

Eficacia y seguridad terapéutica de Systane en pacientes postoperados de Lasik

Mayor M.C. Roberto Estrada-Amaya,* Mayor M.C. Marco Antonio Cantero-Vergara**

Hospital Central Militar. Ciudad de México, D.F.

RESUMEN

Objetivo. Evaluar clínicamente el efecto de Systane® en el alivio de signos y síntomas de disconfort ocular en pacientes postoperados de Lasik en el Hospital Central Militar.

Material y método. Se estudiaron 74 pacientes postoperados de Lasik en el Hospital Central Militar tratados con Systane, lubricante ocular, mediante cuatro visitas de revisión en un periodo de 28 días. Los criterios a evaluar fueron: Cambios en la tinción corneal y conjuntival fluoresceína y verde lisamina respectivamente, cambios en los síntomas de disconfort ocular (quemazón, ardor, sensación de cuerpo extraño, arenilla, escozor y sequedad ocular) y aceptabilidad general de Systane.

Resultados. La tinción corneal con NAFL reportó la máxima severidad en la segunda visita de revisión con valores de 1 hasta 10 en la sumatoria de cinco zonas corneales.

La tinción conjuntival con verde lisamina registró un incremento en la segunda y tercera visita con una diferencia estadísticamente significativa ($\chi^2 = 7.042$; 12 gl; $p < 0.05$). En ojos izquierdos el incremento se registró en la tercera y cuarta visita con una diferencia estadísticamente significativa ($\chi^2 = 38.563$; 18 gl; $p < 0.05$). La variable sensación de cuerpo extraño estuvo presente en las cuatro visitas de control mostrando un incremento en la tercera y cuarta visitas. La variable ardor, no varió durante todo el estudio. Tanto la sensación de arenilla como la de sequedad se incrementaron en la tercera y cuarta visita. La sequedad mostró un incremento durante las cuatro visitas postoperatorias.

El 75% respondió a favor de Systane en la primera y segunda pregunta de aceptabilidad. En las preguntas 3 a 6, 95% respondió a favor del producto.

Conclusiones. Systane fue poco efectivo en los signos y síntomas de disconfort en pacientes postoperados de Lasik. Con un excelente grado de aceptación por el total de pacientes.

Palabras clave: Lasik, fluoresceína, verde lisamina, Systane.

Effectiveness and therapeutic security of Systane in Lasik operated patients

SUMMARY

Objective. To Evaluate the effect of Systane® clinically in the relief of signs and symptoms of ocular discomfort in patient Lasik operated in the Military Central Hospital.

Material and method. 74 patient operated of LASIK was studied in the Central Hospital Military treated with Systane ocular lubricant by means of four revision visits in to period of 28 days. The approaches to evaluate you were: Changes in the corneal tint and conjunctival fluorescein and green lisamina respectively, changes in the symptoms of ocular discomfort (burning, ardor, foreign body sensation, sand, smarting and ocular dryness) and general acceptability of Systane.

Results. The corneal tint with NAFL reports the maximum severity in the second revision visit with securities of 1 up to 10 in the sumatory of five corneal areas.

The tint conjunctival with green lisamina registered an increment in the second and third visit with to difference statistically significant ($\chi^2 = 7.042$; 12 gl; $p < 0.05$). In left eyes the increment registered statistically in the third and quarter visit with to difference significant ($\chi^2 = 38.563$; 18 gl; $p < 0.05$). The variable foreign body sensation was present in the four control visits showing an increment in the third and quarter visits. The variable ardor, non different during the whole study. So much the sensation of sand like that of dryness was increased in the third and quarter visit. The dryness showed an increment during the four postoperative visits.

The 75% responds in favor of Systane in the first one and acceptability recross-examination. In the questions 3 at 6, 95% responds in favor of the product.

Conclusions. Systane was not very effective in the signs and discomfort symptoms in patient postoperados of Lasik. With an excellent grade of acceptance for the total of patient.

Key words: Lasik, fluorescein, green lisamina, Systane.

