

UCUENCA

Facultad de Ciencias Médicas

Carrera de Medicina

RESULTADOS DE LA CIRUGÍA DE CATARATA POR FACOEMULSIFICACIÓN CON LENTE
INTRAOCULAR CLAREON. CENTRO OFTALMOLÓGICO EXILASER CUENCA JUNIO 2020 –
JULIO 2021

Proyecto de investigación previo a la
obtención del título de Médico

Modalidad: proyecto de
investigación

Autores:

Francisco Javier Atiencia Amaya

0930452644

Realfranc10@gmail.com

Jorge Andrés Jara Murillo

0106965551

andresjara97@gmail.com

Director:

Dr. Eduardo Rojas Álvarez Ph.D

CI: 0151403243

Cuenca, Ecuador

26 - Julio – 2022

RESUMEN

Objetivo General: describir los resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon en el Centro oftalmológico Exilaser de Cuenca, desde junio 2020 a julio 2021.

Metodología: se realizó un estudio descriptivo - observacional, de corte transversal basado en la revisión de historias clínicas de la Clínica Oftalmológica Exilaser de 114 pacientes sometidos a cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon, evaluando las variables de edad, sexo, procedencia, ocupación, antecedentes patológicos, antecedentes oftalmológicos, antecedentes oftalmológicos quirúrgicos, agudeza visual prequirúrgica, agudeza visual prequirúrgica corregida, cilindro refractivo prequirúrgico, esfera refractiva prequirúrgica, agudeza visual postquirúrgica, agudeza visual postquirúrgica corregida, cilindro refractivo postquirúrgico, esfera refractiva postquirúrgica, complicaciones transquirúrgicas y complicaciones postquirúrgicas; se utilizaron técnicas estadísticas descriptivas.

Resultados: la agudeza visual prequirúrgica más frecuente en escala de Snellen fue 20/CD con el 27,2%, la agudeza visual prequirúrgica corregida más frecuente fue 20/CD con el 14,0%, el valor de cilindro refractivo prequirúrgico más frecuente fue 0 con el 50,9%, el valor de esfera refractiva prequirúrgica más frecuente fue 0 con el 28,9%, la agudeza visual postquirúrgica fue 20/30 con el 20,2%, la Agudeza Visual Postquirúrgica Corregida fue 20/20 con el 53,5%, el valor de esfera refractiva postquirúrgica más frecuente fue 0 con el 40,4%, el valor de Cilindro Refractivo Postquirúrgico más frecuente fue 0 con el 14,0%, en el 99,1% no presentaron complicaciones transquirúrgicas, en el 91,2% no presentaron complicaciones postquirúrgicas.

Conclusiones: la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular CLAREON, mejora la Agudeza Visual y la Esfera Refractiva, con resultados estadísticamente significativos, con mínimas complicaciones transquirúrgicas y postquirúrgicas.

Palabras clave: Catarata. Facoemulsificación. Lente intraocular. Clareon. Agudeza visual. Cilindro refractivo. Esfera refractiva. Complicaciones quirúrgicas.

ABSTRACT

Objective: to describe the results of cataract surgery by phacoemulsification with Clareon intraocular lens at the Exilaser Ophthalmological Center in Cuenca, from June 2020 to July 2021.

Methodology: a descriptive - observational, cross-sectional study was carried out based on the review of the medical records in the digital database of the Exilaser Ophthalmological Clinic with a total of 114 patients undergoing cataract surgery by phacoemulsification with Clareon intraocular lens, evaluating the age variables , sex, origin, occupation, medical history, ophthalmological history, surgical ophthalmological history, preoperative visual acuity, preoperative corrected visual acuity, preoperative refractive cylinder, preoperative refractive sphere, postoperative visual acuity, corrected postsurgical visual acuity, postsurgical refractive cylinder, postoperative refractive sphere, trans-surgical complications and post-surgical complications; descriptive statistical techniques were used.

Results: the most frequent preoperative visual acuity on the Snellen scale was 20/CD with 27.2%, the most frequent corrected preoperative visual acuity was 20/CD with 14.0%, the most frequent preoperative refractive cylinder value was 0 with 50.9%, the most frequent preoperative refractive sphere value was 0 with 28.9%, postoperative visual acuity was 20/30 with 20.2%, postoperative corrected visual acuity was 20/20 with 53.5%, the most frequent post-surgical refractive sphere value was 0 with 40.4%, the most frequent post-surgical refractive cylinder value was 0 with 14.0%, in 99.1% they did not present trans-surgical complications, in 91.2% did not present postoperative complications.

Conclusions: Cataract surgery by phacoemulsification with Clareon intraocular lens improves visual acuity and refractive sphere, with statistically significant results, with minimal trans-surgical and post-surgical complications.

Keywords: Cataract. Phacoemulsification. Intraocular lens. Clareon. Visual acuity. Refractive cylinder. Refractive sphere. Surgical complications.

INDICE

RESUMEN.....	2
ABSTRACT.....	3
INDICE.....	4
AGRADECIMIENTO.....	6
CAPITULO I.....	11
INTRODUCCION.....	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
JUSTIFICACION.....	13
CAPITULO II.....	15
FUNDAMENTO TEORICO.....	15
Cristalino.....	15
Catarata.....	15
Catarata senil.....	15
Cuadro clínico.....	16
Cirugía de catarata.....	16
Facoemulsificación.....	17
Lente intraocular (LIO).....	18
Complicaciones del LIO.....	18
Lente intraocular Clareon.....	21
CAPITULO III.....	24
OBJETIVO GENERAL.....	24
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	24
CAPITULO IV.....	25
TIPO DE ESTUDIO.....	25
AREA DE ESTUDIO.....	25
UNIVERSO.....	25
TIEMPO DE ESTUDIO.....	25
CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION.....	25
VARIABLES DEL ESTUDIO.....	25
METODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS.....	26
TABULACION Y ANALISIS.....	26
ASPECTOS ETICOS.....	27
CAPITULO V.....	28
RESULTADOS.....	28
CAPITULO VI.....	43

DISCUSION.....	43
CAPITULO VII.....	47
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	47
CAPITULO VIII.....	48
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	48
BIBLIOGRAFIA.....	51
CAPITULO IX.....	52
ANEXOS.....	52
Anexo 1. Diseño de borde de precisión LIO Clareon.....	52
Anexo 2. Características del mecanismo AutonoMe.....	52
Anexo 3. Uso del dispositivo AutonoMe.....	53
Anexo 4. Formulario de recolección de datos.....	53
Anexo 5. Operacionalización de variables	54
Anexo 6. Aprobación del COBIAS.....	58
Anexo 7. Aprobación del Director (a) de la Clínica Exilaser.....	60

Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Francisco Javier Atiencia Amaya en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "RESULTADOS DE LA CIRUGÍA DE CATARATA POR FACOEMULSIFICACIÓN CON LENTE INTRAOCULAR CLAREON. CENTRO OPTALMOLÓGICO EXILASER CUENCA JUNIO 2020 - JULIO 2021", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 26 de julio de 2022



Francisco Javier Atiencia Amaya

C.I. 0930452644

Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Jorge Andrés Jara Murillo en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "RESULTADOS DE LA CIRUGÍA DE CATARATA POR FACOEMULSIFICACIÓN CON LENTE INTRAOCULAR CLAREON. CENTRO OFTALMOLÓGICO EXILASER CUENCA JUNIO 2020 – JULIO 2021", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 26 de julio de 2022



Jorge Andrés Jara Murillo

C.I: 0106965551

Cláusula de Propiedad Intelectual

Francisco Javier Atencia Amaya, autor del trabajo de titulación "RESULTADOS DE LA CIRUGÍA DE CATARATA POR FACOEMULSIFICACIÓN CON LENTE INTRAOCULAR CLAREON. CENTRO OFTALMOLÓGICO EXILASER CUENCA JUNIO 2020 – JULIO 2021", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 26 julio de 2022



Francisco Javier Atencia Amaya
C.I: 0930452644

Cláusula de Propiedad Intelectual

Jorge Andrés Jara Murillo, autor del trabajo de titulación "RESULTADOS DE LA CIRUGÍA DE CATARATA POR FACOEMULSIFICACIÓN CON LENTE INTRAOCULAR CLAREON. CENTRO OFTALMOLÓGICO EXILASER CUENCA JUNIO 2020 – JULIO 2021", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 26 julio de 2022



Jorge Andrés Jara Murillo

C.I: 0106965551

AGRADECIMIENTO

Agradecemos de manera especial y sincera a nuestro director Dr. Eduardo Rojas Ph.D. quien nos apoyó y encaminó en la elaboración de nuestro trabajo de titulación. Su confianza y capacidad como docente fue decisivo en nuestra formación como investigadores.

También agradecemos al personal de la Clínica Exilaser y de la Universidad de Cuenca que nos facilitó los medios suficientes para llevar a cabo todas las actividades propuestas durante el desarrollo de la investigación.

Francisco Atiencia y Andrés Jara

1.1. INTRODUCCION

La catarata es una enfermedad con alta prevalencia a nivel mundial, se estima que aproximadamente 95 millones de personas padecen esta patología alrededor del mundo. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su reporte mundial (2019) aproximadamente 2.2 mil millones de personas presentan discapacidad visual de las cuales en 65.2 millones la causa es la catarata siendo atribuida a países de mediano y bajo ingreso. La prevalencia de cataratas aumenta con la edad siendo más común en los mayores de 65 años, causando un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes (1, 2)

En nuestro país con los datos obtenidos por el Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC), la prevalencia de discapacidad visual es de 1.3% y debido a que la esperanza de vida ha ido en aumento no podremos esperar que la prevalencia de cataratas disminuya. Como García, R. y colaboradores en su estudio realizado en Holguín, Cuba en el año 2017, reportó que la prevalencia de cataratas predominó en pacientes entre las edades de 70-79 años siendo las mujeres las más afectadas. (3, 4)

Catarata senil se la define como un proceso fisiológico que ocurre a causa del envejecimiento de las personas, es una opacidad inicial en el cristalino, que puede ir evolucionando hasta la pérdida completa de la transparencia del mismo, siendo una de las patologías en oftalmología más comunes a nivel mundial. Según Raj, P. y col en su estudio señalan que los niveles de colesterol como de antioxidantes cumplen un rol muy importante en la causa de catarata senil lo que explica su aparición edades avanzadas. (5, 6)

A pesar de ser una enfermedad que puede afectar drásticamente la calidad de vida de una persona por el hecho de la disminución de la visión, esta es una patología reversible mediante el tratamiento quirúrgico: la extracción del cristalino afectado siendo reemplazado con un lente artificial intraocular (LIO). La implementación de nuevos métodos quirúrgicos han sido revolucionarios como en el caso de la facoemulsificación donde se extrae el cristalino por una pequeña incisión de 3mm convirtiéndose en la técnica de elección para tratar esta enfermedad. (7, 8)

Varios autores a nivel mundial como He L, Cui Y. y colaboradores; Iñiguez I; Toyama y col.; Luján P y col; entre otros, obtuvieron resultados positivos con el uso de la cirugía por facoemulsificación mejorando la visión a corto plazo tomando en cuenta distintas variables como la agudeza visual (AV), esfera refractiva (ER), cilindro refractivo (CR), antecedentes personales y oftalmológicos, entre otros. El estudio menciona que un edema corneal

postoperatorio, historia de glaucoma, edad muy avanzada o una cirugía muy larga son factores de riesgo independientes para tener una complicación visual, cabe mencionar que estas complicaciones son poco comunes. (9)

La implementación de nuevos LIOs que pueden variar en materiales y diseños, ha revolucionado la eficiencia y predictibilidad de la cirugía de catarata, hablaremos de uno introducido al mercado recientemente en el año 2017 llamado Clareon de la compañía Alcon. Este lente es un sistema automático de inserción precargado donde no existe manipulación directa con el lente, por lo que se reduce el riesgo de infecciones y complicaciones operatorias. (10)

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La catarata senil es una de las principales causas de ceguera reversible a nivel mundial y al estar relacionada con la edad, debemos tener en cuenta que el envejecimiento progresivo de la población seguirá en aumento, por lo tanto, la prevalencia de cataratas aumentará y seguirá siendo un problema de salud pública. Afortunadamente es una enfermedad que se resuelve con cirugía mediante la utilización de lentes intraoculares (LIOs). De esta forma conocer los nuevos LIOs del mercado identificando sus ventajas y desventajas, ayudará a escoger el lente con mayor beneficio y por lo tanto obtener mejores resultados. (7)

En nuestro medio el porcentaje de personas ciegas es de 1,7%, de este porcentaje la principal causa es debido a cataratas (74%), al ser un gran porcentaje las cirugías de cataratas también han aumentado. El ingreso de nuevos LIOs al mercado ecuatoriano hace necesario aumentar el número de investigaciones para comparar y analizar resultados. (11)

Los lentes intraoculares artificiales se han vuelto parte fundamental del tratamiento para obtener un resultado óptimo, incluyen nuevas tecnologías de colocación, refracción y prevención de complicaciones. Dada su importancia es necesario tener estudios de referencia para poder escoger de mejor manera la opción adecuada en cada cirugía, siempre teniendo en cuenta el fin mejorar la calidad de vida del paciente y disminuir efectos adversos.

