



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN OFTALMOLOGÍA
HOSPITAL DR. DOMINGO LUCIANI

SUERO AUTÓLOGO PARA REGENERACIÓN CORNEAL

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al título de Especialista en
Oftalmología

Ana Andreina Aracas Luna
Justavy Gisell Peña Camacho

Caracas, mayo de 2022



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN OFTALMOLOGÍA
HOSPITAL DR. DOMINGO LUCIANI

SUERO AUTÓLOGO PARA REGENERACIÓN CORNEAL

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al título de Especialista en
Oftalmología

Ana Andreina Aracas Luna
Justavy Gisell Peña Camacho

Tutora: Marisela Rumbos Tabosky

ÍNDICE DE CONTENIDO INFORME FINAL

RESUMEN -----	9
INTRODUCCIÓN -----	1
MÉTODOS -----	22
RESULTADOS -----	28
DISCUSIÓN -----	39
REFERENCIAS -----	43
ANEXOS -----	47



VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo especial de grado** presentado por: **ANA ANDREINA ARACAS LUNA** Cédula de identidad N° **20.230.476**, bajo el título "**SUERO AUTÓLOGO PARA REGENERACIÓN CORNEAL**", a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA-HDL**, dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 12 de mayo del 2022 a las 08:00 AM., para que la autora lo defendiera en forma pública, lo que esta hizo en el Auditorium principal del Hospital Dr. Domingo Luciani mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **aprobarlo**, por considerar, sin hacerse solidario con las ideas expuestas por la autora, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado

3.- El jurado por unanimidad decidió otorgar la calificación de EXCELENTE al presente trabajo por considerarlo de excepcional calidad.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 12 días del mes de mayo del año 2022, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado. Actuó como Coordinadora del jurado Dra. Marisela Rumbos.

Dra. Adry Santamaría/ V-11.306.645
Hospital Clínico Universitario

Dra. Karen Chacón/ V-19.360.792
Hospital Dr. Domingo Luciani

Dra. Marisela Rumbos/ V-15366118
Hospital Dr. Domingo Luciani
Tutora

MR/12/05/2022



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo especial de grado** presentado por: **JUSTAVY GISELL PEÑA CAMACHO** Cédula de identidad N° **23.025.735**, bajo el título **"SUERO AUTÓLOGO PARA REGENERACIÓN CORNEAL"**, a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA-HDL**, dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 12 de mayo del 2022 a las 08:00 AM., para que la autora lo defendieran en forma pública, lo que esta hizo en el Auditorium principal del Hospital Dr. Domingo Luciani mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondieron satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **aprobarlo**, por considerar, sin hacerse solidario con las ideas expuestas por la autora, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado

3.- El jurado por unanimidad decidió otorgar la calificación de **EXCELENTE** al presente trabajo por considerarlo de excepcional calidad.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 12 días del mes de mayo del año 2022, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado. Actuó como Coordinadora del jurado Dra. Marisela Rumbos.

Dra. Adry Santamaría/ V-11.306.645/
Hospital Clínico Universitario

Dra. Karen Chacón/ V-19.360.792
Hospital Dr. Domingo Luciani

Dra. Marisela Rumbos/ V-15368118
Hospital Dr. Domingo Luciani
Tutora

MR/12/05/2022

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR PARA LA ENTREGA DEL TRABAJO ACADÉMICO
EN FORMATO IMPRESO Y FORMATO DIGITAL

Yo, Marisela Rumbos Tabosky portador de la Cédula de identidad N° V-15.366.118, tutor del trabajo SUERO AUTÓLOGO PARA REGENERACIÓN CORNEAL, realizado por las estudiantes: Ana Andreina Aracas Luna y Justavy Gisell Peña Camacho. Certifico que este trabajo es la versión definitiva. Se incluyó las observaciones y modificaciones indicadas por el jurado evaluador. La versión digital coincide exactamente con la impresa.



Firma del Profesor

En caracas a los 15 días del mes de mayo de 2022.

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO


AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN ELECTRONICA DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO,
TRABAJO DE GRADO Y TESIS DOCTORAL DE LA FACULTAD DE MEDICINA.
UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.


Yo, Ana Andreina Aracas Luna y Justavy Gisell Peña Camacho autoras del trabajo o tesis, "Suero Autólogo para regeneración corneal". Presentado para optar: al título de Especialista en Oftalmología.

Autorizo a la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, a difundir la versión electrónica de este trabajo, a través de los servicios de información que ofrece la Institución, sólo con fines de académicos y de investigación, de acuerdo a lo previsto en la Ley sobre Derecho de Autor, Artículo 18, 23 y 42 (Gaceta Oficial N° 4.638 Extraordinaria, 01-10-1993).

<input checked="" type="checkbox"/>	Si autorizo
<input type="checkbox"/>	Autorizo después de 1 año
<input type="checkbox"/>	No autorizo
<input type="checkbox"/>	Autorizo difundir sólo algunas partes del trabajo
Indique:	

Firma autoras


C.I. N° 20.230.476
e-mail: andreralu@gmail.com


C.I. N° 23.025.735
e-mail: justavygisell@gmail.com

En Caracas, a los 15 días del mes de mayo, de 2022

Nota: En caso de no autorizarse la Escuela o Coordinación de Estudios de Postgrado, publicará: la referencia bibliográfica, tabla de contenido (índice) y un resumen descriptivo, palabras clave y se indicará que el autor decidió no autorizar el acceso al documento a texto completo.

La cesión de derechos de difusión electrónica, no es cesión de los derechos de autor, porque este es intransferible.



Marisela Rumbos Tabosky

Tutor



Pedro Vilet Baldallo Acosta

Director del Programa de Especialización en Oftalmología



Marisela Rumbos Tabosky

Coordinador Docente del Programa de Especialización en Oftalmología

SUERO AUTÓLOGO PARA REGENERACIÓN CORNEAL

Ana Andreina Aracas Luna, CI: 20.230.476, sexo: femenino, E-mail: andreralu@gmail.com Telf. 0424-3221701. Dirección: Av. Raúl Leoni, Edificio Pitiquenia, El Cafetal, Caracas. Programa de Especialización en Oftalmología.

Justavy Gisell Peña Camacho, CI. 23.025.735, sexo: femenino, E-mail: justavygisell@gmail.com Telf. 0412-7998276. Dirección: Urb. Los Naranjos Humboldt. Caracas. Programa de Especialización en Oftalmología.

Tutora: Marisela Rumbos Tabosky, CI. 15.366.118, sexo: femenino, E-mail: dramariselarumbos@gmail.com Telf. 0414-2278590. Dirección: El llanito, Adjunto del servicio de Oftalmología Hospital Dr. Domingo Luciani.

RESUMEN

Objetivo: evaluar el efecto del suero autólogo en regeneración corneal en pacientes el Servicio de Oftalmología, Hospital Domingo Luciani. **Métodos:** Es un tipo de estudio experimental, prospectivo de corte transversal, aleatorizado y doble ciego. La población estuvo conformada por todos aquellos pacientes con el diagnóstico de patología corneal que acudieron a la emergencia y consulta del servicio de Oftalmología del Hospital Dr. "Domingo Luciani". Se estudiaron las siguientes variables: edad, sexo, género, procedencia, ocupación, etiología de la lesión corneal, manifestaciones clínicas, tiempo de regeneración corneal. Se hizo evaluación oftalmológica completa y se realizó el test de Oxford para medir regeneración y test de Osdí para síntomas clínicos haciendo una comparación del tratamiento entre suero autólogo y lágrimas artificiales.

PALABRAS CLAVE: Suero Autólogo, Regeneración Corneal, Patología Corneal, Integridad del Epitelio Corneal.

ABSTRACT

Objective: To demonstrate the effect of autologous serum on corneal regeneration in patients at the Ophthalmology Service, Domingo Luciani Hospital. **Methods:** It is a type of experimental, prospective, cross-sectional, randomized and double-blind study. The population will be made up of all those patients with a diagnosis of corneal pathology who come to the emergency room and consult the Ophthalmology service of the Dr. "Domingo Luciani" Hospital. The following variables will be studied: age, sex, gender, origin, occupation, etiology of the corneal lesion, clinical manifestations, time of corneal regeneration. A complete ophthalmological evaluation will be done and the Oxford test will be performed to measure regeneration and the Osdí test for clinical symptoms, making a comparison of the treatment between autologous serum and artificial tears.

KEY WORDS: Autologous Serum, Corneal Regeneration, Corneal Pathology, Integrity of the Corneal Epithelium.

INTRODUCCIÓN

La córnea es un elemento refractivo principal del aparato ocular, donde su función es mantener la transparencia de forma constante, siendo capaz de enfrentarse a cambios que el crecimiento y envejecimiento natural de los tejidos van a provocar durante la vida, además de regenerarse durante las distintas agresiones externas que pueda sufrir. Puesto que las enfermedades corneales presentan múltiples signos y síntomas que llegan a limitar el desarrollo normal en las actividades cotidianas de los pacientes. ⁽¹⁾

Por esta razón, a nivel mundial los avances en la medicina vienen progresando con pasos agigantados, incluso en la medicina regenerativa e ingeniería de tejidos, permitiendo concretar, en cierta forma los mecanismos biológicos implicados en la reparación y regeneración de tejidos, donde en investigaciones realizadas, establecen que los factores de crecimiento autólogos en la regeneración de los mismos, son utilizadas en diversas especialidades médicas como: Cirugía Maxilofacial, Cirugía Plástica y Reconstructiva, Ortopedia y Cirugía Cardiovascular. ⁽²⁾

En oftalmología, con respecto a reparación y regeneración de tejidos, el tratamiento de lágrimas artificiales, es el más utilizado en la actualidad, siendo lo más parecido en función y composición a las lágrimas naturales, sin embargo estudios avalan que, ninguna lágrima artificial puede reproducir exactamente la lágrima natural, por otra parte, el suero autólogo podría ser, una opción terapéutica cuando las lágrimas artificiales no mejoren la sintomatología en el paciente, ya que el colirio de suero autólogo tiene mayor capacidad para humectar y regenerar la superficie dañada, demostrado ser útil como tratamiento en ojo seco y defectos epiteliales persistente. ⁽³⁾

Planteamiento del problema

Los avances en la medicina regenerativa e ingeniería de tejidos han permitido concretar, en cierta forma los mecanismos biológicos implicados en la reparación y regeneración de tejidos. ⁽⁴⁾ Como resultado de estas investigaciones se ha puesto en evidencia el papel fundamental que juegan los factores de crecimiento autólogos en la

regeneración de los mismos, siendo utilizadas en diversas especialidades médicas como: Cirugía Maxilofacial, Cirugía Plástica y Reconstructiva, Ortopedia y Cirugía Cardiovascular. ⁽⁵⁾

El uso de los derivados hemáticos en Oftalmología, surge como necesidad de emplear un sustituto lagrimal que, además de proporcionar hidratación, aporte otros componentes esenciales para el mantenimiento y la regeneración de la superficie ocular. ⁽⁶⁾ Ya en el Papiro de Ebers (1534 a.c) se cita la aplicación de sangre en los ojos, y en el año 1975 Ralph describe por primera vez el uso de suero autólogo constatando su efecto beneficioso en pacientes con queratoconjuntivitis seca. Sin embargo, es a finales de los años noventa del siglo pasado cuando su uso gana aceptación y se extiende de forma vertiginosa. ⁽⁷⁾

Esta nueva estrategia terapéutica en alteraciones de la superficie ocular, se centra cada vez más en el uso de tratamientos de acción múltiple, menos artificiales y sin potenciales alérgenos, como conservantes u otros productos que a corto o largo plazo pueden inducir toxicidad en una superficie ocular muy vulnerable. ⁽⁸⁾

Actualmente, existe una gran variedad de medidas farmacológicas y no farmacológicas para el manejo de síntomas asociados con enfermedades de la superficie ocular. Sin embargo, las lágrimas artificiales continúan siendo el pilar fundamental de algunas de estas patologías, aunque en muchas ocasiones no se consigue un manejo adecuado de la enfermedad debido a que ninguna lágrima artificial puede reproducir exactamente la lágrima natural. ⁽⁹⁾

Es por ello que las sustancias autólogas como los hemoderivados (suero autólogo, plasma rico en factores de crecimiento, entre otros) se presentan como una buena estrategia terapéutica en las afecciones de la superficie ocular, debido a que han demostrado su capacidad para mejorar la curación y estimular la regeneración epitelial corneal, efecto atribuido a los diferentes factores de crecimiento y proteínas bioactivas que se sintetizan y están presentes en la sangre. Siendo utilizados el día de hoy en el

tratamiento del síndrome de ojo seco, síndrome post-LASIK, úlceras corneales de evolución tórpida, quemaduras corneales, trasplante de limbo, entre otros. ⁽¹⁰⁾

Por lo antes planteado, surge la necesidad del empleo de suero autólogo para regeneración corneal en pacientes del Servicio de Oftalmología Hospital "Dr. Domingo Luciani", basado en los resultados que se obtuvieron comparando el uso de suero autólogo y lágrimas artificiales con respecto a tiempo de regeneración corneal, y mejoría en las manifestaciones clínicas.

¿Permitirá el empleo de suero autólogo una regeneración corneal más rápida, que el uso convencional con lágrimas artificiales en pacientes del Servicio de Oftalmología del Hospital "Dr. Domingo Luciani", Municipio Sucre, estado Miranda, Venezuela en el período comprendido entre junio-octubre de 2021?

Justificación de la investigación

El presente estudio, se desarrolló en la línea de investigación Bioética, que es definida como el intento sistemático de índole ético filosófico sobre problemas viejos y nuevos que plantean las intervenciones del hombre sobre los seres vivos ⁽¹¹⁾ El uso de factores de crecimiento en el tratamiento de patologías no infecciosas corneales al tratarse de un producto autólogo, carece de toxicidad, es biocompatible, biodegradable y con pocos efectos adversos, siendo una alternativa menos artificial al no poseer conservantes u otros productos que puedan incidir toxicidad. ⁽¹²⁾

Así mismo, la Ley del Ejercicio de la Medicina establece en el título III, capítulo II, artículo 109 "El método que simultáneamente implica investigación clínica y procedimiento terapéutico con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, solo puede justificarse cuando involucra valor terapéutico para el paciente. ⁽¹³⁾ Actualmente, las lágrimas artificiales continúan siendo el pilar fundamental para el tratamiento de ciertas patologías que comprometen la superficie corneal, aunque en muchas ocasiones no se consigue un manejo adecuado de la enfermedad. ¹⁴. Siendo

esta investigación de importancia ya que permitió identificar qué opción terapéutica es más efectiva como regenerador corneal entre sustancias autólogas con factores de crecimiento y el tratamiento convencional ya establecido.

