

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**Maestría en Oftalmología**  
**Unidad Nacional de Oftalmología**  
**Hospital Roosevelt**

**FLUOROMETOLONA VERSUS DICLOFENACO EN PTERIGIÓN  
INFLAMADO EN PACIENTES DEL DEPARTAMENTO DE  
OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL ROOSEVELT DURANTE  
EL AÑO 2002**

**DRA. CLAUDIA QUEVEDO ARCHILA**

---

---

**Tesis**

**Presentada ante las autoridades de la  
Facultad de Ciencias Médicas**



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
FASE IV



LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

HACE CONSTAR QUE:

La Doctora:

**Claudia Patricia Quevedo Archila**

Carné Universitario No.:

**100008905**

Ha presentado, para su EXAMEN PRIVADO DE TESIS, previo a optar al título de Maestría en Oftalmología, el trabajo de tesis titulado: **"Fluorometolona Versus Diclofenaco en Pterigión Inflamado en Pacientes del Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt Durante el Año 2,002."**

Que fue asesorado:

Dra. Ana Silvia Pombal

Y revisado por:

Dr. Carlos Manuel Portocarrero

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la presente **ORDEN DE IMPRESIÓN.**

Guatemala, 14 de febrero 2008

Dr. Carlos Manuel Portocarrero  
Coordinador de Maestría en Oftalmología  
Hospital Roosevelt

Dr. Carlos Humberto Escobar Juárez  
Director Fase IV

Dr. Jesús Acuña Oliva Leal  
Decano  
Facultad de Ciencias Médicas



Guatemala, 28 de Enero del 2012

Doctor  
Carlos Escobar  
Coordinador General del Post-Grado  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Presente.

Estimado Doctor Escobar:

Atentamente, le informo que en calidad de Asesor de la Tesis de la **Dra. CLAUDIA PATRICIA QUEVEDO ARCHILA**, he leído y aprobado el informe final de la misma.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

Dra. Silvia Pombal  
Jefe de la Clínica de Oculoplastica  
Unidad Nacional de Oftalmología  
Hospital Roosevelt



Guatemala, 28 de Enero del 2008.

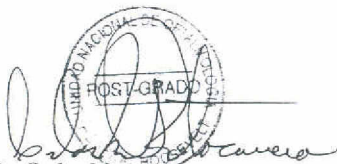
Doctor  
Carlos Escobar  
Coordinador General del Post-Grado  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Presente.

Estimado Dr. Escobar:

Atentamente, le informo que en calidad de Revisor de la Tesis de la **Dra. CLAUDIA PATRICIA QUEVEDO ARCHILA** he leído y aprobado el informe final de la misma.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



Dr. Carlos Manuel Portocarrero  
Coordinador del Post-Grado de Oftalmología  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Unidad Nacional de Oftalmología  
Hospital Roosevelt



## INDICE

|       |                                         |    |
|-------|-----------------------------------------|----|
| I.    | RESUMEN.....                            | 01 |
| II.   | INTRODUCCIÓN.....                       | 02 |
| III.  | OBJETIVOS.....                          | 04 |
| IV.   | HIPÓTESIS.....                          | 05 |
| V.    | REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....             | 06 |
| VI.   | METODOLOGÍA.....                        | 14 |
| VII.  | PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.....         | 21 |
| VIII. | ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS..... | 32 |
| IX.   | CONCLUSIONES.....                       | 34 |
| X.    | RECOMENDACIONES.....                    | 35 |
| XI.   | BIBLIOGRAFÍA.....                       | 36 |
| XII.  | ANEXOS.....                             | 41 |

Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ciencias Médicas.  
Maestría en Oftalmología. Unidad Nacional de Oftalmología  
Hospital Roosevelt

FLUOROMETOLONA VERSUS DICLOFENACO EN PTERIGIÓN  
INFLAMADO EN PACIENTES DEL DEPARTAMENTO DE  
OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL ROOSEVELT DURANTE EL AÑO  
2002.

DRA CLAUDIA QUEVEDO ARCHILA  
Tesis presentada ante las autoridades de la Facultad de Ciencias Médicas para obtener  
Grado de Maestra en Oftalmología, 2004  
(abril 2008)

## I. RESUMEN

El pterigión es una patología frecuente en países tropicales y su presencia está influida por diversos factores entre los que sobresale la exposición solar.

Este estudio, comparó la eficacia de dos medicamentos (diclofenaco y fluorometolona) tópicos en el control de la inflamación del pterigión inflamado a través del tiempo de resolución y a través de los efectos secundarios de los mismos.

Este trabajo es un ensayo clínico en el cual se asignaron dos grupos de forma aleatoria (con tabla de números aleatorios) con 94 participantes en cada grupo, uno con tratamiento de fluorometolona tópica y otro con diclofenaco tópico.

El estudio se realizó en pacientes mayores de 18 años que asistieron a la Consulta Externa de Oftalmología del Hospital Roosevelt durante el año 2002, estableciéndose la muestra con la fórmula  $n$  (ver Metodología).

La diferencia en la eficacia entre fluorometolona y diclofenaco para desinflamar el pterigión, fue estadísticamente significativa a favor de la primera, ya que presentó un  $\chi^2$  mayor de 7.8 para 3 grados de libertad con un nivel de confianza de 0.05. Esta diferencia se evidenció desde los primeros 3 días de control. En los controles 7 y 15, aunque las diferencias en la disminución de la inflamación, entre ambos medicamentos, fueron mínimas, el  $\chi^2$  siempre favoreció más a la fluorometolona, resultando ésta más eficaz.

Dentro de las complicaciones, 3 de los 94 pacientes que utilizaron fluorometolona, presentaron elevación transitoria de la PIO sin que ésta fuera mayor de 21 mmHg, 2 de los 94 pacientes que utilizaron diclofenaco presentaron hemorragia subconjuntival leve y 2 suspendieron el tratamiento por el ardor que presentaron. 7 de los 188 no cumplieron con todos los controles solicitados.

Para inflamaciones severas, la fluorometolona evidenció un efecto desinflamatorio más pronto que el diclofenaco, por lo que fue más efectiva. En las inflamaciones moderadas o leves, tanto la fluorometolona como el diclofenaco presentaron un efecto antiinflamatorio similar, que aunque la fluorometolona estadísticamente es más eficaz que el diclofenaco, se consideró que para las inflamaciones moderadas o leves, el uso de fluorometolona o diclofenaco, puede ser indistinto.

## II. INTRODUCCIÓN

El pterigión es una degeneración elastóide de colágeno, de forma triangular que crece desde el limbo hacia el centro de la córnea y está conformado por una cabeza y cuerpo.(7,21,31,34,40)

La causa real del pterigión no está totalmente clara, se sabe que ciertos factores como la exposición solar, clima tropical, exposición a irritantes, entre otros, pueden originarlo. (7,21,31,34,40,35,44)

Debido a lo anterior, el manejo del pterigión puede llegar a ser un gran reto. Existe tratamiento médico y quirúrgico. Dentro del tratamiento médico está la posibilidad de utilizar anti-inflamatorios no esteroideos (como el diclofenaco) y esteroideos (como la fluorometolona).

Fluorometolona, es del grupo de anti-inflamatorios esteroideos, que son de los agentes más efectivos para la terapia de la inflamación ocular. \_Su efecto antiinflamatorio depende de la potencia y biodisponibilidad. La fluorometolona está considerada como moderadamente efectiva en el control de la inflamación, además de que ha presentado una moderada propensión de incrementar la PIO.(33)

El uso de corticosteroides tópicos está asociado con varios efectos oculares adversos tales como presión intraocular elevada, retraso en la cicatrización, un aumento en el riesgo de las infecciones, catarata y reactivación de la inflamación, principalmente con la suspensión abrupta. Los corticosteroides pueden producir glaucoma crónico simple y lo hacen con más frecuencia de lo que se cree. El uso generalizado de corticosteroides en el tratamiento supresor de respuestas inflamatorias en diversas patologías oculares, hacen pensar que cuando en estas situaciones hay presión intraocular elevada, parte del diagnóstico diferencial debe ser, la elevación de la presión secundaria a los esteroides. (2,11,16)

Por su parte, el diclofenaco es un anti-inflamatorio no esteroideo que además posee actividad analgésica, es un inhibidor de la ciclooxigenasa. El pico de concentración de diclofenaco alcanza valores altos más rápidamente en las porciones del ojo inflamadas que en las que no, aunque su nivel decrece más rápidamente cuando hay inflamación que cuando no. Además, no posee los efectos adversos característicos de los esteroides. En estudios en Gran Bretaña, el diclofenaco también fue efectivo en reducir

la inflamación, aunque en un periodo de 4 semanas. De los anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) tópicos, el diclofenaco es el mejor tolerado y no se ha encontrado que esté relacionado con incremento en la presión intraocular. (48, 38, 1, 29, 30,32)

El presente estudio es un ensayo clínico, aleatorizado, con dos grupos escogidos al azar mediante la tabla de números aleatorios. Pacientes masculinos y femeninos a partir de 18 años de edad que consultaron, durante 2002, al Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt con pterigión inflamado.

Debido a la frecuencia de esta patología y a que la mayoría de estos casos recibe un tratamiento médico inicial, es conveniente conocer el medicamento más conveniente para cada paciente que le brinde alivio a esta degeneración conjuntival con el menor riesgo posible, debido a lo anterior, este estudio comparó la eficacia de cada uno de los medicamentos (fluorometolona y diclofenaco) en el tratamiento del pterigión inflamado en función de su efectividad y menores efectos secundarios, para que esto permitiera recomendar el tratamiento que mejor se adaptara a la necesidad de cada paciente y que a la vez presentara menos complicaciones.

### III. OBJETIVOS

#### GENERAL:

Comparar la eficacia de fluorometolona y diclofenaco tópicos en el control de la inflamación de pterigión y sus efectos secundarios.

#### ESPECÍFICOS:

- 1.- Determinar la eficacia de la fluorometolona y el diclofenaco sobre el pterigion inflamado a través del tiempo de resolución de la inflamación.
- 2.- Determinar los efectos secundarios que se presenten tras el uso de diclofenaco y de fluorometolona en los pacientes en estudio.



#### IV. HIPÓTESIS

No existe diferencia entre la eficacia del acetato de fluorometolona tópica y del diclofenaco sódico tópico en el tratamiento del pterigión inflamado.

La diferencia entre la acción anti-inflamatoria del acetato de fluorometolona tópica es superior a la del diclofenaco sódico tópico en el manejo del pterigión inflamado.

## V. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

La inflamación es un proceso natural, una respuesta protectora que ocurre como reacción del tejido a una lesión que puede ser causada por un traumatismo accidental, por cirugía o por una gran variedad de agentes agresores. Está diseñada para contrarrestar los estímulos que la provocan y permitir al tejido lesionado repararse.<sup>(33)</sup>

La inflamación tiene cinco signos y síntomas característicos: enrojecimiento, hinchazón, temperatura, dolor y pérdida de la función.<sup>(33)</sup>

La respuesta inflamatoria ocurre en 3 etapas: dilatación e incremento de la permeabilidad de los vasos sanguíneos, migración de fagocitos y reparación de tejidos.<sup>(29,33)</sup>

Inflamación Ocular: Mucho del daño tisular que ocurre en la inflamación, es el resultado de la respuesta al proceso mismo, a la liberación de enzimas destructoras de los PMN.