Existen algunos estudios a nivel internacional que muestran la complejidad en las cirugías de catarata con LIO de diferentes marcas incluyendo al LIO Clareon, entre las variables más relevantes que se estudian están la agudeza visual, agudeza visual corregida, cilindro refractivo, esfera refractiva y complicaciones del lente tanto prequirúrgicas y postquirúrgicas, estos permiten evaluar a que nivel un LIO mejora la enfermedad del paciente, y del mismo modo estos resultados pueden ser comparados con estudios de distintos lentes. A nivel

regional existen varias publicaciones sobre LIOs y cirugía de catarata, pero no hemos encontrado estudios sobre el LIO Clareon en Ecuador, por lo que consideramos necesario realizar la actual investigación.

Al ser el Clareon un lente relativamente nuevo en el mercado, adquiere mucha importancia la información en cuanto al uso de este lente. Al igual que otros LIOs este no está exento de complicaciones postquirúrgicas entre las cuales podemos mencionar la opacificación de la cápsula posterior. Ton Van C y Tran T, estudiaron la incidencia de esta patología en pacientes sometidos a cirugía con la utilización del LIO MX60, dando como resultado el 2.2% de los pacientes luego de 32 meses presentaron opacificación. A pesar que en la actualidad el LIO Clareon es utilizado en varias instituciones médicas a nivel de Ecuador y Latinoamérica, se desconocen los resultados posquirúrgicos posterior a la implantación de este LIO, así como las posibles complicaciones transquirúrgicas y postquirúrgicas que pudieran presentarse. Además, se debe analizar cómo este LIO se relaciona con la técnica de facoemulsificación para reducir las complicaciones operatorias. Por lo tanto, lo investigado sobre los resultados del LIO Clareon ayuda a prepararnos para enfrentar la enfermedad del paciente. (12)

En consecuencia, a lo establecido anteriormente, podemos plantearnos el siguiente problema científico:

¿Cuáles son los resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon en el Centro Oftalmológico Exilaser en Cuenca?

1.3 JUSTIFICACION

La mayoría de los pacientes que presentan catarata son sometidos a cirugía, pero teniendo en cuenta que existen distintos tipos de cirugía, debemos siempre utilizar la que beneficie a cada paciente. La actualidad sobre la cirugía de catarata es el uso de LIOs que ya los hemos mencionado, así mismo existen distintas marcas y modelos entre los cuales varía su costo, eficacia y frecuencia de complicaciones, por lo tanto, es importante decidir cuál es la mejor opción en base a sus resultados.

La catarata senil es una enfermedad muy común en nuestro medio, para que su tratamiento sea eficaz es necesario la utilización de un método quirúrgico óptimo, así como de un LIO adecuado, consideramos que esta investigación sobre el nuevo lente Clareon introducido en el mercado ecuatoriano, facilita su utilización tanto por los distintos hospitales como por centros oftalmológicos.

Cabe mencionar que no hemos evidenciado estudios realizados sobre este nuevo LIO en la región de Latinoamérica por lo que una investigación sobre cómo han evolucionado los pacientes sometidos a una cirugía de cataratas por facoemulsificación utilizando este LIO tiene un gran impacto en la cirugía oftalmológica de la región. A su vez este estudio puede ser tomado en consideración para poder implementar nuevos dispositivos en el mercado ecuatoriano para mejorar los resultados clínicos y quirúrgicos de catarata, permitiendo que aquellos pacientes sometidos a cirugía por facoemulsificación con el LIO Clareon tengan la confianza de sus resultados.

El estudio fue realizado en el Centro Oftalmológico Exilaser ya que es un centro de referencia a nivel del austro del Ecuador, posee la tecnología y los profesionales capacitados para realizar la cirugía por facoemulsificación con la aplicación del LIO Clareon y además la cantidad de procedimientos que se realizan son los suficientes para llevar a cabo la actual investigación.

La investigación se incorpora en las líneas de investigación del Ministerio de Salud Pública, en el área de Sistema Nacional de Salud; en la línea de medicamentos, insumos, conocimiento y uso de plantas medicinales; en la sublínea de evaluación de tecnologías sanitarias.

La investigación está disponible en el repositorio de la Biblioteca de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, para que los profesionales de la Oftalmología, médicos de otras especialidades y personal en general relacionado con el tema, puedan acceder a la información, y sea utilizada como referencia para futuras investigaciones.

2.1 FUNDAMENTO TEORICO

2.1.1 Cristalino

Alemañy y Villar definen al cristalino como un cuerpo transparente y biconvexo, el cual se encuentra suspendido entre las cámaras anterior y posterior. Este se encuentra en posición gracias a su ligamento suspensorio que va desde el cuerpo ciliar hasta la cápsula del cristalino. El cristalino es avascular y no presenta nervios. (13)

2.1.2 Catarata

Se hace referencia como catarata a cualquier opacidad del cristalino produciendo una reducción importante de la agudeza visual la cual es progresiva, esta patología tiene gran importancia ya que se encuentra extendida por todo el planeta, que tiene más predilección por el sexo femenino. A pesar de todo eso su tratamiento es muy eficaz teniendo así en la actualidad muchas opciones para revertir la pérdida visual a causa de catarata. (13)

Fisiológicamente esta enfermedad aparece cuando existe una degeneración de las fibras cristalinas lo que conlleva a una pérdida de la transparencia progresiva, esto puede ocurrir por diversos factores como: alteraciones del pH, procesos metabólicos, agentes físicos o por la edad, siendo esta última la causa más frecuente. (14)

Cabe mencionar a la catarata congénita, la cual ocurre por una alteración durante la cuarta o quinta semana de gestación y su diagnóstico se hace al momento del nacimiento o en los primeros 3 meses de vida. (14)

Las cataratas secundarias debido a procesos metabólicos como lo es la diabetes, hipotiroidismo, galactosemia, etc; las cataratas pueden ser debido a procesos oculares como: traumático, inflamatorio o degenerativo. (14)

2.1.3 Catarata senil

La catarata debida a la edad es la principal causa de ceguera reversible en el mundo, y es el tipo de catarata en la que nos centraremos de ahora en adelante.

Definimos catarata senil como la opacidad del cristalino que ocurre en personas mayores de 50 años que no presente una causa aparente, generalmente ocurre por procesos oxidativos de la edad, así como por la precipitación de proteínas del cristalino, cambios en el

metabolismo de su epitelio anterior el cual es responsable de su nutrición y mantenimiento del equilibrio osmótico que son los causantes de su transparencia. (15)

Las cataratas clínicamente pueden tener distintas presentaciones de acuerdo a la localización anatómica afectada las cuales son: nuclear, subcapsular y cortical. La presentación más común es la nuclear en donde la opacidad del cristalino se torna de color amarillento y con la evolución de la enfermedad puede volverse una opacidad de color negro. (15, 16)

2.1.4 Cuadro clínico

El cuadro clínico en la mayoría de los casos es bilateral, aunque puede ser unilateral, la enfermedad puede tener manifestaciones clínicas distintas en ambos ojos, debido a que estos pueden tener una evolución diferente. El comienzo de la enfermedad se manifiesta con visión borrosa que progresa a una disminución de la agudeza visual y por último en etapas más avanzadas donde la opacidad es completa hay una pérdida de la visión. (4, 16)

2.1.5 Cirugía de catarata

La cirugía ocular siempre ha estado en constante evolución conjuntamente con la tecnología en busca de mejores resultados para los pacientes. La técnica de Couching fue la primera cirugía de cataratas realizada en el siglo IX consistía en introducir una aguja fina por el limbo para luxar el cristalino a segmento posterior. Varios siglos después en el siglo XVIII se crea la técnica de extracción extracapsular del cristalino (EECC) de Daviel, consistía en una incisión del limbo y extracción de la catarata. Luego Samuel Sharp creó en 1873 la técnica de extracción intracapsular del cristalino (EICC), utiliza fórceps, aspiradores, crioextractores, zonulólisis, entre otros para extraer el cristalino. (17, 18)

La técnica de reemplazar el cristalino con un lente intraocular empezó con Ridley, quien luego de la segunda guerra mundial utilizó material de parabrisas de avión para sustituir el cristalino, observando poca reacción tisular y mejor visión en los pacientes. (15)

La cirugía extracapsular fue un importante avance en la cirugía, se la realiza extrayendo el cristalino con una incisión de 8 – 10mm, previamente se disecciona la conjuntiva y se expone el limbo esclerocorneal, en donde se realiza una incisión escleral de 150 grados por donde se ingresa a la cámara anterior del ojo. Posteriormente se realiza una capsulotomía anterior para realizar la extracción del cristalino. En la variante de capsulotomía en abrelatas se deja intacta la cápsula posterior para dejar lugar al lente intraocular que sustituye el cristalino dañado. Para culminar se realiza una sutura. (15)

Se han realizado mejoras tecnológicas como incisiones más pequeñas bajo midriasis farmacológica y asistencia con microscopía quirúrgica. La facoemulsificación es una técnica actual que consiste en la aspiración de la catarata mediante ultrasonido. En esta técnica se realizan incisiones desde 1.8 a 3 mm sobre la córnea periférica. Se realiza una capsulorrexis circular continua y se verifica con una rotación del núcleo para proceder con la facoemulsificación, con esto se deja la cápsula íntegra para el lente intraocular. Es necesario un lente plegable y un inyector para que pueda entrar por la abertura tan pequeña. (15)

Se realiza la cirugía de catarata cuando la enfermedad afecta significativamente la vida diaria del paciente y la evaluación preoperatoria indica que el paciente podrá recuperar gran parte de su agudeza visual.

La técnica de cirugía intracapsular actualmente está limitada a subluxación del cristalino, debido a que no permite la colocación de un lente intraocular (a menos que se realicen técnicas complementarias) y su recuperación es más lenta. (15)

La cirugía extracapsular puede ser realizada tanto con anestesia local (peribulbar, retrobulbar o subtenoniana) o con sedación, a preferencia del paciente. También se puede realizar en pacientes con debilidad en las zonas de soporte del cristalino. Su recuperación visual es buena, pero como desventaja puede inducir astigmatismo posquirúrgico en la zona de la herida. (15)

2.1.6 Facoemulsificación

Esta técnica tiene un tamaño de incisión menor por lo que disminuye el astigmatismo posquirúrgico. El procedimiento dura menos tiempo, se relaciona con mejor recuperación visual y en menor tiempo, por lo que se puede decir que es superior a las otras técnicas. (15)

Para realizar la cirugía se siguen los siguientes pasos:

1. Se realiza una incisión de entre 2.2 – 3.2 mm en el ángulo esclero corneal.
2. Se abre la cápsula del cristalino por la cara anterior, se fragmenta y se aspira el cristalino opacificado. Se realiza con una sonda ultrasónica con una aguja hueca la cual vibra hacia delante y atrás entre 30 y 60 mil veces por segundo, al mismo tiempo que crea partículas pequeñas de cristalino las va aspirando.
3. Se coloca el lente intraocular plegable con pinzas o con inyectores especiales, por la misma incisión, el cual se despliega en la cápsula del cristalino. (19)

Las ventajas del sistema de facoemulsificación se relacionan con la incisión pequeña que se realiza (3.2mm o menos), disminuye el astigmatismo postoperatorio, reduce la inflamación y

disminuye el tiempo de recuperación. Además, solo se necesita anestesia local, ya que no produce dolor quirúrgico ni postquirúrgico. La técnica se prefiere en pacientes con núcleos blandos o semiduros como es el caso de la catarata senil, en pacientes con mucha edad y con núcleos duros se prefiere la técnica extracapsular. Según Pérez y col en su estudio comparativo entre la técnica de facoemulsificación y técnica de extracción extracapsular de cristalino, menciona que la mejoría en la AVCC a los 3 meses fue superior en los pacientes que se realizaron la técnica por facoemulsificación. (20)

La ruptura de la cápsula posterior del cristalino es la complicación intraoperatoria más común, y se ha reportado mayor riesgo de disminución de agudeza visual postoperatoria en los casos en que se presenta. Cabe recalcar que las complicaciones postoperatorias son pocas en la cirugía de catarata por facoemulsificación, siendo las más frecuentes postoperatorias inmediatas como el edema de córnea. En el instituto Ramón Pando Ferrer, en Cuba se reportaron 55979 cirugías en 10 años, presentándose endoftalmitis posquirúrgica en 67 pacientes (0.11%). (19)

2.1.7 Lentes intraoculares (LIO)

Harold Ridley en la Segunda Guerra Mundial observó la nula refracción del ojo a los fragmentos intraoculares de "Perspex" de las cortinas de aviones de combate Spitfire. En 1949 se implantó el primer lente intraocular (LIO), hecho de polimetilmetacrilato, con la técnica de extracción extracapsular de catarata. (15)

Un lente intraocular es un material con alto índice de refracción similar al cristalino y sintético que idealmente debe ser no tóxico, estéril, biocompatible, transparente, delgado, de bajo peso, con alta calidad óptica, que bloquea los rayos UV, estable, fácil de implantar e introducirlo por una microincisión. (15)

