

Universidad de San Carlos  
Facultad de Ciencias Médicas

# INFORME FINAL DE TRABAJO DE INVESTIGACION

Dr. S. Eduardo Lobos Araneda  
Fellow Segmento Anterior  
Octubre de 2004

## INDICE

Contenido	Página
➤ I. Título	3
➤ II. Resumen	4 - 5
➤ III. Introducción	6 - 7
➤ IV. Revisión Bibliográfica	8 - 13
➤ V. Materiales y Método	14 - 23
➤ VI. Resultados	24 - 30
➤ VII. Discusión y análisis de resultados	31 - 32
➤ VIII. Conclusiones	33 - 34
➤ IX. Recomendaciones	35
➤ X. Bibliografía	36 - 42
➤ XI. Anexos	43 - 53

**I.- TITULO:**

**EFICACIA DE DICLOFENACO v/s  
DEXAMETASONA EN PACIENTES ENTRE 20  
Y 60 AÑOS CON BLEFARITIS QUE  
CONSULTAN EN EL DEPARTAMENTO DE  
OFTALMOLOGÍA HOSPITAL ROOSEVELT  
AÑO 2002.**

## II. RESUMEN:

El presente trabajo de investigación pretendía demostrar efectividad de Diclofenaco v/s Dexametasona como antiinflamatorio en pacientes con blefaritis.

Los objetivos fueron: 1) comparar el tiempo en el cual se logró la desaparición de síntomas inflamatorios con Diclofenaco v/s Dexametasona, 2) determinar periodos promedios de remisión de síntomas de Blefaritis, 3) identificar eventuales complicaciones ( elevación de Presión Intraocular básicamente).

La población para este trabajo fueron todos los hombres y mujeres entre 20 y 60 años que consultaron por Blefaritis en el Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt durante el año 2002.

La muestra para el trabajo presente fueron 162 personas en cada grupo.

La metodología utilizada fue un **Ensayo Clínico, Aleatorio, Ciego.**

El 100% de los pacientes presentó una blefaritis leve (solo collarettes)

Al realizar la evaluación de los resultados mediante chi cuadrado se acepta **Hipótesis Nula.**

Por otro lado durante el estudio no se observó elevación de la Presión intraocular en ninguno de los dos grupos, (tablas 2,3.) así como ninguna otra complicación.

Como conclusión podemos afirmar que Diclofenaco es tan efectivo como Dexametasona como antiinflamatorio en pacientes con Blefaritis, que en periodos breves de uso Dexametasona no ocasiona complicaciones (elevación de Presión intraocular).

### **III. INTRODUCCIÓN:**

La Blefaritis comprende a un común y poco entendido grupo de enfermedades **inflamatorias** de diversa etiología de los párpados, que presenta un comportamiento que tiende a la **cronicidad**.(13,17,28).

La Blefaritis es una patología, cuyos **síntomas inflamatorios** ocasionan disconfort al paciente que lo llevan a **mantener crónicamente** estas molestias.

La **cronicidad** de la Blefaritis puede conducir a complicaciones oculares.

En todos los procesos infecciosos existe un componente inflamatorio que le acompaña y ocasiona sintomatología asociada.  
(10)

Esta patología constituyó el 12% como motivo de consulta oftalmológica en el Hospital Roosevelt (2001).

En el presente trabajo se comparó la eficacia de Diclofenaco (Tx-A) v/s Dexametasona (Tx-B) (27,28,27,38), en pacientes entre 20 y 60 años que consultaron en el Dpto. de Oftalmología del Hospital Roosevelt durante el año 2002, con diagnóstico de Blefaritis.

El Objetivo General del trabajo fue comparar la respuesta antiinflamatoria de dos esquemas terapéuticos; esto se realizó seleccionando e incorporando aleatoriamente en dos grupos diferentes a hombres y mujeres que consultaron por cuadros de Blefaritis , que aceptaron voluntariamente mediante consentimiento

informado escrito, ser incorporados al estudio y que tenían entre 20 y 60 años de edad.

Los objetivos específicos fueron: 1) comparar el tiempo en el cual se logró la desaparición de síntomas inflamatorios con Eritromicina-Diclofenaco versus Eritromicina-Dexametasona, 2) comparar la respuesta antiinflamatoria de Dexametasona versus Diclofenaco, 3) identificar eventuales complicaciones ( elevación de Presión intraocular, ojo seco, queratitis, etc.)

**Hipótesis Nula:** No existe diferencia en la efectividad del tratamiento de síntomas inflamatorios de Blefaritis si este se realiza con Diclofenaco o con Dexametasona.

**Hipótesis Alternativa:** Diclofenaco es más efectivo que Dexametasona en el tratamiento de síntomas inflamatorios de Blefaritis.

## IV. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA:

La Blefaritis esta referida a una inflamación del margen de los párpados, lo cual incluye las pestañas y glándulas apocrinas y sebáceas asociadas.

Clínicamente se caracteriza por presentar los siguientes signos y síntomas: irritación crónica de los párpados, fotofobia, dolor, lagrimeo, enrojecimiento ocular, visión borrosa, secreción, sensación de cuerpo extraño, eritema del borde de los párpados, collaretes, madarosis, poliosis, triquiasis. Eventualmente puede comprometer otras estructuras oculares como Cornea fundamentalmente. (5,13,17,18,19,24,28).

La Blefaritis es una condición que afecta preferentemente a la población adulta, sin predominio por uno u otro sexo ya que se presenta con frecuencia similar en mujeres y hombres.

La Blefaritis seborreica se presentaría cuando existe un recambio de células de la piel acelerado asociado a disfunción de las glándulas sebáceas .

La Blefaritis estafilocócica generalmente parte como una Blefaritis mixta.

Existe una colonización estafilocócica (Estáfilococo Aureus) de Glándulas de Zeis, colonización del margen del párpado y Glándulas de Meibomio.

La Blefaritis crónica es una de las condiciones más frecuentes que ve el Oftalmólogo en su consulta, pero es muy difícil de tratar adecuadamente.

Existen factores de riesgo para desarrollar Blefaritis, entre otros podemos mencionar: Dermatitis Seborreica, Acné Rosacea, Cándida, Diabetes Mellitus, estados de inmuno supresión (SIDA, quimioterapia, etc).

Se han propuesto muchas clasificaciones de blefaritis, una de las más simples es establecer una distinción entre enfermedad del margen anterior y/o posterior del párpado.

La Blefaritis anterior, incluye Blefaritis Estafilocócica, Blefaritis seborreica y Blefaritis mixta estafilocócica/seborreica.

**La blefaritis estafilocócica** se caracteriza por presentar "collarettes" (costras y o escamas en base de pestañas) , inflamación del margen palpebral, signos claros de infección con colonización del margen anterior del párpado por bacterias, mientras que la Blefaritis Seborreica resulta de una sobre producción de sebo.(28)

Estudios recientes han demostrado que existen otras bacterias que al igual que Estafilococo, tienen un rol importante en Blefaritis infecciosa. (28)

Groden et al, demostraron que los gérmenes más habituales cultivados en Blefaritis crónica son: Estafilococo epidermidis (96%), Propionibacterium Acné (93%), Corinebacterium sp (77%), Acinetobacter sp ( 11%), Estafilococo Aureus (10%).(28)

Estafilococo Aureus produce la Alfa toxina, también conocido como factor dermo necrótico, sería la responsable de la Queratitis punctata inferior que se ve en ojos afectados.(28)

La toxina Alfa es solo producida por el Estafilococo Aureus.

Beta toxina (Beta-hemolisisna), Gama toxina, Delta toxina, toxina exfoliativa son producidas por otras infecciones estafilocócicas.(28)

**Blefaritis seborreica** se caracteriza por presentar escama amarillenta, grasosa fácilmente removible de la base de las pestañas y está asociada con seborrea de la frente, cuero cabelludo y oído externo.(28)

**Blefaritis mixta** es cuando producto de una blefaritis seborreica existe sobre infección estafilocócica concomitantemente.

El éxito del tratamiento incluye control de síntomas, prevenir complicaciones y mantener la función visual.

Existen cuatro niveles de tratamiento de la Blefaritis que son: 1) higiene, es decir aseo de los párpados, 2) ungentos y soluciones antibióticos locales, 3) antibióticos sistémicos y 4) esteroides.

El aseo palpebral es la piedra angular en el tratamiento de Blefaritis, habitualmente este se realiza con Shampoo de bebe el que se diluye al 10% con una frecuencia de 2 a 4 veces al día.(26)

Ungentos y soluciones antibióticas es el siguiente nivel de tratamiento, prefiriéndose el uso de ungentos por su mayor tiempo de contacto con las bacterias, siendo la Eritromicina al 0,5%

uno de los más usados, esta se aplica en el borde palpebral con una frecuencia de 3 a 4 veces al día, teniendo como contraindicación la hipersensibilidad a la droga.(26)

Las complicaciones que se pueden ver en una Blefaritis son: conjuntivitis y queratitis que pueden requerir tratamiento adicional, es en estos casos en los cuales un tratamiento asociado de antibiótico más esteroide reduce en forma importante los signos inflamatorios y síntomas de la conjuntivitis.

Como es sabido conjuntivitis, está referido como un cuadro inflamatorio de etiología diversa, que compromete el tejido conjuntival tarsal y/o bulbar.

Los infiltrados corneales también pueden ser tratados con gotas de antibiótico más esteroides.

El pronóstico en general es bastante bueno, pero existe un grupo de pacientes que va presentar cuadros a repetición y/o complicaciones como los descritos anteriormente

Si bien el tratamiento con esteroides es menos frecuente que otras medidas terapéuticas, su uso es necesario en presencia de complicaciones de la blefaritis, particularmente cuando se asocia a un proceso inflamatorio severo y/o a compromiso corneal como lo es queratitis infiltrativa marginal o flictenulas conjuntivales o corneales.(26,28)

El uso de antiinflamatorios esteroideo o no esteroideo se basa en que la Blefaritis al ser un proceso crónico que puede ocasionar otras afecciones oculares, básicamente en Córnea, requiere terapia antiinflamatoria junto a las medidas habituales de

manejo, en el caso de los **esteroides** se sugiere su uso en Blefaritis que se complican con Queratitis infiltrativa marginal, recomendando dosis altas ejemplo: Dexametasona 0,1% 4-6 veces/día, para suprimir la inflamación y suprimir la liberación de Citoquinas.(26)

Los **esteroides ( Ejemplo: Dexametasona)** tienen un número importante de efectos sobre la respuesta inflamatoria y respuesta inmune. Tienen efecto tanto a nivel celular como molecular, resultando esto en una inhibición esteroidea de la inflamación por alteración de la producción de los mediadores químicos de la inflamación, quimiotaxis de Leucocitos y de la función de células inmunocompetentes.(19)

El resultado de ello es que aspectos de la inflamación tales como **hiperemia, infiltración celular, vascularización y proliferación fibroblástica** son suprimidos.(1)

El mecanismo de acción anti-inflamatorio de los esteroides es a través de potenciar el efecto vasoconstrictor de la Epinefrina, estabilización de la membrana de los Lisozomas, retardando la migración de macrófagos, liberación de kininas, inhibiendo la función de los linfocitos y neutrófilos, inhibiendo la síntesis de Prostaglandinas y en uso prolongado, disminuyen la producción de anticuerpos. (1)

Los **antiinflamatorios no esteroideos (Ejemplo: Diclofenaco)** son ampliamente utilizados en la práctica Médica por su acción analgésica, antipirética, antiplaquetaria y **antiinflamatoria**. De echo un 14 % de la población de EEUU está bajo terapia con antiinflamatorios no esteroideos y más de 100

millones de prescripciones de estos medicamentos se indican anualmente en ese país.(19)

Su efecto antiinflamatorio radica en su capacidad de inhibir la formación de Prostaglandinas y Tromboxano desde el ácido Araquidónico, por inhibición de la enzima **Ciclooxigenasa**, lipooxigenasa, síntesis de Leucotrinas, liberación de enzimas Lisosomales, agregación de neutrófilos y un número de funciones de la pared celular.(19)

Estos se absorben rápidamente y tienen una alta unión a proteína Albúmina en el flujo sanguíneo.(19)

El proceso inflamatorio, definido como la reacción del organismo contra un agente producto de un trauma o destrucción de tejido, será etapificado como: 1. Dolor 2. Calor 3. Rubor 4. Tumoración 5. Disminución de la función.

Precisamente en el presente trabajo se midió la respuesta anti inflamatoria de Antiinflamatorio no esteroideo ( Diclofenaco) Versus Esteroide (Dexametasona), puesto que es sabido que el uso prolongado de esteroides tópicos nos puede ocasionar complicaciones, tales como infecciones severas bacterianas o fúngicas que pueden involucrar los párpados, conjuntiva y cornea, y eventualmente desencadenar un Glaucoma secundario por esteroides, resultaba de interés comprobar la efectividad de antiinflamatorio no esteroideo para evitar estas complicaciones de los esteroides tópicos.(19)

## V ASPECTOS METODOLOGICOS (Materiales y Métodos)

### TIPO DE ESTUDIO:

El presente estudio fue del tipo **Ensayo Clínico , aleatorio, ciego.**

Para el análisis y procesamiento, tabulación y plan de análisis se utilizó equipo computacional de las siguientes características técnicas: Procesador Pentium Celerón de 633 MHZ 128 RAM, disco duro de 30 GB, empleando el programa Epi – info para el análisis de los datos recolectados.

Para el ingreso de los datos se usó el programa Microsoft Excel, el análisis estadístico se realizó con Epi-info y la presentación de gráficos se hizo con Word.

### POBLACIÓN:

Para el presente trabajo se consideró como **Población**, a todos los pacientes entre 20 y 60 años que consultaron por Blefaritis, independiente de su sexo, en el Dpto. de Oftalmología de la Unidad Nacional de Oftalmología (UNO) del Hospital Roosevelt, en el año 2002.

## SELECCIÓN Y TAMAÑO DE MUESTRA:

Para el cálculo de la muestra se recurrió a fórmulas estadísticas debidamente probadas y aprobadas para Estudios del tipo **Ensayo Clínico**.

Se utilizó un **Nivel de confianza** del 95% que se asocia a una variación standard normal o valor **Z** correspondiente de 1,96.

La formula utilizada será la siguiente:

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

En donde:

**n** : tamaño de la muestra.

**Z** : nivel de confianza ( en este estudio se calculará para el 95% cuyo valor correspondiente de Z es 1,96).

**P** : proporción de la población que padece la enfermedad.

**d** : precisión del 5% para un 95%, lo que es igual a 0,05.

Por lo tanto:

$$n = \frac{(1,96)^2 \cdot (0,12)(1-0,12)}{(0,05)^2}$$

$$n = 162$$

## **SUJETO DE ESTUDIO:**

Pacientes entre 20 y 60 años independiente de su sexo, que consultaron por Blefaritis en el Dpto. de Oftalmología de la Unidad Nacional de Oftalmología (UNO) del Hospital Roosevelt, año 2002 .

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

Pacientes entre 20 y 60 años que consultaron por Blefaritis en el Dpto. de Oftalmología, Unidad Nacional de Oftalmología (UNO) del Hospital Roosevelt año 2002, independiente de su sexo.

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

Pacientes que tenían patologías asociadas ejemplo Herpes Ocular, anomalías de los párpados quirúrgicas o involucionales (como entropión , ectropión ), pacientes con retraso mental.

## **DIFICULTADES ENCONTRADAS:**

En general no hubo mayores problemas en la realización del estudio, quizá si lo más significativo fue tener que incorporar un número mayor de casos por abandono o no reconsulta de los pacientes (al rededor de 38 fichas adicionales) y en algunos casos los pacientes manifestaban un grado de desconfianza a ser incorporados al estudio pero al explicársele adecuadamente estos cambiaban su actitud inicial.

## **VARIABLES:**

Cod Var.	Nombre	Tipo	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medida	Instrumento
(a)	Edad	Intervencional	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el presente estudio.	Edad registrada en documento según fecha de nacimiento. (anexo N° 1)	Numérica	N° de años.	Hoja de registro del Hospital Roosevelt. (anexo N° 1)
(b)	Inflamación	Dependiente	Respuesta del organismo frente a un agente externo, que puede ser físico, químico, o bacteriano.	1. Collarettes y/o escamas en borde palpebral. 2. Rubor palpebral. 3. Grosor palpebral > 3 mm (*a)	Ordinal	Leve (1*) (1) Moderado (2*) (1 y 2) Severo (3*) (1,2 y 3)	Lámpara de Hendidura
©	Tiempo desaparición de síntomas	Dependiente	Espacio de tiempo desde inicio de Tx y disminución y/o desaparición de síntomas	Número de días (*b)	Numérica	Número de días	Boleta de datos.
(d)	Periodo de remisión de síntomas	Dependiente	Espacio de tiempo en que el paciente no presenta los síntomas de Blefaritis	Número de días (*c)	Numérica	Número de días.	Documento de registro Anexo N° 1 del presente trabajo de investigación.
(e)	Tx. Médico: Dexametasona + Eritromicina	Independiente	Medicamento esteroideo, con efecto antiinflamatorio. Los esteroides son derivados del colesterol que son sintetizados principalmente en la glándula suprarrenal, en zona fascicular y reticular de esta glándula y son liberados al torrente sanguíneo por estímulo de la ACTH.	Solución oftálmica estéril de Dexametasona al 0,1 % 1ml = 1,0 mg. + (Alfer-eri) 5gr equivalente a 25 mg de Eritomicina base con una clave de identificación conocida solo por el investigador (*d)	Nominal	Si o No	

(f)	Eficacia de Tx-A v/s Tx-B	Independiente	Capacidad de un medicamento para resolver en menor tiempo síntomas inflamatorios de Blefaritis	Número registrado en hoja de recolección de datos	Numeral	1-2, 3-4, 5-6, y > 6	Hoja de recolección de datos.
(g)	Tx. Médico Diclofenaco al 0,1% 1ml = 1,0 mg. + Eritromicina (Afer-eri) 5gr equivalente a 25 mg de Eritromicina base	Independiente	Medicamento antiinflamatorio no esteroidal, los cuales actúan inhibiendo la producción de Prostaglandinas y Tromboxano a través de bloquear la enzima Cicloxigenasa, entre otros mecanismos de acción siendo este sin embargo el modo principal de acción.	Solución oftálmica esteril de Diclofenaco al 0,1 % con una clave de identificación conocida solo por el investigador (*d)	Nominal	Si o No	



**(\* a) Intensidad de Inflamación:**

- (1\*)Leve: Si presentaba 1 de letra **(a)** de operalización de variables de página siguiente.
- (2\*)Moderada: Si presentaba 1 y 2 de letra **(a)** de operalización de variables de página siguiente.
- (3\*)Severa: Si presenta 1, 2 y 3 de letra **(a)** de operalización de variables.

**(\*b)** 1-2 días

3-4 días

5-6 días

> 6 días

**(\*c)** 30 días

60 días

90 días

**(\*d)** La solución estéril de Dexametasona al 0,1% se aplicó cada 6 horas en cada ojo afectado.(4 veces al día), el unguento de Eritromicina se aplicó en los bordes palpebrales 4 veces al día, la solución estéril de Diclofenaco se aplicó cada 6 horas en el o los ojos afectados.

## **Operalización de Variables:**

### **a) Inflamación:**

1. Collaretes: Es la presencia de escamas en la base de las pestañas, generalmente de color blanco-amarillento.
2. Rubor palpebral: Enrojecimiento del borde de párpados.
3. Gosor palpebral: Aumento en el espesor normal de los párpados.  
(> a 3mm)

### **b) Intensidad de Inflamación:**

- (1\*)Leve: Si presentaba 1 de letra **a)** precedente.
- (2\*)Moderada: Si presentaba 1 y 2 de letra **a)** precedente.
- (3\*)Severa: Si presentaba 1, 2 y 3 de letra **a)** precedente.

**EDAD:** Al momento del registro cada paciente debió presentar su cedula de identidad con lo cual se confirmó la edad precisa del paciente.

**SEXO:** Variable confiable ratificada a través de la cedula de identidad que cada paciente presentó al momento del registro medico.

**TIEMPO DESAPARICIÓN DE SÍNTOMAS:** Esta variable se midió y registró desde el momento en que se instauró el tratamiento Médico y cuando el paciente refirió el cese de los síntomas de enfermedad.

**PERIODO DE REMISION DE SÍNTOMAS:** Variable referida al tiempo en el cual el paciente se encuentra asintomático es decir el tiempo entre dos episodios activos de enfermedad.

## **PLAN RECOLECCIÓN Y REGISTRO DE DATOS:**

La recolección de datos se realizó a al momento de la consulta a aquellos pacientes que se les diagnosticó Blefaritis y que cumplían los criterios de inclusión, es decir entre 20 y 60 años independientemente de su sexo, para tal efecto primeramente se le explicó detalladamente la naturaleza del presente trabajo, los objetivos que éste perseguía y los potenciales beneficios que éste podría tener en el manejo de cuadros agudos o recurrencias de Blefaritis.

Los pacientes que aceptaron ser incluidos en el presente estudio fueron incorporados aleatoriamente en uno u otro grupo para el tratamiento.

Estos pacientes fueron evaluados por los Médicos Especialistas y/o Residentes de la Unidad Nacional de Oftalmología (UNO), en la consulta externa de Oftalmología, quienes clasificaron el cuadro clínico inflamatorio de Blefaritis de acuerdo a los siguientes parámetros: 1. Collarettes 2. Eritema de párpados 3. Aumento del grosor palpebral, como Leve si tenía el parámetro 1, Moderado 1 y 2 o Severo 1, 2 y 3.

Dicho examen se realizó con Lámpara de Hendidura, para descartar compromiso corneal se realizó tinción con Fluoroceína.

El seguimiento se hizo una vez al mes, básicamente la cita fue para determinar la evolución de la sintomatología y registrar dichos hallazgos.

Se contó con un documento para consentimiento informado (anexo N°2) en el cual el paciente autorizó con su firma y/o huella digital, su autorización de ser incluido en el presente estudio y que fue obtenido por el mismo Médico que realizó el examen oftalmológico del paciente, así mismo el Médico que realizó el control del paciente anotó los datos que requerían ser registrados, puesto que la hoja de recopilación de datos (anexo N° 1) se guardó junto con el expediente de cada paciente.

## VI. RESULTADOS:

Como se a descrito precedentemente este estudio tenia como uno de sus fundamentos demostrar que tratamiento era mejor como terapia a síntomas inflamatorios asociados a Blefaritis, si Diclofenaco o Dexametasona, pensando ser un aporte a la terapéutica de esta común y frecuente patología como motivo de consulta en la Unidad Nacional de Oftalmología.

Como es posible observar en las tablas y gráficos de las páginas siguientes y de acuerdo a los análisis estadísticos que para este estudio fue **Chi cuadrado** y para un nivel de **significancia de 0.05 y 1.645 grados de Libertad**, el presente trabajo de investigación demostró que **no existe diferencia** en el tratamiento de disminución de los síntomas inflamatorios asociados a Blefaritis (tabla y gráfico N° 1), sean estos tratados con Diclofenaco o Dexametasona, teniendo ambos buena respuesta antiinflamatoria en esta patología, por lo que **se acepta la Hipótesis Nula**.

También es posible verificar un mayor número de casos en el sexo femenino, (tabla y grafico N°4).

Otro elemento importante de destacar es que en este estudio no se constató elevación de la Presión intraocular por el uso de esteroide tópico (Dexametasona), lo que puede ser por el uso breve del mismo (7 días), aplicada la estadística inferencial (**Chi cuadrado, significancia 0.05 y 1.645 Grados de Libertad**) **esta no arroja diferencias estadísticamente significativas** entre Presión intraocular al inicio y final del tratamiento en ambos ojos.

**TABLA N° 1**

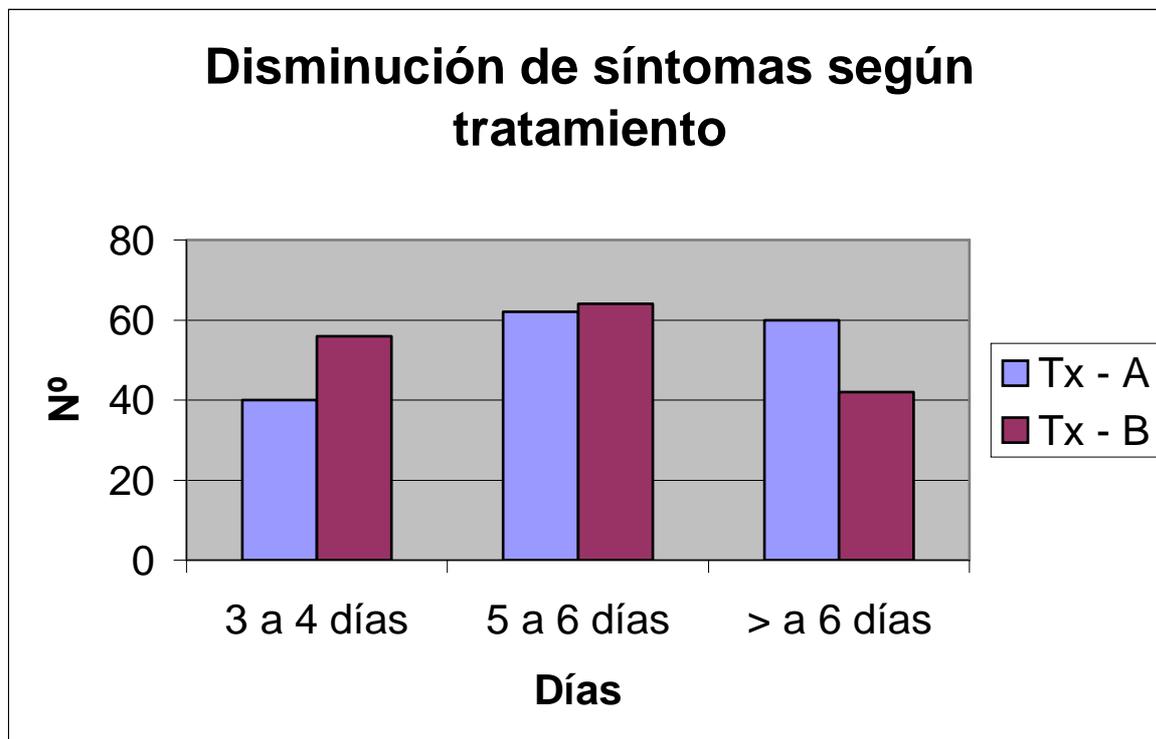
**DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES SEGÚN TRATAMIENTO Y  
TIEMPO DE DISMINUCIÓN DE SÍNTOMAS**

<b>DISMISINTOMAS</b>	<b>TX - A</b>	<b>TX - B</b>	<b>TOTAL</b>
3 a 4 días	40	56	96
5 a 6 días	62	64	126
Más de 6 días	60	42	102
Total	162	162	324

**Ji cuadrado =5.87 P > 0.05 – NO HAY SIGNIFICANCIA**

Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

**Grafico N° 1**



Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

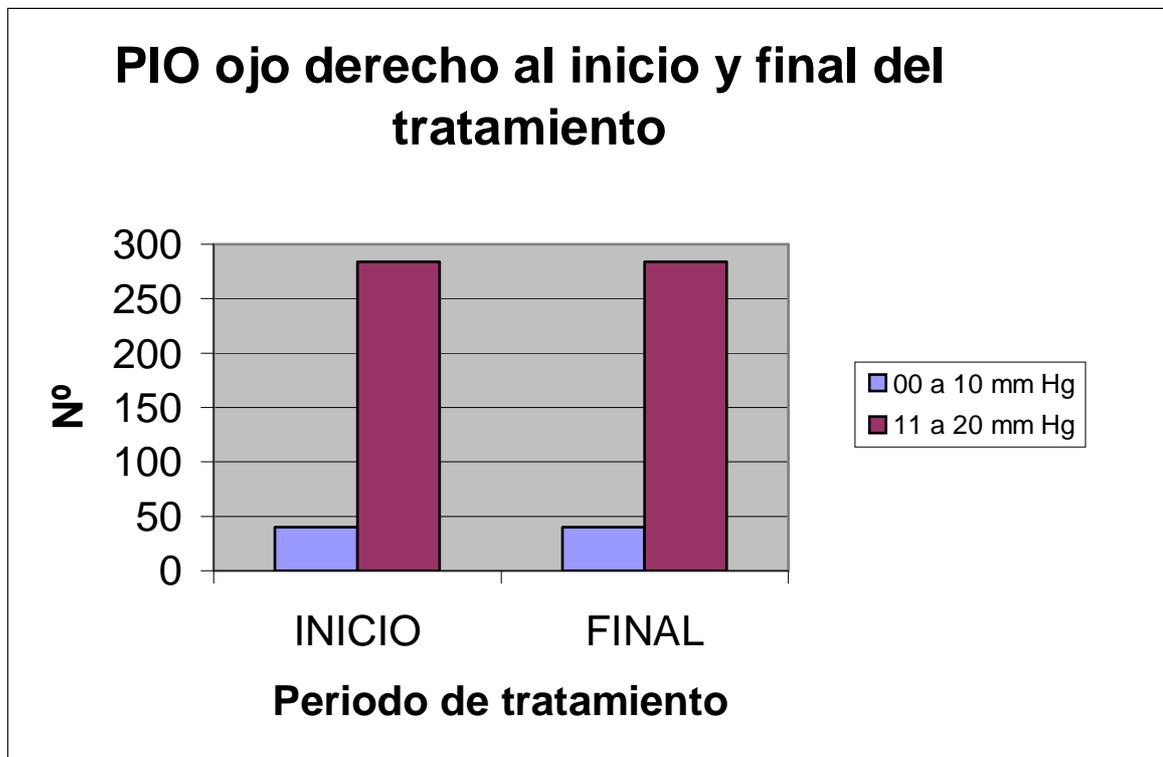
**TABLA N° 2**

**DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES SEGÚN PRESION INTRAOCULAR OJO DERECHO AL INICIO Y AL FINAL DEL TRATAMIENTO**

<b>PIO OD</b>	<b>Inicio</b>	<b>Final</b>
De 00 a 10 mm Hg	40	40
De 11 a 20 mm Hg	284	284
<b>TOTAL</b>	<b>324</b>	<b>324</b>

Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

**Grafico N° 2**



Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

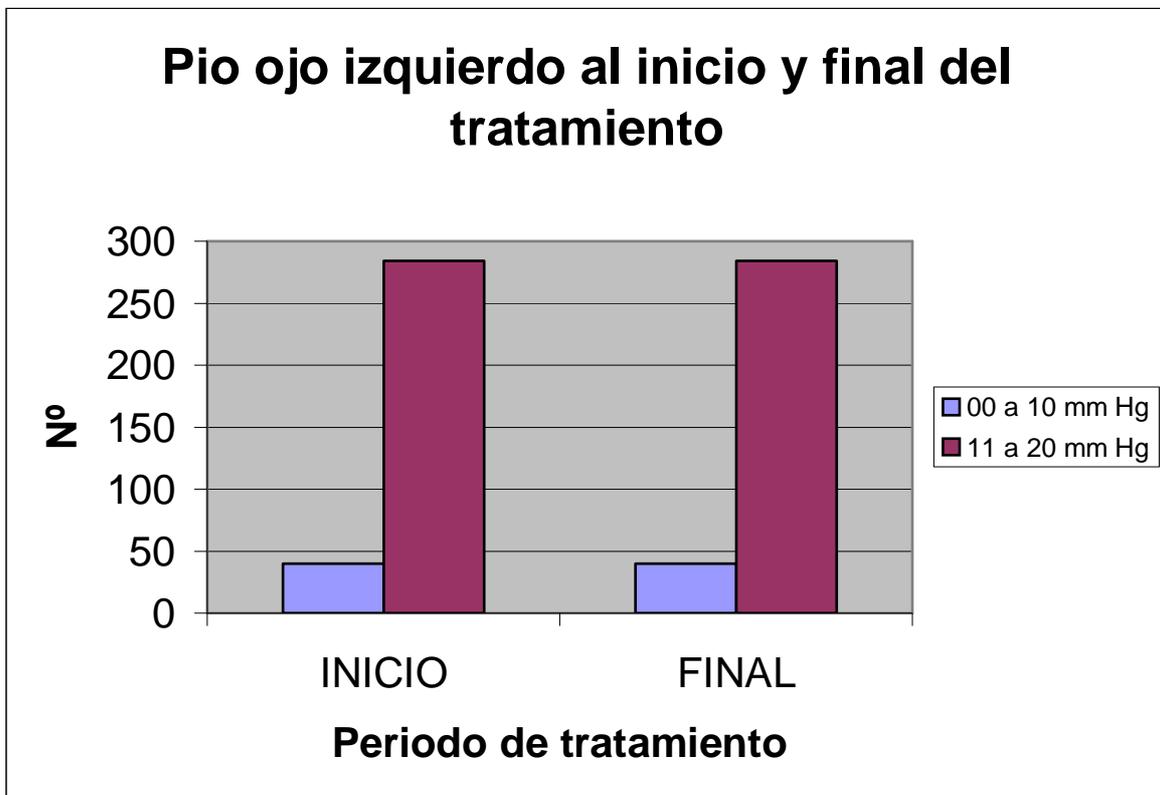
**TABLA N° 3**

**DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES SEGÚN PRESION  
INTRAOCULAR OJO IZQUIERDO AL INICIO Y AL FINAL  
DEL TRATAMIENTO**

<b>PIO OI</b>	<b>Inicio</b>	<b>Final</b>
De 00 a 10 mm Hg	40	40
De 11 a 20 mm Hg	284	240
<b>TOTAL</b>	<b>324</b>	<b>324</b>

Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

**Grafico N° 3**



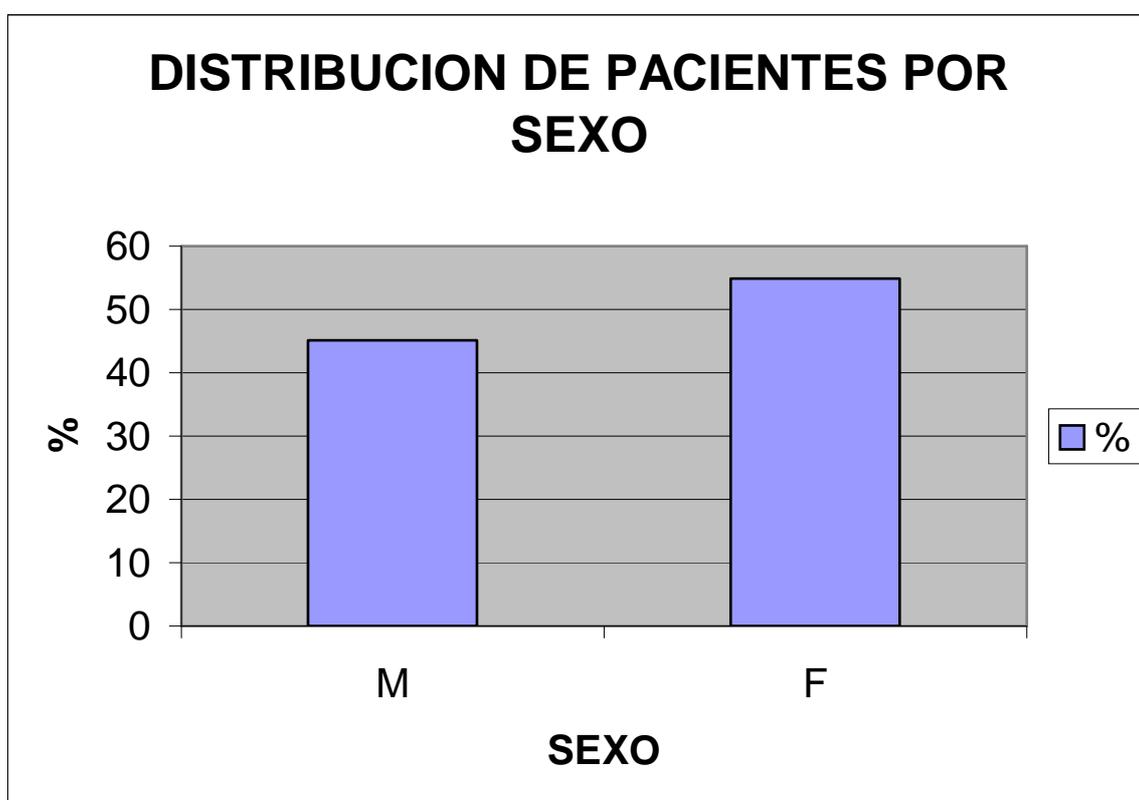
Datos obtenidos de la hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

**TABLA N° 4**  
**DISTRIBUCION DE PACIENTES POR SEXO**

<b>SEXO</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>%</b>
<b>M</b>	146	45.1%
<b>F</b>	178	54.9%
<b>Total</b>	324	100.0%

Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

**Grafico N° 4**



Datos obtenidos de la hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

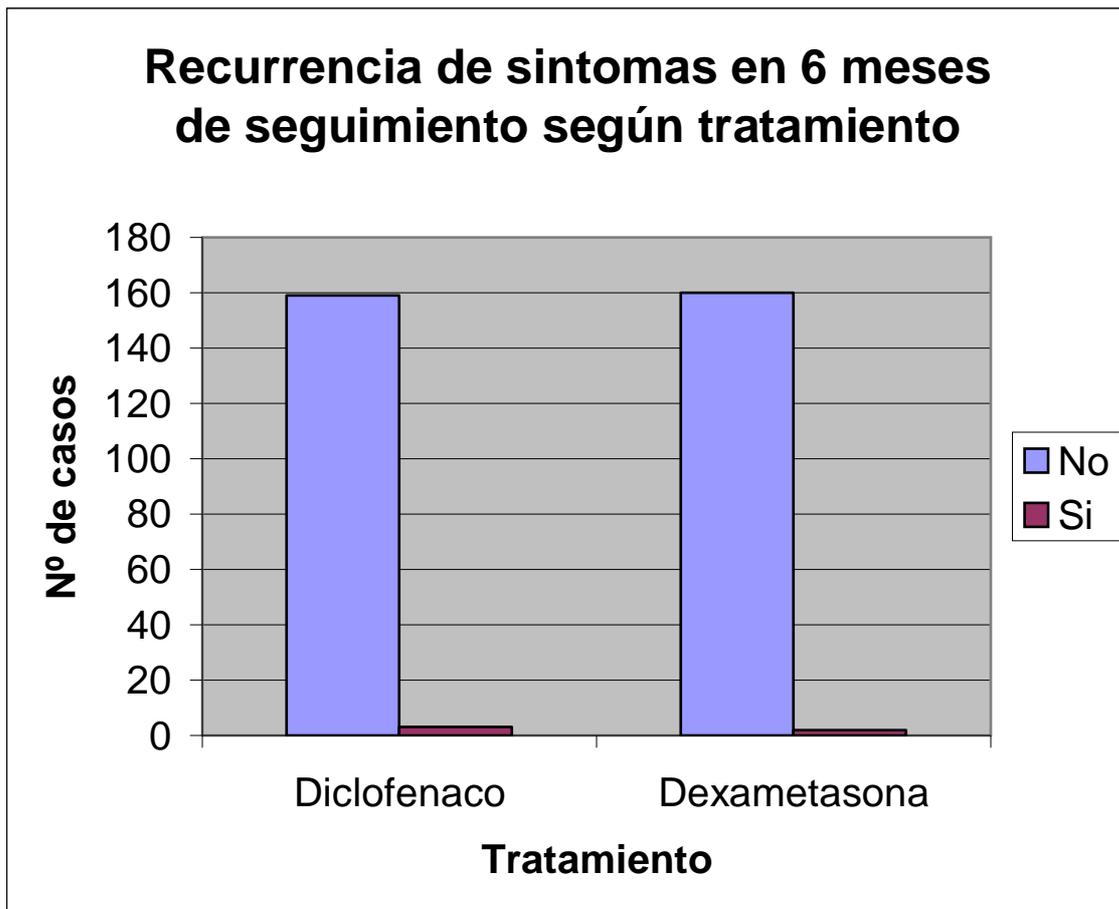
**TABLA N° 5**

**RECURRENCIA DE SINTOMAS EN 6 MESES DE SEGUIMIENTO SEGÚN TRATAMIENTO**

<b>RECURRENCIA</b>	<b>DICLOFENACO</b>	<b>DEXAMETASONA</b>
<b>NO</b>	159	160
<b>SI</b>	3	2
<b>Total</b>	162	162

Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

**GRAFICO N° 5**



Datos obtenidos de la hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

## VII. DISCUSION Y ANÁLISIS DE RESULTADOS:

A continuación se enuncian los objetivos específicos del presente trabajo de investigación y a continuación los resultados respectivos y su discusión; los objetivos específicos fueron: 1) comparar el tiempo en el cual se logró la desaparición de síntomas inflamatorios con Diclofenaco versus Dexametasona, 2) comparar la respuesta antiinflamatoria de Dexametasona versus Diclofenaco, 3) identificar eventuales complicaciones ( elevación de Presión intraocular, ojo seco, queratitis, etc.)

Aplicado el CHI CUADRADO, para un **nivel de significancia de 0.05 y 1.645 de grado de libertad**, nos permite verificar que en relación a la disminución de síntomas inflamatorios el análisis estadístico **no demostró diferencias estadísticamente significativas**; implicando que la **Hipótesis Nula se acepta**, esto es que no existe diferencia entre tratar los síntomas inflamatorios asociados a Blefaritis con Diclofenaco o con Dexametasona; los resultados pueden ser observados en tabla N° 1 y Gráfico N° 1.

En relación a posible elevación de la Presión intraocular por el uso de Dexametasona en el grupo B, no se observó aumento de la presión intraocular, **no encontrándose diferencias estadísticamente significativas** (ver tablas y gráficos N° 2 y 3).

Esto es concordante con lo encontrado en la literatura ya que si bien existe un 20 a 30 % de población respondedora a esteroides ello se ha visto, en la mayoría de los casos, después de un uso de

esteroides por un periodo de 3 a 6 semanas, y en este estudio solo se utilizó por una semana.(30,33)

Así como durante el periodo de observación no se evidenció otro tipo de complicación (Keratitis, ojo seco, etc).

Existió un mayor número de pacientes femeninas que consultaron por Blefaritis durante la realización de este estudio, (ver gráfico y tabla N° 4).

Solo se reportaron 5 casos de recurrencia (3 con Diclofenaco y 2 con Dexametasona) en el periodo de seguimiento (6 meses), representando un 1.5 % del total de casos estudiados (ver tabla y gráfico N° 5), ello está de acuerdo con lo descrito en algunos estudios previos, en los que se demuestra que la educación en lo referente a aseo ocular de pacientes con Blefaritis en uno de los pilares fundamentales para evitar la recurrencia de síntomas, dicha educación fue dada y reiterada en cada uno de los controles a los que acudió cada paciente.(3,4,11,14,20,26)

En general no hubo mayores dificultades en la realización del estudio, quizá si lo más significativo fue tener que incorporar un número mayor de casos por abandono o no reconsulta de los pacientes (al rededor de 38 fichas adicionales) y en algunos casos los pacientes manifestaban un grado de desconfianza a ser incorporados al estudio pero al explicársele adecuadamente estos cambiaban su actitud inicial.

## VIII: CONCLUSIONES:

Para mejor ilustración de las conclusiones recordemos que el **Objetivo General** del presente trabajo era comparar la respuesta antiinflamatoria de Diclofenaco v/s Dexametasona en inflamación asociada a Blefaritis y los **Objetivos Específicos** fueron a) tiempo en resolver síntomas inflamatorios, b) tiempo promedio de remisiones en sintomatología, c) identificar complicaciones (alza en la Presión intraocular, Keratitis, etc.).

Por otro lado las hipótesis fueron: 1) **Hipótesis Nula**: No existe diferencia entre Diclofenaco y Dexametasona como antiinflamatorios en Blefaritis, 2) **Hipótesis Alternativa**: Diclofenaco es 10% más efectivo que Dexametasona.

De acuerdo con los antecedentes previos podemos concluir que tanto Diclofenaco como Dexametasona son buenos agentes antiinflamatorios para tratar los síntomas inflamatorios asociados a Blefaritis, dado que **aplicada la estadística inferencial (Chi cuadrado)** esta, **no evidencia diferencias estadísticamente significativas** entre uno y otro esquema terapéutico.

Se evidencia un n° mayor de casos que resuelven en menos de 6 días con Dexametasona (120 casos) comparado con Diclofenaco (102 casos), pero ello **no es estadísticamente significativo**.

En cuanto al tiempo en disminuir los síntomas, **tampoco se demuestra diferencias estadísticamente significativas** (tabla y gráfico N ° 1).

Por lo que en base a lo descrito anteriormente **se acepta la Hipótesis Nula**, es decir no hay diferencias entre uso de Diclofenaco o Dexametasona para disminuir los síntomas inflamatorios asociados a Blefaritis.

Si bien existen innumerables estudios que demuestran elevación de la Presión intraocular por uso de esteroides tópicos, en el presente trabajo esto no se demostró, debido a que solo se utilizó durante un periodo breve de tiempo (7días) y bajo estricta supervisión.

La **importancia y trascendencia** de este estudio es que nos permite en base a una observación directa concluir en que Diclofenaco y Dexametasona son igualmente efectivos en el tratamiento de los síntomas inflamatorios asociados a Blefaritis.

Deberíamos, en consecuencia y ante similar efecto antiinflamatorio, en Blefaritis, **preferir el uso de un antiinflamatorio no esteroideo como lo es el Diclofenaco**, evitando de esa forma posibles complicaciones por el uso de esteroide tópico ya que muchas veces el paciente al sentirse bien con su uso puede ante eventos futuros utilizar estos medicamentos por tiempos prolongados que pueden conducirnos a daños irreparables al Nervio Óptico por el aumento de la Presión intraocular que puede ocurrir en estos casos.

## **IX. RECOMENDACIONES:**

Ante las evidencias aportadas precedentemente, como así por la literatura existente que es concordante con lo estudiado en el presente trabajo de investigación, podemos **recomendar** que ante la presencia de síntomas inflamatorios asociados a Blefaritis, se prefiera el uso de un antiinflamatorio no esteroideo como lo es el Diclofenaco, pues su efecto es similar al de un esteroide (Dexametasona), pero sin los efectos colaterales de estos, descritos en la literatura , en especial elevación de la Presión intraocular, favorecer infecciones por gérmenes agresivos (por ejemplo hongos), etc.

También podemos recomendar que siempre que se indique esteroides tópicos, este debe ser por un periodo lo más breve posible de tiempo y bajo un seguimiento cercano y estricto de estos pacientes ya que ello evita la ocurrencia de complicaciones como lo demostró el presente estudio.

## X. BIBLIOGRAFÍA

- 1.-Barlet Jimmy D, Ghormley N. Rex, et al, *Ophthalmic Drug Facts 1ª Edición, Impreso en EEUU, Fact and Comparisons A Wolters Kluwer Company, 2002 Cap.6 pag 85.*
- 2.-Demmler M, de Kaspar HM, Mohring C, Klauss V. "Blepharitis.Demodex folliculorum,associated pathogen spectrum and specific therapy". *Ophthalmology* , Impreso en EEUU, Mar;94(3):1996, pág.191-196.
- 3.-Donshik P, Kulvin SM, Mckinley P, Skowron R. " Treatment of chronic staphylococcal blefaroconjunctivitis with a new topical steroid anti-infective ophthalmic solution". *Ann Ophthalmology*, Impreso en EEUU, 1983 Feb; 15(2):162-167.
- 4.-Fiscella G Richard, " Experience in Treatment patients whit Blepharitis", *Arhc. Ophthalmologic*, Impreso en EEUU, 1998 Aug.116 (8): pág.1133-1134.
- 5- Fedukowicz – Stenson. *External Infections of the eyes, 3ª Edición, Impreso en EEUU by Appleton-Century-Crofts A publishing Division of Prentice-Hall, Inc, 1995 Capítulo 2, pág.97-99.*
- 6.-Frank G. Berson. *Ophthalmology Study Guide, Fifth editions* Pag. 71 – 73.
- 7.-Frank G. Berson. *For Med students and Primary Care Resident, 2ª Edición, Impreso en EEUU by Mosby-Year Book, Inc., Pag. 68 – 69.*

- 8.-Gifford SR. " Meibomian glands in chronic blepharoconjunctivitis". Am J Ophthalmology , Impreso en EEUU, n° 231, Enero, 1998, pág 489-494.
- 9.-Gilbard JP. " Dry eye, Blepharitis and chronic eye irritation ". J Ophthalmic Nurs Technology , Impreso en EEUU, 1999 May-Jun;18(3): pág.109-115.
- 10.-Grodan LR, Murphy B, Rodnite J, et al, " Lid flora in Blepharitis", Cornea , Impreso en EEUU, 1991, N° 10, Marzo-Abril, 1991: pág.50-53.
- 11.-Harrison DA, Lawlor D. " Experiences in treating patients for Blepharitis", Arch Ophthalmology , Impreso en EEUU 1998, N° 116(8) August 1998: pág.1133-1334.
- 12.-Seiler T, " Healthy vision 2000. Healthy Eyes mean a Better Liffe" American J Ophthalmology , Impreso en EEUU 2000, N° 4 Abril 2000, pág.25-30.
- 13.-Jack J. Kanski, Ken K. Nischal. Ophthalmology , clinical signs and differential diagnosis, 5ª Edición, Impreso en EEUU By Mosby-Year Book, Inc 1998 , pág.14-15.
- 14.-Jackson WB, Easterbrooks WM, Connolly WE, Leers WD, "Treatment of Blefaritis and blepharoconjunctivitis: comparison of gentamicin-betamethasone, gentamicin alone and placebo", Arch. Ophthalmology , Impreso en EEUU, 1999, N° 8, August 1999, pág.1343-1349.
- 15.-Kamoun B, Fourati M, Feki J. " Blepharitis due to Demodex: myth or reality?", J Fr Ophthalmology , impreso en Francia, 1999 May; N° 22(5): pág.525-527.

- 16.-Kauffman – Barron. *Companion handbooks to the Cornea*, 2ª Edición, Impreso en EEUU by Butterworth-Heinemann A member of the Reed Elsevier group, 2000, pág.29 – 42.
- 17.-Kenneth W. Wright. *Pediatric Ophthalmology and Strabismus*, 2ª Edición, Impreso en EEUU by Mosby-Year Book, Inc.1995 , cap 21 pág.286 – 287.
- 18.-Luis Peña García. *Párpados y vía lagrimal*, 2ª edición, impreso en Santiago de Chile por la Editorial de la Universidad de Chile, 2000, pág.7-9.
- 19.-Mauger – Craig. *Mosby's Ocular Drug handbook*, 1ª edición, Impreso en EEUU by Mosby-Year Book, Inc1996, cap 6b pág.234 – 247.
- 20.-McCulley JP;Shine WE. “ *Changing concepts in the Diag and management of Blepharitis*”, Cornea Impreso en EEUU 2000 Sep; N° 19 Sep(9):pág.650-658.
- 21.-McCulley JP. “ *Blepharoconjunctivitis. Int Ophthalmol Clin.*” Cornea, Impreso en EEUU 1984 Jul, N° 12 , Jul 1984, pág.2465-2477.
- 22.-Benett Edward, ODF. *Facts and comparisions, Ophthalmic Drug facts*, 1ª edición, Impreso en EEUU by Fact and Comparisons A Wolters Kluwer Company, 2000 pág.85 – 87.
- 23.-Oto S; Aydin P; et al. “ *Coagulase-negative sthaphylococci isolated in chronic Blepharitis*, Eur J Ophthalmol impreso en England, 1998, Jan-Mar ; 8(1):pág. 1-3.

- 24.-Palay – Krachner. *Ophthalmology for the Primary Care Physician*. 1ª edición, Impreso en EEUU by Mosby – Year Book, Inc 1997, cap 3 pág. 48 – 50.
- 25.-Harrison AR, “ Pasted by Lavander . Blepharitis – is there cure?”, *A J Ophthalmology* , Impreso en EEUU 1995, October 1995, pág. 1654 – 1661.
- 26.-Paul D, MD, Irina S, MD, and Terrence P O', MD. “Therapy of infectious Blepharitis”, *Ophthalmology clinics of North America* , Impreso en EEUU 1999 Vol 12 N° 1 , March 1999, pág. 1235 – 1240.
- 27.-Philip P. Ellis. *Ocular therapeutics and Pharmacology*, 4ª edición, Impreso en EEUU by Mosby-Year Book, Inc. 1998 pág 16, 24 y 28.
- 28.-Robert C. Arffa, MD. *Grayson's Diseases of the Cornea, Fourth Editions* , Impreso en EEUU by Mosby-Year Book, Inc. 1997, pág.339 – 352.
- 29.-Seal D, Ficker L, Ramarkrishan, et al. “ Role of Staphylococcus toxin production in Blepharitis”, *Ophthalmology* Impreso en EEUU 1990, N° 15 Sep 1990 pág. 1684 – 1688.
- 30.-Shulman DG, Sargent JB, Stewart RH, Mester U. “ Comparative evaluation of the steroid-antibiotic combination versus steroid in the treatment of chronic bacterial blepharitis and conjunctivitis”, *A J Ophthalmology* , Impreso en EEUU by Huston Eye Associates, Texas USA, N° 9, mar 1998, pág. 1237 – 1245.

- 31.-Smolin G, Ojumoto M. " *Staphylococcal blepharitis*", Arch Ophthalmology , Impreso en EEUU 1977, N° 95 August 1977, pág.812 - 816.
- 32.-Yanoff, Duckers. *Ophthalmology*, 3° edición, Impreso en EEUU by Mosby-Year Book, Inc, 1998, Tomo I, pág.5 – 14.
- 33.-Chandler and Grant`s. *GLAUCOMA*, Fourth edition 1997, Impreso en EEUU 1997 by Lippincott Williams & Wilkins Co, 1997, cap 44, pág.404 – 411.
- 34.-Dougherty JM, McCulley JP: " *Comparative bacteriology of chronic Blepharitis*", Br Journal Ophthalmology , impreso en England N° 68, 1984, Jan, pág. 446, 1984.
- 35.-McCulley JP, Dougherty JM, Deneau DG, " *Classification of chronic Blepharitis*", Ophthalmology 1989, N° 67 Oct 1989, pág. 1173 – 1180.
- 36.-Mathers WD et al, " *Meibomian gland dysfunction in chronic Belpharitis*" , Cornea , Impreso en EEUU 1991, N° 10: mar 1991 , pág. 277 – 283.
- 37.-Groden LR et al, " *Lid flora in Blepharitis*" , Cornea , Impreso en EEUU 1991, N° 11, Abril 1991, pág.1250 – 1257.
- 38.-Ostler HB, *Diseases of the external eye and adnexa: a text and atlas*, 1ª edición, Impreso en EEUU by Charles C Thomas Publisher 1993, pág.456 – 460.
- 39.-Shine WE, McCulley JP, " *The rol of Cholesterol in chronic Blepharitis*" , Invest Ophthalmology Vis SCI, EEUU 1991, N° 32, pág.2272.

- 40.-Shine WE , Silvany R, McCulley JP, " *Relation of cholesterol-stimulated Staphylococcus Aureus growth to chronic Blepharitis*", *Invest Ophthalmology Vis SCI* , EEUU 1993, N° 34, pág. 2291 – 1298.
- 41.-Duke-Elder S, MacFaul PA, *The ocular adnexa Part I. Diseases of the eyelids, System of Ophthalmology, 1ª edición, St Louis EEUU by Mosby-Year Book, Inc, 1974, pág. 678 – 690.*
- 42.-Mathers WD et al, " *Meibomian gland morphology and tear osmolarity*", *Cornea* , Impreso en EEUU, N° 10, Mar 1991, pág.286 – 294.
- 43.-Valenton M, Okomoto M, " *Toxin producing strains of Staphylococcus Epidermidis*" , *Arch Ophthalmology* , impreso en EEUU, 1973 , N° 89, Oct 1973 , pág.186 – 192.
- 44.-Bonnar E, Eustace P, " *The Demodex mite population in rosacea*", *Am Acad Dermatology* , impreso en EEUU 1993 , N° 28, Enero 1993 , pág. 443.
- 45.-Flach AJ, " *Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in Ophthalmology*" , *Int Ophthalmology Clin* , impreso en EEUU 1993 , N° 33, agosto 1993 , pág 1263 - 1271.
- 46.-Franzie JP, Leibowitz HM, "Steroid", *Int Ophthalmology Clin*, impreso en EEUU 1993 , N° 33, junio 1993, pág.1476 – 1483.
- 47.-Barlett Jd, Jaanus SD, eds. *Clinical Ocular Pharmacology, 4ª Edition, Boston EEUU by Butterworth-Heinemann, 2001 , pág.274 – 279.*
- 48.-Urban RC, Cotlier E, " *Corticosteroid-induced cataracts*" , *Surv Ophthalmology* , impreso en EEUU 1986 , N° 31 , pág.235.

- 49.-Brooks PM, Day RO, " *Nonsteroidal antiinflammatory drugs- differences and similarities*" , *N Engl J Med* , impreso en England 1991 N° 324, august 1991, pág 1716 - 1732.
- 50.-Weinreb RN, Polansky JR, " *Acute effects of Dexamethasone on IOP in Glaucoma*" , *Invest Ophthalmology Vis SCI* , impreso en EEUU 1985 , N° 26 , pág 170 - 178.
- 51.-Spaeth GL, Rodrigues MM, Weinreb S, " *Steroid-induced glaucoma a persistent elevation of IOP*" , *Tr Am Ophthalmology Soc*, impreso en EEUU 1977 , N° 75 , febrero 1977 , pág 353 - 361.
- 52.-Polansky JR, Weinreb RN, " *Antiinflammatory agents. Steroids as antiinflammatory agents. In : Handbook of Experimental Pharmacology* " , impreso en Alemania 1984 Vol 69 Edited by Sears ML Berlin Heidelberg, Springer-Verlag, 1984 , pág. 1234 – 1243.
- 53.-Johnson DH, Bradley JMB, Acott TS, " *The effect of dexamethasone on glycosaminoglycans of human trabecular meshwork perfusion* " , *Invest Ophthalmology Vis SIC* , impreso en EEUU 1990 , N° 31, Marzo 1990 , pág.2568 - 2573.

**(ANEXO N° 1)**

**INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS**

**FICHA BLEFARITIS AINE V/S ESTEROIDE**

FOLIO N<sup>a</sup>:.....

I.-NOMBRE:.....

II.- EDAD:..... AÑOS. III.- SEXO: M:\_\_\_\_\_ F:\_\_\_\_\_

IV.-PROCEDENCIA:.....

V.-ACTIVIDAD:.....

VI.-TRATAMIENTO: Tx-A:\_\_\_\_\_ VII.-RECURENCIA: SI\_\_\_\_\_

Tx-B:\_\_\_\_\_ NO\_\_\_\_\_

VIII.-DURACION SÍNTOMAS: 1-2 DÍAS\_\_\_\_\_ 3-4 DÍAS\_\_\_\_\_

5-6 DÍAS\_\_\_\_\_ >6 DÍAS\_\_\_\_\_

IX.-TIEMPO DISMINUCIÓN O DESAPARICIÓN DE SÍNTOMAS:

1-2 DÍAS\_\_\_\_\_ 3-4 DÍAS\_\_\_\_\_

5-6 DÍAS\_\_\_\_\_ >6 DÍAS\_\_\_\_\_

X.- PRESION INTRAOCULAR:

1<sup>a</sup> Medición:OD:.....mm de Hg. 2<sup>a</sup> Medición: OD:.....mm de Hg.

OI:.....mm de Hg. OI:.....mm de Hg.

## (ANEXO N° 2)

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS

HOSPITAL ROOSEVELT – UNIDAD NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

### HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### 2) Introducción:

Usted está siendo invitado(a) a participar en un estudio llamado "Eritromicina – Diclofenaco v/s Eritromicina – Dexametasona en pacientes entre 20 y 60 años con Blefaritis que consultan en el Departamento de Oftalmología, Hospital Roosevelt año 2002", que está siendo realizado por el Dr. Eduardo Lobos Araneda, con el aval de la Universidad de San Carlos de Guatemala y el Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt; por favor lea atentamente y detenidamente este documento y siéntase en la libertad de realizar todas las preguntas que considere necesarias, ya que el propósito de este documento es que Usted sepa lo siguiente:

#### 3) Antecedentes:

La Blefaritis es una enfermedad de los párpados que en general tiene un comportamiento que tiende a ser crónico, esto significa que se repite en el tiempo o se mantiene por mucho tiempo, y se caracteriza por presentar irritación (enrojecimiento) de los párpados, fotofobia (molesta la luz), ojo rojo, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño en el ojo (como basura en el ojo), epífora (lagrimeo), poliosis (pestañas blancas), collarettes (caspita en el nacimiento de la pestaña), entre otros síntomas y signos.

#### Estudio:

**"Eficacia de Eritromicina – Diclofenaco v/s Eritromicina – Dexametasona en pacientes entre 20 y 60 años con Blefaritis que consultan en el Departamento de Oftalmología, Hospital Roosevelt año 2002"**

4) Propósito del estudio:

El propósito del presente estudio es establecer que tratamiento es el más adecuado para aliviar los síntomas inflamatorios de las Blefaritis, si es mejor el medicamento Diclofenaco o el medicamento Dexametasona y con cual de ellos se logran periodos más prolongados de asintomatología. (alivio de la enfermedad).

Este es un estudio del tipo Ensayo clínico, puesto que comparará prospectivamente la respuesta antiinflamatoria de dos medicamentos diferentes (Dexametasona y Diclofenaco).

Este estudio se llevará a efecto durante el año 2002.

Participarán un total de 324 pacientes, entre 20 y 60 años.

Todos los participantes serán elegidos aleatoriamente mediante procedimientos estadísticos vigentes para este tipo de estudios (por sorteo).

Su participación durará dos días, en el primero se le realizará un examen oftalmológico completo , será seleccionado para ser incorporado en un u otro grupo y se le indicará el tratamiento de acuerdo al grupo en el cual quedó seleccionado. En el segundo día se realizará un control de su enfermedad y se le realizarán algunas preguntas sobre como se a sentido con el tratamiento.

**Estudio:**

**“Eficacia de Eritromicina – Diclofenaco v/s Eritromicina – Dexametasona en pacientes entre 20 y 60 años con Blefaritis que consultan en el Departamento de Oftalmología, Hospital Roosevelt año 2002”**

Usted será evaluado oftalmológicamente y será seleccionado para ser incorporado en un u otro grupo, por sorteo y se le indicará el tratamiento respectivo, debiendo acudir a control en la fecha que se le indique en la cual deberá responder algunas preguntas sobre como se ha sentido con el tratamiento.

Pueden ser incluidos todos los hombres o mujeres entre 20 y 60 años que consulten en el Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt y que presenten el diagnóstico de Blefaritis.

No pueden participar en el estudio pacientes con enfermedades asociadas como por ejemplo Herpes Ocular, con anomalías en los párpados sean estas quirúrgicas o involucionales (entropión o ectropión) o pacientes con retraso mental.

Realizar el tratamiento como se lo indique su Médico y acudir a su cita de control en la fecha que se le indique.

Al momento de aplicar el medicamento en el párpado podría sentir un ligera molestia (ardor) que cederá rápidamente, en todo caso no se presenta en todos los pacientes.

Se a descrito que el uso prolongado, generalmente sin indicación Médica o control Médico, de esteroides tópicos, como por ejemplo Dexametasona, podría ocasionar una enfermedad que se llama Glaucoma, la cual afecta el Nervio óptico dañando la visión de quien la padece y generalmente se caracteriza por elevación de la Presión intra ocular, por lo cual en el presente estudio se incluye dentro de la evaluación oftalmológica la toma de Presión Intra Ocular a todos los pacientes que participen en el.

**Estudio:**

**“Eficacia de Eritromicina – Diclofenaco v/s Eritromicina – Dexametasona en pacientes entre 20 y 60 años con Blefaritis que consultan en el Departamento de Oftalmología, Hospital Roosevelt año 2002”**

En caso de molestias Ud. debe reportar esta situación a su Médico tratante.

Ud. solo recibirá una atención esmerada de parte del Médico tratante, no existirá beneficio económico directo alguno.

Recuerde que usted no está obligado a participar.

Si no desea participar, igualmente se le indicará sin ningún inconveniente el tratamiento que corresponda a su enfermedad y en citas o consultas posteriores al Departamento de Oftalmología del hospital Roosevelt, se le atenderá y tratará bien, como a cualquier otro paciente.

Así mismo si usted acepta participar y por alguna razón ya no puede o ya no desea seguir participando, recuerde que es libre para retirarse en cualquier momento del estudio, sin que se tomen represalias o castigo, recibiendo el tratamiento que corresponda sin riesgo alguno para su salud.

Usted recibirá el tratamiento que corresponda a su enfermedad, independiente de su participación en el estudio.

La participación es voluntaria por lo que **no** debe esperar pago o retribución por su participación en el estudio.

Los resultados que se obtengan del presente estudio solo podrán ser publicados con fines científicos de aprendizaje y aprovechamiento profesional; en ningún momento se usará su nombre, firma o dato personal entregado por usted.

Todos los datos quedarán en estricta confidencialidad, no serán divulgados con propósito de causarle daño , incomodidad u otros inconvenientes.

**Estudio:**

**“Eficacia de Eritromicina – Diclofenaco v/s Eritromicina – Dexametasona en pacientes entre 20 y 60 años con Blefaritis que consultan en el Departamento de Oftalmología, Hospital Roosevelt año 2002”**

En caso de dudas puede consultar a:

**16.1 Nombre del investigador y teléfono:** Dr. Eduardo Lobos Araneda, teléfono: Casa: 473-2657, celular: 212-3948.

**16.2 Nombre del tutor y teléfono:**

He leído el documento de **consentimiento** y estoy enterado(a) que por sorteo he sido invitado a participar en el presente estudio.

Comprendo que puedo sentir algunas molestias al aplicar el medicamento en mis párpados y que eventualmente pudiera existir un efecto adverso por el uso de Dexametasona (Glaucoma) si uso el medicamento en forma inadecuada y sin control Médico, pero que .

He realizado las preguntas necesarias para aclarar mis dudas y me han sido respondidas completamente, con palabras claras y sencillas.

Yo deseo participar voluntariamente en el estudio.

Y se que puedo negarme a participar o retirarme en cualquier momento; sin que ello signifique que ya no seré atendido con responsabilidad y entrega por el personal del Servicio de Oftalmología del Hospital Roosevelt.

Habiendo comprendido todo lo anterior ,firmo conforme el presente Consentimiento Informado.

Se me ha dado copia de este consentimiento con las respectivas firmas o huellas digitales, si corresponde.

**Estudio:**

**“Eficacia de Eritromicina – Diclofenaco v/s Eritromicina – Dexametasona en pacientes entre 20 y 60 años con Blefaritis que consultan en el Departamento de Oftalmología, Hospital Roosevelt año 2002”**

6) Firmas:

Nombre del participante:.....

Firma:.....N° Cédula:.....Fecha:.....

Nombre del Testigo:.....

Firma:.....N° Cédula:.....Fecha:.....

Nombre de quién obtuvo consentimiento:.....

Firma:.....N° Cédula:.....Fecha:.....

**Estudio:**

**“Eficacia de Eritromicina – Diclofenaco v/s Eritromicina – Dexametasona en pacientes entre 20 y 60 años con Blefaritis que consultan en el Departamento de Oftalmología, Hospital Roosevelt año 2002”**

**pag. 6 de 6**

### **(ANEXO N° 3)**

#### **Especificación sobre tipo de medicamentos usados y dosis empleadas en el presente estudio.**

La solución estéril de Dexametasona al 0,1% se aplicó cada 6 horas en cada ojo afectado.(4 veces al día), el unguento de Eritromicina se aplicó en los bordes palpebrales 4 veces al día, la solución estéril de Diclofenaco se aplicó cada 6 horas en el o los ojos afectados.

La solución estéril de Dexametasona al 0,1% (Laboratorio Klein) se aplicó cada 6 horas en cada ojo afectado.(4 veces al día), el unguento de Eritromicina (alfer-eri de Laboratorio Alfer) se aplicó en los bordes palpebrales 4 veces al día, la solución estéril de Diclofenaco (Voltaren) se aplicó cada 6 horas en el o los ojos afectados.

## **(ANEXO N° 4)**

### **Instrucciones a los pacientes.**

Su participación durará dos días, en el primero se le realizará un examen oftalmológico completo , será seleccionado para ser incorporado en un u otro grupo y se le indicará el tratamiento de acuerdo al grupo en el cual quedó seleccionado. En el segundo día se realizará un control de su enfermedad y se le realizarán algunas preguntas sobre como se a sentido con el tratamiento.

Usted será evaluado oftalmológicamente y será seleccionado para ser incorporado en un u otro grupo, por sorteo y se le indicará el tratamiento respectivo, debiendo acudir a control en la fecha que se le indique en la cual deberá responder algunas preguntas sobre como se ha sentido con el tratamiento.

Pueden ser incluidos todos los hombres o mujeres entre 20 y 60 años que consulten en el Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt y que presenten el diagnóstico de Blefaritis.

No pueden participar en el estudio pacientes con enfermedades asociadas como por ejemplo Herpes Ocular, con anomalías en los párpados sean estas quirúrgicas o involucionales (entropión o ectropión) o pacientes con retraso mental.

Realizar el tratamiento como se lo indique su Médico y acudir a su cita de control en la fecha que se le indique.

Al momento de aplicar el medicamento en el párpado podría sentir un ligera molestia (ardor) que cederá rápidamente, en todo caso no se presenta en todos los pacientes.

Se a descrito que el uso prolongado, generalmente sin indicación Médica o control Médico, de esteroides tópicos, como por ejemplo Dexametasona, podría ocasionar una enfermedad que se llama Glaucoma, la cual afecta el Nervio óptico dañando la visión de quien la padece y generalmente se caracteriza por elevación de la Presión intra ocular, por lo cual en el presente estudio se incluye dentro de la evaluación oftalmológica la toma de Presión Intra Ocular a todos los pacientes que participen en el.

En caso de molestias Ud. debe reportar esta situación a su Médico tratante.

Ud. solo recibirá una atención esmerada de parte del Médico tratante, no existirá beneficio económico directo alguno.

Recuerde que usted no está obligado a participar.

Si no desea participar, igualmente se le indicará sin ningún inconveniente el tratamiento que corresponda a su enfermedad y en citas o consultas posteriores al Departamento de Oftalmología del hospital Roosevelt, se le atenderá y tratará bien, como a cualquier otro paciente.

Así mismo si usted acepta participar y por alguna razón ya no puede o ya no desea seguir participando, recuerde que es libre para retirarse en cualquier momento del estudio, sin que se tomen represalias o castigo, recibiendo el tratamiento que corresponda sin riesgo alguno para su salud.

Usted recibirá el tratamiento que corresponda a su enfermedad, independiente de su participación en el estudio.

La participación es voluntaria por lo que **no** debe esperar pago o retribución por su participación en el estudio.

Los resultados que se obtengan del presente estudio solo podrán ser publicados con fines científicos de aprendizaje y aprovechamiento profesional; en ningún momento se usará su nombre, firma o dato personal entregado por usted.

Todos los datos quedarán en estricta confidencialidad, no serán divulgados con propósito de causarle daño , incomodidad u otros inconvenientes.

**En caso de dudas puede consultar a:**

Dr. Eduardo Lobos Araneda, teléfono: Casa: 2473-2657, celular: 5212-3948.