Desde el punto de vista económico, la población donde se desarrolló la investigación, se caracteriza por ser deprimida desde el punto de vista adquisitivo, presentando en muchas oportunidades dificultades para cumplir con el tratamiento oftalmológico indicado. Es por ello, que dicho estudio propició comparar la terapia convencional con lágrimas artificiales y la terapia con factores de crecimiento que además de ser un producto obtenido del mismo paciente, permitiría disminuir los costos debido a que en nuestra institución contamos con equipos e insumos para la realización del mismo, abaratando parte de los costos que debe acarrear dicha población.

Desde el enfoque psicosocial, los pacientes con afectación de la superficie corneal pueden padecer síntomas como irritación y dolor que afectan su bienestar, limitando actividades de la vida cotidiana y disminuyendo su calidad de vida, sobre todo en aquellos pacientes que presentan síntomas de forma crónica o aquellos que han sido sometidos a distintas terapias no obteniendo resultados satisfactorios en muchos casos. Según Alvares y cols (2018) "La necesidad de estar continuamente usando lágrimas artificiales o lubricantes para disminuir el picor y molestia, puede llegar a tener influencia en la vida social y psicológica de la persona, condicionando altos niveles de estrés a los que este debe estar sometido ¹⁵. Por lo tanto, el uso de hemoderivados obtenidos del propio paciente podría propiciar un estado de bienestar y confianza por parte del mismo al ser un producto autólogo favoreciendo la disminución de los niveles de estrés a los cuales están sometidos estos pacientes y obteniendo como beneficio final una recuperación más rápida.

Ante esta realidad, se hace evidente la necesidad de comparar en su justa y real dimensión, el uso de la terapia convencional con lágrimas artificiales y la de suero autólogo en el tratamiento de regeneración corneal en pacientes del Servicio de Oftalmología, Hospital Domingo Luciani.

Antecedentes

López García *et al.* (2007), en su trabajo de investigación titulado "Aplicaciones del suero autólogo en Oftalmología", realizaron un protocolo para la preparación y manejo de la terapia con suero autólogo en la práctica oftalmológica a través de una revisión bibliográfica y experiencias personales. Concluyeron que el tratamiento con suero autólogo es un método eficaz para estimular la viabilidad de las células del epitelio corneal y conjuntival al aportar una serie de factores de crecimiento deficitarios por la sequedad ocular que acompaña a la mayoría de procesos que cursan con defectos epiteliales o trastornos en la epitelización corneal. En este sentido, y aunque algunos autores no encuentren diferencias estadísticamente significativas al comparar este tratamiento con la terapia convencional, para la mayoría de los autores, la aplicación de suero autólogo supera ampliamente a la terapia sustitutiva con lágrimas artificiales. Incluso, ambos tratamientos pueden suplementarse, reduciendo en este caso la dependencia de las lágrimas artificiales. Por otro lado, su preparación no presenta especiales dificultades técnicas y sale relativamente barato ya que normalmente se dispone en el hospital de los útiles necesarios para su elaboración como la centrifugadora, la campana de flujo laminar etc. El principal inconveniente son las frecuentes extracciones de sangre, sobre todo en aquellos grupos que utilizan grandes concentraciones. En estos casos hay que ser cuidadoso ya que no todos los pacientes pueden ser tratados por sus dificultades sistémicas e incluso, en ocasiones, es preciso aportar un suplemento de sulfato ferroso para prevenir la anemia. Como retos para el futuro, y con el fin de evitar las frecuentes extracciones de sangre, se está trabajando en varios campos como utilización de nuevas moléculas para vehiculizar el suero autólogo que permitan una mejor biodisponibilidad del producto, utilización de filtros o conseguir una lágrima universal enriquecida. ⁽¹⁶⁾

Alio *et al.* (2007), en su artículo "Uso de plasma rico en plaquetas autólogo en el tratamiento de úlceras corneales latentes", diseñaron un estudio observacional prospectivo, consecutivo, intervencionista, no comparativo, no aleatorizado para investigar el papel potencial del plasma rico en plaquetas autólogo en la promoción de

la curación en úlceras corneales latentes. Participaron 40 ojos de 38 pacientes con úlceras corneales latentes, utilizando plasma rico en plaquetas autólogo en un total de 40 ojos con úlceras corneales latentes divididas en 2 grupos: grupo I, 26 ojos tratados con colirios tópicos de plasma rico en plaquetas autólogo (12 neurotróficas, 9 herpéticas y 5 inmunológicas), y grupo II, 14 ojos tratados quirúrgicamente con un coágulo sólido de plasma rico en plaquetas autólogo combinado con trasplante de membrana amniótica en córneas perforadas o con perforación inminente. El tratamiento se utilizó en pacientes con úlceras crónicas que no cicatrizaban (media, 2 años de evolución) que no habían respondido a la terapia tópica convencional. Se obtuvo sangre autóloga de cada paciente mediante venopunción y se preparó plasma rico en plaquetas a partir de cada muestra de sangre sin aditivos. Sus resultados fueron que el plasma rico en plaquetas autólogo promovió la curación de las úlceras, en el grupo I, 13 ojos sanaron, 11 ojos mejoraron significativamente y 2 ojos no mostraron cambios. En el grupo II, 10 ojos sanaron y 4 ojos mejoraron significativamente. La inflamación y los síntomas subjetivos, en particular el dolor, mejoraron en todos los pacientes. La visión se mantuvo estable o mejoró en todos los casos. Concluyeron que el plasma rico en plaquetas autólogo promovió la curación de úlceras corneales latentes incluso en ojos amenazados por perforación corneal y se acompañó de una reducción del dolor y la inflamación.⁽¹⁷⁾

Ferreira *et al.* (2008) en su artículo " Suero autólogo para defectos epiteliales corneales que de otro modo serían resistentes a la terapia" diseñaron un estudio prospectivo para fue evaluar la eficiencia, viabilidad y seguridad del suero autólogo tópico en los defectos epiteliales corneales resistentes a la terapia convencional con lágrimas artificiales, entre noviembre de 1999 y junio de 2001 se aplicó terapia de suero autólogo en 70 ojos de 67 pacientes consecutivos (de 18 a 92 años [promedio 59 +/- 18] años) con defectos del epitelio corneal refractarios al tratamiento clínico estándar en el Departamento de Oftalmología de la Universidad. Erlangen-Nürnberg. Se evaluó la localización, el tamaño del defecto, el tiempo hasta el cierre de la herida epitelial y la incidencia de recidivas en relación al diagnóstico clínico. La sangre se obtuvo por punción venosa, se centrifugó y el suero no diluido se llenó en frascos

estériles, se mantuvo en el refrigerador a + 4 (o) C y se aplicó cada hora durante el día. La medicación sistémica y tópica simultánea dependió de la enfermedad subyacente. El tratamiento con suero autólogo duró de 4 a 45 (media 16 +/- 11) días. Se logró una reepitelización corneal completa en 57 de 70 ojos (81%) después de 3 a 45 (media 15 +/- 12) días. Cuarenta y ocho de estos 57 ojos (84%) no tuvieron recurrencia durante un seguimiento de 12 +/- 4 meses. En 9 ojos (16%) se produjo un defecto epitelial recurrente uno o dos meses después del cierre inicial. Estos ojos se trataron con éxito con una segunda terapia de suero autólogo (6 x), trasplante de membrana amniótica (2 x) o queratoplastia repetida (1 x). Trece ojos (19%) sin éxito primario de suero autólogo aplicado durante 11 a 50 días fueron finalmente tratados con éxito con trasplante de membrana amniótica (10 x) o queratoplastia repetida (3 x).⁽¹⁸⁾

Urzua *et al.* (2012) en su ensayo clínico aleatorizado doble ciego de "Suero autólogo versus lágrimas artificiales en el síndrome del ojo seco" que tenía como objetivo: determinar la mejoría de los síntomas en pacientes con ojo seco con tratamiento a corto plazo con gotas para los ojos de suero autólogo (AS) mediante la encuesta estandarizada del índice de enfermedades de la superficie ocular (OSDI). Se realizó un ensayo clínico cruzado, aleatorizado, doble ciego, que comparó el tratamiento tópico a corto plazo (2 semanas) con gotas para los ojos de EA diluidas al 20% versus el tratamiento convencional con lágrimas artificiales en pacientes adultos con síndrome de ojo seco severo (DES). La principal medida de resultado fue la evaluación de los síntomas con la encuesta OSDI. Los resultados secundarios fueron la puntuación de tinción con fluoresceína corneal y conjuntival de OXFORD y el tiempo de ruptura de lágrimas (TBUT). Se incluyeron 12 pacientes con SFA grave. El tratamiento con suero autólogo mostró una disminución de OSDI mayor estadísticamente significativa ($p = 0,002$) (50%) en comparación con el tratamiento convencional (22%). No hubo cambios significativos en los parámetros de los objetivos (OXFORD y TBUT).⁽¹⁹⁾

Así mismo, Solans *et al.* (2015) en su artículo de revisión bibliográfica "Plasma enriquecido en plaquetas: una alternativa como tratamiento de la patología oftalmológica" concluyeron que el plasma enriquecido en plaquetas en sus dos formas,

tanto en colirio como en coágulo, parece ser una buena alternativa eficaz y segura como tratamiento de determinadas patologías de la superficie ocular. Ha demostrado muy buenos resultados en úlceras corneales, síndrome de ojo seco, síndrome post-LASIK, como regenerador de la función lagrimal, e incluso como bioadhesivo. Se caracteriza por activar y acelerar la cicatrización de las lesiones, así como la regeneración y reparación tisular gracias a la liberación de los factores de crecimiento contenidos en los gránulos alfa de las plaquetas. Sin embargo, son necesarios más estudios que comparen el tratamiento con suero autólogo, actualmente el producto autólogo más empleado como tratamiento, y el plasma enriquecido en plaquetas, además de establecer unas indicaciones terapéuticas y manipulación de los preparados. (20)

Riestra *et al.* (2016), en su revisión "Plasma rico en plaquetas en superficie ocular" publicado en los archivos de la Sociedad Española de Oftalmología, dedujeron que los derivados plaquetarios aportaban factores fundamentales en el mantenimiento de la superficie ocular. Existe una gran variabilidad entre los métodos de obtención que afecta a la composición de estos preparados, y deben llevarse a cabo con las debidas garantías de trazabilidad y seguridad. Los estudios clínicos iniciales sobre el uso de derivados del PRP en la superficie ocular muestran que son seguros y eficaces en el tratamiento de diversas patologías de la superficie ocular. Sin embargo, los diferentes métodos de elaboración, la falta de una terminología común y la ausencia de ensayos clínicos de calidad que los comparen con los tratamientos actualmente disponibles hacen difícil su posicionamiento terapéutico. Se necesita una terminología clara, así como ensayos clínicos adecuadamente diseñados que aporten evidencia sobre la eficacia de los distintos preparados en la patología de la superficie ocular. (21)

Ávila *et al.* (2018), realizaron un ensayo clínico prospectivo aleatorizado de inyección de plasma rico en plaquetas en el tratamiento del ojo seco grave, para Evaluar la efectividad de las inyecciones de plasma rico en plaquetas (PRP) en el tratamiento del ojo seco severo. Esta investigación de intervención prospectiva incluyó pacientes con ojo seco severo que habían sido diagnosticados con síndrome de Sjogren. Los pacientes fueron divididos en dos grupos: el grupo de intervención recibió inyecciones

de PRP (n = 15) los días 0, 30, 60 y 90, así como ácido hialurónico cinco veces al día. El grupo de comparación recibió ácido hialurónico (n = 15) cinco veces al día. Los sujetos se midieron al inicio del estudio y a los 30, 60 y 90 días. Las medidas de resultado primarias fueron los cambios en la tinción corneal de acuerdo con la clasificación de Oxford, los resultados de la prueba de Schirmer y el tiempo de ruptura lagrimal (TBUT). Las medidas de resultado secundarias fueron cambios en el índice de enfermedad de la superficie ocular (OSDI) y el cumplimiento del tratamiento. Todos los sujetos completaron el estudio, el grupo de intervención mostró mejoras en todas las medidas de resultado primarias en comparación con el grupo de control, incluida una reducción en la tinción corneal ($p < 0,001$), un aumento en el valor medio de Schirmer de $5,6 \pm 0,7$ a $9,0 \pm 1,1$ mm y un aumento en TBUT de $4,0 \pm 0,4$ a $6,4 \pm 0,4$ s en el día 90. También se encontró una mejora en los valores subjetivos de OSDI.

(22)

Wang *et al.* (2019), en su artículo "Gotas oftálmicas de suero autólogo versus gotas de lágrimas artificiales para la enfermedad del ojo seco: una revisión sistemática y un metaanálisis de ensayos controlados aleatorios", Compararon la eficacia del colirio de suero autólogo (AS) y las lágrimas artificiales (AT) en la enfermedad del ojo seco (EOS). Se realizaron búsquedas en cinco bases de datos (PubMed, Science Direct, Cochrane Library, Chinese National Knowledge Infrastructure y Wanfang Database) en busca de ensayos controlados aleatorios (ECA). La eficacia se evaluó en términos del índice de enfermedad de la superficie ocular (OSDI), la prueba de Schirmer I, el tiempo de ruptura de lágrimas (TBUT) y la tinción con fluoresceína y rosa de bengala de la superficie ocular. Los efectos estimados de AS o AT se expresaron como una proporción con el intervalo de confianza del 95% y se representaron en un diagrama de bosque. En el metaanálisis se incluyeron siete ECA con 267 sujetos. Para la mayoría de los estudios, la edad de los sujetos fue de alrededor de 50 años y la duración mayoritaria del tratamiento fue de 8 semanas. Los resultados del seguimiento mostraron que el OSDI después del tratamiento con EA fue menor que después del tratamiento con AT: la diferencia de medias (DM) fue -10,75 (IC del 95%, -18,12; -3,39) puntos. No hubo diferencias en la prueba de Schirmer I después del tratamiento

entre los dos grupos: la DM fue 1,68 (IC del 95%, -0,65; 4,00) mm. El TBUT del grupo AS fue más largo que el del grupo AT, con una DM de 4,53 (IC del 95%, 2,02; 7,05) s. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de tinción con fluoresceína de la superficie ocular entre el grupo AS y el grupo AT, la DM fue -2,53 (IC del 95%, -6,08; 1,03) puntos. ⁽²³⁾