Algunos ejemplos son los LIO de PMMA (rígido) y los LIO de polímero de acrilato-metacrilato (plegables), LIO, también existen LIO multifocales y acomodativos que permiten buena visión en todas las distancias. La primer LIO plegable acrílica aprobada por la FDA fue la AcrySof® de Alcon® tiene alto índice de refracción de 1.55, es delgado, calidad óptica alta, biocompatibles, estables y con mínimas opacidades de la cápsula posterior. (15)

2.1.8 Complicaciones del LIO

Las complicaciones transquirúrgicas y posquirúrgicas en la colocación de un lente intraocular (LIO) son raras, principalmente debido a las ventajas de la nueva tecnología y la preparación de los especialistas. Por su carácter de rareza, sin importar la cantidad de preparación con la

que se realice una cirugía pueden existir complicaciones, a continuación, se detallan las más importantes:

- **Descentraciones de lentes intraoculares y dislocaciones:** Puede ocurrir poco después de la cirugía o incluso años después, su incidencia varía entre 0.2 - 1.7%. En un estudio de cohortes en pacientes pseudofáquicos se demostró que el riesgo acumulativo de dislocación de un LIO es del 0.1% a los 5 años, 0.1% a los 10 años, 0.2% a los 15 años, 0.7% a los 20 años y 1.7% a los 25 años. El género masculino, edad más joven, condiciones preoperatorias (glaucoma, uveítis, pseudoexfoliación, trauma), y ojos que han sido sometidos a cirugías previas (vitrectomía, cirugía de glaucoma) son factores de riesgo para dislocación, también se incluyen algunas enfermedades congénitas como el síndrome de Marfan. Las causas suelen ser iatrogénicas o propias del LIO (hápticas dañadas), las más comunes son pseudoexfoliación, cirugía vitreoretiniana previa y traumatismo. Los pacientes pueden estar asintomáticos cuando la descentración o dislocación es leve o el ojo tiene patología previa, los síntomas más comunes incluyen disminución de la visión, disminución del contraste, disfotopsias, oscilopsia, diplopía o poliopia y deslumbramiento. El tratamiento es quirúrgico. (21, 22)
- **Síndrome Uveítis-Glaucoma-Hyphema (UGH):** Al igual que el anterior puede aparecer temprano luego de la cirugía o muchos años después. Tiene varias causas entre ellas un LIO mal colocado, una gran inclinación inductora de capsulorrexia, implantes cosméticos de iris o pseudofacodonosis aislada. Su diagnóstico es un reto pues tiene varias manifestaciones, además de la triada clásica (Uveítis-Glaucoma-Hyphema) puede presentar edema macular asociado a irritación del cuerpo ciliar, pigmento asimétrico en la cámara anterior o en el endotelio, defectos de transiluminación, desprendimiento de vítreo posterior, desgarros o desprendimientos de retina. El tratamiento a menudo requiere reposicionamiento o cambio de LIO, dependiendo del cuadro clínico. (23)
- **Opacificaciones y destellos del LIO:** Desde el inicio de los LIO se ha intentado mejorar el diseño y materiales para reducir la cantidad de opacificaciones que aparecen con el tiempo y tratar de imitar lo mejor posible a un lente natural. En LIO de acrílico hidrofóbico (como en LIO Alcon) los brillos o destellos son una opacificación bien documentada y conocida, el más común de los cuales es el material AcrySof (Alcon, Fort Worth, TX), pero esto también se ha visto en otros materiales. El mecanismo por el cual estos destellos se forman se relaciona con la formación de microhuecos dentro del polímero de la lente material, en donde absorben agua y reflejan la luz. Otra

complicación de los materiales hidrofóbicos es la opacificación, esto se ve más comúnmente cuando se colocan LIOs piggyback en la bolsa capsular para corrección refractiva típicamente en hipermetropía alta. En LIO hidrofílico se ha visto se relaciona con calcificaciones en la superficie del lente. Los problemas de opacificación temprana o tardía en lentes de silicona se relacionan con la hidratación que se da en su fabricación. El polimetacrilato de metilo es el material de LIO más antiguo, existen pocos informes de opacificaciones y sigue siendo uno de los materiales de implante más claros y mejor tolerados. (21, 23)

- Problemas refractivos: Con todos los nuevos avances en LIO y cirugías, lograr los resultados refractivos deseados en 0,5 D ocurre en el 70% al 91% de los casos. Varios factores son tomados en cuenta para calcular los resultados del LIO en una cirugía, entre ellos están preoperatorios (examen, superficie ocular, medidas de biometría, fórmulas de LIO y preferencia del cirujano), transoperatorio (técnica quirúrgica precisa y repetible, aberrometría, estabilidad zonular y posición de la lente) y posquirúrgicos (técnica de refracción y patrones de curación). (24)

Entre las causas de problemas refractivos se encuentran los siguientes:

- Errores de medición: Mediante la biometría la cual permite la medición de diferentes estructuras del ojo realizamos la base de todos los cálculos de LIO. Según la fórmula original de Sanders-RetzlaffKraff ($\text{potencia} = \text{constante A} - 0,9 \times \text{queratometría} - 2,5 \times \text{longitud axial}$), el mayor impacto en la LIO los cálculos son de la medición de la longitud axial; a 1 mm, el error puede conducir a una sorpresa refractiva de casi 2,5 D. (25)
- La biometría óptica se ha convertido en el gold standard para mediciones antes de la cirugía de cataratas, la opacidad del medio o una catarata densa pueden impedir las mediciones. (25)
- La ecografía de inmersión evita el artefacto de indentación, pero las pruebas están limitadas por la cooperación del paciente y el técnico. La ecografía sigue siendo útil en determinados entornos clínicos, pero las pruebas dependen del técnico lo que conlleva más potencial para error. (25)
- La queratometría también es muy importante para los cálculos del LIO. Enfermedades como la distrofia de la membrana basal epitelial, que es bastante frecuente en una población de cirugía de cataratas, puede afectar los cálculos de LIO de manera significativa y puede conducir a sorpresas refractivas. (26)
- Como se mencionó antes existe el riesgo de astigmatismo residual tras cirugía de cataratas, lo que dificulta resultados refractivos postoperatorios satisfactorios. La independencia de las gafas para actividades a distancia es poco probable a menos que los pacientes alcancen $\leq 0,50$ dioptrías de astigmatismo después de la cirugía. (27)

La correcta planificación preoperatoria, selección adecuada de pacientes, cirugía con técnica adecuada y los completos cuidados postoperatorios son indispensables para evitar estas complicaciones, que, aunque son raras, pueden desencadenar problemas serios. (22)

Cabe mencionar que luego de la cirugía el cirujano apunta a miopía leve para evitar la hipermetropía postoperatoria no deseada, ya que el paciente postoperatorio hipermetrope necesitará ayuda de corrección óptica para todas las distancias, mientras que un paciente ligeramente miope tendrá un rango de visión clara correspondiente a su grado de miopía (28)

2.1.9 Lente Intraocular Clareon

Clareon es un LIO monofocal que está hecho de un nuevo material hidrofóbico acrílico, basado en las características de la plataforma AcrySof (modelo anterior de la misma casa comercial). (29)

- Especificaciones del lente:

Especificaciones de la lente Clareon®	
Tipo de óptica:	Óptica asimétrica biconvexa
Esfericidad:	-0,2 μm (superficie anterior)
Material óptico:	Acrílico hidrofóbico
Diámetro óptico:	6,0 mm de diámetro
Longitud total:	13,0 mm
Potencias de IOL (dioptrías equivalentes):	+6.0 a +30.0 D (en incrementos de 0.5 D)
Angulación háptica:	0 ° plana
Configuración háptica:	Hápticas de LIO modificadas STABLEFORCE™
Fotoprotección:	Filtración de luz ultravioleta y azul
Índice de refracción:	1,55
Constante A sugerida (SKR-T):	119.1 (PCI-Óptico)

(29)

Diseño de borde de precisión LIO Clareon. Ver Anexo 1.

Biomecánica: maximización de la predictibilidad refractiva

La estabilidad del LIO puede afectarse luego de su colocación, una complicación es el desplazamiento axial del LIO el mismo que puede provocar errores de refracción, otras complicaciones, como el síndrome de dispersión pigmentaria, la captura del LIO pupilar y la inclinación y el descentramiento de la óptica postoperatoria también pueden ser

problemáticos. Normalmente, las lentes están diseñadas para un tamaño capsular medio que es de 10 mm. (28)

Stephen Lane y col en un estudio compararon al LIO Clareon con los LIO AcrySof, enVista, TECNIS y Vivinex iSert. Se probaron en agua desionizada a 35 ° C para el desplazamiento axial, inclinación óptica y descentrado. Para las evaluaciones del desplazamiento axial, los lentes se comprimieron a los siguientes diámetros: 11,0, 10,5, 10,0, 9,5 y 9,0 mm, y se midieron los efectos de la compresión sobre el desplazamiento axial y el correspondiente cambio de potencia. El descentramiento óptico y la inclinación óptica se midieron cada uno a 10 mm de compresión. Clareon y AcrySof mostraron un desplazamiento axial significativamente menor ($P < 0,001$) a una compresión de 10 mm en comparación con todos los demás modelos. (30)

Se encontró que el descentramiento óptico medio de Clareon fue de 0.04 ± 0.02 mm, que es menor que el máximo de 0.6 mm especificado por la Organización Internacional de Normalización (ISO; 23). La inclinación óptica también estuvo por debajo del valor máximo especificado por ISO de 5 ° de inclinación óptica, con un valor medio de $0,5 \pm 0,2$ °. (30)

Material

El material del LIO Clareon es acrílico hidrofóbico. Gerd Auffarth comparó resultados de evaluaciones in vitro del LIO Clareon y las lentes TECNIS, EnVista y Vivinex. Auffarth sometió las lentes a un proceso de envejecimiento acelerado para inducir la formación de destellos, se sumergieron en una solución salina a 45 ° C durante 24 horas, antes de enfriarse a 37 ° C durante un período de 2,5 horas. La formación de destellos fue analizado a través del microscopio con imagen del centro de la lente analizando datos sobre tamaño, volumen y recuento de destellos. Clareon tuvo un número medio de 4.09 microvacuolas brillantes / mm², un número que caracteriza a Clareon como Grado 0 en la escala de destellos de Miyata (se considera reluciente libre si tiene menos de 25 microvacuolas / mm²). Con esto concluye que tiene poca probabilidad de generar destellos con el tiempo. (31, 32)

Para evaluar cómo interactúa el biomaterial con el ojo se realizaron estudios comparativos entre los LIO Clareon y AcrySof, con un dispositivo oftálmico viscosquirúrgico (OVD) y se evaluó el aceite de silicona. El estudio de adhesión del aceite de silicona reveló resultados comparables entre ambas lentes, las coberturas porcentuales obtenidas son mucho más bajas que en LIO de silicona y material hidrofóbico, asimismo los autores de la investigación indican que con estos resultados no habría problemas con estos lentes si el paciente necesita una cirugía de retina en el futuro. (30, 31)

Auffarth también analizó las LIO Clareon y AcrySof implantadas en ojos de autopsia humanos con la técnica Miyake-Apple de vista posterior para evaluar el comportamiento de estos dos lentes en la bolsa capsular. Demostró que ambas LIO son muy estables y tienen un rendimiento intraocular similar en la bolsa capsular. (30)

Sistema automatizado de la entrega de LIO AutoNoMe

Es el mecanismo responsable para la entrega del LIO Clareon. Es un sistema automatizado, desechable, pregargado y de fácil uso. Consta de un pistón el cual se mueve hacia abajo para entregar el LIO, el mismo que está impulsado por un cartucho de CO₂, el médico guía la velocidad con una palanca. (20, 33)

El LIO se le entrega plegado y directamente en la cápsula del cristalino. Todo el mecanismo se puede manejar con una mano lo que facilita su uso. Es posible insertar el lente con incisiones de entre 2.2 -3.2 mm y proporciona una visibilidad total del LIO durante el procedimiento. También diferentes autores mencionan que el uso de los inyectores disminuye el daño que se le pueda provocar al LIO durante la inserción y disminuye la contaminación bacteriana. (29, 34)

Características y uso del mecanismo AutoNoMe. Ver anexo 2 y 3.

3.1. OBJETIVO GENERAL

Describir los resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon en el Centro oftalmológico Exilaser de Cuenca, desde junio 2020 a julio 2021.

3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Distribuir el universo de estudio según variables sociodemográficas y antecedentes personales oftalmológicos y sistémicos.
- Clasificar el universo de estudio según el grado de agudeza visual preoperatoria y postoperatoria.
- Comparar los valores de esfera y cilindro refractivo preoperatorios con los postoperatorios.
- Enumerar las complicaciones transoperatorias y postoperatorias encontradas en los resultados de las cirugías realizadas.

CAPITULO IV

4.1. TIPO DE ESTUDIO

Es un estudio descriptivo-observacional, de corte transversal y retrospectivo.

4.2 ÁREA DE ESTUDIO

En el Centro Oftalmológico Exilaser, de la ciudad de Cuenca, provincia del Azuay, Ecuador.

