar a mejorar el cuestionario contestando sobre la facilidad o dificultad o sobre aspectos que sientan que no se han preguntado.

Se decidió, entre la autora del trabajo, sus tutores y otros miembros de UniDOF, qué preguntas determinarían la presencia de dolor ocular neuropático. Para establecer su presencia, se deberían cumplir AL MENOS las dos primeras condiciones:

1. Presencia de dolor ocular crónico (de más de 6 meses de evolución) en la pregunta nº3.
2. Presencia de una o varias de las siguientes características de dolor, que se encuentran como respuestas a la pregunta nº 4: sensación de hormigueo, sensación eléctrica, sensación punzante, sensación de tirantez, sensación de acorchamiento y de inicio repentino, en ráfagas, sin motivo.
3. De entre los factores que empeoran el dolor ocular (pregunta nº 11), haber marcado la opción “roce” apoyaría el diagnóstico, pero no sería obligatorio.

## **2. PACIENTES**

Se han incluido dos tipos de pacientes, todo ellos con los mismos criterios de inclusión: mayores de 18 años, voluntarios, y con diagnóstico establecido de SOS de más de 6 meses de duración, sin importar tipo o gravedad.

### **1. Grupo SOS-dolor**

Estos pacientes fueron reclutados en la unidad de polo anterior del hospital universitario Río Hortega de Valladolid por la autora de este trabajo, en presencia de sus tutores médicos oftalmólogos. Posteriormente, se les contactó telefónicamente y se les citó en el edificio IOBA, concretamente en el *Controlled Environment Laboratory* CELab (Vision R&D) y se les informó más ampliamente del estudio global en el que podrían participar. Si aceptaban, entonces procedían a la firma de un consentimiento informado (Anexo II) y se iniciaba el estudio en ese mismo momento. Este estudio era más amplio que la realización de este y otros cuestionarios, de forma los pacientes eran sometidos a una serie de tests clínicos y toma de muestras, que no se detallan por no formar parte de este trabajo, pero con lo que se pretende continuar (ANEXO III).

Estos pacientes debían cumplir los criterios de inclusión comunes comentados más arriba y no tener ninguno de los siguientes criterios de exclusión que, en realidad, se exigían por el estudio más amplio comentado:

- Embarazo o lactancia.
- Tratamiento con medicaciones que afectaran la cantidad de lagrimea (anovulatorios, ansiolíticos, antihistamínicos, etc) salvo que llevaran en tratamiento estable más de 3 meses.
- Uso de esteroides, ciclosporina o tacrolimus por vía tópica ocular 3 días de la visita del estudio.
- Uso de sustitutivos lagrimales (lágrimas artificiales, geles, pomadas) el día de la visita del estudio.
- Portadores de lentes de contacto que no las hubieran dejado de utilizar una semana antes de la realización de las pruebas.
- Cualquier enfermedad ocular diferente de SOS en los últimos 3 meses.
- Cualquier tipo de cirugía refractiva, corneal o intraocular, en cualquier momento de su vida.
- Cirugías de superficie (no refractivas) en los últimos 3 meses.
- Oclusión de puntos lagrimales en los últimos 3 meses.

### **2. Grupo SOS-dolor-CR**

Estos pacientes que ya habían sido extensamente evaluados en el IOBA, dentro de un proyecto de investigación clínico de la UniDOF y siguiendo los mismo exámenes y pruebas que al grupo anterior (ANEXO III). Estos pacientes padecían SOS y/o dolor ocular crónico neuropático ocasionado por una cirugía refractiva (CR) previa y su único criterio de entrada, además de los generales establecidos más arriba, era que dicha CR hubiera ocurrido al menos 6 meses antes de su evaluación. A estos pacientes, ya evaluados con anterioridad como se ha comentado, se les localizó vía correo electrónico y se les envió el cuestionario (creado mediante la aplicación de Google Drive) a través de un correo electrónico creado específicamente para ello ([cuestionarioioba@gmail.com](mailto:cuestionarioioba@gmail.com)), en el que podían encontrar un enlace directo al cuestionario.

Como se ha comentado más arriba, en este trabajo no se analizarán los resultados del resto de cuestionarios, tests clínicos o análisis de muestras biológicas, ni se realizan correlaciones entre

ellos. Todo ello está siendo otro trabajo en paralelo (grupo SOS-dolor-CR) o pretende ser la continuación de este trabajo (grupo SOS-dolor).

### **3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Los datos obtenidos se recogieron en una hoja de Excel y se analizaron estadísticamente con el programa SPSS (versión 15.0 para Windows). Los datos se analizaron principalmente de manera descriptiva, obteniendo porcentajes de respuesta para cada uno de los dos grupos. La edad se expresó como media  $\pm$  desviación estándar.

Los resultados obtenidos son meramente descriptivos de cada uno de los ítems del cuestionario. No se ha hecho una comparación estadística entre los porcentajes de cada respuesta contestados por uno y otro grupo, sino solo una valoración cualitativa de ambos porcentajes. Esto es debido a que, aunque a priori los dos grupos son conceptualmente distintos, no se seleccionaron previamente pacientes que con seguridad supiéramos que tenían dolor; por ello, a las posibles diferencias que pudieran existir, serán siempre difíciles de interpretar. Además, la intención principal en este trabajo era obtener una idea inicial sobre la facilidad que tenían los pacientes para determinar qué preguntas eran válidas, cuáles estaban incompletas, fuera de orden, etc. dejando todos los aspectos de un análisis estadístico profundo para una segunda fase en que se realice una corrección de este cuestionario.

Se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson para determinar si existía una correlación positiva entre las dos escalas de gravedad incluidas dentro del cuestionario (para “síntoma principal que describía el dolor” en las preguntas nº 6 y 7 y para “síntoma dolor” en las preguntas nº 13 y 14).

## RESULTADOS

### 1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Se incluyeron en el estudio un total de 71 pacientes, 13 de ellos en el grupo SOS-dolor y 58 pertenecientes al grupo SOS-dolor-CR. En este último caso, el cuestionario se envió a un total de 80 pacientes y contestaron 58 (72,5%).

La mayoría de los pacientes fueron mujeres, el 100% en el primer grupo y el 63,8% en el segundo grupo.

La edad media ( $\pm$  desviación estándar) del grupo SOS-dolor fue de  $60,5 \pm 15,5$  (rango, 26-87) años, mientras que en el grupo SOS-dolor-CR los pacientes fueron más jóvenes, con una edad media de  $41,2 \pm 8,2$  (rango, 24-62) años.

### 2. ANÁLISIS DE LAS RESPUESTAS OBTENIDAS

Respecto a la pregunta n° 1, el 100% de los pacientes del grupo SOS-dolor y el 98,3% del grupo SOS-dolor-CR comenzaron con molestias relacionadas con el SOS hace más de 6 meses.

El porcentaje de pacientes que presentaron cada uno de los diferentes posibles síntomas cuestionados en la pregunta n° 2 se encuentra en la tabla 2.

**Tabla 2.** Porcentaje (%) de pacientes con síndrome de ojo seco (SOS), tanto en el grupo SOS-dolor como en el grupo SOS-dolor-cirugía refractiva (CR), que padecen cada uno de los síntomas que se cuestionan en la pregunta n° 2, manteniendo el orden en que se preguntan.

Síntoma	Grupo SOS-dolor	Grupo SOS-dolor-CR
Enrojecimiento	69,2%	44,8%
Lagrimeo	30,8%	5,2%
Secreciones/legañas	69,2%	19,0%
Picor	76,9%	50%
Escozor	69,2%	55,2%
Quemazón	46,2%	44,8%
Arenillas	84,6%	58,6%
Sequedad	94,8%	92,3%
Ojos cansados/pesadez palpebral	69%	53,8%
Visión borrosa	76,9%	62,1%
Sensibilidad a la luz	79,3%	100%
Dolor ocular	61,5%	66,7%
Cefalea/Migrañas	53,8%	43,1%

Como se aprecia, el 61,5% en el grupo SOS-dolor y un 66,7% en el grupo SOS-dolor-CR tenían dolor ocular crónico. Esto significa que 5 pacientes en el primer grupo y 19 pacientes en el segundo grupo, no presentaban dolor ocular y, por tanto, no continuaron respondiendo las preguntas del cuestionario.