Navarrete *et al.* (2020), realizaron una investigación clínica llamada "Evaluación clínica y satisfacción de pacientes tratados con PRGF-Endoret (plasma rico en factores de crecimiento)", se trató de un estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes a los que se solicitó PRGF-Endoret entre febrero de 2019 y octubre de 2019 para el tratamiento de varios trastornos con sequedad ocular como síntoma. De la historia clínica electrónica se obtuvieron los siguientes datos demográficos y clínicos: edad, sexo, fecha de inicio del tratamiento, indicación, posología, duración del tratamiento, tratamiento previo con suero autólogo y evolución clínica. Además, se realizaron dos encuestas anónimas basadas en el cuestionario de ojo seco (DEQ). La primera encuesta se realizó en pacientes que iniciaron tratamiento, evaluando la frecuencia de varios síntomas (sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño, escozor ocular, dolor, hormigueo ocular, visión borrosa, enrojecimiento ocular, molestias a la luz) y una segunda encuesta se realizó cuando renovar el tratamiento, en el que se evaluó la eficacia y seguridad (tomando como medida la aparición de efectos adversos), así como la satisfacción con el tratamiento. Se estudiaron veintidós pacientes, 14 mujeres (64 %), con una mediana de edad de 64 (24-95) años. La mayoría de los pacientes (70 %) habían sido diagnosticados de queratitis y / o úlcera corneal. Según la historia clínica electrónica, en el 73 % de los casos la evolución clínica fue favorable después de al menos 3 meses, solicitando renovación del tratamiento en el 68 %. Solo un caso informó insomnio como posible efecto adverso. Tres pacientes (14 %) aún no han completado los 3 meses de tratamiento. Los resultados de las encuestas indicaron que el 100 % de los pacientes estaban satisfechos y notaron mejoría en varios síntomas: el 50 % de los pacientes habían recibido previamente suero autólogo, el 82 % de ellos tuvo una evolución favorable (dos sin evaluación). Los resultados indicaron que PRGF-Endoret mejoró los síntomas del ojo

seco en nuestros pacientes, fue seguro y los pacientes estaban satisfechos. Los pacientes tratados previamente con suero autólogo tuvieron una evolución favorable con PRGF-Endoret. Aunque se cree que es más caro, los pacientes quedaron satisfechos con el cambio. ⁽²⁴⁾

Shtein et al. (2020), en su estudio "Gotas oculares autólogas a base de suero para el tratamiento de enfermedades de la superficie ocular: informe de la Academia Estadounidense de Oftalmología", describieron la seguridad y eficacia del uso de gotas oftálmicas autólogas a base de suero para el tratamiento del ojo seco severo y el defecto epitelial corneal persistente. Las búsquedas bibliográficas de las bases de datos de PubMed y Cochrane Library se realizaron más recientemente en marzo de 2019. Las búsquedas identificaron 281 citas, que se revisaron en forma de resumen. De estos, 48 fueron seleccionados para una revisión de texto completo y 13 cumplieron con los criterios de inclusión y el metodólogo del panel les asignó una calificación de calidad de la evidencia. Este análisis incluyó 10 estudios sobre el uso de gotas oftálmicas autólogas a base de suero para la enfermedad del ojo seco grave y 4 estudios de defecto epitelial persistente. Varios estudios mostraron una buena efectividad, con alguna mejoría en los síntomas, signos o ambos. Ocho de los estudios informaron una mejoría de los síntomas de la enfermedad del ojo seco grave y todos notaron una mejoría en al menos un signo clínico. Para los defectos epiteliales persistentes, todos los estudios mostraron una mejora, y 3 de los 4 demostraron una tasa de mejora de más del 90%. Los eventos adversos fueron raros. ⁽²⁵⁾

En Venezuela, el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), anuncia a través del Portal Venezolano de Información de Ciencia y Tecnología (2021) que se encuentra realizando estudios sobre tratamientos al incorporar protocolos de regeneración de corneal, dando novedosas alternativas en la medicina regenerativa. ⁽²⁶⁾

Marco teórico

Anatomía: La córnea es un tejido transparente de tamaño y estructura comparables a los de un vidrio de reloj de pulsera chico. Está insertada en la esclerótica por el limbo.

La depresión formada en esa unión es conocida como surco de la esclerótica. En adultos, el espesor promedio de la córnea es de 550 μm en el centro, su diámetro horizontal es aproximadamente de 11.7 mm y el diámetro vertical de unos 10.6 mm. La componen cinco capas distintas que son, de adelante hacia atrás: epitelio (que se continúa con el epitelio de la conjuntiva bulbar), la membrana de Bowman, el estroma, la membrana de Descemet y el endotelio. ⁽²⁷⁾

El epitelio se compone de cinco o seis capas de células. La membrana de Bowman es una capa acelular clara formada por una porción de estroma modificado. El estroma de la córnea ocupa alrededor de 90% del espesor de esta estructura y se compone de láminas entreteljadas de fibrillas de colágeno de 10 a 250 μm de anchura y de 1 a 2 μm de longitud que se extienden a casi todo lo largo del diámetro corneal; son paralelas a la superficie corneal y, debido a su regularidad, son ópticamente transparentes. Estas láminas se hallan en una matriz de proteoglucanos hidratados asociadas con los queratocitos que producen el colágeno y la matriz. La membrana de Descemet constituye la lámina basal del endotelio corneal y su aspecto es homogéneo al microscopio óptico, pero es laminado al microscopio electrónico, a causa de diferencias estructurales entre sus porciones prenasal y posnasal. Al nacimiento, su grosor es de unos 3 μm , pero va engrosando durante el curso de la vida y alcanza de 10 a 12 μm en la edad adulta. El endotelio tiene una sola capa de células, pero tiene la función de mantener la deturgescencia del estroma corneal. Es muy sensible a lesiones y pérdida de células con el envejecimiento (su densidad normal se reduce de 23 000 células/ mm^2 al nacer, hasta 2 000 células/ mm^2 en la edad avanzada). La reparación endotelial está limitada a agrandar y deslizar las células existentes, con poca capacidad para la división celular. La insuficiencia de la función endotelial provoca edema corneal. ⁽²⁸⁾

Las fuentes de nutrición para la córnea son los vasos del limbo, del humor acuoso y las lágrimas. La córnea superficial también toma de la atmósfera la mayor parte del oxígeno que requiere. Los nervios sensoriales de la córnea provienen de la primera división (oftálmica) del quinto par craneal (nervio trigémino). ⁽²⁹⁾

Fisiología

La córnea funciona como una barrera protectora y una “ventana” a través de la cual los rayos de luz pasan a la retina. Su transparencia se debe a su estructura uniforme, avascularidad y deturgescencia. ⁽³⁰⁾

La deturgescencia o el estado de deshidratación relativa del tejido corneal se mantienen por la “bomba” de bicarbonato provista por el endotelio y la función de barrera del epitelio y endotelio. Este último es más importante que el primero en el mecanismo de deshidratación y el daño en el endotelio es más grave que al epitelio. La destrucción de las células endoteliales causa edema de la córnea y pérdida de transparencia, que es más posible que persista por el limitado potencial de recuperación de la función endotelial. El daño al epitelio sólo causa edema transitorio y localizado del estroma corneal que desaparece pronto con la regeneración rápida de las células epiteliales. La evaporación de agua de la película precorneal de lágrimas produce hipertonía de ésta. Este fenómeno, junto con la evaporación directa, extrae agua del estroma corneal superficial para mantener el estado de deshidratación. ⁽³¹⁾

La penetración de fármacos en la córnea intacta es bifásica. Las sustancias liposolubles pueden pasar a través del epitelio intacto y las hidrosolubles lo hacen a través del estroma. Por tanto, para pasar a través de la córnea, los fármacos deben ser solubles en lípidos y agua. ⁽³²⁾

Resistencia corneal a la infección

El epitelio es una barrera eficiente a la entrada de microorganismos en la córnea. Si está defectuoso, el estroma avascular y la capa de Bowman se hacen susceptibles a la infección por diversos microorganismos, incluyendo bacterias, *Acanthamoeba* y hongos. *Streptococcus pneumoniae* (el neumococo) es un patógeno bacteriano verdadero de la córnea; otros patógenos requieren gran inoculación, compromiso de la función de barrera o deficiencia inmunológica relativa para producir infección. ⁽³³⁾

Suero Autólogo y Plasma Rico en Plaquetas (PRP) Oftalmológico

Aunque aún no están totalmente claros los mecanismos finales de actuación del suero autólogo sobre los epitelios oculares, cada vez se conoce más sobre ellos. Así, se sabe que contiene algunos componentes implicados en la proliferación, migración y diferenciación de las células epiteliales de la superficie ocular. ⁽³⁴⁾

Son muchos los componentes del suero que se piensa tienen algún efecto trófico sobre los epitelios de la superficie ocular al actuar sobre la dinámica epitelial modelando la proliferación de células epiteliales del limbo y córnea, incluso, en estudios *in vitro* con células del epitelio conjuntival, se ha demostrado un efecto dosis dependiente del suero autólogo sobre la expresión de mucinas, sobre todo de mucina 1, mediado por receptores para EGF presentes en las células caliciformes. ⁽³⁵⁾

De estos componentes del suero, los que se piensan tienen una mayor importancia son el Factor de Crecimiento Epitelial (EGF), el factor Transformante del Crecimiento de los Fibroblastos (TGF- β), la vitamina A, la fibronectina, la albúmina, la α 2 macroglobulina, el Factor de Crecimiento Derivado de Plaquetas (PDGF-AB), neuropéptidos como la sustancia P y el factor de crecimiento tipo insulina 1. Así, el EGF acelera el proceso de migración de las células epiteliales, y tiene efectos antiapoptóticos. Este factor está presente tanto en la secreción lagrimal basal como refleja, con una concentración algo inferior a la que presenta en el suero autólogo. El TGF- β está implicado en los procesos de reparación epitelial y estromal, siendo su concentración en suero casi 3 veces mayor que la encontrada en la lágrima. La vitamina A parece prevenir los procesos de metaplasia escamosa de los epitelios. Su concentración en suero es muy superior a la encontrada en la lágrima. Por otro lado, proteínas como la albúmina han demostrado actividad antiapoptótica, mientras que la α 2 macroglobulina presenta actividad anticlagenasa. La fibronectina es uno de los factores más importantes en la migración celular, siendo su concentración en suero muy superior a la encontrada en la lágrima. Además el suero autólogo contiene factores neuronales como la sustancia P y el factor de crecimiento tipo insulina 1 que parecen estar implicados en la migración y adhesión del epitelio corneal. El PDGF-AB

es una de las 5 isoformas conocidas de factores de crecimiento derivados de plaquetas. Este factor se activa intracelularmente mientras es secretado por los gránulos alfa de las plaquetas tras su activación y favorece la mitosis y la cicatrización. Además, el suero autólogo contiene inmunoglobulinas como la IgG, lisozima y factores del complemento que le aportan cierto efecto bactericida y bacterioestático. ⁽³⁶⁾

Las propiedades bioquímicas del suero autólogo son similares a las de las lágrimas humanas. Contiene factor de crecimiento epidérmico (EGF), que aumenta la migración y proliferación de las células epiteliales corneales, y el factor de crecimiento transformante- β (TGF- β), que disminuye la proliferación de células epiteliales son los componentes más importantes de las lágrimas. La fibronectina, la vitamina A y una variedad de quimiocinas, factores de crecimiento y nutrientes contribuyen aún más al medio de la película lagrimal que mantiene la superficie ocular. La fibronectina está presente en una concentración de 205 $\mu\text{g} / \text{mL}$ en suero en comparación con una concentración de película lagrimal de 21 ng / mL . Las concentraciones de EGF son similares en suero (0.7-10 ng / mL) y lágrimas (0.5 ng / mL), 7 mientras que las concentraciones de vitamina A son mucho más altas en suero (46 mg / mL) que en lágrimas (0.02 mg / mL). Más importante aún, las concentraciones de TGF- β son cinco veces más altas en suero que en lágrimas. Por lo tanto, muchos oftalmólogos prefieren usar una dilución del 20% de suero autólogo para igualar más estrechamente la concentración de TGF- β en lágrimas naturales o para prevenir problemas con la proliferación de células epiteliales. ⁽³⁷⁾

El PRP contiene varios componentes con capacidades proregenerativas conocidas y los estudios in vivo han demostrado su capacidad para mejorar el reclutamiento celular de células madre derivadas de la dermis con la formación de glándulas sudoríparas, así como células acinares y ductales, regenerando un tejido similar a la dermis. También se ha demostrado que tiene un efecto sobre la preservación de las propiedades de las células madre en varios tejidos. Además, se ha informado que el PRP afecta positivamente las células glandulares del hígado por un efecto directo sobre los hepatocitos, así como efecto antifibrótico indirecto y un efecto protector contra la apoptosis de hepatocitos. El PRP también contiene varios factores de crecimiento y

citocinas que han demostrado promover la regeneración de tejidos secretores tanto in vitro como in vivo. ⁽³⁴⁾

Indicaciones de suero autólogo en patologías no infecciosas

El suero autólogo ha sido utilizado con mayor o menor éxito en el manejo de numerosos procesos que afectan a la superficie corneal. De entre estos, cabe destacar su aplicación en el tratamiento de:

— Defectos epiteliales persistentes (DEP) producidos por diversas etiologías. Podemos definir el DEP como un defecto epitelial que tiene más de 2 mm de diámetro y que dura más de dos semanas sin responder a la terapia convencional con lágrimas, lentes de contacto, etc. Han sido muchas las terapias para los DEP entre ellas aporten de lágrimas, lentes de contacto terapéuticas, tarsorrafia, trasplante de membrana amniótica, trasplante de limbo, fibronectina tópica, tetraciclinas o reconstrucción con células epiteliales cultivadas. En estos pacientes se ha visto como la terapia con suero autólogo reduce considerablemente la duración de los DEP. Así, el 63% de los DEP tratados con esta terapia curaron en menos de un mes frente a los 7,2 meses de media que tardaron en curar los DEP que fueron tratados con terapia convencional

— Ojo seco grave. Ésta fue la primera utilización del suero autólogo en oftalmología, habiéndose utilizado también por otros autores posteriormente. ⁽³⁸⁾

Casi todos los autores reportan una mejoría subjetiva considerable tras sólo 48 horas después de iniciar el tratamiento. Tsubota *et al.* encuentran una mejoría rápida de los síntomas y de las tinciones con rosa de bengala, fluoresceína y test de Schirmer, y un empeoramiento progresivo de éstos unas 4 semanas después de suspender la aplicación. En casos de ojo seco se ha especulado con la posibilidad de que los efectos sean dosis dependientes, así se han encontrado más beneficios en pautas de dosificación que aplicaban gotas 8 veces al día frente a 4 veces al día. ⁽³⁹⁾

— Manejo de la queratopatía neurotrófica. En el tratamiento de la queratopatía neurotrófica, este defecto epitelial cicatrizó completamente en unos 17 días,

mejorando la sensibilidad de la córnea determinada mediante un estesiometro de Cochet-Bonnet.

— Erosiones corneales recurrentes. En estos pacientes se ha visto como la aplicación de suero autólogo disminuye la tasa de recurrencias.

— En ocasiones la aplicación de suero autólogo se ha asociado a cirugías de reconstrucción de la superficie ocular como Trasplante de limbo, trasplante de membrana amniótica, queratopatía penetrante en pacientes con síndrome de Stevens-Johnson o penfigoide ocular cicatricial, contribuyendo a mejorar la estabilidad del epitelio corneal.

— También ha sido utilizado en el manejo del ojo seco asociado a enfermedad injerto contra huésped. En estos pacientes se encuentra una mejoría clínica subjetiva muy rápida siendo algo más lenta la desaparición de signos como la queratopatía punteada. Asimismo, se ha utilizado como terapia asociada en el tratamiento de la úlcera de Mooren y de la queratoconjuntivitis límbica superior, en la que algunos autores han encontrado una respuesta adecuada al tratamiento en más del 80% de los pacientes.

— El suero autólogo ha sido también utilizado en clínica para la aplicación sobre puntos de fuga en ampollas de filtración, en el tratamiento de agujeros maculares de espesor completo, ya sea aplicado sobre el agujero macular o bien usado en el suero de irrigación para limpiar el verde de indocianina usado para visualizar la membrana limitante interna en la cirugía de agujero macular, desgarros retinianos, en asociación con concentrados de plaquetas se ha utilizado en modelos experimentales de cicatrización retiniana. De igual forma, se está empleando suero autólogo en el postoperatorio de pacientes con pterigion. En estos pacientes se ha encontrado que la aplicación de éste durante un mes tras la extirpación del pterigion reduce la tasa de recidivas y los pacientes refieren una importante mejoría sintomática con su utilización.⁽⁴⁰⁾

El suero autólogo favoreció la epitelización y la estabilidad de la película lagrimal en un 92 % de los pacientes, presentando pocos efectos sobre la regresión de neovasos y

sobre la transparencia corneal. Estas características hacen especialmente útil el tratamiento con este preparado en los casos de queratopatía leve y moderada. En casos graves de queratopatía asociada a la aniridia, podemos emplearlo como complemento a otros procedimientos terapéuticos como el trasplante de limbo. ⁽⁴¹⁾

Test de OSDI (Ocular Surface Disease Index)

El test de OSDI es un instrumento diagnóstico que fue creado especialmente para medir la gravedad y clasificar el síndrome de ojo seco a partir de su sintomatología. Está conformado por tres bloques, en cada bloque, las preguntas tienen como objetivo determinar la frecuencia de determinados síntomas y el grado de dificultad para realizar ciertas tareas. Para responder, el paciente debe indicar una de las siguientes opciones a cada uno de los subpuntos de cada pregunta:

- En todo momento
- Casi en todo momento
- 50% del tiempo
- Casi nunca
- En ningún momento

Los bloques de pregunta son:

1. ¿Ha experimentado alguna de las siguientes alteraciones durante la última semana?

- Sensibilidad a la luz
- Sensación de arenilla
- Dolor ocular
- Visión borrosa
- Mala visión

2. ¿Ha tenido problemas en los ojos que le han limitado o impedido realizar alguna de las siguientes acciones durante la última semana?

- Leer
- Conducir de noche
- Trabajar con el ordenador
- Ver la televisión

3. ¿Ha sentido incomodidad en los ojos en alguna de las siguientes situaciones durante la última semana?

- Viento
- En zonas secas
- En lugares con aire acondicionado

Podemos clasificar los resultados del test de OSDI de la siguiente manera según la puntuación obtenida:

- Puntuación entre 0 y 13 puntos: El test de sequedad ocular se considera normal
- Puntuación entre 14 y 22 puntos: El estado de sequedad ocular del paciente es leve o moderado
- Más de 22 puntos: El síndrome de ojo seco se considera elevado o grave ⁽⁴²⁾

Test de Oxford

Originalmente, el esquema de Oxford y las pautas recomendadas por NEI fueron desarrollados para determinar la gravedad del síndrome del ojo seco. Sistemas de clasificación como Efron o el CCLRU se orientaron a las enfermedades relacionadas con las lentes de contacto y se centraron en la hiperemia conjuntival. Como resultado, el panel de clasificación de Oxford representó el patrón típico de erosiones corneales que se muestra en el síndrome del ojo seco, y CCLRU Las fotografías de referencia representaban imágenes típicas de la córnea y la conjuntiva relacionadas con el uso de lentes de contacto. Sin embargo, muchos investigadores adoptaron la escala de Oxford para evaluar la toxicidad de los fármacos o complicaciones de los lentes de contacto por su sencillez y facilidad de uso.

El proceso consiste en humedecer una tira impregnada con fluoresceína con una sola gota de solución salina estéril, y cuando la gota satura la punta impregnada, el exceso de gota se agita y se retira. Se baja el párpado inferior y se toca suavemente la tira sobre la conjuntiva del tarso inferior. Se pide al paciente que parpadee suavemente para distribuir el tinte por la superficie ocular. Se obtiene una fotografía de toda la córnea inmediatamente después de la tinción. Se usa la iluminación de rayo de hendidura con el ancho máximo (30 mm) de la fuente de luz blanca, un filtro de excitación azul y una lente de difusión en un ángulo oblicuo de 10 a 30 grados (con la fuente de luz en el punto medio entre la pupila margen y limbo).

La escala de calificaciones de Oxford divide la tinción de la córnea en 6 grupos según la gravedad: 0 = ausente, I = mínima, II = leve, III = moderada, IV = marcada y V = grave. El examinador compara la apariencia general de la tinción corneal del paciente con una figura de referencia. No se debe intentar contar los puntos o evaluar la posición o la confluencia de los puntos. El examinador debe seleccionar el grado apropiado que mejor represente el estado de tinción corneal. Cuando los observadores aplican la escala de Oxford, los examinadores seleccionan intuitivamente el grado apropiado que mejor representa el estado de tinción corneal, sin contar los puntos ni evaluar la ubicación.

En resumen, existen 4 sistemas de clasificación (el esquema de Oxford, el sistema recomendado por NEI, el índice de combinación de área y densidad y el SICCA OSS) para evaluar las erosiones corneales que se originan en una variedad de enfermedades oculares, no limitadas a lentes de contacto, enfermedad relacionada o síndrome del ojo seco. La confiabilidad y repetibilidad de estos 4 sistemas de clasificación entre 11 observadores fueron excelentes. En conclusión, los 4 sistemas de clasificación estudiados pueden ser útiles en la evaluación de erosiones corneales, independientemente de las condiciones de la enfermedad y de los individuos de clasificación. ⁽⁴³⁾

Objetivo general:

Evaluar el efecto del suero autólogo en regeneración corneal en pacientes del Servicio de Oftalmología, Hospital "Dr. Domingo Luciani", Municipio Sucre, Estado Miranda, Venezuela junio-octubre 2021.

Objetivos específicos:

1. Identificar las características sociodemográficas de los pacientes con lesión corneal.
2. Describir la etiología de la lesión corneal.
3. Comparar el tiempo de regeneración corneal con suero autólogo y lágrimas artificiales, basado en la mejoría de signos y síntomas oculares.

Aspectos éticos

Se garantizó el respeto a los cuatro principios bioéticos fundamentales de la Declaración de Helsinki promulgada por la Asociación Médica Mundial en 1964 y reformada por última vez en 2013, que incluye los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia; así como el cumplimiento del Código de Deontología Médica de la Federación Médica Venezolana.

Se respetó el principio de autonomía por medio de la firma de consentimientos informados por parte de los pacientes o sus representantes, para garantizar que sólo participaran sujetos que voluntariamente desearan ser parte de la investigación, ejerciendo su derecho a tomar decisiones informadas, y pudiendo retirarse de la investigación cuando quisieran. Se protegió la confidencialidad de los datos obtenida por medio de la elaboración de la historia oftalmológica, dándole además siempre un uso respetuoso y ético a dicha información.

La beneficencia de los pacientes se cumplió realizándoles una evaluación oftalmológica completa, lo cual benefició al paciente para un diagnóstico más exacto

de su patología, en pro de su salud visual. Asimismo, se garantizó siempre el bienestar de los pacientes por encima del interés de la presente investigación.

Se respetó el principio de la justicia al no discriminar de ninguna manera a los pacientes por su sexo, edad, raza, religión, posición política, orientación sexual, grado socioeconómico, ni otros motivos. La no maleficencia se respetó ya que ninguno de los estudios que se realizó a los pacientes fue potencialmente dañino, ni se arriesgó su integridad física o psicológica.

MÉTODOS

Tipo de estudio y diseño

El estudio realizado fue de tipo experimental, prospectivo de corte transversal, aleatorizado y doble ciego.

Población y muestra

Para el presente estudio la población estuvo conformada por todos aquellos pacientes con el diagnóstico de patología corneal que acudieron a la emergencia y consulta del servicio de Oftalmología del Hospital Dr. “Domingo Luciani”, entre junio-octubre del 2021.

De acuerdo a los datos aportados por el departamento de estadística del Hospital Dr. Domingo Luciani, del semestre anterior a junio de 2021 (enero a mayo 2021), se estimó que la población constituida por pacientes que asistieron a la emergencia y a la consulta del servicio fue de 360 pacientes. Sobre la base de esta información, se calculó el tamaño de muestra (para población finita), con una confianza del 95% y un margen de error de $\pm 0,10$, la muestra seleccionada para la investigación fue de 80 pacientes.

Es importante destacar, que la selección de la muestra es no probabilística, intencional, conformada por aquellos pacientes que asistieron a la emergencia y que aceptaron

participar voluntariamente previa firma del consentimiento informado y que cumplieron con los criterios de inclusión definidos a continuación.

Dicha muestra fue dividida aleatoriamente en dos grupos de 40 pacientes, el primer grupo (Lagrimas Artificiales), se le suministró solo lagrimas artificiales compuestos de Hidroxipropilmetilcelulosa al 0,3 %, un segundo grupo (Suero Autólogo), se le suministró suero autólogo compuesto de factores de crecimiento como parte del tratamiento.

Criterios de inclusión:

1. Pacientes que acuden a la emergencia y consulta de Oftalmología del Hospital “Dr. Domingo Luciani”.
2. Pacientes de ambos sexos, de todas las edades.
3. Pacientes que presenten patología corneal con defectos epiteliales no infecciosos que ameriten regeneración.
4. Firma de consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con patologías que no afecten la córnea.
2. Pacientes con alteraciones psiquiátricas.
3. Pacientes con úlceras corneales infecciosas.
4. Pacientes que se nieguen a firmar consentimiento informado.
5. Pacientes que no cumplan tratamiento indicado.
6. Pacientes con enfermedades infecciosas sistémicas activas.
7. Discrasias sanguíneas (hipofibrinogenemia).
8. Trombocitopatías.
9. Trombocitopenias
10. Embarazo.
11. Enfermedad de Von Willebrand.

12. Paciente portador de enfermedades infecciosas transmisibles por vía sanguínea:

VIH, VHB, VHC, sífilis.

13. Sarcoidosis

Procedimiento

De la población que acudió a la consulta general y emergencia de Oftalmología entre 01 de junio al 15 de octubre de 2021, se escogió una muestra conformada por 80 pacientes quienes a su vez se subdividieron en 40 grupo caso y 40 grupos control, quienes previa firma del consentimiento informado (Anexo 1), se sentaron en la silla Marca Ophthalmic, tomando sus datos personales y antecedentes médicos, medición de agudeza visual lejana con la pantalla Pichina PLC-2200, y cercana con cartilla de Rosenbaum, se obtuvo la agudeza visual mejor corregida con el foróptero Marco Ophthalmic, realización de biomicroscopía con lámpara de hendidura Marco Ophthalmic G5 Ultra para el examen del segmento anterior y se instiló fluoresceína para evaluar integridad del epitelio corneal.

Todos los pacientes incluidos en el estudio, fueron evaluados previamente por médicos del servicio de oftalmología y se registraron en una ficha los datos sobre edad, sexo, procedencia (medio rural y urbano), ocupación; etiología de la lesión corneal, manifestaciones clínicas de lesión corneal referida por el paciente y medida mediante el test de OSDI (Anexo 2), realización de biomicroscopia bajo lámpara de hendidura evidenciando la regeneración corneal con instilación de fluoresceína y estratificación por la escala de Oxford. (Anexo 3).

El grupo de casos recibió suero autólogo compuesto de factores de crecimiento como parte del tratamiento y el grupo control recibió lágrimas artificiales compuestos de hidroxipropilmetilcelulosa al 0,3 %. A todos los pacientes se les realizó seguimiento diario y registro seriado de los niveles de discomfort visual en el test de OSDI seleccionado y la escala de Oxford para regeneración corneal como parámetros de eficacia del tratamiento tanto en el grupo de casos como en el grupo de control.

Para la preparación del suero autólogo en forma de colirio, se procedió; bajo un ambiente previamente esterilizado y con todas las normas de bioseguridad realización de venopunción, con tubos de extracción de vacío sin anticoagulante, se extrajo 10 cc de sangre al paciente y luego se distribuyó en 2 tubos. Posteriormente los tubos se colocaron en una rejilla en posición vertical, para separar el suero del resto de elementos

formes. Se centrifugó durante 5 minutos a 1500 rpm, obteniendo alrededor de 5 cc de suero de cada frasco de 10 cc de sangre.

Una vez separado el suero, se prepararon todos los envases de colirio de suero autólogo, separando 2 cc de éste, en un frasco estéril tipo gotero adaptado para uso oftalmológico. Posteriormente se realizó apertura de vial de 10 cc de solución salina 0,9% estéril, se tomaron 8 cc para conseguir una concentración final del 20 %, se entregó al paciente el envase rotulado para su utilización, además del recipe médico que contiene las indicaciones: refrigeración constante a temperatura promedio 4°C, instilación de 1 gota en el ojo afectado cada 3 horas, tratamiento antibiótico y/o esteroideo (si el caso lo amerita) y acudir a control.

Por otro lado, para el grupo de control se indicó la aplicación de lágrimas artificiales compuestas de hidroxipropilmetilcelulosa al 0.3 %, con instilaciones de 1 gota cada 4 horas, cumpliendo con el protocolo convencional más tratamiento antibiótico y/o esteroideo (si el caso lo amerita) y acudir a control. Es importante destacar que se requirió de material de bioseguridad, todos los pacientes usaron tapabocas, y se les aplicó gel antibacterial al entrar al consultorio. El médico usará bata médica, gorro quirúrgico, guantes, mascarilla y faceshield; y entre pacientes, lavado de manos, se aplicará gel antibacterial, se cambiará los guantes, y limpiará todos los equipos y superficies con alcohol y Gerdex. Adicionalmente se usará hojas de papel, bolígrafos, marcadores, consultorio oftalmológico con lámpara de hendidura, fluoresceína sódica 0,5 %, inyectadoras 10cc, 1cc, algodón, adhesivo, Solución fisiológica 0,9 %, centrifuga, tubos de ensayo y envases plásticos tipo gotero.

Tratamiento estadístico

Para todas las variables se aplicaron promedios y porcentajes (%), medianas, y para las variables de las manifestaciones clínicas, Se realizó el análisis bivariante comparando el discomfort visual en el grupo control con lágrimas artificiales y en el grupo caso de tratamiento con suero autólogo, para ello se utilizó el Programa SPSS estadístico a través de chi-cuadrado como prueba estadística, posteriormente los datos obtenidos se ingresaron al software de procesamiento de datos, en este caso cuadros tabulados Microsoft Word 2010, para demostrar la relación entre la variable dependiente e independiente en el grupo caso con respecto al de control, permitiendo evaluar la

regeneración corneal con suero autólogo en pacientes que acudieron a la consulta de Oftalmología del Hospital Domingo Luciani Municipio Sucre, Estado Miranda. En consecuencia, los resultados se presentaron en tablas y gráficos, utilizando como medidas de tendencia central frecuencias y porcentajes.

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

Recursos humanos y materiales

Dentro de los recursos humanos que participaron en la investigación se encontró la Dra. Justavy Peña y la Dra. Ana Aracas, residentes de tercer año del postgrado de Oftalmología; la Dra. Marisela Rumbos, adjunto especialista en Córnea, Superficie ocular y Segmento Anterior y tutora del proyecto, todos pertenecientes al servicio de Oftalmología del Hospital Dr. Domingo Luciani; y los pacientes que formaron parte del estudio.

Se utilizaron los siguientes equipos: consultorio oftalmológico con lámpara de hendidura Marco Ophthalmic G5 Ultra que posee su lámina protectora de acrílico, silla oftalmológica reclinable Marco Ophthalmic, silla del examinador. También se requirió: gasas, aplicadores, cartilla de agudeza visual cercana de Rosenbaum, ocluser ocular, alcohol, Gerdex, gel antibacterial, batas de cirujano, gorros quirúrgicos, botas quirúrgicas, guantes de látex, tapabocas, careta, agua, jabón, bolígrafos, papelería, equipos de computación, servicio de internet, marcadores, fluoresceína sódica 0,5%, inyectoras 10cc, 1cc, algodón, adhesivo, solución salina balanceada (BSS) , centrifuga, tubos de ensayo sin anticoagulante y envases plásticos tipo gotero, lagrimas artificiales con hidroximetilpropilcelulosa al 0,3%.

Recursos institucionales

La unidad oftalmológica de la consulta del Servicio de Oftalmología del Hospital Dr. Domingo Luciani, fluoresceína sódica 0,5%, inyectoras 10cc, 1cc, algodón, adhesivo, solución salina 0,9% (viales), gasas, alcohol, Gerdex, gel antibacterial, gorros quirúrgicos, guantes de látex, tapabocas, agua y jabón.

RESULTADOS

Resultados a partir del instrumento para recolección de datos

Tabla N° 1

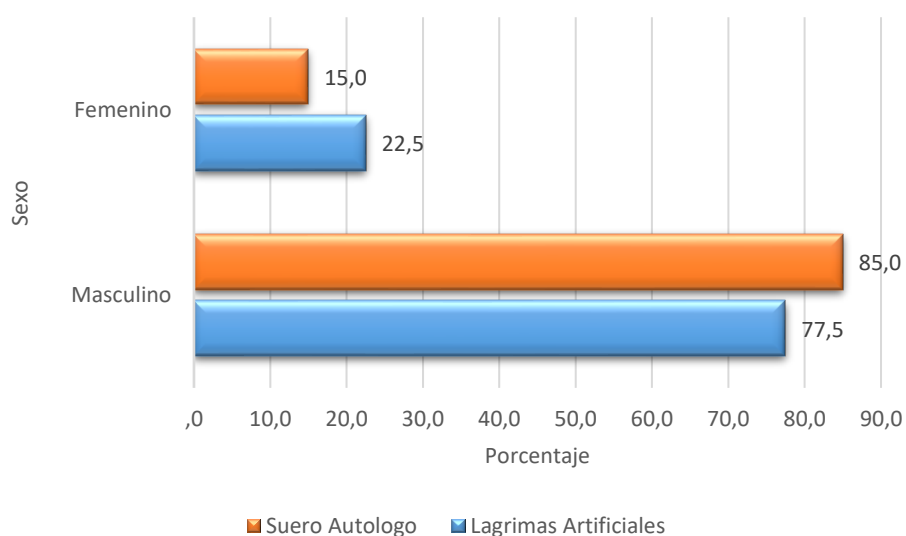
Distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según Sexo. Servicio de oftalmología del Hospital “Domingo Luciani” Municipio Sucre, Estado Miranda. Período junio 2021 - octubre 2021

Sexo	Lágrimas Artificiales		Suero Autólogo		total	
	N	%	N	%	n	%
Masculino	31	77,5	34	85,0	65	81,3
Femenino	9	22,5	6	15,0	15	18,8
Total	40	100,0	40	100,0	80	100,0

p = 0,390

Gráfico N° 1

Distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según Sexo. Servicio de oftalmología del Hospital “Domingo Luciani” Municipio Sucre, Estado Miranda. Período junio 2021 - octubre 2021



Con respecto a la distribución de la muestra en estudio según el sexo podemos evidenciar que el grupo de pacientes de lágrimas artificiales estuvo constituido por 31 hombres (77,5%) y 9 mujeres (22,5%) y el grupo de Suero autólogo por 34 hombres (85%) y 6 mujeres (15%). En ambas poblaciones podemos observar que hubo mayor prevalencia del sexo masculino. Con una confianza del 95% se realizó la prueba de contraste de hipótesis para la chi cuadrado y no se encontró diferencia entre los grupos ($p > 0,05$)

Tabla N° 2
Distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según Edad.
Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo Luciani" Municipio Sucre, Estado
Miranda. Período junio 2021 - octubre 2021

Edad	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Lágrimas Artificiales	40	19	70	40,20	14,657
Suero Autólogo	40	10	76	42,10	15,785
<i>p = 0,579</i>					
Total	80	10	76	41,15	15,165

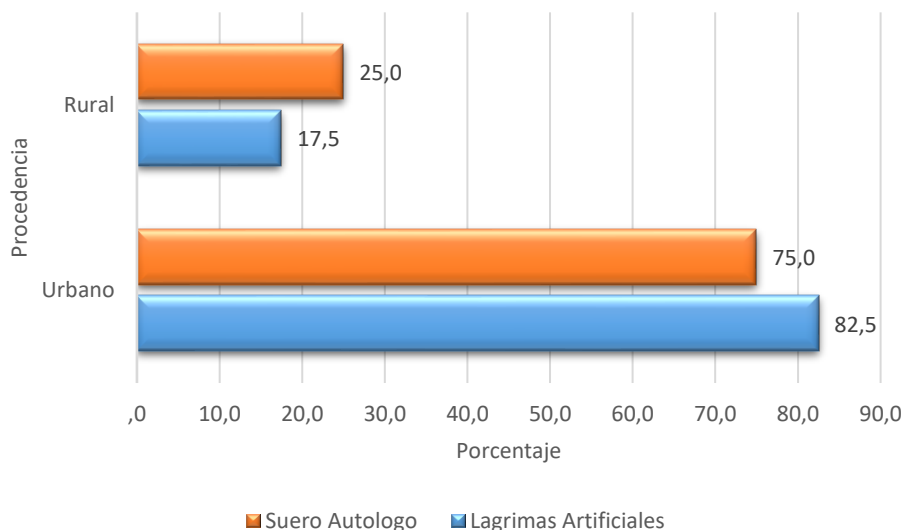
En cuanto a la edad, se evidenció que en el grupo de lágrimas artificiales el rango de edad se encuentra entre los 19 y 70 años, con una media aritmética de 40,20 años y una desviación típica de 14,66 años (40,20 años \pm 14,66 años). Mientras que, en el grupo de suero autólogo, el rango de edad, se encuentra entre los 10 y 76 años, con una media aritmética de 42,10 años y una desviación típica de 15,78 años (42,10 años \pm 15,79 año). Con una confianza del 95%, se pudo establecer que no existen diferencia significativa entre los dos grupos en referencia a la edad ($p > 0,05$)

Tabla N° 3
Distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según Procedencia.
Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo Luciani" Municipio Sucre, Estado
Miranda. Período junio 2021 - octubre 2021.

Procedencia	Lágrimas Artificiales		Suero Autólogo		total	
	N	%	N	%	n	%
Urbano	33	82,5	30	75,0	63	78,8
Rural	7	17,5	10	25,0	17	21,3
Total	40	100,0	40	100,0	80	100,0

p = 0,412

Gráfico N° 3
Representación porcentual de la distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según procedencia. Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo Luciani" Municipio Sucre, Estado Miranda. Período junio 2021 - octubre 2021



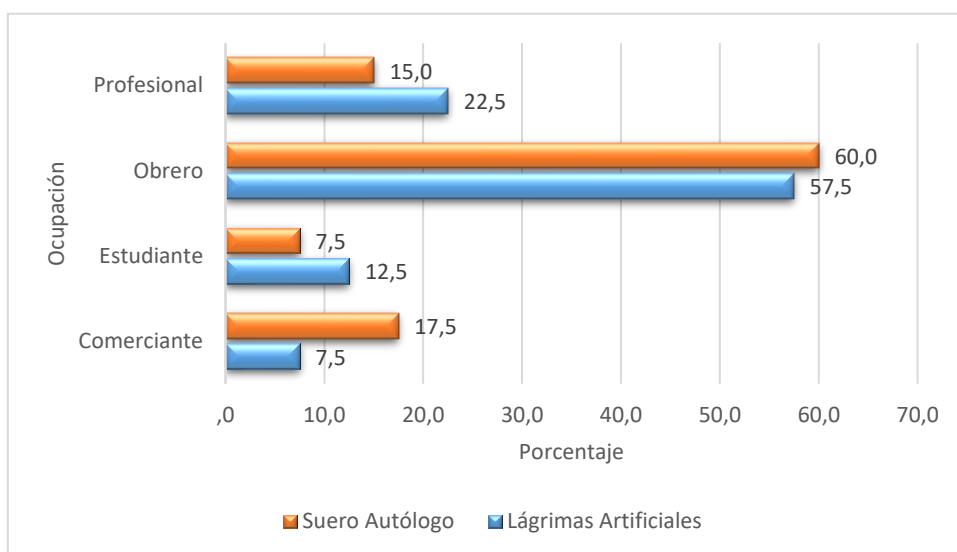
En relación a la distribución de la muestra según su procedencia, observamos que en el grupo de lágrimas artificiales el 82,5 % fue de procedencia urbana y 17,5 % de medio rural. En el grupo de suero autólogo el 75% fue de procedencia urbana 25% rural. En ambas poblaciones la procedencia urbana fue más frecuente.

Tabla N° 4
Distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según ocupación.
Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo Luciani" Municipio Sucre, Estado
Miranda. Periodo junio 2021 - octubre 2021.

Ocupación	Lágrimas Artificiales		Suero Autólogo		total	
	N	%	N	%	n	%
Estudiante	5	12,5	3	7,5	8	10,0
Obrero	23	57,5	24	60,0	47	58,8
Comerciante	3	7,5	7	17,5	10	12,5
Profesional	9	22,5	6	15,0	15	18,8
Total	40	100,0	40	100,0	80	100,0

p = 0,437

Gráfico N° 4
Representación porcentual de la distribución de la muestra de pacientes incluidos
en el estudio según ocupación. Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo
Luciani" Municipio Sucre, Estado Miranda. Periodo junio 2021 - octubre 2021



En la distribución de la población en estudio según la ocupación, se observó que en el grupo de lágrimas artificiales la ocupación más prevalente fue Obrero con un 57,5%, seguido de Profesional con un 22,5 %, Estudiante 12,5 % y Comerciante 7,5%. En el grupo de suero autólogo la ocupación más prevalente fue Obrero con un 60 % del total de la muestra, seguido de Comerciante con un 17,5%, Profesional 15% y Estudiante 7,5%. En ambas poblaciones la ocupación Obrero fue la más frecuente. Con una confianza del 95%, se pudo establecer que no existen diferencias significativas entre los dos grupos en referencia a la ocupación ($p > 0,05$).

Tabla N° 5

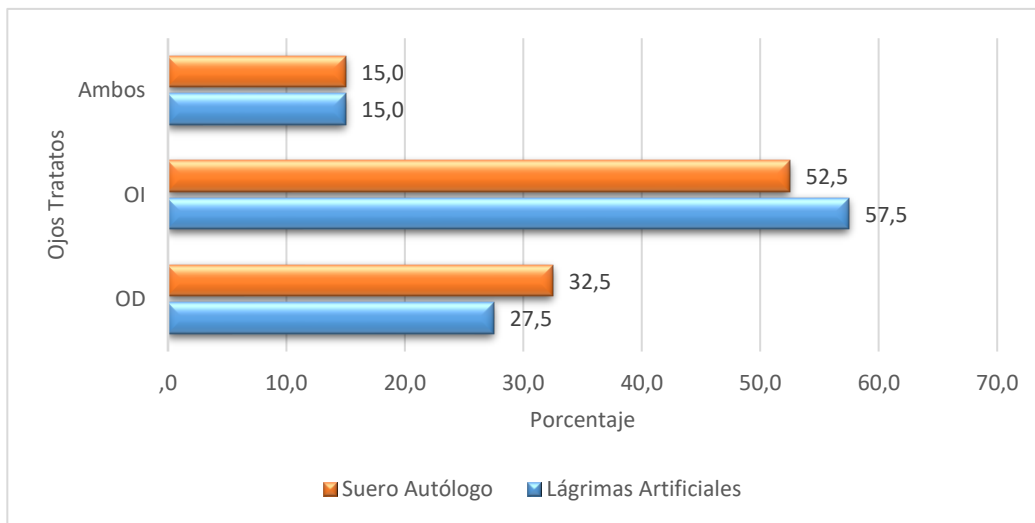
Distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según ojo tratado. Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo Luciani" Municipio Sucre, Estado Miranda. Período junio 2021 - octubre 2021.

Ojo tratado	Lágrimas Artificiales		Suero Autólogo		total	
	n	%	N	%	n	%
OD	11	27,5	13	32,5	24	30,0
OI	23	57,5	21	52,5	44	55,0
Ambos	6	15,0	6	15,0	12	15,0
Total	40	100,0	40	100,0	80	100,0

$p = 0,879$

Gráfico N° 5

Representación porcentual de la distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según ojo tratado. Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo Luciani" Municipio Sucre, Estado Miranda. Período junio 2021 - octubre 2021



En la distribución de la muestra según ojo tratado se constata que en el grupo de lágrimas artificiales el ojo izquierdo fue más prevalente con un 57,5% (23 ojos) que el derecho con un 27,5 % (11 ojos) y un 15 % (6 ojos) con afectación bilateral. Así mismo el grupo de suero autólogo también presentó como ojo prevalente el izquierdo con un 52,5% (21 ojos) y el derecho con 32,5% (13 ojos), la afectación bilateral fue de 15 % (6 ojos).