4.3 UNIVERSO

Se trabajó con el universo de historias clínicas, pues la totalidad de pacientes operados en el periodo establecido es de 114 pacientes con lo que se pudo analizar todo el universo sin dificultad. (todas las historias clínicas de pacientes con catarata senil que fueron intervenidos quirúrgicamente por facoemulsificación con implantación de lente intraocular Clareon, entre junio 2020 y julio 2021).

4.4 TIEMPO DE ESTUDIO

De junio 2020 a julio 2021.

4.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

4.5.1. Criterios de inclusión

Todas las historias clínicas de pacientes con diagnóstico de catarata senil, que fueron intervenidos quirúrgicamente por facoemulsificación con implantación de lente intraocular Clareon, entre junio 2020 a julio 2021.

4.5.2. Criterios de exclusión

Datos incompletos de Historia Clínica-oftalmológica.

Historias clínicas de pacientes con cirugías simultáneas de: catarata y retina, catarata y glaucoma.

4.6. VARIABLES DE ESTUDIO

Las variables estudiadas fueron las siguientes datos de filiación: sexo, edad, ocupación, lugar de procedencia, antecedentes personales patológicos, antecedentes quirúrgicos, antecedentes oftalmológicos; y los siguientes resultados de la cirugía: agudeza visual sin corrección prequirúrgica, agudeza visual sin corrección postquirúrgica, agudeza visual con

corrección prequirúrgica, agudeza visual con corrección postquirúrgica, esfera refractiva prequirúrgica, esfera refractiva postquirúrgica, cilindro refractivo prequirúrgica, cilindro refractivo postquirúrgico, complicaciones transquirúrgicas y complicaciones postquirúrgicas.

Operacionalización de las variables: ver en Anexo 4.

4.7. METODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

4.7.1. Método

Se procedió a realizar la recolección de información de historias clínicas mediante el uso de formularios de recolección de datos, lo cual se procedió a tabular en Excel, para realizar el respectivo análisis estadístico en SPSS 21.

4.7.2. Técnica

Aplicación de formulario con variables a estudiar. Luego se tabularon los datos en programa computacional Excel 2018 y el análisis estadístico en SPSS 21.0.

4.7.3. Instrumentos

Formulario digital, con las variables a estudiar.

4.8. TABULACIÓN Y ANÁLISIS

Luego de recolección de datos, se procedió a realizar la tabulación completa de datos en programa Excel 2018. Luego se procedió a realizar el análisis estadístico mediante el uso de SPSS 21.0 se utilizó frecuencia y porcentajes para variables descriptivas como sexo, edad, procedencia, medidas de tendencia central para prevalencia y se empleó T-Student de muestras apareadas para realizar el análisis comparativo de variables prequirúrgicas y postquirúrgicas (ejemplo cilindro refractivo, esfera refractiva, agudeza visual, etc.).

4.9. ASPECTOS ÉTICOS

4.9.1. Autorización

Se accedió a la base de datos digital del Centro Oftalmológico Exilaser, con la autorización del director del centro oftalmológico y autorización de director de tesis para acceder a las historias clínicas con el fin de recolectar los datos, manteniendo la confidencialidad de cada paciente. (adjunta en Anexos modelo de Autorización-Formulario N° 1)

Se contó con la aprobación del Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud (COBIAS): ver en anexo 5.

4.9.2 Capacitación

Se realizó una capacitación previa por parte del director de tesis para la correcta recolección de datos que se utilizaron en la investigación.

4.9.3. Supervisión

Toda la tesis de investigación fue ejecutada bajo la supervisión del director de tesis, Dr. Eduardo Rojas Álvarez, PhD.

4.9.4. Proceso

Se realizó el protocolo de investigación, el análisis y la búsqueda bibliográfica en cuanto al tema en estudio, luego se procedió a realizar el formulario para la recolección de datos, posteriormente tras la aprobación del protocolo de tesis se solicitó la autorización correspondiente para la aplicación del formulario y posterior a la recolección de datos concerniente a la tesis, en la segunda etapa se realizó la tabulación de datos en programa EXCEL 2018 y el análisis estadístico en SPSS 22.0. Por último, se elaboró la discusión tomando como referencia las investigaciones citadas en el marco teórico, conclusiones y recomendaciones.

CAPITULO V

5.1. RESULTADOS

El universo quedó constituido finalmente por 114 pacientes, quienes fueron sometidos a cirugía de catarata con lente intraocular CLAREON durante el periodo junio 2020 – julio 2021, se incluyeron únicamente aquellos casos que cumplieron con los criterios de inclusión planteados en el estudio. Los datos de la investigación fueron tomados mediante un formulario de recolección que contiene únicamente las variables a analizar, se utilizó el cuadro clínico antes de someterse a la cirugía y en su control médico 1 mes después de la misma. Para facilitar el análisis de la agudeza visual se designó valores numéricos en la escala de Snellen a las siguientes abreviaturas utilizadas en la base de datos de la Clínica Exilaser: visión en cuenta dedos (CD) el valor de 20/500, visión en movimientos de manos (MM) el valor de 20/600 y visión en percepción de Luz (PL) el valor de 20/700.

A continuación, se presentan las características encontradas en la población mediante tablas y el análisis de las mismas.

Tabla n° 1. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según grupo de edad. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Rango de edad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
< 40 años	2	1,8	1,8
41 a 50 años	3	2,6	4,4
51 a 60 años	9	7,9	12,3
61 a 70 años	39	34,2	46,5
71 a 80 años	39	34,2	80,7
81 a 90 años	20	17,5	98,2
> 91 años	2	1,8	100,0
Total	114	100,0	

Elaborado por: Francisco Atiencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Se observó que el rango de edad con mayor frecuencia fue entre los 71 a 80 años con 34,2%. El 4,4% tuvieron una edad menor o igual a 50 años. Con un valor de media de 71,07 años con DS 11,624 años, con una mediana: 72 años, y Moda: 64, con Mínimo: 23 años, y Máxima: 94 años.

Tabla n° 2. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según género. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Sexo	Frecuencia	Porcentaje
MASCULINO	49	43,0
FEMENINO	65	57,0
Total	114	100,0

Elaborado por: Francisco Atencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Se observó que el género femenino fue el que más representó en frecuencia con el 57%.

Tabla n° 3. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según procedencia. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Procedencia	Frecuencia	Porcentaje
CUENCA	41	36,0
SANTA ISABEL	1	0,9
QUITO	2	1,8
CAÑAR	13	11,4
CHORDELEG	2	1,8
ARENILLAS	1	0,9
GIRON	2	1,8
SANTA ROSA	1	0,9
EL PAN	2	1,8
IMBABURA	2	1,8
COTOPAXI	1	0,9
LOJA	20	17,5
NABON	2	1,8
BOLIVAR	1	0,9
BIBLIAN	1	0,9
TRONCAL	1	0,9
EEUU	5	4,4
IRLANDA	1	0,9
PAUTE	4	3,5
GUAYAQUIL	1	0,9
SIGSIG	4	3,5
ESPAÑA	1	0,9
AZOGUES	5	4,4
Total	114	100,0

Elaborado por: Francisco Atencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Se observa que la procedencia más frecuente es Cuenca con 36%, seguido de Loja con el 17,5% y seguido de Cañar con 11,4%

Tabla n° 4. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según ocupación. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Ocupación	Frecuencia	Porcentaje
JUBILADO	65	57,0
CONTADOR	3	2,6
CARPINTERO	2	1,8
COSTURERO	1	0,9
EMPLEADO	1	0,9
SECRETARIO	2	1,8
MECANICO	1	,9
AGRICULTOR	10	8,8
COMERCIANTE	10	8,8
CHOFER	7	6,1
ARQUITECTO	1	0,9
ARTESANO	2	1,8
ALBAÑIL	4	3,5
PROFESOR	3	2,6
INGENIERO	2	1,8
Total	114	100,0

Elaborado por: Francisco Atiencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Se observó que la ocupación más frecuente con el 57% fue Jubilado, seguido de Agricultor y Comerciante ambos con el 8,8%.

Tabla n° 5. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según antecedentes patológicos personales. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Antecedente personal patológico	Frecuencia	Porcentaje
NINGUNA	64	56,14
DIABETES MELLITUS TIPO 2	25	21,9
HIPERTENSION ARTERIAL	25	21,9
Total	114	100,0

Elaborado por: Francisco Atiencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Se observó que 56,14% no presentaron antecedente personal patológico y presentaron Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus tipo 2 con igual frecuencia de 21,9%.

Tabla n° 6. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según antecedentes patológicos oftalmológicos. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Antecedente patológico oftalmológico	Frecuencia	Porcentaje
CATARATA SENIL (sola)	96	84,2
HEMOVITREO	3	2,6
HERPES OCULAR	2	1,8
RETINOSIS	1	,9
GLAUCOMA	6	5,3
DESPRENDIMIENTO DE RETINA	4	3,5
TRAUMA OCULAR	1	,9
Total	114	100,0

Elaborado por: Francisco Atencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos

Se observó que el 84,2% tuvieron diagnóstico único de Catarata Senil, el resto de pacientes padecía catarata senil y otra patología ocular.

Tabla n° 7. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon. Según antecedentes quirúrgicos oftalmológicos. Centro Oftalmológico Exilaser Cuenca junio 2020 – julio 2021.

Antecedente quirúrgico oftalmológico	Frecuencia	Porcentaje
NINGUNO	96	84,2
CIRUGIA DE CATARATA	3	2,6
VITRECTOMIA	4	3,6
CIRUGIA DE MIOPIA	3	2,6
TRABECULECTOMIA	1	0,9
CIRUGIA PTERIGION	6	5,3
SUTURA DE CORNEA	1	0,9
Total	114	100,0

Elaborado por: Francisco Atencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Se observó que 84,2% no presentaron antecedente quirúrgico oftalmológico y cirugía de Pterigión fue el antecedente más frecuente con 5,3%.

Tabla n° 8. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según agudeza visual prequirúrgica. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Agudeza visual prequirúrgica	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
20/40	3	2,6	2,6
20/50	6	5,3	7,9
20/60	7	6,1	14,0
20/70	5	4,4	18,4
20/80	5	4,4	22,8
20/100	7	6,1	28,9
20/150	9	7,9	36,8
20/200	8	7,0	43,8
20/300	2	1,8	45,6
20/400	19	16,7	62,3
20/CD	31	27,2	89,5
20/MM	4	3,5	93,1
20/PL	8	6,9	100,0
Total	114	100,0	

Elaborado por: Francisco Atiencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Se observó que 20/CD fue la AV más frecuente con el 27,2%. El 2,6% tiene una agudeza visual igual o superior a 20/40. Evidenciándose una Media= 20/324 con DS= 20/213, Mediana= 20/400 Moda= 20/CD.

Tabla n° 9. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según agudeza visual prequirúrgica corregida. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021

Agudeza visual prequirúrgica corregida	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
20/20	5	4,4	4,4
20/25	10	8,8	13,2
20/30	10	8,8	22,0
20/40	14	12,3	34,3
20/50	9	7,9	42,2
20/60	8	7,0	49,2
20/70	2	1,8	51,0
20/80	3	2,6	53,6
20/100	7	6,1	59,7
20/150	9	7,9	67,6
20/200	3	2,6	70,5
20/400	8	7,0	77,5
20/CD	16	14,0	91,4
20/MM	4	3,5	94,8
20/PL	6	5,3	100,0
Total	114	100,0	

Elaborado por: Francisco Atiencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Se observó que 20/CD con el 14,0% fue la agudeza visual corregida prequirúrgica más frecuente. El 34,3% tiene una agudeza visual igual o superior a 20/40. Con una Media=20/202 y DS= 20/223 Mediana= 20/70 Moda= 20/CD.

Tabla n° 10. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según cilindro refractivo prequirúrgico. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Cilindro refractivo prequirúrgico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
-3,25	1	0,9	0,9
-3,00	2	1,8	2,6
-2,50	2	1,8	4,4
-2,00	3	2,6	7,0
-1,75	4	3,5	10,5
-1,50	5	4,4	14,9
-1,25	4	3,5	18,4
-1,00	12	10,5	28,9
-0,75	17	14,9	43,9
-0,50	5	4,4	48,2
-0,25	1	0,9	49,1
00	58	50,9	100,0
Total	114	100,0	

Elaborado por: Francisco Atiencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Se observó que el 50,9% tienen cilindro refractivo 0, el 14,9% con el valor -0,75 D fue la alteración más frecuente. El 4,4% presentó un cilindro refractivo igual o superior a -2,50. Con: Media: -0,59 D y DS: 0,76, Mediana: 0,00 Moda: 0,00.