Los datos referentes a la duración del dolor ocular en ambos grupos (pregunta nº 3) del estudio quedan recogidos en la tabla 3. Como se aprecia, la gran mayoría de los pacientes presentaban dolor desde hacía más de un año y solo un pequeño porcentaje presentaba dolor agudo (menos de 3 meses de evolución).

**Tabla 3.** Porcentaje (%) de pacientes con síndrome de ojo seco (SOS), tanto en el grupo SOS-dolor como en el grupo SOS-dolor-cirugía refractiva (CR), que padecían dolor ocular en cada rango de duración.

Momento de comienzo	Grupo SOS-dolor	Grupo SOS-dolor-CR
Hace menos de 3 meses	12,5%	5,3%
Entre 3 y 6 meses	-	-
Entre 7 y 12 meses	-	7,9%
Más de 12 meses	87,5%	86,8

Como se ha definido el dolor crónico como aquel que llevaba más de 6 meses de evolución, se puede decir que, según este cuestionario, el 87,5% de los pacientes del grupo SOS-dolor, y el 94,7% del grupo SOS-dolor-CR padecían dolor ocular crónico.

En la pregunta nº 4 del cuestionario, se pretendía averiguar qué término o términos describían mejor su sensación de dolor ocular (tabla 4).

**Tabla 4.** Porcentaje (%) de pacientes con síndrome de ojo seco (SOS), tanto en el grupo SOS-dolor como en el grupo SOS-dolor-cirugía refractiva (CR), que describen su sensación de dolor como cada uno de los términos que aparecen en la pregunta nº4, manteniendo el orden en que aparecen.

Término	Grupo SOS-dolor	Grupo SOS-dolor-CR
Hormigueo	25,0%	5,3%
Sensación eléctrica	12,5%	13,2%
Sensación punzante	75,0%	73,7%
Sensación tirantez	37,5%	39,5%
Sensación de acorchamiento	12,5%	21,1%
De inicio repentino, en ráfagas	62,6%	34,2%
No lo puedo describir	12,5%	10,5%

Se observa que sensación punzante fue el descriptor más elegido. Aproximadamente un 10% de pacientes en cada grupo decidieron que no podían describir que definía mejor su dolor.

Contestando a la pregunta nº 5, el descriptor más elegido por ambos grupos como principal para definir el dolor fue “sensación punzante”, seguido de “sensación de tirantez”. 100% de pacientes, también en ambos grupos, eligió tan solo una de las posibilidades disponibles para describir su síntoma principal.

**Tabla 5.** Porcentaje (%) de pacientes con síndrome de ojo seco (SOS), tanto en el grupo SOS-dolor como en el grupo SOS-dolor-cirugía refractiva (CR), que eligen cuál es su síntoma principal (pregunta nº5) dentro de los términos que aparecen en la pregunta nº4.

<b>Término</b>	<b>Grupo SOS-dolor</b>	<b>Grupo SOS-dolor-CR</b>
Hormigueo	-	-
Sensación eléctrica	-	-
Sensación punzante	50,0%	63,2%
Sensación tirantez	37,5%	23,7%
Sensación de acorchamiento	-	2,6%
De inicio repentino, en ráfagas	12,5%	2,6%
No lo puedo describir	-	7,9%

Posteriormente, en las preguntas nº 6-7 y nº 13-14, se evaluó la intensidad subjetiva que padecía últimamente el paciente, acerca del descriptor escogido en la pregunta nº 5 para definir su dolor ocular (nº 6 y 7) y teniendo en cuenta el síntoma dolor propiamente dicho (nº 13 y 14).

La información queda recogida en las tablas 6 y 7.

**Tabla 6.** Gravedad del descriptor elegido en la pregunta nº5 por los pacientes con síndrome de ojo seco (SOS), tanto en el grupo SOS-dolor como en el SOS-dolor-cirugía refractiva (CR).

Escala	Grupo SOS-dolor	Grupo SOS-dolor-CR
<b>VAS</b>		
0	-	2,6%
1-2	-	5,3%
3-4	25,0%	-
5-6	37,5%	23,7%
7-8	25,0%	31,6%
9-10	12,5%	36,9%
<b>CARAS*</b>		
1-2	-	7,9%
3-4	50,0%	29,0%
5-6	50,0%	63,1%

VAS: *visual analogue scale* (escala de valoración visual). \*Escala de valoración del dolor “Wong-Baker FACES® Pain rating scale”. Datos presentados como porcentajes de pacientes que eligen cada valor entre 1 y 10 (siendo la ausencia de dolor y 10 el máximo nivel de dolor) para el VAS y entre cada una de las 6 caras para la escala de caras.

**Tabla 7.** Gravedad percibida del síntoma dolor, por los pacientes con síndrome de ojo seco (SOS), tanto en el grupo SOS-dolor como en el grupo SOS-dolor-cirugía refractiva (CR).

Escala	Grupo SOS-dolor	Grupo SOS-dolor-CR
<b>VAS</b>		
0	-	5,3%
1-2	-	5,2%
3-4	37,5%	10,5%
5-6	12,5%	18,4%
7-8	37,5%	42,2%
9-10	12,5%	18,4%
<b>CARAS*</b>		
1-2	12,5%	13,1%
3-4	50,0%	36,9%
5-6	37,5%	50,0%

VAS: *visual analogue scale* (escala de valoración visual). \*Escala de valoración del dolor “Wong-Baker FACES® Pain rating scale”. Datos presentados como porcentajes de pacientes que eligen cada valor entre 1 y 10 (siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el máximo nivel de dolor) para el VAS y entre cada una de las 6 caras para la escala de caras,

Posteriormente, se halló la media de la gravedad del descriptor principal del dolor, y del síntoma dolor propiamente dicho, en ambos grupos de pacientes. Según la escala VAS, ambos grupos percibían su dolor con intensidad de “moderada-severa”, mientras que con la escala de caras, la intensidad media fue de “moderada”.

**Tabla 8.** Valor medio (desviación estándar) de la gravedad del descriptor principal elegido en la pregunta n° 5 para valorar mejor la sensación de dolor (preguntas n° 6 y 7) y del dolor ocular en sí (preguntas n° 13 y 14) en los pacientes con síndrome de ojo seco (SOS), tanto en el grupo SOS-dolor, como en el grupo SOS-dolor-CR.

Escalas (rango)	SOS-dolor	SOS-dolor-CR
<b>VAS (1-10)</b>		
Descriptor de dolor elegido	6,1 (2,2)	7,5 (2,4)
Dolor	5,9 (2,5)	6,4 (2,7)
<b>CARAS (1-6)</b>		
Descriptor de dolor elegido	3,3 (1,2)	3,7 (1,2)
Dolor	2,8 (1,4)	3,4 (1,3)

VAS: *visual analogue scale* (escala de valoración visual). \*Escala de valoración del dolor “Wong-Baker FACES® *pain rating scale*”.

Mediante el coeficiente de correlación de Pearson, en el grupo SOS-dolor se obtuvo una correlación positiva, con  $r=0,920$  ( $p<0,001$ ) para la gravedad del descriptor principal, y  $r=0,952$  ( $p<0,001$ ) para la gravedad del síntoma dolor propiamente dicho. Se trata de una correlación positiva fuerte (valor próximo a 1), de forma que existe una asociación lineal entre la puntuación de ambas escalas (VAS y caras).

En el grupo SOS-dolor-CR, la correlación entre ambas escalas también tuvo un resultado positivo, con  $r=0,962$  ( $p<0,001$ ) para la gravedad del descriptor principal, y  $r=0,911$  ( $p<0,001$ ) para el síntoma dolor propiamente dicho.

También se preguntó a los pacientes sobre la localización y extensión de su dolor ocular (pregunta n° 8 del cuestionario).