Tabla N° 6

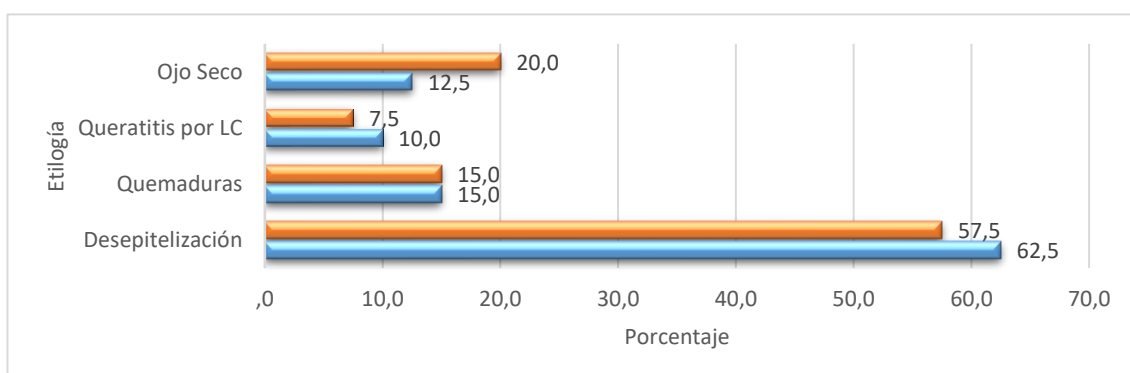
Distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según etiología. Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo Luciani" Municipio Sucre, Estado Miranda. Período junio 2021 - octubre 2021.

Etiología	Lágrimas Artificiales		Suero Autólogo		total	
	n	%	N	%	n	%
Desepitelización	25	62,5	23	57,5	48	60,0
Quemaduras	6	15,0	6	15,0	12	15,0
Queratitis por LC	4	10,0	3	7,5	7	8,8
Ojo Seco	5	12,5	8	20,0	13	16,3
Total	40	100,0	40	100,0	80	100,0

p = 0,821

Gráfico N° 6

Representación porcentual de la distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según etiología. Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo Luciani" Municipio Sucre, Estado Miranda. Período junio 2021 - octubre 2021



En cuanto a la etiología, se pudo determinar que tanto en el grupo de lágrimas artificiales como el de suero autólogo, la desepitelización fue la más frecuente con un (62,5%) para el primero y (57%) para el segundo, para ambos grupos las quemaduras representaron (15%), el resto se ubicó para lágrimas artificiales; las queratitis por lentes de contacto (10%), y ojo seco (12,5%). En el grupo de suero autólogo las queratitis por lentes de contacto fueron (7,5%) y finalmente ojo seco (20%).

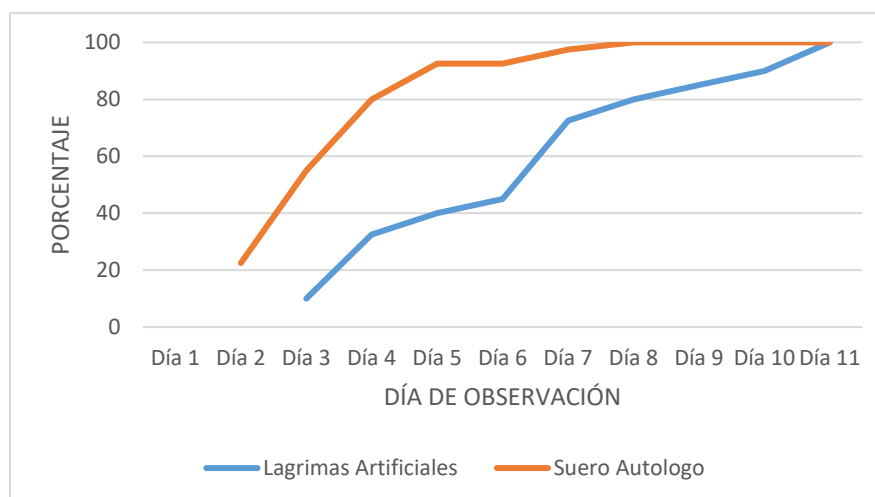
Tabla N° 7

Distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según días de observación. Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo Luciani" Municipio Sucre, Estado Miranda. Período junio 2021 - octubre 2021.

Días de Observación	Lágrimas Artificiales		Suero Autólogo	
	N	%	N	%
Día de Observación 1				
Día de Observación 2			9	22,5
Día de Observación 3	4	10,0	22	55,0
Día de Observación 4	13	32,5	32	80,0
Día de Observación 5	16	40,0	37	92,5
Día de Observación 6	18	45,0	37	92,5
Día de Observación 7	29	72,5	39	97,5
Día de Observación 8	32	80,0	40	100,0
Día de Observación 9	34	85,0	40	100,0
Día de Observación 10	36	90,0	40	100,0
Día de Observación 11	40	100,0	40	100,0

Gráfico N° 7

Representación porcentual de la distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según días de observación. Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo Luciani" Municipio Sucre, Estado Miranda. Período junio 2021 - octubre 2021



En cuanto al día de observación de cada paciente vemos que para el grupo de lágrimas artificiales el 10% (4 pacientes) se observaron hasta el día 3, así mismo la observación para el día 6 donde el 45% (18 pacientes) habían sido dados de alta. Para finalmente el día 11 ser el máximo de días en que se observaron pacientes.

Para el grupo de suero autólogo se observa que hasta el 3er día ya se había observado y por tanto dado de alta un 55% (22 pacientes), así el día 6 el 92,5% (37 pacientes) ya habían sido observados y dado de alta. Finalmente, para el día 8 ya se tenían el total de pacientes observados. Es de notar la diferencia significativa entre ambos grupos, donde en el suero autólogo, más del 50% de pacientes ya son dados de alta a partir del 3er día.

Tabla N° 8

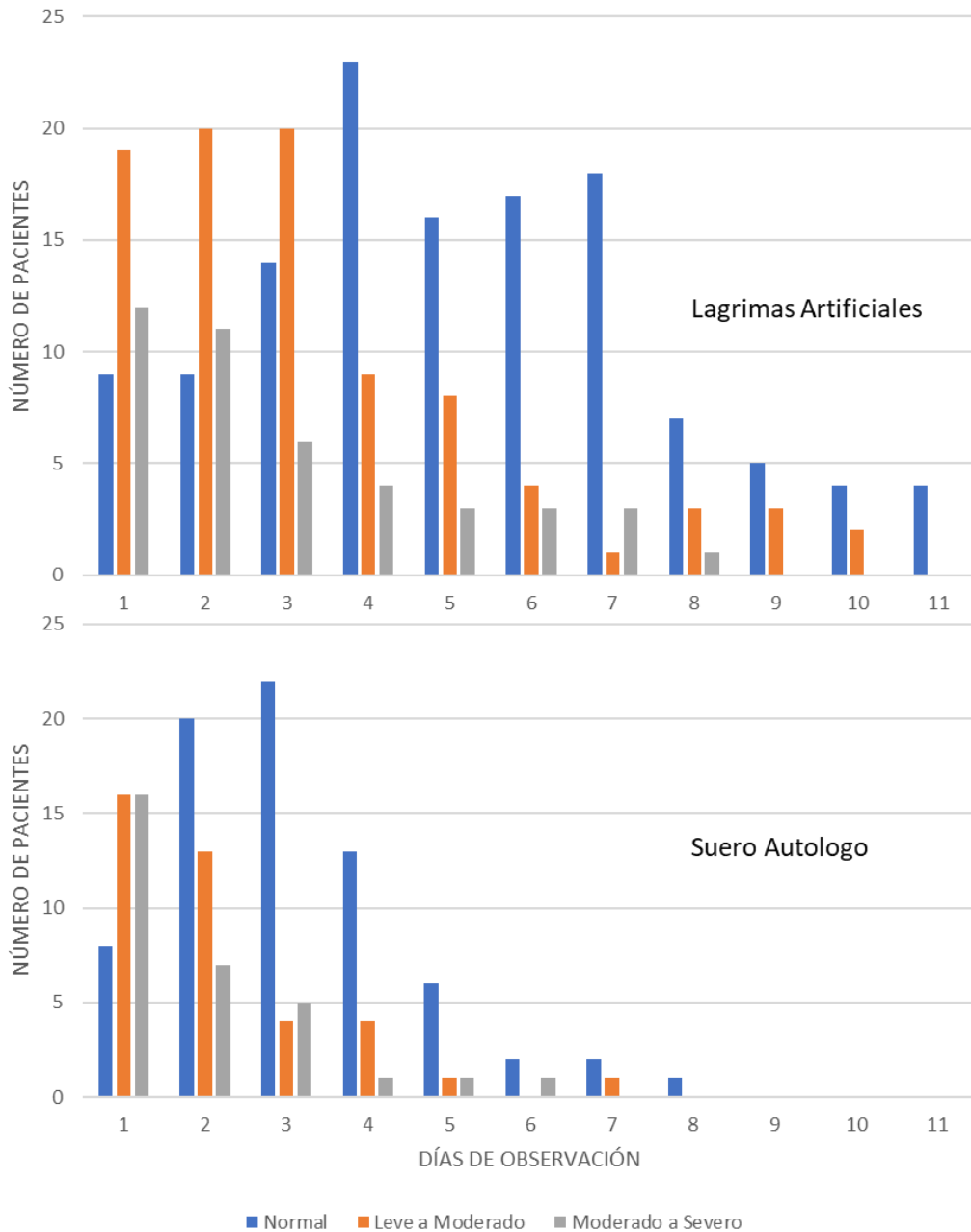
Distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según test de OSDI en días de evolución. Servicio de oftalmología del Hospital “Domingo Luciani” Municipio Sucre, Estado Miranda. Periodo junio 2021 - octubre 2021.

Tratamiento	OSDI	Día 1		Día 2		Día 3		Día 4		Día 5	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Lágrimas Artificiales	Normal	9	22,5	9	22,5	14	35,0	23	57,5	16	59,3
	Leve a Moderado	19	47,5	20	50,0	20	50,0	9	22,5	8	29,6
	Moderado a Severo	12	30,0	11	27,5	6	15,0	4	10,0	3	11,1
	Total	40	100,0	40	100,0	40	100,0	36	90,0	27	100,0
	Recuperados							4	10,0	13	32,5
Suero Autólogo	Normal	8	20,0	20	50,0	22	71,0	13	72,2	6	75,0
	Leve a Moderado	16	40,0	13	32,5	4	12,9	4	22,2	1	12,5
	Moderado a Severo	16	40,0	7	17,5	5	16,1	1	5,6	1	12,5
	Total	40	100,0	40	100,0	31	100,0	18	100,0	8	100,0
	Recuperados					9	22,5	22	55,0	32	80,0

Tratamiento	OSDI	Día 6		Día 7		Día 8		Día 9		Día 10		Día 11	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Lágrimas Artificiales	Normal	17	70,8	18	81,8	7	63,6	5	62,5	4	66,7	4	100,0
	Leve a Moderado	4	16,7	1	4,5	3	27,3	3	37,5	2	33,3		
	Moderado a Severo	3	12,5	3	13,6	1	9,1						
	Total	24	100,0	22	100,0	11	100,0	8	100,0	6	100,0	4	100,0
	Recuperados	16	40,0	18	45,0	29	72,5	32	80,0	34	85,0	36	90,0
Suero Autólogo	Normal	2	66,7	2	66,7	1	100,0						
	Leve a Moderado			1	33,3								
	Moderado a Severo	1	33,3										
	Total	3	100,0	3	100,0	1	100,0						
	Recuperados	37	92,5	37	92,5	39	97,5	40	100,0	40	100,0	40	100,0

Gráfico N° 8

Representación porcentual de la distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según Test de OSDI en días de evolución. Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo Luciani" Municipio Sucre, Estado Miranda. Período junio 2021 - octubre 2021



Con respecto a la distribución de la muestra, según el puntaje obtenido por el test de OSDI, en los días donde se observaron los pacientes; en el grupo de lágrimas artificiales en el primer día de observación 47,5% (19 pacientes) obtuvieron un test de OSDI leve-moderado, 20% (12 pacientes) puntuaron moderado-severo y 22.5% OSDI

normal. Al tercer día de observación dicha población presentó 50% leve a moderado, 35 % normal y 15 % moderado severo. Al séptimo día de observación 70.8 % (17 pacientes) presentaron OSDI normal, 16.17 % (cuatro pacientes) leve a moderado y 12.5% (tres pacientes) moderado a severo.

En el grupo de suero autólogo, en el primer día de observación 40 % (16 pacientes) presentaron OSDI leve a moderado, 30 % (12 pacientes) moderado severo y 22.5% (nueve pacientes) normal. Al tercer día 71% presentó OSDI normal, 16.1% (cinco pacientes) moderado a severo y 12.9% (cuatro pacientes) leve-moderado. En el quinto día 75% (seis pacientes) presentó OSDI normal; 12.5% (un paciente) leve-moderado y un paciente moderado a severo.

En ambas poblaciones en el primer día de observación fué frecuente el 75 % de OSDI leve a moderado y en días posteriores, se evidencia mejoría más rápida de los síntomas diarios, según el test de OSDI, en el grupo de suero autólogo.

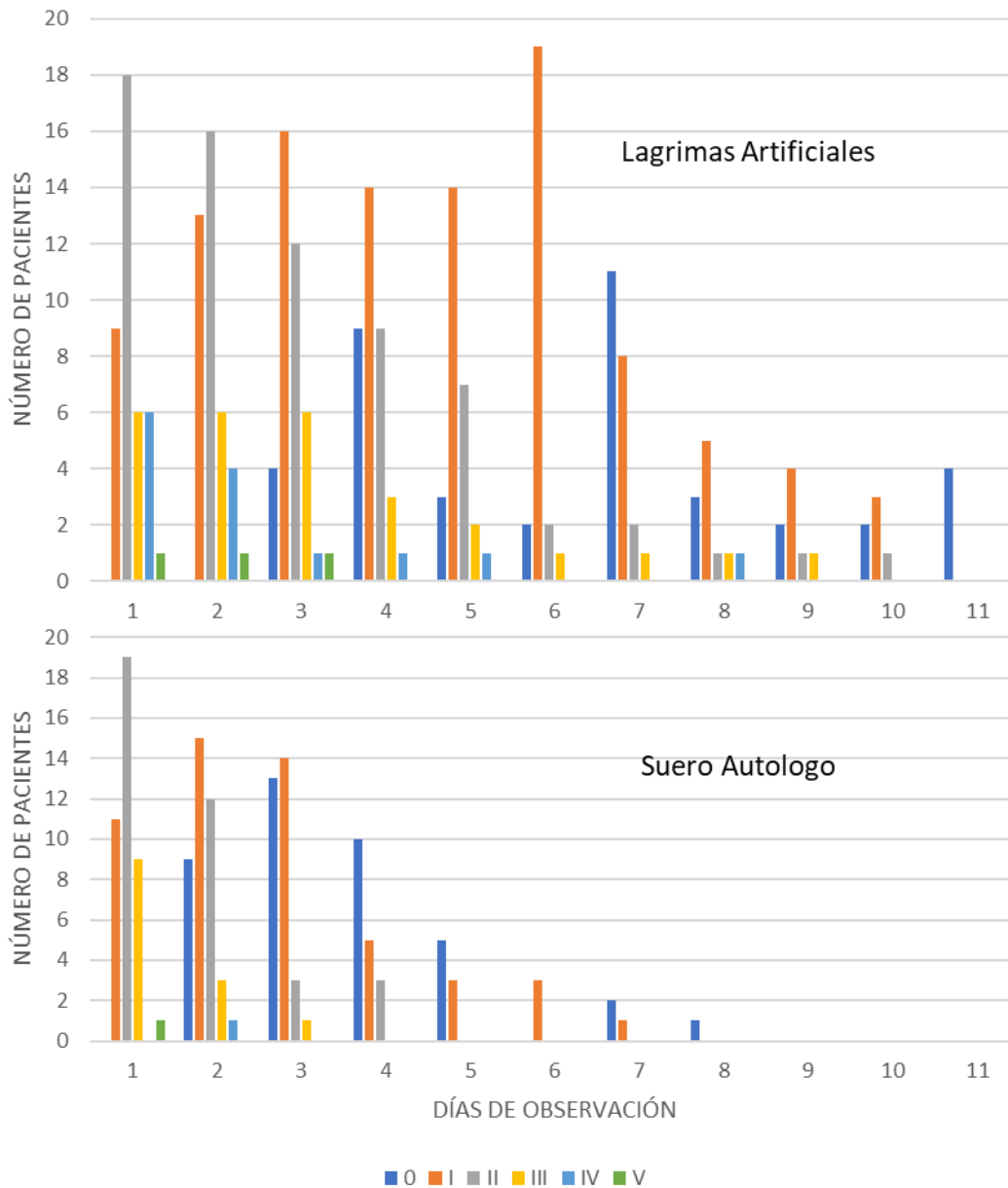
Tabla N° 9

Distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según escala de OXFORD en días de evolución. Servicio de oftalmología del Hospital “Domingo Luciani” Municipio Sucre, Estado Miranda. Periodo junio 2021 - octubre 2021.

Tratamiento	OXFORD	Día 1		Día 2		Día 3		Día 4		Día 5	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Lágrimas Artificiales	0					4	10,0	9	25,0	3	11,1
	I	9	22,5	13	32,5	16	40,0	14	38,9	14	51,9
	II	18	45,0	16	40,0	12	30,0	9	25,0	7	25,9
	III	6	15,0	6	15,0	6	15,0	3	8,3	2	7,4
	IV	6	15,0	4	10,0	1	2,5	1	2,8	1	3,7
	V	1	2,5	1	2,5	1	2,5				
	Total	40	100,0	40	100,0	40	100,0	36	100,0	27	100,0
	Recuperados							4	10,0	13	32,5
Suero Autólogo	0			9	22,5	13	41,9	10	55,6	5	62,5
	I	11	27,5	15	37,5	14	45,2	5	27,8	3	37,5
	II	19	47,5	12	30,0	3	9,7	3	16,7		
	III	9	22,5	3	7,5	1	3,2				
	IV			1	2,5						
	V	1	2,5								
	Total	40	100,0	40	100,0	31	100,0	18	100,0	8	100,0
	Recuperados					9	22,5	22	55,0	32	80,0

Gráfico N° 9

Representación porcentual de la distribución de la muestra de pacientes incluidos en el estudio según escala de OXFORD en días de evolución. Servicio de oftalmología del Hospital "Domingo Luciani" Municipio Sucre, Estado Miranda. Periodo junio 2021 - octubre 2021



En cuanto a la distribución según la escala de OXFORD en días de evolución. Pudimos observar que en la población de lágrimas artificiales; el día 1 la mayoría ocupando el 45% (18 pacientes) se ubicaron en el grado II; mientras que en el día 3 el 40% (16 pacientes) pasaron a grado I; el día 6 el 79,2% (19 pacientes) se mantenían en el grado I, finalmente para el día 11 el 100% (40 pacientes) se encontraron en el grado 0. Su recuperación comenzó con 45% de la población al 7mo día y el 90% (36 pacientes) ya

se recuperaron para el día 11. En la población del suero autologo; el día 1 la mayoría ocupó el 47,5% (19 pacientes) de grado II; mientras que en el día 3 el 41,9% (13 pacientes) estaban en grado 0; finalmente para el día 8 el 100% (40 pacientes) estaban en grado 0. Su recuperación comenzó con 80% de la población al día 5 y 97,5% de la población al 8vo día.

DISCUSIÓN

En relación a los datos obtenidos, durante el período de junio a octubre del año 2021, se escogió una muestra que fue dividida aleatoriamente en dos grupos de 40 pacientes, el primer grupo (Lagrimas Artificiales), se le suministró sólo lagrimas artificiales compuestos de hidroxipropilmetilcelulosa al 0,3 %, un segundo grupo (Suero Autólogo), se le suministró suero autólogo compuesto de factores de crecimiento como parte del tratamiento.

En concordancia con el tratamiento de suero autólogo de uno de los grupos incluidos, coincide con el trabajo realizado en López García *et al.* (2007), en su trabajo de investigación titulado "Aplicaciones del suero autólogo en Oftalmología", donde concluyeron que el tratamiento con suero autólogo es un método eficaz para estimular la viabilidad de las células del epitelio corneal y conjuntival al aportar una serie de factores de crecimiento deficitarios por la sequedad ocular que acompaña a la mayoría de procesos que cursan con defectos epiteliales o trastornos en la epitelización corneal.

Con respecto al objetivo relacionado a las características sociodemográficas de los pacientes con lesión corneal, la mayoría (81,3%), de los pacientes incluidos en el estudio eran de género masculino. Un 20,0%, tenían edades medias entre 42 años, lo que puede explicar que la lesión corneal es un problema que afecta en su mayoría al género masculino y al adulto joven, en edad productiva, ello se debe probablemente a que los varones, al tener actividades ocupacionales más arriesgadas y al no usar la protección necesaria, tengan mayor riesgo. El factor de la edad puede deberse a que a partir de los 25 años se establece a la población económicamente activa como base de la sociedad y pilar laboral de su familia. Así también, cabe considerar que, a los 40 años, la presbicia cumple un rol primordial en el proceso de enfoque de objetos ubicados a una distancia cercana/media, cuya incidencia aumenta proporcionalmente respecto a la edad, lo cual se puede considerar como un factor interviniente.

Al respecto en un trabajo realizado en Paraguay por Ku Lozano y col. (2019), existe una similitud en cuanto a los datos demográficos referentes a la edad y el género de la población estudiada, ya que en dicho estudio predominó el género masculino en un (69,8%) y edades comprendidas entre 45-65 años (49,1%).

Es de hacer notar que en el presente estudio el mayor porcentaje de los pacientes (58,8%) se desempeñaban como obreros y (78,08%) vivían en el área urbana, lo que sugiere que este oficio es de alto riesgo para lesiones corneales no infecciosas, y pudiera estar asociado a que no aplican medidas de prevención en sus labores diarias, muchos investigadores encontraron que las úlceras corneales involucraban a trabajadores de zonas rurales, agricultores, metalúrgicos o carpinteros, quienes se lastimaban con pequeñas esquirlas metálicas, astillas de maderas, fragmentos de otros materiales o por abrasión física o química; lo cual coincide con lo encontrado en nuestro estudio, donde la mayoría eran de la clase obrera; este resultado coincide con el estudio de Casanova (2011), quien reporta una mayor frecuencia de pacientes obreros

En lo que respecta a la etiología de la lesión corneal, se pudo evidenciar que 60,0% de pacientes, fueron debido a desepitelizaciones a causa de traumatismos con diferentes objetos, (15,0%) por lesiones tipo quemaduras, (16,3%) ojo seco y (8,08%) queratitis por lentes de contacto; esto se encuentra invertido en los países desarrollados, donde el uso de lentes de contacto es más accesible y común. En este sentido, es importante destacar el trabajo de Ku Lozano, Samudi, Penniecook, Abente y Duré (2019), quienes reportan que dentro de los factores de riesgo locales de las úlceras corneales, los traumatismos corneales están en primer lugar, seguido del uso de lentes de contacto.

En lo que concierne a los días de observación que requirieron los pacientes, se pudo evidenciar que para los pacientes del grupo de lágrimas artificiales requirieron 4 días de observación solo (32,5%) de pacientes, en contraposición del grupo de suero autólogo quienes requirieron 4 días de observación el (80,0%). El tiempo máximo de observación (11 días) fue para el grupo de lágrimas artificiales; mientras que el de suero autólogo, el tiempo máximo de observación fue 8 días. Esto tiene similitud con el estudio realizado por Ahmet M. Hondur en el (2016), titulado Las gotas oftálmicas de suero autólogo aceleran la curación epitelial después de LASEK; donde concluyeron que el tiempo medio de cicatrización epitelial fue aproximadamente 1 día más corto en los ojos que recibieron suero autólogo que en los ojos que recibieron tratamiento convencional ($2,78 \pm 0,40$ días frente a $3,73 \pm 0,58$ días, respectivamente) ($p = 0,001$).

Acerca de la evaluación de pacientes según el test de OSDI y la escala de OXFORD en nuestro estudio para el día 5 de observación, en el grupo de lágrimas artificiales sólo el (32,5%) se habían recuperado de sus manifestaciones clínicas y signos clínicos, mientras que en el de suero autólogo, ese mismo día el (80,0%) tenían tasa de recuperación absoluta. Esto tiene analogía con el estudio realizado por Jesús Merayo-Lloves en el (2015) titulado Gotas para los ojos con plasma autólogo rico en factores de crecimiento en casos refractarios de trastornos de la superficie ocular, donde se evaluaron 41 pacientes con un total de 80 ojos tratados. Se observaron reducciones estadísticamente significativas en la escala OSDI (39,27%).

Así como también, podemos comparar nuestros resultados con los que obtuvo Volkan Tahmaz en el (2017) en el estudio llamado Tratamiento de la enfermedad de injerto contra huésped ocular crónica grave utilizando gotas oftálmicas de suero 100% autólogo de un sistema de fabricación sellado: un estudio de cohorte retrospectivo; donde se consiguieron datos de antes de la terapia con gotas oftálmicas de suero autólogo y en un seguimiento de 6 meses. Demostraron un aumento significativo en la agudeza visual y significativa mejoría en la tinción corneal con esquema de clasificación de Oxford y síntomas oculares. Se redujo la frecuencia de lágrimas artificiales y no se informaron efectos secundarios. La satisfacción del paciente fue del 100% y la compensación de costos por parte del seguro médico alcanzó el 80%. Las gotas oftálmicas de suero 100% autólogo utilizando un sistema de fabricación sellado fueron eficientes para mejorar la superficie ocular, los síntomas del paciente y la agudeza visual sin efectos secundarios.

RECOMENDACIONES

De los resultados y conclusiones obtenidos en este trabajo de investigación, donde se evidenció el menor tiempo de regeneración corneal y mejoría de síntomas asociados con el uso de suero autólogo para patologías corneales no infecciosas, surgen las siguientes recomendaciones:

- Comparar el uso de suero autólogo con lágrimas artificiales en patologías corneales de etiología infecciosa, y poder observar cómo se comporta el tiempo de regeneración corneal y mejoría de los síntomas ante esta variable.
- Dentro de los resultados obtenidos, la etiología más frecuente fue la desepitelización corneal asociada a cuerpos extraños metálicos, es por ello que surge la necesidad de investigar a mayor profundidad la existencia de una clasificación de daño asociada al mismo, o la elaboración de dicha clasificación para obtener resultados más específicos en esta causa etiológica.
- Evaluar el tiempo de regeneración corneal entre suero autólogo y lágrimas artificiales en pacientes pediátricos, motivado a que esta población no fue estudiada en nuestra investigación.
- Incluir dentro de próximos trabajos de investigación relacionados, herramientas y clasificaciones que permitan objetivar aún más el tiempo de regeneración entre ambas terapias, para obtener mayor especificidad al estudio.
- Comparar lesiones corneales de mismo diámetro y espesor entre ambas terapias para obtener resultados aún más certeros con respecto al tiempo de regeneración corneal y mejoría de síntomas relacionados.
- Elaborar un protocolo de uso de suero autólogo (factores de crecimientos) para patologías que afecten la superficie ocular en el servicio de Oftalmología Hospital Dr. Domingo Luciani, que permitiría manejar un mismo criterio para preparación e indicaciones del mismo.

REFERENCIAS

1. Riordan P, Cunnigham E, Vaughan, A. Oftalmología general. 18va ed. Inglaterra: Mc Graw Hill, 2012.
2. Solans A, Salgado A, García, J. Plasma enriquecido en plaquetas: una alternativa como tratamiento de la patología oftalmológica. [En línea], 2012. [Acceso 12 de febrero 2021] Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/319143652>.
3. Nishant, G y Bennie, H. Blood-derived topical therapy for ocular surface diseases. [En línea], 2015. [Acceso 12 de febrero 2021] Disponible en: <https://bjo.bmj.com>.
4. López, J, García, I, Rivas, L, Martínez, L. Aplicaciones del suero autólogo en oftalmología [En línea], 2007. [Acceso 15 de febrero 2021] Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912007000100004
5. Solans A, Salgado A, García, J. Plasma enriquecido en plaquetas: una alternativa como tratamiento de la patología oftalmológica. [En línea], 2012. [Acceso 12 de febrero 2021] Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/319143652>.
6. López, J, García, I, Rivas, L, Martínez, L. Aplicaciones del suero autólogo en oftalmología [En línea], 2007. [Acceso 15 de febrero 2021]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912007000100004.
7. Riestra, A, Alonso, J, Merayo, J. Plasma rico en plaquetas en superficie ocular. [En línea], 2016. [Acceso 15 de febrero 2021], Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-archivos-sociedad-espanola-oftalmologia-296-pdf-S0365669116001283>.
8. Cárdenas, L, Negrín, Y. Plasma rico en plaquetas: una alternativa terapéutica versátil en enfermedades oftálmicas. [En línea], 2017. [Acceso 15 de febrero 2021], Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=71655>.
9. Álvarez, M, Gutiérrez, E. Diagnóstico y abordaje terapéutico del Síndrome del ojo seco [Postgrado]. Universidad de Sevilla; 2018.
10. Cárdenas, L, Negrín, Y. Plasma rico en plaquetas: una alternativa terapéutica versátil en enfermedades oftálmicas. [En línea], 2017. [Acceso 15 de febrero 2021], Disponible en: <https://www.medigrphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=71655>.
11. Solana Postigo, E. Bioética definición: Que es bioética, Concepto de Bioética y corrientes actuales. [En línea], 2015. [Acceso 10 de febrero 2021], Disponible en: <https://www.bioeticaweb.com/concepto-de-bioactica-y-corrientes-actuales/>.

