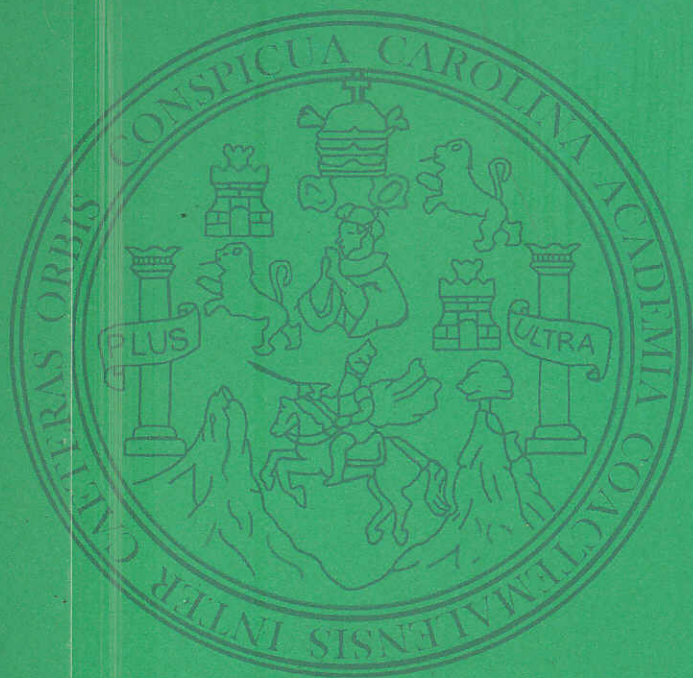


**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POST- GRADO DE OFTALMOLOGÍA**

**ESTUDIO COMPARATIVO EN PACIENTES OPERADOS DE CIRUGÍA
DE CATARATA CON Y SIN TRATAMIENTO PREOPERATORIO CON
DICLOFENAC TÓPICO PARA MANTENER LA MIDRIASIS
TRANSOPERATORIA EN EL DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA
DEL HOSPITAL ROOSEVELT DE FEBRERO – AGOSTO 2001.**



DRA. ALEJANDRA QUIÑÓNEZ TELLO

**MAGISTER SCIENTIFICAE EN OFTALMOLOGÍA
Y SUB ESPECIALIDAD EN SEGMENTO ANTERIOR**



CENTRO UNIVERSITARIO METROPOLITANO (CUM)
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS

12 de enero 2,005/S-002/02-06

Doctor

LUIS ALFREDO RUIZ CRUZ

Coordinador General

Programa de Especialidades Médicas, Fase IV

Facultad de Ciencias Médicas

Su Oficina

Doctor Ruiz Cruz:

En atención a los cuatro requerimientos de fecha de graduación en la Maestría en Oftalmología, al respecto le informo que puede proceder con el trámite respectivo, para que se lleven a cabo el día **VIERNES 28 DE ENERO DE 2,005, A PARTIR DE LAS 14:00 HORAS.**

No.	NOMBRE DEL PROFESIONAL	No. FOLIOS INFORME	HORA
1.	Alejandra Quirón Tello	55	14:00
2.	Linda Esperanza Zelaya Montes	69	14:30
3.	Eduardo Labos Araneda	62	15:00
4.	Edwin Amílcar Arias Mendoza	63	15:30

Cordialmente,

"DÉ Y ENSEÑAD A TODOS"



Dr. Carlos Augusto Chua López
Secretario

Adjunto: Cuatro informes originales.

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

FECHA 13/1/05

HORA 9:00

CENTRO UNIVERSITARIO METROPOLITANO (C
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS

FCM/OF.FIV.PEMA/001/2005

Guatemala. 11 de enero del 2,005

032

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



55 / 55

8:30

FAC - CIENCIAS MEDICAS

Doctor
Carlos Augusto Chúa López
Secretario
Facultad de Ciencias Médicas

Estimado Doctor Chúa:

Atentamente me dirijo a usted para informarle que la Doctora ALEJANDRA QUIÑONEZ TELLO, realizó satisfactoriamente la Maestría en Oftalmología en el Hospital Roosevelt del 01 de enero de 1998 al 31 de diciembre de 2001, por lo que solicito se le asigne fecha de graduación; ya que cumplió con todos los requisitos requeridos.

Sin otro particular, me suscribo de usted,

Atentamente,

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

[Signature]



Doctor Luis Alfredo Ruiz
Coordinador General
Programa de Especialidades Médicas

*Víernes 23
Partir 14:00 hrs.*

Adjunto -01- informe (54 folios)
c.c. archivo
/rdeFigueroa



Guatemala, 18 de octubre de 2,004

Doctor
Carlos Sánchez
Coordinador General de Pos – Grado
Universidad de San Carlos de Guatemala
Hospital Roosevelt
Presente

Respetable Doctor Sánchez:

Atentamente me dirijo a usted para hacer de su conocimiento que la Doctora **Alejandra Quiñónez Tello**, culminó satisfactoriamente sus 03 años del Post – Grado de Oftalmología en esta Unidad (adjunto notas de los tres años) para su maestría en Oftalmología.

Quedo de usted.



Dr. Carlos Manuel Portocarrero
Coordinador del Post – Grado de Oftalmología
Unidad Nacional de Oftalmología

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
Ciudad Universitaria, Zona 12
Guatemala, Centroamérica

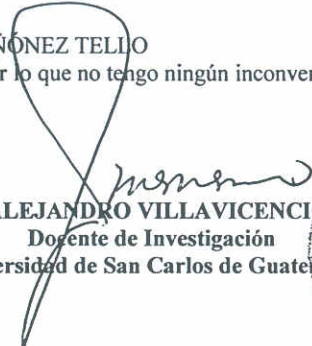
Guatemala 04 de octubre del 2004

**DOCTOR
CARLOS MANUEL PORTOCARRERO
COORDINADOR DE POST- GRADO DE OFTAMOLOGIA
UNIDAD NACIONAL DE OFTAMOLOGIA
HOSPITAL ROOSEVELT**

Luego de saludarlos muy atentamente, envié 01 Tesis de su departamento.

DRA. ALEJANDRA QUIÑÓNEZ TELLO

Su trabajo esta aprobado por lo que no tengo ningún inconveniente de la misma.


DR. JORGE ALEJANDRO VILLAVICENCIO ALVAREZ
Docente de Investigación
Universidad de San Carlos de Guatemala



c.c. Dr. Carlos Sánchez
Coordinador de Post-grado Fase IV
Facultad de Ciencias Medicas
Universidad de San Carlos de Guatemala

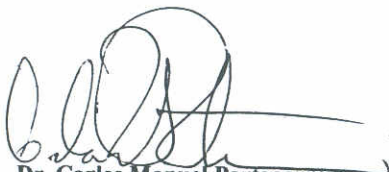
INFRANSCRITO COORDINADOR DEL POST - GRADO DE OFTALMOLOGÍA DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, HOSPITAL ROOSEVELT
CERTIFICA QUE: _____

La Doctora **ALEJANDRA QUIÑÓNEZ TELLO**, efectuó satisfactoriamente su Primer Año de
Residencia en la Especialidad de Oftalmología, durante el año 1,998. Por lo que promueve a su
segundo año.

Del 1 de enero a diciembre:

DOCENCIA	SERVICIO	INVESTIGACIÓN	APROBADO - NO APROBADO
86.54	86.54	86.54	APROBADO

PARA LOS USOS LEGALES QUE A LA PARTE INTERESADA CONVENGAN
FIRMANDO, FIRMO Y SELLO LA PRESENTE EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A
LOS DIECIOCHO DIAS DEL MES DE OCTUBRE DE DOS MIL CUATRO.



Dr. Carlos Manuel Portocarrero
Coordinador de Post - Grado de Oftalmología
Universidad de San Carlos de Guatemala
HOSPITAL ROOSEVELT





Guatemala 04 de octubre del 2004

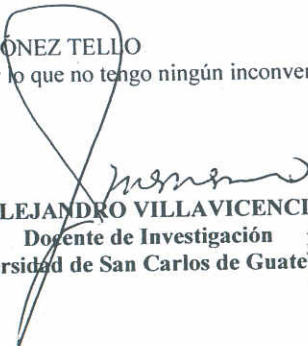
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
Ciudad Universitaria, Zona 12
Guatemala, Centroamérica

**DOCTOR
CARLOS MANUEL PORTOCARRERO
COORDINADOR DE POST- GRADO DE OFTAMOLOGIA
UNIDAD NACIONAL DE OFTAMOLOGIA
HOSPITAL ROOSEVELT**

Luego de saludarlos muy atentamente, envié 01 Tesis de su departamento.

DRA. ALEJANDRA QUIÑÓNEZ TELLO

Su trabajo esta aprobado por lo que no tengo ningún inconveniente de la misma.


DR. JORGE ALEJANDRO VILLAVICENCIO ALVAREZ
Docente de Investigación
Universidad de San Carlos de Guatemala

c.c. Dr. Carlos Sánchez
Coordinador de Post-grado Fase IV
Facultad de Ciencias Medicas
Universidad de San Carlos de Guatemala

**SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN
DE
TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE POSTGRADO**



INVESTIGADORES:

NOMBRE DEL RESIDENTE: Dra. Alejandra Quiñónez Tello
DIRECCIÓN Domicilio: 14 av. 11-16 z. 2 Residenciales Cdad. Nva Apto
Teléfono: 288 2898 Celular: 7029660
Correo electrónico: _____

NOMBRE DEL TUTOR: Dr. Julio Paz
DIRECCIÓN Domicilio: 16 av. 8-42 z. 16
Oficina o clínica: 6a. calle 2-07 z. 1
Teléfonos: 2538312
Fax: 3642016
Correo electrónico: Jpaz guate.net.gt

0

DEPARTAMENTO DONDE REALIZARÁ EL ESTUDIO: oftalmología

Teléfonos: 4405263 Fax: 4408400 Correo electrónico: _____

TEMA DE INVESTIGACIÓN: Estudio comparativo en pacientes operados de cirugía de catarata con y sin tratamiento preoperatorio con diclofenac tópico para mantener la midriasis transoperatoria en el Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt de Febrero a Agosto 2001.

PERIODO DE DURACIÓN: siete meses

FIRMAS DE INVESTIGADORES:

Residente

Tutor

C. 4347

NOTA:

Al finalizar todo el trámite de autorización, favor sacar una fotocopia en duplex y dejarla en el Departamento de Docencia e Investigación.

FIRMAS DE AUTORIZACION

COORDINADOR DE POSTGRADO:

NOMBRE: Bala M. Balcana

Fecha: 5 de Julio 2004

(Firma)

Sello:

2718



JEFE DEL DEPARTAMENTO:

NOMBRE: Gildardo A. Girón C

Fecha:

(Firma)

Sello:

Dr. Gildardo Girón
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGIA
HOSPITAL ROOSEVELT

COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN:

NOMBRE: Jorge Vukobratovic

Fecha: 51 de Julio 2004

(Firma)

Sello:

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE DOCENCIA E INVESTIGACION:

Acta No. 349 Punto No. 5to

Fecha: 08 de Mayo 2001

NOMBRE: Dr. José Luis Chacón Montiel



COMITÉ DE ETICA:

Acta No. _____ Punto No. _____

NOMBRE: _____

(Firma)

Sello:

DIRECCIÓN MEDICA:

NOMBRE: Dr. Edgar Rolando Berganza Bocallet

(Firma)

Sello:



INDICE

Contenido

° I. Introducción.....	04
° II. Revisión Bibliográfica.....	05
° III. Objetivos.....	14
° IV. Hipótesis.....	15
° V. Metodología.....	16
° VI. Resultados.....	22
° VII. Discusión de resultados.....	27
° VIII. Conclusiones.....	29
° IX. Recomendaciones.....	30
° X. Bibliografía.....	31
° XI. Anexo.....	36

Estudio Comparativo en pacientes operados de cirugía de catarata con y sin tratamiento preoperatorio con diclofenac tópico para mantener la midriasis transoperatoria en el Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt de Febrero-Agosto 2001.

RESUMEN

° Propósito

El objetivo del estudio fue determinar la eficacia del antiinflamatorio no esteroideo preoperatorio (diclofenac) para mantener la midriasis transoperatoria en los pacientes operados de cirugía de catarata; así mismo, determinar si existía relación entre el cirujano que realizó el procedimiento y la duración del mismo con la midriasis transoperatoria.

° Metodología

El estudio que se realizó fue un ensayo clínico, aleatorio y ciego. La población fue pacientes mayores de 18 años, ambos sexos, sin ninguna patología de base, que fueron sometidos a cirugía de catarata. El total de pacientes incluidos en el estudio fue de 100 y se determinó a través de una prueba piloto y la aplicación de la fórmula de tamaño de muestra para dos medias. Los 50 pacientes que tenían expediente par recibieron tratamiento preoperatorio con diclofenac; y ambos grupos (con y sin tratamiento) fueron preparados de la forma rutinaria de dilatación antes de entrar a sala de operaciones. La midriasis fue medida por residentes III y IV en tres diferentes momentos del procedimiento quirúrgico.

° Resultados

En la primera medición, la cual fue antes de iniciar la peritomía, se observó que en el grupo que no recibieron tratamiento, 37 pacientes tuvieron un diámetro pupilar que se encontró entre 7.0 y 8.0 mm, con una media de 7.69; mientras que el grupo que si recibió tratamiento 41 pacientes mantuvo un diámetro entre 8.0 y 9.0 mm con una media de 8.46 mm (p de 0.000114).

En la segunda medición, hecha antes de realizar la capsulotomía, se obtuvo una media del diámetro pupilar de 7.28 mm del grupo sin tratamiento mostrando que 26 pacientes tuvieron un diámetro entre 7.0 y 8.0 mm. Del grupo con tratamiento, se obtuvo una media del diámetro de 8.465 mm en donde 36 pacientes mantuvieron una midriasis entre 8.0 y 9.0 (p de 0.000011).

En la tercera medición, hecha después de haber extraído el núcleo, se observó que 38 pacientes sin tratamiento mantuvieron un diámetro pupilar entre 5.0 y 7.0 mm con una media de 6.16 vrs 43 pacientes con tratamiento que tuvieron un diámetro entre 7.0 y 9.0 con una media de 7.68 mm (p de 0.000000).

° Conclusiones

El antiinflamatorio no esteroideo (diclofenac) Mantiene la midriasis transoperatoria en los pacientes operados de cirugía de catarata. En este estudio no existe relación entre el cirujano que realiza el procedimiento quirúrgico y la midriasis transoperatoria y si la hay con relación a la duración del procedimiento quirúrgico.

I. INTRODUCCION

La midriasis transoperatoria es necesaria para realizar procedimientos intraoculares tales como extracción extracapsular y facoemulsificación. Se necesita una buena dilatación pupilar de por lo menos 6 mm de diámetro para poder realizar las técnicas quirúrgicas adecuadamente. (9,15,20), ya que una pupila miótica (definida como pupila menor de tres mm de diámetro) hace que todos los pasos que involucra la manipulación intraocular se vuelva más difícil (2) poniendo al paciente en riesgo de tener complicaciones, con consiguiente menores resultados visuales posoperatorios.

El diclofenac es un antininflamatorio no esteroideo de preparación tópica que ha sido utilizado ampliamente para el tratamiento de una serie de patologías oculares como conjuntivitis vernal, problemas corneales inflamatorios o secundarios a trauma, escleritis, edema macular, inflamación pos quirúrgica, inflamación pos laser, etc... (5,10,11,32,33,34,35,36,37,38,39) . También ha sido utilizado antes de realizar la cirugía de catarata para prevenir la miosis intraoperatoria (6,16,17,22,23,24,25) mediada por las prostaglandinas y mantener la midriasis (6,,26,27,28,29,30,31).

El presente estudio se realizó en el Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt para determinar la eficacia del diclofenac para mantener la midriasis intraoperatoria en los pacientes operados de cirugía de catarata.

II. REVISIÓN BIBLIOGRAFICA

Generalidades: Los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) han sido utilizados ampliamente en la medicina general por su efecto analgésico, antipirético, anti agregante plaquetario antiinflamatorio. En los EEUU el 14 % de la población, lo utiliza como terapia vía oral. Históricamente el rol de los AINES en Oftalmología ha sido menos definida. Recientemente este tipo de medicamentos ha sido utilizado en muchos estudios clínicos, y sus indicaciones en enfermedad ocular se han ido expandiendo (10,11).

Mecanismo de acción: los AINES inhiben la formación de prostaglandinas y tromboxanos por el ácido araquidónico, a través de la inhibición de la enzima ciclo-oxigenasa. Las nuevas clases de AINES inhiben la enzima lipooxigenasa. Los productos de esta última también son generados del ácido araquidónico e incluyen los leucotrienos y los ácidos hidroperoxieicosatetraenoicos. Los metabolitos de ambas enzimas tienen una amplia gama de actividades biológicas.

Las prostaglandinas son un grupo largo de 20 carbonos derivados de ácidos grasos insaturados que promueven una respuesta inflamatoria no específica. Son sintetizados de novo después de daño al tejido. En el ojo, las prostaglandinas aumentan la permeabilidad vascular, producen miosis y rompen la barrera ojo-sangre, causando hiperemia conjuntival aumentos de la presión intraocular (10).

La inhibición de la ciclooxigenasa en las plaquetas bloquea la formación de tromboxano y la habilidad de las plaquetas de producir coagulación. Los productos de la lipooxigenasa y leucotrienos también tienen un efecto potente en la respuesta inmune, y similar a las prostaglandinas promueven inflamación después del daño al tejido (5,10).

Los AINES son un grupo heterogéneo de compuestos que puede ser agrupado en seis clases mayores (5,10,11):

1. Ácidos carboxílicos
acetilado: aspirina
no acetilado: diflunisal
2. Ácidos acéticos
tolmetina
diclofenac
etodolac
indometacina
sulindac
3. Ácidos propiónicos
ketoprofen
ibuprofen
suprofen
fenoprofen
flurbiprofen
naproxen
4. Ácidos fenámicos
ácido meclofenámico
ácido mefenámico
5. Ácidos fenólicos
fenilbutazona
piroxicam
6. Pirroles
ketorolac

Farmacocinética: todos los AINES son absorbidos rápidamente por el tracto gastrointestinal y se unen a la albúmina en el torrente sanguíneo. La distribución de la droga depende de la solubilidad lipídica (10).

Efectos secundarios de los AINES orales:

- efectos gastrointestinales; erosión gástrica, dispepsia, ulceración, perforación y hemorragia.

- contraindicado en pacientes con anticoagulantes orales por riesgo de hemorragia gastrointestinal severa.
- a largo plazo: fallo renal, hiperkalemia, necrosis renal intersticial (5,10,11).

Preparaciones tópicas para oftalmología:

- 0.1% Diclofenac (voltaren)
- 1.0% Indometacina (indocid)
- 1.0% Suprofen (profenal)
- 0.03% Flurbiprofen (ocufen)
- 0.5% Ketorolac (toradol, acular) (10,11)

Indicaciones oftálmicas preventivas:

1. El Estudio del Tratamiento Temprano de la Retinopatía Diabética (ETDRS) realizó una investigación en donde se realizó láser y se dio tratamiento con aspirina a pacientes con diabetes mellitus. La aspirina se dió para reducir la formación de prostaglandinas y agregación plaquetaria, en donde se postuló que tenían importante papel en la isquemia retinal diabética. Se comprobó que la aspirina era segura y que no complicaba las hemorragias diabéticas intraretinales; no fue útil en disminuir la retinopatía diabética proliferativa (4).
2. No disminuyó o evitó la formación de cataratas en donde se pensó que la aspirina tenía un efecto protector en la acetilación de las proteínas del cristalino (7,8,14).
3. Varias preparaciones tópicas de AINES han sido formuladas y utilizadas para prevenir la miosis que generalmente se desarrolla durante los procedimientos quirúrgicos. La reducción pupilar a 4 mm o menos se ha reportado que ocurre en 28 a 56% en las extracciones de catarata. La miosis intraoperatoria aumenta significativamente la dificultad y riesgos de la cirugía (3,8,10,13,18). Las preparaciones oftálmicas no han sido benéficas para prevenir la miosis en cirugía vitreoretinal (10,19).

Estudios realizados con algunos AINES y principalmente con DICLOFENAC tópico para mantener la midriasis transoperatoria:

1. Se realizó en California en 1999 un estudio para determinar eficacia y seguridad del ketorolac trometamina
2. 0.5% para mantener la midriasis pupilar durante la cirugía de catarata. Se aplicó una gota cada 30 minutos con un total de 4 gotas antes de realizar la cirugía. El cambio del diámetro pupilar vertical y horizontal desde la incisión primaria hasta después de la irrigación y aspiración de corteza fue significativamente menor con ketorolac (P menor o igual 0.014). Consecuentemente, el diámetro pupilar después de la irrigación y aspiración de corteza fue mayor con ketorolac (P menor o igual 0.030). En este estudio el ketorolac inhibió la miosis inducida quirúrgicamente durante de la cirugía de catarata. (16).
3. En 1997 se realizó un estudio comparativo del ketorolac tópico vs el flurbiprofen en el Departamento de Oftalmología de la Universidad de Carolina del Sur, EEUU. Como conclusión se obtuvo que el ketorolac es un inhibidor efectivo de la miosis durante la cirugía de catarata realizada con facoemulsificación, y que provee mayor estabilidad del efecto midriático (17).
4. En 1997 en el Departamento de Oftalmología de la Universidad de Ciencias Médicas de Shahdara, Delhi, India; se realizó un estudio comparativo del ketorolac vía oral y flurbiprofen tópico. Se concluyó que ambos son eficaces para mantener la midriasis y en disminuir el dolor posoperatorio (6).
5. En 1994 en el Departamento de Oftalmología de la Universidad de Harvard se utilizaron AINES tópicos para

prevenir la miosis transoperatoria, la inflamación posoperatoria y para el tratamiento de la picazón de la conjuntivitis alérgica (1)

6. En 1994 se realizó un estudio comparativo entre diclofenac y flurbiprofen para mantener la dilatación pupilar durante la cirugía de catarata. Los resultados reportan que el diclofenac mantuvo la dilatación pupilar mejor que el flurbiprofen, pero la diferencia no fue estadísticamente significativa. Posteriormente se reportó que el mantenimiento del diámetro pupilar fue mejor cuando se dio flurbiprofen sistémico, pero la diferencia no fue significativa. (22)
7. En 1992 se realizó en París un estudio en donde se comprobó el efecto inhibitorio de la miosis transoperatoria, durante la facoemulsificación. Se reportó que en los 2 grupos control hubo disminución del diámetro pupilar, pero aquellos que recibieron diclofenac fue significativamente menor. (23)
8. En 1992 se realizó un estudio comparativo entre diclofenac e indometacina tópica. Como resultado se obtuvo que el diclofenac previene la miosis inducida quirúrgicamente durante la EEC en una manera más perdurable que la indometacina. (24)
9. En 1991 se realizó una investigación con diclofenac para ver la prevención de la miosis inducida quirúrgicamente. En el grupo tratado con diclofenac, los diámetros pupilares fueron mayores que los del grupo control. (25)
10. En agosto 2000 se realizó un estudio del flurbiprofen o diclofenac tópico preoperatorio en la dilatación pupilar. Las conclusiones fueron: las gotas de diclofenac y flurbiprofen preoperatorias son efectivas en mantener la midriasis

intraoperatoria. El diclofenac reduce el ojo rojo en el primer día posop. (26)

11. En 1998 se realizó el estudio: El efecto de diclofenac sódico e indometacina utilizado localmente para el mantenimiento de la dilatación pupilar durante la cirugía de catarata. La conclusión fue que el diclofenac sódico pareció ser más potente que la indometacina para mantener la midriasis intraoperatorio durante la cirugía de catarata. (27).
12. En 1997 se realizó el siguiente estudio: Uso del naclof en cirugía combinada: catarata y glaucoma. En el grupo donde se utilizó naclof el diámetro pupilar fue mayor durante la intervención quirúrgica; las reacciones inflamatorias exudativas fueron raras y la agudeza visual posoperatoria fue mayor. (28)
13. En 1997 en el Depto de Oftalmología del Hospital de "Queen Mary", se realizó el estudio de: mantenimiento de la midriasis perioperatoria en la facoemulsificación con diclofenac sódico tópico. Como conclusión se obtuvo que el diclofenac mejora el mantenimiento de la midriasis transoperatoria en la presencia de soluciones irrigantes que contienen adrenalina. (29)
14. En 1996 en University Medical College, New York, se hizo un estudio en donde se hizo una comparación del diclofenac sódico y flurbiprofen para la inhibición de la miosis inducida quirúrgicamente. La conclusión fue que tanto el diclofenac sódico como el flurbiprofen son igualmente efectivos en mantener la midriasis durante la cirugía de catarata. (30)
15. En 1992 en Nueva Zelanda se hizo una revisión farmacológica y clínica del diclofenac ocular: su uso en la cirugía de catarata y su potencia en otras condiciones oculares inflamatorias. Se la miosis inducida quirúrgicamente, reduce signos de inflamación ocular, no

provoca elevación de presión intraocular y reduce la ocurrencia y severidad del edema macular cistoideo. (31)

Otros estudios realizados con el DICLOFENAC TOPICO con otras indicaciones terapéuticas oculares:

1. En septiembre de 2000 en el Depto de Oftalmología del Hospital ST John. Sarjapur, India: Diclofenac sódico tópico para el tratamiento de la inflamación posoperatoria en la cirugía de catarata. Conclusión: el diclofenac sódico es tan efectivo como el corticoesteroide tópico y puede usarse como una alternativa en el tratamiento posoperatorio de rutina después de una cirugía de catarata no complicada. (32)
2. En agosto del 2000 en depto de Oftalmología en la universidad de Lausanne, Suiza: Gotas de diclofenac para tratar la inflamación después de cirugía de catarata. Conclusión: La combinación de diclofenac-gentamicina seguido de solo diclofenac fue significativamente mejor ya que suprimió flare y células; pero tuvo una pequeña alta incidencia de keratitis punteada y discomfort ocular. (33)
3. En febrero 2000 en Nagoya, Japón: Comparación del diclofenac y fluorometalona en prevención del EMC después de cirugía de catarata con incisión pequeña. Conclusión: El diclofenac previene el EMC que surge después de cirugía de catarata y éste está relacionado a la ruptura de la barrera sangre-acuoso. (34)
4. En abril de 1996, en el depto de Oftalmología de la universidad de Cornell, Nueva York: Pretratamiento con diclofenac sódico tópico para disminuir la inflamación posoperatoria. Conclusión: El pretratamiento con drogas antiinflamatorias no esteroideas antes de la cirugía de catarata, puede disminuir la cantidad de inflamación posoperatria inicial. (35)

5. En 1996 en la Clínica oculística de la universidad de Milano Italia: Efectividad de las gotas de diclofenac en reducir la inflamación y la incidencia de EMC después de la cirugía de catarata. Conclusión: Las gotas de diclofenac reducen efectivamente la inflamación ocular y la ocurrencia angiográfica del EMC después de la cirugía de catarata. (36)
6. En 1995 en la universidad de Cornell, Nueva York: Comparación del diclofenac tópico con prednisolona para la inflamación pos catarata. Conclusión: En la dosis utilizada, el diclofenac fue efectivo como agente antiinflamatorio para la inflamación pos catarata no complicada como la prednisolona. (37)
7. En 1995 en el Depto. Oftalmología de Oita, Japón: Eficacia del diclofenac sódico en la inflamación pos quirúrgica después de la implantación de lente intraocular. Conclusión: El diclofenac sódico mostró ser clínicamente útil como preparación tópica para suprimir la inflamación después de cirugía de catarata. (38)
8. En 1995 en la Universidad de Rutgers, Nueva Jersey: Eficacia del diclofenac sódico para reducir el discomfort después de la cirugía de catarata. Conclusión: El diclofenac tópico, dado inmediatamente después de la cirugía de catarata, disminuye significativamente el discomfort en las primeras 24 horas posoperatorias. (39)
9. En 1992 en Gainesville, universidad de Florida: Efecto del diclofenac sódico en la presión intraocular después extracción de catarata. Conclusión: El diclofenac no afecta ni la incidencia ni produce elevación de la presión intraocular después de la cirugía de catarata. (40)

Indicaciones Oftálmicas Terapéuticas:

1. Conjuntiva:
 - Queratoconjuntivitis vernal
2. Córnea:
 - Queratitis
 - Desórdenes corneales no infecciosos: cicatrices, edema, erosiones, infiltrados
 - Trauma corneal
3. Esclera:
 - Escleritis
4. Glaucoma
5. Inflamación traumática y postoperatoria:
 - Miosis intraoperatoria: puede utilizarse el diclofenac en tres dosis una hora previo a la cirugía o una semana antes si se realizará pupiloplastia.
 - Inflamación posoperatoria
6. Edema macular cistoideo
7. Uveitis (10)
8. Inflamación pos láser

III. OBJETIVOS

a. General:

1. Determinar la eficacia del antiinflamatorio no esteroideo tópico (diclofenac) pre-operatorio para mantener la midriasis trans-operatoria en los pacientes operados de cirugía de catarata.

b. Específicos:

1. Determinar la midriasis transoperatoria en diferentes momentos de la cirugía de catarata en los pacientes con y sin tratamiento con diclofenac tópico.
2. Determinar la relación que existe entre el cirujano que realiza el procedimiento y la midriasis transoperatoria.
3. Determinar el tiempo transcurrido entre las primeras dos mediciones del diámetro pupilar trans operatoriamente.
4. Determinar la relación entre la duración del procedimiento quirúrgico y la midriasis transoperatoria.

IV. HIPOTESIS

Hipótesis nula:

Los antiinflamatorios no esteroideos tópicos utilizados preoperatoriamente en los pacientes operados de cirugía de catarata no tienen ningún efecto en la midriasis transoperatoria, en relación a los pacientes tratados de forma convencional.

Hipótesis del investigador:

El diclofenac utilizado preoperatoriamente en los pacientes operados de cirugía de catarata es un medicamento altamente efectivo en mantener la midriasis transoperatoria en relación a los pacientes tratados de forma convencional.

V. METODOLOGIA

A. Tipo de estudio:

Ensayo clínico; aleatorio, ciego.

B. Población: Se incluyó los pacientes adultos, a partir de los 18 años de edad; ambos sexos, que fueron sometidos a cirugía de catarata con anestesia local; por dicho diagnóstico.

C. Selección y tamaño de la muestra:

Para calcular la muestra se realizó una prueba piloto y luego se utilizó la fórmula de tamaño de muestra para dos medias

$$N = Z^2 \frac{u_1 + u_2}{2}$$

El total es de 100 pacientes los cuales 50 recibieron tratamiento preoperatorio con diclofenac tópico.

D. Sujetos de estudio: Fueron aquellas personas con pupila midriática que tenían catarata unilateral y que fueron sometidos a extracción extracapsular.

E. Criterios de inclusión: se incluyó a todos los pacientes con diagnóstico de catarata que no tenían ninguna enfermedad de segmento anterior asociada, y que fueron sometidos a cirugía extracapsular.

Criterios de exclusión: pacientes con diagnóstico de catarata traumática o secundaria a un proceso inflamatorio de cualquier tipo; cirugías intra oculares previas.

F. Variables:

a. Independiente

-eficacia del diclofenac

c. Intervinientes

-médico asignado

-tiempo entre 2ª y 3ª medición

-duración del procedimiento

b. Dependiente

-diámetro pupilar

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo	Unidad de medida
Eficacia del antiinflamatorio no esteroideo tópico (diclofenac)	Virtud del diclofenac en producir el efecto deseado	capacidad del diclofenac para mantener trans-operatoriamente un diámetro pupilar igual o mayor de 6 mm en los pacientes que recibieron tratamiento preoperatorio (comparado con el grupo sin tratamiento pre operatorio)	N Numérico	mm

Conocimiento

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo	Unidad de medida
Médico asignado	Profesional de la medicina que tiene a su cargo cierta actividad	Cirujano que realizó el procedimiento quirúrgico	N Nominal	Residente III Residente IV

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo	Unidad de medida
Tiempo entre segunda y tercera medición	Duración en segundos, minutos u horas entre una y otra actividad	Minutos transcurridos entre capsulotomía o capsulorrexis (1ª medición)	numérica	minutos

		y el parto del núcleo(2ª)		
--	--	---------------------------	--	--

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo	Unidad de medida
Duración del procedimiento	Tiempo transcurrido en una actividad determinada	Tiempo en minutos desde la primera incisión en el ojo hasta la colocación del último punto de cierre.	numérico	minutos

G. Recursos:

1. Materiales:

1.a. Económicos: incluyó gasolina, computadora, disket, impresoras, hojas de papel bond, folders, impresión y encuadernación.

1.b. Físicos:

Biblioteca de oftalmología de Hospital Roosevelt
Medline
Internet

Programas de computadora: word, excel, epistat, epiinfo.

2. Humanos:

Asesor y revisor de tesis
Residente de Oftalmología

Recolección de la Información:

1. Selección de los pacientes:

Fueron todos los pacientes adultos, a partir de los 18 años, ambos sexos, que fueron sometidos a cirugía de catarata, por indicación médica, que no estaban incluidos en los criterios de exclusión. Para poder identificarlos, el médico residente subrayó con marcador fosforescente el número de expediente en el libro de programación para cirugía (generalmente se les realiza el procedimiento quirúrgico una o dos semanas después de anotarlos en el libro: dependiendo si hay espacio en el programa).

2. Asignación de pacientes:

Los pacientes con expedientes de números pares, fueron los que recibieron tratamiento cada 6 horas con diclofenac tres días previos a realizarse la cirugía, y en la mañana antes de entrar a sala de operaciones. Para dicho objetivo, se les dió el medicamento tópico y se les dió las instrucciones por escrito el día que se les programó, ya que son pacientes ambulatorios. Las gotas fueron aplicadas por el mismo paciente o por un familiar cercano. En esa misma cita también se les engrapó en el carnet una hoja (Boleta de recolección de datos: Anexo II).

3. Tratamiento:

El grupo de pacientes con expedientes de números pares, se aplicaron una gota de diclofenac cada 6 horas tres días previos a la cirugía y una gota antes de ser llevado a sala de operaciones. Todos los pacientes (expedientes pares e impares) fueron

preparados como rutinariamente se hace para dilatarlos (aplicación de tropicamida y fenilefrina), una gota cada 5 minutos por tres dosis) previo a realizar el procedimiento quirúrgico.

4. Evaluación:

Los pacientes incluidos en el estudio fueron evaluados durante el procedimiento quirúrgico en tres oportunidades (por el médico asignado para realizar la cirugía habiéndole explicado la metodología): la primera medición de la pupila fue antes de iniciar el procedimiento quirúrgico (previo a realizar la peritomía) con la ayuda del calíper (la medición se hizo en mm enteros y medios); la segunda fue previo a realizar la capsulotomía o capsulorexis, y la tercera se hizo después de haber extraído el núcleo. Dicha información se anotó en la boleta engrapada en el carnet. Al terminar la cirugía, el cirujano quitó la boleta del carnet del paciente y la puso en un casillero colocado en el área donde se llena el record operatorio. El investigador recogió las boletas los días lunes, martes y miércoles de cada semana.

I. Análisis de la información:

Se agruparon las boletas de recolección de datos en dos grupos (con y sin tratamiento con diclofenac). Luego se tabuló la información, utilizando el programa de EPIINFO. Posterior a ello se compararon las mediciones de los diámetros pupilares en los tres diferentes momentos del procedimiento quirúrgico (con y sin tratamiento con diclofenac) Con lo anterior se analizó si el diclofenac fue eficaz para mantener la midriasis trans-operatoria en los pacientes operados de cirugía de catarata.

ASPECTOS ETICOS

Este estudio se realizó en el Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt. Para ello, se obtuvo la aprobación del tema por el Comité de Docencia e Investigación de esta institución; así como también del Departamento de Oftalmología de Hospital Roosevelt y la Jefatura de la Clínica de Segmento Anterior.

Todos los pacientes que recibieron tratamiento preoperatorio con diclofenac, dieron su consentimiento por escrito. (ver anexo I). El formulario se redactó de modo que fuera comprensible por las personas que asisten a la consulta externa del departamento de Oftalmología. El anonimato de los pacientes se conservó utilizando números de registro médico para su identificación durante el estudio. Todos los instrumentos de recolección de datos se guardaron en un lugar seguro, para proteger las identidades de los pacientes.

VI. RESULTADOS

El estudio se realizó con 100 pacientes que fueron operados de cirugía de catarata en la clínica de segmento anterior del Hospital Roosevelt, teniendo la característica en común que no presentaban patología ocular de base. No hubo predilección de sexo. De este grupo, 50 pacientes recibieron tratamiento preoperatorio con diclofenac: un antiinflamatorio no esteroideo: la elección de los que recibieron este tipo de medicamento fue a través si el expediente era número par.

La prueba estadística utilizada fue ANOVA para los datos distribuidos normalmente.

El Cuadro No. 1 muestra la edad de los pacientes, la cual evidencia que el 72.73% de los casos se encontró entre 60 años o más. La razón de ello es que en ese rango de edad las cataratas son más frecuentes.

Cuadro No. 1 Edad

Edad	Frecuencia	Porcentaje	% Acumulado
30-39	1	2.27	2.27
40-49	5	11.37	13.64
50-59	6	13.63	27.27
60-69	15	34.09	61.36
70-79	12	27.27	88.63
80-89	5	11.37	100.0
Total	44	100.00	

Fuente: Registros clínicos

Los diámetros pupilares transoperatorios se midieron en tres diferentes momentos durante la realización de la cirugía de catarata.

En la primera medición, la cual fue antes de iniciar la peritomía, se observó que en el grupo de pacientes que no recibieron tratamiento 37 pacientes tuvieron un diámetro pupilar que se encontró entre 7.0 y 8.0 mm, con un media de 7.69 mm; mientras que en el grupo que si recibió tratamiento, 41 pacientes mantuvo un diámetro entre 8.0 y 9.0 mm con una media de 8.46 mm. Esta diferencia si es significativa ya que se obtuvo una p de 0.000114.

Cuadro No. 2 Primera Medición

Diámetro pupilar	Tratamiento		Total
	NO	SI	
4.0 mm	0	1	1
4.5 mm	1	0	1
5.0 mm	1	0	1
6.0 mm	1	0	1
7.0 mm	13	3	16
7.5 mm	4	1	5
8.0 mm	20	16	36
8.5 mm	4	6	10
9.0 mm	6	19	25
9.5 mm	0	1	1
10.0 mm	0	2	2
11.0 mm	0	1	1
Total	50	50	100

Fuente: Registros clínicos

En la segunda medición, hecha antes de realizar la capsulotomía, se obtuvo una media del diámetro pupilar de 7.28 mm del grupo sin tratamiento, mostrando que 26 pacientes tuvieron un diámetro entre 7.0 y 8.0 mm. Del grupo con tratamiento, se obtuvo una media del diámetro de 8.465 mm en donde 36

pacientes mantuvieron una midriasis entre 8.0 y 9.0 mm. Esta diferencia es significativa ya que se obtuvo una p de 0.00011.

Cuadro No.3 Segunda Medición

Dilatación Pupilar	Tratamiento		Total
	NO	SI	
3.0 mm	0	1	1
4.0 mm	0	1	1
5.0 mm	3	0	3
6.0 mm	9	0	9
6.5 mm	3	0	3
7.0 mm	13	5	18
7.5 mm	1	1	2
8.0 mm	13	11	24
8.5 mm	0	4	4
8.8 mm	0	1	1
9.0 mm	7	16	23
9.5 mm	0	5	5
10.0 mm	1	4	5
11.0 mm	0	1	1
Total	50	50	100

Fuente: Registros clínicos

La tercera medición fue hecha después de haber extraído el núcleo. Allí se observó que 38 pacientes sin tratamiento mantuvieron un diámetro pupilar que se encontró entre 5 y 7 mm con un media de 6.16 vrs 43 pacientes con tratamiento que tuvieron un diámetro entre 7.0 y 9.0 mm con una media de 7.68 mm. Esta diferencia, igual que las dos anteriores, también es significativa ya que p fue de 0.00000.

Cuadro No. 4 Tercera Medición

Dilatación Pupilar	Tratamiento		Total
	NO	SI	
2.0 mm	0	1	1
3.0 mm	3	0	3
4.0 mm	3	0	3
4.5 mm	4	0	4
5.0 mm	8	0	8
5.5 mm	2	0	2
6.0 mm	16	4	20
6.5 mm	4	1	5
6.6 mm	1	0	1
7.0 mm	7	12	19
7.5 mm	1	5	6
8.0 mm	1	12	13
8.5 mm	0	4	4
9.0 mm	0	10	10
10.0 mm	0	1	1
Total	50	50	100

Fuente: Registros clínicos

No se encontró relación entre el cirujano que realizó el procedimiento quirúrgico y la midriasis transoperatoria, ya que se obtuvo un chi cuadrado de 15.76 y tendría valor si fuera menor de 5.

Cuadro No.5 Médico Asignado (3ª medición)

Médico	Diámetro pupilar en mm													Total
	3	4	4.5	5	5.5	6	6.5	6.6	7	7.5	8	8.5	9	10
R. III	0	1	1	1	1	9	3	1	9	4	9	2	7	0
R. IV	1	1	2	6	1	1	1	0	9	5	6	2	5	1
Total	1	2	3	7	2	2	4	1	1	9	1	4	1	1

Fuente: Registros clínicos

El tiempo transcurrido entre la 1ª y la 2ª medición fue en la mayoría (86% de los casos) entre 3 y cuatro minutos. No habiendo diferencia entre ambos grupos (con y sin tratamiento). La p fue de 0.195978.

Cuadro No. 6 Tiempo transcurrido entre 1ª y 2ª medición.

Minutos	Tratamiento		Total
	NO	SI	
3	12	16	28
4	0	1	1
5	29	28	57
6	0	1	1
7	3	2	5
10	5	1	6
15	1	1	2
Total	50	50	100

Fuente: Registros clínicos

La duración del procedimiento quirúrgico fue variable en ambos grupos, siendo mayor en el que no recibió tratamiento (p de 0.000004). En este último, 41 casos (82%) duró entre 45 y 60 minutos y en el grupo con tratamiento 37 casos (74%) entre 40 y 50 minutos.

Cuadro No. 7 Duración del procedimiento en minutos

Minutos	Tratamiento		Total
	NO	SI	
35	1	1	2
40	2	11	13
45	6	14	20
50	9	12	21
55	11	7	18
60	15	5	20
65	3	0	3
70	1	0	1
75	2	0	2
Total	50	50	100

Fuente: Registros clínicos

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La midriasis transoperatoria durante la realización de la cirugía de catarata es necesaria para realizar una manipulación intraocular sin mayores complicaciones, ya que la miosis las aumenta (2). Normalmente, el trauma quirúrgico intraocular produce liberación de prostaglandinas, produciendo miosis. Para prevenir lo anterior, se ha utilizado medicamentos como el diclofenac tópico antes de realizar la cirugía de catarata (22,23,24,25,26,27,29) para mantener la midriasis. En este estudio se utilizó tres días antes del procedimiento quirúrgico cada 6 horas y 1 hora antes de iniciar el procedimiento. La aplicación de este medicamento es variable ya que en algunos estudios la utilizaron 2.5 horas antes de la cirugía, aplicándola cada 15 a 30 minutos (24,25,26,30).

Los diámetros pupilares transoperatorios se midieron en tres diferentes momentos durante la realización de la cirugía de catarata:

Primera: antes de iniciar la peritomía.

Segunda: hecha antes de realizar la capsulotomía.

Tercera medición: después de haber extraído el núcleo.

La media de los diámetros pupilares fueron los siguientes:

Con tratamiento	Sin tratamiento
8.46	7.69
8.456	7.280
7.68	6.160

En lo anterior se observa que el diclofenac mantuvo una midriasis mayor comparado con el grupo que no recibió tratamiento, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p_1 de 0.000114, p_2 de 0.00011 y p_3 de 0.00000). Estos resultados se asemejan a otros estudios que obtuvieron una p menor de 0.0001 (22, 23,24,25,26,27) aunque cada uno de estos difiere en los momentos de medición del diámetro pupilar, ya que incluyen también mediciones después de aspiración de restos corticales, colocación del lente intraocular y al finalizar el procedimiento; en estas últimas mediciones, el diámetro pupilar es menor.

En este estudio, la midriasis en la primera medición fue mayor que las posteriores probablemente debido a que el ojo aún no había sido abierto, y por consiguiente no había habido manipulación de los tejidos, mientras que en ambos grupos, en la tercera medición, hubo una disminución del diámetro pupilar (más evidente en el grupo sin tratamiento) debido a que el ojo estaba abierto, y hubo manipulación de estructuras (iris) provocando liberación de prostaglandinas; pero en el grupo con tratamiento este efecto fue aminorado por el antiinflamatorio no esteroideo (7, 8, 10).

El tiempo transcurrido entre la 1ª y 2ª medición fue similar en ambos grupos, (p de 0.195978); así como en estudios similares, este tiempo no es relevante entre mediciones y no influyó en el diámetro pupilar en ambos grupos (con y sin tratamiento). Lo anterior debido probablemente a la experiencia de los cirujanos. Igualmente no se encontró relación entre el cirujano que realizó el procedimiento quirúrgico y la midriasis transoperatoria; debido a que RIII y RIV tienen habilidad quirúrgica similar.

En este estudio la duración del procedimiento quirúrgico fue mayor en el grupo que no recibió tratamiento con el diclofenac. (p de 0.00004). Lo anterior probablemente debido a que la disminución del diámetro pupilar aumentó la dificultad de la cirugía (3,8,10,13).

VIII. CONCLUSIONES

- 1.- El antiinflamatorio no esteroideo tópico preoperatorio (diclofenac) mantiene la midriasis trans-operatorio en los pacientes operados de cirugía de catarata.
- 2.- La midriasis trans-operatoria en los diferentes momentos de la cirugía de catarata en los pacientes que recibieron tratamiento preoperatorio con diclofenac fue de 8.46 mm, 8.456 mm y 7.68 mm.
- 3.- La midriasis trans-operatoria en los diferentes momentos de la cirugía de catarata en los pacientes que no recibieron tratamiento preoperatorio con diclofenac fue de 7.69 mm, 7.28 mm y 6.16 mm.
- 4.- No existe relación entre el cirujano que realiza el procedimiento quirúrgico y la midriasis transoperatoria.
- 5.- El tiempo medio transcurrido entre las primeras dos mediciones del diámetro pupilar fue de 5.45 minutos.
- 6.- Si existe relación entre la duración del procedimiento quirúrgico y la midriasis transoperatoria.

IX. RECOMENDACIONES

1. Utilizar antiinflamatorio no esteroideo preoperatorio como parte del protocolo de preparación del paciente que se le realizará cirugía de catarata (extracción extracapsular, facoemulsificación y cirugía combinada), con el objeto de mantener la midriasis transoperatoria.

X. BIBLIOGRAFIA

1. Abelson. MB, Sloan J. NONSTEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUGS. Current ophthalmic therapy. J. Fla. med Assoc. 1994 Apr;81(4):261-3.
2. Bradford J. Shingleton. SURGICAL MANAGEMENT OF COEXISTING CATARACT AND GLAUCOMA. Ophthalmic Consultant of Boston Center for Eye Research and Education.
3. Clayman, HM. PUPILLARY, IRIS AND OTHER COMPLICATIONS. IN THE SURGEON'S GUIDE TO INTRAOCULAR LENS IMPLANTATION. Thorofare, NJ, 1985, Slack, pp 107-137.
4. EARLY TREATMENT DIABETIC RETINOPATHY STUDY RESEARCH GROUP: EFFECTS OF ASPIRIN TREATMENT ON DIABETIC RETINOPATHY: ETDRS report number 8, Ophthalmology 1991 98: 757-765.
5. Goodman y Gilman, LAS BASES FARMACOLÓGICAS DE LA TERAPÉUTICA. Editorial Médica panamericana. México D.F. 8ª edición, 1991.
6. Gupta VP. KETORALAC TROMETHAMINE IN THE MAINTENANCE OF INTRAOPERATIVE MYDRIASIS. Ophthalmic Surg Lasers. 1997 Sep;28(9):731-8.
7. Kremer, M Baikoff G, Charbonnel B. PROSTAGLANDIN E2 INSIDE EFFECTS OF OCULAR SURGERY IN MAN: PREVENTIVE ACTION OF INDOMETACIN. New York,1993, Raven Press, pp121-126.
8. Kulen de Vos HCJ and others. EFFECT OF INDOMETACIN IN PREVENTING SURGICALLY INDUCED MIOSIS. Br J Ophthalmol 1983, 67:94-96.
9. Lu, Luis and Howard Fine. FACOEMULSIFICATION IN DIFFICULT AND CHALLENGING CASES. Thieme Medical Publishers, 1999.

10. Mauger, Thomas. OCULAR PHARMACOLOGY. Mosby year Book. Inc. 1996. Mauger, Thomas. Ocular Drug handbook. Mosby year Book. Inc, 1996.
11. Murray, Mayes, Graner y Rodwell. BIOQUÍMICA DE HARPER. Editorial El manual Moderno. S.A. de C.V. México D.F. 1988.
12. Sawa M, Masuda, K. TOPICAL INDOMETACIN IN SOFT CATARACT ASPIRATION. Jpn J Ophthalmol 1976, 20:514-519.
13. Seddon Jm, Crispen WG and others. LOW-DOSE ASPIRIN AND RISKS OF CATARACT IN RANDOMIZED TRIALS OF US PHYSICIANS. Arch Ophthalmol 1991, 109:252-255.
14. Seibel, Barry. FACODINAMIA. D^oVinnib Editorial Ltda, Colombia. 1999.
15. Stewart R, Grosserode R, Cheetam JK, Rosenthal A. EFFICACY AND SAFETY PROFILE OF KETORALAC 0.5% OPHTHALMIC SOLUTION IN PREVENTION OF SURGICALLY INDUCED MIOSIS DURING CATARACT SURGERY. Clin Ther 1999 Apr; 21(4): 723-32.
16. Solkomon KD, et al. TOPICAL 0.5% KETOROLAC VS 0.03% FLURBIPROFEN FOR INHIBITION OF MIOSIS DURING CATARACT SURGERY. Arch Ophthalmol 1997 Sep; 115(9):1119-22.
17. Trasher B, Keller DA. EXTRACAPSULAR CATARACT EXTRACTION, PHACOEMULSIFICATION AND POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENS IMPLANTATION. In Ginsberg S editoris: cataract and intraocular lens surgery, Amsterdam 1984 Kugler Publications, pp 255-278.
18. Vander and other. FLURBIPROFEN SODIUM TO PREVENT INTRAOPERATIVE MIOSIS DURING VITREORETINAL SURGERY. Am J Ophthalmol 1989, 108:288-291.

19. Jaffe, Norman. CATARACT SURGERY AND ITS COMPLICATIONS. Mosby year Book. Inc. 1997.
20. EL CRISTALINO Y LA CATARATA. Academia Americana de Oftalmología 1998-1999. Sección 11. Colombia, D^oVinni Editorial Ltda.
21. DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA LAROUSSE. Ed. Larousse S.A. Dinamarca Nm 81 México 066600 D.F. 1994.
22. Sachdev, Singh, Talwar, Gupta, Dava. COMPARATIVE EFFICACY OF DICLOFENAC AND FLURBIPROFEN FOR MAINTENANCE OF PUPILLARY DILATATION DURING CATARACT SURGERY. Ophthalmic Surg. 1994; 25:92-94.
23. Gupata, Condon, Watson, Joyce, Kinsella. INHIBITING EFFECT OF DICLOFENAC SODIUM ON OPERATIVE MIOSIS DURING PHACOEMULSIFICATION. Paris, september 1992. (Presented at the 10th Congress of the European Society of Cataract).
24. Dimitrakos, Topouzidis, Panidou, Kyriakidou. COMPARISON BETWEEN THE PROSTAGLANDIN INHIBITORS DICLOFENAC SODIUM AND INDOMETHACIN EYE DROPS FOR THE PREVENTION OF SURGICALLY INDUCED MIOSIS. J. Fr Ophthalmolo 1992; 15:5-8.
25. Ertuk, Ozcetin, Avei. DICLOFENAC SODIUM FOR THE PREVENTION OF SURGICALLY INDUCED MIOSIS. Eur J Implant Ref Surg 1991; 3:55-57.
26. Thaller VT. Kulshrestha, MK, Bell K. THE EFFECT OF OPERATIVE TOPICAL FLURBIPROFEN OR DICLOFENAC ON PUPIL DILATATION. Eye 2000 Aug; 14 (Pt 4):642-5.

27. Guzinska M, Kaluzny J, Florek G. THE EFFECT OF DICLOFENAC SODIUM AND INDOMETHACIN USED LOCALLY FOR MAINTENANCE OF PUPILLARY DILATATION DURING CATARACT SURGERY. *Klin Oczna* 1998; 100(1):19-22.
28. Erchev VP, Bessmertnyi AM, Filippova OM. USE OF NACLOF IN COMBINED INTERVENTION FOR CATARACT AND GLAUCOMA. *Vestn Oftalmol* 1997 Nov-Dec;113(6):3-4.
29. Anteclyff RJ, Trew DR. THE MAINTENANCE OF PER-OPERATIVE MYDRIASIS IN PHACOEMULSIFICATION WITH DICLOFENAC SODIUM. *Eye* 1997;11 (Pt3):389-91.
30. Robert CW. COMPARISON OF DICLOFENAC SODIUM AND FLURBIPROFEN FOR INHIBITATION OF SURGICALLY INDUCED MIOSIS. *J Cataract Refract Surg* 1996;22 Suppl :780-7.
31. Goa KL, Crisp P. OCULAR DICLOFENAC. A REVIEW OF ITS PHARMACOLOGY AND CLINICAL USE IN CATARACT SURGERY, AND POTENTIAL IN OTHER INFLAMMATORY OCULAR CONDITIONS. *Drugs Aging* 1992 Nov-Dec;2(6):473-8.
32. Reddy MS, Suneetha N, Thomas RK, Battu RR. TOPICAL DICLOFENAC SODIUM FOR TREATMENT OF POSTOPERATIVE INFLAMMATION IN CATARACT SURGERY. *Indian J Ophthalmol* 2000 sep;48(3):223-6.
33. Herbort CP, Jauch A, Othenin Girard P, Tritten JJ, Fsadni M. DICLOFENAC DROPS TO TREAT INFLAMMATION AFTER CATARACT SURGERY. *Acta Ophthalmol Scand* 2000 Aug;78(4):421-4.
34. Miyake, Masuda K, Shirato S, et al. COMPARISON OF DICLOFENAC AND FLUOROMETHOLONE IN PREVENTING CYSTOID MACULAR EDEMA AFTER SMALL INCISION CATARACT SURGERY. *Jpn J Ophthalmol* 2000 Jan-Feb; 44(1):58-67.

35. Robert CW. PRETREATMENT WITH TOPICAL DICLOFENAC SODIUM TO DECREASE POSTOPERATIVE INFLAMMATION. *Ophthalmology* 1996 Apr;103(4):636-9.
36. Rossetti L, Bujtar E, Castoldi D, Torrazza C, Orzalesi N. EFFECTIVENESS OF DICLOFENAC EYEDROPS IN REDUCING INFLAMMATION AND THE INCIDENCE OF CYSTOID MACULAR EDEMA AFTER CATARACT SURGERY. *J Cataract Refract Surg* 1996;22 Suppl 1:794-9.
37. Robert CW, Brennan KM. A COMPARISON OF TOPICAL DICLOFENAC WITH PREDNISOLONE FOR POS CATARACT INFLAMMATION. *Arch Ophthalmol* 1995 Jun; 113(6):725-7.
38. Matsou K, Hojou H, Honbou M, Miyata N. CLINICAL EFFICACY OF DICLOFENAC SODIUM ON POSTSURGICAL INFLAMMATION AFTER INTRAOCULAR LENS IMPLANTATION. *J Cataract Refract Surg* 1995 May;21(3):309-12.
39. Fry LL. EFFICACY OF DICLOFENAC SODIUM SOLUTION IN REDUCING DISCOMFORT AFTER CATARACT SURGERY. *J Cataract Refract Surg* 1995 Mar;21(2):187-90.
40. Strelow SA, Sherwood MB, et al. THE EFFECT OF DICLOFENAC SODIUM OPHTHALMIC SOLUTION ON INTRAOCULAR PRESSURE FOLLOWING CATARACT EXTRACTION. *Ophthalmic Surg* 1992 Mar;23(3):170-5.

XI. ANEXO

Estudio comparativo en pacientes operados de cirugía de catarata con y sin tratamiento preoperatorio con diclofenac tópico para mantener la midriasis transoperatoria en el Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt de Febrero-Agosto 2001.

ANEXO I

"Hoja de Consentimiento"

"Estudio comparativo en pacientes operados de cirugía de catarata con y sin tratamiento preoperatorio con diclofenac tópico para mantener la midriasis transoperatoria en el Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt de Febrero-Agosto 2001"

Nombre del supervisor responsable del estudio: _____

Nombre del participante: _____

Dirección y teléfono: _____

Nombre, dirección y teléfono en caso de emergencia: _____

Estoy enterado(a) que la cirugía que se me realizará es para tratar la catarata y que el tratamiento que me pondré me lo aplicaré 1 gota cada 6 horas tres días antes de la operación. El uso de estas gotas es para ayudar que la pupila se mantenga grande durante el procedimiento quirúrgico, facilitando los diferentes pasos de éste y NO me provocará ningún efecto secundario por su uso. También se me informó que puede presentarse complicaciones que toda operación tiene como riesgo (como hemorragia retrobulbar, hemorragia expulsiva, pérdida de vítreo con secundario edema macular, desprendimiento de retina, endoftalmitis, etc...).

En cualquier momento puedo retirarme del estudio, sabiendo que a pesar de ello, recibiré mi tratamiento quirúrgico, recibiendo la misma atención. Mi nombre va a ser sustituido por un número y será guardado en el anonimato.

Entiendo que el médico que me atiende no tiene ningún derecho legal sobre mí y que la(s) persona responsable de este estudio se hará(n) cargo de resolver cualquier problema que pudiera presentarse como consecuencia directa de una mala atención o negligencia hacia mi persona, durante el tiempo de la realización del estudio.

Acepto libremente participar en el estudio _____

FIRMA

Firma y nombre del testigo _____

Fecha _____

ANEXO II

"Estudio comparativo en pacientes operados de cirugía de catarata con y sin tratamiento preoperatorio con diclofenac tópico para mantener la midriasis transoperatoria en el Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt de febrero-agosto 2001"

BOLETA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Identificación:
Tratamiento preoperatorio Si _____ No _____

No. de registro general: _____

Edad del (a) paciente: _____

Eficacia del diclofenac:

1ª medición: diámetro pupilar en mm: _____

2ª medición: diámetro pupilar en mm: _____

3ª medición: diámetro pupilar en mm: _____

Médico Asignado

Residente III
Residente IV

Tiempo (en minutos) transcurrido entre 1ª y 2ª medición: _____

Duración del procedimiento en minutos _____