En el grupo SOS-dolor, no se encontró un resultado llamativo sobre la localización del dolor, siendo afectados sólo el ojo derecho (OD), ambos ojos con igual intensidad y ambos ojos pero más el ojo izquierdo (OI) en un 25% de los casos, respectivamente. Sólo el OI fue marcado en un 12,5% de los casos, y ambos ojos pero más en OD un 12,5%.

Por otra parte, en el grupo SOS-dolor-CR, la localización del dolor recayó fundamentalmente en ambos ojos con igual intensidad (31,6%) en ambos ojos pero más el OD en el 31,6% y en ambos ojos pero más en el OI en el 23,7% de los pacientes. La opción sólo OD fue elegida por el 5,3% de los pacientes, y sólo OI por el 7,9%. En este grupo, por lo tanto, hubo una tendencia a que el dolor fuera bilateral.

Respecto a la extensión del dolor, tanto en el grupo SOS-dolor como en el grupo SOS-dolor-CR, la extensión hacia la cabeza y las cejas ocupan los dos primeros puestos, por encima de nariz, encías/dientes y mandíbula. Los resultados aparecen recogidos en la tabla 9.

**Tabla 9.** Porcentaje (%) de pacientes con síndrome de ojo seco (SOS), tanto en el grupo SOS-dolor como en el grupo SOS-dolor-cirugía refractiva (CR), que eligen hacia qué localización corporal se irradia su dolor ocular, dentro de las opciones recogidas en la pregunta nº 8.

<b>Extensión del dolor</b>	<b>SOS-Dolor</b>	<b>SOS-Dolor-CR</b>
Hacia las cejas	25,0%	26,3%
Hacia la nariz	12,5%	7,9%
Hacia la cabeza	37,5%	44,7%
Hacia las encías/dientes	12,5%	13,2%
Hacia la mandíbula	12,5%	7,9%

A continuación, en las preguntas nº 9, 10 y 12 del cuestionario, se intentó analizar el patrón temporal que seguía el dolor ocular. En el grupo SOS-dolor, el 87,5% de los pacientes describió su dolor como “ataques de dolor, sin dolor entre ellos”, mientras que un 12,5% lo describió como “dolor constante e intenso, con presencia de ataques de dolor intercalados”. Ningún paciente de este grupo marcó ninguna de las otras opciones.

Por otra parte, en el Grupo SOS-dolor-CR, la distribución fue la siguiente: el 39,5% de los pacientes definieron su dolor como “dolor constante y moderado con ataques de dolor”; el 31,6% lo definió como “ataques de dolor sin dolor entre ellos”; el 21,1% como “dolor constante y moderado con períodos de mejoría”, y el 7,9% como “dolor constante e intenso con ataques de dolor”. La opción “otro” no fue elegida por ningún paciente, sugiriendo que todos los pacientes encontraron una respuesta adecuada en los descriptores ofrecidos.

En las Tablas 10 y 11, se encuentran los resultados respecto al momento del día (pregunta nº 10) y época del año (pregunta nº 12) con más dolor ocular, en ambos grupos de estudio. Las respuestas apuntan a que si suelen existir variaciones circadianas, pero no tanto variaciones estacionales.

**Tabla 10.** Porcentaje (%) de pacientes con síndrome de ojo seco (SOS), tanto en el grupo SOS-dolor como en el grupo SOS-dolor-cirugía refractiva (CR), que eligen en qué momento del día padecen mayor dolor ocular, dentro de las opciones recogidas en la pregunta nº 10.

<b>Momento del día</b>	<b>SOS-dolor</b>	<b>SOS-dolor-CR</b>
Por la mañana	25,0%	10,5%
A mitad de día	25,0%	7,9%
Última hora del día	37,5%	36,8%
Sin variaciones	37,5%	50,0%

**Tabla 10.** Porcentaje (%) de pacientes con síndrome de ojo seco (SOS), tanto en el grupo SOS-dolor como en el grupo SOS-dolor-cirugía refractiva (CR), que eligen en qué época del año padecen mayor dolor ocular, dentro de las opciones recogidas en la pregunta nº 12.

Época del año	SOS-dolor	SOS-dolor-CR
Primavera-Verano	25,0%	7,9%
Otoño-Invierno	-	15,8%
Sin variaciones	75,0%	76,3%

En la pregunta nº 11 del cuestionario, se analizaron los factores que empeoraban el dolor ocular. En la Tabla 11 se encuentran los valores en cada grupo de estudio, respecto a cada uno de dichos factores. En general, parece que estos factores inciden con más frecuencia en el grupo SOS-dolor que en el grupo SOS-dolor-CR.

**Tabla 11.** Porcentaje (%) de pacientes con síndrome de ojo seco (SOS), tanto en el grupo SOS-dolor como en el grupo SOS-dolor-cirugía refractiva (CR), que eligen qué factores empeoran su dolor ocular, dentro de las opciones recogidas en la pregunta nº 11.

Factores	SOS-dolor	SOS-dolor-CR
Viento	71,4%	63,9%
Aire acondicionado	28,6%	77,8%
Ambiente seco	57,1%	72,2%
Uso de pantallas	57,1%	80,6%
Ver TV	-	-
Tareas de cerca	43,9%	72,2%
Roce	43,9%	22,9%
Humo	43,9%	50%

Las dos últimas preguntas del cuestionario (nº 15 y 16) hacen referencia a los tratamientos utilizados para el dolor ocular, tanto en el presente como en el pasado, así como el efecto que dichos tratamientos ha tenido en el dolor ocular de los pacientes.

En el grupo SOS-dolor, tan sólo el 12,5% de los pacientes utilizó algún tipo de tratamiento para el dolor ocular en el pasado, mientras que ninguno de ellos lo utiliza en el presente. En este caso, el tratamiento utilizado, en los pocos casos que lo usaron, mejoró la sintomatología.

En el grupo SOS-dolor-CR, un 18,4% de los pacientes utilizó tratamiento para su dolor ocular en el pasado, mientras que un 60,5% lo utiliza en el momento presente, en clara diferencia con el grupo anterior. El tratamiento utilizado supone en este grupo una mejoría de los síntomas en el 57,7% de los casos, no produciéndose ningún cambio en el dolor en el 42,3% de los pacientes.

Teniendo en cuenta los resultados de las preguntas elegidas en este trabajo para definir dolor neuropático (n° 3, 4 y 11), la frecuencia de dolor ocular de dicho tipo en ambos grupos de pacientes fue la siguiente:

- En el grupo SOS-dolor, un 53,8% de los pacientes presentaban dolor ocular de características neuropáticas; el 30,7 % de ellos cumplían los dos criterios obligatorios y un 23,1%, además, el criterio extra.
- En el grupo SOS-dolor-CR, un 62,1% de los pacientes refirieron dolor ocular neuropático; el 50,0% de ellos cumplían los dos criterios obligatorios y un 12,1% los tres criterios en total.

Por último, en el apartado de la pregunta n° 17, tan sólo el 23,1% de los pacientes del grupo SOS-dolor añadió comentarios extra, mientras que en el grupo SOS-dolor-CR el porcentaje fue de 41,8.

Los comentarios principales fueron opiniones positivas respecto a la facilidad para entender y completar las distintas preguntas del cuestionario. No hubo comentarios negativos respecto a esta cuestión.

Además, entre los comentarios existían algunas preguntas acerca de las posibles causas del dolor ocular (si comenzó a raíz de la cirugía refractiva o fue por otro motivo) y de las posibles causas de la mala visión que algunos de ellos padecen (si es el propio SOS el que les produce esa mala visión), así como aclaraciones acerca de los distintos tratamientos que los pacientes encuestados están realizando en el momento actual, y cómo se encuentran con dichos tratamientos.

Por último, también existen comentarios de agradecimiento por parte de algunos pacientes por haber realizado dicho estudio.

## DISCUSIÓN

El dolor ocular es uno de los motivos principales por los que los pacientes acuden a la consulta de oftalmología.<sup>21</sup> Aunque existen diversos cuestionarios validados para la cuantificación de los síntomas, gravedad y función visual en pacientes con SOS, el diagnóstico, manejo terapéutico y el desarrollo de nuevas terapias para el dolor que padecen estos pacientes se ven limitados, en parte, por la ausencia de instrumentos de medida confiables y validados que permitan medir y cuantificar el dolor, así como clasificarlo.

Mediante la administración de este cuestionario, creado específicamente para este trabajo, se ha pretendido realizar un primer acercamiento al objetivo de subsanar dicho problema.

Dado que los pacientes que padecen SOS tienen una amplia variedad de síntomas (sequedad, picor, escozor, sensación de cuerpo extraño ...) y que muchas veces dichos síntomas se pueden confundir con dolor ocular, lo primero es determinar cuáles son los síntomas del paciente y el tiempo de evolución de los mismos, mediante las dos preguntas iniciales del cuestionario. Prácticamente la totalidad de pacientes incluidos padecen molestias oculares de tipo crónico, siendo el dolor ocular uno de los síntomas incluidos en más del 60% de los casos. Respecto al resto de síntomas, llama especialmente la atención la fotofobia o sensibilidad a la luz, presente en el 79,3% de los casos en el grupo SOS-dolor, y el 100% de los casos en el grupo SOS-dolor-CR. Revisando la bibliografía, se encuentra que la mayoría de pacientes con dolor ocular tiene sensibilidad a la luz, asociación que intenta explicarse por el hecho de que las terminaciones nerviosas corneales de estos pacientes son más vulnerables a los estímulos luminosos, debido a neuropatía corneal. De hecho, se ha observado que con la mejora de la intensidad del dolor ocular, se produce una reducción acompañante de la sensibilidad a la luz.<sup>22</sup>

De cara a clasificar el dolor entre agudo y crónico, en este trabajo se definió el dolor crónico como aquel de más de 6 meses de duración. Sin embargo, en este contexto existen ciertas discrepancias, ya que el dolor crónico se ha definido como “el dolor que se extiende más de 3 ó 6 meses desde su aparición, o que se extiende más allá del período de curación de una lesión tisular, o está asociado a una condición médica crónica”. El resultado fue de un 87,5% de pacientes con dolor crónico en el grupo SOS-dolor, y un 94,7% en el grupo SOS-dolor-CR. Esto apoya los resultados de diversos estudios epidemiológicos, en los que existen unas estimaciones sorprendentemente altas de prevalencia, la cual aumenta con la edad, siendo mayor en mujeres que en hombres y en la población con bajo estatus socio-económico.

El dolor neuropático es una patología en parte desconocida y mal comprendida, no sólo para el personal médico, sino incluso para el propio paciente, el cual en muchas ocasiones no sabe describir cómo son sus sensaciones. Algunos de los descriptores típicos son: “sensación quemante”, “sensación punzante”, “dolor con hormigueo” o “descarga eléctrica”, los cuales se incluyeron en la pregunta nº 4 del cuestionario sobre términos que mejor describen la sensación de dolor del paciente. Un porcentaje significativo de pacientes marcó las opciones “sensación punzante” y “sensación de tirantez” como descriptores de su sensación de dolor, en ambos grupos. Además, el dolor neuropático es considerado un dolor de tipo paroxístico, que aparece de forma repentina (muchas veces sin que exista un estímulo nocivo), por un mecanismo de descargas espontáneas en el sistema nervioso, en tanto que el nociceptivo es considerado un dolor de tipo constante, por activación de nociceptores.<sup>23</sup> En un 87,5% de los casos en el grupo SOS-dolor, y un 31,6% en el grupo SOS-dolor-CR, se definió el patrón del dolor como “ataques de dolor sin dolor entre ellos”.

El dolor y el malestar asociados al SOS, se acompañan en muchos casos de trastornos afectivos como ansiedad o depresión<sup>3</sup>, que pueden a su vez manifestarse como dolor no ocular y de otras partes del cuerpo, como por ejemplo dolores de cabeza.<sup>22</sup> Cabe destacar que en este cuestionario, la extensión del dolor ocular hacia la cabeza ocupa el primer lugar en ambos grupos, apareciendo en un 37,5% de los casos en el grupo SOS-dolor, y en un 44,7% en el grupo SOS-dolor-CR. Ese dolor no ocular, se correlaciona en muchos casos con los síntomas de SOS, y puede tratarse de un componente importante de cara a investigar en el futuro.<sup>22</sup>

También es de interés determinar los elementos agravantes del dolor ocular relacionado con el SOS. Es bien conocido el hecho de que determinados factores ambientales influyen en la exacerbación de los síntomas del SOS, afectando a la integridad de la superficie ocular y la estabilidad de la película lagrimal.<sup>1</sup> Se preguntó a los pacientes sobre los factores que empeoran su dolor ocular, obteniendo como respuesta en la mayoría de los casos las opciones: viento, ambiente seco, uso de pantallas y aire acondicionado, teniendo otras opciones menor representación. Como es sabido, la velocidad de evaporación de la capa acuosa de la lágrima depende en parte, de condiciones ambientales entre las que se encuentran el viento, la humedad y temperatura. Por otra parte, trabajar frente a pantallas implica que se incremente la superficie ocular expuesta, ya que existe un aumento de la apertura palpebral y evaporación de la lágrima, además de una menor frecuencia en el parpadeo.

Respecto a la influencia del momento del día y época del año con más dolor ocular, se encontró que la mayoría de pacientes refieren más dolor ocular a última hora del día (probablemente relacionado con la fatiga producida tras la jornada laboral y exposición a los factores ambientales durante todo el día) o sin variaciones a lo largo del día. Por otro lado, en más del 70% de los casos en cada grupo, los pacientes no refirieron variaciones de su dolor ocular con la época del año.

Otro de los aspectos a valorar, con el objetivo de intentar cuantificar la intensidad del dolor, es la percepción subjetiva que cada paciente tiene sobre la gravedad del mismo, utilizándose para ello dos escalas, una numérica con un intervalo de 0 a 10, donde el valor 0 indica “ausencia total” y el 10 “máxima sensación” y una visual con caras donde el primer dibujo (valor 0) indica “ausencia total” y el último (valor 5) “máxima sensación”. Se obtuvo una media de gravedad algo mayor en el grupo SOS-dolor-CR que en el grupo SOS-dolor. Esto podría explicarse teniendo en cuenta que existen casos de SOS grave y crónico como consecuencia de cirugía refractiva, en los que el SOS coexiste con un dolor de características neuropáticas.<sup>22</sup> Éste puede afectar de forma grave a la calidad de vida del paciente y limitar el desarrollo de las actividades básicas de su vida diaria,<sup>24</sup> por lo que puede calificarlo como un dolor de más intensidad en ambas escalas.

Con respecto a los tratamientos utilizados para el dolor ocular, en el grupo SOS-dolor, tan sólo el 12,5% de los pacientes utilizó algún tipo de tratamiento en el pasado, mientras que ninguno de ellos lo utiliza en el presente. En el grupo SOS-dolor-CR, un 18,4% de los pacientes utilizó tratamiento para su dolor ocular en el pasado, mientras que un 60,5% lo utiliza en el momento presente. Este resultado contrasta con el amplio porcentaje de pacientes que padecen dolor ocular crónico, siendo por tanto una patología que se encuentra infra-tratada. En este aspecto pueden influir tanto la falta de conocimiento, como la incompreensión por parte de la comunidad médica y la ausencia de tratamientos que sean completamente eficaces. De hecho, en este cuestionario, el tratamiento utilizado por los pacientes en el momento actual, supuso una mejoría de los síntomas en el 57,7% de los casos, no produciéndose ningún cambio en el dolor en el 42,3%.

Se trata, por ello, de un tema importante de cara a abordar en futuras líneas de investigación.

## **Limitaciones del trabajo**

Una de las limitaciones de este trabajo es el pequeño tamaño de la muestra del grupo SOS-dolor, debido fundamentalmente a la dificultad que supusieron algunos de los criterios de exclusión a la hora de reclutar pacientes.

Uno de los principales problemas fue el uso de medicaciones sistémicas que afectan a la cantidad de lágrima: antidepresivos, antihistamínicos, anovulatorios, antihipertensivos...etc. En este punto, cabe resaltar que el SOS es más común en personas de avanzada edad, las cuales, en muchas ocasiones están poli-medicadas con este tipo de tratamientos. Además, como ya se ha comentado anteriormente, se trata de una patología que puede afectar gravemente al estado de ánimo de los pacientes, provocando estados de ansiedad e incluso depresión que a menudo requieren el uso de fármacos que también disminuyen la producción de lágrima y que empeoran el SOS del paciente.

Por otra parte, muchos de los pacientes se encontraban en tratamiento con fármacos tópicos para los síntomas asociados al SOS (corticoides, ciclosporina, etc.) teniendo que evitar su utilización el día de la visita al IOBA, y algunos de ellos padecían otro tipo de enfermedades oculares no relacionadas con el SOS, destacando la conjuntivitis alérgica estacional, que se trata de uno de los criterios de exclusión (y que supuso un problema debido a que muchos de los pacientes fueron citados en primavera).

Respecto a las preguntas del cuestionario, la nº8 no incluye la opción “no extensión del dolor ocular a ninguna otra localización corporal”, lo cual es un detalle a incluir en modificaciones posteriores de este trabajo. Además, en la pregunta nº 12, que hace referencia a la época del año en la que los pacientes padecen mayor dolor ocular, se juntaron las opciones “Primavera-Verano” y “Otoño-Invierno” de cara a distinguir entre clima cálido o frío, pero varios pacientes refirieron empeoramiento exclusivamente en una de ellas, por lo que en un futuro, estas opciones deberían ir por separado.

De cara a determinar la presencia de dolor ocular de tipo neuropático, dentro de las opciones de la pregunta nº 11 (factores que empeoran el dolor ocular) se eligió el factor “roce” como el más apropiado de cara a detectar el dolor neuropático, ya que otras opciones incluidas como aire acondicionado, ambiente seco, uso de pantallas, humo, etc., son factores que pueden incrementar la sintomatología en pacientes con SOS sin dolor, o que están más relacionadas con dolor de tipo nociceptivo. Sin embargo, deben buscarse más factores agravantes que hablen a favor de dolor neuropático. En general, creemos que debe insistirse a través de mejoras en este cuestionario, en una mejor y más simple manera de diagnosticar mejor la presencia de dolor neuropático.

Por último, a los pacientes se les preguntó sobre la facilidad para responder el cuestionario. La gran mayoría lo encontró sencillo de entender y responder, aunque otra de las limitaciones fue el planteamiento de algunas preguntas, ya que, en contadas ocasiones tuvieron que ser explicadas al paciente del grupo SOS-dolor por el personal que le atendió en la visita. En este contexto, la pregunta que más problema ha supuesto a los pacientes ha sido la nº 9: “¿Cómo describiría el patrón que sigue su dolor ocular?”. Esto hace aún más evidente el hecho de que muchos pacientes con SOS no saben describir las sensaciones que les produce su patología, ni especificar cómo y en qué contexto se generan las mismas, y ni siquiera diferenciar si lo que sienten es dolor como tal. Esto hace aún más difícil la posibilidad de clasificar dicho dolor.

## **Líneas de futuro**

Este trabajo se plantea como una primera parte de un estudio posterior, de más índole y amplitud. Se trata de un primer acercamiento a un cuestionario que sea capaz de clasificar adecuadamente a los pacientes que padecen dolor ocular. Posteriormente, otra de las intenciones es realizar el cuestionario a una población mayor y más diversa que la muestra de este estudio. El hecho de que exista una línea ya establecida de dolor ocular en el IOBA, hace que el futuro de éste trabajo de fin de máster esté garantizado.

## **CONCLUSIONES**

1. El dolor crónico ocular es una patología en parte aún desconocida, y cuyo abordaje es fundamental. Es por tanto necesaria una adecuada identificación de los pacientes que lo padecen, para lo cual se ha desarrollado este nuevo cuestionario, ya que, aunque actualmente existen herramientas diagnósticas similares, éstas no permiten establecer una clasificación adecuada y validada de dicho dolor, sino sólo detectar su presencia.
2. La gran mayoría de los pacientes incluidos en este estudio padece síntomas oculares de tipo crónico relacionadas con el SOS. De estos pacientes, un gran porcentaje (87,5% en el grupo SOS-dolor y 94,7% en el grupo SOS-dolor-CR) padece dolor ocular crónico.
3. Según los criterios elegidos para determinar la presencia de dolor ocular de tipo neuropático en el cuestionario desarrollado, un 53,8% de pacientes en el grupo SOS-dolor, y un 62,1% en el grupo SOS-dolor-CR padecen dicha dolencia. Este porcentaje apoya el hecho de que se trata de un problema de salud actual que, además de grave, es frecuente.
4. Teniendo en cuenta la frecuencia de dolor ocular asociado a SOS (y más en concreto, de tipo neuropático) y la gravedad subjetiva del mismo que perciben los pacientes que han respondido al cuestionario, es evidente la necesidad de un tratamiento adecuado para dicha patología. Futuras líneas de investigación pueden ir encaminadas en ese sentido.
5. El cuestionario desarrollado parece adecuado para ser contestado, tanto de forma presencial como vía *online*, por pacientes que padecen SOS, teniendo en cuenta que para la gran mayoría, las preguntas han resultado fáciles de comprender y responder.
6. Por último, la información que ha aportado dicho cuestionario ha sido útil para un primer acercamiento a una posible cuantificación y clasificación del dolor ocular en los pacientes con SOS.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Craig JP, Nichols KK, Akpek EK, Caffery B, Dua HS, Joo CK, Liu Z, Nelson JD, Nichols JJ, Tsubota K, Stapleton F. TFOS DEWS II Definition and Classification Report. *Ocul Surf*. 2017;15:276-283.
2. Galor A, Levitt RC, Felix ER, Martin RC, Sarantopoulos CD. Neuropathic ocular pain: an important yet underevaluated feature of dry eye. *Eye Lond*. 2015;29:301-312.
3. Galor A, Covington D, Levitt AE, McManus KT, Seiden B, Felix ER, Kalangara J, Feuer W, Patin DJ, Martin ER, Sarantopoulos KD, Levitt RC Neuropathic Ocular Pain due to Dry Eye Is Associated With Multiple Comorbid Chronic Pain Syndromes. *J Pain*. 2016;17:310-318.
4. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, Cohen M, Evers S, Finnerup NB, First MB, Giamberardino MA, Kaasa S, Kosek E, Lavand'homme P, Nicholas M, Perrot S, Scholz J, Schug S, Smith BH, Svensson P, Vlaeyen JW, Wang SJ. A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain*. 2015;156:1003-1007.
1. Rosenthal P, Borsook D. Ocular neuropathic pain. *Br J Ophthalmol*. 2016;100:128-134.
2. Pleticha J, Maus TP, Beutler AS. Future Directions in Pain Management: Integrating Anatomically Selective Delivery Techniques With Novel Molecularly Selective Agents. *Mayo Clin Proc*. 2016;91:522-533.
3. Katz J., Rosenbloom JM, Fashler S. Chronic pain, psychopathology, and DSM-5 somatic symptom disorder. *Can J Psychiatry* 2015;60:160-167.
4. Marfurt CF, Cox J, Deek S, Dvorscak L. Anatomy of the human corneal innervation. *Exp Eye Res*. 2010;90:478-492.
5. Kalangara JP, Galor A, Levitt RC, Felix ER, Alegret R, Sarantopoulos CD. Burning Eye Syndrome: Do neuropathic pain mechanisms underlie chronic dry eye? *Pain Med* 2016;17:746-755.
6. Nichols KK, Bacharach J, Holland E, Kislán T, Shettle L, Lunacsek O, Lennert B, Burk C, Patel V. Impact of Dry Eye Disease on Work Productivity, and Patients' Satisfaction With Over-the-Counter Dry Eye Treatments. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2016;57:2975-2982.
7. Koçer B, Tezcan ME, Batur HZ, Haznedaroğlu Ş, Göker B, İrkeç C, Çetinkaya R. Cognition, depression, fatigue, and quality of life in primary Sjögren's syndrome: correlations. *Brain Behav*. 2016 Dec; 6(12): e00586. doi:10.1002/brb3.586.
8. Dougherty BE, Jason J. Nichols KK. Nichols. Rasch Analysis of the Ocular Surface Disease Index (OSDI). *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52 8630–8635.
9. Chalmers RL, Begley CG, Caffery B. Validation of the 5-Item Dry Eye Questionnaire (DEQ-5): Discrimination across self-assessed severity and aqueous tear deficient dry eye diagnoses. *Cont Lens Anterior Eye*. 2010;33:55-60.
10. Tesón M, Gonzalez MJ, Lopez-Miguel A, Enríquez de Salamanca A, Martín-Montañez V, Benito MJ, Mateo MJ, Stern M, Calonge M. Influence of a controlled environment simulating an in flight airplane cabin on dry eye disease. *Invest Ophthalmol Clin Sci* 2013;54:2093-2099.