Tabla n° 11. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según esfera refractiva prequirúrgica. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Esfera refractiva prequirúrgica	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
-9,00	1	0,9	0,9
-8,50	1	0,9	1,8
-7,00	1	0,9	2,6
-6,75	2	1,8	4,4
-6,00	1	0,9	5,3
-5,00	1	0,9	6,1
-4,75	1	0,9	7,0
-4,50	1	0,9	7,9
-4,00	5	4,4	12,3
-3,50	2	1,8	14,0
-3,00	12	10,5	24,6
-2,75	1	0,9	25,4
-2,50	2	1,8	27,2
-2,25	1	0,9	28,1
-2,00	5	4,4	32,5
-1,75	3	2,6	35,1
-1,50	4	3,5	38,6
-1,25	1	0,9	39,5
-1,00	6	5,3	44,7
-0,75	5	4,4	49,1
-0,25	2	1,8	50,9
00	33	28,9	79,8
+0,50	3	2,6	82,5
+ ,75	3	2,6	85,1
+1,50	6	5,3	90,4
+1,75	1	0,9	91,2
+2,00	4	3,5	94,7
+2,50	2	1,8	96,5
+3,00	2	1,8	98,2
+4,00	2	1,8	100,0
Total	114	100,0	

Elaborado por: Francisco Atiencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Se observó que el 28,9% tiene esfera refractiva de 0. El 10,5% con el valor -3,00 D fue la alteración de la esfera refractiva más frecuente. El 27,2% presentó una esfera refractiva igual o menor a -2,50, el 5,4% presentó una esfera refractiva igual o mayor a +2,50. Con: Media: -1,075 D y DS: 2,397, Mediana: -0,25 Moda: 0,00.

A continuación, se procederá a interpretar los resultados postquirúrgicos obtenidos:

Tabla n° 12. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según agudeza visual postquirúrgica. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Agudeza visual postquirúrgica	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
20/20	7	6,1	14,0
20/25	17	14,9	31,6
20/30	23	20,2	52,6
20/40	19	16,7	69,3
20/50	8	7,0	76,3
20/60	7	6,1	84,2
20/70	6	5,3	89,5
20/80	8	7,0	100,0
20/100	7	6,1	6,1
20/150	2	1,8	7,9
20/200	4	3,5	16,7
20/CD	2	1,8	78,1
20/PL	4	3,5	93,0
Total	114	100,0	

Elaborado por: Francisco Atiencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos

Se observó que la agudeza visual posquirúrgica más frecuente con el 20,2% fue 20/30. 69,3% presentaron una agudeza visual igual o superior a 20/40. Con: Media: 20/83 DS: 20/137, Mediana: 20/40, Moda: 20/30.

Tabla n° 13. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según agudeza visual postquirúrgica corregida. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Agudeza visual postquirúrgica corregida	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
20/20	61	53,5	53,5
20/25	20	17,5	71,0
20/30	12	10,5	81,5
20/40	7	6,1	87,6
20/50	1	0,9	88,5
20/60	3	2,6	91,1
20/70	1	0,9	92,0
20/80	2	1,8	93,8
20/200	1	0,9	94,7
20/CD	2	1,8	96,5
20/PL	4	3,5	100,0
Total	114	100,0	

Elaborado por: Francisco Atiencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos

Se observó que la agudeza visual corregida posquirúrgica más frecuente con el 53,5% fue 20/20. El 87,5% presento una agudeza visual igual o superior a 20/40. Con: Media: 20/59 DS: 20/138, Mediana: 20/20, Moda: 20/20.

Tabla n° 14. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según cilindro refractivo postquirúrgico. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Cilindro refractivo postquirúrgico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
-7,50	1	0,9	0,9
-2,50	1	0,9	1,8
-2,00	4	3,5	5,3
-1,75	11	9,6	14,9
-1,50	4	3,5	18,4
-1,25	8	7,0	25,4
-1,00	17	14,9	40,4
-0,75	16	14,0	54,4
-0,50	30	26,3	80,7
-0,25	3	2,6	83,3
0,00	16	14,0	97,4
0,75	2	1,8	99,1
1,25	1	0,9	100,0
Total	114	100,0	

Elaborado por: Francisco Atiencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos

Se observó que el 14% presentó cilindro refractivo 0. -0.50 D fue el CR más frecuente con 26,3%. El 1,8% presentó cilindro refractivo igual o superior a -2,5 D. Con: Media: -1,43 D con DS: 6,98, Mediana: -0,75, Moda: -0,50.

Tabla n° 15. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según esfera refractiva postquirúrgica. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Esfera refractiva postquirúrgica	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
-2,50	2	1,8	1,8
-2,00	1	0,9	2,6
-1,50	5	4,4	7,0
-1,25	3	2,6	9,6
-1,00	4	3,5	13,2
-,75	5	4,4	17,5
-,50	6	5,3	22,8
-,25	5	4,4	27,2
,00	46	40,4	67,5
+,25	3	2,6	70,2
+,50	12	10,5	80,7
+,75	7	6,1	86,8
+1,00	5	4,4	91,2
+1,50	4	3,5	94,7
+1,75	2	1,8	96,5
+2,00	2	1,8	98,2
+2,50	1	0,9	99,1
+6,00	1	0,9	100,0
Total	114	100,0	

Elaborado por: Francisco Atencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Se observó que el 40,4% presentaron esfera refractiva posquirúrgica 0. El 6,1% con un valor de + 0,75 D fue la alteración más frecuente. El 1,8% presentó ER de -2,5 D y 1,8 presentó ER igual o superior a +2,5 D. Con: Media: +0,08 D con DS: 1,02, Mediana: 0,0, Moda: 0,0.

Tabla n° 16. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según complicaciones transquirúrgicas. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Complicaciones transquirúrgicas	Frecuencia	Porcentaje
NINGUNA	113	99,1
RUPTURA DE CAPSULA POSTERIOR	1	,9
Total	114	100,0

Elaborado por: Francisco Atencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Se observó que el 99,1% no presentaron complicaciones transquirúrgicas, y el 0,9% presentó ruptura de cápsula posterior.

Tabla n° 17. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon según complicaciones postquirúrgicas. Centro Oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Complicaciones postquirúrgicas	Frecuencia	Porcentaje
NINGUNA	104	91,2
DESPRENDIMIENTO DE RETINA	1	,9
EDEMA CORNEAL	7	6,1
UVEITIS	2	1,8
Total	114	100,0

Elaborado por: Francisco Atencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos

Se observó que en el 91,2% no presentaron ningún tipo de complicaciones postquirúrgicas, la alteración más frecuente con el 6,1% fue edema corneal.

Tabla n° 18. Resultados de la cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon. Comparación de resultados prequirúrgicos y postquirúrgicos. Centro oftalmológico Exilaser. Cuenca, junio 2020 – julio 2021.

Variables	Media	N	Desv. Desviación	Desv. Error promedio
AV PREQUIRURGICA	324,91	114	213,261	19,974
AV POSTQUIRURGICA	83,74	114	137,904	12,916
AV CORREGIDA PREQUIRURGICA	202,3684	114	223,68219	20,94976
AV CORREGIDA POSTQUIRURGICA	59,8246	114	138,95617	13,01444
ER PREQUIRURGICA	-1,0746	114	2,39721	0,22452
ER POSQUIRURGICA	0,0768	114	1,02141	0,09566
CR PREQUIRURGICO	-0,5899	114	0,76434	0,07159
CR POSTQUIRURGICO	-1,4276	114	6,98067	0,65380

Elaborado por: Francisco Atencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Correlaciones de muestras emparejadas, T Student intervalo de confianza 95%.

Variables	N	Correlación	Sig.
AV PREQUIRURGICA & AV POSTQUIRURGICA	114	,285	,002
AVCC PREQUIRURGICA & AVCC POSTQUIRURGICA	114	,313	,001
ER PREQUIRURGICA & ER POSQUIRURGICA	114	,239	,010
CRPREQUIRURGICO & CR POSTQUIRURGICO	114	-,054	,569

Elaborado por: Francisco Atiencia y Andrés Jara

Fuente: Base de Datos.

Al evaluar prueba T-Student de las variables en correlación, llegando a los siguientes resultados:

Prueba T-Student para variable Agudeza Visual Prequirúrgica y Postquirúrgica: Media=20/241,175, DS=20/218,423, IC 95% 20/200,646 a 20/281,705, $p=0,000$ ($p<0,05$), resultado estadísticamente significativo. Concluyendo que existe una corrección de la Agudeza Visual luego de la cirugía, con mejoría estadísticamente significativa en sus mediciones.

Prueba T-Student para variable Agudeza Visual Prequirúrgica y Postquirúrgica Corregida: Media=20/142,544, DS=20/223,282, IC 95% 20/101,113 a 20/183,975, $p=0,000$ ($p<0,05$), resultado estadísticamente significativo. Concluyendo que existe una corrección de la Agudeza Visual Corregida luego de la cirugía, con mejoría estadísticamente significativa en sus mediciones.

Prueba T-Student para variable Cilindro Refractivo Prequirúrgica y Postquirúrgica: Media=0,838 D, DS=7,063, IC 95% -0,473 a 2,148, $p=0,208$ ($p<0,05$), resultado no estadísticamente significativo. Concluyendo que no existe una corrección del Cilindro Refractivo luego de la cirugía, en sus mediciones.

Prueba T-Student para variable Esfera Refractiva Prequirúrgica y Postquirúrgica: Media=-1,151 D, DS=2,370, IC 95% -1,591 a -0,711, $p=0,000$ ($p<0,05$), resultado estadísticamente significativo. Concluyendo que existe una corrección de la Esfera Refractiva luego de la cirugía, con diferencia estadísticamente significativa en sus mediciones.

6.1. DISCUSION

Al tratarse de un LIO nuevo en el mercado, los estudios consultados para la comparación de los resultados incluyen investigaciones realizadas alrededor de todo el mundo; sobre cirugía por facoemulsificación con LIOs de otras marcas, con variables y resultados similares. En nuestro estudio se encontraron 114 pacientes diagnosticados de catarata en el archivo de historias clínicas en un periodo de 1 año en el Centro Oftalmológico Exilaser, los cuales fueron sometidos a cirugía por facoemulsificación.

La catarata afectó en mayor porcentaje a mujeres siendo más de la mitad de los casos. Por el contrario, en un estudio realizado por Luján P. y col. que determinó la variación de la función visual y calidad de vida en paciente operados por facoemulsificación y uso de LIO (VFQ-25), el género con mayor prevalencia fue el masculino (36). El estudio realizado por Talavero P. en Madrid obtuvo un resultado similar al nuestro con mayor porcentaje de pacientes de sexo femenino afectados por catarata. (18). Según García R. y la bibliografía consultada, la catarata tiene mayor frecuencia de aparición en sexo femenino lo que concuerda con los resultados de nuestro estudio (4).

Por su parte, el rango de edad con mayor frecuencia sometido a cirugía por facoemulsificación con LIO Clareon fue entre los 71 a 80 años, representando más de un tercio del universo. Casi la totalidad del universo tiene edad superior a 50 años, por lo que se considera diagnóstico de catarata senil. EL estudio Ibáñez I. en la Clínica Ircovisión de Murcia, que evalúa los resultados en la agudeza visual de la cirugía de catarata por facoemulsificación con otro lente intraocular (Tecnis Symphony), obtiene que el rango de edad más frecuente comprende desde los 42 años hasta los 78 años (35). Talavero P. reporta en su investigación una edad promedio de entre 60 a 63 años (18). Esta predilección de edades avanzadas se debe a que la catarata está influenciada por procesos oxidativos y precipitación de proteínas en el cristalino que aparecen a partir de los 50 años de edad.

En la presente investigación la procedencia de los pacientes fue predominantemente de la ciudad de Cuenca, representando más de una cuarta parte de los datos recolectados, esto debido a que el centro médico en el que se realizó el estudio se encuentra en esta ciudad, y si bien a él acuden pacientes de otras provincias, incluso de otros países, su localización permite que la población cuencana sea la que frecuente más comúnmente esta institución.

Para culminar con las características sociodemográficas, se encontró una mayor frecuencia en el universo cuya ocupación es jubilados aunque se tienen datos de pacientes con otras

ocupaciones como la agricultura y el comercio, pero en menor porcentaje. De igual manera en el estudio antes mencionado de Luján P. y col. su porcentaje de pacientes jubilados es superior a las tres cuartas partes, siendo esto debido a las edades de la población de su estudio superan los 70 años (37). Estos resultados pueden justificarse ya que la edad de jubilación en el país coincide con la edad de aparición de catarata senil.

En cuanto a los antecedentes patológicos personales más de la mitad de las pacientes en estudio, no presento antecedente patológico, mientras que el resto de pacientes presentaron en igual frecuencia hipertensión arterial y la diabetes mellitus. De forma similar, en el estudio realizado por Luján P. y col. reporta que el antecedente patológico con mayor frecuencia es la hipertensión arterial con más de un tercio de los casos (36). Esta aparición frecuente de enfermedades crónico degenerativas, nuevamente esta explicada por la edad avanzada en la que se presenta la catarata senil, la misma que coincide con el pico de aparición de estas comorbilidades.

Respecto a antecedentes quirúrgicos oftalmológicos se observó que casi la totalidad del universo no presento antecedente. Esto se contrapone a la investigación realizada por Luján Paredes S y col. en donde encontraron que el 37,5% tuvieron una cirugía previa (36).

Para concluir con los antecedentes oftalmológicos más de tres cuartas partes de historias clínicas registró catarata como único diagnóstico y la patología asociada más frecuente fue Glaucoma. Lo cual se asemeja al estudio de Luján P. y col. que registra 26% de patologías oftalmológicas asociadas, con 16% de glaucoma y el resto de pacientes con catarata como único diagnóstico (37); lo cual coincide con la bibliografía que indica que el glaucoma, aunque no es frecuente, es la patología oftalmológica que más acompaña a la catarata (15).