La reparación abarca la formación de un tejido cicatrizante fibroso. Las dos categorías de inflamación ocular externa frecuentes son: inflamación de la conjuntiva y de la córnea.<sup>(33)</sup>

El número de mastocitos en pterigión era el doble en comparación con la conjuntiva normal, según un estudio japonés. En este estudio comprobaron que los mastocitos no tenían relación con el sistema inmune y tenían funciones angiogénicas y de remodelación de tejido. El incremento de mastocitos por estimulación no alérgica puede contribuir a la patogénesis del pterigión.<sup>(25,36,46)</sup>

### **Etiología del pterigión inflamado:**

Pterigión es una degeneración elastóide de colágeno, así como un proceso infiltrativo común, activo e invasivo, pero benigno de la unión, córneo-conjuntival y se caracteriza por el apareamiento de tejido fibrovascular subepitelial (angiogénesis), remodelamiento del tejido adyacente e inflamación. La córnea muestra destrucción de la capa de Bowman por el crecimiento fibrovascular, asociado, frecuentemente, a cambios inflamatorios leves. Este es el primer proceso conocido como “conjuntivalización” de la córnea la cual

presenta tejido con inflamación crónica extensa, proliferación celular, remodelamiento y angiogénesis.(54). El epitelio puede estar normal, engrosado o adelgazado y ocasionalmente muestra displasia. El pterigión crece desde el limbo hacia el centro de la córnea, en forma de cuña. (7,21,31,34,40) El pterigión presenta cambios inmunohistoquímicos como la metalotienina, la cual también se encuentra en conjuntiva normal y pingüécula, pero en pterigión está alterada, lo que contribuye a la proliferación celular, inflamación y activación inmune.(50, 53). El pterigión típico es triangular y está conformado por una cubierta (“cap”), una cabeza y un cuerpo. La cubierta, o zona gris, es una opacidad corneal, subepitelial, arcuada, blanca-grisácea que es el borde inicial del pterigión. Con la cronicidad, hay un acúmulo anormal de lágrima conforme va avanzando la cubierta, hasta que se forma un depósito epitelial de hierro, en forma de línea, llamada línea de Stocker. (7,21,31,34,40)

La cabeza del pterigión es una masa blanquecina, elevada que está firmemente adherida al globo. Es más vascularizada que la conjuntiva alrededor y posee vasos que corren radialmente hacia la punta del pterigión. El cuerpo del pterigión es una masa vascular, carnosa, delimitada de la conjuntiva normal superior e inferiormente por pliegues bien definidos.

Generalmente el pterigión se localiza nasalmente, aunque también puede presentarse temporalmente, en la posición de las 3 y las 9 horas. En 1/3 de pacientes, se puede presentar pterigión en ambos ojos. (7,21,31,34,40)

En casos avanzados, el pterigión traspasa la córnea y puede causar disminución de agudeza visual secundaria a la pérdida de transparencia de la córnea principalmente sobre el eje visual y a astigmatismo regular e irregular, de acuerdo a su tamaño.(7,21,31,34,40,45)

La causa real del pterigión no está totalmente clara. Ocurren más frecuentemente en poblaciones que viven cerca del ecuador, es decir, en climas cálidos y entre personas cuyas ocupaciones las mantienen al aire libre. La exposición a radiación ultravioleta representa un daño significativo, ocupacional y ambiental que puede causar cambios inflamatorios agudos y crónicos en la córnea expuesta. Además de existir una fuerte

correlación entre la luz ultravioleta y la patogenia del pterigión, se ha comprobado que existen otros factores, tales como el viento, polvo, calor, clima seco y otros irritantes. Un estudio australiano demostró que el pterigión está fuertemente asociado con la exposición solar, sin que haya un periodo de la vida en el que la exposición sea más importante que en otro, por lo que la prevención, con protección solar, se debe hacer a toda edad, con lo cual también se evitará una metaplasia de células escamosas y/o carcinoma (7,19,21,26,31,34,35,36,40,44, 55, 56, 58)

Aunque la prevalencia va a depender de la población en estudio, como regla general, el pterigión se incrementa con la edad, aunque se ha reportado una disminución entre los mayores de 60 y 70 años. Algunos estudios consideran que la prevalencia es igual en hombres y en mujeres, aunque algunos otros lo consideran más en hombres. Es posible que dependa del nivel al que se expongan a los factores predisponentes y a sus atributos raciales y genéticos. (7,21,26,31,34,35,40,44)

En un estudio realizado en el Bascom Palmer, se llegó a la conclusión que la progresión del pterigión y su recurrencia post operatoria, (frecuente) están muy ligadas a la inflamación crónica (donde la interleucina 1-beta y el factor de necrosis tumoral alfa están involucrados, así como fibroblastos del cuerpo del pterigión) por lo que es importante suprimir dicha inflamación pre, trans y post operatoriamente para reducir el riesgo de recurrencia. También están involucradas las metaloproteinasas de la matriz (MMP's) y los inhibidores de tejido de las MMP's (TIMP's). Estos datos tienen implicaciones clínicas, ya que podrían explicar la progresión del pterigión y su recurrencia asociado a una excisión incompleta, por lo que la supresión de la inflamación es una estrategia importante para prevenir la recurrencia, así como el posible apareamiento en un futuro de nuevos medicamentos que inhiban la progresión natural del pterigión al entender el rol de las proteínas involucradas.(51, 53)

### **Manejo del pterigión inflamado:**

Gran parte del daño inflamatorio ocular es el resultado de la presencia de células inflamatorias en los tejidos oculares. Por lo tanto, hay dos objetivos en el tratamiento de

la inflamación ocular: a) eliminación de los agentes inflamatorios y b) eliminación de las células inflamatorias atraídas por quimiotaxis.(2)

En general, el tratamiento del pterigión es conservador y debe incluir la recomendación de evitar la exposición a radiación ultravioleta.

La intervención quirúrgica debe ser juiciosa, pues existe un 30 a 50% de recurrencia y más agresiva, dependiendo de los factores ambientales. La cirugía se debe reservar para aquellos casos con pérdida visual por el astigmatismo o por la invasión de la córnea, limitación a la motilidad ocular, crecimiento progresivo hacia el eje visual y marcada irritación y malestar que no mejoran con el tratamiento médico. (7,21,31,34,40) Una de las complicaciones de la cirugía principalmente con esclera desnuda, es la inducción de escleritis necrotizante años después de la cirugía (66) También es importante suprimir la inflamación para prevenir la recurrencia (51) así como la formación de quistes de inclusión conjuntival producidos por la infiltración de células inflamatorias tanto en pingüéculas como en pterigión. (52)

Tres grandes grupos de medicamentos se utilizan en el tratamiento de inflamaciones oculares: corticoesteroides, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y agentes inmunosupresores.(42)

Los medicamentos tópicos no esteroideos pueden ayudar, así como periodos cortos con esteroides tópicos, principalmente en inflamaciones severas o prolongadas. (7,21,31,34,40)

Aunque los corticoesteroides han sido los agentes preferidos de elección, presentan efectos secundarios clínicamente significativos, que limitan su utilidad en algunos pacientes.

Los corticoides tópicos son los agentes más efectivos para la terapia no específica de la inflamación ocular. Causan una reducción de las células blancas en los tejidos oculares, suprimen la migración de células al sitio de la lesión e inhiben la liberación de enzimas hidrolíticas. (33)

La terapia con corticoides tópicos puede instituirse inmediatamente después de la cirugía ocular para suprimir la respuesta inflamatoria e incrementar la comodidad del paciente. Este es el mejor y más común uso de los corticoides oculares. (33)

El efecto antiinflamatorio de un corticoide tópico depende de dos factores: potencia y biodisponibilidad. La potencia es la relación entre la concentración del principio activo y el efecto deseado. La menor concentración del principio activo para eliminar células inflamatorias y leucocitos polimorfonucleares será la más potente. La biodisponibilidad es la habilidad del agente para alcanzar los tejidos blanco a los que debe llegar. Un corticoide potente pero con pobre biodisponibilidad no será un agente efectivo. (33)

Para que un agente penetre todos los estratos de la córnea, debe tener polaridad bifásica. Los corticoides están descritos en términos de base y bases derivativas. Existen cinco bases corticoides para uso oftalmológico, entre ellas la fluorometolona. Estos agentes se clasifican en tres grupos: muy efectivos (prednisolona, dexametasona), moderadamente efectivos (fluorometolona e hidrocortisona) y poco efectivos (medrisolona). Las bases de los corticoides están disponibles en una o más formas: derivados del fosfato, derivados del alcohol (son bifásicos, por lo que penetran mejor en la córnea) y derivados del acetato son más bifásicos que los del alcohol, entre estos está la fluorometolona. (33)

En estudios de biodisponibilidad de corticoides, el acetato de fluorometolona al 0.1% demostró que produce la mayor concentración corneal del corticoide y que la concentración del acetato de prednisolona es equivalente. (33)

Los oftalmólogos están generalmente al resguardo de los efectos colaterales potenciales de la terapia prolongada con esteroides y algunos creen que los esteroides deberían usarse sólo en condiciones de prevención de cicatrices corneales y en otras inflamaciones oculares externas, para resolver sólo los síntomas. Cuando se usan los corticoides en forma tópica, se sabe que se asocian a elevación de la presión intraocular, reactivación herpética, opacificación del cristalino o la cápsula, exacerbación de infecciones bacterianas y retraso en la curación y cicatrización natural del proceso inflamatorio y de heridas. (33, 32)

El desarrollo de otros agentes anti-inflamatorios potentes, como los AINE, con mejor proporción de riesgo-beneficio, ha abierto nuevas oportunidades de tratamiento en

oftalmología y su eficacia a corto plazo en el tratamiento del pterigión inflamado ha sido confirmada (54)

La actividad de los medicamentos anti-inflamatorios se atribuye primariamente a la inhibición de los distintos pasos en la cascada del ácido araquidónico, particularmente de la vía de la ciclooxigenasa.(58,59)

Entre las preparaciones oftálmicas disponibles están el diclofenaco sódico, flurbiprofeno sódico, indometacina, trometamina de ketorolaco y suprofenó.(32)

De los anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) tópicos, el diclofenaco es el mejor tolerado, además de tener un efecto dual. Las prostaglandinas median varias manifestaciones de inflamación ocular, el diclofenaco inhibe la inflamación bloqueando el paso de la ciclooxigenasa y lipooxigenasa (vías de la cascada del ácido araquidónico), (efecto dual) siendo la primera necesaria para la biosíntesis de prostaglandinas. Estudios celulares revelan que la inhibición del diclofenaco sobre la actividad de la ciclooxigenasa es tan potente que causa una reducción aguda en la formación de prostaglandina, prostaciclina y tromboxano, todos mediadores claves en el proceso de inflamación. En estudios recientes también se ha encontrado que a concentraciones más altas, el diclofenaco reduce la formación de productos de la vía de la lipooxigenasa (ácido 5 hidroxieicosatetranoico, leucotrienos) Este efecto es independiente del de la inhibición de la lipooxigenasa. El diclofenaco ofrece control del dolor e inhibición de la cascada de inflamación, sin la modulación de otras vías fisiológicas y metabólicas. (30,32,20,41,39,28,27, 58, 59)

El diclofenaco sódico tópico ha demostrado efectos positivos en la atenuación de la inflamación, observándose menos celularidad y flare en cámara anterior, así como eritema en conjuntiva, borde parpebral y una mejoría general en la respuesta inflamatoria. Sus efectos se observaron desde el día 4, 8 y 15. Como resultado del efecto positivo del diclofenaco en la atenuación de inflamación después de extracción de catarata, hubo más pacientes con mejoría en agudeza visual y menos dolor, así como no hubo efectos sobre elevación de presión intraocular, tampoco interacciones con medicamentos de glaucoma, midriáticos y antibióticos. (62, 64)

Se comparó el diclofenaco sódico con el flurbiprofeno sódico, encontrándose que con una sola dosis, el diclofenaco puede ser hallado en el líquido ocular, desde los

primeros 10 minutos de haber sido aplicado hasta 24 horas después. La concentración promedio más alta fue hallada a las 2.4 horas y fue de 82 ng/ml. La concentración permaneció por arriba de 20 ng/ml durante 4 horas aproximadamente y el resto del día varió la concentración entre 3 y 16 ng/ml. (67)

La ventaja de los AINE tópicos, comparada con los esteroides tópicos incluye menos exacerbación de glaucoma, disminución del riesgo de formación de catarata, menos exacerbación del virus del herpes simple y menos efecto inhibitorio en la cicatrización de herida.(30)

Los AINE tópicos tienen el inconveniente de causar discomfort durante su uso principalmente sensación de quemazón y sensación punzante. Sin embargo, diclofenaco es el que menos discomfort causa, comparado con flurbiprofen y suprofen.(30)

Dado que los AINE afectan el paso de inflamación en forma diferente al de los corticoesteroides, su efecto puede ser aditivo cuando se usan con estas últimas. Los corticoesteroides tópicos reducen la cantidad de ácido araquidónico presente y los AINE tópicos usados concomitantemente pueden reducir la cantidad de prostaglandinas liberadas en este proceso. Los leucotrienos son factores quimiotácticos potentes y cualquier reducción va a depender de los corticoesteroides tópicos, más que de los AINES tópicos.(30)

Un estudio alemán comparó el efecto anti-inflamatorio de dexametasona con el de diclofenaco sódico tópicos, después de cirugía de catarata. Los parámetros de comparación utilizados fueron: grado de inflamación de la cámara anterior, paquimetría corneal, tolerancia ocular objetiva y subjetiva del medicamento, angiofluoresceína al día 60 y presión intraocular. El análisis estadístico de los diferentes parámetros muestra una tendencia a favor de los anti inflamatorios no esteroideos en menor riesgo para la elevación de la presión intraocular y en el resto de parámetros, no hubo diferencia estadísticamente significativa, en la acción anti-inflamatoria de las dos sustancias. (60, 63, 65)

Un estudio similar se realizó comparando diclofenaco sódico con fosfato sódico de prednisolona, post quirúrgico, a través de la medición de la salida de líquido acuoso a través de la herida operatoria. A la primera semana de tratamiento se compararon ambos medicamentos, encontrándose que el grupo utilizando diclofenaco presentaba menos



inflamación ya que había menos salida del acuoso a través de herida operatoria. A la tercera semana de uso, las diferencias entre prednisolona y diclofenaco tópicos no eran estadísticamente significativas, por lo que se demuestra que la eficacia de los anti inflamatorios no esteroides cada día va en aumento para el tratamiento de la inflamación disminuyendo los efectos secundarios de los esteroides.(61)

## VI. METODOLOGÍA

1. Tipo de estudio: Ensayo clínico, aleatorizado, ciego en la asignación del medicamento, en el que la muestra se dividió en dos grupos al azar mediante la tabla de números aleatorios. Un grupo utilizó acetato de fluorometolona y el otro, diclofenaco sódico, previa aceptación de participación del paciente.(10,12)

2. Población o Universo: Pacientes masculinos y femeninos a partir de 18 años de edad que consultaron, durante 2002, al Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt con pterigión inflamado y aleatoriamente fueron asignados a los dos grupos en estudio, llenándose a la vez, el instrumento de recolección de datos.

3. Selección y tamaño de Muestra: La muestra era probabilística y se escogió a través de la tabla de números aleatorios. Para establecer la muestra se utilizó la prueba z, del paquete estadístico Epi Info versión 6 y cuya fórmula es:

$$n = n'/4 * [1 + (1+2*(c+1)/n'*c|p2-p1|)]^2,$$

$$n' = [z(1 - \alpha/2) (c+1)p(1-p) + z(1-\beta) c*p1(1-p1)+p2(1-p2)]/c*(p2-p1)^2 \quad (28, 37) \quad p = (p1 + cp2)/(1+c);$$

c= razón entre grupo 1 y grupo 2, siendo en este estudio 1:1;

1-beta es el poder, es decir el complemento del error tipo II, es este estudio es de 80%;  
 $z(1-\alpha/2) = 1.96$  para un alfa de 0.05;  $z(1-\beta) = 0.20$  con z de 1.64; p1 y p2 representan las proporciones que se tomarán en base a otros estudios ya realizados (22, 23, 24) por lo que p1 será de 0.71 y q1 de 0.29 y p2 será de 0.50 y q2 de 0.50.

Según la fórmula anterior, la muestra (n) fue de 94 personas para cada grupo, con 95% de confianza y 80% de poder. Se trabajó con una probabilidad de error tipo I de 0.05, es decir que el nivel de confiabilidad mínimo (z alfa) era 1.96 y con una probabilidad de error tipo II de 0.10, por lo que el error permisible máximo (z beta) era 1.64. El límite de error (L.E.) es de 0.05. Se restringió la probabilidad de error tipo II a valores no mayores de 0.20, con lo cual el poder o probabilidad de encontrar diferencias fue de 0.80. (24,43). La precisión y validez se establecieron evitando los sesgos. Se evitó el sesgo de selección mediante la aplicación de la asignación ciega a cada grupo, y no aceptando participantes voluntarios, ya que fueron asignados al azar. Se evitó el sesgo de

medición, específicamente el del observador, no conociendo el medicamento que cada grupo usó, al momento de interrogarlos y evaluarlos. También el del instrumento, utilizando adecuadas técnicas y calibración. Se evitó el sesgo de confusión, no utilizando variables de confusión, es decir, variable que estuviera asociada a la variable hipotéticamente causal y a la variable estudiada.(43)

4. Sujeto de Estudio: Pacientes masculinos y femeninos mayores de 18 años con pterigión inflamado que acudieron a la Consulta Externa de Oftalmología del Hospital Roosevelt, quienes fueron asignados aleatoriamente al grupo de diclofenaco y fluorometolona.

5. Criterios de inclusión y exclusión:

- a) *Inclusión:* Pacientes masculinos y femeninos a partir de 18 años de edad con impresión clínica de pterigión inflamado
- b) *Exclusión:* Pacientes con antecedente de cirugía previa de pterigión.  
Pacientes con pterigión menor de 1 mm sobre la córnea  
Pacientes con otra patología inflamatoria ocular asociada

7. Plan de Recolección y Registro de Datos: Se tomó una muestra aleatoria de la población, mediante una tabla de números aleatorios de una cifra. Se creó una lista aleatoria y conforme llegaron los pacientes, se inscribieron en la lista y según el número al que fueron asignados así fue el tratamiento asignado. Los números pares se asignaron al grupo 1 y los impares, al grupo 2. Los medicamentos fueron almacenados en goteros sin identificación, únicamente marcados con los números 1 y 2 respectivamente, según el medicamento que contuvieran. Este dato era desconocido por la investigadora, por lo que la asignación de los medicamentos a los goteros estuvo a cargo de las enfermeras auxiliares de la Consulta Externa de Oftalmología.

A cada participante, previo consentimiento, se le pasó un cuestionario (Anexo) para saber su edad, ocupación, lugar de origen y mediante examen, el grado de inflamación. Se les realizaron evaluaciones mediante lámpara de hendidura, antes de iniciar el tratamiento y una vez iniciado, se evaluaron al 3ro, 7mo, y 15vo día en los que se comparó el proceso de inflamación, la tolerancia ocular (reacción tóxica) y se evaluó la presión intraocular (PIO). Las mediciones las efectuó la investigadora, previa estandarización con los Médicos encargados de la Clínica de Oculoplástica. Se midió con el haz de luz y el milimetrage, incluido en la lámpara de hendidura, el área que ocupa la cabeza del pterigión sobre la córnea, la presencia o no de la línea de Stocker y la hiperemia conjuntival y desepitelización sobre el cuerpo del pterigión, así como la elevación de la cabeza y/o cuerpo del pterigión.

Se evaluó en cada visita el frasco gotero (la enfermera auxiliar) para establecer aproximadamente si se ha utilizado el medicamento.

Se utilizó un instrumento específico para relacionar las variables y objetivos, para luego analizar e interpretar dicha información lo que permitió llegar a las conclusiones.

## 8. Plan de análisis de resultados:

- a) Plan de crítica: Se controló la calidad de información para evitar un análisis de datos inadecuado, por lo que se utilizaron métodos de validación de información (por medio de paquetes estadísticos)

b) Plan de procesamiento, tabulación y análisis de resultados: Para el procesamiento de los datos se utilizó el paquete estadístico EPI-6 y el programa Excel de Word para la presentación de tablas y gráficas.

Como parte del plan de análisis se hizo un tratamiento individual de cada variable, se utilizaron las medidas de posición como mediana y percentiles, así como las de tendencia central, específicamente la de promedios, con medidas de variación absoluta como la varianza y desviación standard, medidas de frecuencia como proporciones y gráficas como histogramas; así como el chi cuadrado para comprobación de hipótesis.

9. Dificultades encontradas: Una dificultad fue que 7 pacientes de los 188, no se presentaron para su seguimiento una vez iniciado el tratamiento, y 2 pacientes lo incumplieron, ya que lo suspendieron antes de tiempo. Otra dificultad fue la revisión de los goteros en cada control, para evaluar su uso por el paciente, ya que no todos los pacientes los portaban cuando asistían a su control.

Otra dificultad fue el utilizar medicamentos de dos casas farmacéuticas diferentes, que aunque no hubo mayor diferencia estadísticamente significativa, causó cierto sesgo en la interpretación de resultados.

#### 10. Ética:

Los participantes en este estudio fueron informados sobre el mismo y sus objetivos, se les proporcionó el medicamento, y se les indicó el tiempo de tratamiento, el ciclo de controles a los que tenían que asistir, las indicaciones que debían seguir y los posibles riesgos o complicaciones que podían presentarse (elevación de la P.I.O o intolerancia al medicamento). Se les explicó que todos los datos eran confidenciales. El paciente tuvo derecho a negarse a participar en el estudio o retirarse durante la realización del mismo, sin que por ello se le dejara de administrar su tratamiento. Firmaron una hoja en la que aceptaron participar, y se comprometieron a seguir las indicaciones de aplicación del tratamiento y aceptaron el riesgo de las complicaciones.

A los participantes se les advirtió que podían presentar malestar temporal al administrarse las gotas, pero que si la incomodidad era muy grande, podían pedir ayuda

en la Unidad de Oftalmología del hospital, se les hizo énfasis en que las probabilidades de un daño permanente eran muy escasas.

Durante la etapa de selección se tuvo cuidado de no cometer sesgos, se hizo una adecuada revisión de literatura para comparar con estudios similares y ampliar el conocimiento, de manera que se le pudiera dar un buen plan educacional al participante y que se pudiera detectar a tiempo, cambios en su patología de manera positiva o negativa.

En cuanto a los aspectos administrativos y personal, se les instruyó sobre el estudio que se iba a realizar, para que los controles de los pacientes pudieran llevarse a cabo sin ningún contratiempo. Además se instruyó al personal que directamente tenía que ver con la realización del estudio, para que su participación fuera adecuada y productiva, evitando dar datos al paciente que no estuvieran autorizados.

Durante la etapa de análisis y difusión de resultados, así como en todo el estudio, se mantuvo en el anonimato a los participantes y sólo hasta el final del estudio, se supo la eficacia y efectos secundarios de los medicamentos en estudio.

Se respetaron los derechos humanos de los sujetos en estudio, mediante el consentimiento escrito, se conservó la integridad de cada participante y no hubo ofensas verbales, físicas ni psicológicas.

En cuanto a la responsabilidad ética de la investigadora, reconoció los valores del participante, así como los sentimientos y deseos del paciente. Estuvo consciente de los problemas físicos y/o emocionales, así como se familiarizó con los efectos colaterales de los dos medicamentos en estudio. También debió actuar según estándares profesionales explicándole al paciente todo lo concerniente al tema de estudio, para obtener consentimiento, y asegurar anonimato.

#### 11. Marco Administrativo:(4)

##### *A Recursos:*

##### a) Humanos:

1 revisor

1 asesor

- 1 muestrista
- 1 enfermera auxiliar
- 1 investigador

**b) Materiales:**

**b.1) Materiales y Suministros:**

- Papel de escritorio
- Libros y revistas
- Utiles de oficina
- Instrumentos

**b.2) Mobiliario y Equipo:**

- Mobiliario y Equipo de oficina
- Equipo de computación e impresora
- Medicamentos

**B. Presupuesto:**

|                                                                      |                          |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Proyecto:</b> Fluorometolona y Diclofenaco en pterigión inflamado |                          |                                                 |
| <b>Duración:</b> 2001-2004                                           |                          | <b>Fecha prevista para inicio:</b> febrero 2001 |
| <b>Unidad Responsable:</b>                                           |                          | Unidad Nacional de Oftalmología                 |
| <b>Investigador Responsable:</b> Dra. Claudia Quevedo Archila        |                          |                                                 |
| <b>Código</b>                                                        | <b>Clase de Gasto</b>    | <b>Inversion</b>                                |
| 001                                                                  | Personal                 | Voluntario                                      |
| 002                                                                  | Equipo de oficina        | Q 1000.00                                       |
| 003                                                                  | Equipo de Computación    | Q 1000.00                                       |
| 004                                                                  | Materiales y suministros | Q 1000.00                                       |
| 005                                                                  | Impresión de documentos  | Q 800.00                                        |
| 006                                                                  | Medicamentos             | Donación parcial                                |
| 007                                                                  | Gastos varios            | <u>Q 1000.00</u>                                |
|                                                                      | <b>TOTAL</b>             | <b>Q 4800.00</b>                                |

## VII. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

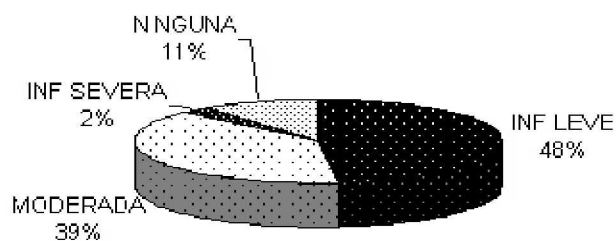
### TABLAS Y GRÁFICAS

**TABLA Y GRÁFICAS NO 1**  
**COMPARACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE LA INFLAMACIÓN EN EL DÍA 3**  
**ENTRE DICLOFENACO Y FLUOROMETOLONA**

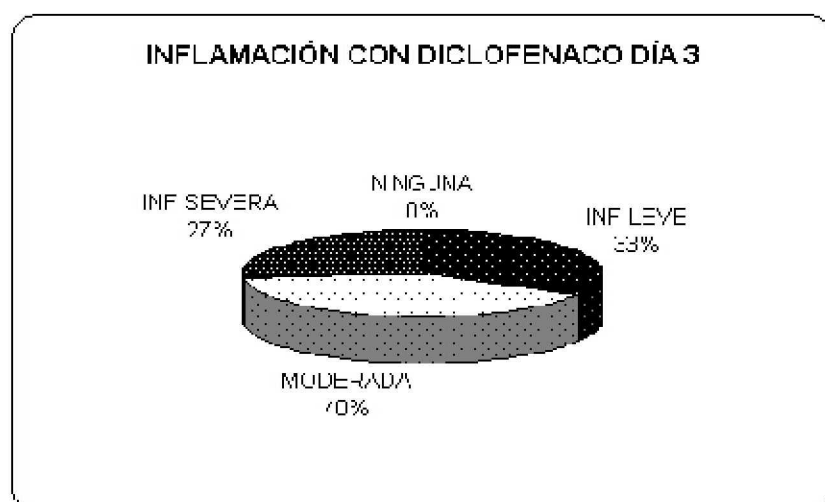
| MEDICAMENTO | INF LEVE | MODERADA | INF SEVERA | NINGUNA |
|-------------|----------|----------|------------|---------|
| 1           | 41       | 33       | 2          | 9       |
| 2           | 37       | 44       | 30         | 0       |
| TOTAL       | 78       | 77       | 32         | 9       |

FUENTE: Base de datos, Grados de libertad: 5,  $\chi^2 = 35.46$ ,  $p = 0.00000122$

#### INFLAMACIÓN CON FLUOROMETOLONA DÍA 3







FUENTE: Tabla 1

Al tercer día de uso de los medicamentos, la fluorometolona presentó 9 casos en los que ya no había inflamación y sólo el 11% presentaba una inflamación severa mientras que el diclofenaco presentaba 27% de inflamación severa y ninguno de los usuarios de este medicamento, dejó de presentar inflamación en este día.

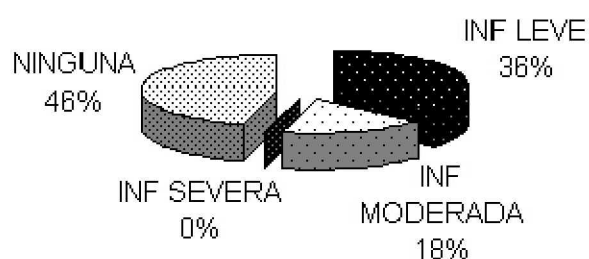
**TABLA Y GRÁFICAS NO 2**  
**COMPARACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE LA INFLAMACIÓN EN EL DÍA 7**  
**ENTRE DICLOFENACO Y FLUOROMETOLONA**

| MEDICAMENTO | INF LEVE | INF MODERADA | INF SEVERA | NINGUNA |
|-------------|----------|--------------|------------|---------|
| 1           | 29       | 14           | 0          | 37      |
| 2           | 58       | 45           | 1          | 6       |
| TOTAL       | 87       | 59           | 1          | 43      |

FUENTE: Base de datos

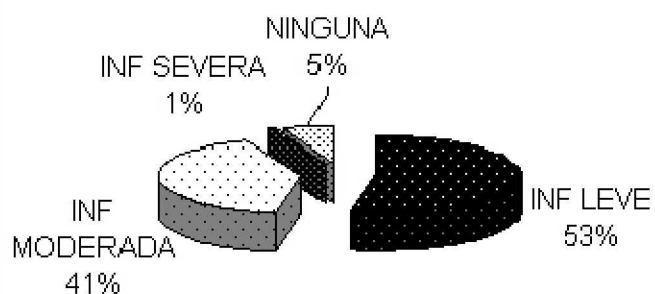
Grados de libertad: 3, Xi: 45.71, p: 0.00

### INFLAMACIÓN CON FLUOROMETOLONA DIA 7



FUENTE: Tabla 2

### INFLAMACIÓN CON DICLOFENACO DIA 7



FUENTE: Tabla 2

En el séptimo día de los usuarios de fluorometolona, el 36% presentaba una inflamación leve, ninguno tenía ya inflamación severa y el 18% ya no tenía inflamación. El diclofenaco presentó mejor eficacia en este día en comparación al tercer día de uso, ya que sólo el 1% presentaba inflamación severa, el 53% tenía inflamación leve y un 5% de los usuarios ya no tenía inflamación.

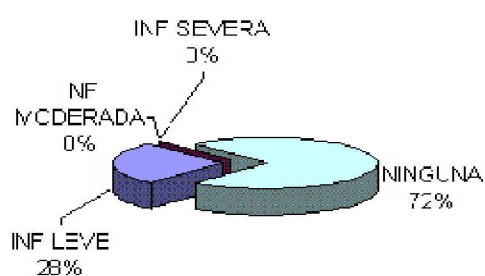
**TABLA Y GRÁFICAS NO 3**  
**COMPARACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE LA INFLAMACIÓN EN EL DÍA 15**  
**ENTRE DICLOFENACO Y FLUOROMETOLONA**

| MEDICAMENTO | INF LEVE | INF MODERADA | INF SEVERA | NINGUNA |
|-------------|----------|--------------|------------|---------|
| 1           | 22       | 0            | 0          | 57      |
| 2           | 71       | 13           | 0          | 24      |
| TOTAL       | 93       | 13           | 0          | 81      |

FUENTE: Base de datos

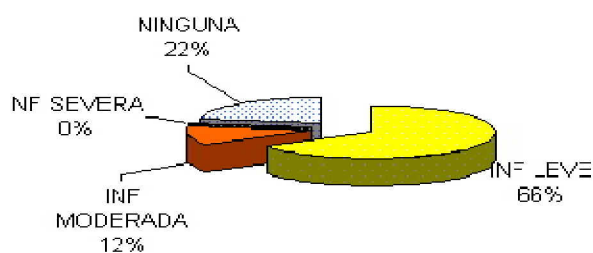
Grados de libertad: 2, Xi: 48.94, p: 0.00

**INFLAMACIÓN CON FLUOROMETOLONA DÍA 15**



FUENTE: Tabla 3

**INFLAMACIÓN CON**  
**DICLOFENACO DÍA 15**



FUENTE: Tabla 3

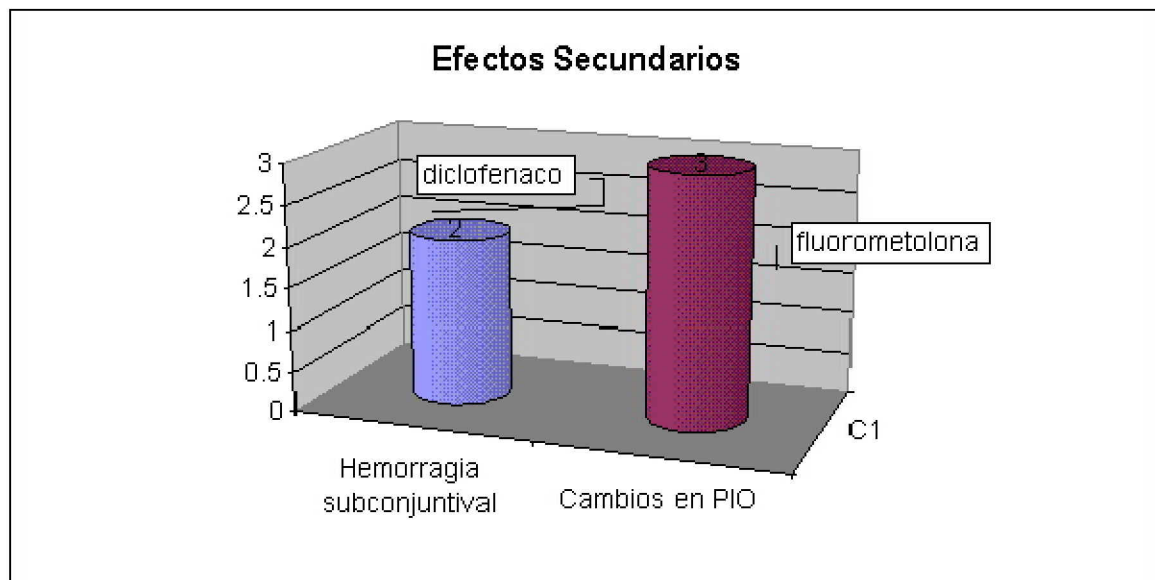
En el día 15 la efectividad de ambos medicamentos, aunque buena, fue mejor con la fluorometolona, ya que ésta presentaba sólo un 28% de inflamación leve, comparado a un 34% con el diclofenaco (22% inflamación leve y 12% moderada). Con fluorometolona 72% de los usuarios no tenía inflamación, mientras que con diclofenaco, 66% no tenía inflamación.

**TABLA Y GRÁFICA NO 4  
EFECTOS SECUNDARIOS**

| EFFECTO SEC               | FRECUENCIA | MEDICAMENTO    |
|---------------------------|------------|----------------|
| Hemorragia subconjuntival | 2          | Diclofenaco    |
| Cambios en PIO            | 3          | Fluorometolona |

Grados de libertad: 2, Xi: 5.6, p: 0.02233276

FUENTE: Base de datos



FUENTE: Tabla 4

Hubo un total de 5 efectos secundarios o complicaciones en el estudio. De los 3 que presentaron cambios en la presión intraocular (PIO), ninguno alcanzó niveles mayores de 21 mmHg, pero sí aumentaron 3 a 4 mmHg arriba de su presión base, sin embargo 15 días después de haber terminado la utilización de fluorometolona, la PIO estaba en el valor inicial normal. 2 personas utilizando diclofenaco, y sin historia de otro posible origen, presentaron hemorragia subconjuntival leve en área donde se administraban la gota, sin embargo, ninguno de los 2 participantes refería incomodidad, sino más bien alivio de los síntomas. Según el valor de chi, no hay diferencia significativa entre las complicaciones de fluorometolona y las de diclofenaco

En el día 3 de tratamiento, tomando en cuenta el valor de chi, que es mayor de lo esperado, así como sus grados de libertad (incluso 2 hubiera sido aceptable y en este caso se presentan 5), se considera una diferencia estadísticamente significativa en la efectividad entre fluorometolona y diclofenaco, siendo la primera más efectiva que el segundo en el manejo de la inflamación en este periodo de tiempo.

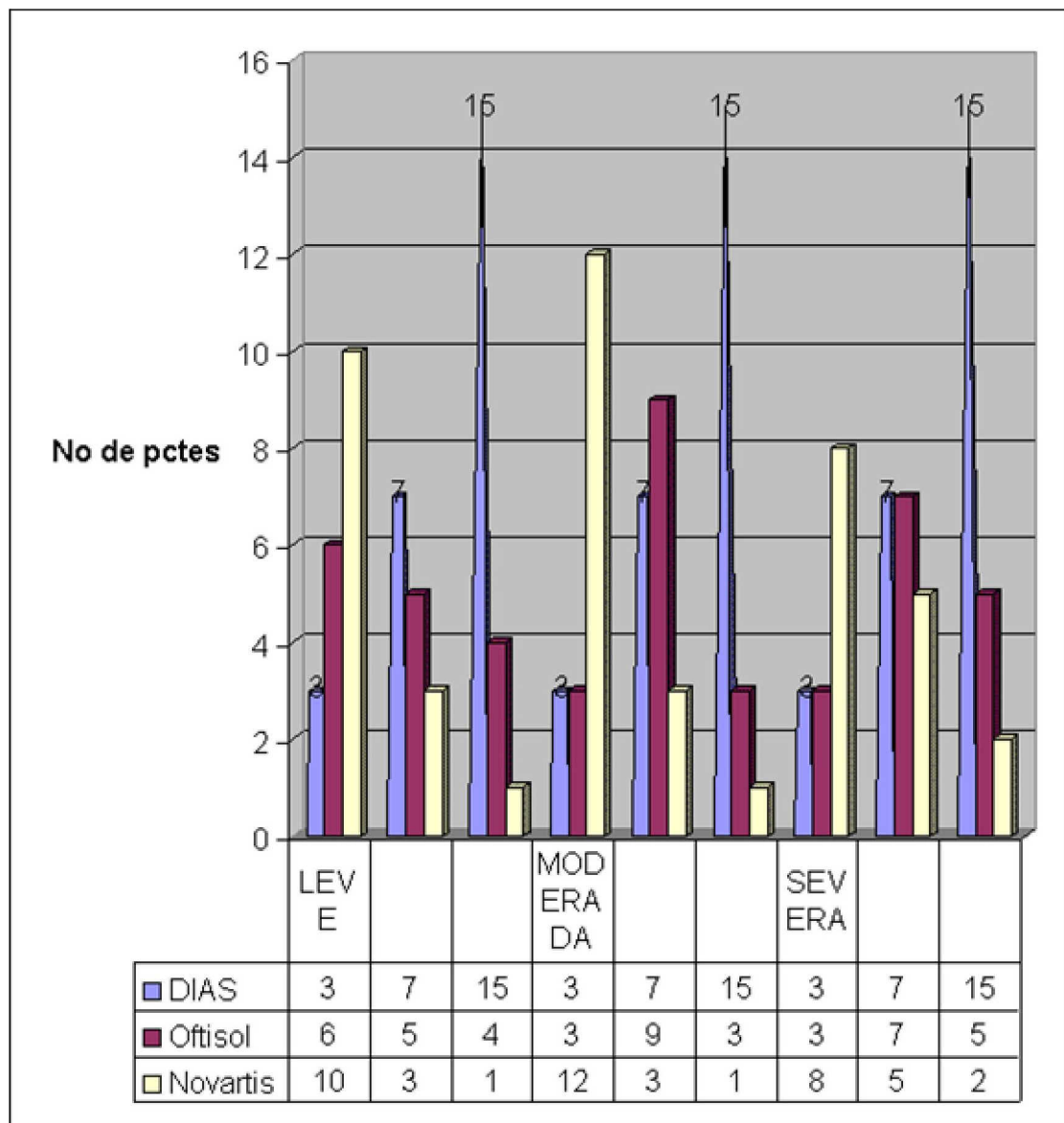
En el 7mo día, el valor de chi, debió ser menor, lo cual lo invalida, no encontrándose por lo tanto una diferencia estadísticamente significativa en la eficacia de ambos medicamentos. Los dos fueron igual de eficaces. En el día 15, nuevamente el valor de chi arroja un resultado que no es estadísticamente significativo, ya que se esperaba una p mayor de 0.05, mientras que se obtuvo una p de 0.00, por lo que tampoco hubo diferencia en la efectividad entre el diclofenaco y la fluorometolona para desinflamar en este periodo de tiempo.

La diferencia de efectividad entre fluorometolona de Novartis y la de Oftisol, no resultó ser estadísticamente significativa, por lo que ambos productos desinflamaron en un tiempo muy similar. Un 27% de los usuarios de fluorometolona de Oftisol no habían resuelto la inflamación al momento de finalizar el estudio, comparado a un 9% de los de Novartis, lo cual tampoco fue estadísticamente significativo.

**TABLA Y GRÁFICA NO 5**  
**COMPARACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE LA INFLAMACIÓN**  
**ENTRE 2 MARCAS DE FLUOROMETOLONA**

|             | LEVE     |          |           | MODERADA |          |           | SEVERA   |          |           | TOTAL     |
|-------------|----------|----------|-----------|----------|----------|-----------|----------|----------|-----------|-----------|
| <b>DIAS</b> | <b>3</b> | <b>7</b> | <b>15</b> | <b>3</b> | <b>7</b> | <b>15</b> | <b>3</b> | <b>7</b> | <b>15</b> |           |
| Oftisol     | 6        | 5        | 4         | 3        | 9        | 3         | 3        | 7        | 5         | <b>45</b> |
| Novartis    | 10       | 3        | 1         | 12       | 3        | 1         | 8        | 5        | 2         | <b>45</b> |

FUENTE: Base de datos



FUENTE: Tabla 5

Grados de libertad: 4.3 Xi:2.16 p:0.05

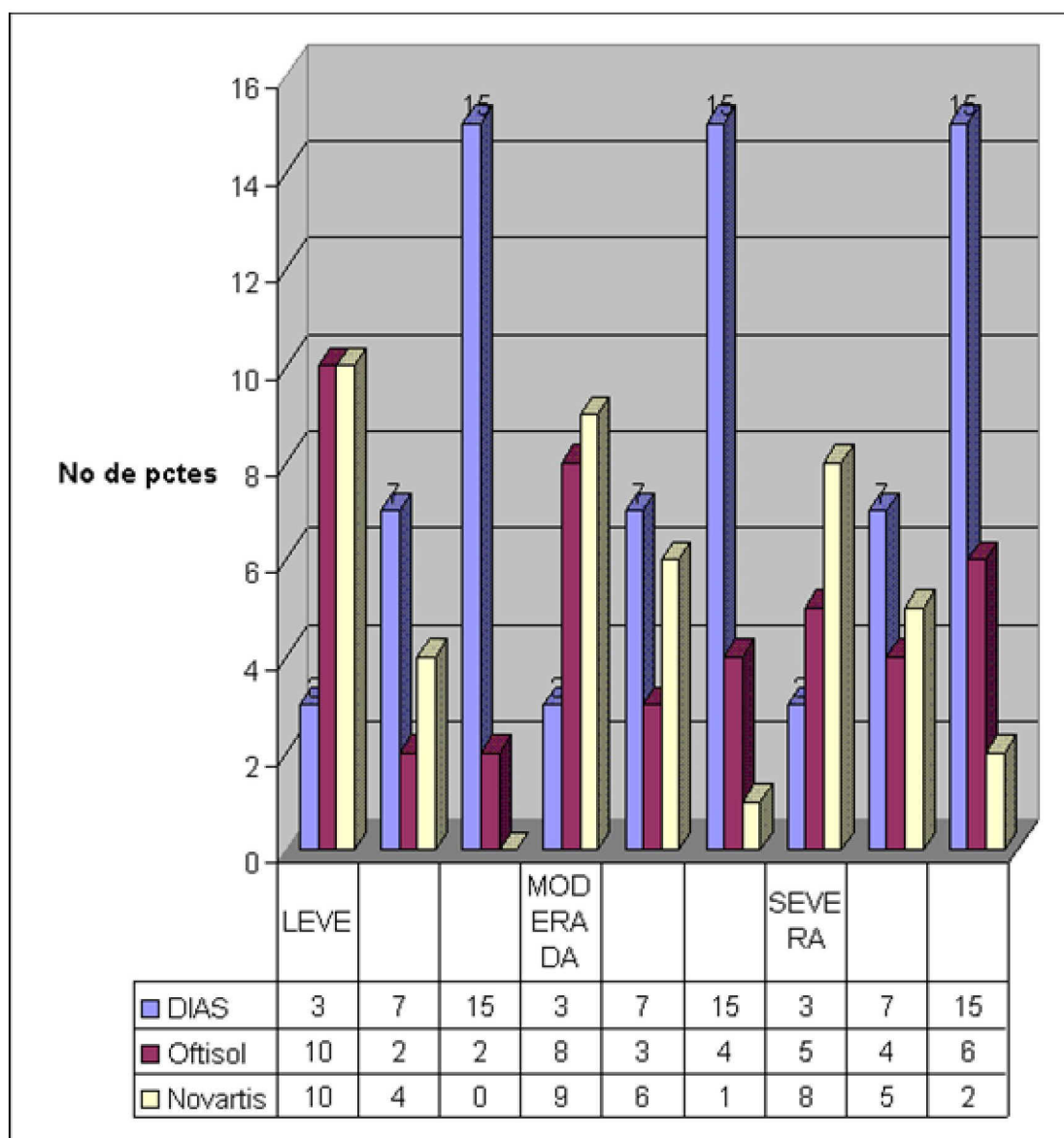


**TABLA Y GRÁFICA NO 6**  
**COMPARACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE LA INFLAMACIÓN ENTRE DOS MARCAS DE**  
**DICLOFENACO**

|             | LEVE     |          |           | MODERADA |          |           | SEVERA   |          |           | TOTAL     |
|-------------|----------|----------|-----------|----------|----------|-----------|----------|----------|-----------|-----------|
| <b>DIAS</b> | <b>3</b> | <b>7</b> | <b>15</b> | <b>3</b> | <b>7</b> | <b>15</b> | <b>3</b> | <b>7</b> | <b>15</b> |           |
| Ofisol      | 10       | 2        | 2         | 8        | 3        | 4         | 5        | 4        | 6         | <b>44</b> |
| Novartis    | 10       | 4        | 0         | 9        | 6        | 1         | 8        | 5        | 2         | <b>45</b> |

FUENTE: Base de datos

Grados de libertad: 5, Xi: 4.7, p: 0.05



FUENTE: Tabla 6

El diclofenaco de la casa farmacéutica Novartis, presentó una diferencia estadísticamente mayor en efectividad, comparado con el diclofenaco de la casa farmacéutica Oftisol. La diferencia se hizo mayor a partir del séptimo y décimo quinto día, en los que los pacientes utilizando diclofenaco de Novartis ya habían resuelto su inflamación en un 87%, mientras que los de Oftisol en un 73%.

## VIII. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

8 En el estudio de fluorometolona vrs diclofenaco en el pterigión inflamado, la fluorometolona fue más eficaz en resolver la inflamación del pterigión, según lo obtenido por el análisis estadístico de los diferentes parámetros.

Basándose en el valor de chi, junto con sus grados de libertad y nivel de significancia obtenidos, (ver Resultados) la diferencia entre los dos medicamentos fue más significativa en el día 3, a favor de fluorometolona. Mientras que en el día 7 y 15, aunque hubo diferencia estadísticamente significativa para quitar la inflamación, a favor de fluorometolona, la diferencia ya no fue tan grande, (comparada con el día 3) comportándose el efecto de ambos medicamentos en el día 7 y 15 bastante similar, lo que permite deducir que para inflamaciones moderadas o leves, el diclofenaco resulta ser bastante bueno.

Según estudios internacionales, el diclofenaco resulta ser igual de eficaz que los esteroides con los que lo comparan (44) (generalmente con dexametasona, por ser de los esteroides más fuertes, no hay estudio que comparen con fluorometolona) Esto también se demostró en un estudio alemán en el que compararon dexametasona y diclofenaco, en el tratamiento de la inflamación ocular, resultando que no hubo diferencia, según su análisis estadístico, entre ambos medicamentos para desinflamar.(10)

En el estudio entre fluorometolona y diclofenaco realizado en la U.N.O, es posible que haya habido tendencia a favor de fluorometolona porque ésta a los 15 días de uso ya ha disminuido (incluso desaparecido) la inflamación, mientras que el diclofenaco puede que requiera más tiempo (hasta 30 días) para desinflamar y es posible que la diferencia después del día 15, entre fluorometolona y diclofenaco sea cada vez menor, hasta que ya no exista diferencia. El único problema es que si la fluorometolona se utiliza por un tiempo prolongado, la posibilidad de que incremente la PIO es mayor.

Otra posible causa de la diferencia a favor de fluorometolona en el estudio de la U.N.O, puede que radique en la población. Es posible que la población guatemalteca (comparada con la europea o estadounidense) responda mejor (más rápidamente) al esteroide (fluorometolona) que al anti inflamatorio no esteroideo, pero habría que realizar un estudio para evaluar si factores raciales están involucrados en la respuesta a estos medicamentos.

Es posible que el diclofenaco no haya resuelto la inflamación de forma similar a la fluorometolona, porque en muchos pacientes los factores que habían originado la inflamación del pterigión (exposición solar, irritantes, trabajos al aire libre, entre otros) persistían durante el uso del mismo, lo que pudo haber limitado la respuesta del diclofenaco, ya que tal vez al momento en el que empezaba a desinflamar, los pacientes se exponían a los factores antes mencionados y nuevamente se inflamaban. Cosa que no ocurrió con la fluorometolona, a pesar de haber situaciones similares.

Otro factor que probablemente influyó en la diferencia a favor de fluorometolona en comparackón con el diclofenaco fue el uso de productos de dos casas farmacéuticas diferentes, que aunque no hubo diferencia estadísticamente significativa entre las dos fluorometolonas, sí la hubo entre los dos diclofenacos, lo que podría explicar la diferencia en relación a otros estudios internacionales en los que no hubo diferencia entre diclofenaco y esteroide.

No hubo diferencia estadísticamente significativa en el estudio de la U.N.O, al analizar los efectos secundarios entre cada medicamento. La fluorometolona elevó la PIO en 3 pacientes, pero no más de 4 mmHg de su PIO basal y no más arriba de 21 mmHg, además de que fue elevación transitoria, ya que al suspender el medicamento, la PIO volvió a su nivel basal. En ninguno de los 3 pacientes hubo necesidad de suspender el medicamento antes de finalizado el estudio, ya que la elevación se presentó después del 7mo día de uso. En esta situación la fluorometolona se comportó como se reporta en la literatura(23) ya que tiene una menor propensión de elevar la PIO en comparación con otros antiinflamatorios esteroideos.

Dos pacientes presentaron hemorragia subconjuntival leve durante el uso de diclofenaco. Aunque podría considerarse como un hallazgo incidental, coincidía con el lugar donde se aplicaban la gota. Ninguno de los pacientes presentaba incomodidad con la hemorragia subconjuntival, sino más bien se sentían satisfechos por la disminución de los síntomas del pterigión inflamado, no dándole importancia significativa a la hemorragia, la cual en 1 paciente había desaparecido al concluir los 15 días del estudio y en el otro estaba en fase de resolución. Sólo dos personas decidieron suspender el tratamiento con diclofenaco por el ardor que presentaron, pese a que se les explicó que era un síntoma transitorio y que conforme el uso se iba a disminuir, no quisieron continuar usándolo, suspendiéndolo después de los primeros 3 días de uso. Posiblemente el umbral de dolor en estos pacientes era menor y no toleraron el medicamento.

Dentro de las dificultades encontradas, sobresalió la inasistencia a los controles, lo cual pudo haberse debido a problemas laborales (falta de permiso en el trabajo) o al lugar de origen del paciente ya que había pacientes residentes en el interior del país que les dificultaba venir al hospital (tanto por la distancia como por el gasto económico de pasajes).

Otra dificultad fue el revisar los goteros en cada control, ya que no todos los pacientes los portaban al momento de la cita control, sin embargo, en la mayoría de ellos, los hallazgos de disminución de inflamación evidenciaban que sí estaban usando el medicamento. A pesar de que se les pedía que llevaran consigo el medicamento, no siempre lo hacían posiblemente por temor a perderlo o a que se los robaran.

## IX. CONCLUSIONES

- 1.- La eficacia de la fluorometolona en la resolución de la inflamación fue mayor que la del diclofenaco, ya que los efectos de la misma se empezaron a ver desde el tercer día, mientras que los del diclofenaco, hasta el séptimo día en la mayoría de pacientes.
- 2.- Ambos medicamentos fueron eficaces en desinflamar el pterigión de una forma estadísticamente significativa, pero la fluorometolona desinflamó en menos tiempo a la mayor parte de los pacientes, no habiendo inflamación o sólo leve en unos pocos al final de los 15 días de control. El diclofenaco desinflamó más rápidamente pterigiones que presentaban inflamación leve o moderada, mientras que en la inflamación severa, su efecto tardó un poco más en evidenciarse, llegando incluso al final del control, sin una resolución total de la inflamación en 33% de los casos.
- 3.- El diclofenaco presentó pocos efectos secundarios, en 4 pacientes de los 94, ameritando en 2 de ellos suspender el tratamiento por la incomodidad de los pacientes, recomendándoseles un tratamiento alterno. La fluorometolona presentó en 3 pacientes elevación transitoria de la PIO, la cual estaba en límite normal y sin daño clínico del nervio óptico 15 días después de haber terminado los controles del estudio.

## X. RECOMENDACIONES

- 1.- Ambos medicamentos pueden ser utilizados ampliamente por el clínico, ya que ambos, después de 7 días de uso presentan cambios significativos en el grado de inflamación
- 2.- Se recomienda utilizar el diclofenaco para inflamaciones leves o moderadas, para que la sintomatología del paciente se vea prontamente disminuida.
- 3.- Se recomienda utilizar fluorometolona para inflamaciones severas ya que el inicio de su acción es más pronto que el del diclofenaco, por lo que la mejoría de síntomas del paciente se presenta más pronto.
- 4.- Se recomienda vigilar al paciente que utilice fluorometolona por lo menos 15 días después de haber terminado el uso de la misma para evaluar su PIO y descartar cualquier elevación de la misma que pudiera traer otras consecuencias.
- 5.- Advertirles a los pacientes de los posibles efectos secundarios que se pueden presentar, tanto con la fluorometolona como con el diclofenaco, para que estén también alertas y acudan a los controles recomendados por cada clínico que utilice estos medicamentos.
- 6.- Es conveniente que el paciente que utilice diclofenaco en inflamaciones severas lo utilice un poco de más tiempo (más de 15 días) para que se incremente la eficacia.

## XI. BIBLIOGRAFÍA

1. Arnaud B y C. Traquand. "Double-blind study on 3 parallel groups of 2 formulations of 0.1% indomethacin and 0.1% diclofenac in preventing and controlling inflammation after cataract surgery". French Journal of Ophthalmology. Vol 20, No. 3, 1999, págs 183-188
2. Baratz Keith y Matthew Hattenhaler. "Indiscriminate use of corticosteroid-containing eyedrops." Mayo Clinic Proceedings. Minnesota EEUU: (s.e), vol 74, abril 1999. Pags. 362-366. Dr. Julio De Leon Mendez  
Facultad C.C.M.MUSAC  
Sin clasificacion
3. Borowitz Steven. "Topical Corticosteroid Preparations" Childeren's Medical Center, University of Virginia. Pediatric Pharmacotherapy, Vol.2 No.1 1998.
4. Chávez Zepeda Juan José. Elaboración de proyectos de investigación. Módulos de autoaprendizaje. 2a ed., 4a.reimpresión. Guatemala,Guatemala: s.e. 1998
5. Diccionario de Medicina Oceano Mosby. Barcelona: Espana, Oceano Grupo Editorial S.A., 1997. Pags varias.
6. Epidemiologia Basica, curso a distancia. "La politica y la planificacion en salud". Modulo II: Salud y desarrollo humano. Guatemala: F&G Editores, verano, 1998. Pag 18.
7. "External Disease and Cornea". Basic and Clinical Science Course. Section 8. American Academy of Ophthalmology. San Francisco, U.S.A: Edit. Lifelong Education for the Ophthalmologist (LEO), 1999-2000. Págs. 339-341.  
Dr. Arturo Quevedo  
Unidad Nacional de Oftalmología  
Hospital Roosevelt

Sin clasificación

8. Fleiss Joseph. Statistical Methods for Rates and Proportions. 2a ed, Edit John Wiley and sons. 1981. Pags. 44-45.

9. Guzey M, Karadede S, DoganZ, Satici A. "Ketorolac-tobramycin combination vs fluorometholone-tobramycin combination in reducing inflammation following phacoemulsification cataract extraction with scleral tunnel incision." Ophthalmic Surgery Lasers. Vol 31, No. 6, nov-dec 2000, págs 451-456.

10. H. de Canales, L de Alvarado y B. Pineda. Metodología de la Investigación. Manual para el desarrollo de personal de salud. (Serie Paltex para Ejecutores de Programas de Salud), 2a ed, Washington, USA: Organización Panamericana de la Salud, 1994.

11. Havener, William. Ocular Pharmacology. St Louis, USA: Edit The C.V. Mosby Company, 1996. Pags 288-331.

Dr Arturo Quevedo

Unidad Nacional de Oftalmología

Hospital Roosevelt

Sin clasificacion

12. Hernandez Sampieri, Roberto; Fernando Collado, Carlos y Pilar Baptista Lucio. Metodologia de la investigacion. 2a ed.; Mexico: Edit McGraw-Hill, 1991. Pags 104-182.

13. Hirst L.W. "Treatment of pterygium" Australia and New Zealand Journal of Ophthalmology. Vol 26, No. 4, Nov. 1998, págs. 269-270

14. Hoffman R.S, Power W.J. "Current options in pterygium management" International Ophthalmology Clinical. Boston, USA. Department of Ophthalmology, Harvard Medical School, Massachusetts Eye and Ear. Winter, Vol. 39, No. 1 págs 16-26.



15. Ilic J, Gigon S, Leuenberger PM. "Comparison of the anti-inflammatory effect of dexamethasone and diclofenac eye drops". Klinische Augenheilk 1999; 184: 494-498

16. Johnson, Douglas. Corticosteroid Glaucoma. Chandler and Grant's Glaucoma. 4a ed; Pennsylvania, EEUU: Edit Williams &Wilkins, a Waverly Company, 1997. Pags 404-410.

Dr Arturo Quevedo  
Unidad Nacional de Oftalmologia  
Hospital Roosevelt  
Sin clasificacion

17. Kadayifcilar S.C, Orhan M, Irkec M. "Tear functions in patients with pterygium" Acta of Ophthalmology of Scandinavia. Ankara, Turkey. Department of Ophthalmology, University of Hacettepe. Vol 76, No.2, apr 2000, págs 176-179.

18. Karabatsas Ch, Marsh G.W, Cook A.M, Cook S.D. "Different therapeutic approaches and outcome in the treatment of pterygium". European Journal of Ophthalmology. Vol 8, No 3, Jul-Sep 1999, págs 148-152.

19. Khoo J, Saw S.M, Banerjee K, Chia S.E., Tan D. "Outdoor work and the risk of pterygia: a case-control study". International Ophthalmology. Singapore. National Universiyt of Singapore. Vol 22, No. 5, 2001, págs. 293-298.

20. . Killer, H E, Blumer, B y M Mayers. "Comparison of the anti-inflammatory potency and local tolerance of diclofenac and indomethacin eye drops in the postoperative management of patients undergoing ECCE with PCL". Ocular Immunology and Inflammation, vol 1. 1999 pags 211-217 Ciba Vision Ophthalmics. Book of Abstracts.

21. Krachmer J, Mannis, Mark y Edward Holland. Cornea. St.Louis, U.S.A: Edit. Mosby, Vols. II y III, 2000.

Dr. Arturo Quevedo  
Unidad Nacional de Oftalmología  
Hospital Roosevelt  
Sin clasificación

22. Lin, A; Stern G. “Correlation between pterygium size and induced corneal astigmatism.” Cornea. Florida, USA. 1998. Vol 17, no. 1. Pags 28-30

23. McCarty C.A, Fu C.L, Taylor H.R. “Epidemiology of pterygium in Victoria, Australia”. British Journal of Ophthalmology. Melbourne, Australia. Centre for Eye Research Australia, University of Melbourne, Department of Ophthalmology Royal Victorian Eye and Ear Hospital East. Vol 84, No.3, Mar 2000, págs. 289-292.

24. Mendizábal Prem, Francisco. Tamaño de muestra. Centro de Informática de Fase IV. Facultad de Ciencias Médicas. 30, julio, 1999.

25. Nakagami T, Murakami A, Okisada G , Ebihara N. “Mast cells in pterygium: number and phenotype”. Japan Journal of Ophthalmology. Shizuoka, Japan. Department of Ophthalmology, Hamamtsu University School of Medicine. Vol 43, No. 2, Marzo-Abril 1999. págs 75-79.

26. Nakahishi H; Yamamoto M; Ishida M y et.al. “ Pingueculae and pterygia in motorcycle policermen.” Indonesia Health. Ishikawa,Japan. Julio, 1999, Vol 35 no.3 pags 325-329

27. Nguyen, KD; Lee, DA. “In vitro evaluation of antiproliferative potential of topical cyclo-oxygenase inhibitors in human Tenon’s fibroblasts.” Exp Eye Res Vol 57, 1998, págs 97-103. Ciba Vision Ophthalmics. Book of Abstracts.

28. Noonan, WD. "New drugs in ophthalmology. Diclofenac sodium." Journal of Toxicol-Cut and Ocular toxicology. Vol. 12, 2000 págs 265-272. Ciba Vision Ophthalmics. Book of Abstracts
29. Palmero M, Bellot J.L, Alcoriza N, Garcia-Cabanes C y A. Orts. "The ocular pharmacokinetics of topical diclofenac is affected by ocular inflammation". Ophthalmic Responses. Vol 31, No 4, 1999, págs 309-316
30. Proceedings of the Ophthalmic NSAID roundtable. At the American Academy of Ophthalmology's. 96<sup>th</sup> Annual Meeting. 2a ed, Montreal, Quebec, Canada: Edit Medicopea International, Inc. 1999.
31. Rapuano Christopher, Luchs Jodi y Terri Kim. Anterior Segment. The Requisites in Ophthalmology. St. Louis, U.S.A: Edit. Mosby. 2000.
32. Reaves, Al. "The Clinical Properties of Currently Available NSAIDs". Proceedings of the Ophthalmic NSAID Roundtable. American Academy of Ophthalmology. 96<sup>th</sup> meeting. 2a ed. Montreal/Quebec, Canada: Edit Medicopea. 2000.
33. Rodríguez Aída y Mónica Rodríguez. Manual Flarex. D'Gráfico Editores, S.A de C.V, México 1995
34. Sanford-Smith John. Eye Diseases in Hot Climates. 3a.ed; (s.l.): Edit Butterworth-Heinemann, 1999.

Dr. Arturo Quevedo  
Unidad Nacional de Oftalmología  
Hospital Roosevelt  
Sin clasificación

35. Saw, S.M y Tan D. "Pterygium: prevalence, demography and risk factors". Ophthalmic Epidemiology. Vol 6, No. 3, 1999, Septiembre. págs. 219-228
36. Saw S.M, Banerjee K, Tan D. "Risk factors for the development of pterygium in Singapore: a hospital-based case-control study". Acta of Ophthalmology, Scandinavia. Singapore. Department of Community, Occupational & Family Medicine, National University of Singapore. Vol 78, No. 2, Abril 2000, págs. 216-220
37. Seifert P, Sekundo W. "Capillaries in the epithelium pf pterygium". British Journal of Ophthalmology Bonn, Germany. Department of Ophthalmology, University of Bonn. Vol 82, No.1, Jan 1998, págs 77-81.
38. Sheperd W.F, Fsadni M.G, Raj P.S. "A clinical evaluation of diclofenac-gentamicin combination eye-drops in the contol of inflammation after cataract surgery. Diclofenac-Gentamicin versus Gentamicin Study Group". Ocular Immunology Inflammation Vol 6, No 1, Mar 1998, págs 13-18.
39. Shlevin, Harold. "The Pharmacology of the Nonsteroidal Agents". Proceedings of the Ophthalmic NSAID Roundtable. American Academy of Ophthalmology. 96<sup>th</sup> meeting. 2a ed. Montreal/Quebec, Canada: Edit Medicöpea. 1996. Págs 17-23
40. Smolin Gilbert y Richard Thoft. The Cornea. Scientific Foundations and Clinical Practice. U.S.A: (s.e), 2001.
- Dr. Arturo Quevedo  
Unidad Nacional de Oftalmología  
Hospital Roosevelt  
Sin clasificación
41. Solomon, Leon. Proceedings of the Ophthalmic NSAID Roundtable. American Academy of Ophthalmology. 96<sup>th</sup> meeting. 2a ed. Montreal/Quebec, Canada: Edit Medicöpea. 1999. Pág 15

42. Steinbach P.D. y Froböse M.D. "Fluorometholone-Gentamicin Eye Drops vs Fluorometholone-Neomicyn Eye Drops, following cataract surgery". Düsseldorf, Germany, Department of Ophthalmology Marienhospital. Presented at the 13<sup>th</sup> Congress of the European Cataract and Refractive Surgeons in Amsterdam, 2 October 2001.
43. III Taller Latinoamericano de Investigación aplicado a las Ciencias de la Salud. Universidad de San Carlos de Guatemala. Centro de Investigaciones en Ciencias de la Salud (CICS). Antigua Guatemala, 1989.
44. Threlfall T.J., English D.R. "Sun exposure and pterygium of the eye: a dose-response curve". American Journal of Ophthalmology. Perth, Australia. Department of Public Health, the University of Western Australia. Vol 128, No. 3 Sep. 1999. Págs 280-287.
45. Tomidokoro, A, Oshika T, Amano S, Eguchi K, Eguchi S. "Quantitative analysis of regular and irregular astigmatism induced by pterygium" Cornea. Saitama, Japan. Department of Ophthalmology, Omiya Red Cross Hospital. Vol. 18, No. 4, Jul 1999. Págs 412-415.
46. Twelker J.D., Bailey I.L, Mannis M.J., Satariano W.A. "Evaluating pterygium severity: a survey of corneal specialists". Cornea. Berkeley, USA. School of Optometry, University of California. Vol 19, No. 3, Mayo 2000. págs. 292-296
47. Vickers FF, et al. "The effect of diclofenac sodium ophthalmic on the treatment of postoperative inflammation". Investigative Ophthalmology & Visual Science. Vol 32, 1997 pág793
48. Wright M, Butt Z, McIlwaineG, Fleck B. "Comparison of the efficacy of diclofenac and betamethasone following strabismus surgery". British Journal of Ophthalmology. Vol.81, No.4, Apr 1997, págs. 299-301.

49. Xu G; Zhou, L y U Tong. "An ultrastructural pathoilogical study of pterygium". Indonesia Health. Fuzhou, Japan. Nov 1996. Vol 32, no 6 pags 438-440
50. Tsironi S, et al. "Presence and possible significance of immunohistochemically demonstrable metallothionein expression in pterygium versus pinguecula and normal conjunctiva." Eye Vol 15, feb 2001, págs 89-96
51. Solomon A, et.al. "Regulation of collagenase, stromelysin and urokinase-type plasminogen activator in primary pterygium body fibroblasts by inflammatory cytokines." Investigative Ophthalmology of Visual Science. Vol 41, no 8, Jul 2000, págs 2154-63.
52. Suzuki K, Okisaka S, Nakagmi T. "Contribution of inflammatory cell infiltration to conjunctival inclusion cyst formation" Nippon Ganka Gakkai Zasshi. Traducido por Department of Ophthalmology, National Defense Medical College, Tokorozawa, Japan. Vol 104, no 3, mar 2000. págs 170-173.
53. Di Girolamo N, et.al. "Expresión of MMPs and TIMPs in human pterygia and cultured pterygium epithelial cells." Investigative Ophthalmology of Visual Science. Vol 41, no 3, mar 2000, págs 671-679.
54. Coroneo MT, Di Girolamo N, Wakefield D. "The pathogenesis of pterygia." Current opinions Ophthalmology. Vol 10, no 4, agos 1999, págs 282-288.
55. Kennedy M, et.al. "Ultraviolet irradiation induces the production of multiple cytokines by human corneal cells" Investigative Ophthalmology of Visual Science Vol 38, no 12, 1998. págs 2483-2491.
56. Daniel E, et.al. "Pterygium in lepromatous leprosy" International Journal of Leprosy and other Mycobacterial Disease. Vol 64, no 4, dic 1999, págs 428-432.

57. Rohrbach IM, Starc S, Knorr M. "Predicting recurrent pterygium based on morphologic and innunohistologic parameters" Ophthalmologe. Vol 92, no 4, agos 2000, págs 463-468.
58. Hill Jc, Maske R. "Pathogenesis of pterygium". Eye. Vol 3 parte 2, 1998 págs 218-226.
59. Ku EC, Kothari HV, Scholer DW. "Effect of diclofenac sodium on the arachidonic acid cascade". American Journal of Medicine, Vol 80, Sept 2000, págs 18-23,
60. Ilic J, Gigon S, Leuenberger PM. "Comparison of the anti-inflammatory effect of dexamethasone and diclofenac eye drops". Klinische Augenheilk. Vol 184. 1999. págs 494-498.
61. Kraff MC, et.al. "Inhibition of blood-aqueous humor barrier breakdown with diclofenac". Archives of Ophthalmology. Vol 108, 1999, págs 380-383
62. Vickers FF, et.al. "The effect of diclofenac sodium ophthalmic on the treatment of postoperative inflammation". Investigative Ophthalmology & Visual Science. Vol 32, 2000. págs 793-795.
63. Othenin-Girard P, et.al. "Combination of dexamethasone and diclofenac drops for the treatment of post-cataract inflammation". Klinische Augenheilk. Vol 200, 2000, págs 362-366.
64. Avei R, Ertürk H, Özçetin H. "The effect of diclofenac sodium on postoperative inflammation". European Journal of Refractive Surgery. Vol 5, 1999, págs 68-70
65. Othenin-Girard P, et.al. "Dexamethasone versus diclofenac sodium eyedrops to treat inflammation after cataract surgery". Journal of Cataract and Refractive Surgery. Vol 20, 2000, págs 9-12.

66. Tan DT, Alsagoff Z, Chee SP. "Necrotising scleritis after bare sclera excision of pterygium" British Journal of Ophthalmology. Vol 84, no 9, sept 2000. págs 1050-1052
67. Ellis P P, et.al. "Intraocular diclofenac and flurbiprofen concentrations in human aqueous humor following topical application". Journal of Ocular Pharmacology. Vol 10, no 4, 1999, págs 677-682.



## **XII. ANEXOS**

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

BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

DATOS GENERALES:

**Nombre:** **No. de registro médico**  
**Edad:** **Sexo:** **Ocupación:**  
**Lugar de residencia:**  
**Ojo afectado:**

SINTOMAS:

|                             | <b>SI</b>                | <b>NO</b>                |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Sensación de cuerpo extraño | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sensación de quemazón       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Lagrimceo                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Visión borrosa              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

SIGNOS:

Inflamación leve (InL) ☐

(Poca hiperemia o inyección conjuntival, no hay ingurgitación de vasos, ninguna desepitelización en cuerpo de pterigión, poca o ninguna elevación de la cabeza y cuerpo, no hay línea de Stocker).

Inflamación moderada (InM) ☐

(Varios vasos centrales con marcada hiperemia e ingurgitación, desepitelización en cuerpo o cabeza, elevación de cabeza y cuerpo, presencia de línea de Stocker incipiente. Cabeza de más de 1 mm sobre córnea).

Inflamación severa (InS):



(Marcada hiperemia conjuntival y abundantes e ingurgitados vasos en cuerpo, elevación marcada de cabeza y cuerpo, severa desepitelización en cuerpo y cabeza, presencia o no de úlcera o dellen. Línea de Stocker muy evidente.

P.I.O: OD OS

#### SEGUIMIENTO

|     | Día 3 | Día 7 | Día 15 |
|-----|-------|-------|--------|
| InL |       |       |        |
| InM |       |       |        |
| InS |       |       |        |
| PIO | OD OS | OD OS | OD OS  |

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

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted está siendo invitado(a) a participar en un estudio llamado “Fluorometolona y Diclofenaco en el Pterigión inflamado”, que está siendo realizado por la Dra. Claudia Quevedo Archila, con el aval de la Universidad de San Carlos de Guatemala y del Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt; por favor, lea con atención el documento que a continuación se presenta y siéntase en libertad de hacer las preguntas que considere necesarias, pues el propósito de esta información es que usted sepa lo siguiente:

1. ANTECEDENTES Y PROPÓSITOS DEL ESTUDIO:

El pterigión es una “carnosidad” que crece en la parte blanca del ojo (esclera) y va aumentando su tamaño hasta que puede llegar a cubrir lo café del ojo, o la pepita (el iris). No se sabe con exactitud por qué aparece el pterigión, pero se ha observado que le sale más frecuentemente a las personas que se exponen al sol, viento, polvo, calor, clima seco y otros irritantes.

Existen dos formas de tratar el pterigión, una es operándolo (cirugía) y otra es con gotas (medicamentos). Se decide operar el pterigión cuando está muy grande y ya está cubriendo casi todo el iris (lo café del ojo o la pepita) o cuando ya molesta para ver. Cuando el pterigión es pequeño, o no molesta tanto la visión o se necesita que se desinflame (que se quite lo hinchado) en los que se van a operar, se utilizan gotas.

Actualmente, existen varias clases de medicamentos (gotas) autorizados a nivel mundial, para tratar la inflamación (lo hinchado) en el pterigión, de los cuales, los más usados son los anti-inflamatorios no eseteroideos, como el diclofenaco sódico y los esteroides, como el acetato de fluorometolona. Ambos, se ha demostrado en diferentes estudios internacionales, que son efectivos en la inflamación del pterigión y que casi no tienen efectos secundarios, en pocas personas se presenta ardor al momento de echarse las gotas

que desaparece al poco tiempo y en otras pocas se ha observado que se eleva la presión del ojo transitoriamente, es decir, mientras se usa la gota y vuelve a la normalidad, al suspenderla.

El propósito de este estudio es comparar cuál de las dos gotas, empieza a actuar más rápido sobre la inflamación en el pterigión que Ud tiene, en ningún momento se hará nada desconocido ni ningún experimento en su persona, los dos medicamentos (gotas) están ampliamente autorizados para ser usados.

## 2. DISEÑO DEL ESTUDIO:

El estudio se llevará a cabo durante algunos meses del año 2002, en el que participarán un total de 188 personas, mayores de 18 años. Todas las personas que participen lo harán de forma voluntaria.

Su participación durará 15 días, en los cuales usted se va a aplicar (echar) en el ojo u ojos afectados 1 gota 4 veces al día y deberá asistir a 3 controles en diferentes días.

## 3. EN QUE CONSISTE SU PARTICIPACION?

Por sorteo se le dará el medicamento que usted va a utilizar y que debe empezar a usar desde el primer día que se le de. A los 3 días, se presentará a su primer control, en el que se le va a examinar el ojo(s) afectado(s) para ver si tiene algún problema con el medicamento, si está disminuyendo la inflamación y se le tomará la presión en el ojo. A los 7 días se presentará a un segundo control en el que nuevamente se le va a examinar y a tomar la presión en el ojo. A los 15 días se presentará a su tercer y último control, para evaluar la inflamación y la presión en el ojo.

## 4. QUIENES PUEDEN PARTICIPAR?

Todos los hombres y mujeres mayores de 18 años sin importar raza, sexo, religion, lugar de residencia u ocupación.

## 5. QUIENES NO PUEDEN PARTICIPAR?

Las personas que ya hayan sido operadas alguna vez de pterigión, las que tengan un pterigión menor de 1 mm sobre la córnea y los que tengan alguna infección o inflamación

además del pterigión. También pueden dejar de participar, los que ya no deseen continuar en el estudio.

#### 4. CUAL ES SU RESPONSABILIDAD EN EL ESTUDIO?

Usted debe asistir a todas las citas que se le dejen (3 además de la de hoy y alguna extra que se considere necesaria). Debe usar las gotas tal como se le ha explicado. Debe avisar inmediatamente a la doctora responsable por cualquier malestar que presente.

Si no cumple con lo anterior, usted será excluido del estudio, es decir, ya no podrá continuar participando.

#### 5. MOLESTIAS O EFECTOS ADVERSOS

Las gotas que usted utilizará, casi no dan ningun malestar. En algunas personas se ha presentado ardor en el momento que se echan la gota, pero que a los pocos minutos se quita y disminuye conforme se va utilizando la gota. En otras personas se ha observado que ha habido un leve aumento de la presión del ojo, pero generalmente ha sido en uso muy prolongado de la gota (más del tiempo indicado) y aún así, la presión generalmente ha regresado a la normalidad al momento de suspender la gota.

#### 6. QUÉ DEBE HACER EN CASO DE MOLESTIAS?

Debe acudir inmediatamente a la Consulta Externa de Oftalmología del Hospital Roosevelt o comunicarse a los siguientes números de teléfono: 4711441, ext 2053

#### 7. RECIBIRÁ ALGÚN BENEFICIO?

El tratamiento será proporcionado por la doctora encargada y con cada cita se estará vigilando que usted no presente ningún efecto secundario. Podrá ser atendido en cualquier momento que presente alguna molestia, aunque no tenga cita.

#### 8. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y TRATAMIENTO ALTERNATIVO

Recuerde que usted no está obligado a participar. Si usted no desea participar, se le indicará, sin ningún inconveniente o castigo, el tratamiento que a usted más le convenga y se le re-evaluará como al resto de pacientes que acuden a la Unidad de Oftalmología, es

decir, que en ningún momento será descuidado o se le dejará de indicar tratamiento por no participar.

Si usted acepta participar, y por alguna razón ya no puede o ya no desea participar, recuerde que en cualquier momento se puede salir del estudio sin que se tome represalia alguna (es decir, no habrá castigo ni venganza), y usted continuará siendo evaluado por la Unidad de Oftalmología y se le indicará el tratamiento respectivo con el que puede continuar.

## 9. COMPENSACIÓN POR PARTICIPACIÓN

En este estudio, la participación es voluntaria, por lo que en ningún momento debe esperar pago o retribución de alguna manera por haber participado.

## 10. PUBLICACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD

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

## 13. CONSENTIMIENTO (AUTORIZACIÓN) DEL PARTICIPANTE

He leído el documento de consentimiento y estoy enterado(a) que se me ha invitado a participar en el estudio y que por sorteo se ha decidido cuál de las dos medicinas voy a usar.

He comprendido que puedo sentir un poco de malestar durante la aplicación de la medicina, por lo que me estarán vigilando, durante las evaluaciones a las que asistiré y en cualquier momento si yo lo considero necesario.

He hecho las preguntas necesarias para aclarar mis dudas y me han sido respondidas a mi entera satisfacción. Yo deseo participar voluntariamente en el estudio y sé que me puedo retirar o salir de este estudio de investigación en cualquier momento, sin que por ello deje

de recibir indicaciones para otro tratamiento o deje de ser atendido(a) en la Unidad de Oftalmología.

Se me ha garantizado que toda la información que de será mantenida en forma confidencial o en secreto y en ningún momento mi respuesta individual será utilizada o identificada, sino seré identificado(a) con un número y mis datos serán analizados junto con los de otros.

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

Nombre del participante \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Cedula \_\_\_\_\_

Nombre del testigo (si fuera necesario) \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Cedula \_\_\_\_\_

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

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_