11. López-Miguel A, Tesón M, Martín-Montañez V, Enríquez-de-Salamanca A, Stern ME, Calonge M, González-García MJ. Dry eye exacerbation in patients exposed to desiccating stress under controlled environmental conditions. *Am J Ophthalmol*. 2014;157:788-798.
12. Cocho L, Fernández I, Calonge M, Martínez V, González-García MJ, Caballero D, López-Corral L, García-Vázquez C, Vázquez L, Stern ME, Enríquez-de-Salamanca A. Gene Expression-Based Predictive Models of Graft Versus Host Disease-Associated Dry Eye. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2015;56:4570-4581.
13. López-Miguel A, Tesón M, Martín-Montañez V, Enríquez-de-Salamanca A, Stern ME, González-García MJ, Calonge M. Clinical and Molecular Inflammatory Response in Sjögren Syndrome-Associated Dry Eye Patients Under Desiccating Stress. *Am J Ophthalmol*. 2016;161:133-141.
14. Cocho L, Fernández I, Calonge M, Martínez V, González-García MJ, Caballero D, López-Corral L, García-Vázquez C, Vázquez L, Stern ME, Enríquez-de-Salamanca A. Biomarkers in Ocular Chronic Graft Versus Host Disease: Tear Cytokine- and Chemokine-Based Predictive Model. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2016;57:746-758.
15. Pinto-Fraga J, López-Miguel A, González-García MJ, Fernández I, López-de-la-Rosa A, Enríquez-de-Salamanca A, Stern ME, Calonge M. Topical Fluorometholone Protects the Ocular Surface of Dry Eye Patients from Desiccating Stress: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Ophthalmology*. 2016;123:141-153.
16. Nättinen J, Jylhä A, Aapola U, Enríquez-de-Salamanca A, Pinto-Fraga J, López-Miguel A, González-García MJ, Stern ME, Calonge M, Zhou L, Nykter M, Uusitalo H, Beuerman R. Topical fluorometholone treatment and desiccating stress change inflammatory protein expression in tears. *Ocul Surf*. 2018;16:84-92.
17. Roberts CJ, MacLeod JD, Elkington AR. Ocular pain: a casualty study. The spectrum and prevalence of pain in acute eye disease. *Eye* 1997;11(Pt 3):342-344.
18. Qazi Y, Hurwitz S, Khan S, Jurkunas UV, Dana R, Hamrah P. Validity and Reliability of a Novel Ocular Pain Assessment Survey (OPAS) in Quantifying and Monitoring Corneal and Ocular Surface Pain. *Ophthalmology*. 2016;123:1458-1468.
19. Belmonte C, Acosta MC, Merayo-Llodes J, Gallar J. What Causes Eye Pain? *Curr Ophthalmol Rep* 2015; 3:111-121.
20. García-Catalán MR, Jerez-Olivera E, Benítez-Del-Castillo-Sánchez JM. Dry eye and quality of life. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2009;84:451-458.

## ANEXOS

### **ANEXO I: cuestionario**

#### **CUESTIONARIO DE DOLOR OCULAR**

#### **EN EL SÍNDROME DE OJO SECO**

**APELLIDOS:**

**NOMBRE:**

**Fecha:**

Le agradecemos que haya aceptado rellenar este cuestionario, que nos ayudará a evaluar si tiene dolor ocular y de qué tipo.

Si no tuviera dolor, solo ha de contestar a las 2 primeras preguntas.

Debe solo valorar **DOLOR EN SUS OJOS** y no otro tipo de sensaciones, también desagradables, como ardor, picor, escozor, sensación de arenillas, vista cansada ...etc., que aunque también pueden estar presentes, **NO** se consideran dolor ocular.

**No dude en hacer las preguntas que sean necesarias al personal sanitario**

**1. ¿En qué momento comenzaron sus molestias de ojo seco?  
(independientemente de cuando se hiciera el diagnóstico)**

- Desde hace menos de 3 meses
- Entre 3-6 meses
- Entre 7-12 meses
- Más de 12 meses
- Indique cuantos años: \_\_\_\_\_

**2. ¿Cuáles son sus síntomas? (en uno o en ambos ojos)  
(marque una o varias opciones):**

- Enrojecimiento
- Lagrimeo
- Secreciones/legañas
- Picor
- escozor
- Quemazón
- Arenillas
- Sequedad
- Ojos cansados/Párpados pesados
- Visión borrosa
- Sensibilidad a la luz
- Dolor ocular
- Cefalea/migrañas
- Otros:

**SI NO ha seleccionado dolor ocular, es decir, Ud NO TIENE DOLOR, no es necesario que conteste a más preguntas.**

**3. ¿En qué momento comenzó su dolor ocular  
(independientemente de cuando se hizo el diagnóstico de ojo seco)**

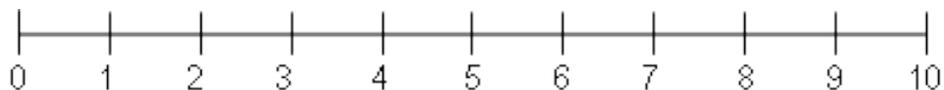
- Desde hace menos de 3 meses
- Entre 3-6 meses
- Entre 7-12 meses
- Más de 12 meses
- Indique cuantos años: \_\_\_\_\_

**4. ¿Cuál de los siguientes términos describe mejor su sensación de dolor? (marque una o varias opciones)**

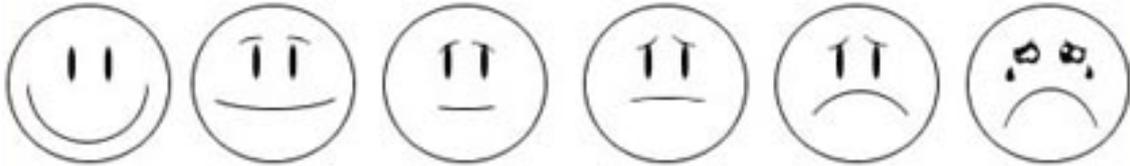
- Hormigueo
- Sensación eléctrica
- Sensación punzante
- Sensación de tirantez
- Sensación de acorchamiento
- De inicio repentino, en ráfagas, sin motivo aparente
- No lo puedo describir
- Otros:

**5. De los anteriores, ¿cuál es su síntoma principal? \_\_\_\_\_**

**6. Respecto a ese síntoma principal, señale con una X en la línea horizontal la gravedad que padece últimamente, teniendo en cuenta que 0 indica "ausencia total" y 10 "máxima sensación":**



7. A continuación, respecto a ese síntoma principal, señale con una X debajo de las caras la que más representa la gravedad que padece últimamente, teniendo en cuenta que la primera cara indica “ausencia total” y la última “máxima sensación”



8. Indique la localización y extensión de su DOLOR ocular  
(marque una o varias opciones)

- Sólo ojo derecho
- Sólo ojo izquierdo
- Ambos ojos pero igual intensidad
- Ambos ojos, pero más en ojo derecho
- Ambos ojos, pero más en ojo izquierdo
- Se extiende hacia las cejas
- Se extiende hacia la nariz
- Se extiende hacia la cabeza
- Se extiende hacia las encías/dientes
- Se extiende hacia la mandíbula
- Otros:

9. ¿Cómo describiría el patrón que sigue su dolor ocular?

- Dolor constante moderado con períodos de mejoría
- Dolor constante moderado con ataques de dolor
- Ataques de dolor sin dolor entre ellos
- Dolor constante e intenso con ataques de dolor
- Otro:

10. ¿En qué momento del día tiene más dolor ocular?:

(marque una o varias opciones):

- Por la mañana
- A mitad de día
- Última hora del día
- Sin variaciones a lo largo del día
- Otro:

**11. ¿Qué factores empeoran su dolor ocular?**

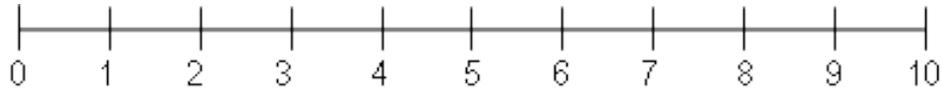
(marque una o varias opciones):

- Viento
- Aire acondicionado
- Ambiente seco
- Uso de pantallas (ordenador/móvil/tablet)
- Ver TV
- Tareas de cerca (leer, escribir...etc)
- Roce
- Humo
- Otros:

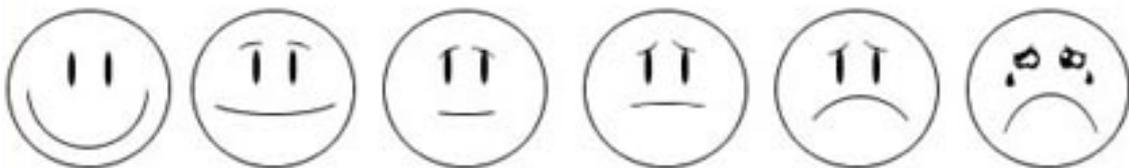
**12. ¿En qué época del año tiene más dolor ocular?:**

- Primavera-verano
- Otoño-invierno
- Sin variación estacional
- Otra:

**13. Señale con una X en la línea horizontal el grado de dolor ocular que padece últimamente, teniendo en cuenta que 0 indica "ausencia total" y 10 "máxima sensación":**



**14. Señale con una X debajo de las caras la que más representa el grado de dolor ocular que padece últimamente, teniendo en cuenta que la primera cara indica "ausencia total" y la última "máxima sensación"**



**15. ¿Recibe o ha recibido algún tipo de tratamiento para el dolor ocular? (marque una o varias opciones):**

- Sí, en el pasado**
  - Especifique cual:
  - Especifique cuando:

- SÍ, actualmente**
  - Especifique cual:
  
  - Especifique cuando:
  
- NO**
  
- Observaciones:**

**16. En caso afirmativo, ¿qué efecto ha tenido ese tratamiento en su dolor?**

- Lo mejora
- Lo empeora
- No ha producido cambios
- Otro:

**17. ¿Desea hacer cualquier otra observación? Por ejemplo: ¿Hay algo importante que no se ha preguntado? ¿Le ha resultado fácil o complicado rellenar este cuestionario?**



## ANEXO II: consentimiento informado



Universidad de Valladolid

**Evaluación del dolor crónico en pacientes con Síndrome de Ojo Seco y en post-operados de cirugía refractiva**

### Consentimiento informado

**Evaluación del dolor crónico en pacientes con Síndrome de Ojo Seco y en post-operados de cirugía refractiva**

**Promotor del Estudio:** Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA), Pº de Belén 17; 47011 Valladolid

**Duración del estudio:** 36 meses

**Responsables del Estudio:** Amalia Enriquez de Salamanca Tf. +34 983 473559

**Centro:** Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA), Pº de Belén 17; 47011 Valladolid

**Centro donde se realiza la recogida de muestra:**

Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA),

Yo, D/Dña:

**Nombre y apellidos del paciente:**

He hablado con,

**Nombre y apellidos del facultativo:**

**Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.**

**Además de lo anterior, autorizo a que la muestra sobrante caso de que la haya pueda ser incluida en la Colección de muestras nº 1417 (denominada "Investigación en Ciencias de la Visión" dada de alta por el IOBA en el registro nacional de Biobancos) y que sea utilizada en estudios posteriores de naturaleza similar dentro de la línea de investigación en Inflamación de la Superficie Ocular.**

Firma

**Paciente:** NHC:

**Nombre:**

**NIF:**

**Firma**

**FECHA**

**Facultativo**

**Nombre:**

**Nº de  
Colegiado:  
Centro  
recogida:**

FECHA

V4 20180206

**Representante Legal del Paciente(1):**

**Nombre:**

**NIF:**

**En calidad de:**

**Firma**

**(1) La representación legal deberá ser acreditada.**

### ANEXO III: hojas de recogida de datos

NÚMERO DE PACIENTE		FECHA			HORA

Secuencia de los tests	DENTRO de la cámara	FUERA de la cámara	Tiempo	Notas (Hora)
Consentimiento informado		X	10 min	
Historia clínica	X		30 min	
Cuestionario OSDI	X			
BUT		X	5 min	
Tinción corneal		X	2 min	
Tinción conjuntival		X	1 min	
Schirmer con anestésico		X	5 min	

Marque SI o NO. La zona sombreada supondrá la exclusión del paciente, exceptuando que los sujetos controles no padecerán SOS.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN	SI	NO
¿Tiene <b>menos de 18 años</b> ?		
Si es mujer, ¿está <b>embarazada o lactando</b> ?		
¿Padece Síndrome de Ojo Seco (SOS) definido como <b>OSDI&gt;12</b> y tener alterados <b>al menos dos</b> de los siguientes tests <b>en ambos ojos</b> : BUT $\leq 7$ segundos, tinción corneal con fluoresceína $\geq 1$ (escala Oxford), tinción conjuntival con verde de lisamina $\geq 1$ (escala Oxford), test de Schirmer con anestesia $\leq 5$ mm a los 5 minutos?		
¿Ha padecido cualquier otra enfermedad con afectación ocular diferente del SOS en los <b>últimos 3 meses</b> ?*		
¿Se ha sometido a algún tipo de cirugía refractiva (corneal o intraocular) o cualquier otro tipo de cirugía realizada sobre la superficie ocular con fines refractivos (como por ejemplo trasplante de córnea) o con fines visuales?		
¿Se ha sometido a algún tipo de cirugía de superficie (no refractiva) o cualquier otro tipo de cirugía ocular en los <b>6 meses antes de comenzar el estudio</b> ?		
¿Se le ha realizado oclusión de puntos lagrimales <b>desde hace menos de 3 meses</b> ?		
¿Está en tratamiento con medicaciones que afecten a la cantidad de lágrima (anticonceptivos, ansiolíticos, antihistamínicos...) <b>desde hace menos de 3 meses</b> ?		
¿Ha usado corticoides <b>el día de la visita del estudio</b> (las horas antes de comenzar el estudio)?		
¿Ha usado ciclosporina <b>el día de la visita del estudio</b> (las horas antes de comenzar el estudio)?		
¿Ha usado sustitutivos lagrimales (suero autólogo, lágrimas, geles, pomadas...) <b>el día de la visita del estudio</b> (las horas antes de comenzar el estudio)?		
¿Ha usado lentes de contacto durante la <b>semana antes del estudio</b> ?		
¿El/la paciente presenta dificultades de comunicación o de comprensión del estudio?		
¿Se considera al paciente con imposibilidad de realizar los procedimientos del estudio?		

\***Entrarían al estudio sujetos con:** blefaritis, conjuntivitis alérgica si es estacional y estamos fuera de estación, queratoconjuntivitis adenoviral siempre y cuando la curación se haya producido al menos 3 meses antes de entrar en el estudio, rosácea (siempre y cuando la afectación ocular sea blefaritis; si hay queratitis diferente de una simple punteada, o escleritis...etc. ya no entraría en el estudio). **No entrarían al estudio sujetos con:** enfermedad crónica diferente a SOS (queratoconjuntivitis atópica, alergia crónica, queratitis herpética, penfigoide...).

¿EL SUJETO ES CANDIDATO AL ESTUDIO?  SI  NO

FECHA FIRMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

## DATOS DEMOGRÁFICOS

Edad: \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Género: Hombre  Mujer

Peso: \_\_\_\_\_ Kg Altura: \_\_\_\_\_ m

Raza:

Email:

Teléfono:

¿A qué ambiente está expuesto en la vida diaria (baja humedad, alta temperatura, corrientes de aire, contaminación del aire, uso de ordenador, tabaco, etc.)?:

¿Es fumador? Si  No  Cigarros/día:

## HISTORIA MÉDICA GENERAL (no oftalmológica)

Alergias	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Tipo (estacional o no)	Si es estacional, ¿está ahora sufriendola?

Patología relevante	Fecha de inicio	Estado (resuelto/presente)
---------------------	-----------------	----------------------------

Marque aquí si ninguna:


Si es mujer, ¿está embarazada?  Si  No ¿Está en lactancia?  Si  No

Menopausia: Si  No  ¿A qué edad se le retiró la menstruación?:

¿Está con terapia hormonal para la menopausia?  Si  No

¿Ha padecido alguna enfermedad con afectación ocular diferente del SOS en los últimos 3 meses? Si  No

HISTORIA OFTALMOLÓGICA			
Patología		Fecha de inicio	Estado (resuelto/presente)
Marque aquí si ninguna: <input type="checkbox"/>			
¿Le han <b>diagnosticado</b> previamente <b>SÍNDROME DE OJO SECO</b> ? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
¿Hace cuánto se lo han diagnosticado?:			
<b>Síntoma principal, más destacado (NO DOLOR):</b>			
Fecha de aparición:			
Ojo con más molestias: <input type="checkbox"/> OD <input type="checkbox"/> OI <input type="checkbox"/> Ambos por igual			
¿Hay algún momento en el día en el que el síntoma principal _____ es mayor?			
<input type="checkbox"/> Por la mañana <input type="checkbox"/> Al final del día <input type="checkbox"/> A mitad del día <input type="checkbox"/> Siempre por igual, sin variaciones			
¿Nota empeoramiento en alguna estación del año o en alguna situación especial? Seleccione varias:			
<input type="checkbox"/> Uso de pantallas (ordenador, móvil, tablet) <input type="checkbox"/> Ver TV <input type="checkbox"/> Aire acondicionado <input type="checkbox"/> Tareas de cerca (leer, escribir, etc.)			
<input type="checkbox"/> Viento <input type="checkbox"/> Ambiente seco <input type="checkbox"/> Humo <input type="checkbox"/> Otros			
<input type="checkbox"/> Otoño-invierno <input type="checkbox"/> Primavera-verano <input type="checkbox"/> Sin variación estacional			

TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS PARA PATOLOGIAS DIFERENTES A LA OCULAR			
Medicación	Fecha de inicio	Patología	Dosis
Marque aquí si ninguna: <input type="checkbox"/>			
¿Alguno de los fármacos lo toma <b>por causa del SOS</b> o su sintomatología asociada? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Especifique:			

¿Ha <b>variado</b> la <b>sintomatología ocular</b> desde que toma algún fármaco? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Cuál:				
Si es mujer, ¿está tomando <b>anticonceptivos orales</b> ? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
¿Lleva más de 3 meses con ellos? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
¿Está en tratamiento con medicaciones que afecten a la cantidad de lágrima (anticonceptivos, ansiolíticos, antihistamínicos...) <b>desde hace menos de 3 meses</b> ? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				

TRATAMIENTOS OFTALMOLÓGICOS				
Medicación / Tratamiento actual	Fecha de inicio	Patología	Dosis	
Marque aquí si ninguna: <input type="checkbox"/>				
¿Actualmente está con <b>tratamiento para el ojo seco</b> ? Especificar:				
Medicación/Tratamiento	Dosis	Fecha de inicio	¿Ha notado algún cambio: mejoría o empeoramiento, o sin cambios?	
¿Se le ha realizado oclusión de puntos lagrimales <b>desde hace menos de 3 meses</b> ? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
¿Ha usado corticoides <b>el día de la visita del estudio</b> ? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
¿Ha usado ciclosporina <b>el día de la visita del estudio</b> ? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				

¿Ha usado sustitutivos lagrimales (suero autólogo, lágrimas, geles, pomadas...) **el día de la visita del estudio**? Si  No

**PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS NO OCULARES DEL ÚLTIMO AÑO**

Procedimiento	Fecha	Indicación / Patología
Marque aquí si ninguno: <input type="checkbox"/>		

**PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS OFTALMOLÓGICOS**

Procedimiento	Fecha	Indicación / Patología
Marque aquí si ninguno: <input type="checkbox"/>		
¿Se ha sometido a algún tipo de cirugía refractiva (corneal o intraocular) o cualquier otro tipo de cirugía realizada sobre la superficie ocular con fines refractivos (como por ejemplo trasplante de córnea) o con fines visuales? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
¿Se ha sometido a algún tipo de cirugía de superficie (no refractiva) o cualquier otro tipo de cirugía ocular en los <b>6 meses antes de comenzar el estudio</b> ? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

**HISTORIA FAMILIAR RELEVANTE**

Patología relevante (oftálmica o no)	Fecha de inicio	Estado (resuelto/presente)
Marque aquí si ninguna: <input type="checkbox"/>		

**CORRECCIÓN VISUAL ACTUAL**

<b>Gafas</b>	¿Usa gafas? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	Uso para: lejos <input type="checkbox"/> cerca <input type="checkbox"/> para todo <input type="checkbox"/>
	¿Nota que ve bien con ellas? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Lentes de contacto</b>	¿Usa actualmente LC? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, ¿ha acudido con ellas <b>retiradas durante 1 semana</b> ? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	Tipo: <input type="checkbox"/> rígidas <input type="checkbox"/> blandas
	Patrón de uso: días/semana: _____ horas/día: _____
	Años de uso: _____

Color de ojos:

## Cuestionario OSDI

Por favor, conteste a las siguientes preguntas marcando con una cruz (X) la casilla que mejor describa su respuesta.

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

	Siempre (4)	Casi siempre (3)	La mitad del tiempo (2)	Algunas veces (1)	Nunca (0)
1. Ojos sensibles a la luz					
2. Sensación de tener arena en los ojos					
3. Ojos doloridos (dolor/escozor)					
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?**

	Siempre (4)	Casi siempre (3)	La mitad del tiempo (2)	Algunas veces (1)	Nunca (0)	No procede
6. Lectura						
7. Conducir de noche						
8. Usar un ordenador o un cajero automático						
9. Ver la televisión						

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

	Siempre (4)	Casi siempre (3)	La mitad del tiempo (2)	Algunas veces (1)	Nunca (0)	No procede
10. Cuando hacía viento						
11. En lugares con una humedad baja (muy secos)						
12. En lugares con aire acondicionado						

**Suma total de puntos x 25**

**Puntuación final = N<sup>o</sup> de respuestas respondidas**

BUT - Tiempo de ruptura lagrimal (fluoresceína y filtro amarillo)				
	1	2	3	Media
OD				
OI				

TINCIONES (según escala Oxford)										
	OJO DERECHO					OJO IZQUIERDO				
	0	+1	+2	+3	+4	0	+1	+2	+3	+4
Tinción corneal con fluoresceína	<input type="checkbox"/>									
Tinción conjuntiva bulbar nasal con verde de lisamina	<input type="checkbox"/>									
Tinción conjuntiva bulbar temporal con verde de lisamina	<input type="checkbox"/>									
Otro (especificar)	<input type="checkbox"/>									

SCHIRMER CON ANESTÉSICO (secamos fondo de saco)					
OD	mm		OI	mm	

¿CUMPLE LOS CRITERIOS DE SOS? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
OSDI > 12	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Al menos DOS de los siguientes tests en AMBOS OJOS	BUT ≤ 7 segundos	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	T. corneal fluoresceína ≥ 1 (esc. Oxford)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	T. conjuntival verde de lisamina ≥ 1 (esc. Oxford)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	Test de Schirmer con anestesia ≤ 5 mm	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>