

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

UNIDAD NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

HOSPITAL ROOSEVELT

**EFICACIA DE TRIAMCINOLONE INTRALESIONAL VERSUS
INCISIÓN-CURETAJE EN MANEJO DE CHALAZION EN
HOSPITAL ROOSEVELT AÑO 2002-2003**

Dr. EDWIN AMILCAR ARIAS MENDOZA

GUATEMALA, NOVIEMBRE 2004

ÍNDICE

I.	TITULO.....	1
II.	RESUMEN.....	2
III.	INTRODUCCIÓN.....	3
IV.	REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	7
V.	ASPECTOS METODOLÓGICOS.....	14
VI.	RESULTADOS.....	21
VII.	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	34
VIII.	CONCLUSIONES.....	36
IX.	RECOMENDACIONES.....	37
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	38
XI.	ANEXOS.....	43

II. RESUMEN

Este trabajo de investigación pretendía comparar la eficacia del triamcinolone intralesional versus incisión y curetaje en el manejo de chalazion. Los objetivos fueron comparar el grado de inflamación, las complicaciones inherentes, el grado de recurrencia a 6 meses y la satisfacción del paciente con cada uno de los procedimientos estudiados.

La metodología empleada fue ensayo clínico, aleatorio, tipo ciego. La población de estudio fueron todos los hombres y mujeres mayores de 18 años que consultan con chalazion primario (no recidivante), y que no resolvió posterior a 3 semanas de manejo médico convencional (lienzos tibios, masaje suave y esteroide tópico) en la Unidad Nacional de Oftalmología, Hospital Roosevelt 2002-2003.

Para la muestra se seleccionaron aleatoriamente por tarjeta dos grupos de tratamiento cada uno de 95 pacientes, que aceptaron voluntariamente y mediante consentimiento informado. Para la tabulación de datos se tomó como base la boleta de recolección de datos, cuyo análisis se realizó en Epi Info, tomando como prueba estadística Ji Cuadrado para confirmar la hipótesis

Dentro de los resultados obtenidos se observó mayor inflamación (8.43%) con el tratamiento quirúrgico, siendo esta diferencia estadísticamente significativa rechazando la hipótesis nula, que refería no diferencia entre ambos procedimientos; con relación a las complicaciones el sangramiento y la equimosis se presentó en mayor frecuencia con el curetaje (14.74% y 28.42% respectivamente) siendo también esta diferencia estadísticamente significativa y rechazando la hipótesis nula. La despigmentación de la piel presentada sólo con el uso de Triamcinolone (7.36%) fue temporal y asociada a pacientes de piel oscura y exposición solar. En cuanto a satisfacción y recurrencia, el análisis arrojó que no existe diferencia estadísticamente significativa para ambos procedimientos, aunque la satisfacción se observó en mayor grado (9.47%) con el curetaje y mayor recidiva (6.64%) con triamcinolone.

La mayoría de pacientes prefirieron el tratamiento quirúrgico a pesar que poseer mayor riesgo de complicaciones; el uso de triamcinolone es una técnica accesible, barata y segura que puede proponerse a pacientes con esta patología y puede ser recomendada a instituciones que tratan de optimizar sus recursos sin sacrificar el bienestar del paciente.

III. INTRODUCCIÓN

La chalazion es una inflamación estéril, nodular, granulomatosa de la glándula de Meibomio **(16)**, consistente en muchos tipos de células inmunes que responden a esteroides, tales como: macrófagos, células gigantes multinucleadas, células plasmáticas, poliformosnucleares y eosinófilos **(23)**

A pesar que un 25% de las chalaziones resuelven espontáneamente **(23)**, para el resto la aplicación de compresas tibias, masaje suave y antibióticos con esteroide tópico suele ser suficiente **(3)**. Si esto es ineficaz se ha hecho necesario la aplicación de un tratamiento menos conservador, el que tradicionalmente se ha realizado con un manejo quirúrgico de la lesión y, en otras ocasiones con la aplicación de esteroide intralesional. Con la colocación de una inyección de triamcinolone acetonide **(23)** a 10 mg/ml directamente sobre la chalazion, en una cantidad que puede variar entre 0.1-0.3 cc **(16)** realizada en su fase crónica (aproximadamente a las 3 semanas posterior a su aparición), se ha observado una tasa de éxito de cura del 77-93% **(39)**; desconociéndose a su vez la recurrencia posterior a 6 meses con este tratamiento. En cambio con el manejo quirúrgico de incisión y drenaje por curetaje de la lesión indicado también en la fase crónica, se ha obtenido una tasa de éxito del 100% y una recurrencia a 6 meses de una 26% **(1)**, pero observándose mayor número de complicaciones y “molestias” para el paciente como: hemorragias, dolor, infecciones, inflamación y por supuesto el “estrés” de la cirugía.

La chalazion es la sexta causa más frecuente de lesión periocular en los Estados Unidos **(39)**, y ocasionalmente es confundido con un tumor maligno como el de células sebáceas **(12)**; en el Hospital Roosevelt de Guatemala, constituye aproximadamente el 12% de la consulta externa de Oculoplástica en Oftalmología.

Tradicionalmente la cirugía ha sido el manejo que se ha proporcionado a los pacientes, en quienes este problema no ha resuelto con tratamiento médico conservador, haciendo que muchos de ellos no reciban mayor beneficio por no desear ser sometido a tratamiento quirúrgico siendo la inyección con triamcinolone intralesional una

alternativa factible para estos pacientes y poder así ofrecer un beneficio tal como nuestra labor lo demanda.

En este estudio se tomaron pacientes mayores de 18 años con chalazion que no resolvieron posterior a manejo medico conservador, seleccionándolos e incorporándolos aleatoriamente en dos grupos diferentes tanto hombres como mujeres mayores de 18 años, que aceptaron voluntariamente mediante consentimiento informado.

OBJETIVOS

General:

- Comparar eficacia de triamcinolone intralesional con la técnica de incisión y curetaje en el manejo de la Chalazion.

Específicos:

1. Comparar el grado de inflamación producido con la técnica de incisión y curetaje y con la colocación de triamcinolone intralesional en el manejo de chalazion.
2. Identificar las complicaciones con la colocación de triamcinolone intralesional y la incisión y curetaje de la chalazion.
3. Comparar la recurrencia a 6 meses en pacientes con Chalazion manejados con triamcinolone intralesional y con incisión y curetaje.
4. Establecer el grado de satisfacción del paciente con uno u otro procedimiento.

HIPÓTESIS

Hipótesis Alterna (H1):

1. La incisión y curetaje es 15% más eficaz en el manejo de la Chalazion en la fase crónica que la inyección de triamcinolone intralesional.

XII.

Hipótesis Nula (HO):

2. No existe diferencia en la eficacia del tratamiento incisión y curetaje con la inyección de triamcinolone intralesional.

IV. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

La Chalazion es una inflamación estéril, nodular, granulomatosa de la glándula de Meibomio **(16)** y en raras ocasiones de la glándula de Zeiss; se relaciona con la obstrucción de los conductos de secreción **(13)** pero puede ser residual a agregación inflamatoria de células seguido a una infección del párpado como hordeola y celulitis preseptal.

Su causa cierta es desconocida asociándose con infección usualmente estafilocócica, acné rosácea **(8)** y malos hábitos higiénicos **(3)**, psoriasis vulgaris, exposición industrial a clorobenceno y diabetes **(40)**. Esta condición es más común en adultos (hormonas androgénicas incrementan la viscosidad sebácea). Los lentes de contacto no son factor de riesgo.

El nódulo consiste en muchos tipos de células gigantes multinucleadas, células plasmáticas, polimorfonucleares y eosinófilos **(23)** y la reacción granulomatosa aparentemente se debe a que las secreciones meibonianas retenidas se extravasan al tejido circundante **(12)**.

Pueden presentarse en el párpado superior o inferior, aunque ocurren más frecuentemente en párpado superior donde las glándulas de Meibomnio son mas grandes y más numerosas. Los que aparecen en el margen requieren especial atención debido a que tienden a formar muescas. Este proceso debe diferenciarse de un orzuelo interno o externo (proceso primariamente piógeno resultando en una pústula aguda).

Esta condición es mas común en adultos, está asociada a blefaritis, seborrea, acne rosácea, psoriasis vulgaris, exposición industrial a clorobenceno y diabetes **(40)**.

La chalazion es un importante desorden debido a que es muy común siendo la sexto causa de lesión periocular en los Estados Unidos **(39)** y ocasionalmente es confundido con un tumor maligno, como el carcinoma de células sebáceas **(20)**.

Los hallazgos clínicos son específicos: un nódulo subcutáneo simple (raramente múltiple) con agrandamiento lento, firme, no doloroso (regularmente), no pigmentado adherido al tarso superior es típico. La eversión del párpado puede revelar la glándula dilatada y el examen con la lámpara de hendidura puede ser usado para identificar el orificio obstruido en el margen del párpado**(40)**.

A pesar que suele ser asintomáticos **(13)**, pueden producir dolor local, con nodulaciones que deforman el párpado, ocasionando visión borrosa relacionada con astigmatismo corneal por presión sobre la cornea **(12)**; es más común en el párpado superior apareciendo como una masa indurada inmóvil. La lesión puede ser tan pequeña como de 2 mm hasta tan grande como de 7 a 8 mm de diámetro **(39)**.

La secreción anormal de lípidos puede afectar el tiempo de rompimiento de la lágrima y observarse posteriormente tinción con rosa de bengala con un incremento de la secreción lagrimal y de su grado de evaporación **(40)**.

El examen histológico o citológico del material obtenido revela una mezcla de células de inflamación aguda y crónica., así como típicas células gigantes llenas de lípido **(40)**.

En el diagnóstico diferencial se debe tener en cuenta:

- Hordeola externo o interno
- Cuerpos extraños: fragmentos lentes de contacto, migración de exoplantes esclerales
- Tumores palpebrales
- Inflamación crónica (sarcoidosis, tuberculosis, hongos)
- Celulitis preseptal

Se ha hablado de profilaxis con al regla de: “Los cuatro dedos diez veces” que se refiere a:

- a) Al final de baños y con manos limpias y agua tibia
- b) Se coloca botas de “Shampoo de bebe” en la palma de la mano para formar espuma

- c) Y con el dedo índice se frota las pestañas y el área del plato tarsal con los párpados cerrados
- d) Se realiza masaje vigoroso contando cada movimiento del 1 al 10.
- e) Se repite dicho procedimiento con los otros 3 dedos
- f) Al final se lava con agua tibia **(40)**.

A pesar que un 25% resuelven espontáneamente **(23)** dentro de los seis meses desde su aparición, pero puede más comúnmente persistir con un grado bajo de inflamación; con exacerbación aguda la lesión puede romperse anteriormente a través de piel o posteriormente a través de conjuntiva a forma un granuloma piógeno **(40)**. la gran mayoría requiere tratamiento, siendo satisfactorio la aplicación de compresas tibias, masaje suave y antibiótico con esteroide tópico suele ser suficiente **(3)**.

Algunos autores refiere que la administración de antibióticos tópicos y sistémicos son inefectivos y no son justificados **(39)**, sólo si se está seguro que existe infección agregada. El promedio de éxito del tratamiento conservador es del 40% con un periodo que desde 2 a 4 semanas.

Si la chalazion falla en respuesta al manejo conservador debido a que es una colección de células inmunes puede darse una terapia intensiva con esteroide y puede ser tratada con una inyección intralesional de ellos **(23)**.

Inyecciones de una pequeña cantidad de betametasona 6mg/ml (Celestone) pueden causar resolución de la lesión **(58)** o alternativamente de triamcinolone acetonide (9 alfa fluoro-16 alfa hidroxiprednisolona **(52)** un glucocorticoide sintético **(62)**) (Kenacort 10) a una concentración de 10 mg por mililitro diluida con solución salina normal a una concentración de 5mg por mililitro **(39)**. Algunos clínicos utilizan una concentración de 10mg por mililitro. Se inyectan directamente en la lesión previa anestesia tópica una cantidad de 0.1 a 0.3 ml **(16)** , utilizando una jeringa de tuberculina con una aguja de 27 a 30. Cierta resistencia puede encontrarse a la inserción especialmente si la lesión es de larga evolución. Preparaciones acuosas solubles son preferidas a las suspensiones cristalinas para minimizar las complicaciones de hipo

pigmentación, atrofia y depósitos visibles en la piel **(40)**. Este procedimiento puede realizarse desde las 3 a 4 semanas de la fase crónica granulomatosa.

Si la chalazion es pinchada anteriormente la inyección puede ser a través de la piel del párpado y si es posteriormente la inyección se realiza a través de la conjuntiva.

El paciente debe ser evaluado por lo general en la primera semana posterior al procedimiento

Con este manejo se obtiene una tasa de éxito entre el 77 a 93 % , pero si la chalazion no responde a la inyección de esteroide posterior a 1 ó 2 semanas puede colocar una segunda inyección; pero las lesiones grandes mayores de 6 mm de diámetro frecuentemente requieren una segunda inyección de 2 a 4 semanas después de la primera y si la chalazion persiste después de la segunda inyección el tratamiento quirúrgico de incisión y curetaje está indicado.

Este tratamiento es efectivo en todos los grupos etáreos y tanto para lesiones de corta o larga duración. Esta modalidad es particularmente situable en niños y lesiones localizadas cerca del margen del párpado o del aparato de drenaje lacrimal.

El uso racional de la inyección local de esteroide es que la chalazion está compuesto principalmente por células sensibles a esteroides como: histiocitos, células gigantes multinucleadas, linfocitos, células plasmáticas, polimorfos nucleares y fibrosis crónica.

Las ventajas del uso de esteroide intralesional sobre el tratamiento quirúrgico convencional son**(39)**:

- a) el tiempo requerido es menos de 5 minutos
- b) pueden ser tratadas múltiples lesiones en ambos párpados en una sesión
- c) el sangramiento y el dolor es mínimo

- d) el riesgo de daño al aparato lagrimal está ausente en el tratamiento de lesiones cerca del canto medial
- e) este tratamiento es altamente aceptado por el paciente y se reduce el costo de la terapia

Las complicaciones son usualmente mínimas e incluyen:

- a) dolor a la inyección
- b) depósitos blancos subcutáneos (esteroide)
- c) despigmentación de la piel en el sitio de inyección
- d) oclusión vascular de la retina y coroides
- e) atrofia temporal de la piel

La despigmentación se da ocasionalmente en individuos con piel oscura y cuando ocurre usualmente es reversible y puede persistir por unos 2 meses **(2)**; para minimizar los riesgos de embolia, se debe aspirar antes de la inyección, colocando la solución lentamente y tomar la presión digital antes, durante y después de la inyección **(41)**.

Por otra parte se puede realizar el manejo quirúrgico de incisión y curetaje de la lesión, obteniéndose una tasa de éxito del 100% y una recurrencia a 6 meses de un 26% **(1)**, pero con mayor número de complicaciones como sangramientos inflamación, dolor y por supuesto el “estrés” de la cirugía.

Este procedimiento se realiza con anestesia conjuntival , previa asepsia y antisepsia con hibitane se procede a localizar la lesión, colocándose anestesia local con una

inyección de 0.2 ml de lidocaína al 2 % mas epinefrina 1:10000 (para reducir el riesgo de sangramiento) con una aguja N. 30; la remoción puede ser realizada desde la piel o la superficie conjuntival.

Debido a que la mayoría de ellos aparece en la superficie conjuntival este abordaje es preferible y reduce el riesgo de escaras. Se coloca un espéculo palpebral para fijar la lesión se realiza una incisión vertical en la cúspide de la lesión con bisturí N.11 con aplicación de cauterio en los bordes de la herida para hemostasia **(58)**; el contenido usualmente es extruido a nivel de la incisión con aplicación de presión a cada lado de la lesión y el remanente se drena por curetaje. La base del “saco” puede ser elevada con la realización posterior de la escisión de la cápsula de la chalazion.

Después se retira el espéculo palpebral, realizándose hemostasia con leve presión y se aplica una pequeña cantidad de antibiótico en ungüento **(58)**, colocándose un parche compresivo por varias horas.

Algunos cirujanos prefieren utilizar antibióticos tópicos postoperatorios. El seguimiento debe realizarse en 24 horas por un período que puede variar en cuatro a cinco días y se debe chequear la incisión incompleta, pobre sanación, infecciones o defectos cosméticos.

Alternativamente una chalazion puede ser escindida vía superficie de la piel. La anestesia debe administrarse como se describió anteriormente. Una incisión horizontal de la piel es hecha en la cúspide de la lesión y debe ser curetada y escindida. Si la incisión de la piel es mayor de 3 a 4 mm, los bordes de la herida debe ser suturados.

El tratamiento sistémico no esta indicado, excepto si se asocia a rosácea, donde un curso crónico de bajas dosis de tetraciclina 250mg o 100mg de doxiciclina puede ser beneficiosos **(40)**.

Las chalaziones marginales presentan un especial problema; ya que una incisión debe hacerse paralela al margen de la porción posterior por debajo de la línea gris. Con un bisturí fino se inserta y se drena el contenido. No se utilizan suturas.

Un drenaje inapropiado de un chalazion marginal puede resultar en muescas, triquiasis o pérdida de pestañas; además puede ocurrir daño al sistema lagrimal a través de una inapropiada cirugía en el canto medio **(40)**.

La presentación de chalazion en pacientes mayores frecuentemente están asociados a malignidad; coexistiendo con blefaroconjuntivitis resistente a tratamiento y asociado a linfadenopatía, especialmente si involucra nódulos preauriculares y submandibulares, debiéndose realizar un examen patológico al remover el tejido **(4)**.

V. ASPECTOS METODOLÓGICOS

A. Metodología.

1. Tipo de estudio:

Experimental (Ensayo Clínico), aleatorio, ciego.

Se tomaron dos grupos de igual tamaño con previo consentimiento informado, se les asignaron aleatoriamente por tarjeta al grupo A tratamiento con Triamcinolone y al grupo B el manejo quirúrgico; los pacientes de cada grupo fueron evaluados por médicos quienes no conocían el tratamiento efectuado.

2. Sujeto de estudio:

Hombres y mujeres mayores de 18 años que consultan en la Unidad Nacional de Oftalmología, Hospital Roosevelt, con diagnóstico de chalazion.

3. Población a estudio:

190 pacientes, se consideró como población a todos los individuos, hombres o mujeres mayores de edad, que consultaron a Oftalmología, Hospital Roosevelt con diagnóstico de chalazion primario que no ha resuelto posterior a 3 semanas de tratamiento medico conservador en los años 2002 2003

4. Tamaño de muestra:

La fórmula para establecer el número fue:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p(1-p)}{d^2}$$

donde: $Z = 1.96$

$d = 0.05$ (precisión del 5% para un 95%)

$p = 0.9325$ (proporción de la población que padece la patología)

-nivel de confianza del 95% que se asocia a una variación standard normal o valor Z de 1.96.

-p = proporción de éxito entre los procedimientos:

-Éxito con procedimiento quirúrgico del 100%

-Éxito con colocación de triamcinolone 77-93 % (promedio 85%)

entonces la proporción de éxito entre los dos procedimientos sería en promedio a un equivalente de 93.25%, es decir 0.9325.

sustituyendo los valores tenemos:

$$n = \frac{(1.96)^2 (0.9325)(1-0.9325)}{(0.05)^2} = 95$$

Por lo tanto mi muestra tiene que ser de 95 pacientes en total para cada grupo.

5. Criterios de inclusión:

Todos los pacientes que presentan las siguientes características:

- Pacientes con diagnóstico de Chalazion primario que no ha resuelto posterior a tratamiento conservador
- Lesión menor de 5 mm
- Mayores de 18 años
- Ambos sexos

6. Criterios de exclusión:

Todos los pacientes que presentan las siguientes características:

- Pacientes con chalazion recidivantes
- Pacientes con cirugía ocular previa reciente de cualquier tipo (postoperado)
- Pacientes con infección ocular
- Pacientes con patología sistémica que pueda contraindicar manejo quirúrgico o uso de esteroide

7. Variables a estudiar:

	<i>Variable</i>	<i>Definición conceptual</i>	<i>Definición Operacional</i>	<i>Escala Medición</i>	<i>Escala</i>	<i>Instrumento</i>
<i>Tratamiento A</i>	Independiente	Colocación de Triamcinolone intralesional	Colocación de triamcinolone diluida con SSN a 10mg/ml inyectando 0.1 a 0.3 cc en la lesión	nominal	Sí o no	Expediente clínico

Tratamiento B	independiente	Tratamiento quirúrgico de incisión y curetaje	de	Previa anestesia local, incisión de lesión con bisturí No II, se drenó por curetaje y posterior escisión de cápsula de chalazión	nominal	Sí o no	Expediente clínico
Complicación	dependiente	Presencia de condiciones negativas que no desean	de	Al primer día y a la semana post tratamiento: Infección Sangramiento Hipersensibilidad Equimosis Obstrucción vena central; al mes y 6 meses: OVCR y despigmentación de la piel	Nominal	Si o no	Examen del paciente en lámpara de hendidura
Inflamación	dependiente	Reacción del organismo contra un agente producto de un trauma o destrucción de tejido	de	Se evaluó al 1° y 7° día por tratamiento en base a: 1.dolor 2.calor 3.rubor 4.tumoración 5 disminución de función	Nominal	Leve (1y2) Mod (1,2,3,4) Sev (1,2,3,4 y5)	Examen del paciente en lámpara de hendidura
Recurrencia	dependiente	Reaparición de signos y síntomas de una enfermedad posterior a un período de remisión	de	Presencia de chalazion en el lugar donde se trató posterior a 6 meses	Nominal	Si o no	Examen del paciente en lámpara de hendidura
Satisfacción de paciente	dependiente	Grado en que necesidades o expectativas son cumplidas	de	¿Está el paciente satisfecho con el tratamiento?	Nominal	Si o no	cuestionario
Edad	interviniente	Número de años desde el nacimiento	de	Número de años del paciente que refiere al momento del estudio	Numeral	años	Expediente clínico
Sexo	interviniente	Género que diferencia hombres y mujeres	de	Género al momento del estudio	Nominal	Masculino o femenino	Expediente clínico

8. Plan Recolección y Registro de datos:

- La recolección de datos se realizó en la consulta externa en pacientes con chalazion primario que no resolvió posterior a 3 semanas de tratamiento médico conservador, cumpliendo criterios de inclusión, mayores de edad, independiente del sexo; explicándoles detalladamente la naturaleza del presente trabajo, objetivos perseguidos, potenciales riesgos y beneficios de los tratamientos en estudio.
- Los pacientes que aceptaron ser incluidos en el estudio, fueron incorporados aleatoriamente en uno u otro grupo
- Fueron evaluados por médicos especialista en oftalmología y/o residentes en la consulta externa, examinándolos con lámpara de hendidura, describiendo examen oftalmológico entre ellos: ubicación del ojo, párpado, tercio palpebral, tamaño; siendo descrito en la hoja de inscripción (Anexo 1) así como colocación de sus datos personales.
- Se contó con documento de información general (anexo 3) que explicaba los detalles del trabajo, posibles complicaciones y posibles dudas.
- Previa autorización de consentimiento informado (anexo 4) a través de firma o huella digital, /la que se obtuvo el día de inscripción del paciente) se procedió a programación de tratamiento.
- Al grupo que se le colocó la inyección de triamcinolone , se le aplicó anestesia tópica conjuntival con clorhidrato de benoxilato al 0.4% (Novecina)y previa asepsia y antisepsia se le colocó un inyección diluida del esteroide con solución salina a una concentración de 10mg/ml, en una cantidad que varió de 0.1 a 0.3 cc según el tamaño de la lesión utilizando una aguja de 30 con una jeringa de tuberculina; si la chalazion fue puncionada anteriormente se inyectó a través de la piel del párpado y si fué posteriormente se hizo a través de la conjuntiva.
- El procedimiento quirúrgico se realizó previa asepsia y antisepsia con hibitane, se procedió a localizar la lesión, colocándose anestesia local con una inyección de 0.2 ml de lidocaina al 2% mas epinefrina 1:200000 con una aguja 30; posterior a la colocación de pinza de chalazión, se realizó una incisión con bisturí No. 11 y se drenó el contenido por curetaje con la realización posterior de la escisión de la cápsula de la chalazion.

- Todos los pacientes se evaluaron al 1° día, 7° día, 1° mes y al 6° mes postratamiento anotando estos datos en ficha de seguimiento (anexo 2). Para evitar el sesgo del observador los pacientes fueron evaluados por los médicos sin conocer el tipo de tratamiento recibido y para evitar el sesgo del instrumento se utilizó la misma ficha de inscripción inicialmente y luego la de seguimiento posteriormente, siendo entrenados previamente en la medición y descripción de los hallazgos al examen clínico.
- En cuanto a dificultades encontradas con el caso de que el tratamiento con triamcinolone no fue resuelto la lesión posterior a 2 –4 semanas de la primera inyección, se colocó una segunda y si aún así no se resolvió se consideró fracaso del tratamiento; explicándole al paciente la opción del tratamiento quirúrgico.
- Se agruparon los datos en relación a los resultados obtenidos.
- Se realizó un informe preliminar

Para la tabulación y análisis de los datos:

Para la tabulación de datos se tomó como base los formularios para la recolección y con los resultados obtenidos se crearon tablas. Para el análisis, procesamiento, y plan de análisis, se utilizó equipo computacional de siguientes características: procesador Intel Pentium 700mhz, 128 de RAM, disco duro de 20 GB, empleando el programa Epiinfo 6 para ingreso y análisis de datos y Excel 2000 para tabulación y grafico de ellos. Se utilizó Ji cuadrado para la comprobación de hipótesis.

9. Aspectos Éticos:

Para la realización de este estudio los pacientes que según los criterios de inclusión y exclusión fueron aptos para entrar en él, se les informó en forma clara y sencilla todo lo concerniente a su patología actual, su manejo conservador y su tratamiento definitivo, ya sea médico (con triamcinolone) o quirúrgico; tomando en cuenta el nivel educativo, raza, sexo y edad de cada uno de ellos, para respetar en la medida de lo posible los valores, sensibilidad y factores emocionales de ellos. Además, se les explicó las ventajas y desventajas inherentes a cualquier procedimiento como el

malestar temporal por inflamación, dolor, riesgo de infección, incomodidad, reacción alérgica (por ejemplo a la anestesia local o a la triamcinolone) y también sobre riesgo de daños permanentes como hipopigmentación de la piel en el sitio de la inyección o cicatrices producto del riesgo quirúrgico de perforación del párpado; con el manejo de triamcinolone, se le expuso la posibilidad de que no haya ningún efecto en el manejo inicial, teniéndose la necesidad de repetir la inyección nuevamente.

Cada paciente fue seleccionado aleatoriamente para la asignación de su tratamiento, y todos los pacientes tuvieron la misma posibilidad de ser incluidos en uno u otro manejo, no siendo discriminados por ninguna circunstancia, teniendo la seguridad que su “problema” no será manipulado “maliciosamente”.

Además, en cada etapa del estudio los pacientes, sus procedimientos, sus evaluaciones y sus resultados, fueron manipulados por médicos especialistas, lo que proporcionó una satisfacción completa sobre un estudio responsable y con el mínimo de riesgos posibles, asegurando a la vez la confidencialidad completa a todos los pacientes.

Por otro lado, este estudio fue diseñado para ser realizado en pacientes adultos, ya que se necesita un consentimiento legal (autorización) para poder realizar el procedimiento, conservando de esta manera la integridad de la persona al respetársele su derecho a negarse recibirlo y no estar expuesto a riesgos ni complicaciones. Fue también, necesario la autorización de la Clínica de Oculoplástica de Unidad Nacional de Oftalmología, Hospital Roosevelt, como de la Dirección del hospital.

Es importante, recalcar que se ha realizado una revisión bibliográfica textos recientes y de prestigio lo que asegura que los tratamientos que se incluyen en este estudio, poseen base científica y puedan proporcionar mayor beneficio y satisfacción a todos los pacientes.

El investigador con el afán de poder brindar el servicio médico requerido brindó sus números telefónicos y ubicación para que se pudiera realizar cualquier consulta necesaria en relación al estudio.

Se contó con recurso humano que evaluó periódicamente el desarrollo de la investigación para verificar que se cumplieran las normas de ética y de estudio experimental:

- Revisores: Dr. Manuel Portocarrero
- Asesor: Dra. Ana Silvia Pombal
- Colaboradores: Lic. Francisco Mendizábal, médicos especialistas de la Unidad Nacional de Oftalmología.
- Investigador: Dr. Edwin Amilcar Arias Mendoza

B. Descripción de Materiales utilizados en la investigación:

XIII.

Elaboración de instrumento:

1. Para la recolección de datos:

Se creó un formulario que consta de dos partes, (Anexo1) datos generales de los pacientes que entran al estudio y ubicación de la lesión, así como manejo programado de tratamiento y (Anexo 2) ficha de seguimiento de manejo de la lesión al primer día, séptimo día, primer mes, y sexto mes posterior al tratamiento.

2. Para el consentimiento informado:

Se elaboró un instrumento en el cual se explicó al paciente en que consistía el estudio que se realizó, sus objetivos, aclarando que no era obligatorio y que era sin costo alguno (Anexo 3) y el paciente firmó o colocó su huella digital en un documento de consentimiento de participante (Anexo 4).

VI. RESULTADOS

Como es posible observar en la tabla y gráfica N° 1, en relación a la inflamación en el primer día post procedimiento, 90 pacientes la presentaron (un 94.73%) con el tratamiento quirúrgico y 82 pacientes (86.3%) con triamcinolone, siendo un 8.43% mayor con el curetaje; de acuerdo al análisis estadístico tipo Ji Cuadrado de 3.91, con una significancia de 0.05 y 1 grado de libertad, se demuestra que sí existe diferencia estadísticamente significativa en la producción de inflamación por la cirugía, rechazándose la hipótesis nula que establece que no hay diferencia entre ambos procedimientos y la inflamación. Pero al analizar la tabla y gráfico N° 3 de la presencia de inflamación 7 días post procedimiento, con un Ji cuadrado de 0.51, el mismo grado de significancia y libertad se analiza que no existe diferencia estadísticamente significativa en ambos procedimientos a la semana de tratamiento en relación a inflamación.

Dentro de las complicaciones evaluadas en este estudio en el 1° y 7° día post tratamiento tenemos: sangramiento, equimosis, infección, hipersensibilidad, despigmentación de la piel y obstrucción de vena central de la retina (OVCR), siendo las últimas dos, también evaluadas al mes y 6 meses de tratamiento. No se observó en ningún paciente infección, hipersensibilidad ni OVCR. El sangramiento (véase tabla y gráfico N°4) en el 1° día de tratamiento se observó en 21 pacientes con el curetaje (22.1%) y en 7 pacientes con el uso de esteroide (7.36%), es decir un 14.74% más con la técnica quirúrgica; al realizar el análisis estadístico con un Ji cuadrado de 8.17, con significancia de 0.05 y 1 grado de libertad se establece que sí hay diferencia estadísticamente significativa entre ambos procedimientos y la variable sangramiento en el primer día de evaluación, rechazándose la hipótesis nula. No se observó ningún caso de sangramiento a la semana de evaluación.

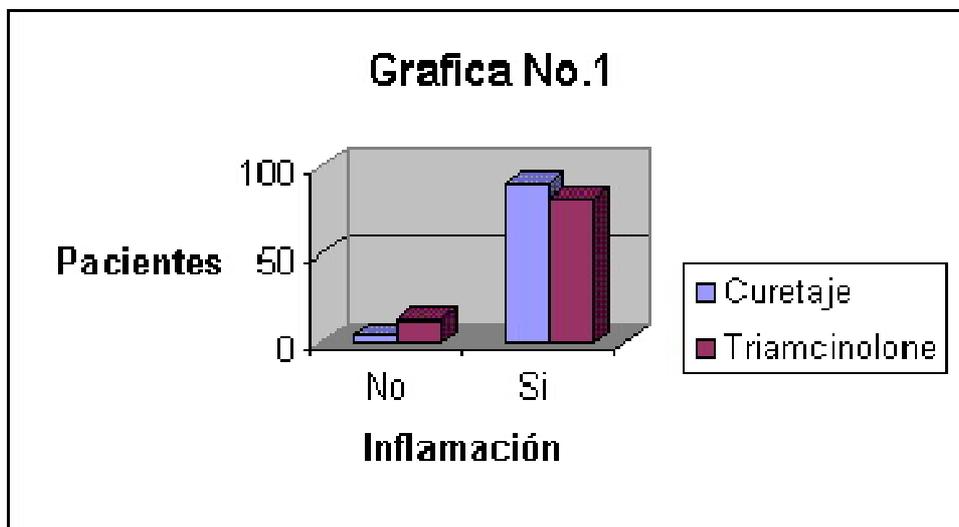
EFICACIA DE TRIAMCINOLONE INTRALESIONAL VERSUS INCISIÓN-CURETAJE EN MANEJO DE CHALAZION EN HOSPITAL ROOSEVELT AÑO 2002-03

Presencia de Inflamación Primer día post-procedimiento

TABLA N° 1

Tipo	No	Si	Total
Curetaje	5	90	95
Triamcinolone	13	82	95
Total	18	172	190

Fuente: boleta de recolección de datos



Fuente: boleta de recolección de datos

Ji Cuadrado de 3.91, significancia de 0.05 y 1 grado de libertad: diferencia estadísticamente significativa, rechazándose hipótesis nula.

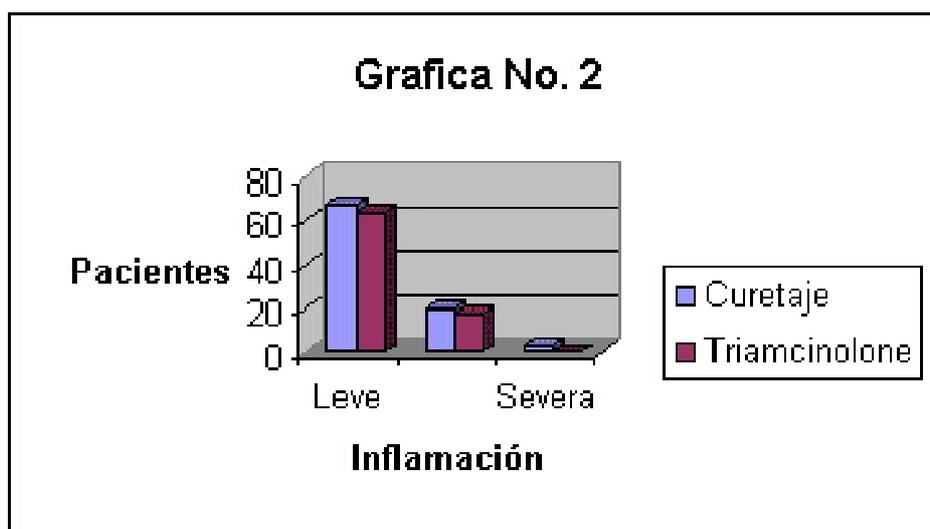
Tipo de Inflamación primer día post-procedimiento

TABLA N°2

Tipo	Leve	Moderada	Severa	Total
Curetaje	70	20	5	95
Triamcinolone	69	19	3	91
Total	139	39	8	

(con triamcinolone 4 pacientes sin inflamación)

Fuente: boleta de recolección de datos



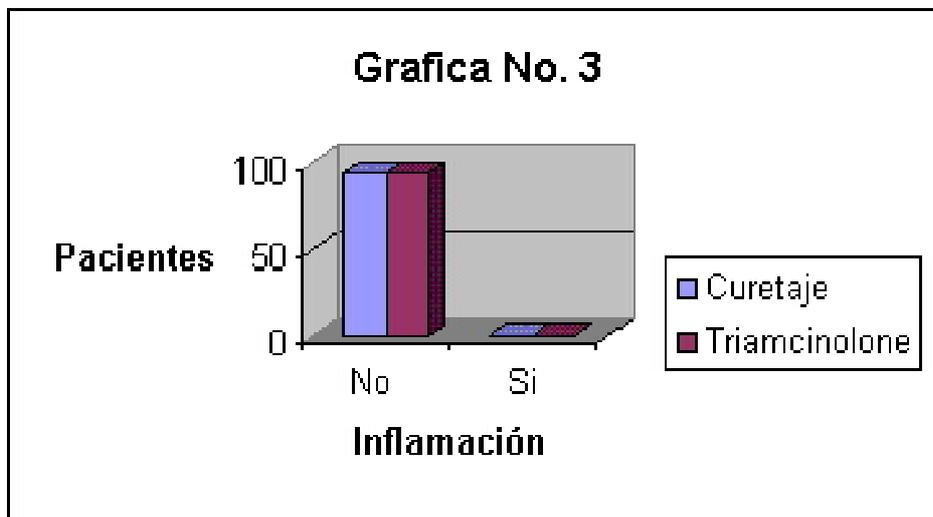
Fuente: boleta de recolección de datos

Presencia de Inflamación siete días post-procedimiento

TABLA N° 3

Tipo	No	Si	Total
Curetaje	94	1	95
Triamcinolone	94	1	95
Total	188	2	190

Fuente. Boleta de recolección de datos.



Fuente: boleta de recolección de datos

Ji cuadrado de 0.51, significancia de 0.05 y 1 grado de libertad: no estadísticamente significativo a producir inflamación a una semana post tratamiento

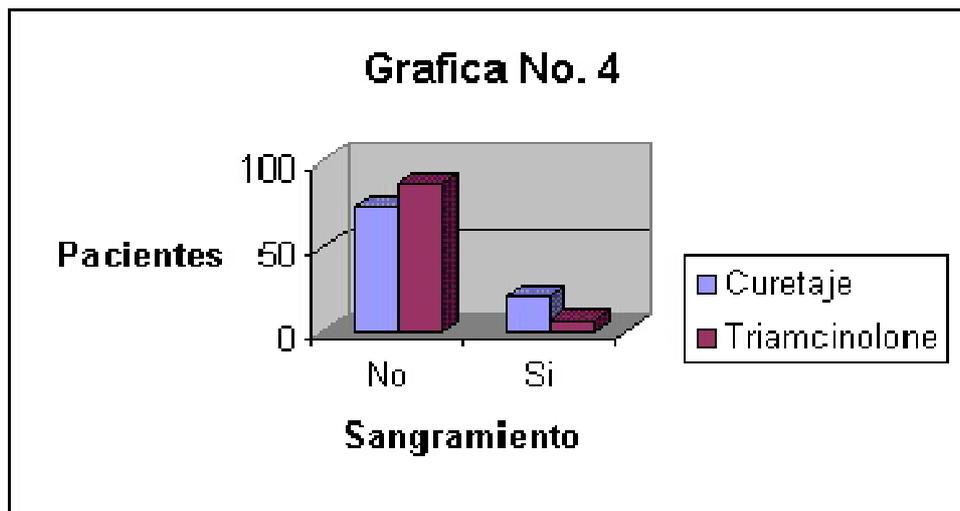
COMPLICACIONES

Presencia de Sangramiento primer día post-procedimiento

TABLA N°4

Tipo	No	Si	Total
Curetaje	74	21	95
Triamcinolone	88	7	95
Total	162	28	190

Fuente: boleta de recolección de datos



Fuente: boleta de recolección de datos

Ji cuadrado de 8.17, significancia de 0.05 y 1 grado de libertad: si existe diferencia estadísticamente significativa en producir sangramiento el primer día post procedimiento

También, se evaluó como complicación la presencia de equimosis, y al observar la tabla y gráfica N° 5, en el 1° día de evaluación se evidencia que 64 pacientes (67.36%) la presentaron con el tratamiento quirúrgico y 37 de ellos (38.94%) con el uso de triamcinolone, es decir un 28.42% más con el curetaje y al realizar

la prueba de hipótesis con un Ji cuadrado de 15.33, con nivel de significancia de 0.05 y 1 grado de libertad se establece que sí es estadísticamente significativa la diferencia entre los procedimientos en relación a equimosis el primer día post tratamiento, rechazando de nuevo la hipótesis nula. A la semana de evaluación (tabla y gráfica N° 6) un 5.26 % de los pacientes aún presentaban equimosis con la cirugía contra ninguno producido con el uso del esteroide, siendo de nuevo estadísticamente significativa la diferencia para ambos procedimientos a la semana de evaluación (Ji cuadrado de 5.11, significancia de 0.05 y 1 grado de libertad).

La despigmentación de la piel, una complicación asociada principalmente a la colocación de triamcinolone, se presentó en 7 pacientes (7.36%) al mes de evaluación y en ninguno con el tratamiento quirúrgico (véase tabla y gráfica N°7). Al realizar el análisis estadístico con un Ji cuadrado de 7.23, nivel de significancia de 0.05 y 1 grado de libertad, se estableció que sí existe diferencia estadísticamente significativa de la triamcinolone en producir despigmentación de la piel. No se la observó en ningún paciente en la evaluación a los 6 meses de tratamiento.

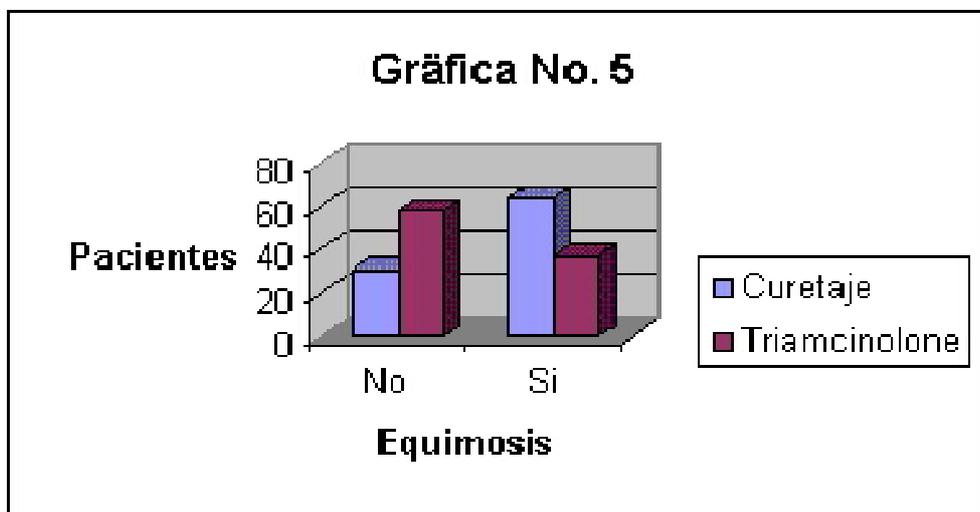
Otro elemento importante en destacar en este estudio fue la satisfacción del paciente posterior a 6 meses de ser tratado (véase tabla y gráfica N° 9), donde 82 pacientes (86.31%) del tratamiento quirúrgico estuvieron satisfechos, contra 73 de ellos (76.84%) del uso de esteroide, siendo un 9.47% mayor la satisfacción con el curetaje; al establecer el análisis estadístico de ji cuadrado de 2.82, significancia de 0.05 y 1 grado de libertad se demostró que no existía diferencia estadísticamente significativa entre ambos procedimientos y la satisfacción.

Presencia de Equimosis primer día post-procedimiento

TABLA N° 5

Tipo	No	Si	Total
Curetaje	31	64	95
Triamcinolone	58	37	95
Total	89	101	190

Fuente: boleta de recolección de datos.



Fuente: boleta de recolección de datos

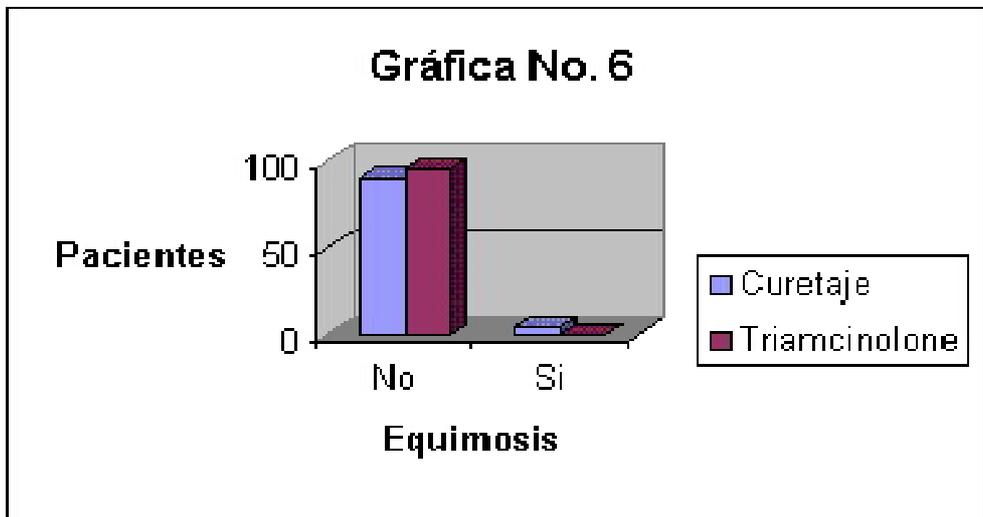
Ji cuadrado de 15.33, nivel de significancia de 0.05 y 1 grado de libertad: diferencia estadísticamente significativa en producir equimosis el primer día post tratamiento.

Presencia de Equimosis siete días post-procedimiento

TABLA N° 6

Tipo	No	Si	Total
Curetaje	90	5	95
Triamcinolone	95	0	95
Total	185	5	190

Fuente: boleta recolección de datos



Fuente: boleta de recolección de datos

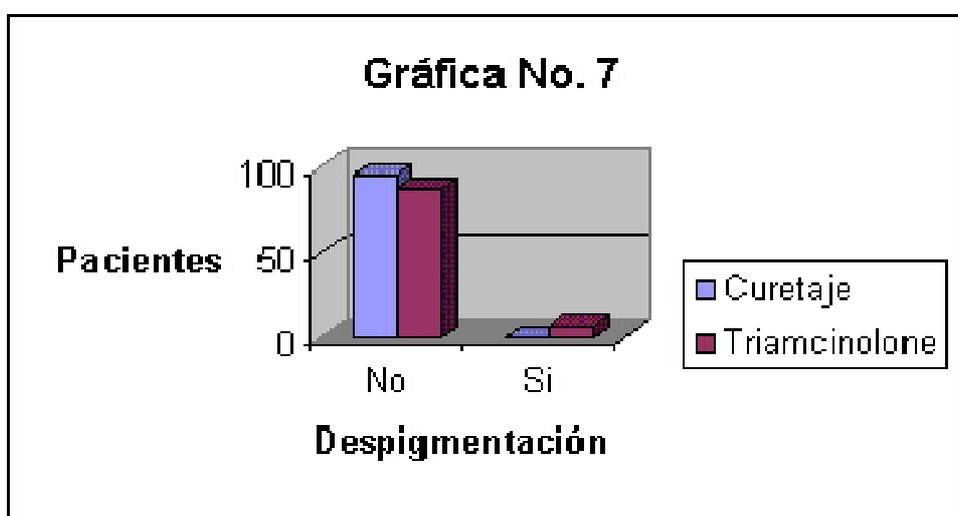
Ji cuadrado de 5.11, nivel de significancia de 0.05 y 1 grado de libertad: diferencia estadísticamente significativa a observarse equimosis 7 días post tratamiento

Despigmentación de la piel un mes posterior a procedimiento

TABLA N° 7

Tipo	No	Si	Total
Curetaje	95	0	95
Triamcinolone	88	7	95
Total	183	7	190

Fuente: boleta de recolección de datos



Fuente: boleta de recolección de datos

Ji cuadrado de 7.23, nivel de significancia de 0.05 y 1 grado de libertad: si existe diferencia estadísticamente significativa a producir despigmentación de la piel entre ambos procedimientos

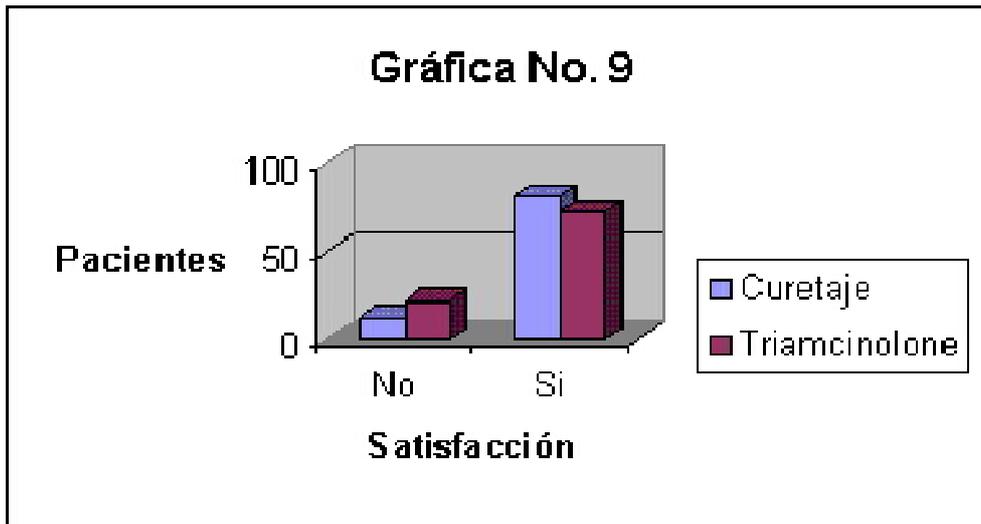
Satisfacción de paciente seis meses posterior a tratamiento

TABLA N° 9

Tipo	No	Si	Total
Curetaje	13	82	95
Triamcinolone	22	73	95

Total	35	155	190
--------------	-----------	------------	------------

Fuente: boleta recolección de datos



Fuente: boleta de recolección de datos

Ji cuadrado de 2.82, nivel de significancia y 1 grado de libertad: no existe diferencia estadísticamente significativa en satisfacción del paciente posterior a cualquiera de los dos tratamientos.

Por último podemos hacer referencia a la recurrencia de la lesión a 6 meses de tratamiento (tabla y gráfica N° 10), 12 pacientes (12.63%) presentaron recurrencia con el tratamiento de curetaje y 18 pacientes (18.94%) con el uso de triamcinolone, siendo por ende mayor con el uso del esteroide en un 6.64%, pero al realizar la consulta estadística con un Ji cuadrado de 1.42, nivel de significancia y 1 grado de significancia no arroja diferencia estadísticamente significativa entre los dos procedimientos y la recidiva.

Dentro de los datos que además, podemos identificar en este estudio se encuentra:

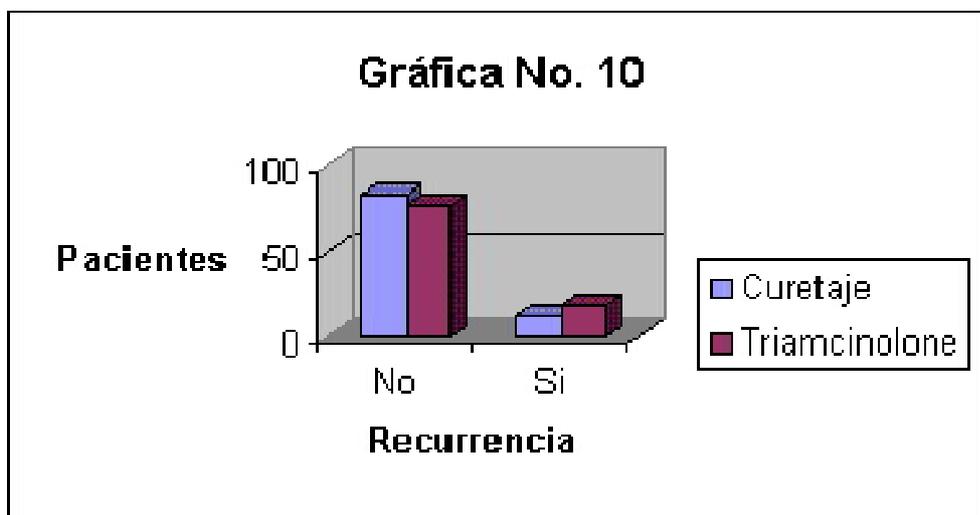
- 121 pacientes fueron mujeres y 69 fueron hombres
- la localización de la lesión más frecuentemente observada fue palpebral superior (tabla 11)
- la localización fue mayor en el tercio medio palpebral.

Recurrencia de Chalazión seis meses posterior a procedimiento

TABLA N° 10

Tipo	No	Si	Total
Curetaje	83	12	95
Triamcinolone	77	18	95
Total	160	30	190

Fuente: boleta recolección de datos



Fuente: boleta de recolección de datos

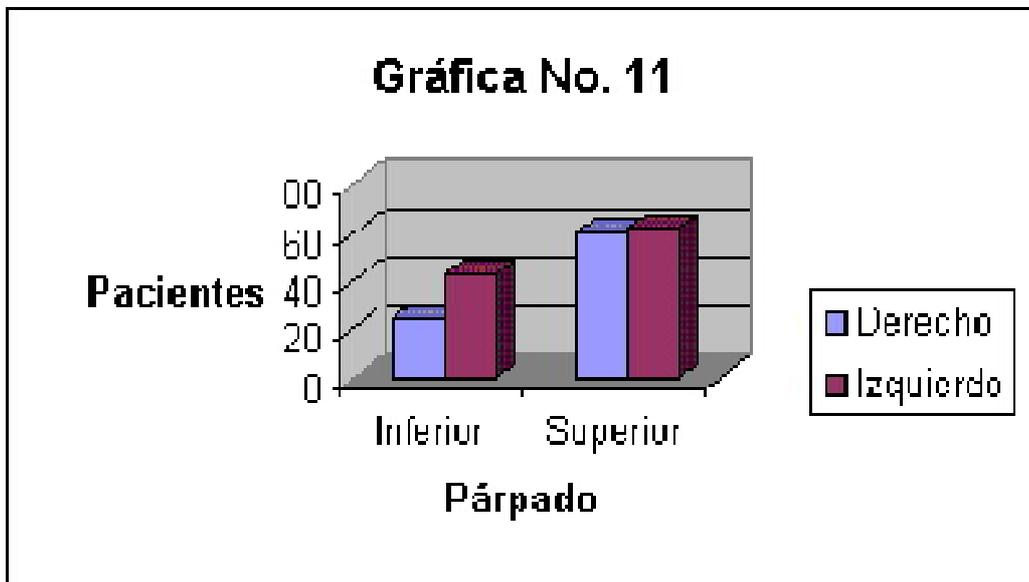
Ji cuadrado de 1.42, significancia de 0.05 y 1 grado de libertad: no es estadísticamente significativa la diferencia entre ambos procedimientos para producir recurrencia a 6 meses post tratamiento

Relación Ojo -párpado con localización del chalazión

TABLA N° 11

Ojo	Inferior	Superior	Total
Derecho	25	60	85
Izquierdo	43	62	105
Total	68	122	190

Fuente: boleta recolección de datos



Fuente: boleta de recolección de datos

VII. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El propósito de este estudio fue básicamente comparar la eficacia de dos procedimientos descritos para el manejo de chalazion, evaluando el grado de inflamación, complicaciones producidas, la satisfacción del paciente y la recurrencia a 6 meses.

Al observar los datos obtenidos con la producción de inflamación, se encontró mayor con el tratamiento quirúrgico en un 8.43% en el primer día post tratamiento, siendo estadísticamente significativa esta diferencia; siendo presumible suponer que se asocia a mayor manipuleo palpebral (mayor colocación de anestésico, la colocación de

la pinza de chalazion) y daño tisular (realización de incisión y el curetaje del contenido), lo que no se experimenta con la colocación de la triamcinolone intralesional.

En relación a las complicaciones, no se observó infección en ningún paciente, probablemente asociado a la técnica estéril en cada procedimiento, a las recomendaciones de higiene pre y postratamiento y al uso de antibiótico tópico profiláctico. La hipersensibilidad asociada a triamcinolone y en menor grado a la lidocaína no se presentó, posible a que no existía sensibilidad previa a estos medicamentos. Tomando en cuenta el sangramiento, la diferencia fue estadísticamente significativa para mayor presencia con el procedimiento quirúrgico, considerándose estar relacionada con la necesidad de realizar una incisión para drenar la lesión así como el tamaño de la misma. La equimosis observada siempre con mas frecuencia con el curetaje y estadísticamente significativa se presume que está relacionada con el sangramiento, manipulación quirúrgica y mayor colocación de anestesia local. Otra complicación observada fue la despigmentación de la piel con el uso de triamcinolone intralesional, teniéndose en un 7.36% de los pacientes al mes posterior al tratamiento, principalmente en pacientes de piel oscura y con mayor probabilidad de exposición solar; pero no se evidenció a los 6 meses de tratamiento, ya que usualmente es reversible y puede persistir por unos 2 meses (2). La satisfacción del paciente a 6 meses a pesar que fue un 9.47% mayor con el tratamiento quirúrgico no fue estadísticamente significativa entre los dos procedimientos; la posible razón del porqué se sienten más satisfechos con la cirugía podría estar relacionada con la complicación de despigmentación de la piel observada en el uso de esteroide, siendo paradójico que la técnica quirúrgica posea mayor aceptación a pesar que tiene mayor riesgo de complicaciones.

La recurrencia a 6 meses descrita en la literatura para el curetaje de chalazion es de 26% (1), observándose en este estudio de 12.63%, mucho menos que el esperado; en cambio un dato nuevo no descrito previamente es el de la recurrencia con el uso de triamcinolone de 18.94%; según el análisis estadístico no existe una diferencia estadísticamente significativa en este rubro. La causa aparente de menor recurrencia con la cirugía, podría ser la escisión de la cápsula lo que impediría que se formara de nuevo.

En general con este estudio se logró evidenciar que el uso de esteroide intralesional es más eficaz en el manejo de chalazion, en relación a menor inflamación,

equimosis y sangramiento, aunque se asocie a despigmentación de la piel. Tanto el tratamiento quirúrgico como la colocación de triamcinolone tiene igual potencial estadísticamente hablando en producir satisfacción del paciente y presentar recurrencia.

Dentro de las dificultades observadas en la realización del estudio, de los más relevante fue tener que incorporar un número mayor de casos por abandono o no reconsulta de los pacientes y la desconfianza de algunos de ellos en experimentar un procedimiento no convencional como el uso de triamcinolone en el manejo de chalazion, negándose a ser incorporados al estudio. Otra situación de apreciable consideración fue el hecho que en esta investigación sólo se tomaron chalaziones menores de 5 mm, ya que según lo descrito en la literatura, la triamcinolone era efectiva para estas dimensiones, lo que abre la posibilidad de realizar nuevos estudios para verificar estos resultados en lesiones de mayores tamaños.

VIII. CONCLUSIONES

1. La mayoría de pacientes prefieren la técnica quirúrgica para el manejo de chalazion, a pesar que ésta posee mayor riesgo de complicaciones que el uso de esteroide intralesional.
2. Se observó despigmentación de la piel transitoria en el sitio de inyección de triamcinolone en pacientes de piel oscura asociado a exposición solar.

3. Ambas técnicas de tratamiento poseen similares resultados en cuanto a satisfacción del paciente y recurrencia de la lesión a 6 meses.
4. El proceso inflamatorio en menor grado observado con la colocación de triamcinolone intralesional está asociado principalmente a menor manipulación y trauma tisular.
5. El tratamiento con esteroide es una técnica accesible, barata y segura que se puede proporcionar a pacientes con diagnóstico de chalazion.

IX. RECOMENDACIONES.

1. No utilizar preferiblemente la colocación de triamcinolone en pacientes de piel oscura y con mayor probabilidad de exposición solar.
2. Se podría utilizar esteroide intralesional en lesiones cercanas al aparato lagrimal, ya que el riesgo de daño es menor en comparación con la técnica quirúrgica.

3. La infiltración de triamcinolone siendo una técnica barata y segura puede ser utilizada por instituciones que tratan de optimizar sus recursos sin sacrificar el bienestar del paciente.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Khirana AK; Ahloqualia BK; Chalazion therapy intralesional steroids versus incision and curettage. Department of Ophthalmology Medical College and Hospital Rohtak, India.. Acta Ophthalmology (Copenb) 1988 Jun; 66 (3) 352 –4
2. Sandrowski; DP Maher JF. Thermal cautery after Chalazion surgery and its effect and recurrences rates. Optom Vissci United States, Nov 2000 77 (11) pag 605-7.
3. Jackson TI, Beun L. A prospective study of Cost patient satisfaction and outcome of treatment of Chalazion by medical and nursing staff. Br. J Ophthalmology New England Jul. 2000, 84 (7) P 782-5

4. Mc Nab AA. Practice tip Incision and curretage of chalazion . Aust Fam Physician (Australia) Mar 1998, 27 (3) p 200.
5. Lederman C. Miller M. Hordeola and Chalazia. Pediatric Rev. (United States) Aug 1999, 20 (8) pag 83-4.
6. Sharma S., Ophthalproblem Chalazion. Washignton, Can Fan Physician , Jun, 1998, 44 pag 1249, 1254, 1257.
7. Esslemont I. Practice tip Non Surgical treatment for Meibomian cysts. Aust Fam physian (Australia) Jun, 1995 (24/6) pag 1115.
8. Yanoff M.. Duker J S, Ophtahalmology, fouth edition, St. Louis, USA, Mosby Yanoff, Chalazion pp 7.11.11-12.
9. Jack J. Kanski-Kenk Nischel. Clinical Signs and differential diagnosis. Ophtalmology. Tirrd edition, Plattsburgh, New York, Lippicontt Company, 1993. Chalazion pp17,91.
10. Kennet W. Wright. Pediatric Ophthalmology for Pediatricians. Chalazion 19,183.
11. Chern Zegans, Ophthalmology Review Manual. first edition, New York, Lippincott Willians E Wilking. Chalazion pp 429, 477
12. Kaufman, Barron, Mc Donalds, Butterwanth, Heineman. Comparation Hand book to the cornea. Second edition, Conneticut, USA, Appleton Centur Crofts, 1992. Chalazion pp. 31,32.
13. Dr. Luis Peña Garcia, Apuntes de Oftalmología parte 14, Párpados y Vias Lagrimales. Primera edition, Chile, Chalazion, pp 10.
14. Palay Krachmer, Ophthalmology for the Primaty Cares Physician. Chalazion pag 51-52,34,201-202.
15. Mauger- Craig, Mosby Ocular Drug Hadbook. Fourth edition, St. Louis, Missori, Mosby, 1997. Triansinolona pp243-244.
16. Robert C Arff. Grayson Disease of the Cornea. Mosby. Chalazion 348.
17. John Forrester, Andrew Dick, Paul Mc Menamin, Williks. Basic Sciences in practice. First edition, Baltimore, Maryland, USA, Willians and Wilkins, 1999.
18. Sunesh Mandara, Tara Swenary. The Manhattan Eye, Ear ans Throat Hospital. Pocket Guide. Color Atlas of Ophthalmology. Chalazion pag. 34-35.
19. Alston Callahan, B. A. Surgery of the Eye- Disease. Chalazion Pag 105-106.
20. Arthur Grove MD, Robert Glass, American Academy of Ophthalmology 1981-1982, Orbit, Eyelids, and Lacrimal systems. Ophtahlmology Basic and Clinical Science Course. Section 9.

21. Nelson, Calhoon, Herley. *Pediatric Ophthalmology*, 3^a. Edition. Chalazion, pag 352.
22. Putterman AM. Warnen LA. *Cosmetic Oculoplastic Surgery*, third edition, Philadelphia, Pennsylvania, WB Saunders Company, 1999
- 23 Handbook of Ocular Disease Management , Review of optometry online ,Chalazion, <http://www.revopton.com/handbook/sect1d.ht3>
24. Gerhand K. Larg. *A textbook Atlas of Ophthalmology*, first edition, Philadelphia, USA, Lippincott Reven 1997, Chalazion, pag 39-40
25. Clinton D. McCord Jr, *Eyelid Surgery Principles and techniques*, Chalazion, pag 312-319 y 325
26. Clint D. McCrd Jr. ,Myron Tarenbaur; *Oculoplastic Surgery Chalazion*, pag 145-147
27. David J Apple 3 ,*Ocular pathology*, L. Self assessment ,Chalazion, pag 58
28. Ralph C. Eagles Jr. MD, *EyePathology an Atlas and Basic Text*, first edition, Connecticut, Appleton Century Crofts, 1994, Chalazion, Pag 221, 231-233
29. Jerry A. Shields, Carol L. Shields, *Eyelid and Conjuntival Tumors*, second edition, Baltimore, Willians and Wilkins. Chalazion, pag 123.
30. Auffa R. C., *Grayson's Diseases of the Cornea* , fourth edition, St. Louis Missouri, Mosby, 1997, Chalazion, pag 346
- 31- Krachner Palcy, *Color Atlas*, fourth edition , St. Louis Missouri, Mosby Chalazion, pag 20
32. Kenneth W. Wright .*Pediatric Ophthalmology and Strabismus*. First edition, Baltimore, Maryland, USA, Mosby, Copyright 1995, Chalazion, 257, 267
33. Benjamin Milder M.D *The Lacrimal System*, first edition, Conneticut, USA Copyright 1983 by Appleton Century Crofts ,Chalazion
34. Barbara bates, *Propedéutica medica*, cuarta edición, Universidad Nacional Autónoma de México, HARLA, Chalazion, 255
35. Rubin y Farber. *Patología, Fundamentos*, primera edición, Mexico 1994, Editorial Médicana Panamericana S A de C V, Chalazion, pag 702
36. Carol Mattson Porth *Pathophysiology*. Fourth edition, Copyright 1994 by Lippincott Company. Chalazion 1116
37. David Palay. M.D *Ophtahlmology for the primary Care Physician*, first edition, Baltimore, Maryland, USA, Chalazion pag 51-52 201-202

38. Wessels If, Wessels GF, *Ophthalmic Sugar Laser*, third edition, Conneticut, Appleton Century, 1996,403p
39. Jimmy D. Bartlett, Siret D. Jaans. *Clinical Ocular Pharmacology* 4 edition Butterwool Heineman . Pag. 489 491. Triamcinolone
40. Fraunfelder F. T., RoyF.H., *Current Ocular Therapy*,edition 2000, Philadelphia, Pennsylvania, W.B., Saunders Company, Chalazia pp424-425
41. Dua HS, NilawarDV,*Nonsugical therapy of Chalazion*, Am J Ophtalmology 94:424 425,1982
42. Duke ElderS (ed):*Systema of Ophthalmology*, St. Louis, Mosby, 1965, wol. III, pp 242-247.
43. Epsten GA, Allen Mp: *Combine excision and drainage with intralesional corticosteroid injection en the treatmente of chronic chalazia*. Arhc Opgtalmol 106;514-516,1998
44. Gershen JH:Chalazion. IN Roy Fh (ede): *Master Techniques in Ophthalmology Surgery*, Baltimore, Williams and Wilkins, 1995, pp 370-373
45. Perry HD, Serniuk RA: *Conservative treatment of chalazia*,Ophtahlmology 87:218-221, 1980
46. Rosas Vasques E, Campos Maocias P, Ocha Tirado JG, et al: *Chloracne in the 1990s*, Int J Kermatol 35;643-645,1996
- 47-Soil DB, Winslow R; *Surgery of the eyelid* s. In Tsman W, Jaeger Ea(eds); Duane Foundations of Clinical Ophtahlmology. New York,JB Lippincott, 1990, vol 5, pp 56-59
- 48-Vidaurri U, Jacob P: *Intralesional corticosteroid treatmente of chalazia*. Jann Ophtahlmol 18:339-340, 1986
- 49-Wessels IF, Wessels GF: *Lidocaine-pilocarpine cream for local anesthesia chalazia incision in children*. Ophthalm Surg Lasers 27;431-422, 1996
- 50-Biber C,. Cayuela M.B. Campos de Saz M.P., *Diccionario Médico de Bolsillo Dorland*, 24 edición, Madrid, España, 1993, Chalazion pp799.
- 51- American Academy of Ophthalmology Staff, *Basic and Clinclal Science*, Course section6, Michigan, USA, 1994, Chalazia pp162
52. Gooman Gilman A.; Rall T., Nies Alan S., Taylor P., *Las Bases Farmacologicas de la Terapéutica.*, octava edición, México, editorial Medica Panamericana, 1991, triamcinolona, 1403 pp
- 53-Serrano Horacio; *Diccionario de Terminos Oftalmología*, primera edición,

- Venezuela, Ciba Visión, 1999, Chalazion, pp27
- 54-Ewald GA, Mckenzie CR; *Manual de Terapeutica Médica*, 9° edición, España, Masson, 1996, Triamcinolona, pp 19, 620.
- 55-Vaughan, Asbury T., *General Ophthalmology*, fourteenth edition, Connecticut, USA, 1995, chalaza, pp 79
- 56-Jaffe Ns.; *Cataract Surgery and its complications*, Sixth edition, USA, 1997. Triamcinolone pp 394
- 57-Thomson, *Diccionario de Especialidades Farmaceuticas*, 33° edición , Colombia, Panamericana de Libros de Medicina, SA, 2002. Triamcinolone, pp 903,298
- 58-Verad Jeffrey A, *Cirugía Oculoplastica, Los Requisitos en Oftalmología*, 1 edición, Barcelona España, Editorial Elsevier Science, 2002, Chalazion pp 268-270
- 59-Isselbacherk, Braunwald E, Wilson Jean, Martín J., Fauci A. *Principios de Medicina Interna*, 13° edición, Madrid, España, Interamericana, Mc Graw Hill, 1994, Triamcinolone pp 275
- 60-Bright bill Frederick, *Corneal Surgery*, third edition, St Louis, Missouri, Mosby, 1999, Triamcinolone pp407
- 61-Wrgh Kenneth, Spiegel Peter; *Pediatric Ophtahlmology and Strabismus, the Requisites in Ophthalmology*, first edition, USA, Mosby, 1999, Chalazia, pp 16
- 62-Spencer RT, Nichosl W. , West Frances; *Clinical Pharmacology and Nursing Management*, fourth edition, New York, USA, 1993, Triamcinolone 727,906, 912
- 63- Stweiment Roger, *Cataract Surgery*, second edition, Philadelphia, USA, WB Saunders Company, 1995, Triamcinolone pp 418, 419
- 64- Biantouskaya Fedokowicz, *External infeccion of the Eye*. Third edition, New York, USA, 1985, chalazion pp272-273
- 65-Rao N., Forster D. Meister D. Opremeak, *Intraocular inflammation*. AAO; edition 1999-2000, San Francisco, USA, 1999. Triamcinolone pp114

XI. ANEXOS

ANEXO 1.

FICHA DE INSCRIPCIÓN

1. Iniciales: _____
2. Edad: _____
3. Sexo: _____
4. Diagnóstico: chalazion
5. Ojo: OD _____ OS _____ OU _____
6. Localización: párpado sup _____ inf _____

Hipersensibilidad: si _____ no _____
Despigmentación de piel: si _____ no _____
Obstrucción vena central: si _____ no _____

Inflamación: Leve: _____ (dolor y calor)
Mod: _____ (dolor, calor, rubor y tumoración)
Sev: _____ (dolor, calor, rubor, tumoración y
disminución de la función)

Recurrencia : si _____ no _____
Tiempo post tratamiento _____
Satisfacción del paciente si _____ no _____

Por qué: _____

ANEXO 3.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
HOSPITAL ROOSEVELT UNIDAD NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted esta siendo invitado a participar en un estudio denominado “Eficacia de Triamcinolone intralesional versus incisión curetaje en manejo de Chalazion” a realizarse en la Unidad Nacional de Oftalmología con el aval de la Universidad de San

Carlos de Guatemala y del Hospital Roosevelt. Se le sugiere que lea con atención y siéntase en libertad de hacer las preguntas que considere necesarias, con el propósito de hacerle saber que es Chalazion y cuáles son los posible tratamientos con sus potenciales beneficios y riesgos.

ANTECEDENTES Y PROPÓSITO DEL ESTUDIO.

La chalazion es una inflamación no infecciosa de una glándula llamada “Meibomio” que se encarga de producir una sustancia que participa en la formación de la lágrima y se manifiesta como una masa o “chibolita” en los párpados, generalmente indolora y que puede afectar la visión; a pesar que la mayoría resuelve espontáneamente o con manejo conservador de compresas tibias, masaje suave y ungüento “pomada” con antibiótico y esteroide, otros necesitan un tratamiento mayor que puede ir desde el tratamiento “tradicional” de la cirugía (retirarlo con operación) o la aplicación directa en la lesión con una inyección de un esteroide (en este caso uno llamado triamcinolone), que es una sustancia que se ha demostrado que disminuye o produce la desaparición de la lesión.

El propósito de este estudio es evaluar comparando los dos tratamientos cuál produce mayor beneficio a los paciente, en el sentido de cuál produce menos inflamación, menos complicaciones, menos recidiva (que vuelvan a aparecer después de cierto tiempo de haber sido tratados) y mayor satisfacción.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Este estudio se llevará a cabo durante el año 2002-2003, en el que participarán un total de 214 personas, mayores de 18 años, siendo cada una de ellas evaluadas durante una máximo de 6 meses (día 1º, 3º y 7º postratamiento y luego cada mes hasta los 6 meses); siendo necesario que si acepta colaborar, asista a sus citas programadas y esté dispuesto (a) a permitir las evaluaciones oculares.

El tratamiento que se le realizará será asignado al azar

PARTICIPACIÓN.

¿quiénes pueden participar?

Todos los hombres y mujeres mayores de 18 años sin importar raza, sexo, religión, ocupación, que padezca del problema de chalazion primario (es decir que no

haya sido tratado previamente), que la lesión sea menor de 6 mm (ya que para los mayores de esto se prefiere el manejo quirúrgico).

¿quiénes no pueden participar?

Pacientes menores de 18 años, que estén padeciendo en otra enfermedad ocular (infecciones, glaucoma, etc) o que padezcan de cualquier enfermedad sistémica que pueda contraindicar el tratamiento quirúrgico o el uso de esteroides.

RESPONSABILIDAD

Es importante mencionarle que se solicita que usted sea puntual en sus citas y cumplir con las recomendaciones que se expliquen. Y si no cumple con ello puede ser excluido del estudio, es decir, ya no podrá continuar participando.

MOLESTIAS O EFECTOS ADVERSOS

Dentro de los posibles se encuentran el dolor con la inyección de la sustancia esteroide en la lesión, siendo necesario para evitarlo al máximo el uso de anestesia local. Además, se ha descrito la posibilidad de atrofia temporal de la piel (la piel se pone como “viejita”) en el sitio de la inyección, así como la despigmentación temporal que puede durar hasta 2 meses (ero vuelve a lo normal).

Como en todo procedimiento quirúrgico se tiene el riesgo sangramiento, infección y molestias de dolor posterior a la cirugía; para lo cual se utilizarán estrictos controles de asepsia y antisepsia(instrumentos quirúrgicos estériles y lo más limpio que sea posible) y analgésicos tomados.

¿QUÉ HACER EN CASO DE MOLESTIAS?

Debe acudir inmediatamente a la consulta externa de la Unidad Nacional de Oftalmología del Hospital Roosevelt o comunicarse con el Dr. Edwin A. Arias Mendoza, médico encargado del estudio al teléfono 8024833.

¿RECIBIRÁ ALGÚN BENEFICIO?

El estudio servirá para poder establecer cuál método de tratamiento es más beneficioso para usted o para otros pacientes, siendo por ello un beneficio que podría tenerlo si padeciese de nuevo de esta lesión.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debido a que se solicita su participación voluntaria, usted puede negarse a participar o salirse de él, (aunque ya haya aceptado entrar) en cualquier momento que lo desee y se le garantiza que usted seguirá recibiendo la atención especializada y esmerada que usted requiere, sin ningún temor que será rechazado (a) por ello, ya que tiene el derecho de respetarse su opinión; y será tratada como tradicionalmente se manejan estas lesiones (con manejo conservador inicialmente y si no resuelven con cirugía posteriormente)

PUBLICACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD

Los resultados que se obtengan serán publicados únicamente con fines científicos de aprendizaje y evaluación sobre mejor tratamiento para los pacientes, en ningún momento se utilizará su nombre, su firma o ningún dato que usted haya proporcionado. Todos los datos quedarán en estricta confidencialidad, es decir sólo el personal involucrado en el estudio sabrá de su participación, por lo que no hay riesgo de que sus datos sean utilizados con el fin de causarle daño o vergüenza.

¿PREGUNTAS?

En caso que desee mayor información sobre el estudio, el objetivo, complicaciones o cualquier otro dato, sírvase consultar al Dr. Edwin A. Arias Mendoza, médico encargado del estudio, en el departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt.

XIV. ANEXO 4

CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE

Por tanto, he leído el documento de consentimiento, he hecho las preguntas necesarias y se han resuelto con satisfacción sobre el manejo de la chalazion; comprendiendo además, que puedo sentir un poco de malestar durante la realización de los procedimientos y las consiguientes evaluaciones médicas, participo voluntariamente en la realización de la investigación y sé que me puedo retirar o salir de él en cualquier momento, sin que por ello deje de ser atendido (a) en la Unidad Nacional de Oftalmología.

También se me ha garantizado que toda la información que dé será mantenida en forma confidencial o en secreto y en ningún momento mi respuesta individual será

utilizada, sino seré identificado (a) con un número y mis datos serán analizados junto a otros.

Habiendo comprendido todo lo anterior, firmo conforme y me han dado una fotocopia de este consentimiento con todas las firmas.

Nombre del participante _____

Identificación _____ Firma o Huella digital _____

Fecha _____

Nombre del testigo _____

Identificación _____ Firma _____

Nombre de quien obtuvo el consentimiento _____

Identificación _____ Firma _____

Fecha _____

Eficacia triamcinolone intralesional versus incisión y curetaje
Hospital Roosevelt
Dr. Edwin A. Arias Mendoza

XV. ANEXO 5

ESPECIFICACIÓN DE EQUIPO Y MEDICAMENTOS.

Recursos no humanos:

- a) Bibliotecas:
 - Unidad Nacional de Oftalmología
 - Facultad de Ciencias Medicas

- b) Materiales de oficina:
 - Hojas
 - Rotuladores
 - Fotocopias
 - Impresora

- c) Equipos
 - Triamcinolone (Kenacort)
 - Jeringas
 - Algodón
 - Alcohol
 - Anestésico
 - Hibitane
 - Pinzas
 - Parches oculares
 - Microphore
- d) Instituciones:
 - Hospital Roosevelt

XVI. ANEXO 6

PRESUPUESTO.

Recursos financieros:

a) Papelería y útiles de oficina	Q 200.00
b) Fotocopias	Q 200.00
c) Transporte	Q 150.00
d) Materiales	Q 300.00
e) Medicamento	Q 500.00
f) Impresión	<u>Q 500.00</u>
TOTAL	Q1850.00