Los resultados de la presente investigación muestran que existe mejoría en la agudeza visual, destacando que tanto la agudeza visual prequirúrgica como la agudeza visual prequirúrgica corregida tuvieron como mayor frecuencia 20/CD, es decir una AV muy limitada que provoca discapacidad visual, y luego de la cirugía por facoemulsificación con el LIO Clareon la AV postquirúrgica más común pasó a ser 20/30 y la agudeza visual postquirúrgica corregida de 20/20, es decir una mejora muy notable de la agudeza visual. Al aplicar la prueba T-Student se establece una diferencia estadísticamente significativa de los resultados antes y después de la cirugía. Esto concuerda con el estudio realizado por Ibañez I., que evalúa los resultados en la AV de la cirugía de catarata por facoemulsificación con otro LIO (Tecnis Symphony), el estudio muestra que la agudeza visual de lejos sin corrección fue 0.1 Log MAR, y la agudeza visual sin corrección de cerca de 0.07 Log MAR (0 Log MAR equivalente a 20/20 en escala de Snellen) concluyendo que mejoran tanto la calidad de vida como la satisfacción del

paciente (35). De la misma manera se asemeja a los resultados obtenidos por Luján P. y col. quienes evaluaron la variación de la AV luego de cirugía por facoemulsificación con otros tipos de lente intraocular, presentando una variación de la agudeza visual prequirúrgica a la posquirúrgica de 0.29 a 0.43 (1 equivale a una agudeza de 20/20), lo cual se expresaría como un aumento de su AV (36).

Los resultados de los estudios se explican por el tratamiento de reemplazo que se realiza con la cirugía de catarata, en la cual existe un cristalino afectado por opacificación que no deja atravesar el haz de luz hacia la retina disminuyendo la agudeza visual, este al ser quirúrgicamente reemplazado por uno artificial que cumple con las funciones de refracción de la luz, como es el caso del LIO Clareon y de los otros LIOs estudiados, la agudeza visual mejora notablemente llegando en muchos casos a ser 20/20 o muy cercano a ello.

Por otro lado, el estudio mostró diferencia estadísticamente significativa entre la esfera refractiva prequirúrgica y postquirúrgica disminuyendo la media de dioptrías registrada en los pacientes tras la cirugía. No se encontró una diferencia estadísticamente significativa para el cilindro refractivo prequirúrgico y postquirúrgico. Al comparar con el estudio de Asena B, quien analiza los resultados de 2 lentes intraoculares (AcrySof PanOptix y AT LISA tri 839MP), encontramos similitud con sus resultados, pues muestra que preoperatoriamente, la refracción fue similar en ambos grupos, después de la operación, los valores medios de CR fueron similares entre los 2 grupos de LIO difractivo, sin embargo, hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos en la ER (27). De la misma manera, encontramos similitud en los resultados de esfera refractiva y discrepancia con los resultados de cilindro refractivo con el estudio de Ibañez I. mencionado previamente, que menciona que los valores refractivos después de la implantación de la LIO están notablemente mejorados con respecto a los valores preoperatorios, el valor medio de la ER mejoró a -0,38 D y para el CR una media de -1,06 D (35).

Estos resultados se pueden explicar por la técnica quirúrgica utilizada que es la facoemulsificación, en la que se realiza un pequeño corte en el limbo esclero-corneal de entre 2.2 y 3.2 mm para introducir el lente intraocular, por lo cual, según la bibliografía un efecto común es provocar un leve astigmatismo postquirúrgico por irregularidades provocadas en la córnea que alteran el cilindro refractivo, por lo tanto los resultados no muestran mejoría en el cilindro refractivo prequirúrgico y postquirúrgico, mientras que la esfera refractiva se ve mejorada significativamente por las características del LIO, el cual previo a su colocación es elegido de acuerdo a las características de refracción, las cuales en el LIO Clareon van de

+6.0 +30.0 D en incrementos de 0.5 D pudiendo adaptarse a las necesidades de cualquier paciente (19, 30).

Con respecto a complicaciones transquirúrgicas casi la totalidad de pacientes no presentaron complicaciones transquirúrgicas, la única complicación presentada fue ruptura de la cápsula posterior en un paciente. Al comparar con el estudio de Toyama T. y col. realizado en el Hospital Metropolitano Geriatrico de Tokyo, en donde se analizaron 2 grupos de pacientes (mayores a 90 años y mayores a 80 años) sometidos a cirugía por facoemulsificación de lente intraocular de varios modelos se encontró que en el grupo 1, se produjo ruptura capsular anterior en 2,9%, ruptura de cápsula posterior en 0,72% y diálisis zonular de Zinn en 1,4%. En el grupo 2, se produjo desgarro capsular anterior en 2%, diálisis zonular de Zinn en 0,66% y herida muy amplia en 0,66% afirmando que existen bajas tasas de complicaciones transquirúrgicas (38).

Esto se debe a la técnica quirúrgica de facoemulsificación, una técnica moderna que consiste en una incisión mínima realizada en tejido avascular (cornea) y en la que se retira el cristalino por medio de emulsificación, por lo que no produce sangrado, existe mínima manipulación y el riesgo de dañar el globo ocular es mínimo. El LIO Clareon cuenta con el sistema AutoNoMe, mecanismo responsable de la entrega del LIO, el mismo disminuye los procesos traumáticos y facilita al cirujano la colocación con una sola mano, con lo cual se reduce el riesgo de complicaciones transquirúrgicas (30, 31).

En cuanto a complicaciones posquirúrgicas casi la totalidad de pacientes no presentaron complicaciones y en los pacientes que sí las presentaron, fueron en su mayoría complicaciones leves como edema corneal y uveítis que ceden con tratamiento sintomático, aunque en un caso se reportó desprendimiento de retina por haber sufrido trauma ocular previo a la cirugía. Comparando con el estudio de Isabel I. que analiza resultados del lente intraocular Tecnis Symphony, se observó que dos pacientes se les tuvo que practicar una capsulotomía por opacificación de la cápsula posterior secundaria a la cirugía. Por otro lado, el estudio de Toyama T. y col, quienes encontraron que en el grupo 1, se produjo una elevación de la PIO en 2,2%, daño epitelial corneal en 2,2% y edema macular cistoideo en 0,72%, en el grupo 2, la elevación de la PIO se produjo en 4,6 % y daño epitelial corneal en 0,66%, estas complicaciones necesitaron tratamiento médico complementario en la mayoría de los casos. (38)

De manera comparativa con nuestro estudio se observaron frecuencias similares de complicaciones postquirúrgicas, aunque de menor gravedad médica en el caso del LIO

Clareon. Edema corneal y uveítis son complicaciones comunes por la manipulación del tejido propia de la cirugía, en el caso de la técnica de facoemulsificación se debe al corte realizado para la colocación del lente, aunque el uso de cortes cada vez más pequeños y la entrega del LIO de 6mm en forma plegada han disminuido la frecuencia de complicaciones como se evidencia en los estudios (29).

Si analizamos las complicaciones posquirúrgicas más relevantes provocados por el LIO descritas en la bibliografía se destacan descentraciones de lentes intraoculares y dislocaciones, síndrome uveitis-glaucoma-hyphema, opacificaciones, destellos del LIO y problemas refractivos, estas complicaciones aparecen por errores cometidos en la cirugía y defectos del lente intraocular, algunas pueden aparecer de meses hasta años después de la cirugía. Al tratarse de una técnica quirúrgica moderna y un lente intraocular con nueva tecnología las complicaciones se han visto reducidas. Según los estudios realizados por el fabricante (Alcon) esto está explicado por el material acrílico hidrofóbico del LIO Clareon el cual es resistente a la aparición de destellos (grado 0 en la escala de Miyata), por su descentramiento óptico de 0.04 que es menor al máximo especificado por la Organización Internacional de Normalización y la inclinación óptica de 0,5 que está por debajo de lo especificado por las normas ISO, por lo que se considera un lente resistente a largo plazo y no se encontraron complicaciones de este tipo en nuestro estudio (30, 31).

7.1. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1.1 CONCLUSIONES

- En cuanto a variables sociodemográficas la mayor parte de los pacientes son mujeres, pertenecientes al rango de edad entre 71 – 80 años, de ocupación jubilado y procedencia Cuenca.
- Más de la mitad de pacientes no presentaron comorbilidades adicionales, más de tres cuartas partes padecieron catarata senil como única patología oftalmológica y no tuvieron cirugías oftalmológicas previas.
- La cirugía de catarata por facoemulsificación con lente intraocular Clareon muestra mejoría estadísticamente significativa de la AV posquirúrgica y la AV corregida posquirúrgica, observando que la mayoría de los pacientes presentan agudeza visual 20/20.
- En cuanto a la refracción, la ER es estadísticamente menor tras la cirugía. No se evidencia diferencia estadísticamente significativa del CR prequirúrgica y postquirúrgico.
- Se evidencia mínima frecuencia de complicaciones transquirúrgicas. La frecuencia de complicaciones posquirúrgicas es muy baja, destacando que la mayoría de las complicaciones presentadas son leves y no requieren intervenciones médicas secundarias.
- Los resultados muestran que la cirugía por facoemulsificación con LIO Clareon es beneficiosa al mejorar la agudeza visual, disminuir la esfera refractiva, con mínimas complicaciones transquirúrgicas y postquirúrgicas.

7.1.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar seguimiento a los pacientes para evaluar los resultados a largo plazo del lente intraocular Clareon y analizar complicaciones posquirúrgicas que se presentan tras meses de uso como: destellos, opacidad de la cápsula posterior o movimiento del lente intraocular.
- Se recomienda analizar las diferencias en poblaciones con diagnóstico único de catarata senil con otras poblaciones con comorbilidades oftalmológicas (diabetes mellitus, hipertensión arterial, maculopatía, retinopatía, entre otros) para evaluar resultados del LIO.
- En futuras investigaciones se debería comparar resultados con otros lentes intraoculares disponibles en el mercado.

8.1 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Liu Y-C, Wilkins M, Kim T, Malyugin B, Mehta JS. Cataracts. *The Lancet*. 2017;390(10094):600-12.
2. World report on vision. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO: 16-17.
3. Tarupi Montenegro. La prevalencia de la discapacidad permanente en Ecuador: revisión de datos estadísticos 2010. *Tsafiqui*. 1970;(6):39.
4. Garcia Perez R. Caracterización clínica de la catarata senil en pacientes del policlínico Pedro del Toro, Holguín, 2017. *Correo Científico Médico*; 2019.
5. Mansoor MsA, Gul DrR, Gul Malik DrT, Khalil DrM, Alam MsR. Senile cataract patients; serum electrolytes and calcium. *Prof Med J*. 2015;20(09):1186-91.
6. Garg P, Mullick R, Nigam B, Raj P. Risk factors associated with development of senile cataract. *Ophthalmol J*. 2020;5:8.
7. Mura J. Cirugía actual de la catarata. *Rev Médica Clínica Las Condes*. noviembre de 2010;21(6):912-9.
8. Rodríguez B, Hernández J, Pérez E, Méndez A, Hormigó I, García I. Cirugía de cataratas por facoemulsificación aplicando la técnica de prechop. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2013; 26(1):30-38
9. He L, Cui Y, Tang X, He S, Yao X, Huang Q, et al. Changes in visual function and quality of life in patients with senile cataract following phacoemulsification. *Ann Palliat Med*. 2020;9(6):3802-9.
10. Bedar M, Kellner U. Klinische Erfahrung mit der Clareon®-IOL und dem AutonoMe®-Implantationssystem. *Ophthalmol*. noviembre de 2020;117(11):1100-4.
11. Furtado JM, Lansingh VC, Carter MJ, Milanese MF, Peña BN, Ghersi HA, et al. Causes of Blindness and Visual Impairment in Latin America. *Surv Ophthalmol*. marzo de 2012;57(2):149-77.
12. Ton Van C, Tran THC. Incidence of posterior capsular opacification requiring Nd:YAG capsulotomy after cataract surgery and implantation of enVista® MX60 IOL. *Journal Français d'Ophtalmologie*. diciembre de 2018;41(10):899-903.
13. Alemañy Martorell J, Villar Valdés R. *Oftalmología*. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2003.
14. González M. *Manual CTO de Medicina y Cirugía*. 9.a ed. Vol. oftalmología. grupo CTO editorial; 2014.
15. Rojas Juárez S, Saucedo Castillo A. *Oftalmología*. Mexico: Editorial El Manual Moderno; 2014.