12. Solans A, Salgado A, García, J. Plasma enriquecido en plaquetas: una alternativa como tratamiento de la patología oftalmológica. [En línea], 2012. [Acceso 12 de febrero 2021] Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/319143652>.
13. Ley del Ejercicio de la Medicina, Gaceta Oficial N° 3.002 extraordinario de fecha 23 de agosto de 1982. [En línea], 1982. [Acceso 20 de febrero de 2021]. Disponible en: <http://www.defiendete.org/html/deinteres/LEYES%20DE%20VENEZUELA/LEYES%20DE%20VENEZUELA%20II/LEY%20DE%20EJERCICIO%20DE%20LA%20MEDICINA.htm>.
14. López, J, García, I, Rivas, L, Martínez, L. Aplicaciones del suero autólogo en oftalmología. [En línea], 2007. [Acceso 15 de febrero 2021]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912007000100004
15. Alio, J, Abad, M, Artola, A, Rodríguez, J, Pastor, S, Ruiz, J. Use of autologous platelet rich plasma in the treatment of dormant corneal ulcers. [En línea], 2007 [Acceso 20 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17324465/>.
16. Solans A, Salgado A, García, J. Plasma enriquecido en plaquetas: una alternativa como tratamiento de la patología oftalmológica. [En línea], 2012. [Acceso 12 de febrero 2021]. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/319143652>.
17. Riestra, A, Alonso, J, Merayo, J. Plasma rico en plaquetas en superficie ocular. [En línea], 2016. [Acceso 15 de febrero 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-archivos-sociedad-espanola-oftalmologia-296-pdf-S0365669116001283>
18. Avila, M, Igua, A, Mora, A. Randomised, prospective clinical trial of platelet rich plasma injection in the management of severe dry eye. [En línea], 2018. [Acceso 20 de febrero 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29970389/>.
19. Ferreira, R, Kruse, F, Seitz, B. Suero autólogo para defectos epiteliales corneales que de otro modo serían resistentes a la terapia - Informe prospectivo sobre los primeros 70 ojos. [En línea], 2008. [Acceso 10 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11731899/>
20. Urzua, C, Vasquez, D, Hernandez, H, Alfaro, J. Ensayo clínico aleatorizado doble ciego de suero autólogo versus lágrimas artificiales en el síndrome del ojo seco. [En línea], 2012. [Acceso 10 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22670856/>

21. Navarrete, G, Hernández, M. Resultados en salud y aspectos farmacoeconómicos del tratamiento con PRGF-Endoret en ojo seco. [En línea], 2020. [Acceso 21 de febrero 2021]. Disponible en: <https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2020/10/ORG-Resultados-en-salud-PRGF-Endoret.pdf>.
22. Cardier, J. Aplicación de células madres en regeneración corneal y articulación de mandíbula, Unidad de terapia Celular del IVIC. [En línea], 2021. [Acceso 27 de febrero 2021]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=IPH3WLqcJIII>.
23. Riordan, P, Cunnigham, E. Vaughan y Asbury Oftalmología general. 18va ed. Inglaterra: Mc Graw Hill; 2012.
24. Wang, L, Cao, K, Wei, Z, Baudouin, C, Labbé, A, Liang, Q. Gotas oftálmicas de suero autólogo versus gotas de lágrimas artificiales para la enfermedad del ojo seco: una revisión sistemática y un metanálisis de ensayos controlados aleatorios. [En línea], 2019. [Acceso 10 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31884498/>
25. Kanski, J, Bowling, B. Oftalmología en el foco. Inglaterra: Elsevier; 2005.
26. Kaufman, P, Alm, A. Adler Fisiología del ojo. 10ma ed. España: Elsevier; 2004.
27. López, J, García, I, Rivas, L, Martínez, L. Aplicaciones del suero autólogo en oftalmología [En línea], 2007. [Acceso 15 de febrero 2021]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912007000100004
28. Sthein, R, Shen, J, Kuo, A, Hammersmith, K. Gotas oculares autólogas a base de suero para el tratamiento de enfermedades de la superficie ocular: informe de la Academia Estadounidense de Oftalmología. [En línea], 2020. [Acceso 10 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31561880/>
29. Avila, M, Igua, A, Mora, A. Randomised, prospective clinical trial of platelet rich plasma injection in the management of severe dry eye. [En línea], 2018. [Acceso 20 de febrero 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29970389/>
30. López, J, García, I, Rivas, L y Martínez, L. Aplicaciones del suero autólogo en oftalmología [En línea], 2007. [Acceso 15 de febrero 2021]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912007000100004.
31. Riestra, A, Alonso, J, Merayo, J. Plasma rico en plaquetas en superficie ocular. [En línea], 2016. [Acceso 15 de febrero 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-archivos-sociedad-espanola-oftalmologia-296-pdf-S0365669116001283>.

32. Alio, J, Abad, M, Artola, A, Rodríguez, J, Pastor, S, Ruiz, J. Use of autologous platelet rich plasma in the treatment of dormant corneal ulcers. [En línea], 2007. [Acceso 20 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17324465/>.
33. Solans A, Salgado A, García, J. Plasma enriquecido en plaquetas: una alternativa como tratamiento de la patología oftalmológica. [En línea], 2012. [Acceso 12 de febrero 2021] Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/319143652>.
34. López, J, García, I, Rivas, L, Martínez, L. Aplicaciones del suero autólogo en oftalmología [En línea], 2007. [Acceso 15 de febrero 2021]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912007000100004
35. Botella, J. Evaluación de la Efectividad del colirio de suero autólogo en el tratamiento de patologías oculares. [En Línea], 2011. [Acceso 21 de febrero 2021], Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1130634310001509>
36. Álvaro, P. Test de Osdi: definición y en que consiste. En línea], 2019. [Acceso 17 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://areaoftalmologica.com/terminos-de-oftalmologia/test-de-osdi/>.
37. Yeoun Sook Chun, En Ki Park. Fiabilidad de 4 sistemas de clasificación clínica para la tinción corneal. [Artículo original. volumen 157, número 5, p1097-1102,01 de mayo de 2014]. Revista Americana de Oftalmología (AJO). Disponible en: [https://www.ajo.com/article/S0002-9394\(14\)00075-0/fulltext](https://www.ajo.com/article/S0002-9394(14)00075-0/fulltext).

ANEXOS

ANEXO 1

HOSPITAL "DR. DOMINGO LUCIANI"
INSTITUTO VENEZOLANO DE SEGUROS SOCIALES (IVSS)
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN OFTALMOLOGÍA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, mayor de edad, y titular de la cédula de identidad _____, en pleno uso de mis facultades, declaro que se me ha informado la oportunidad de participar en calidad de paciente en el estudio de investigación titulado: **SUERO AUTÓLOGO PARA REGENERACIÓN CORNEAL**, a realizarse en el Servicio de Oftalmología del Hospital Dr. Domingo Luciani, y por este medio acepto participar y doy mi autorización para que se me realice la historia médica oftalmológica completa, se me aplique de forma aleatoria tratamiento con suero autologo o lagrimas artificiales según sea el caso, y los datos obtenidos por dichos medios sean utilizados en la investigación.

Asimismo, doy fe de que me han informado que los procedimientos que me realizarán no conllevan riesgos, si se cumplen con las indicaciones estrictas médicas y que me han garantizado que mis datos personales se manejarán bajo confidencialidad, y que tengo el derecho a revocar el presente consentimiento en cualquier momento de la realización de este estudio.

Por último, expreso que he sido informado adecuadamente y que comprendo a cabalidad lo anteriormente expuesto, y que no he sido coaccionado de ninguna forma para aceptar formar parte de la presente investigación. De igual modo, he sido notificado que, si me retiro del estudio, en forma alguna seré sancionado y mi tratamiento como paciente no se verá afectado.

Caracas, a los _____ días del mes de _____ de 2021.

Firma paciente

CI: _____

Firma testigo

C.I: _____

ANEXO 2

FICHA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

1. Características Sociodemográficas:

EDAD	
Intervalos	
De 5 a 90 años	
De 18 a 30 años	
De 31 a 43 años	
De 44 a 56 años	
De 57 a 69 años	
De 70 a 82 años	
De 83 a 90 años	
Total:	

SEXO	
Masculino	Femenino
Total:	

PROCEDENCIA	
Rural	Urbana
Total:	

Ocupación	
Estudiante	
Obrero	
Comerciante	
Profesional	
Total:	

2. Etiología de la Lesión Corneal

Etiología de la Lesión Corneal	
Desepitelización	
Quemaduras (Ácido o Álcalis)	
Queratitis por lentes de contacto	
Ojo Seco	
Total:	

3.- Test de OSDI (Ocular Surface Disease Index)

¿Ha experimentado alguna de las siguientes alteraciones durante la última semana?

A. SÍNTOMAS FÍSICOS	En todo momento	Casi en todo el tiempo	En el 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento	
1.Sensibilidad a la luz	4	3	2	1	0	No sé
2.Sensación de arenilla en los ojos	4	3	2	1	0	No sé
3.Dolor de ojos	4	3	2	1	0	No sé
4.Visión borrosa	4	3	2	1	0	No sé
5. Mala visión.	4	3	2	1	0	No sé

¿Ha tenido problemas en los ojos que le han limitado o impedido realizar alguna de las siguientes acciones durante la última semana?

B. ACTIVIDADES DIARIAS	En todo momento	Casi en todo el tiempo	En el 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento	
6. Leer	4	3	2	1	0	No sé
7. Conducir de noche	4	3	2	1	0	No sé
8. Trabajar con un ordenador o utilizar un cajero automático.	4	3	2	1	0	No sé
9. Ver la televisión.	4	3	2	1	0	No sé

¿Ha sentido incomodidad en los ojos en alguna de las siguientes situaciones durante la última semana?

C. FACTORES AMBIENTALES	En todo momento	Casi en todo el tiempo	En el 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento	
10. Viento	4	3	2	1	0	No sé
11. Lugares con baja humedad (muy secos)	4	3	2	1	0	No sé
12. Zonas con aire acondicionado.	4	3	2	1	0	No sé

El valor de OSDI nos da una puntuación para valorar el nivel de sequedad ocular del paciente como:

Puntuación total: _____

Total preguntas sin contestar: _____

Normal OSDI: hasta 13

OSDI leve a moderado: de 13 a 22

OSDI moderado/grave: de 23 a 48

4.- Escala de Oxford

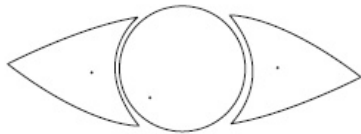


Imagen A
Igual o menos que en b imagen A. Grado 0

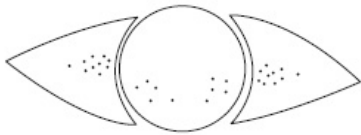


Imagen B
Más que eb b imagen A, igual o menos que en b imagen B. Grado 1

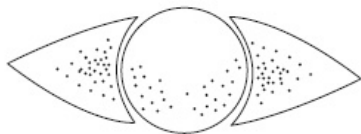


Imagen C
Más que eb b imagen B, igual o menos que en b imagen C. Grado 2

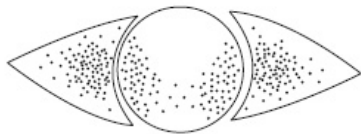


Imagen D
Más que eb b imagen C, igual o menos que en b imagen D. Grado 3

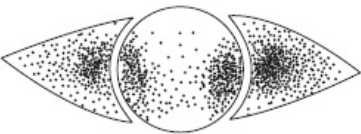


Imagen E
Más que eb b imagen D, igual o menos que en b imagen E. Grado 4

Más que eb b imagen E. Grado 5

5.- Instrumento de evaluación

Hospital Dr. Domingo Luciani
Servicio de Oftalmología

Fecha:



HISTORIA OFTALMOLÓGICA

Nombre y Apellido:

Edad:

CI:

Género: M F Procedencia: Urbana Rural

Ocupación: Estudiante

Oftalmología

Obrero

Etiología de la lesión

Profesional

Desepitelización

Comerciante

Quemadura (Acido/Alcalis)

Teléfono:

Queratitis por LC

Grupo:

Síndrome de Ojo seco

Examen Oftalmológico:

AVLMC OD: OI:

Biomicroscopia:

OD

OI

Párpados		
Pestañas / FS		
Conjuntiva		
Cornea		
CA		
Iris/ Pupila		
Cristalino		

Regeneración corneal: ESCALA DE OXFORD

PANEL	GRADE	CRITERIA
A	0	Equal to or less than panel A
B	I	Equal to or less than panel B, greater than A
C	II	Equal to or less than panel C, greater than B
D	III	Equal to or less than panel D, greater than C

Test de OSDI

¿Ha experimentado alguna de las siguientes alteraciones durante la última semana?

A. SINTOMAS FÍSICOS	En todo el momento	Casi en todo el tiempo	En el 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento
1. Sensibilidad a la luz	4	3	2	1	0
2. Irritación de la zona de la nariz	4	3	2	1	0
3. Dolor de ojos	4	3	2	1	0
4. Visión borrosa	4	3	2	1	0
5. Mala visión	4	3	2	1	0

¿Ha tenido problemas en los ojos que le han limitado e impedido realizar alguna de las siguientes acciones durante la última semana?

B. ACTIVIDADES DIARIAS	En todo el momento	Casi en todo el tiempo	En el 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento
6. Conducir un vehículo	4	3	2	1	0
7. Trabajar con un ordenador	4	3	2	1	0
8. Trabajar con un aparato automático	4	3	2	1	0
9. Ver la televisión	4	3	2	1	0

¿Ha sentido incomodidad en los ojos en alguna de las siguientes situaciones durante la última semana?

C. FACTORES AMBIENTALES	En todo el momento	Casi en todo el tiempo	En el 50% del tiempo	Casi en ningún momento	En ningún momento
10. Viento	4	3	2	1	0
11. Aire acondicionado	4	3	2	1	0
12. Zonas con aire acondicionado	4	3	2	1	0

El valor de OSDI nos da una puntuación para valorar el nivel de sequedad ocular del paciente como:

Puntuación total: _____
Normal OSDI: hasta 13
OSDI leve a moderado: de 13 a 22

IDx:

Plan:

Evolución: