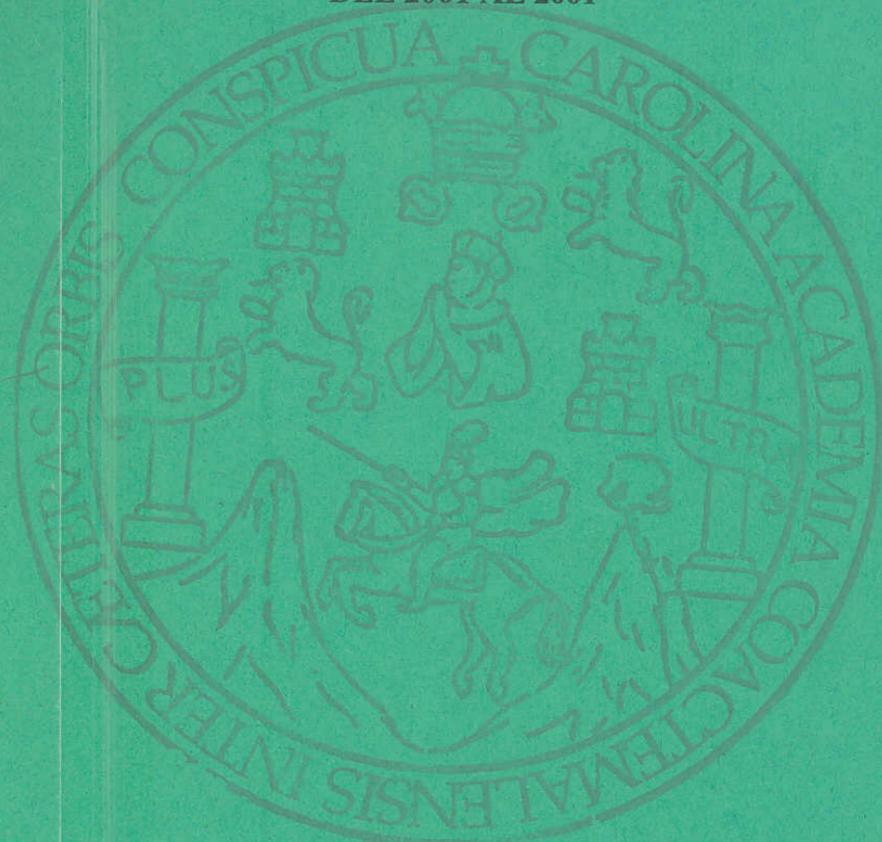


42  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS  
POST-GRADO DE OFTALMOLOGIA

**ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE  
HIDROXIPROPILEMETILCELULOSA VRS HIALURONATO  
DE SODIO EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS CON  
CATARATA CONGÉNITA EN EL HOSPITAL ROOSEVELT  
DEL 2001 AL 2001**



**Dra. Loly Beatriz Ramírez Carrillo**

**Magister Scientifcae en Oftalmología y Sub especialidad en  
Oftalmología Pediátrica y Estadística**



Universidad de San Carlos de Guatemala  
 Facultad de Ciencias Médicas  
 Programa de Especialidades Médicas



27 ENE. 2003

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
 DE GUATEMALA

RECIBIDO  
 24 ENE 2003  
 FAC - CIENCIAS MEDICAS

FCM/ESP.CL/FIV/005/2003  
 Guatemala, enero 24 de 2002.

70/70

18

Doctor  
 Carlos Augusto Chúa López  
 Secretario  
 Facultad de Ciencias Médicas  
 Centro Universitario Metropolitano (CUM)  
 Presente

14:21

Doctor Chúa:

Atentamente solicito a usted, autorización de exámen privado previo a obtener el título de especialista en **OFTANMOLOGÍA Y ESTRABISMO**, grado académico de Maestría a la Dra. **LOLY BEATRIZ RAMIREZ CARRILLO**.

Sin otro particular, atentamente.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
 FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS  
 ESPECIALIDADES MEDICAS FASE IV

3/2/03  
 15:00

*[Handwritten signature]*



Dr. Mario Alberto Figueroa Álvarez  
 Coordinador General

Programa de Especialidades Médicas, Fase IV

Adjunto (69) Folios.  
 c.c.: Archivo



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
 DE GUATEMALA  
 RECIBIDO  
 24 ENE 2003  
 FAC - CIENCIAS MEDICAS

SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN  
DE  
TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE POSTGRADO



INVESTIGADORES:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR: Loly Beatriz Ramirez de Chica

DIRECCIÓN Domicilio: Res. V, 5a. Calle A 35-42 Z 11 Ciudad

Teléfono: 43599-2554

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL TUTOR: Dra. Liseth Aguilar de Wohlers

DIRECCIÓN Domicilio: \_\_\_\_\_

Oficina o clínica: \_\_\_\_\_

Teléfonos: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

DEPARTAMENTO: Oftalmología

Teléfonos: 440-5418 440-5263

Fax: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

TEMA DE INVESTIGACION:

ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA VRS  
ACIDO HIALURONICO EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS CON  
CATARATAS CONGENITAS EN EL HOSPITAL ROOSEVELT DEL 2001 AL  
2002.

PERIODO QUE DURA LA INVESTIGACION: UN AÑO

FIRMAS DE INVESTIGADORES:

(Residente)

(Tutor)

### FIRMAS DE AUTORIZACION

Guatemala, 09 de diciembre de 2,002

COORDINADOR DE POSTGRADO: Fecha: 4/8/2001  
NOMBRE: Carlos M. Portocarrero  
Carla R. Palocarrero Sello: 2718  
(f)

JEFE DEL DEPARTAMENTO: Fecha: \_\_\_\_\_  
NOMBRE: \_\_\_\_\_  
Spixom  
(f)

Dr. Gildardo A. Giron  
Médico y Cirujano Oftalmólogo  
Otológico 3290

COORDINADOR DE INVESTIGACION: Fecha: \_\_\_\_\_  
NOMBRE: Jorge Villavicencio  
Jorge Villavicencio  
(f)



JEFE DEL DEPARTAMENTO DE DOCENCIA E INVESTIGACION  
Fecha: 6/11/2001 Acta No. 360201 Punto No. En parte  
NOMBRE: Dr. José Luis Chacón Montiel  
Sello: \_\_\_\_\_  
(Firma) \_\_\_\_\_



COMITÉ DE ETICA:  
Fecha: \_\_\_\_\_ Acta No. \_\_\_\_\_ Punto No. \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
Sello: \_\_\_\_\_  
(Firma) \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN MEDICA:  
NOMBRE: Dr. Oscar García Santoro  
Sello: \_\_\_\_\_  
(Firma) \_\_\_\_\_



15 XI. 02 Recibido Informe final.

Doctor:  
Mario Figueroa  
Coordinador de Especialidades Médicas  
FASE IV  
Universidad De San Carlos de Guatemala  
Presente

Estimado Dr. Figueroa:

De la manera más atenta me dirijo a usted, a efecto de informar que el trabajo de investigación elaborado por la Doctora **LOLY BEATRIZ RAMÍREZ CARRILLO**, titulado: "ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA VERSUS HIALURONATO DE SODIO EN PACIENTES MENORES DE DOCE AÑOS CON CATARATA CONGENITA EN EL HOSPITAL ROOSEVELT EN EL PERIODO 2,001 AL 2,002."

Por lo que el Informe Final fue realizado bajo la asesoría y orientación del Coordinador del Post Grado de Oftalmología Hospital Roosevelt-Universidad de San Carlos de Guatemala, por el Comité de Investigación del Departamento de Oftalmología y el Coordinador de Investigación Dr. Jorge Villavicencio, quienes opinaron favorablemente sobre el mismo.

Por lo anteriormente expuesto, habiéndose cumplido con los requisitos que se establecen para Informe final, emito dictamen favorable al trabajo de investigación realizado por la Doctora Loly Ramirez.

Sin otro particular, atentamente.

10 FEB 03  
Dr. Mario Chirra

Carlos M. Portocarrero  
**DR. CARLOS M. PORTOCARRERO**  
**COORDINADOR DEL POST - GRADO**  
**DE OFTALMOLOGÍA**  
**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**  
**HOSPITAL ROOSEVELT**



File

Guatemala, 14 de enero de 2,003

**Doctor:**  
**Mario A. Figueroa**  
**Coordinador de Especialidades Médicas**  
**FASE IV**  
**Universidad de San Carlos de Guatemala**  
**Presente**

Estimado Dr. Figueroa:

De manera atenta me dirijo a usted, a efecto de informar que la Doctora Loly Beatriz Ramírez Carrillo, de nacionalidad salvadoreña, realizó satisfactoriamente su Sub – Especialidad en Oftalmopediatría y Estrabismo, por lo que adjunto papelería para que se le pueda asignar fecha de graduación.

Sin otro particular me suscribo, atentamente.

  
**DR. CARLOS M. PORTOCARRERO**  
**COORDINADOR DEL POST GRADO**  
**DE OFTALMOLOGÍA**  
**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**  
**HOSPITAL ROOSEVELT**

File



EL INFRASCRITO COORDINADOR DEL POST – GRADO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL ROOSEVELT DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, CERTIFICA QUE:

La Doctora **Loly Beatriz Ramírez Carrillo**, realizó satisfactoriamente sus tres años en la Maestría de Oftalmología a partir del 01 de enero de 1,999 al 31 de diciembre del 2,001 y su cuarto año en la Sub – Especialidad en Oftalmología Pediátrica y Estrabismo, a partir del 01 de enero al 31 de diciembre del 2,002, en el Hospital Roosevelt – Universidad de San Carlos de Guatemala.

PARA LOS USOS LEGALES QUE A LA PARTE INTERESADA CONVENGAN SE EXTIENDE LA PRESENTE EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS NUEVE DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL DOS.



**DR. CARLOS M. PORTOCARRERO**  
**COORDINADOR DEL POST – GRADO**  
**DE OFTALMOLOGIA**  
**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**  
**HOSPITAL ROOSEVELT**

File



EL INFRASCrito MÉDICO OFTALMÓLOGO, COORDINADOR DEL PROGRAMA DE POST - GRADO DE OFTALMOLOGÍA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA CERTIFICA:-----

HABER TENIDO A LA VISTA EL CONSOLIDADO DE NOTAS OBTENIDAS DURANTE EL PERIODO DEL UNO DE ENERO AL TREINTA Y UNO DE DICIEMBRE DEL AÑO MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE, DE EL (LA) DR.(A): **LOLY BEATRIZ RAMÍREZ CARRILLO**, RESIDENTE DE PRIMER AÑO DEL POST - GRADO DE OFTALMOLOGÍA DE ESTE CENTRO HOSPITALARIO, REGISTRADO EN EL COLEGIO DE MEDICOS BAJO EL NUMERO CT 138 CON CARNET DE IDENTIFICACIÓN NUMERO 100007425 DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, QUEDANDO DICHO CONSOLIDADO DE LA SIGUIENTE MANERA:-----

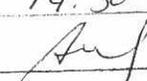
DOCENCIA	SERVICIO	INVESTIGACION	APROBADO O NO APROBADO
76.3	98.09	96.66	APROBADO

PARA LOS USOS LEGALES QUE A LA PARTE INTERESADA CONVENGAN SE EXTIENDE, SELLA Y FIRMA LA PRESENTE EN UNA HOJA DE PAPEL MEMBRETADO DE LA INSTITUCIÓN, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA A LOS NUEVE DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DEL DOS MIL DOS.-----



DR. CARLOS M. PORTOCARRERO  
COORDINADOR DEL POST - GRADO DE OFTALMOLOGIA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
HOSPITAL ROOSEVELT



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS  
PROGRAMA DE POST GRADO MEDICAS FASE I  
FECHA: 22-01-03  
HORA: 14:50  
FIRMA: 

File

EL INFRASCRITO MÉDICO OFTALMÓLOGO, COORDINADOR DEL PROGRAMA DE POST – GRADO DE OFTALMOLOGÍA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA CERTIFICA:-----

HABER TENIDO A LA VISTA EL CONSOLIDADO DE NOTAS OBTENIDAS DURANTE EL PERIODO DEL UNO DE ENERO AL TREINTA Y UNO DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL, DE EL (LA) DR.(A): **LOLY BEATRIZ RAMÍREZ CARRILLO**, RESIDENTE DE SEGUNDO AÑO DEL POST – GRADO DE OFTALMOLOGÍA DE ESTE CENTRO HOSPITALARIO, REGISTRADO EN EL COLEGIO DE MEDICOS BAJO EL NUMERO CT 138 CON CARNET DE IDENTIFICACIÓN NUMERO 100007425 DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, QUEDANDO DICHO CONSOLIDADO DE LA SIGUIENTE MANERA:-----

DOCENCIA	SERVICIO	INVESTIGACION	APROBADO O NO APROBADO
83.75	89.12	80	APROBADO

PARA LOS USOS LEGALES QUE A LA PARTE INTERESADA CONVENGAN SE EXTIENDE, SELLA Y FIRMA LA PRESENTE EN UNA HOJA DE PAPEL MEMBRETADO DE LA INSTITUCIÓN, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA A LOS NUEVE DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DEL DOS MIL DOS.-----

DR. CARLOS M. PORTOCARRERO  
COORDINADOR DEL POST – GRADO DE OFTALMOLOGIA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
HOSPITAL ROOSEVELT



File

EL INFRASCRITO MÉDICO OFTALMÓLOGO, COORDINADOR DEL PROGRAMA DE POST - GRADO DE OFTALMOLOGÍA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA CERTIFICA:-----

HABER TENIDO A LA VISTA EL CONSOLIDADO DE NOTAS OBTENIDAS DURANTE EL PERIODO DEL UNO DE ENERO AL TREINTA Y UNO DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL UNO, DE EL (LA) DR.(A): **LOLY BEATRIZ RAMÍREZ CARRILLO**, RESIDENTE DE TERCER AÑO DEL POST - GRADO DE OFTALMOLOGÍA DE ESTE CENTRO HOSPITALARIO, REGISTRADO EN EL COLEGIO DE MEDICOS BAJO EL NUMERO CT 138 CON CARNET DE IDENTIFICACIÓN NUMERO 100007425 DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, QUEDANDO DICHO CONSOLIDADO DE LA SIGUIENTE MANERA:-----

DOCENCIA	SERVICIO	INVESTIGACION	APROBADO O NO APROBADO
83.73	84.72	82.90	APROBADO

PARA LOS USOS LEGALES QUE A LA PARTE INTERESADA CONVENGAN SE EXTIENDE, SELLA Y FIRMA LA PRESENTE EN UNA HOJA DE PAPEL MEMBRETADO DE LA INSTITUCIÓN, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA A LOS NUEVE DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DEL DOS MIL DOS.-----



DR. CARLOS M. PORTOCARRERO  
COORDINADOR DEL POST - GRADO DE OFTALMOLOGIA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
HOSPITAL ROOSEVELT

File



EL INFRASCRITO COORDINADOR DEL POST – GRADO DE OFTALMOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, HOSPITAL ROOSEVELT, CERTIFICA QUE:\_\_\_\_\_

LA DOCTORA LOLY BEATRIZ RAMÍREZ CARRILLO, REALIZO SU CUARTO AÑO DE RESIDENCIA DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO DEL PRIMERO DE ENERO AL TREINTA Y UNO DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL DOS, HABIENDO ADQUIRIDO LA SUB – ESPECIALIDAD EN OFTALMOPEDIATRICA Y ESTRABISMO. CON UNA NOTA TOTAL:

DOCENCIA	SERVICIO	INVESTIGACION	APROBADO O NO APROBADO
91.07	91.07	88.71	APROBADO

PARA LOS USOS LEGALES QUE A LA PARTE INTERESADA CONVENGAN SE EXTIENDE LA PRESENTE EN LA CIUDAD DE GUATEMALA A LOS CATORCE DIAS DEL MES DE ENERO DEL AÑO DOS MIL TRES.

**DR. CARLOS M. PORTOCARRERO**  
COORDINADOR DEL POST – GRADO  
DE OFTALMOLOGÍA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
HOSPITAL ROOSEVELT

CP/nc  
c.c. File



Guatemala, 31 de octubre de 2,002

Doctor:  
José Luis Chacón  
Jefe Depto. De Docencia e Investigación  
Hospital Roosevelt  
Presente

Estimado Dr. Chacón:

De la manera más atenta me dirijo a usted, a efecto de informar que el trabajo de investigación elaborado por la Doctora **LOLY BEATRIZ RAMÍREZ CARRILLO**, titulado: "ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA VRS. HIALURONATO DE SODIO EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS CON CATARATAS CONGÉNITAS EN HOSPITAL ROOSEVELT DEL 2,001 - 2,002."

Por lo que el Informe Final fue realizada bajo la asesoría y orientación del Coordinador del Post Grado de Oftalmología Hospital Roosevelt-Universidad de San Carlos de Guatemala, por el Comité de Investigación del Departamento de Oftalmología y el Coordinador de Investigación Dr. Jorge Villavicencio, quienes opinaron favorablemente sobre el mismo.

Por lo expuesto, habiéndose cumplido con los requisitos que se establecen para Informe final, emito dictamen favorable al trabajo de investigación realizado por la Doctora Loly Ramírez.

Sin otro particular, atentamente.



**DR. CARLOS M. PORTOCARRERO**  
**COORDINADOR DEL POST - GRADO**  
**DE OFTALMOLOGÍA**  
**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**  
**HOSPITAL ROOSEVELT**



Guatemala, 31 de octubre de 2,002

Doctor:  
José Luis Chacón  
Jefe Depto. De Docencia e Investigación  
Hospital Roosevelt  
Presente

Estimado Dr. Chacón:

De la manera más atenta me dirijo a usted, a efecto de informar que el trabajo de investigación elaborado por la Doctora **LOLY BEATRIZ RAMÍREZ CARRILLO**, titulado: "ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA VRS. HIALURONATO DE SODIO EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS CON CATARATAS CONGÉNITAS EN HOSPITAL ROOSEVELT DEL 2,001 - 2,002."

Por lo que el Informe Final fue realizada bajo la asesoría y orientación del Coordinador del Post Grado de Oftalmología Hospital Roosevelt-Universidad de San Carlos de Guatemala, por el Comité de Investigación del Departamento de Oftalmología y el Coordinador de Investigación Dr. Jorge Villavicencio, quienes opinaron favorablemente sobre el mismo.

Por lo expuesto, habiéndose cumplido con los requisitos que se establecen para Informe final, emito dictamen favorable al trabajo de investigación realizado por la Doctora Loly Ramírez.

Sin otro particular, atentamente.

  
DR. CARLOS M. PORTOCARRERO  
COORDINADOR DEL POST - GRADO  
DE OFTALMOLOGÍA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
HOSPITAL ROOSEVELT

Guatemala,  
31 de Octubre de 2002

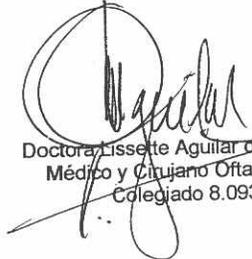
Doctor  
Carlos Manuel Portocarrero Herrera  
Coordinador de Postgrado de Oftalmología  
Universidad de San Carlos de Guatemala

Doctor Portocarrero:

Le informo que en mi calidad de Asesora he realizado evaluación detenida del informe final del trabajo de investigación: " Estudio comparativo entre Hidroxipropilmetilcelulosa versus Hialuronato de Sodio en pacientes menores de 12 años con catarata congénita en el Hospital Roosevelt del 2001 al 2002 " desarrollado por la Doctora Loly Beatriz Ramírez de Chica.

Es de mi agrado comunicarle que este trabajo de investigación cumple con los requisitos normados por la facultad, para tesis de maestría, por lo que conforme, dictamino favorablemente para que continúe el curso correspondiente para su aprobación final e impresión.

Sin otro particular, me es grato suscribirme de usted, atentamente,



Doctora Lissette Aguilar de Wohlens  
Médico y Cirujano Oftalmólogo  
Colegiado 8.093

c.c. archivo  
c.c. interesado

## INDICE

Resumen .....	Pág.4
Introducción.....	Pág.5
Objetivo.....	Pág. 6
Hipótesis.....	Pág. 7
Revisión bibliográfica.....	Pág.8
✓ Anatomía y embriología.....	Pág. 8
✓ Definición y tipos de cataratas .....	Pág. 10
✓ Evaluación medica y cirugía de catarata.....	Pág.16
✓ Materiales viscoelásticos .....	Pág. 17
✓ Características físicas y químicas de viscoelásticos.....	Pág. 19
✓ Complicaciones de viscoelásticos.....	Pág. 23
Materiales y métodos.....	Pág. 25

Ética.....	Pág. 30
Resultados.....	Pág. 33
Análisis y discusión de resultados.....	Pág. 42
Conclusiones.....	Pág. 44
Recomendaciones.....	Pág. 45
Bibliografía.....	Pág. 46
Anexos.....	Pág. 51
✓ Anexo I : Boleta de recolección de datos.....	Pág. 51
✓ Anexo II: Consentimiento informado.....	Pág. 52
✓ Anexo III: Recursos.....	Pág. 55
✓ Anexo IV: Cronograma de actividades.....	Pág. 56
✓ Anexo V: Tabla maestra de datos.....	Pág. 57

## RESUMEN

Los viscoelásticos son sustancias utilizadas en cirugía de segmento anterior, que ayudan a disminuir el trauma tisular, la pérdida de células endoteliales y mantienen espacios. Muchos tipos de viscoelásticos, se encuentran disponibles comercialmente, y se sabe que son responsables de aumentos en la presión intraocular inmediata postoperatoria, dependiendo de las propiedades físicas como: peso molecular, concentración y viscosidad.(23,24,26).

El propósito de este estudio fue determinar y comparar el efecto sobre la presión intraocular post cirugía de catarata congénita utilizando dos viscoelásticos: Hidroxipropilmetilcelulosa 2% contra Hialuronato de sodio 3% más condroitín sulfato 4% en pacientes menores de 12 años que asistieron a Oftalmología del Hospital Roosevelt entre el 2001 y 2002.

El presente estudio es un ensayo clínico realizado en pacientes con diagnóstico de catarata congénita que fueron sometidos a cirugía unilateral y/o bilateral. La asignación de viscoelásticos fué al azar, obteniendo un total de 22 pacientes (11 en el grupo de Hidroxipropilmetilcelulosa y 11 en Hialuronato de sodio). Se les tomó la presión intraocular preoperatoria y al primer día postoperatorio con tonómetro de Schiotz.

En los pacientes del grupo de Hidroxipropilmetilcelulosa se encontró que elevaron la presión intraocular postoperatoria un 1.3% (DS 3.0207) y el grupo de Hialuronato de sodio elevaron en un 0.14% (DS 2.4769), se encontró una  $p=0.004$  es decir que la diferencia es estadísticamente significativa entre ambos grupos. En el presente estudio al 36.36% se les colocó lente intraocular y no se observó diferencia significativa en la elevación de presión postoperatoria ( $p>0.7838$ ) entre los dos grupos.

Se puede concluir que los pacientes operados por diagnóstico de catarata congénita menores de 12 años con Ácido Hialurónico elevan mas la presión en el primer día post cirugía en un 24%, respecto a los operados con Hialuronato de Sodio.

## INTRODUCCION

La catarata congénita es causa frecuente en la consulta de oftalmología pediátrica en el Hospital Roosevelt, se documenta un promedio de 45 casos nuevos cada año (\*). Son causa de ceguera reversible o tratable si son operadas a tiempo. A muchos de estos niños se les realiza cirugía, realizando cada año un promedio de 20 casos nuevos. Durante el procedimiento de la cirugía de catarata se utilizan materiales viscoelásticos, con el fin de disminuir el trauma tisular, la pérdida de células endoteliales y mantener espacios; se sabe que hay una relación directamente proporcional entre la elevación de la presión intraocular postoperatoria y el uso de dichos materiales, dependiendo del peso molecular, grado de viscosidad y concentración de estos (5,33,30,35,44).

En este estudio se compararon dos diferentes viscoelásticos de alta viscosidad (Hialuronato de sodio) y baja viscosidad (Hidroxipropilmetilcelulosa). En las primeras 24 horas postquirúrgicas se ha reportado elevación de la presión intraocular dependiendo del tipo de viscoelástico utilizado en el procedimiento. La elevación postoperatoria de la presión intraocular es una de las complicaciones postoperatorias inmediatas y si esta no es tratada oportunamente es causa a su vez de edema corneal, daño al nervio óptico, inflamación intraocular y glaucoma.( 23,33,45).

Se realizó un ensayo clínico, todas las cirugías fueron realizadas por los Residentes de cuarto año de la clínica de Oftalmología pediátrica y la toma de la presión intraocular tanto preoperatoria como postoperatoria se realizo con Tonómetro de Schiotz, por el residente de la clínica.

(\*): Datos obtenidos de los registros estadísticos del Hospital Roosevelt.

## OBJETIVO

### OBJETIVO GENERAL:

Comparar la presión intraocular postoperatoria luego del uso de Hidroxipropilmetilcelulosa y Hialuronato de sodio en cirugía de catarata congénita.

## HIPÓTESIS

### I. HIPÓTESIS NULA

"No existe diferencia en la presión intraocular postoperatoria con el uso de Hidroxipropilmetilcelulosa vrs. Hialuronato de sodio en cirugía de catarata congénita en niños menores de 12 años del departamento de oftalmología del Hospital Roosevelt"

### II. HIPÓTESIS ALTERNA

" El uso de Hialuronato de sodio difiere en un 18% en la elevación de la presión intraocular postoperatoria en comparación a la Hidroxipropilmetilcelulosa, en cirugía de catarata congénita en niños menores de 12 años del Hospital Roosevelt"

## REVISIÓN BIBLIOGRAFICA

### III. MARCO TEORICO

#### 1. ANATOMIA:

El cristalino constituye el medio refractivo más importante del ojo, es un lente biconvexo transparente, constituido por una cápsula anterior, corteza, núcleo y una cápsula posterior, carece de vasos y nervios aunque en los niños puede darse la persistencia de la arteria hialóidea, localizada detrás del iris, cámara anterior y posterior del ojo y por delante del vítreo.

Mantiene su posición por medio de una red de fibras radiadas que se insertan en su cápsula conocidas como: zónula o zona de Zinn. , estas fibras se originan de la pars plana, 0.5 a 1 mm de la porción anterior de la ora serrata.

La importancia de las zónulas además de mantener la posición sirve para la acomodación a través de la acción del músculo ciliar relajando o tensionando las zónulas. (12,13,14,15,16,17,18).

#### 2. EMBRIOLOGÍA:

El cristalino se deriva del ectodermo, al final de la cuarta semana e inicio de la quinta semana de gestación empieza su formación, la porción anterior del tubo neural crece rápidamente formando evaginaciones laterales que se convierte en las vesículas ópticas.

Cuando estas entran en contacto con la capa superficial del ectodermo forman la placa del cristalino o placoda, esta se invagina para formar la depresión del cristalino al cual se cierra convirtiéndose en la vesícula del cristalino las células de la pared posterior de la vesícula se elongan hacia adelante formando de la vesícula del cristalino se elongan hacia delante formando las fibras primarias del cristalino embrionario.

Las fibras secundarias inician su formación en el ecuador, por un proceso de conversión de las células epiteliales a fibras.

Estas células se diferencian en nuevas fibras por un proceso de crecimiento y elongación, éstas fibras al elongarse de su base, cercana a la cápsula, se ensanchan por lo que su orientación cambia en 90 grados, esto permite que la base de la célula crezca y se extienda posteriormente bajo la cápsula al mismo tiempo que la parte superior de la célula crece debajo del epitelio, cuando los extremos de las células se unen forman las suturas en Y del cristalino.

Las células mas tempranas forman el núcleo fetal, las que se van depositando en el crecimiento son las que corresponden al núcleo infantil y las que se van adhiriendo por ultimo el núcleo del adulto. La corteza se continúa formando durante toda la vida con un crecimiento lento. (12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22).

#### 3. FISIOLOGÍA Y BIOQUÍMICA.

El cristalino contiene un 65% de agua, la cual tiende a disminuir con la edad.

Las células del epitelio contienen núcleo, mitocondria, retículo endoplásmico y otros organelos citoplasmáticos, su actividad metabólica es tanto aeróbica como anaeróbica.

Los organelos celulares se van perdiendo durante la diferenciación del epitelio a fibras por lo que su actividad metabólica desaparece. Las células del núcleo, que son las más antiguas

mantiene su metabolismo mediante transporte activo de aminoácidos y cationes a través del epitelio. (12,14,15,20,22)

El mantenimiento de la homeostasis es esencial para la claridad del cristalino, y cualquier cambio fisiológico puede causar una opacificación parcial o total del cristalino.

El cristalino contiene un 35% de proteínas las cuales se han dividido en alfa, beta y gamma dependiendo de su sedimentación y comportamiento en campos eléctricos. (12,14,15,17,18,20,22).

#### 4. DEFINICIÓN:

Catarata es la opacidad que se forma a nivel del cristalino, la cual morfológicamente se puede clasificar en cataratas anteriores, centrales, posteriores y difusas.

Las cataratas anteriores son:

1. Polar anterior: Opacidad pequeña, discreta menor de 3 mm de diámetro, localizado a nivel del centro de la cápsula anterior, ocurre en un 90% de los casos de manera esporádica y en menos de un 10% transmitidos de manera autosómica dominante.
2. Piramidal anterior: catarata blanquecina en forma de cono en su ápex proyectado hacia la cámara anterior, este cono es usualmente de 2 a 2.5 mm de diámetro y en su base está rodeado de opacidades corticales, estas usualmente son bilaterales ocurren esporádicamente no asociados a enfermedades sistémicas.
3. Subcapsular anterior: Frecuentemente son idiopáticas aunque debe considerarse trauma o síndrome de Alport (nefritis con hematuria y sordera).

Las cataratas centrales son:

1. Nucleares: localizada en el núcleo fetal del cristalino, estas no son progresivas, pueden ser uni o bilaterales, es casos bilaterales están asociadas a herencia autosómica dominante.
2. Suturales: pueden ser progresivas hacia la corteza y núcleo embrionario central, las bilaterales están asociadas con patrón de herencia autosómica dominante aunque también puede estar ligado a casos ligados a cromosoma X de manera recesiva.
3. Lamelares o zonulares: Estas opacidades corticales están fuera de las suturas pueden aparecer después de los 4 a 6 meses de edad, las bilaterales frecuentemente se heredan con carácter autosómico dominante aunque enfermedades metabólicas y la hipoglicemia neonatal y la Galactosemia pueden causarlas también.

Las cataratas posteriores:

1. Lenticonos posterior: Es un adelgazamiento congénito de la cápsula posterior con opacidad del mismo, lo cual puede causar miopía y astigmatismo irregular.
2. Vítreo primario hiperplásico persistente: este es un desorden vascular relacionado a la persistencia y fibrosis secundaria del sistema vascular hialóideo primitivo esto puede causar una opacidad de pocos milímetros de diámetro (punto de Mittendorf), puede ocurrir de manera esporádica usualmente es unilateral y puede estar asociada a microftalmos o cómeas pequeñas. El punto de Mittendorf sin vítreo primario hiperplásico persistente puede encontrarse en un 2% de individuos normales.

3. Subcapsular posterior: Este puede estar asociado a síndrome de Down, uso crónico de esteroides, trauma contuso o ser idiopático.

4. En gota de aceite: Asociada con Galactosemia.

#### Cataratas difusas:

1. Catarata en árbol de navidad: opacidad de varios colores a nivel de la corteza, puede estar asociada con distrofia miotónica, pseudohipoparatiroidismo e hipoparatiroidismo.

2. Cataratas cerúleas: opacidades azules en corteza pueden ser vistas en síndrome de Down. Son bilaterales no progresivas generalmente causan una

mínima pérdida de agudeza visual.

3. Cataratas membranosas: El material del cristalino es absorbido por lo que la cápsula anterior y posterior se aposicionan, estas están asociadas a trauma, infecciones intrauterinas y a desarrollo anormal del cristalino secundario. (18,19,20,21,22).

#### 5. ETIOLOGÍA.

Un alto porcentaje de cataratas en niños es por causas desconocidas o idiopáticas tanto en unilaterales como bilaterales, siendo más frecuentes en algunos artículos internacionales las bilaterales (1,7,8,9).

En las etiologías de cataratas bilaterales se encuentran (1,7,8,9):

a. Idiopáticas (60%)

b. Hereditarias (25-30%):

1. Autosómica dominante: Más común

2. Autosómica recesiva

#### c. Enfermedades sistémicas (5%)

1. Síndrome de Hallermann-Streiff

2. Síndrome de Lowe

3. Galactosemia

4. Síndrome de Down

5. Síndrome de Smith-Lemli-Opitz

6. Síndrome de Edward

7. Síndrome de Patau

8. Síndrome de Alport

#### d. Infecciones maternas (3%)

1. Rubéola

2. Citomegalovirus

3. Varicela

4. Sífilis

5. Herpes simple

6. Hepatitis B (48)

#### e. Anormalidades oculares (2%)

1. Aniridia

2. Disgénesis del segmento anterior

3. Microftalmia

En cataratas unilaterales las etiologías más frecuentes son: (1,7,8,9).

a. Idiopáticas (80%)

b. Anormalidades oculares (10%)

1. Lenticono posterior

2. Vítreo primario hiperplástico persistente

3. Disgénesis del segmento anterior

4. Tumores intraoculares (retinoblastoma, meduloepitelioma)

c. Traumática(10%)

d. Infecciones intrauterinas

1. Rubeola (20%). (18,19,20,21,25,26,27,28)

En general en un estudio realizado en este país entre 1987-1992 ( 4 ) encontraron los siguientes datos estadísticos en cuanto a etiología:

Cataratas traumáticas. 63.6%

Cataratas congénitas: 31.8%

Otras: 4.5%

## 6. EVALUACIÓN OCULAR.

Muchas de las cataratas congénitas en países desarrollados son detectadas en el examen físico realizado en el recién nacido en el momento del nacimiento por el médico neonatólogo que recibe al niño o en sus controles subsecuentes tempranos, y son referidas inmediatamente al oftalmólogo (21,22). A diferencia en los países en desarrollo en las que la detección de las cataratas congénitas es realizada por simple observación de los padres o quienes lo cuidan cuando son evidentes, ya que muchos de nuestros niños no son recibidos en centros hospitalarios ni son atendidos por personas que detectan este tipo de problemas oftalmológicos. (3,4)

El examen oftalmológico debe realizarse de forma completa con lámpara de hendidura, tomar la presión intraocular, refracción con cicloplegia, fundoscopia, y ecografía en casos con cataratas densas que no permitan determinar el estado del fondo de ojo.(12).

La agudeza visual deberá tomarse de manera objetiva cuantificándola mediante un método adecuado tal como: las cartillas de Teller o de visión preferencial, cartillas de Allen, test de Sheridan o cartilla de Snellen con las cuales contamos en nuestra institución.

Se debe medir la presión intraocular a todos los pacientes con tonómetro (Schiotz, tonopen o de aplanación) preoperatoriamente, en el primer día y séptimo día post-cirugía de cataratas bajo anestesia local, ya que se sabe por diferentes estudios, que la toma de presión intraocular bajo anestesia general o sedación altera el valor de la misma.(14,15). La medición en el séptimo día es para verificar que la presión intraocular ya está controlada.(21)

## 7. EVALUACIÓN MÉDICA.

Además de la historia médica materna y el examen físico y oftalmológico completo, a todos los pacientes debe de tomarse como rutina exámenes de laboratorio para investigar TORCH y VDRL. Exámenes de laboratorio como aminoácidos en orina, galactosidasa en células rojas calcio fósforo o glicemia pueden ser opcionales principalmente si son cataratas bilaterales.(14), para detectar el origen de las mismas y descartar que sean de origen metabólicas, y poder así dar tratamiento adicional si éste se amerita.

Debido a lo anterior en el presente estudio a todos los pacientes se les tomará exámenes para investigar TORCH Y VDRL además de ser parte del protocolo de manejo de cataratas en niños en el Hospital Roosevelt.

## 8. CIRUGÍA DE CATARATA EN NIÑOS.

No todas las cataratas en niños se operan (2); está indicado el tratamiento quirúrgico en las cataratas mayores de 3 mm centrales que obstruyan el eje visual del paciente, ya que se sabe que entre más tempranamente se operen mejor pronóstico visual y de estereogudeza tienen los pacientes (3).

La catarata en la población pediátrica debe ser removida bajo anestesia general (20), se debe realizar asepsia y antisepsia con solución yodada al 10% y colocación de campos estériles. Se capta el recto superior con seda 4/0, luego se realiza una incisión conjuntival superior de 6.0 mm en el caso de colocar lente intraocular o de 3.0 a 4.0 mm si solo se aspirará la catarata. Se cauterizan vasos sangrantes.

Se realiza una incisión esclero-corneal valvulada del mismo tamaño que la incisión conjuntival. Se penetra a cámara anterior con una aguja No. 21 a través de la herida. Se procede a introducir el viscoelástico para reformar la cámara anterior para luego realizar la capsulotomía anterior con técnica de abrelatas. Cuando esta ya ha sido realizada se aspira la catarata completamente con aguja de irrigación aspiración Simcoe de 0.4 mm o con vitrector.

En los niños que no colaboran o son muy pequeños, debe de realizarse una capsulotomía posterior más vitrectomía anterior, dejando el eje visual libre, pues si ésta no se hace casi el 100% de los casos se opacifica en tres meses, pudiendo ser causa de ambliopía (21). Pero si el paciente es colaborador puede considerarse realizar posteriormente capsulotomía con Yag Laser y dejar en el transoperatorio la cápsula posterior intacta.

Dependiendo de la edad del paciente se coloca un lente intraocular(22). Posteriormente se aspira todo el viscoelástico utilizado cuidadosamente, por lo menos por 10 segundos de lavado de cámara anterior con solución salina balanceada o hasta que ya no se observen restos del material en ella. Se cierra la herida esclerocorneal con Nylon 10/0 y conjuntiva con Vicryl 7/0, se coloca ungüento ocular y se parcha el ojo del paciente. (22)

## 9. MATERIALES VISCOELASTICOS:

Los viscoelásticos son materiales quirúrgicos empleados en cirugía ocular que han reemplazado el uso de gas (aire) y solución salina balanceada (BSS) debido a sus características físicas proporcionando mayores ventajas y facilitando la técnica quirúrgica de la catarata. (23).

El uso de los materiales viscoelásticos en microcirugía ocular inicio muchos años atrás, en 1930 Meyer y Palmer fueron capaces de aislar al Ácido hialurónico en la corteza del vítreo por lo que en 1958 Balazs fue el primero en sugerir en el uso de Ácido hialurónico como posible sustituto vítreo en las cirugías de desprendimiento de retina complicadas. En 1972 se colocó por primera vez una inyección de Ácido hialurónico intra vítreo.(23).

Durante 1979 en Cannes se presentó una video-cirugía en la que se mostró un material viscoelástico de alto peso molecular purificado del Ácido hialurónico patentado (Healon ®) para el uso en la cirugía de implantación de lentes intraoculares.(23). El Hialuronato de sodio fue usado en 1977 por Miller en estudios experimentales para la colocación de lentes intraoculares en ojos de conejos. En el mismo año Fechner usó una solución al 1% de metilcelulosa para mantener el volumen de la cámara anterior. La técnica fue perfeccionada en los años siguientes hasta hacer el uso de una solución al 2%.(23)

El descubrimiento y aplicación de materiales viscoelásticos en los años siguientes revolucionaron la cirugía oftalmológica. Estos materiales dieron al cirujano la oportunidad de acortar el tiempo quirúrgico, así como incrementar el número de técnicas de visco-cirugía como la capsuloréxis, viscoexpresión, etc.

Se mejoraron las técnicas en la cirugía de catarata (senil, congénita, traumática) y previno muchas de las complicaciones que antes eran mucho más frecuentes durante la misma como rupturas de la cápsula posterior y tamponada vítrea.(23,40)

Los procedimientos de viscocirugía no están limitados a la cirugía de catarata, sino que es indispensable y de uso rutinario en la cirugía filtrante antiglaucomatosa, cirugía combinada, queratoplastia y vitrectomía anterior.(23,40)

Los viscoelásticos son polímeros cuyas propiedades físicas varían según su naturaleza molecular, concentración y longitud de sus cadenas e interacciones entre ellas, por su consistencia y transparencia nos permiten trabajar dentro del ojo sin vaciar su contenido y manipular distintos instrumentos quirúrgicos sin dañar estructuras adyacentes y son retiradas por aspiración al final de la cirugía. (23,40)

Entre las funciones y utilidades del viscoelástico están: Separa los tejidos, Mantener espacios y dividir estructuras intraoculares, proteger superficies oculares como el endotelio corneal, cápsula del cristalino, hialoides anterior (23)

Los materiales viscoelásticos se han venido desarrollando y mejorando cada vez desde que salió el primero al mercado en 1980 (23)

#### 10. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS DE LOS VISCOELÁSTICOS:

**Viscosidad:** Resistencia al chocar las partículas de un cuerpo cuando se desliza sobre otro (fricción) esto es evidente en la formación de mas o menos tensión superficial de acuerdo con la naturaleza del cuerpo. La viscosidad de un material depende del peso molecular, concentración temperatura y solvente en una solución de agua.(28,40)

**Pseudoplasticidad:** Habilidad de un material de pasar de una situación de alta viscosidad o gel antes de ser inyectado, a un estado fluido con menos viscosidad al someterla a presión. (28,40)

**Elasticidad:** Capacidad de la sustancia a volver a su forma original tras someterla a tensión o compresión, es decir lo capacita a permanecer dentro del ojo a pesar del pulso ocular, etc. sin salirse. (28,40)

**Cohesividad:** Capacidad del material a adherirse por sí mismo. (28,40)

**Dispersividad:** Tendencia a dispersarse o fragmentarse al ser aspirados y presentan una alta adherencia a los tejidos vecinos. (28,40)

#### 11. GRUPOS DE VISCOELÁSTICOS:

1. **COHESIVOS:** Son polímeros derivados del Ácido Hialurónico, tienen alta viscosidad, alto peso molecular y tensión superficial alta y alta pseudoplasticidad. , entre sus propiedades destacan que estabilizan el micro ambiente quirúrgico creando espacios estables en cámara anterior, facilitan maniobras durante la capsulotomía, permiten disecar sinequias y trabajar con pupilas estrechas, útiles para contrarrestar la presión vítrea e implantar lentes ya que expanden bien el saco capsular sin ejercer resistencia a la entrada del lente intraocular, abandonan fácilmente el ojo al final de la cirugía evitando incrementos de la presión intraocular y no atrapan burbujas de aire. (28,40)

2. **DISPERSIVOS:** Son derivados de la Hidroxipropilmetilcelulosa (viscosidad baja) o combinaciones de Ácido Hialurónico y Condrotín sulfato (viscosidad media-alta). Tienen bajo peso molecular, baja tensión superficial, pseudoplasticidad baja o moderada y resistencia a la aspiración por su fragmentación. (28,40).

#### 12. TIPOS DE VISCOELÁSTICOS:

**HIALURONATO DE SODIO:** El peso molecular puede variar entre los 500,000 a 6 millones de daltons, se sabe que hay concentraciones altas presentes en tejido conectivo así como en el ojo y bajas concentraciones en el humor acuoso y superficie endotelial corneal. El Hialuronato de sodio tiene función en las heridas como reparador de este proceso y no interviene con el movimiento de fibroblastos ni células epiteliales. El uso de este material no implica la introducción de un material extraño con habilidad antigénica porque es un compuesto natural presente en tejidos humanos. El Ácido Hialurónico es un derivado del Hialuronato de sodio, se conocen al momento varios compuestos comerciales como el Healon (®), Healon GV (®) los cuales son producidos de Ácido Hialurónico derivado de crestas de gallo los cuales son esterilizados por diferentes vías; el IAL (®) (Fidia Oftal) y el Vitrax (®) (Allergan, Irvine, Calif) usan la misma fuente pero con diferentes procesos de esterilización.

Otras compañías manufacturan materiales viscoelásticos como el Provisc (®), Biolón (®) y Amvisc Plus (®) que son basados en fermentación bacteriana de cultivos de *Estreptococos*. (23)

**HIDROXIPROPILMETILCELULOSA:** Originalmente se utilizó para cubrir y lubricar por ser material de baja tensión superficial, los materiales ahora utilizados tienen más viscoadhesividad. La Hidroxipropilmetilcelulosa no es un material que está presente en el cuerpo humano o animal, pero es un compuesto de fibras vegetales como el algodón y la madera. Este polímero es producido extrayendo celulosa y procesado primero a hidróxido de sodio hasta obtener celulosa alcalina y luego agregan radicales metílicos. Se conocen varios preparados comerciales como Ocucoat ® (Storz ophthalmics), Hymecel ® (Cuba) y Adatocel ® (Adatomed, Chiron Vision Corporation), y Rafigel ®.(23)

**CONDROITÍN SULFATO:** Es obtenido de componentes polisacáridos de tejido conectivo cartilaginoso, en el ojo está presente en la cornea, similar al Ácido Hialurónico puede ser encontrado en la matriz extracelular de humanos, se obtienen de otros tejidos conectivos como el vítreo y líquido sinovial. El condroitín sulfato y el Ácido hialurónico tienen estructuras químicas similares y propiedades físicas comparables. Ambos están compuestos por unidades disacáridos, aunque el condroitín sulfato sólo tiene, por su baja viscosidad, ineffectividad para mantener espacios o separar tejidos, y si se incrementa la concentración al 50%, tiene una osmolaridad alta causando deshidratación endotelial y muerte celular, por lo que comercialmente no se encuentra sólo sino que asociado al Ácido hialurónico de quien se aprovechan sus propiedades.(23)

**POLIACRILAMIDA:** Es un polímero sintético con alto peso molecular, derivado de acrilamida el cual consiste en un carbón organizado como un ácido graso, carotenoides y caucho natural, tiene buena elasticidad y pseudoplasticidad, aunque fue examinada y probada

por numerosos estudios como un viscoelástico seguro fue sacado del mercado en 1991 por contaminación dentro de las jeringas dando microgels insolubles los cuales elevaron la presión intraocular y provocaron uveítis en 15,000 pacientes tratados con este material.(23)

**COLÁGENO:** Material viscoelástico consistente en colágeno tipo IV que es extraído de placenta humana, la concentración es del 1.4% con un peso molecular que exceden los 2,000,000 daltons y la viscosidad equivale a 500,000 cps, la desventaja de este colágeno es que cambia significativamente con la temperatura, este viscoelástico ha sido sacado del mercado por el riesgo de infección de virus inmunodeficiente humano (HIV) transmitido con productos derivados de tejidos humanos.(23)

### 13. COMPLICACIONES POR EL USO DEL VISCOELÁSTICO:

Elevación de la presión intraocular postoperatoria (glaucoma por bloqueo trabecular por las largas cadenas de viscoelástico) que puede obligar ocasionalmente al uso de hipotensores tópicos o sistémicos, especialmente el dispersivo.(25).

La elevación de la presión intraocular es dependiente también de la cantidad utilizada durante la cirugía, pero más que todo tiene que ver también por la cantidad dejada intraocularmente por una inadecuada aspiración del material al final de la cirugía, aunque todos los viscoelásticos se eliminan completamente del ojo a más tardar entre el quinto y séptimo día postoperatorio (35,40)

Todos los materiales viscoelásticos causan postoperatoriamente elevación de la presión intraocular con un pico a las 6-8 horas postoperatorias que tiende a normalizarse entre las primeras 24 horas posquirúrgicas.(23).

En la primera evaluación inmediata del paciente es de suma importancia la toma de presión y el control adecuado ya que se describen casos de elevación hasta de 30 a 50 mmHg siendo la presión intraocular normal hasta de 22 mmHg, la segunda toma de presión entre el quinto y séptimo día postoperatorio es para evaluar que la presión ya este en límites normales, de no estarlo obliga a un control mas estricto del paciente así como a continuar el uso de hipotensores intraoculares para evitar otro tipo de complicaciones tanto a corto como a largo plazo, como sería un daño permanente al nervio óptico (23,25).

Otra complicación descrita por el uso de viscoelásticos, es la queratopatía en banda calcificada, que ocurría con las fórmulas iniciales que contenían condroitín sulfato, esto ya no se observa desde que readecaron la concentración del mismo.(25).

## MATERIALES Y METODOS

### 1. TIPO DE ESTUDIO:

Se realizó un ensayo clínico aleatorio controlado, ciego para el investigador.

### 2. POBLACION DE ESTUDIO:

Pacientes menores de 12 años con diagnostico de catarata congénita unilateral o bilateral que fueron sometidos a cirugía en la clínica de oftalmología pediátrica.

### 3. SELECCIÓN Y TAMAÑO DE MUESTRA:

#### SELECCIÓN DE MUESTRA:

El proceso de selección se realizó en la clínica de Oftalmología pediátrica y estrabismo en donde todo paciente con catarata congénita que sería sometidos a cirugía, que cumplió con los criterios de inclusión y firmó el consentimiento informado, fueron incluidos en el estudio.

La asignación de la técnica de viscoelástico a utilizar fué por asignación al azar, se llevó a cabo por medio de una tómbola: en una caja oscura, previamente destinada para el estudio se introdujeron 22 pelotas (11 de color rojo y 11 de color amarillo) las de color rojo corresponderán al grupo de Hidroxipropilmetilcelulosa y las de color amarillo al grupo de Hialuronato de Sodio.

La enfermera que asistió al cirujano al momento del procedimiento introdujo su mano dentro de la tómbola y sacó una bola, según el color de esta se asignó al paciente al grupo de viscoelástico a que perteneció y fue anotado en la hoja de recolección de datos.

#### TAMAÑO DE LA MUESTRA:

El tamaño de la muestra en el presente estudio se ha calculado mediante la fórmula para tamaño de muestras para dos medias:

ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA VRS HIALURONATO DE SODIO EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS CON CATARATA CONGÉNITA EN EL HOSPITAL ROOSEVELT DEL 2001 AL 2002.

$$n: 2 \left[ \frac{(Z\alpha - Z\beta)\sigma}{\mu_1 - \mu_2} \right]^2$$

$\alpha: 0.05$   
 $Z\alpha: 1.96$ , para un nivel de confianza de un 95%  
 $Z\beta$ : Valor mas bajo de una cola relacionado con  $\beta$  de 0.20 es de 1.35 (valor critico que separa la parte inferior de 20% de la distribución de Z de 80% superior)  
 $\sigma$ : desviación estándar de prueba piloto: 2.385  
 $\mu_1 - \mu_2$ : magnitud de la diferencia por detectar entre dos grupos: 0.77

$$n: 2 \left[ \frac{(1.96 - 1.35)(2.385)}{0.77} \right]^2$$

Despejando la formula anterior nos da como resultado el siguiente dato:  
 $n: 7$  pacientes para cada grupo de estudio.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Todos los niños menores de 12 años con catarata congénita, unilateral o bilateral que fueron sometidos a tratamiento quirúrgico.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Antecedentes de glaucoma congénito o presión intraocular elevada previos a la cirugía (mayor de 22 mmHg).
- Pacientes con historia de trauma ocular previo.
- Procedimiento quirúrgico complicado con presión intraocular transoperatoria positiva, hemorragia expulsiva, tamponada vítrea, dificultad en la colocación del lente intraocular y dificultad en la aspiración del material viscoelástico.

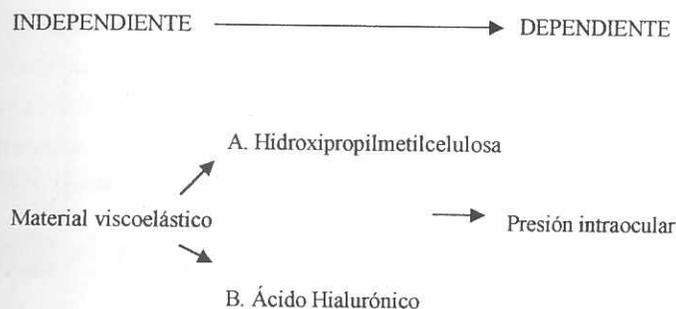
ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA VRS HIALURONATO DE SODIO EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS CON CATARATA CONGÉNITA EN EL HOSPITAL ROOSEVELT DEL 2001 AL 2002.

VARIABLE INDEPENDIENTE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA	CODIFICACIÓN DE VARIABLE
Hidroxiopropil metilcelulosa	Polimero al 2% utilizado en las cirugias intraoculares de baja viscosidad, de peso molecular de 86,000 daltons con una viscosidad de 4,000 OV	Viscoelástico utilizado en el transoperatorio de la catarata congénita, viene en una jeringa previamente esterilizada de 2 ml con una cánula de 25 G, puede mantenerse a temperatura ambiente, es aspirado completamente de la cámara anterior al finalizar la cirugía. Nombre comercial: Rafigel	Si No	Nominal	1
Hialuronato de sodio	Polimero al 3% utilizado en las cirugias intraoculares de mediana a alta viscosidad, con peso molecular de 500 K y de viscosidad de 41,000 OV	Viscoelástico utilizado en el transoperatorio de la catarata congénita, viene en una jeringa previamente esterilizada de 0.5 ml, con una cánula de 27 G, deberá mantenerse en refrigeración, es aspirado completamente de la cámara anterior al finalizar la cirugía. Nombre comercial: Ocucoat	Si No	Nominal	2

VARIABLE DEPENDIENTE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA	INSTRUMENTO
Presión intraocular	Presión que soportan los tejidos intraoculares dado por un equilibrio entre la producción del humor acuoso y el drenaje del mismo.	Presión intraocular preoperatoria (*) Presión intraocular postoperatoria (*)	MmHg	Numérica	Tonómetro de Schiotz.

(\*): Presión intraocular medida con el tonómetro de Schiotz en mmHg, el cuál fué previamente calibrado, se tomó con el paciente adecuadamente sujetado por su madre, padre o personal de enfermería, con una sabana alrededor de su cuerpo dejando cuello y cabeza libre, se colocó anestesia local y se abrieron los párpados con separadores de Desmarres, cargando de esta manera los párpados para una buena toma de la presión intraocular. Esta fue hecha por el médico residente que evaluó al paciente en ese momento (no por el cirujano) y se anotó este dato en la boleta de recolección de datos del paciente.

DETERMINACIÓN DE LAS RELACIONES DE LAS VARIABLES:



PLAN DE RECOLECCIÓN Y REGISTRO DE DATOS:

- Paciente con diagnóstico de catarata congénita menor de 12 años que serían sometidos al procedimiento quirúrgico, se verificaron los criterios de inclusión y de exclusión.
- Si cumplía criterio de inclusión, se les solicitó e informó sobre el presente estudio y se les pidió el consentimiento informado a los padres del paciente o tutores legales (ver anexo 2)
- Se procedió a la recolección y registro de datos y a tomar la presión intraocular preoperatoria con tonómetro de Schiotz ( ver anexo 1).
- El día de la cirugía realizó la selección de la técnica al azar como ya fue descrito anteriormente, este dato también se anotó en la hoja de recolección de datos (anexo 1).

E. El primer día postoperatorio se tomó la presión intraocular con el tonómetro de Schiotz, dicho dato se anotó en la hoja de recolección de datos del paciente (anexo 1).

DIFICULTADES ENCONTRADAS:

Entre las dificultades encontradas fueron la poca cantidad de pacientes que cumplían con los requisitos de este estudio y que finalmente fueron sometidos a cirugía.

PLAN DE ANÁLISIS DE RESULTADOS:

Plan de procesamiento: Este se realizó por medio de un computador mediante un programa de EPI-INFO 6 y EXEL para el manejo de entrada, almacenamiento, tabulación de datos y graficas de los mismos.

Se utilizó en cuanto a procesador de palabras el programa de Microsoft Word.

La segunda fase de análisis estadístico comprendió el establecer un orden de causalidad entre las variables por medio de la utilización de análisis de varianza, la que establece si hay diferencia significativa entre la elevación de la presión intraocular pre y postoperatoria en milímetros de mercurio.

La prueba de hipótesis se hizo por medio de la diferencia entre las medias de dos poblaciones, en la que la hipótesis serán las siguientes:

$$H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$$

$$H_a: \mu_1 - \mu_2 \neq 0$$

La estadística de prueba se realizó por medio de la siguiente fórmula:

$$Z = \frac{(\bar{X}_1 - \bar{X}_2) - (\mu_1 - \mu_2)}{\sqrt{\frac{\sigma_1^2}{n_1} + \frac{\sigma_2^2}{n_2}}}$$

si  $\alpha = 0.05$

El valor crítico de  $Z = 1.96$  para un nivel de confianza del 95%, se aceptará o rechazará la hipótesis si el dato obtenido es mayor o menor del anteriormente mencionado.

## ETICA

Teniendo el conocimiento sobre las consideraciones éticas como parte fundamental en este trabajo de investigación y debido a que están involucrados seres humanos, para ser específicos niños menores de 12 años, nos hemos apegado muy de cerca de varios aspectos tales como el artículo de la protección de los seres humanos y servicios sociales de Paul Reynolds (42) en la cual incluyen los siguientes aspectos:

1. El procedimiento en la investigación, es decir la utilización de materiales viscoelásticos y la toma de presión intraocular no tienen ningún efecto dañino en el paciente debido a que son sustancias que ya han sido ampliamente investigadas previamente y autorizadas para su uso en cirugías intraoculares
2. No producen malestar ni incomodidad temporal, tales como dolor ocular, físico, alergia u de otro tipo, debido a que el terminar la cirugía se aspira completamente el material viscoelástico del globo ocular y la toma de presión intraocular se realiza bajo anestesia local.
3. No hay riesgo de daño permanente como la ceguera, para lo que se ha revisado exhaustivamente la literatura y no está descrito este tipo de daño.

### ASPECTOS ETICOS EN CADA ETAPA.

1. Selección y planteamiento del problema: Se hará el estudio con la plena aceptación

por parte de los padres del paciente o tutores legales del mismo, también se tendrán en consideración y respeto en cuanto a creencias religiosas y culturales, no discriminando a ningún grupo por las razones anteriores.

2. Revisión de la literatura: se ha hecho una investigación extensa en material bibliográfico reciente, completo y de alto nivel académico y esta siendo supervisado por el jefe de la clínica de Oftalmología Pediátrica, quien tiene una amplia experiencia. Se seguirán los objetivos del trabajo y se evitarán problemas de sesgo en la selección de la muestra ya que esta se realizará mediante la técnica al azar.
3. Diseño de la investigación: en este estudio no se hará ningún procedimiento ni diagnóstico ni terapéutico que causen daño ni físico ni emocional ni mental al paciente, no se realizará coacción para la obtención del consentimiento informado, este deberá ser firmado o autorizado de manera voluntaria. No se utilizará ningún tipo de placebo ni se realizará invasión de la privacidad ni del paciente ni de sus familiares a quienes se les tendrá consideración y respeto en cuanto a creencias culturales y religiosas, no se utilizará observación oculta como cámaras escondidas, espejos ni otro tipo de estos instrumentos.
4. Aspectos de administración y personal: No se causará al personal involucrado en la investigación ninguna incomodidad debido que el procedimiento es parte de la técnica quirúrgica que se hace en forma rutinaria así como la evaluación de la presión intraocular forma parte de la evaluación postoperatoria del paciente.

Etapa de análisis, informe y difusión de los resultados: se hará el análisis de los resultados ajustado a los mismos para cumplir con los objetivos del estudio, se respetará el anonimato del paciente, se publicarán los resultados del estudio en revistas tanto nacionales como extranjeras y se darán recomendaciones dirigidas hacia la mejoría de la atención de pacientes del hospital Roosevelt.

#### RESPONSABILIDAD ETICA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Como investigador estoy consciente de los factores o problemas físicos, culturales, religiosos que pueden afectar directa o indirectamente al desarrollo del proyecto, estoy familiarizada con los efectos secundarios de los materiales viscoelásticos a utilizar. Siempre se informará al paciente y familiares del mismo acerca del procedimiento a realizar y estaré dispuesta en todo momento a resolver cualquier tipo de interrogante que estos tengan en relación al mismo obtendré el consentimiento en cada caso a ser estudiado y asegurare la reserva y anonimato de los mismos.

## RESULTADOS

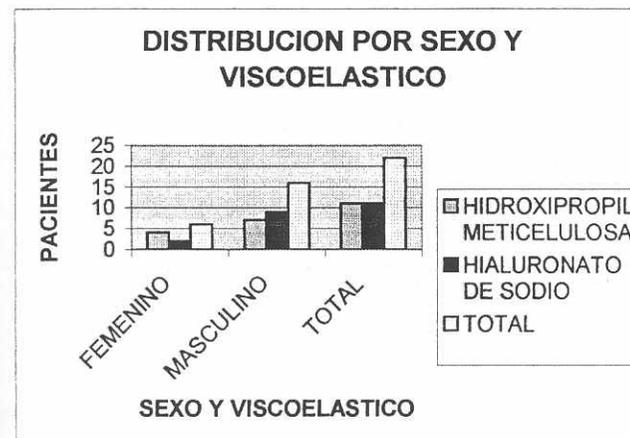
TABLA No. 1

DISTRIBUCIÓN POR SEXO DE PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE CATARATA CONGENITA CON AMBOS VISCOELASTICOS: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Y HIALURONATO DE SODIO.

	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	HIALURONATO DE SODIO	TOTAL
FEMENINO	4	2	6
MASCULINO	7	9	16
TOTAL	11	11	22

Fuente: Boleta de recolección de datos (Anexo I)

GRAFICA No. 1



Fuente: Boleta de recolección de datos (Anexo I)

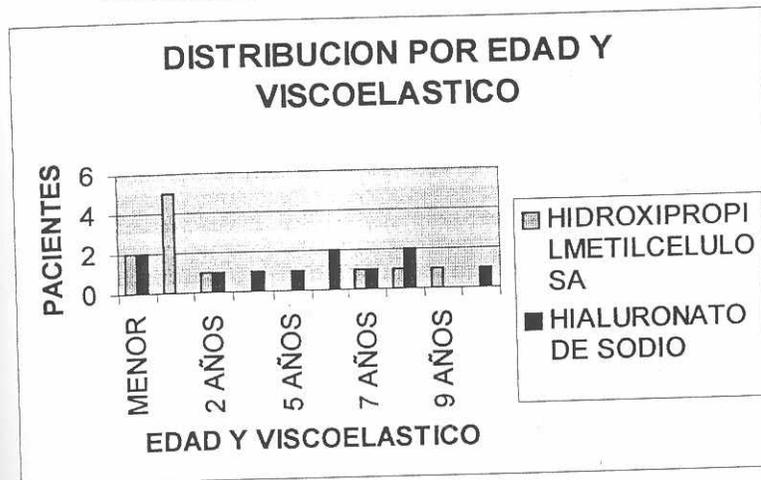
En el presente trabajo, se estudiaron un total de 22 pacientes con diagnóstico de catarata congénita, menores de 12 años, a quienes se les realizó cirugía, el 25% (6 pacientes) eran del sexo femenino y el 75% (16 pacientes) eran masculinos, los cuales fueron incluidos de manera aleatoria en cada grupo de viscoelástico.

TABLA NO. 2  
DISTRIBUCIÓN ETAREA EN AMBOS VISCOELASTICOS:  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Y HIALURONATO DE SODIO.

	Hidroxiopropilmetilcelulosa	HIALURONATO DE SODIO	TOTAL
Menor 1 AÑO	2	2	4
1 AÑO	5	0	5
2 AÑOS	1	1	2
3 AÑOS	0	1	1
4 AÑOS	0	1	1
5 AÑOS	0	2	2
6 AÑOS	1	1	2
7 AÑOS	1	2	3
8 AÑOS	1	0	1
9 AÑOS	0	1	1
TOTAL	11	11	22

Fuente: Boleta de recolección de datos (Anexo I)

GRAFICO No. 2  
DISTRIBUCIÓN ETAREA EN AMBOS VISCOELASTICOS:  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Y HIALURONATO DE SODIO.

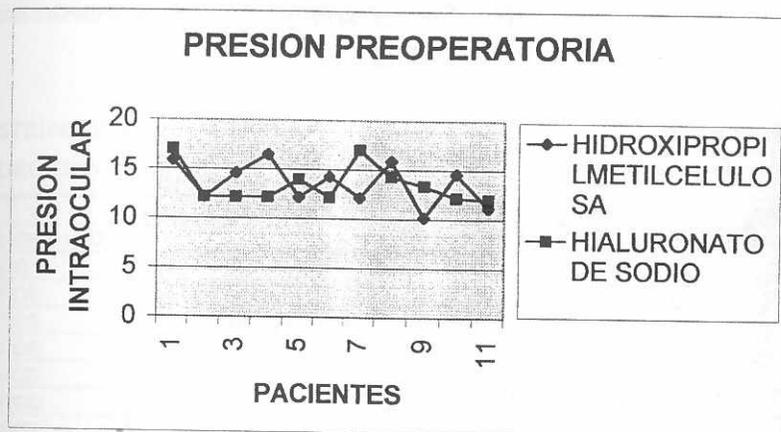


Fuente: Boleta de recolección de datos (Anexo I)

Se observó que el 50% de los pacientes eran menores de 2 años tal como pudimos observar en el gráfico anterior, al realizar el análisis estadístico no hubo diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de edades y el viscoelástico utilizado ( $p = 1.00$ ).

GRÁFICO No.3

DISTRIBUCIÓN DE PRESION PREOPERATORIA EN GRUPO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Y HIALURONATO DE SODIO EN PACIENTES CON CATARATAS CONGENITA.



Fuente: Boleta de recolección de datos (Anexo I)

Las presiones intraoculares preoperatorias en ambos grupos se observaron con un comportamiento similar con una media de 13.8 mmHg.

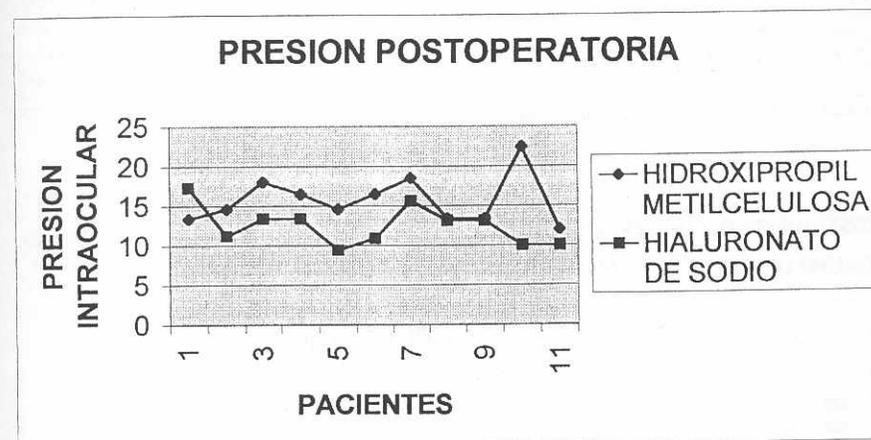
En el grupo de Hidroxiopropilmetilcelulosa se encontró una media de presión preoperatoria de 13.62, con una desviación estándar de 2.11.

En el grupo de Hialuronato de sodio se encontró una media de presión preoperatoria de 13.51 mmHg, con una desviación estándar de 1.89.

Se observó que no hubo diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos y la presión intraocular preoperatoria ( $p=0.9082$ ).

GRÁFICO No. 4

DISTRIBUCIÓN DE PRESION ENCONTRADA EN EL PRIMER DIA POSTOPERATORIO EN PACIENTES CON CATARATA CONGENITA, EN EL GRUPO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Y HIALURONATO DE SODIO.



Fuente: Boleta de recolección de datos (Anexo I).

En la presión intraocular postoperatoria se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en estudio ( $p < 0.05$ ); en el grupo de Hidroxiopropilmetilcelulosa se obtuvo una media de 15.57 mmHg, desviación estándar de 3.32 y varianza de 10.99.

En el grupo de Hialuronato de sodio se encontró una media de 12.49 mmHg, una desviación estándar de 2.47 y una varianza de 6.13.

El paciente que se observa que se sale de la curva, es un paciente de 8 años de edad a quien se le realizó aspiración de catarata más colocación de lente intraocular sin vitrectomía anterior, no se reportó ningún tipo de complicación postoperatoria ni transoperatoria.

ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA VRS HIALURONATO DE SODIO EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS CON CATARATA CONGÉNITA EN EL HOSPITAL ROOSEVELT DEL 2001 AL 2002.

TABLA No. 3

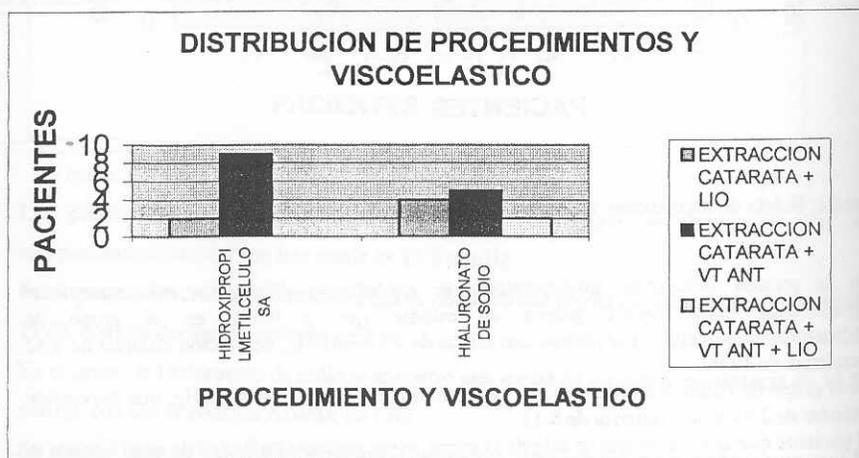
DISTRIBUCIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS REALIZADOS EN EL GRUPO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Y HIALURONATO DE SODIO.

PROCEDIMIENTO	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	HIALURONATO DE SODIO	TOTAL
EXTRACCIÓN CATARATA + LIO	2	4	6
EXTRACCIÓN CATARATA + VT ANT	9	5	14
EXTRACCIÓN CATARATA + VT ANT + LIO	0	2	2
TOTAL	11	11	22

Fuente de datos: Boleta de recolección de datos (Anexo I).

GRAFICO No.5

DISTRIBUCIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS REALIZADOS EN EL GRUPO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Y HIALURONATO DE SODIO.



Fuente: Boleta de recolección de datos (Anexo I)

ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA VRS HIALURONATO DE SODIO EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS CON CATARATA CONGÉNITA EN EL HOSPITAL ROOSEVELT DEL 2001 AL 2002.

En el grafico anterior podemos observar la distribución de pacientes por procedimientos realizados encontrando que en el grupo de Hidroxipropilmetilcelulosa no se realizo ninguna extracción de catarata más vitrectomía anterior más colocación de lente intraocular, lo que hace que los grupos no sean totalmente comparables entre sí. En la siguiente tabla y grafica podremos observar el comportamiento de las presiones intraoculares por viscoelástico y procedimiento quirúrgico.

TABLA No.4

DISTRIBUCIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y VISCOELÁSTICOS CON LAS PRESIONES POSTOPERATORIAS ENCONTRADAS.

EXTRACCION CATARATA + LIO	PIO PRE	PIO POST	CAMBIO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	14.6	22.4	7.8
	11.2	12	0.8
HIALURONATO DE SODIO	12.2	11.2	-1
	12.2	13.4	1.2
	14.3	13.1	-1.2
	13.4	13.1	-0.3

EXTRACCION CATA + VT ANT	PIO PRE	PIO POST	CAMBIO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	14.3	16.5	2.2
	12.2	14.6	2.4
	15.9	13.4	-2.5
	14.6	18	3.4
	12.2	14.6	2.4
	16.5	16.5	0
	12.2	18.5	6.3
	14.6	22.4	7.8
	11.2	12	0.8

ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA VRS HIALURONATO DE SODIO EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS CON CATARATA CONGÉNITA EN EL HOSPITAL ROOSEVELT DEL 2001 AL 2002.

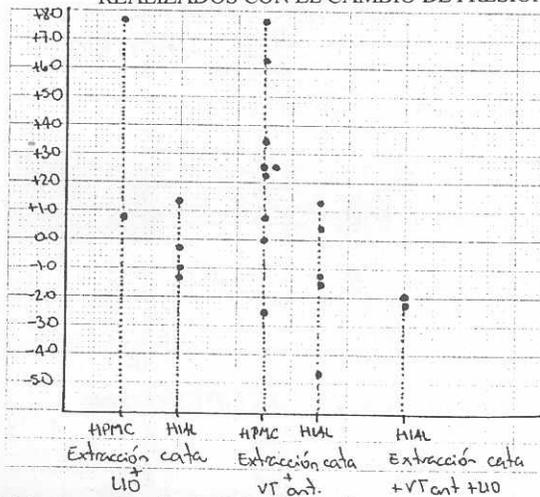
HIALURONATO DE SODIO	PIO PRE	PIO POST	CAMBIO
	17	17.3	0.3
	12.2	13.4	1.2
	14	9.4	-4.6
	12.2	10.9	-1.3
	17	15.6	-1.4

EXTRACCION CATA + VT + LIO	PIO PRE	PIO POST	CAMBIO
ACIDO HIALURONICO	12.2	10	-2.2
	12	10	-2

Fuente: Boleta de recolección de datos (Anexo I)

GRAFICO No. 6

DISTRIBUCIÓN DE VISCOELÁSTICOS Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS REALIZADOS CON EL CAMBIO DE PRESIONES



Fuente: Boleta de recolección de datos (Anexo I)

ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA VRS HIALURONATO DE SODIO EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS CON CATARATA CONGÉNITA EN EL HOSPITAL ROOSEVELT DEL 2001 AL 2002.

Se puede observar en la grafica anterior que en general el grupo de Hialuronato de sodio se mantuvo más homogéneo y con menos cambios de diferencia de presiones. El grupo de Hidroxipropilmetilcelulosa se observo con más variaciones en los cambios, encontrándose éste grupo más disperso, la mayoría por arriba de valores positivos, es decir que aumentaron más la presión postoperatoria.

Al realizar el análisis estadístico a los diferentes procedimientos quirúrgicos realizados se encontró que en el grupo de procedimiento de extracción de catarata más colocación de lente intraocular la  $p = 0.4161$ , es decir que no hay diferencia estadísticamente significativa entre ambos viscoelásticos.

En el grupo de extracción de catarata mas vitrectomía anterior se encontró una  $p = 0.0258$ , en la que se observó que si hubo diferencia estadísticamente significativa entre ambos viscoelásticos.

El grupo de extracción de catarata mas vitrectomía anterior mas colocación de lente intraocular no se puede analizar por no haber pacientes en el grupo de Hidroxipropilmetilcelulosa.

## ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se documentó que los pacientes del grupo de Hidroxipropilmetilcelulosa (baja viscosidad), elevaron más la presión intraocular que el grupo de Hialuronato de sodio (alta viscosidad), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ).

Este hallazgo es importante, ya que difiere de los reportes encontrados en la literatura mundial, en los que no encuentran esta diferencia, independientemente del material utilizado, siempre y cuando la remoción del viscoelástico sea completa de la cámara anterior. (35,37,39).

Ahora bien, otros estudios nos demuestran que, el de alta viscosidad, tiene una incidencia de elevación mayor sobre presión intraocular postoperatoria, que los de baja viscosidad (36,40,45,46), comportándose de una manera inversa a los datos obtenidos en el estudio. Esto puede deberse a que el 50% de los pacientes incluidos en el mismo fueron menores de dos años de edad, por lo que se les realizó vitrectomía anterior y no se les colocó lente intraocular al 63%, lo que produce hipotonía postoperatoria. Otra de las observaciones que puede realizarse es que aunque en ambos grupos se aspiró el viscoelástico completamente de la cámara anterior, realizando un lavado de la misma de por lo menos 10 segundos, es mucho más fácil aspirar el de alta viscosidad que el de baja viscosidad.

Al realizar el análisis estadístico de Z, la hipótesis nula planteada para este estudio se rechazó, por lo que si hay diferencia entre ambos viscoelásticos.

Surge la necesidad de plantear una nueva hipótesis para investigaciones futuras, en las que se evaluaría si los materiales de baja viscosidad tienden a elevar la presión intraocular más que los de alta viscosidad en grupos preescolares, incluyendo otras variables como: inflamación postoperatoria, tiempo de aspiración del material de cámara anterior, colocación de lente intraocular y vitrectomía anterior.

Aunque halla diferencia estadísticamente significativa, entre ambos grupos de viscoelásticos y la presión intraocular postoperatoria, ninguno de los dos estudiados eleva la presión más de 25 mmHg, lo cual los hace seguros de utilizar en pacientes menores de 12 años con cataratas congénitas.

Se analizó un paciente que sobresalió de las curvas de presiones intraoculares postoperatorias, el cual pertenece al grupo de Hidroxipropilmetilcelulosa y se le realizó extracción de catarata mas colocación de lente intraocular sin vitrectomía anterior, no encontrando en el reporte quirúrgico ni postoperatorio ninguna anomalía, sin embargo, fue el único paciente que presentó presión postoperatoria de 22.4 mmHg, no necesitó tratamiento antiglaucomatoso ni otra indicación en especial.

Una de las dificultades encontradas fue la poca cantidad de pacientes que asistieron a la consulta externa de Oftalmología pediátrica y estrabismo con catarata congénita y que finalmente fueron sometidos a cirugía.

## CONCLUSIONES

La presión intraocular postoperatoria con Hidroxipropilmetilcelulosa fue más elevada que con Hialuronato de sodio en un 24 %.

Los valores de la presión intraocular postoperatoria no fueron patológicas en ningún caso, es decir no elevaron más de 25.00 mmHg.

A pesar de encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de viscoelásticos, no se puede concluir sin haber considerado otras variables que influyen en la presión postoperatorias como la vitrectomía anterior, colocación de lente intraocular, tamaño de la herida operatoria, tiempo del lavado de cámara anterior, que no fueron consideradas en este estudio.

## RECOMENDACIONES

Se recomienda realizar un estudio con similares características a este, en las que estandarice la técnica quirúrgica y que estratifiquen las variables para tener mayor información sobre este tema.

## BIBLIOGRAFIA

1. Foster A; Gilbert C; Rahi J. Epidemiology of cataract in childhood: a global perspective. Journal article, Cataract refractive surgery. 1997; 23 Suppl 1:601-4.
2. Birch EE; Stager DR. The critical period for surgical treatment of dense congenital unilateral cataract. Journal article, Investigate ophthalmology VIS sci 1996 JUL; 37(8): 1532-8
3. Lewis TL, Maurer D; Brent HP. Development of grating acuity in children treated for unilateral or bilateral congenital cataract. Journal article, Investigate ophthalmology VIS sci 1995 SEP; 36(10): 2080-95.
4. Tesis, Tratamiento medico quirúrgico de catarata en niños, mayo 1992
5. Englert, JA. Postoperative intraocular pressure elevation after the use of Healon in pediatric cataract surgery. Journal article, Pediatric ophthalmology and strabismus, 2000 Febrero; 4(1): 60-1.
6. Rapuano, Christopher. Anterior Segment, the requisites in ophthalmology. 1a. edition, 2000, Mosby.
7. Rahi JS; Dezateux C. National cross sectional study of detection of congenital and infantile cataract in the United Kindom. Journal article, BMJ, 1999 FEB 6,318(7180): 362-5.
8. Waddell KM. Childhood blindness and low vision in Uganda. Journal article, Eye, 1998; 12(Pt 2): 184-92.

9. Rahi JS, Dezateux C. Associated factors in congenital and infantile cataract in the United Kingdom. Journal article, Invest Ophthalmol Vis Sci 2000 Jul; 41(8): 2108-14.
10. Yamamoto M; Dogru M. Visual function following congenital cataract surgery. Journal article, Japan ophthalmology, 1998 sep-oct; 42(5): 411-6
11. Abrahamsson M; Sjoström A; Sjostrand J. Delayed vision development in children with congenital cataract. Journal article, Klin Monatsbl Augenheilkd 1999 Aug; 215(2): 91-4
12. Leonard B. Nelson. Pediatric ophthalmology. 4ª Edición, 1998, Saunders, pag. 258-270
13. Straus, Hal. Ophthalmology Anatomy. American Academy of Ophthalmology, LEO, 1999.
14. Wilson, Edward. Pediatric ophthalmology and strabismus. American academy of ophthalmology, LEO, 1999-2000. páginas 88-95.
15. Wright, Kenneth. Pediatric ophthalmology and strabismus. Mosby. 1995 páginas 367-382
16. Tasman, William. Duane Ophthalmology. LEO Clinical Update Course on CD-ROM, 2000.
17. Montzka, Dan. Review of Ophthalmology. Views, 1996
18. Vaughan, Daniel. Oftalmología General. 2ª. Edición. Mosby, 1987
19. Wright-Spiegel. Pediatric ophthalmology and strabismus. American academy of ophthalmology, LEO, pag. 71-83

20. Wright, Kenneth. *Pediatric ophthalmology for pediatricians*, Williams and Wilkins. 1999.
21. Ruttum, MS. *Childhood Cataracts*, Focal Points: clinical modules for Ophthalmologists, volume XIV number 1, 1996.
22. Wright, Kenneth. *Pediatric ophthalmology and strabismus*, LEO, clinical update course on CD-ROM, 1998
23. Buratto, Lucio. *Viscoelastic in ophthalmic surgery*, 1a edition. SLACK, 2000
24. Mendicute, Javier y cols. *Facoemulsification and viscoelastic*. 1999, cap. 1, pag. 49-57
25. Bahadur, Gavin, *Manual of cataract surgery*, second edition, Butterworth Heinemann, 2000
26. Kraff, Manus, *The new science and clinical applications of viscoelastics*, ocular surgery news international edition, august, 1988
27. Brightbill, Frederick, *Corneal surgery*, third edition, 1999, cap. V-45
28. Arshinoff SA. *Comparative physical properties of ophthalmic viscoelastic materials*. Ophthalmic Practice, 1989; 16-36
29. Fry et al. *Postoperative intraocular pressure rises*. Cataract and refractive surgery. 1989
30. Kohnen Von Schutte E. *Postoperative intraocular pressure in the first days after intraocular administration of hialuronic acid solution with different viscosities*. Journal ophthalmology, 1995, Julio; 207 (1): 29-36.
31. Dawson-Saunders, Beth, Robert Trapp. *Bioestadística medica*. El manual moderno S.A. México 1993
32. Sampieri, Roberto Hernández. *Metodología de la investigación*, Mc Graw Hill, México, 1991

33. Libros de sala de operaciones de oftalmología del Hospital Roosevelt, años: 1996, 1997, 1998, 1999, 2000.
34. Anmarkrud, N. *A comparison of Healon and Amvisc on the early postoperative pressure after extracapsular cataract extraction with implantation of posterior chamber lens*. Acta Ophthalmol Scand, 1996, Dec, 74(6): 626-8
35. Dada VK, *Postoperative intraocular pressure changes with use of different viscoelastics*. Ophthalmic Surgery, 1994, aug; 25(8): 540-4.
36. Arshinoff SA. *Prospective, randomized trial comparing Micro Visc Plus and Healon GV in routine phacoemulsification*. J. Cataract and refractive surgery, 1998, jun. 24(6) : 814-20
37. Morgan RK, *Viscoelastic related glaucomas*, Seminary Ophthalmology. 1994, dec, 9 (4): 229-234.
38. Feys J. *Factors influencing early post surgical ocular hypertension after phacoemulsification*. Journal Fr Ophthalmology. 2000. nov, 23 (9): 884-7
39. Jurgens I. *Ocular hypertension after cataract surgery: a comparison of three surgical techniques and two viscoelastics*. Ophthalmic surg lasers. 1997 jam. 28(1): 30-6.
40. Thomas Liesegang. *Viscoelastic substances in ophthalmology*. Survey of ophthalmol Vol 34 (4) feb 1990
41. Sanjay G. *Glaucoma after congenital cataract surgery*, Ophthalmol Journal Vol. 102 (6) jun 1995.
42. Brownlee, Ann. *III taller latinoamericano de investigación aplicada en salud*, primera edición, 1983.
43. Wayne, Daniel. *Bioestadística*. Editorial LIMUSA, 1990
44. Rainer G. *Intraocular pressure rise after small incision cataract surgery, comparison of two dispersive viscoelastic agents*. Br J Ophthalmology. 2001, Feb; 85(2): 139-42

45. Rainer G. *Intraocular pressure after small incision cataract surgery with Healon and Viscoat*. Journal Cataract refractive surgery 2000. Feb; 26(2): 271-6
46. Luchtenberg M. *Intraocular pressure response after administration of 3 different viscoelastic agents after cataract operation*. Journal Ophthalmology. 2000. May; 97(5):331-5
47. Eckstein M; Vijayalakshmi P. *Aetiology of childhood cataract in South India*. Journal article, Brt Oph 1996 Jul; 8017: 628-32
48. Kushinin V N.;Slepovc OS. *Viral hepatitis B as a factor in the etiology of cataracts in children*. Journal article. Vest Ophthalmology 1996. Jan-Mar; 112 (1), 46-50.

## ANEXO I

### BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

#### A. DATOS GENERALES:

Nombre: \_\_\_\_\_

Sexo: masculino (1)  femenino (2)

Edad: \_\_\_\_\_

Numero de registro: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

#### B. DATOS CLÍNICOS:

Viscoelástico: Hidroxipropilmetilcelulosa (1)  Hialuronato de sodio (2)

Presión intraocular: Preoperatoria : \_\_\_\_ mmHg

Primer día postoperatorio: \_\_\_\_ mmHg

LIO si  no

## ANEXO II

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### INTRODUCCIÓN

Usted esta siendo invitado a participar en el siguiente estudio la cual se titula:

Estudio comparativo entre Hidroxipropilmetilcelulosa vrs. Hialuronato de sodio en pacientes menores de 12 años con cataratas congénitas en el Hospital Roosevelt del 2001 al 2002.

El propósito del presente consentimiento es para informarle del estudio, resolver dudas y en caso de estar de acuerdo, participar en el mismo.

#### ANTECEDENTES

Tanto la Hidroxipropilmetilcelulosa y el Hialuronato de sodio son materiales viscoelásticos utilizados en toda cirugía de catarata ya sea traumática, congénita, senil, etc., estos ayudan a facilitar al cirujano el trabajo en la operación así como para proteger los tejidos, en este caso la cornea (ojo) del paciente. Han sido utilizados desde hace muchos años y su uso es generalizado en este tipo de cirugías oculares, la diferencia entre utilizar uno u otro en el presente estudio es que se han reportado que uno de ellos puede elevar la presión intraocular en el primer día post operatorio, en cambio otros niegan esto, es decir que no la elevan independientemente el que sea utilizado. En nuestro país no hay estudios similares que puedan afirmar o negar este hecho, por lo que su participación sería para aportar datos e investigar este tema.

#### DISEÑO DEL ESTUDIO.

Este es un ensayo clínico controlado, el numero de pacientes en este estudio es de 22 por grupo, usted participara el día de su evaluación preoperatoria, el día de la cirugía y el día posterior a la cirugía, será una forma de asignación al estudio al azar, es decir que usted ni el cirujano escogerán la técnica quirúrgica a emplear.

En su participación en el estudio se le pedirá que colabore en la veracidad de los datos que proporcione así como su colaboración en el examen clínico pre y postoperatorios, en los días ya establecidos, esto se hará bajo anestesia tópica o local como usualmente se hace en cualquier evaluación de cataratas. Se le pedirán previo a la cirugía exámenes de laboratorio como parte de la rutina preoperatoria de la cirugía.

#### CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Todo niño menor de 12 años con catarata congénita, uni o bilateral (uno o los dos ojos) que serán sometidos a tratamiento quirúrgico.

#### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Niños con antecedentes de glaucoma congénito o presión intraocular elevada previos a la cirugía.

Trauma ocular previo o que durante la operación haya algún tipo de dificultad o complicación inherentes al mismo como presión intraocular transoperatoria positiva, hemorragia expulsiva, tamponada vítrea, dificultad en la colocación del lente intraocular (en caso de ponerlo) y dificultad en al aspiración (retirar) el material viscoelástico.

#### RESPONSABILIDAD DE LOS PACIENTES

Entre las responsabilidades que debo tener como pacientes están la puntualidad y asistencia a los controles que ya se me explico que son tres consultas en el orden ya establecido: El día de control preoperatorio, el día de la cirugía, el día después de la cirugía.

No hay riesgo adicional a cualquier cirugía de catarata el que se use Hidroxipropilmetilcelulosa o Hialuronato de sodio, las molestias o efectos adversos son iguales, ya que ambos materiales son viscoelásticos ya diseñados para la utilización en las operaciones de cataratas. En caso se presentara cualquier complicación como presión alta después de la operación se tratará con medicamentos para tratar y resolver dicho problema, aunque esta descrito en estudios previos que dicha elevación de presión es transitoria y no permanente en la asociación con materiales viscoelásticos, es decir que si su hipo desarrolla glaucoma (presión alta dentro del ojo) después de la operación no es por la utilización de estos.

Los beneficios de conocer cual pudiera elevar la presión intraocular, son que en un futuro cercano se recomendaría en caso de cataratas congénitas utilizar el material viscoelástico que no eleve o el que menos lo haga para el beneficio de los futuros pacientes que será sometidos a esta operación.

Puede usted no participar en este estudio o retirarse en cualquier momento y esto no alterara de ninguna manera el tratamiento que le será dado, es decir que no tendrá ningún tipo de discriminación por el hecho de pertenecer o no al estudio.

No recibirá ningún tipo de remuneración económica ni ningún trato especial por participar en el estudio y esto es de manera voluntaria sin ningún tipo de presión ni extorsión.

Los datos que usted proporcione serán manejados bajo confidencialidad estricta, pero los resultados generales del estudio pueden publicarse o su expediente puede ser revisado por otros médicos autorizados que trabajen en este centro hospitalario.

En caso de preguntas o complicaciones puede llamar a:

Dra. Loly Ramírez de Chica Tel. 471-1441 o

Dra. Liseth Aguilar de Wohlers Tel. 471-1441

O puede presentarse en horas no hábiles (entre las 3:00 PM y 7:00 AM) al Hospital Roosevelt a emergencias de oftalmología, y será atendido por el medico de turno de oftalmología.

#### CONSENTIMIENTO

Yo, \_\_\_\_\_, mayor de edad, (tutor legal y responsable de \_\_\_\_\_), se me ha leído completamente todo el documento anterior, todas mis dudas y preguntas han sido resueltas satisfactoriamente, deseo participar voluntariamente así como retirarme cuando lo desee, sin que esto altere el tratamiento ofrecido a mí o al paciente que represento. Firmo el presente consentimiento y recibiré una fotocopia de este documento.

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Nombre del testigo \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre de quien obtuvo el consentimiento \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

### AXEXO III

#### RECURSOS

##### RECURSOS HUMANOS:

1. Medico residente que lleva a cabo el presente estudio
2. Asesor y revisor del tema
3. Medico cirujano que lleva a cabo el procedimiento quirúrgico
4. Personal paramédico que colabora en la cirugía
5. Residente de Oftalmología designado al departamento de pediatría del Hospital Roosevelt

##### RECURSOS FISICOS:

1. Instrumentos que se utilizan para realizar la cirugía de catarata
2. Material viscoelástico a utilizar durante la cirugía de catarata
3. Papeletas de los pacientes en estudio
4. Equipo y mobiliario del hospital Roosevelt para examinar al paciente

##### PRESUPUESTO DEL PROYECTO

Gastos de oficina (papel, fotocopias, bolígrafos): Q. 200.00

Costo directo de cirugía de catarata (por paciente) Q. 1000 (incluye todos los materiales a utilizar en la cirugía)

ANEXO IV.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

PLAN DE TRABAJO DEL PROYECTO.

TAREA	JULIO 2001	AGOSTO 2001	SEPTIEMBRE 2001	SEPTIEMBRE 2002	OCTUBRE 2002	NOVIEMBRE 2002	DICIEMBRE 2002
PREPARACIÓN DE LA PROPUESTA Y APROBACIÓN DEL PROTOCOLO	XXX	XXX					
REGISTRO Y RECOLECCIÓN DE DATOS			XXXXXX	XXXXXX			
ANÁLISIS DE RESULTADOS					XXXXX		
APROBACIÓN DE TESIS						XXXXXX	
PUBLICACIÓN DE TESIS							XXXXXX

ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA VRS HIALURONATO DE SODIO EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS CON CATARATA CONGÉNITA EN EL HOSPITAL ROOSEVELT DEL 2001 AL 2002.

ANEXO V

NOMBRE	SEXO	EDAD	REGISTRO	FECHA CX	VISCOELÁSTICO	PRE	POST	LIO	VT
Carmela Raxá Mich	F	07 AÑOS	785-282	24/01/2002	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	14.3	16.5	N	Y
William Xiloj	M	01 AÑO	775-643	23/11/2001	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	12.2	14.6	N	Y
William Xiloj	M	01 AÑO	775-643	25/02/2002	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	15.9	13.4	N	Y
Vismar Alejandro Pablo	M	01 AÑO	720-183	30/11/2001	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	14.6	18	N	Y
Astrid Barrios Hernández	F	MENOR 1 AÑO	765-814	13/12/2001	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	12.2	14.6	N	Y
Vismar Alejandro Pablo	M	01 AÑO	720-183	15/11/2001	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	16.5	16.5	N	Y
José Alfredo Raxá Mich	M	MENOR 1 AÑO	785-281	24/01/2002	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	12.2	18.5	N	Y
José Alfredo Raxá Mich	M	MENOR 1 AÑO	785-281	20/03/2002	HIALURONATO DE SODIO	17	17.3	N	Y
Carmela Raxá Mich	F	07 AÑOS	785-282	21/02/2002	HIALURONATO DE SODIO	12.2	11.2	Y	N
Victor Machic	M	10 AÑOS	745-403	26/02/2002	HIALURONATO DE SODIO	12.2	13.4	Y	N
Oscar Valenzuela	M	MENOR 1 AÑO	788-722	18/03/2002	HIALURONATO DE SODIO	14	9.4	N	Y
Pablo Cifuentes Tunil	M	02 AÑOS	802-062	23/04/2002	HIALURONATO DE SODIO	15.9	13.4	N	Y
Pablo Cifuentes Tunil	M	02 AÑOS	802-062	22/05/2002	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	10.2	13.4	N	Y
Stephanie Lucia López	F	01 AÑO	814-695	28/05/2002	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	12.2	10.9	N	Y
Julio Santos	M	08 AÑOS	814-680	23/05/2002	HIALURONATO DE SODIO	17	15.6	N	Y
Julio Santos	M	08 AÑOS	814-680	13/06/2002	HIALURONATO DE SODIO	14.3	13.1	Y	N
Pedro Herrera Raymundo	M	05 AÑOS	819-957	26/06/2002	HIALURONATO DE SODIO	13.4	13.1	Y	N
José Manuel Mijangos Taque	M	04 AÑOS	833-971	21/08/2002	HIALURONATO DE SODIO	14.6	22.4	Y	N
Marvin de Leon	M	08 AÑOS	833-978	28/08/2002	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	11.2	12	Y	N
Cristel Mayte Taque Puac	F	09 AÑOS	839-902	24/09/2002	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	12.2	10	Y	Y
Zoila Marteny Velasquez	F	06 AÑOS	835-794	01/10/2002	HIALURONATO DE SODIO	12	10	Y	Y
Roosevelt Vermini Contreras	M	06 AÑOS	727-832	02/10/2002	HIALURONATO DE SODIO	12	10	Y	Y