

Seguridad del paciente en la cirugía refractiva con láser

Safety of the patients in the refractive surgery with laser

Lic. Yureisi Labarrere Cruz,^I Dr. Pavel Mili Alfonso,^{II} Lic. Agueda Cristina Delgado Pérez^I

^I Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". La Habana, Cuba.

^{II} Hospital Nacional de Internos. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Objetivo: Describir aspectos relacionados con la seguridad del paciente en la cirugía refractiva con láser y enumerar las medidas para disminuir el riesgo de complicaciones.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo transversal. El universo de estudio y la muestra se conformó por 11 720 ojos correspondientes a 5 955 pacientes que fueron intervenidos de cirugía refractiva con láser de excimeros entre los años 2005 y 2009 en el salón de cirugía refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". Los datos se presentaron en tablas y gráficos, procesados en el paquete estadístico Statgraph Plus 50.

Resultados: El número de ojos operados tuvo un aumento progresivo y su mayor representación en los años 2008 y 2009 (24,5 % y 25,1 %, respectivamente). Las complicaciones representaron 0,74 % del total de ojos intervenidos y con tendencia a la disminución en el tiempo.

Conclusión: Existe un aumento en la demanda de la cirugía refractiva por láser en nuestro medio para la corrección de los defectos refractivos. Es necesario cumplir un conjunto de medidas que disminuyen la presencia de complicaciones, así se brinda mayor seguridad al paciente.

Palabras Clave: Seguridad del paciente, cirugía refractiva, láser de excimeros, defectos refractivos.

ABSTRACT

Objective: To Identify and to describe aspects of the patient's safety in the refractive surgery with laser, as well as the measures to reduce the risk of complications.

Methods: A cross-sectional descriptive study was undertaken. The universe of study was the sample of 11 720 eyes from 5 955 patients who had undergone refractive surgery with excimer laser from 2005 to 2009 in Refractive Surgery service of "Ramón Pando Ferrer" Cuban Institute of Ophthalmology. Data was processed by Statgraph Plus 50 package and presented in charts and graphics.

Results: The number of operated eyes progressively increased and the biggest figure was reached in 2008 and 2009, accounting for 24.5% and 25.1% respectively. The complications occurred in 0.74 % of the total of operated eyes, with a decreasing tendency in the course of time.

Conclusion: There is an increase in the demand of refractive surgery with laser for the correction of the refractive defects in our center, where a set of measures that reduce occurrence of complications and offer higher level of safety for patient are implemented.

Key words: Patient safety, refractive surgery, Excimer Laser, refractive defects.

INTRODUCCIÓN

La asistencia médica tiene como prioridad fundamental, la seguridad del paciente. Es una actividad cada día más compleja, donde no existe un sistema capaz de garantizar la ausencia total de eventos adversos, porque se trata de un conjunto de acciones y funciones en la que se mezclan factores propios del sistema, con los que dependen de las actuaciones humanas.¹

La seguridad del paciente es responsabilidad de todo profesional de la salud y se encuentra implícita en el acto del cuidado. Se sustenta en el desempeño de la profesión de forma eficaz y segura, y comprende el deber legal y moral en la práctica del ejercicio.²

Indican datos estadístico que cada año en EE.UU, entre 44 000 y 98 000 pacientes mueren como consecuencia de los errores cometidos por profesionales de la salud, por descuidos en la seguridad de los pacientes.^{1,3} En países como Canadá y Nueva Zelanda, alrededor del 10 % de los pacientes hospitalizados sufren de efectos adversos debido a errores médicos, y 16,6 % alcanza en Australia.¹

Estos datos han llevado a reflexionar acerca de la necesidad de adoptar medidas eficaces que permitan reducir el creciente número de efectos adversos derivados de la atención sanitaria y sus repercusiones en la vida de los pacientes.¹ Los eventos adversos son más frecuentes en los pacientes quirúrgicos que en los de cualquier otra especialidad. Los pacientes al ser intervenidos quirúrgicamente, son más vulnerables a complicaciones producidas por errores profesionales. Por esto la práctica del proceso quirúrgico requiere de cuidados especiales para brindarle seguridad al paciente.⁴

El paciente quirúrgico precisa del trabajo de los profesionales que integran el equipo quirúrgico. Él y sus familiares depositan su confianza en este grupo de expertos que aseguran que el paciente reciba una atención segura y eficaz.⁴

Los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos que se realizan en la actualidad son, en su gran mayoría, intervenciones ambulatorias.⁵ La cirugía refractiva con láser de excímeros se incluye dentro de este grupo. Es el procedimiento en el cual se corrigen los defectos refractivos (miopía, hipermetropía y astigmatismo) mediante la aplicación de láser.^{6,7} Esto le proporciona al paciente una vida más independiente de los cristales o los lentes de contacto, mejor calidad visual y un aspecto estético que mejora su calidad de vida.^{8,9}

Esta cirugía se considera uno de los avances tecnológicos más significativos dentro del campo de la oftalmología y un gran número de pacientes son tratados cada día mediante este método. Las nuevas tecnologías láser, como otros adelantos, han creado un sistema de salud con cierto grado de complejidad. Esto conlleva a riesgos que pueden originar eventos adversos que afecten a los pacientes, a pesar de la dedicación y profesionalidad de nuestro personal.¹⁰ Este desarrollo acelerado en la cirugía refractiva, conduce a los profesionales de la salud a establecer estrategias de planificación sanitaria, en función de criterios de eficacia y seguridad.¹¹

Por todo esto se realizó esta investigación para describir aspectos relacionados con la seguridad del paciente en la cirugía refractiva con láser y enumerar las medidas para disminuir el riesgo de complicaciones.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo y transversal en el salón de cirugía refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer", durante los años 2005 y 2009. La información fue extraída de una base de datos confeccionada en el centro con las siguientes variables: ojo operado, complicaciones transquirúrgicas y posoperatorias inmediatas ocurridas.

El universo del estudio estuvo conformado por 11 720 ojos correspondientes a 5 955 pacientes que fueron intervenidos mediante cirugía refractiva con láser de excímeros. Se empleó el equipo láser marca ESIRIS de la empresa SCHWIND.

La información se recopiló en una base de datos de *Access 6.0* y fue procesada en el paquete estadístico *Statgraph Plus 5.0*. Los resultados se resumen en tablas y gráficos representados en por cientos. Se utilizó la tasa de prevalencia por ser un estudio descriptivo de corte transversal.

RESULTADOS

En la figura 1 se muestra la distribución de ojos intervenidos quirúrgicamente agrupados según los años en los cuales se llevó a cabo la investigación. Se observó que la mayoría de los ojos operados estuvo entre los años 2008 y 2009 (24,5 % y 25,1 %, respectivamente). Entre el año 2005 y 2006 hubo un aumento marcado de esta variable. La suma de ojos intervenidos quirúrgicamente tuvo una tendencia al aumento, en los años del estudio.

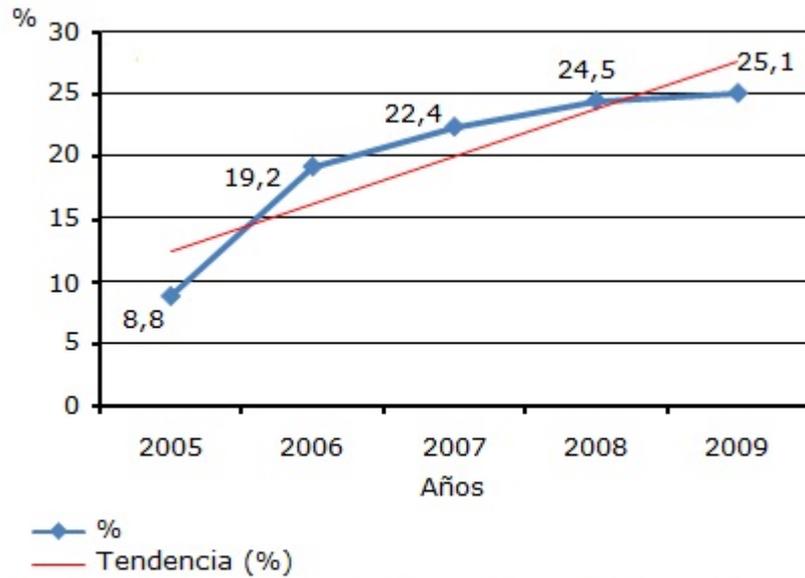


Fig. 1. Distribución de ojos intervenidos quirúrgicamente según el año de estudio.

Se identificaron las complicaciones intraoperatorias y posoperatorias inmediatas presentadas en los ojos intervenidos (Fig. 2). El mayor número de complicaciones se presentó en el año 2005 y representó el 56,5 %, donde el conjunto conformado por las complicaciones posoperatorias inmediatas (35,8 %) fue el más significativo. Se observó una disminución de las complicaciones a través de los años de estudio. La suma de complicaciones verificadas constituyó el 0,74 % del total de ojos operados.

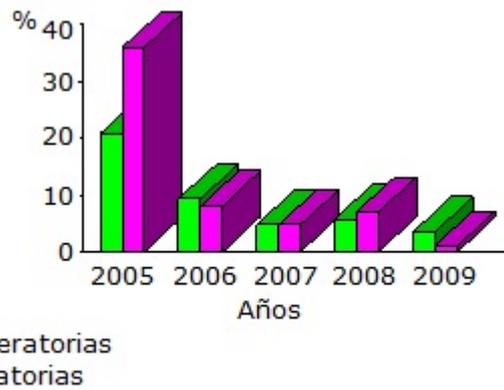


Fig. 2. Distribución de las complicaciones según años de estudio.

DISCUSIÓN

La distribución de ojos intervenidos quirúrgicamente por año coincide con la bibliografía consultada. Existe una incidencia elevada de los defectos refractivos a escala mundial.¹²

La demanda para la corrección de errores refractivos que padece la población mundial aumenta cada día debido al desarrollo de la cirugía refractiva con láser. Esto ha marcado un impacto en todo el mundo, con el rápido y continuo progreso de novedosas tecnologías como el láser de excímeros.¹³⁻¹⁵

La cirugía refractiva con láser es la subespecialidad de crecimiento más rápido en los EE.UU. y similar las tasas de crecimiento vistas internacionalmente.¹⁶ En los EE.UU. con este procedimiento quirúrgico se operan más de un millón de personas anualmente. En el año 2000, en EE.UU. había unos mil centros de cirugía refractiva, en una proporción de uno por cada 300 000 habitantes.^{15,17}

El crecimiento de la asistencia de la población a esta tecnología ha sido muy elevado en Europa y Asia. En América Latina, la situación varía según el país. En México con rapidez han surgido instituciones que manejan un alto volumen de pacientes.¹⁵

En el año 2004 fueron realizados mundialmente 3,4 millones de procedimientos de cirugía refractiva, 2 millones de ellos fueron en EE.UU. En el 2005 la demanda mundial para la cirugía refractiva creció aproximadamente un 13 % ascendiendo a 3,8 millones de procedimientos. La mayor parte del crecimiento vino desde la región de Asia, fundamentalmente de los países de China e India. Además la cirugía refractiva, específicamente la técnica LASIK, ha adquirido la aprobación recientemente, sobre una balanza grande, en Japón. El número aproximadamente total de los procedimientos refractivos en Asia creció de 674 000 en el año 2003 a 940 000 en el 2006.¹⁶

Las proyecciones mundiales para la cirugía refractiva muestran que EE.UU. y Asia son los dos mercados dominantes, con aproximadamente 1,57 millón de procedimientos llevados a cabo en EE.UU. y 1,29 millón procedimientos en Asia en el año 2006.¹⁶ Según cálculos realizados, se piensa que Asia sea el sitio de crecimiento más rápido en el futuro.¹⁶

Debido a la tendencia del aumento de cirugías en cada institución, aumentó la demanda de nuevos equipos de láser, a niveles muy altos.¹⁵ Numerosos son los equipos que ha aprobado la FDA desde el año 2000 hasta el año 2007 para la cirugía refractiva con láser.¹⁶ La cirugía refractiva con láser, consigue cada año popularidad y aceptación a nivel mundial de forma exponencial.

Los resultados que se obtuvieron de las complicaciones presentadas en los ojos operados, coincide con los resultados de las investigaciones consultadas donde se plantea que el porcentaje de complicaciones en la cirugía refractiva con láser es bajo.¹⁴⁻¹⁹ Una investigación realizada entre los años 1998 y 2000 a 6 312 ojos (*NY Eye & Ear Infirmary* y *NY Medical College*), reveló que 25 ojos tuvieron problemas con el flap corneal, lo cual representó 0,40 % del total de ojos operados.¹⁵

La FDA americana, en un estudio realizado a 1 013 ojos sometidos a esta cirugía, reporta que hubo complicaciones relacionadas con la cirugía entre 1 y 5 % de los ojos intervenidos.¹⁴

Los resultados de este estudio muestran una disminución de la incidencia de complicaciones con el decursar de los años. Otros autores plantean que las complicaciones parecen estar relacionadas con la curva de aprendizaje del equipo quirúrgico y que su incidencia ha disminuido evidentemente con la mayor experiencia de los cirujanos. Esto se logra con la práctica sistemática y continua.^{16,17}

Aunque esta intervención posee un índice bajo de complicaciones, se trata de actos quirúrgicos que están sujetos a cierto número de contingencias a pesar de su probada seguridad, lo cual no la exenta de algún riesgo.^{6,17} Debido a esto, por el aumento del número de ojos intervenidos, así como el volumen y las características de los centros que practican cirugía refractiva, se ha considerado necesario elaborar una serie de medidas. Tienen el fin de que estas nuevas técnicas se realicen en instalaciones

adecuadas y en condiciones de seguridad óptima, para garantizar a todos los pacientes un servicio de salud de calidad.¹¹

A continuación mencionamos las medidas generales, ajustadas a nuestro medio, para prevenir el riesgo de complicaciones en la cirugía refractiva con láser.^{8, 11, 20, 21}

- Contar con un equipo imprescindible constituido por:
 - Especialista en oftalmología con experiencia, conocimientos y formación en cirugía refractiva de la córnea y segmento anterior.
 - Licenciado en óptica-optometría.
 - Licenciado en enfermería, con experiencia en cirugía oftalmológica.
 - Ingeniero con experiencia en el equipo láser.

- Seleccionar el paciente adecuado.
- Realizar un adecuado diagnóstico del defecto refractivo del paciente (se le demuestra al paciente las posibilidades reales de la cirugía refractiva y sus limitaciones en cada caso particular).
- Realizar una valoración preoperatoria en el paciente que desea la cirugía refractiva (historia clínica detallada, buen examen clínico: estilo de vida del paciente, requerimientos visuales, historia oftalmológica previa y un cuidadoso examen de ambos ojos en segmento anterior y posterior).
- Realizar las pruebas diagnósticas preoperatorias antes de la intervención quirúrgica, para poder determinar el estado en que se encuentra la córnea que va a ser tratada.
- Realizar correcta preparación del paciente antes de la cirugía.
- Comprobar el buen funcionamiento de los equipos y las conexiones eléctricas antes de iniciar el procedimiento.
- Realizar la calibración del equipo láser antes de comenzar la cirugía.
- Chequear periódicamente los valores de humedad y temperatura del quirófano con el fin de estandarizar las constantes ambientales y disminuir las variables que puedan alterar los resultados quirúrgicos.
- Control del uso de sustancias que puedan perturbar el funcionamiento del láser ocasionando alteraciones en los resultados refractivos.
- Utilizar correctamente el vestuario (pijama, bata, gorro, mascarilla y calzado del quirófano).
- Extremar las medidas para evitar posible contaminación del campo quirúrgico.
- Seguir las normas de asepsia del quirófano.
- Utilizar el instrumental estándar de oftalmología para este tipo de cirugía.
- Revisar el estado del instrumental antes de comenzar el proceder quirúrgico.
- Seguir estrictamente las reglas de limpieza, descontaminación y esterilización del instrumental quirúrgico y los equipos utilizados durante la cirugía.
- Orientar al paciente los cuidados posoperatorios.

En conclusión existe una demanda en aumento para la corrección de los defectos refractivos en nuestro medio, debido a la eficacia del método, y a la seguridad que este ofrece al paciente. Se ofrece una cirugía segura, basada en el aumento de la experiencia profesional que ha estimulado al desarrollo de un conjunto de medidas ajustadas a nuestro medio, que ha favorecido la disminución de las complicaciones de esta cirugía en estos años.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia en seguridad del paciente. Recomendaciones del Taller de Expertos [Internet]. Madrid: Rumagraf, S.A; 2005.
-

[citado 5 Dic 2009]. Disponible en:

http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp1.pdf

2. León Román CA. La seguridad del paciente, una responsabilidad en el acto del cuidado. Rev Cubana Enfermer. 2006 [citado 5 dic 2009]; 22(3). Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-03192006000300007&script=sci_arttext&tlng=en

3. MedlinePlus [Internet]. Seguridad del paciente. Agencia Para la Calidad e Investigación y Cuidado de la Salud. [actualizado: 2005; citado 6 Dic 2009].

Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/patientsafety.html>

4. Meijome Sánchez XM, Stokowski LA. Enfermería quirúrgica: Dedicada a un quirófano seguro [Internet]. Medscape Nurses; 2007 [citado 5 Dic 2009]. Disponible en: <http://cuadernillosanitario.blogspot.com/2008/04/enfermera-quirurgica-dedicada-un.html>

5. Cortiñas M, Martínez LL, Granados JM, Puerto N, Méndez M, Lizán García M, et al. Resultados de un programa de cirugía mayor ambulatoria en oftalmología. Arch Soc Esp Oftalmol. 2006; 81: 701-8.

6. Barraquer J. Adelantos en cirugía ocular. Arch Soc Canar Oftal. 2001 [citado 5 dic 2011]; (12). Disponible en: <http://www.oftalmo.com/sco/revista-12/12sco01.htm>

7. Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer laser surgery of the cornea. Am J Ophthalmol. 1983; 96(6): 710-5.

8. Centro de Oftalmología Barraquer. Cirugía Refractiva Con Láser Tratamiento de la miopía y de otros defectos de la refracción ocular. Guía para los pacientes del Centro de Oftalmología Barraquer [Internet]. Centro de Oftalmología Barraquer; 2009. [citado 5 Dic 2009]. Disponible en: <http://www.co-barraquer.es/pdf/excimer.pdf>

9. Ortega Usobiaga J, Martín Reyes C, Llovet Osuna F, Beltrán Sanz J. Experiencia en lasik tras dos años con technolas 217 z100 tissue saving y lenticulo fino. Microcirugía Ocular. 2006 [citado 5 dic 2009]; (4). Disponible en: <http://www.oftalmo.com/secoir/secoir2006/rev06-4/06d-05.htm>

10. Ministerio de sanidad y Consumo. La seguridad del paciente en siete pasos. Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA). Sistema Nacional de Salud (NHS) Reino Unido. [Internet]. Madrid: Rumagraf, S.A; 2005. [citado 5 Dic 2009]. Disponible en: http://www.sefh.es/carpetasecretario/7_PASOS.pdf

11. Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Criterios técnicos para la autorización de los centros que realizan Cirugía Refractiva [Internet]. Barcelona; 2001. [citado 5 Dic 2009]. Disponible en: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/esrefractiva.pdf>

12. Gómez García S, Piñero Bustamante A .Nuevas perspectivas en Oftalmología. La Cirugía Refractiva. Barcelona: Editorial Gosa; 2005.

13. Pérez Silguero MA, Bernal Blasco I, Pérez Silguero D, Jiménez García A, Roque Pérez F, Martín Hernández MM. Cirugía refractiva con el Ladarvision 4000. Arch Soc Canar Oftal. 2003 [citado 5 dic 2009]; (14). Disponible en: <http://www.oftalmo.com/sco/revista-14/14sco08.htm>

14. Llovet Osuna F, Baviera Sabater J, Ortega-Usobiaga J. Extracción del cristalino transparente en hipermétropes no presbitas. Microcirugía Ocular. 2006 [citado 5 dic de 2011]]; (1). Disponible en: <http://www.oftalmo.com/secoir/secoir2006/rev06-1/06a-06.htm>
15. González MY. Tendencias en Cirugía Refractiva. Revista Franja Visual. 2003 [citado 12 Nov 2008]; 3(21): 13-5.
16. American Academy of Ophthalmology. Refractive Surgery. USA: American Academy of Ophthalmology; 2008 (Basic and Clinical Science Course)
17. Garg A, Alio JL, Dementiev D, Marinho AA. Cirugía refractiva lenticular paso a paso Técnicas y tecnología. New Delhi: AMOLCA; 2008.
18. Aquino Fernández JL, Machado Fernández EJ. Astigmatismo después de cirugía refractiva corneal con láser de excímeros. Rev Cubana Oftalmol. 2005 [citado 5 dic de 2009]; 18(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762005000100010&script=sci_arttext
19. Villa Collar C. Cirugía Refractiva para ópticos y optometristas. Madrid: Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas; 2001.
20. Güell Villanueva JL. Complicaciones en Lasik: Etiología y Manejo Terapéutico. España: Tecnimedia; 2001.
21. Sánchez Galeana C. Lasik-Lasek: nuevos horizontes en la calidad de visión. Panamá: Highlights of Ophthalmology; 2003.

Recibido: 3 de septiembre de 2011.

Aprobado: 2 de diciembre de 2011.

Lic. *Yureisi Labarrere Cruz*. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". Ave. 76 No. 3104 entre 31 y 41 Marianao, La Habana, Cuba. Correo electrónico: yureisilc@infomed.sld.cu