*Residente de tercer año en Oftalmología del Hospital Central Militar, **Subespecialidad en Segmento Anterior y Córnea, jefe del Departamento de Córnea y Cirugía Refractiva del Hospital Central Militar.

Correspondencia:

Mayor M.C. Roberto Estrada Amaya.

Unidad Habitacional Lomas de Sotelo Edificio 53, entrada A, Depto. # 01, Del.: Miguel Hidalgo, C.P. 11200, México, D.F. Tel.: 5557-8351, Correo electrónico: oftgallo@hotmail.com

Recibido: Marzo 7, 2006.

Aceptado: Mayo 17, 2006.

Introducción

Ojo seco y Lasik

La privación sensitiva puede ocurrir en la superficie ocular o en la vía trigeminal. Cuando ocurre en la superficie ocular es por uso de un anestésico tópico y la privación sensitiva es temporal y aislada, interrumpe el arco reflejo lacrimo secretor y produce una disminución de lágrima que se usa como prueba diagnóstica en la prueba de secreción basal de Jones. Cuando la aplicación de anestésicos es repetida y continuada, la agresión epitelial tóxica producida por el anestésico añade un cuadro epiteliofático. Puede haber hipoes-tesias corneales de otro origen, como infecciones (herpes simple, sífilis congénita), degeneraciones (avitaminosis A, epiteliofatis degenerativas), intoxicaciones (arsénico, tricloroetileno), traumas (heridas perforantes, fracturas de órbita, fracturas de base craneal), o después de cirugía foto refractiva con técnica Lasik.

Magendie (1824) observó que la sección trigeminal produce lesiones corneales, achacándolo a la falta de inervación trófica. Ranvier (1881) observó que la sección trigeminal se sigue de desaparición de los plexos nerviosos corneales intraepitelial y subepitelial. Leber (1882-1883), Hess (1892) y Nuel (1892-1893) estudiaron los cuadros clínicos de keratitis filamentosa de los ojos secos por denervación. Simone (1958) detectó que la denervación trigeminal del conejo reduce la actividad glicolítica corneal. Aguilar y cols. (1972) vieron que la denervación nerviosa motora y sensorial priva a los tejidos de un flujo axoplásmico de acción trófica celular. Alper (1976) determinó que tras denervación trigeminal, aunque el ojo se mantenga húmedo y atraumático, desarrolla lesiones corneales degenerativas, por lo que las lesiones corneales pueden no ser achacadas a la hipolacrimación y mayor traumatismo del ojo denervado, como sugiriera en el siglo pasado Snellen (1857). Vergés y cols. (1984) sugirieron que en las células epiteliales corneales normales hay un receptor β -adrenérgico que al ser estimulado activaría la enzima adenilciclaza y la síntesis de AMP, y que al no ser activado por la denervación, interrumpe este proceso y deteriora el metabolismo epitelial corneal. Como consecuencia de lo anterior, el ojo denervado desarrolla una epiteliofatis que altera las uniones, los microvilli superficiales y la capa de glycocalyx, todo lo cual repercute en un deterioro de la película lacrimonal precorneal.

La queratomileusis *in situ* asistida con láser es un procedimiento quirúrgico keratorrefractivo lamelar que altera la curvatura anterior de la córnea mediante la remoción de estroma de la misma, dejando a la membrana de Bowman y al epitelio virtualmente intacto. Esta técnica involucra un corte en la córnea y la creación de un flap con una bisagra que generalmente tiene un diámetro entre 8 y 10 mm y una profundidad de 140 a 180 micras con un microkeratomo. Se aplica el tratamiento sobre el lecho estromal subyacente con un 193-nm excimer láser, seguido por la reposición del flap en su sitio original. El Lasik se utilizó inicialmente para el

tratamiento de altos grados de miopía, ya que no causaba borramiento u opacidad estromal, la rehabilitación del paciente era más rápida y sobre todo los resultados en calidad y agudeza visual eran superiores a los obtenidos con queratotomía radiada. Con el perfeccionamiento de la técnica quirúrgica y el incremento en la experiencia de los cirujanos con técnicas lamelares, el Lasik se ha convertido en un procedimiento eficaz y seguro, de elección para todos los grados de miopía.¹⁻³

La córnea es inervada por fibras nerviosas sensoriales que provienen de la división oftálmica del nervio trigémino, cuyos cuerpos celulares están localizados en el ganglio trigeminal, y por nervios simpáticos cuyos cuerpos celulares se localizan en el ganglio cervical superior. Una vez que penetran en la córnea, los troncos nerviosos corren en dirección cuasirradial, a través del tercio medio del estroma; algunas ramas cursan anteriormente y forman un denso plexo subepitelial. Desde este plexo, los nervios penetran en la membrana de Bowman y proveen ramos terminales al epitelio corneal. La mayoría de los nervios entran al estroma nasal y temporalmente en los meridianos de las 3 y de las 9, respectivamente, y la sensibilidad corneal disminuye después de Lasik debido a la amputación quirúrgica^{1,4} y a la ablación con láser de las fibras nerviosas que inervan la superficie central de la córnea, lo que provoca una disminución en la producción de lágrimas y sequedad ocular, en mayor grado o intensidad en Lasik, con bisagra superior.^{1,5,6} Battat y cols. reportaron que la recuperación de la sensibilidad corneal y conjuntival a sus niveles basales preoperatorios ocurre a los 18 meses después de la cirugía con Lasik, de igual manera reportaron que después de la queratectomía fotorrefractiva, la recuperación de la sensibilidad corneal inicia a las ocho semanas y la regeneración de los nervios subepiteliales se completa de seis a ocho meses después del acto quirúrgico.¹

Los pacientes con uso crónico de lentes de contacto presentan una reducción marcada en la sensibilidad de la superficie ocular, tanto de la córnea como de la conjuntiva, y en ellos la recuperación de la sensibilidad es mucho más difícil y tardada, inclusive es probable que nunca lleguen a recuperarla. Está bien demostrado ahora que la superficie ocular y la glándula lagrimal funcionan como una unidad integrada o conjunta, y que tanto el mecanismo para la producción de lágrimas como el mecanismo de parpadeo que extiende y limpia la lágrima de la superficie ocular, son controlados por los nervios sensoriales que inervan la superficie ocular, por lo tanto es de esperarse que tanto la producción de lágrimas como el aclaramiento o limpieza de la superficie ocular, se vean disminuidos en condiciones de enfermedad, daño o amputación quirúrgica de los nervios corneales. Existen reportes sobre la presencia de síntomas de irritación ocular, epiteliofatis punteada superficial, semejante a la queratitis sica, irregularidades en la superficie corneal y disminución en la sensibilidad ocular al toque en pacientes postoperados de Lasik, por lo que podemos inferir que el Lasik altera la dinámica de la lágrima en la superficie ocular. Wilson SE,

encontró una relación estadísticamente significativa entre cirugía refractiva con técnica Lasik, y la presencia de epitelio patía neurotrófica, empleando la tinción de rosa de bengala como prueba diagnóstica.⁷ Battat y col. observaron en su estudio una disminución progresiva en el aclaramiento de la fluoresceína lagrimal después de Lasik. El aclaramiento de la tinción de fluoresceína instilada en la película lagrimal precorneal, depende de la producción acuosa de lágrimas por la glándula lagrimal, del esparcimiento de las lágrimas sobre la superficie ocular con el parpadeo y del mecanismo de bomba que drena las lágrimas ya utilizadas dentro del sistema de drenaje lagrimal. El retardo en el aclaramiento de la fluoresceína de la lágrima observado en pacientes postoperados de Lasik, puede resultar de un número de factores, incluyendo una disminución en la frecuencia de parpadeo causado por denervación corneal bilateral, y un incremento resultante en la evaporación de la película lagrimal. Este grupo reportó que el aclaramiento de la fluoresceína lagrimal muestra mejor correlación con la severidad de los síntomas de irritación ocular, que el nivel de producción de lágrimas acuosas medido por la prueba de Schirmer 1 y constituye un mejor parámetro para monitorizar la disfunción de la unidad funcional integrada superficie ocular/glándula lagrimal después de Lasik que la prueba de Schirmer 1.

La disminución en el aclaramiento lagrimal es acompañada por un incremento en la concentración de la citosina proinflamatoria interleucina-1 (iL-1) y en la concentración y actividad de enzimas degradadoras de la matriz como el MMP-3 y MMP-9 en el fluido lagrimal. Probablemente alguno de estos factores puede ser responsable de los síntomas de irritación ocular y de la enfermedad de la superficie ocular del ojo seco. Ciertamente estos factores necesitan ser considerados en el contexto de la dinámica lagrimal alterada en los pacientes después de cirugía refractiva con técnica Lasik. Lui MM y cols., de la Universidad de Sao Paulo, Brasil, estudiaron 683 ojos con el fin de determinar las complicaciones de la keratectomía fotorrefractiva y el Lasik, y encontraron como principal complicación postoperatoria la presencia de ojo seco asociado con dolor (42 ojos).⁸ Muchos pacientes reportan síntomas de fluctuación de la visión después de Lasik, que mejoran después del parpadeo o instilación de lágrimas artificiales. Tal vez el diferente efecto de las lágrimas artificiales sobre la córnea, en sujetos normales comparados con aquellos que han sido operados con técnica Lasik, se debe al cambio en el contorno de la superficie corneal después de la cirugía. El pobre esparcimiento de las lágrimas sobre la depresión superficial corneal creada por Lasik, o una mayor contribución de la dinámica de la película lagrimal precorneal al poder óptico del ojo después de Lasik, pueden ser los responsables.¹

Lenton y Albietsz compararon el efecto de las lágrimas artificiales de carmelosa-base, con la solución salina balanceada en el tiempo de ruptura lagrimal después de Lasik, reportando una disminución en el tiempo de ruptura lagrimal al día, a la semana y al mes, después de la cirugía, tanto en el grupo de tratamiento como en el grupo control. Ozda-

mar y cols. midieron el tiempo de ruptura lagrimal y prueba de Schirmer antes de la cirugía y seis semanas después de la misma, reportando una disminución significativa en la prueba de Schirmer y en el tiempo de ruptura lagrimal a las seis semanas después de la cirugía, y sugieren que la anestesia corneal es la causa de la disminución de la función lagrimal después de cirugía refractiva con Lasik.²

Tanto la keratectomía fotorrefractiva como el Lasik (láser in situ keratomileusis), pueden inducir o exacerbar el ojo seco después de la cirugía. Esto se manifiesta como un incremento en la severidad y frecuencia de síntomas y signos corneales tales como queratopatía punteada superficial y resultados anormales en las pruebas para ojo seco, tales como la prueba de Shirmer y el tiempo de ruptura lagrimal. La principal causa involucrada en este proceso es la pérdida de la sensibilidad corneal producida por la sección de los nervios ciliares largos, que penetran al tejido corneal en los meridianos de las 3 y de las 9 en las manecillas del reloj, durante la realización del flap corneal en el acto quirúrgico. Esto resulta en una disminución del mecanismo de retroalimentación a la glándula lagrimal, que finalmente resulta en una disminución en la producción de lágrimas. Otras causas pueden incluir la evaporación incrementada, inflamación o toxicidad por medicamentos. A todos los pacientes se les debe advertir sobre esta complicación potencial antes de la cirugía y durante el postoperatorio se deberá dar terapia con lágrimas artificiales por 1 a 6 meses, después de la cirugía con el fin de prevenir o aliviar los signos y síntomas de discomfort asociados con esta alteración.^{4,6} Existen reportes en la literatura sobre la relación existente entre ojo seco y cirugía refractiva con técnica Lasik, que indican que la preexistencia de ojo seco constituye un factor de riesgo importante para el desarrollo de alteraciones en la función lagrimal que exacerban el cuadro clínico a altos grados de severidad, sin embargo la eficacia y seguridad de Lasik no se ve afectada por la preexistencia de ojo seco en los pacientes postoperados.⁹

Métodos

Tipo de estudio

Estudio de eficacia y seguridad clínica, abierto prospectivo comparativo y longitudinal de un mes de duración, que se realizó en el Departamento de Córnea y Cirugía Refractiva del Hospital Central Militar, en el que se estableció un solo grupo de experimentación.

Desarrollo

Sujetos de experimentación.

Pacientes de 20 años y menores de 55, de ambos sexos y cualquier raza, postoperados de Lasik en el Hospital Central Militar, sin enfermedades sistémicas y/o locales, que produzcan síndrome de ojo seco, ni que ingieran fármacos sistémicos que reduzcan la producción de lágrimas (antihistamínicos, anticolinérgicos). Se incluyeron en este estudio 74 pacientes.

Criterios de inclusión

- Todos los pacientes entre 20 y 55 años de edad, de uno u otro sexos, y de cualquier raza que fueron operados de Lasik en el Hospital Central Militar, y que estuvieron de acuerdo con participar en el estudio.
- Pacientes sin enfermedades sistémicas que produzcan o agraven el ojo seco (síndrome de Shögren, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide, enfermedad de glándulas de meibomio, enfermedades congénitas etc.).
- Pacientes sin terapia concomitante con fármacos sistémicos que reduzcan la producción de lágrimas (antihistamínicos y anticolinérgicos).

Criterios de exclusión

- Pacientes con enfermedades sistémicas y/o locales, que produzcan o agraven el ojo seco (síndrome de Shögren, lupus eritematoso, artritis reumatoide, enfermedad de glándulas de meibomio, etc.).
- Pacientes con ingesta de fármacos sistémicos que reducen la producción lagrimal (antihistamínicos, anticolinérgicos).
- Pacientes que usen medicamentos tópicos oculares concomitantes (otros lubricantes oculares).
- Pacientes menores de 20 años y mayores de 55 años.
- Pacientes que no aceptaron participar en el estudio.
- Incapacidad para comprender los procedimientos del estudio y, por lo tanto, incapacidad para otorgar el consentimiento informado.

Criterios de eliminación

- Pacientes que presentaron complicaciones secundarias a la técnica quirúrgica (colgajos libres, agujerados, finos e irregulares u ojal, incompletos o perforación corneal).
- Pacientes alérgicos a los componentes de la fórmula de Systane®.
- Pacientes que no asistieron a sus visitas programadas.

Parámetros investigados

- Cambios en la tinción corneal y conjuntival.
- Cambios en los síntomas subjetivos de discomfort.
- Aceptabilidad general de Systane®.

Método de valoración

Todos los pacientes del grupo experimental se siguieron por medio de cuatro visitas programadas (visita 1 de selección, visita 2 primer día postoperatorio, visita 3 día 7 ($\pm$ 1 día) postoperatorio, visita 4 día 28 ($\pm$ 2 días) postoperatorio, en un periodo de un mes. Duración del estudio completo para cada paciente: 1 mes.

Visita 1 (de selección)

El investigador comunicó los detalles del estudio a cada paciente elegible.

Consentimiento informado. El consentimiento informado adecuadamente ejecutado (por escrito y verbal) se obtuvo antes de iniciar cualquier procedimiento del estudio. Los pacientes debían revisar, firmar y fechar el documento. El investigador firmó y fechó el consentimiento informado, después de que el paciente lo había firmado. Una copia del consentimiento informado firmado se le dio al paciente.

Según los lineamientos del protocolo se estableció una visita de selección (día de preanestesia), el investigador incluyó al paciente llenando la sección "Visita 1 de Selección" en el formulario de reporte de caso. En la parte superior se colocó la fecha del examen. En cada página, se colocó el número del investigador, número e iniciales del paciente.

1. El investigador confirmó que el paciente cumpliera con todos los criterios de inclusión, de otro modo, no debía enrolarlo.
2. El investigador completó toda la información demográfica del paciente.
3. Se describió cualquier enfermedad o condición en la historia médica del paciente en los últimos 2 años y se indicó si estos eventos estaban en ese momento activos o inactivos; de otro modo indicaría "ninguno".
4. Se Indicaron todas las terapias y/o fármacos concomitantes al momento de la inclusión, su frecuencia y/o dosis y si su uso continuaría durante el estudio. El paciente debía indicar cualquier medicamento antialérgico sistémico (ver criterios de exclusión para los medicamentos tópicos).
5. En una escala de cuatro puntos (0-ninguno, 1-leve, 2-moderado, 3-severo), se indicó la severidad del discomfort ocular para las sensaciones indicadas.
6. Se Determinó cuán a menudo los ojos de los pacientes se sienten lo suficientemente secos como para que sientan la necesidad de usar gotas oculares. Se Indicó la respuesta del paciente en el recuadro apropiado (ninguna vez, algunas veces, la mitad, la mayoría de las veces o todo el tiempo). Si la respuesta era algunas veces, la mitad, la mayoría de las veces o todo el tiempo, el paciente no se incluyó.
7. Se Indicó la normalidad de la anatomía ocular de cada ojo para aquellos que se sometieron al examen con lámpara de hendidura usando las definiciones provistas. De observar anomalías, estas se debían describir en la sección de comentarios al final de la sección Visita 1 de Selección.
8. Se encerró en un círculo la severidad en la escala de cuatro puntos a partir de la inyección conjuntival usando las definiciones provistas.
9. Se realizó una tinción corneal con fluoresceína sódica (NaFl) en ambos ojos siguiendo las instrucciones provistas indicando la severidad de los resultados a los 5 minutos de la instilación en una escala de cuatro puntos en las áreas indicadas.
10. Se realizó una tinción conjuntival con verde de lisamina en ambos ojos siguiendo las instrucciones provistas, y se indicó la severidad de los resultados a los 5 minutos de la

instilación en una escala de cuatro puntos en las áreas indicadas. El mismo procedimiento fue realizado en las visitas 2, 3 y 4 postoperatorias.

Ética

El presente trabajo está basado en los documentos emitidos por la Comisión de Ética Médica en el año 2001, como son: “Carta de los Derechos Generales de los Pacientes”,⁵ el “Código de Bioética para el Personal de Salud”,⁵ como marco normativo aceptar un trabajo de investigación, también se tomó en cuenta la NOM 168 del Expediente Clínico.⁶ De la misma forma tiene como guía los preceptos difundidos el Tribunal Internacional de Nuremberg, que emitió el Código, donde se precisan los lineamientos que debe cumplir la investigación con individuos humanos, actualizados en 1964 en la Asamblea Médica Mundial, reunida en Helsinki, habiendo emitido la “Declaración de Helsinki”, con precisiones adicionales, mismas que han sido sujetas a revisión y enmiendas por la misma Asamblea, en Tokio en 1975, Venecia en 1983, Hong Kong en 1989, Somerset West (Sudáfrica) en 1996 y Edimburgo, Escocia en 2000.⁷ Ley General de Salud, capítulo VI, donde se norma los procedimientos que se llevan a cabo en la investigación en seres humanos en México.

Estadística

Este estudio es del tipo prospectivo observacional en el que se utilizó la prueba de χ^2 para el análisis estadístico con valores significativos de $p < 0.05$.

A lo largo del estudio no se presentaron complicaciones secundarias directamente relacionadas a la terapia lubricante ni tampoco posterior a la misma. El número de pacientes sometidos inicialmente (74) fue el mismo que se mantuvo hasta el final del estudio.

Resultados

La tinción corneal con NAFL se mantuvo con poca variación a lo largo de todo el estudio, reportando la máxima severidad en la segunda visita de revisión, con valores que van desde 1 hasta 10 en la sumatoria de cinco zonas corneales.

De igual forma en lo que se refiere a la tinción conjuntival con verde lisamina se registró un incremento en la segunda y tercera visita postoperatoria, marcando una diferencia estadísticamente significativa ($\chi^2 = 7.042$; 12 gl; $p < 0.05$), y del mismo modo pero en ojos izquierdos el incremento se registró en la tercera y cuarta visita con una diferencia estadísticamente significativa ($\chi^2 = 38.563$; 18 gl; $p < 0.05$) es decir que Systane como lubricante ocular no fue capaz de controlar con eficacia dicho signo ocular, que igual que en el caso de la tinción con fluoresceína el ojo izquierdo resultó más afectado. En relación con los síntomas en nuestro caso la variable sensación de cuerpo extraño estuvo presente en las cuatro visitas de control mostrando un incremento en la

tercera y cuarta visitas, es decir a los siete y a los 28 días de usar el medicamento, en lo que respecta a la variable de ardor, esta se mantuvo sin variación significativa durante todo el estudio. Tanto la sensación de arenilla como la de sequedad mostraron una tendencia a incrementarse en la tercera y cuarta visita postoperatoria, contrario a lo que se esperaba con este tipo de tratamiento lubricante. Lo más notable fue que la sensación de sequedad mostró una tendencia al incremento durante las cuatro visitas postoperatorias.

Encontramos que alrededor del 75% de los pacientes respondió a favor de Systane en la primera y segunda pregunta de dicho cuestionario (sensación de sequedad ocular en la mañana y al final del día). De igual forma ocurrió para las preguntas 3 a 6, en donde alrededor del 95% respondió a favor del producto.

Discusión

La privación sensitiva de la superficie ocular inducida por la cirugía fotorrefractiva con técnica Lasik, constituye una causa muy importante de signos y síntomas de disconfort ocular que incluyen, quemazón, ardor, sensación de cuerpo extraño, arenilla escozor, visión borrosa y dolor.

En el presente estudio evaluamos la eficacia de Systane un nuevo lubricante ocular para el manejo de pacientes con tales signos y síntomas de disconfort. Aunque en la literatura se reportan índices de eficacia y seguridad altos para dicho producto, en nuestra serie de casos se obtuvieron resultados bastante desalentadores en cuanto a eficacia del mismo. Es probable que el factor cirugía como pivote del estudio y variante principal en relación con estudios previos, haya contribuido a las diferencias encontradas. Ilan Hartstein, MD y Steven Khwarg, MD en su estudio de evaluación comunitaria con Systane como terapia lubricante encontraron una disminución estadísticamente significativa en la tinción corneal de pacientes que habían utilizado el medicamento cuatro veces al día durante 28 días, en nuestra serie de casos, evaluando pacientes postoperados de Lasik tratados postoperatoriamente con Systane como terapia lubricante, encontramos que aunque se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre la segunda y la cuarta visita postoperatoria, clínicamente no hay diferencia significativa. De igual forma en lo que se refiere a la tinción conjuntival con verde lisamina Ilan Hartstein, MD y Steven Khwarg, MD reportan en los resultados de su estudio una disminución significativa de 3.1 (59%) en relación con la basal, muy diferente a lo que encontramos en nuestro estudio, donde dicha tinción registró un incremento en la segunda y tercera visita postoperatoria, marcando una diferencia estadísticamente significativa ($\chi^2 = 7.042$; 12 gl; $p < 0.05$) y del mismo modo pero en ojos izquierdos el incremento se registró en la tercera y cuarta visita con una diferencia estadísticamente significativa ($\chi^2 = 38.563$; 18 gl; $p < 0.05$) es decir que Systane como lubricante ocular no fue capaz de controlar con eficacia dicho signo ocular, que igual que en el caso de la tinción con fluoresceína el ojo izquierdo resultó más afectado. En

relación con los síntomas Ilan Hartstein, MD y Steven Khwarg, MD también reportan una disminución en su severidad estadísticamente significativa con Systane en las seis variables estudiadas. Sin embargo, aunque ya mencioné que la cirugía de Lasik constituye una variante en nuestro estudio en relación con el que ellos realizaron, las variables evaluadas fueron las mismas, y en nuestro caso la variable sensación de cuerpo extraño estuvo presente en las cuatro visitas de control, mostrando un incremento en la tercera y cuarta visitas, es decir a los siete y a los 28 días de usar el medicamento; en lo que respecta a la variable de ardor, esta se mantuvo sin variación significativa durante todo el estudio. Tanto la sensación de arenilla como la de sequedad mostraron una tendencia a incrementarse en la tercera y cuarta visita postoperatoria, contrario a lo que se esperaba con este tipo de tratamiento lubricante. Lo más notable fue que la sensación de sequedad mostró una tendencia al incremento durante las cuatro visitas postoperatorias. Si comparamos los resultados de las respuestas para el cuestionario de aceptabilidad en nuestro estudio y lo reportado en la literatura, podemos decir que no existe diferencia estadísticamente significativa entre unos y otros, ya que nosotros encontramos que alrededor del 75% de los pacientes respondió a favor de Systane en la primera y segunda pregunta de dicho cuestionario (sensación de sequedad ocular en la mañana y al final del día) muy similar a lo reportado en estudios previos. De igual forma ocurrió para las preguntas 3 a 6, en donde alrededor del 95% respondió a favor del producto dato también muy similar a lo reportado previamente. Sin embargo considero que estas últimas preguntas (de la 3 a la 6) del cuestionario de aceptabilidad presentan un alto grado de ambigüedad, dado que no podemos asegurar que las respuestas de los pacientes a favor del medicamento en estudio sean producto del efecto real del Systane, o sean generadas por el cuadro clínico mal controlado del paciente que bien pudiera ser similar con placebo.

En la literatura mundial se reporta una mayor incidencia de signos y síntomas de discomfort ocular u ojo seco en mujeres que en hombres, producto de las diferencias hormona-

les entre unos y otros, sin embargo en nuestro estudio no se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la relación hombre- mujer.

En cuanto a la edad se sabe que a mayor edad la incidencia de enfermedad de la unidad superficie ocular-glándula lagrimal es mayor y aumenta a medida que vamos envejeciendo, como producto de los cambios degenerativos que sufren los tejidos glandulares, de la superficie ocular y mecanismo de parpadeo, generado este último por las alteraciones en la innervación sensitiva y motora que culminan finalmente en ojo seco. En este estudio encontramos que los pacientes de mayor edad, es decir por arriba de los 40 años en promedio presentaron mayor sintomatología y mayor grado de tinción tanto para NAFL como para verde lisamina.

Referencias

1. Battat L, Macri A. Effects of laser in situ keratomileusis on tear production, clearance, and the ocular surface. *Ophthalmology* 2001; 108: 1230-5.
2. Yu EYW, Effect of laser in situ keratomileusis on tear stability. *Ophthalmology* 2000; 107: 2131-5.
3. Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW. Laser in situ keratomileusis for myopia and astigmatismo: safety and efficacy: a report by The American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2002; 109(1): 175-87.
4. Ang RT, Dartt DA, Tsubota K. Dry eye after eefractive surgery. *Curr Opin Ophthalmology* 2001; 12(4): 318-22.
5. Donnenfeld ED, Solomon K, Perry HD. The effect of hinge position on corneal sensation and dry eye after LASIK. *Ophthalmology* 2003; 110(5): 1023-9; discussion 1029-30.
6. Pisella PJ, Godon C, Auzeur O. Influence of corneal refractive surgery on the lachrymal film. *J Fr Ophthalmology* 2002; 25(4): 416-22.
7. Wilson SE. Laser in situ keratomileusis-induced (presumed) neurotrophic epitheliopathy. *Ophthalmology* 2001; 108(6): 1082-7.
8. Lui MM, Silas MA, Fugishima H. Complications of photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis. *J Refract Surgery* 2003;19(2 Suppl.): S247-9.
9. Toda I, Asano-Kato N, Hori-Komai. Laser-assisted in situ keratomileusis for patients with dry eye. *Arch Ophthalmology* 2002; 120(8): 1024-8.
10. Duane. Textbook of ophthalmology. Ed. Mosby; 2003.
11. Foulks GN. Ojo seco-segunda parte: manejo y nuevas opciones de tratamiento. *Highlights of Ophthalmology* 2003; 31(2): 4-9.