16. Bradford C. Oftalmología Básica. 1.a ed. Vol. I. Manual Moderno; 2005.
17. Hernández J, Río M, Ramos M, Curbelo L, Capote A, Pérez E. Técnica de extracción extracapsular del cristalino por túnel córneo-escleral en el Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". Rev Cubana Oftalmol. 2006; 19(1).
18. Talabero P. Análisis de la función y la calidad visual tras cirugía de catarata con implante de lente intraocular multifocal. Tesis inédita de la Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Medicina. 2020: 46-98. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/58523/>
19. Barmaimon E. Cataratas: Técnicas de Facoemulsificación. 1ª Edición. Montevideo, Uruguay. Biblioteca de Salud del S. M.U. 2019
20. Pérez J, Pla M, López L. Cirugías de catarata por extracción extracapsular del cristalino y facoemulsificación en pacientes de Las Tunas. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta. 2017; 42(4):1-5.
21. Jakobsson G, Zetterberg M, Lundström M, Stenevi U, Grenmark R, Sundelin K. Late dislocation of in-the-bag and out-of-the bag intraocular lenses: Ocular and surgical characteristics and time to lens repositioning. J Cataract Refract Surg. octubre de 2010;36(10):1637-44.
22. Durr G, Ahmed IIK. Intraocular Lens Complications. Ophthalmology. 2020;20-24.
23. Werner L. Glistenings and surface light scattering in intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. agosto de 2010;36(8):1398-420.
24. Lundström M, Dickman M, Henry Y, Manning S, Rosen P, Tassignon M-J y colaboradores. Risk factors for refractive error after cataract surgery: Analysis of 282 811 cataract extractions reported to the European Registry of Quality Outcomes for cataract and refractive surgery. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):447-52.
25. Ho V, Stanojic N, O'Brart NAL, O'Brart DPS. Refractive surprise after routine cataract surgery with multifocal IOLs attributable to corneal epithelial basement membrane dystrophy. J Cataract Refract Surg. 2019;45(5):685-9.
26. Kansal V, Schlenker M, Ahmed IIK. Interocular Axial Length and Corneal Power Differences as Predictors of Postoperative Refractive Outcomes after Cataract Surgery. Ophthalmology. 2018;125(7):972-81.
27. Asena B. Visual and refractive outcomes, spectacle independence, and visual disturbances after cataract or refractive lens exchange surgery: Comparison of 2 trifocal intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 2019;45(11):1539-46.
28. Tobar J. Resultados refractivos postquirúrgicos de catarata en personas de 40 a 65 años. Elaboración de un cuadro comparativo de las técnicas quirúrgicas y resultados refractivos de los centros Jussan Perú y Ecualente Ecuador. Instituto Tecnológico

- Cordillera. 2018. Tesis. Disponible en: <https://dspace.cordillera.edu.ec/xmlui/handle/123456789/1120>
29. Kołodziejczyk W, Jadowska E, Kałużny B. Clareon – a new generation of intraocular implants in the pre-loaded AutonoMe system. *Ophthatherapy* [Internet]. 2018 [cited 2022Jun.10];5(3):143-8. Available from: <https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/article/view/533>
 30. Das KK, Werner L, Collins S, Hong X. In vitro and schematic model eye assessment of glare or positive dysphotopsia-type photic phenomena: Comparison of a new material IOL to other monofocal IOLs. *J Cataract Refract Surg*. 2019;45(2):219-27.
 31. Kołodziejczyk W, Jadowska E, Kałużny B. Clareon® – a new generation of intraocular implants in the pre-loaded AutonoMe system. *OphthaTherapy Ther Ophthalmol*. 2018;5(3):143-8.
 32. Tognetto D, Giacinto C, Candian T, Bova A, Guerin G. Clareon e AutonoMe l'innovazione rilevante. *La Voce AICCER*. 2018:36-40.
 33. Bedar M, Kellner U. Klinische Erfahrung mit der Clareon®-IOL und dem AutonoMe®-Implantationssystem. *Ophthalmol*. 2020;117(11):1100-4.
 34. Rodriguez E, Guarnizo N. Test de agudeza visual Snellen y Logmar, comparación de diseño y uso clínico. Universidad de La Salle. Colombia. 2016. Tesis. Disponible en: <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1264&context=optometria>
 35. Ibáñez I. Resultados clínicos y calidad de vida en pacientes intervenidos de cataratas con implantación de una nueva lente intraocular multifocal. Universidad Católica de Murcia. 2017. Tesis. Disponible en: <http://repositorio.ucam.edu/handle/10952/2696>
 36. Luján Paredes S, Pizango Malqui O, Albuquerque Duglio M, Valenzuela Tito M, Mayta-Tristán P. Variación de la función visual y calidad de vida luego de cirugía de catarata por facoemulsificación con implante de lente intraocular. *Rev Mex Oftalmol*. 2019;88(4):176-81.
 37. Toyama T, Ueta T, Yoshitani M, Sakata R, Numaga J. Visual acuity improvement after phacoemulsification cataract surgery in patients aged ≥ 90 years. *BMC Ophthalmol*. 2018;18(1):280.
 38. Lane S, Collins S, Das K, Maass S, Thatthamla I, Schatz H, et al. Evaluation of intraocular lens mechanical stability: *J Cataract Refract Surg*. 2019;45(4):501-6.
 39. Bauer N, Veldhuizen C, Berendschot T, Nuijts, R. The Clareon intraocular lens: first clinical experiences. *Acta Ophthalmologica* 2018(96):;34-34.
 40. Almenara C, Bartol-Puyal F de A, Soriano D, Idoipe M, Chacón M, Méndez-Martínez S y colaboradores. Comparison of posterior capsule opacification between Clareon CNA0T0 and Tecnis ZCB00 intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol*. 2021. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1120672121991718>

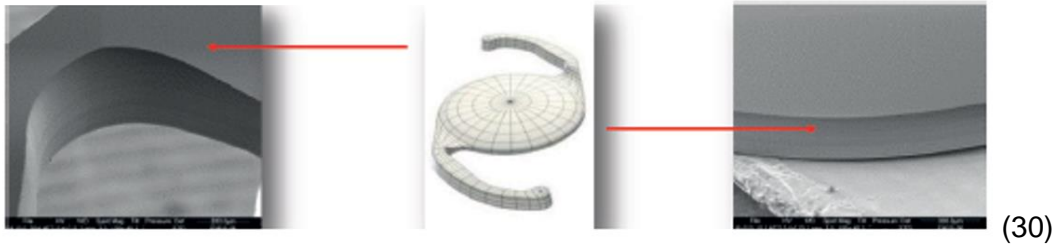
8.2 BIBLIOGRAFIA

1. Fernando Caride. Manual de Facoemulsificación. Editorial: Ediciones Journal- 1ra edicion. 2014
2. Centurión, V. Nicoli, C. Chávez, E. Cristalino de las Américas. la Cirugía del Cristalino Hoy. Espana. Editorial Jaypee-Highlights. 2da edicion. 2016
3. American Academy of ophthalmology. Basic Techniques of Ophthalmic Surgery, Third Edition. 2019

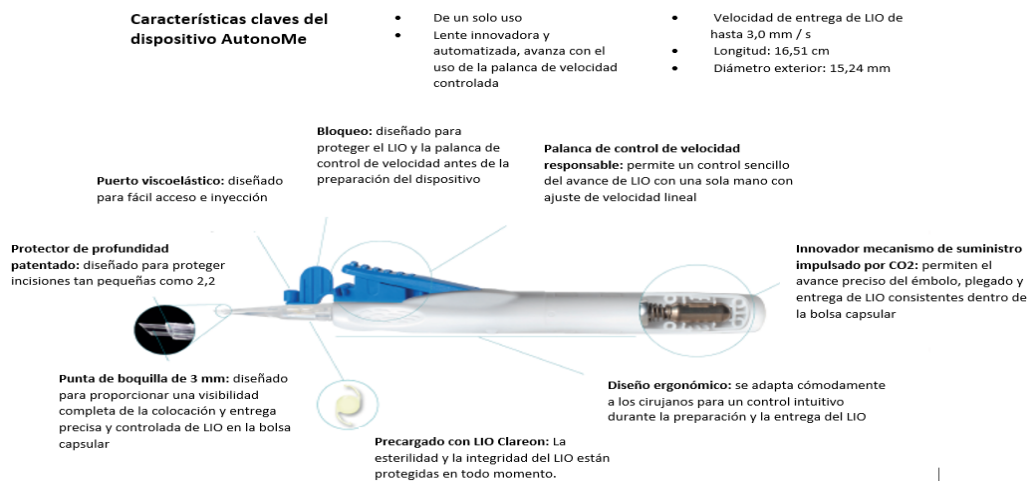
9.1. ANEXOS

9.1.1. Anexo 1. Diseño de borde de precisión LIO Clareon

Diseño de borde de precisión

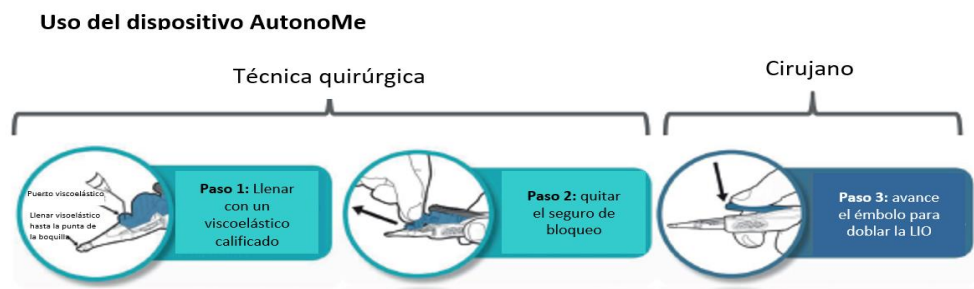


9.1.2. Anexo 2. Características del mecanismo AutoNoMe



(30)

9.1.3. Anexo 3. Uso del dispositivo AutoNoMe



(30)

**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE MEDICINA**

**RESULTADOS DE LA CIRUGIA DE CATARATA POR FACOEMULSIFICACIÓN CON
LENTE INTRAOCULAR CLAREON EN EL CENTRO OFTALMOLOGICO EXILASER 2021.**

FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

No de formulario: _____ Fecha de recolección: _____

Introducción: el objetivo del formulario es recoger información de la base de datos sobre cirugías por facoemulsificación de lente intraocular Clareon, con el fin de evaluar los resultados y complicaciones.

Instrucciones: el documento digital se utilizará por los investigadores para recolectar información para posteriormente ser procesado en Excel 2018.

<p>EDAD</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Rango de edad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>< 40 años</td><td></td></tr> <tr><td>41 a 50 años</td><td></td></tr> <tr><td>51 a 60 años</td><td></td></tr> <tr><td>61 a 70 años</td><td></td></tr> <tr><td>71 a 80 años</td><td></td></tr> <tr><td>81 a 90 años</td><td></td></tr> <tr><td>> 91 años</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Rango de edad		< 40 años		41 a 50 años		51 a 60 años		61 a 70 años		71 a 80 años		81 a 90 años		> 91 años		<p>SEXO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sexo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>MASCULINO</td><td></td></tr> <tr><td>FEMENINA</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Sexo		MASCULINO		FEMENINA		<p>PROCEDENCIA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">(NOMBRE DE CIUDAD/PAIS)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	(NOMBRE DE CIUDAD/PAIS)											
Rango de edad																																				
< 40 años																																				
41 a 50 años																																				
51 a 60 años																																				
61 a 70 años																																				
71 a 80 años																																				
81 a 90 años																																				
> 91 años																																				
Sexo																																				
MASCULINO																																				
FEMENINA																																				
(NOMBRE DE CIUDAD/PAIS)																																				
<p>OCUPACION</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">(NOMBRE DE LA OCUPACION)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	(NOMBRE DE LA OCUPACION)						<p>ANTECEDENTE PERSONAL PATOLOGICO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>NINGUNA</td><td></td></tr> <tr><td>DIABETES MELLITUS TIPO 2</td><td></td></tr> <tr><td>HIPERTENSION ARTERIAL</td><td></td></tr> </tbody> </table>	NINGUNA		DIABETES MELLITUS TIPO 2		HIPERTENSION ARTERIAL		<p>ANTECEDENTE PATOLOGICO OFTALMOLOGICO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>CATARATA SENIL (como único antecedente)</td><td></td></tr> <tr><td>(NOMBRE DE OTRA PATOLOGIA)</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	CATARATA SENIL (como único antecedente)		(NOMBRE DE OTRA PATOLOGIA)																			
(NOMBRE DE LA OCUPACION)																																				
NINGUNA																																				
DIABETES MELLITUS TIPO 2																																				
HIPERTENSION ARTERIAL																																				
CATARATA SENIL (como único antecedente)																																				
(NOMBRE DE OTRA PATOLOGIA)																																				
<p>ANTECEDENTE QUIRURGICO OFTALMOLOGICO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>NINGUNO</td><td></td></tr> <tr><td>(NOMBRE DE OTRO ANTECEDENTE)</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	NINGUNO		(NOMBRE DE OTRO ANTECEDENTE)				<p>AGUDEZA VISUAL PREQUIRURGICA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>(VALOR DE LA AGUDEZA VISUAL EN ESCALA DE SNELLEN)</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	(VALOR DE LA AGUDEZA VISUAL EN ESCALA DE SNELLEN)				<p>AGUDEZA VISUAL PREQUIRURGICA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>(VALOR DE LA AGUDEZA VISUAL EN ESCALA DE SNELLEN)</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	(VALOR DE LA AGUDEZA VISUAL EN ESCALA DE SNELLEN)																							
NINGUNO																																				
(NOMBRE DE OTRO ANTECEDENTE)																																				
(VALOR DE LA AGUDEZA VISUAL EN ESCALA DE SNELLEN)																																				
(VALOR DE LA AGUDEZA VISUAL EN ESCALA DE SNELLEN)																																				
<p>CILINDRO REFRACTIVO PREQUIRURGICO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>(VALOR DEL CILINDRO REFRACTIVO)</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	(VALOR DEL CILINDRO REFRACTIVO)				<p>ESFERA REFRACTIVA PREQUIRURGICA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>(VALOR DEL CILINDRO REFRACTIVO)</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	(VALOR DEL CILINDRO REFRACTIVO)				<p>COMPLICACIONES TRANSQUIRURGICAS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>NINGUNA</td><td></td></tr> <tr><td>(NOMBRE DE LA COMPLICACION TRANSQUIRURGICA)</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	NINGUNA		(NOMBRE DE LA COMPLICACION TRANSQUIRURGICA)																							
(VALOR DEL CILINDRO REFRACTIVO)																																				
(VALOR DEL CILINDRO REFRACTIVO)																																				
NINGUNA																																				
(NOMBRE DE LA COMPLICACION TRANSQUIRURGICA)																																				
<p>AGUDEZA VISUAL POSTQUIRURGICA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>(VALOR DE LA AGUDEZA VISUAL EN ESCALA DE SNELLEN)</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	(VALOR DE LA AGUDEZA VISUAL EN ESCALA DE SNELLEN)				<p>AGUDEZA VISUAL POSTQUIRURGICA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>(VALOR DE LA AGUDEZA VISUAL EN ESCALA DE SNELLEN)</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	(VALOR DE LA AGUDEZA VISUAL EN ESCALA DE SNELLEN)				<p>CILINDRO REFRACTIVO POSTQUIRURGICO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>(VALOR DEL CILINDRO REFRACTIVO)</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	(VALOR DEL CILINDRO REFRACTIVO)																									
(VALOR DE LA AGUDEZA VISUAL EN ESCALA DE SNELLEN)																																				
(VALOR DE LA AGUDEZA VISUAL EN ESCALA DE SNELLEN)																																				
(VALOR DEL CILINDRO REFRACTIVO)																																				
<p>ESFERA REFRACTIVA POSTQUIRURGICA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>(VALOR DEL CILINDRO REFRACTIVO)</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	(VALOR DEL CILINDRO REFRACTIVO)				<p>COMPLICACIONES POSTQUIRURGICAS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr><td>NINGUNA</td><td></td></tr> <tr><td>(NOMBRE DE LA COMPLICACION POSTQUIRURGICA)</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	NINGUNA		(NOMBRE DE LA COMPLICACION POSTQUIRURGICA)																												
(VALOR DEL CILINDRO REFRACTIVO)																																				
NINGUNA																																				
(NOMBRE DE LA COMPLICACION POSTQUIRURGICA)																																				

9.1.5. Anexo 5. Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION	DIMENSION	INDICADOR	ESCALA
EDAD	Tiempo que transcurre desde el nacimiento del individuo hasta la fecha del diagnóstico.	Cuantitativa Numérica	Años Cumplidos	1. < 60 2. 60-70 3. 71-80 4. 81-90 5. 91-100
SEXO	Condición orgánica que distingue a los machos (XY) de las hembras (XX).	Cualitativa Nominal	Fenotipo	1. Masculino 2. Femenino
PROCEDENCIA	Lugar o sitio en donde el paciente vive o reside.	Cualitativa Nominal	Ubicación geográfica de la vivienda.	<ul style="list-style-type: none"> • Cuenca • Santa Isabel • Quito • Cañar • Chordeleg • Arenillas • Girón • Santa rosa • El pan • Imbabura • Cotopaxi • Loja • Nabón • Bolívar • Biblián • Troncal • EEUU • Irlanda • Paute • Guayaquil • Sígsig • España • Azogues
OCUPACION	Trabajo o labor que desempeña el paciente que pueda presentar riesgo o no de daño ocular.	Cualitativa Nominal	Ocupación en la que labora el paciente.	<ul style="list-style-type: none"> • Jubilado • Contador • Carpintero • Costurero • Empleado • Secretario • Mecánico • Agricultor • Comerciante • Chofer • Arquitecto • Artesano • Albañil • Profesor • Ingeniero

ANTECEDENTES PATOLOGICOS GENERALES	Enfermedades evidentes previas al diagnóstico.	Cualitativa Nominal	Antecedentes que el paciente tenga conocimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna • Diabetes mellitus tipo 2 • Hipertensión arterial
ANTECEDENTES PATOLOGICOS OFTALMOLOGICOS	Enfermedades oftalmológicas previas.	Cualitativa Nominal.	Antecedentes que el paciente tenga conocimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Catarata senil (sola) • Hemovitreo • Herpes ocular • Retinosis • Glaucoma • Desprendimiento de retina • Trauma ocular
ANTECEDENTES QUIRURGICOS OFTALMOLOGICOS	Cirugías previas oftalmológicas que haya sido sometido el paciente.	Cualitativa Nominal	Antecedentes de cirugías que el paciente tenga conocimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguno • Cirugía De Catarata • Vitrectomía • Cirugía De Miopía • Trabeculectomía • Cirugía Pterigión • Sutura De Cornea
Resultados de la cirugía:				
AGUDEZA VISUAL PREQUIRURGICA	Visión que alcanza el paciente previo a la cirugía.	Capacidad visual	Medición mediante la cartilla de Snellen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. 20/20 2. 20/25 3. 20/30 4. 20/40 5. 20/50 6. 20/60 7. 20/70 8. 20/80 9. 20/100 10. 20/CD 11. 20/MM 12. 20/PL
ESFEREA REFRACTIVA PREQUIRURGICA	Cantidad de potencia necesaria de la lente para compensar el defecto refractivo previo a cirugía.	Numérica	Medición mediante refracción, medido en dioptrías (D).	<ol style="list-style-type: none"> 1. -9,00 2. -8,50 3. -7,00 4. -6,75 5. -6,00 6. -5,00 7. -4,75 8. -4,50 9. -4,00 10. -3,50 11. -3,00 12. -2,75 13. -2,50 14. -2,25 15. -2,00 16. -1,75 17. -1,50 18. -1,25 19. -1,00 20. -0,75

				21.-0,25 22.00 23.+0,50 24.+ ,75 25.+1,50 26.+1,75 27.+2,00 28.+2,50 29.+3,00 30.+4,00
CILINDRO REFRACTIVO PREQUIRURGICO	Cantidad de potencia necesaria de la lente para corregir el astigmatismo previo a cirugía	Numérica	Medición mediante refracción, medido en dioptrías (D).	1. -7,50 2. -2,50 3. -2,00 4. -1,75 5. -1,50 6. -1,25 7. -1,00 8. -0,75 9. -0,50 10.-0,25 11.0,00 12.0,75 13.1,25
COMPLICACIONES TRANQUIRURGICAS	Agravamiento inesperado al momento de realizar un procedimiento médico como tratamiento aplicado.	Cualitativa Nominal.	Complicaciones que estén registradas en la hoja del postoperatorio.	1. Ninguna 2. Ruptura de cápsula posterior
AGUDEZA VISUAL POSTQUIRURGICA	Visión que alcanza el paciente posterior a la cirugía.	Capacidad visual	Medición mediante la cartilla de Snellen.	1. 20/20 2. 20/25 3. 20/30 4. 20/40 5. 20/50 6. 20/60 7. 20/70 8. 20/80 9. 20/100 10.20/150 11.20/200 12.20/CD 13.20/PL
ESFERA REFRACTIVA POSTQUIRURGICA	Cantidad de potencia necesaria de la lente para compensar el defecto refractivo luego de la cirugía.	Numérica	Medición mediante refracción medido en dioptrías (D).	1. -2,50 2. -2,00 3. -1,50 4. -1,25 5. -1,00 6. -,75 7. -,50 8. -,25

				9. ,00 10.+25 11.+50 12.+75 13.+1,00 14.+1,50 15.+1,75 16.+2,00 17.+2,50 18.+6,00
CILINDRO REFRACTIVO POSTQUIRURGICO	Cantidad de potencia necesaria de la lente para corregir el astigmatismo posterior a cirugía.	Numérica	Medición mediante refracción medido en dioptrías (D).	1. -7,50 2. -2,50 3. -2,00 4. -1,75 5. -1,50 6. -1,25 7. -1,00 8. -0,75 9. -0,50 10.-0,25 11.0,00 12.0,75 13.1,25
COMPLICACIONES POSTQUIRURGICAS	Agravamiento inesperado después de realizar un procedimiento médico como tratamiento aplicado.	Cualitativa Nominal.	Complicaciones que estén registradas en la historia clínica.	1. Ninguna 2. Desprendimiento de retina 3. Edema Corneal 4. Uveitis

Elaborado por: Francisco Atencia, Andrés Jara



Oficio Nro. UC-COBIAS-2022-011
Cuenca, 11 de enero de 2022

Estudiantes
Francisco Javier Atiencia Amaya
Jorge Andrés Jara Murillo
Presente.-

De mi consideración:

El Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad de Cuenca, le informa que su protocolo de Investigación con código 2021-130EO-M titulado *"RESULTADOS DE LA CIRUGIA DE CATARATA POR FACOEMULSIFICACIÓN CON LENTE INTRAOCULAR CLAREON. CENTRO OPTALMOLOGICO EXILASER CUENCA JUNIO 2020 – JULIO 2021"* se encuentra **APROBADO**, en la sesión ordinaria Nro.180 con fecha 10 de enero de 2022.

El protocolo se aprueba, en razón de que cumple con los siguientes parámetros:

- Los objetivos planteados en el protocolo son de significancia científica con una justificación y referencias.
- Los datos serán manejados considerando los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto a los demás.
- En el proyecto se definen medidas para proteger la privacidad y confidencialidad de la información del estudio en sus procesos de manejo y almacenamiento de datos.
- En el protocolo se detallan las responsabilidades de la Investigadora.
- La Investigadora principal del proyecto ha dado respuesta a todas las dudas y realizado todas las modificaciones que este Comité ha solicitado.

Los documentos que se revisaron y que sustentan este informe incluyen:

- Anexo 1. Solicitud de aprobación.
- Anexo 2. Protocolo.
- Anexo 3. Declaración de confidencialidad.
- Formulario de consentimiento informado.
- Comisión de Trabajos de Titulación



UNIVERSIDAD DE CUENCA

COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD

Esta aprobación tiene una duración de un año (365 días) transcurrido el cual, se deberá solicitar una extensión si fuere necesario. En toda correspondencia con el Comité de Bioética favor referirse al siguiente código de aprobación 2021-130EO-M.

Los miembros del Comité estarán dispuestos durante el desarrollo del estudio a responder cualquier inquietud que pudiere surgir tanto de los participantes como de los Investigadores.

Es necesario que se tome en cuenta los siguientes aspectos:

1. El Comité no se responsabiliza por cualquiera de los posibles eventos por el manejo inadecuado de la información, lo cual es de entera responsabilidad de la investigadora principal; sin embargo, es requisito informar a este Comité sobre cualquier novedad, dentro de las siguientes 24 horas.
2. El Comité de Bioética ha otorgado la presente aprobación con base en la información entregada y la solicitante asume la veracidad, corrección y autoría de los documentos entregados.
3. De igual forma, la solicitante es responsable de la ejecución correcta y ética de la investigación, respetando los documentos y condiciones aprobadas por el Comité, así como la legislación vigente aplicable y los estándares nacionales e internacionales en la materia.

Se le recuerda que debe informar al COBIAS-UCuenca, el inicio del desarrollo de la investigación aprobada, así como cualquier modificación en el protocolo y una vez que concluya con el estudio debe presentar un informe final del resultado a este Comité.

Atentamente,

Digitally signed by

VICENTE MANUEL SOLANO PAUCAY

EC
2022/01/11 18:55

Dr. Vicente Solano Paucay
Presidente del COBIAS-UCuenca

C/C: archivo.
Elaborado por: FRA

9.1.6. Anexo 7. Aprobación del Director (a) de la Clínica Exilaser

Cuenca, 5 febrero de 2022

Doctor.

Giuseppe c. Miotto Montesinos.

Director de la Clínica Exilaser, Cuenca, Ecuador

De nuestras consideraciones

Nosotros Francisco Javier Atencia Amaya y Jorge Andrés Jara Murillo, estudiantes de 12vo ciclo de la carrera de medicina de la Escuela de Medicina de la Universidad de Cuenca, le solicitamos de la manera mas comedida y atenta, nos autorice el acceso a la base de datos de la Clínica Exilaser. El objetivo de dicha petición es obtener información necesaria para nuestro proyecto de titulación "RESULTADOS DE LA CIRUGÍA DE CATARATA POR FACOEMULSIFICACIÓN CON LENTE INTRAOCULAR CLAREON. CENTRO OFTALMOLÓGICO EXILASER CUENCA JUNIO 2020 – JULIO 2021" mismo que esta dirigido por el Dr. Eduardo Rojas PhD, profesional que labora en dicha institución. La información recogida será utilizada únicamente para fines científicos, guardando absoluta confidencialidad.

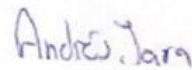
Esperamos contar con su aprobación y agradecemos de antemano la acogida a la presente.

Agradecemos su atención,

Atentamente



Francisco Javier Atencia Amaya



Jorge Andrés Jara Murillo



Firma de aprobación:

