



CENTRO DE INVESTIGACION Y DOCENCIA EN CIENCIAS DE LA SALUD DEL  
HOSPITAL CIVIL DE CULIACAN



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SINALOA



TITULO TESIS

**EFICACIA DE XILOCAINA AL 2% TOPICA DE CONTACTO CONTRA XILOCAINA  
AL 2% TOPICA DE IRRIGACION EN LA CIRUGIA DE PTERIGION**

Ensayo Clínico Controlado

DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGIA DEL CIDOCS

Que como requisito para obtener el grado de especialista en Oftalmología presenta:

La C. **CAROLINA CARDONA ESTRADA** R3 de Oftalmología

DIRECTOR DE TESIS:

Dra. Silvia Lizárraga Velarde

ASESORES DE TESIS:

A. Metodológico: Dra. Gilma López López

A. Estadístico: Dr. Felipe Peraza Garay

Culiacán Rosales, a 30 de enero de 2013

---

Edgar Dehesa López  
Subdirector de investigación

---

Dr. José Alfredo Contreras Gutiérrez  
Subdirector de enseñanza

---

Dr. Sergio Sital Gastélum  
Jefe de servicio del departamento de oftalmología

---

Dra. Silvia Lizárraga Velarde  
Director de tesis  
Profesor de CIDOCS

---

Dra. Gilma López López

Asesor metodológico

Profesor de CIDOCS

---

Dr. Felipe Peraza Garay

Asesor estadístico

PITC. Titular "C" Facultad de Ciencias Físico Matemáticas

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco a **Dios** por darme la vida y salud que me permiten llegar a culminar una etapa más en mi vida.

A mi **familia** por su apoyo incondicional en cualquier circunstancia, especialmente a mis **padres** quienes me han brindado la oportunidad de ser la persona que soy, de cumplir mis metas tanto personales como profesionales; por la confianza que han depositado en mí y estar siempre a mi lado.

A mi **esposo** por su amor, su comprensión y apoyo en cualquier decisión importante en mi vida. Por ayudarme a salir adelante y no dejarme caer en los momentos más difíciles.

A mi pequeño angelito **Santiago** por hacerme vivir los mejores y más felices meses de mi vida, aunque ello me llevará a experimentar el dolor más grande de mí existir. Por enseñarme el amor más puro y verdadero que existe sobre la tierra. Aunque no te tenga físicamente conmigo, siempre estarás presente en mi corazón y mis pensamientos.

Al **Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud**, al **Hospital Civil de Culiacán** por abrirme las puertas de su institución para poder llevar a cabo mis estudios y prácticas de posgrado.

A mis **maestros** por su enseñanza a lo largo de estos tres años, por sus consejos y corregirme cuando fue necesario.

A mis **compañeros** de residencia, especialmente a Rosalía y Maricruz, por compartir conmigo, además de estos tres años, los momentos más felices y más tristes de mi vida. Gracias por su amistad.

# INDICE

I. RESUMEN .....	8
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	9
III. JUSTIFICACION .....	10
IV. INTRODUCCION .....	12
V. MARCO TEORICO .....	13
VI. OBJETIVOS .....	19
7.1. Objetivo general .....	19
7.2. Objetivos específicos.....	19
VII. HIPOTESIS DE TRABAJO .....	20
VIII. MATERIAL Y METODOS .....	21
8.1. Universo, lugar de estudio.....	21
8.2. Fecha de inicio y termino del estudio.....	21
8.3. Taxonomía y diseño del estudio .....	21
8.4. Caracterización de la población y de la muestra .....	21
8.5. Tipo de muestreo .....	21
8.6. Criterios: inclusión, exclusión y eliminación .....	21
8.7. Variables y escalas de medición.....	22
8.8. Definición operacional de las variables.....	23
8.9. Metodología .....	25
8.10 Materiales .....	26

8.11Análisis estadístico .....	26
IX. ASPECTOS ÉTICOS .....	28
X. RESULTADOS .....	29
XI. DISCUSIÓN .....	32
XII. CONCLUSIONES.....	34
XIII.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	35
XIV. ANEXOS .....	37
15.1. Formato de consentimiento informado .....	37
15.2. Recursos, financiamiento y factibilidad .....	38
15.3. Cronograma de actividades .....	40
15.4. Hoja de recolección de datos .....	41
15.5. Escala visual análoga .....	42

## RESUMEN

Titulo: “Eficacia de Xilocaína al 2% tópica de contacto contra con Xilocaína al 2% tópica de irrigación en cirugía de pterigión”.

Introducción: Los anestésicos tópicos actúan por bloqueo reversible de los canales de sodio y la inhibición de la propagación de impulsos dolorosos a los nervios de la córnea, la conjuntiva y la esclerótica.

Objetivo: Comparar la eficacia de lidocaína 2% tópica de contacto versus tópica de irrigación en pacientes sometidos a cirugía de pterigión.

Material y métodos: Ensayo clínico controlado. Se incluyeron 66 pacientes programados para cirugía de pterigión en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud, del 1ro de noviembre del 2011 al 30 de noviembre del 2012. Los pacientes se distribuyeron aleatoriamente: Grupo 1 (anestesia tópica de contacto) y Grupo 2 (anestesia tópica por irrigación). A todos se les evaluó el dolor durante la cirugía y posoperatorio inmediato, utilizando la escala visual análoga. Se utilizó la prueba t-Student para comparar las medias de variables numéricas y la prueba Chi-cuadrada para variables categóricas.

Resultados: Cada grupo estuvo formado por 33 pacientes. La localización más común del pterigión fue el lado nasal para ambos grupos (90.9% Grupo 1 y 97% Grupo 2). La media del dolor para el Grupo 1 fue de .70, .67 y .70; Grupo 2: 1.03, .73 y .70 (al cortar pterigión, cortar el injerto y postoperatorio inmediato respectivamente). No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos.

Conclusión: No se observó diferencia estadísticamente significativa en la evaluación del dolor.

\* *Palabras clave: Pterigión, Anestesia tópica, Eficacia.*

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:**

¿Cuál es la eficacia anestésica de xylocaina al 2% tópica de contacto comparada con la xylocaina 2% tópica de irrigación en la cirugía de pterigión, en pacientes que acuden al servicio de oftalmología del CIDOCS en el periodo comprendido del 1ro de noviembre de 2011 al 30 de noviembre del 2012?

## JUSTIFICACIÓN:

Por su apariencia antiestética y su naturaleza progresiva, el pterigión es una causa frecuente de consulta en el departamento de oftalmología del CIDOCS. La incidencia y prevalencia del pterigión varía según la latitud geográfica, en climas templados o mayor de 40° de latitud la prevalencia es baja, entre 0 -1.9%; a los 35°-40° de latitud, 2-4.9%; a los 30°-35° de latitud es de 5-10%; y la más alta prevalencia se encuentra entre los 0 y 30° de latitud, cercanos al ecuador donde es de más del 10%. (Aragones 2009). Es una afección de tratamiento netamente quirúrgico y en el camino por el logro de la perfección necesaria han surgido innumerables técnicas que se emplean indistintamente de acuerdo con la particularidad de cada paciente o cirujano. Tradicionalmente en nuestro departamento se utiliza la técnica de resección de pterigión con colocación de autoinjerto conjuntival, aunque la técnica pueda ser difícil para un cirujano principiante, sus resultados funcionales y cosméticos la han hecho muy popular para tratar el pterigión primario y secundario.

La anestesia tópica con aplicación de lidocaína u otros agentes por medio de la irrigación simple sobre el campo quirúrgico proporciona unos niveles de confortabilidad aceptables en muchos casos, de cualquier modo es frecuente la necesidad de cambio de técnica o bien la adición de anestésico por medio de otra técnica. Por otro lado es necesaria una selección previa de pacientes y el cirujano se ve sometido a una tensión sobreañadida debido a que ciertas maniobras pueden despertar la sensibilidad dolorosa del paciente en algunos pasos de la cirugía.

Actualmente son pocos los artículos publicados sobre estudios comparativos de anestesia tópica en cirugía de pterigión, los cuales están basados principalmente en el uso de gel de lidocaína al 2%, por lo que ya se ha logrado establecer su papel en la cirugía de catarata y chalazión (Barequet et al 1999;. Koch 1999; Li et al 2003). Además se ha encontrado ser tan eficaz como la anestesia subtenoniana, incluso para la cirugía de trabeculectomía (Carrillo et al. 2004). Más sin embargo el papel potencial de este agente anestésico tópico en la cirugía de pterigión aún no se ha establecido.

Aunque en nuestro medio no contamos con presentaciones en gel para la anestesia de contacto, ésta se puede realizar mediante la aplicación de un material

poroso (por ejemplo algodón de hisopo) empapado del anestésico (lidocaína 2%) colocado en fondos de saco proporcionando un buen nivel de anestesia a menor costo y con facilidad de conseguir el material necesario, ya que tanto los hisopos como el anestésico están disponibles en las salas de quirófano. En nuestro departamento existe un quirófano el cual se encuentra en condiciones para realizar las cirugías de pterigión en pacientes no complicados. También contamos con los recursos humanos suficientes, tanto como médicos residentes así como un buen número de pacientes para la selección. Consideramos además que el tiempo es suficiente (un año) para ejecutar nuestro protocolo de investigación. Tomando en cuenta que contamos con la infraestructura, recursos humanos y materiales, tiempo necesario es viable realizar este protocolo de estudio. Agregando que el costo por cirugía es el mismo que se ha mantenido en fechas recientes, así que no traerá mayor costo ni para la institución ni para el paciente.

## **INTRODUCCION**

El término pterigión deriva del griego *pterygion* que significa «*aleta*»<sup>1</sup>. Es un tejido fibrovascular anormal que se desarrolla a partir de la conjuntiva hacia la córnea. En los casos avanzados, el pterigión disminuye la función visual secundaria a la pérdida de transparencia de la córnea en el área pupilar y aumenta el astigmatismo corneal irregular. Está relacionado con exposición a los rayos ultravioleta radiation<sup>1, 2</sup> y otros factores ambientales como el calor, el polvo, y una atmosfera seca.<sup>3</sup> Es más frecuente en climas cálidos y secos, comprendidos entre los 0 y 30° de altitud, tal como es el caso de nuestro estado de Sinaloa, donde la prevalencia suele ser mayor del 10% (Aragones 2009). Se ha reportado también que hay mayor incidencia en la población del medio rural y un nivel socioeconómico bajo (Ma Ke 2007)<sup>4</sup>.

El tratamiento definitivo para esta patología es el quirúrgico. Con el paso de los años se han descrito varias técnicas con la finalidad de disminuir la tasa de recidivas. Actualmente la más usada es la resección simple del pterigión con colocación de autoinjerto conjuntival. Las indicaciones para realizar la cirugía son principalmente por la sintomatología asociada (ojo rojo, resequedad ocular, sensación de cuerpo extraño, etc), por estética o bien por disminución de la agudeza visual en los casos avanzados. Para lograr un buen resultado quirúrgico es de vital importancia lograr una analgesia adecuada durante el procedimiento, para cual la selección de los pacientes también es indispensable, ya que esta cirugía requiere la cooperación del paciente para mantener el globo ocular en la posición que se necesite.

Los tipos de anestesia en oftalmología se pueden clasificar en 3 grupos: 1) anestesia local (tópica, subtenoniana, regional, intracameral, retrobulbar), 2) regional y 3) general. Los anestésicos tópicos provocan un bloqueo no despolarizante reversible impidiendo el paso del sodio al axón, aunque tienen un efecto tóxico mínimo sobre la superficie, cuando se administran en grandes cantidades su absorción puede causar reacciones sistémicas.

## **MARCO TEORICO**

La anestesia tópica en oftalmología aparece en el año 1884 con Knapp, quien utiliza la cocaína al 5% en la cirugía de la catarata. Pero ésta sería abandonada a causa de su muy elevada toxicidad para el epitelio corneal y sería sustituida por la anestesia retrobulbar y, luego, peribulbar. Habrá que esperar hasta 1991 para que Richard Fichman reintroduzca la anestesia tópica utilizando la tetracaína para la cirugía de la catarata por facoemulsificación. En 1995, James Gills hizo posible la sistematización de la anestesia tópica gracias a la inyección intracamerular de lidocaína 1% sin conservante. <sup>5</sup>

Los anestésicos locales oftálmicos se pueden dividir en dos categorías bioquímicas: aminoésteres (tetracaína y proparacaína) y aminoamidas (lidocaína y bupivacaína).

Las soluciones de anestésicos locales son preparaciones acídicas que llevan la medicación al tejido en forma ionizada (lipofóbica). Para que ejerzan su mecanismo de acción, deben ser absorbidos dentro del espacio intracelular en forma no ionizada. Factores como el pKa del anestésico y el pH tisular local pueden influir en la velocidad a la cual el anestésico local se incorpora dentro del espacio intracelular. El pH intracelular ácido convierte al compuesto anestésico a su forma ionizada, la cual será responsable del bloqueo intracelular de los canales de sodio dependientes de voltaje lo que causará la disminución en el influjo de iones de sodio. <sup>6</sup>

Como todas las técnicas anestésicas, la anestesia tópica tiene sus ventajas y desventajas. Dentro de las ventajas tenemos: técnica no invasiva sin riesgo de hemorragia ocular, función visual mantenida, no diplopía ni ptosis postoperatoria, paciente alerta. Como desventaja de mantener al paciente despierto tenemos los movimientos incontrolados, no aquinesia del globo ocular, que pueden dificultar el procedimiento quirúrgico en algún momento, así como no contar con anestesia suficiente para complicaciones quirúrgicas no previstas. <sup>7</sup>

La complicación más seria relacionada a la anestesia tópica es la inadecuada selección del paciente que requerirá conversión intraoperatoria a un bloqueo regional o hasta anestesia general. La anestesia tópica no debe usarse en pacientes con poca audición o incapacidad para seguir instrucciones. <sup>6</sup>

El protocolo de anestesia tópica consta actualmente de 4 modalidades que se pueden utilizar por separado o asociadas entre sí: instilación de colirios anestésicos,

utilización de gel anestésico, inyección intracamerular de un anestésico local o utilización de un producto viscoanestésico (viscoelástico más anestésico).<sup>5</sup>

Los colirios instilados con más frecuencia son: la oxibuprocaina por su inocuidad, la tetracaína 0,5 ó 1% cuya acción tiene una duración de 20 minutos y la bupivacaína cuya acción tiene una duración más larga. El número de instilaciones preoperatorias tiene que limitarse a 3 ó 4 para no alterar el epitelio corneal y preservar su transparencia. La penetración transcorneal reducida de los colirios anestésicos es generadora de bajas concentraciones intracamerulares, lo que explica la persistencia de una sensibilidad iridociliar. Los pacientes conservan la sensibilidad al tacto, a la presión y a la quemadura.

Los geles anestésicos con lidocaína al 2% tienen cierta popularidad ya que evitan la repetición de las instilaciones de colirios y su permanencia en la superficie ocular ofrece mayor confort anestésico. Sin embargo, se ha informado de casos de endoftalmia infecciosa con este procedimiento, que se explican por un probable efecto de pantalla del gel ante a la polividona yodada cuya eficacia antiséptica se ve disminuida. Por lo tanto, cabe subrayar la importancia que tiene la realización de la etapa de antisepsia antes de aplicar el gel en el fórnix conjuntival inferior para prevenir las complicaciones sépticas.

La inervación sensitiva del segmento anterior del ojo está dada por los nervios ciliares cortos, ramas eferentes del ganglio ciliar, que penetran en la esclerótica alrededor del nervio óptico. Sus terminaciones se mueven de atrás hacia delante hasta alcanzar el espacio supracoroideo para formar el plexo ciliar, en la cara externa del cuerpo ciliar. De este plexo nacen ramas internas destinadas al cuerpo ciliar y al iris, y ramas externas destinadas a la córnea. Estas ramas externas perforan la esclera a 3 mm por detrás del limbo y se subdividen en una rica red pericorneal. Esta disposición muestra la calidad de la analgesia a nivel de la córnea bajo anestesia tópica y la persistencia de la sensibilidad iridociliar. Por consiguiente, este tipo de anestesia es perfectamente adecuado para una cirugía microincisional en córnea clara.<sup>5</sup>

La técnica quirúrgica más empleada y mayor tasa de éxito en la cirugía de pterigion es la resección con colocación de autoinjerto conjuntival, dicho procedimiento se realiza de la siguiente manera: 1.- Anestesia tópica (lidocaína). 2.- Asepsia y antisepsia de A/O. 3.- Colocar blefaróstato. 4.- Corte en conjuntiva sana

próxima a cabeza del pterigión, a 2 mm del limbo, disección de conjuntiva con tijera wescott sobre el cuerpo. 5.- Queratectomía con bisturí. 6.- La disección y escisión de la tenon v debe ser extensa, dejando la conjuntiva libre de tenon cuando menos 5 mm. 7.- Tomar injerto de sector superior, a 8 mm del área afectada. Debe ser 20% más grande que la zona receptora. Se corta a 1 mm del limbo y se mantiene extendido sobre la córnea. 8.- Deslizar y rotar el injerto, manteniendo la cara epitelial del injerto en contacto con la córnea. 9.- Se toma el injerto de las dos esquinas distantes y se levante extendido sin separarlo de la cornea y aproxima al lecho receptor. La superficie interna debe hacer contacto con la esclera y la cara epitelial del injerto queda hacia arriba. 10.- Se acomoda el injerto en el espacio de esclera desnuda existente. Si el injerto es más grande se recorta al tamaño adecuado. 11.- Se realiza súrgete continuo iniciando en uno de los bordes del limbo con puntos anclados simples. Se usa nylon 10-0, no se deben de dejar espacios muertos. 12.- se aplica esteroide o antiangiogénico debajo de la conjuntiva receptora. Se aplica antibiótico profiláctico, se retira blefaróstato, limpieza de A/O, se coloca parche.

Por lo anterior, se puede comprender que el objetivo de la anestesia tópica es bloquear la sensibilidad corneal y conjuntival, para lo cual se administran gotas anestésicas de forma progresiva c/ 5 minutos, iniciándolas 10-20 minutos antes de la cirugía. Un punto importante a controlar es la toxicidad corneal de estos agentes. La oxibuprocaina, tetracaína y proparacaína son los menos tóxicos pero su duración de acción es breve, unos 20 minutos. <sup>7</sup>

Michael A Page y colaboradores realizaron una revisión de la literatura actual sobre seguridad, eficacia y medidas de satisfacción de los cirujanos y pacientes con el gel de clorhidrato de lidocaína como una herramienta para la anestesia ocular. Se realizó la búsqueda en pubmed utilizando las palabras clave “lidocaína gel,” “oftalmológica,” y “cirugía”, se recopilaron 26 referencias en total, las cuales fueron revisadas. Los ensayos controlados aleatorizados prospectivos y los estudios prospectivos no aleatorizados evaluaron un numero de medidas incluyendo inicio de efecto de la anestesia, duración de la anestesia, dolor intra y postoperatorio, necesidad de aplicar anestésico adicional, niveles de lidocaína intracamerar y efectos adversos. Los grupos control recibieron gotas tópicas, anestésico subconjuntival, anestesia retrobulbar o gel. La lidocaína en gel ha demostrado ser al menos tan eficaz

para controlar el dolor como las terapias alternativas en todos los estudios, con una mayor duración de acción que las gotas tópicas. Los niveles de satisfacción del paciente y el cirujano fueron altos, y los efectos adversos fueron poco frecuentes y comparables a los de la anestesia de formulaciones en gota. Se incluyeron cirugías de catarata, pterigion, trabeculectomía, estrabismo, terapia intravitrea, vitrectomía y queratoplastia penetrante. Concluyeron en que el gel de lidocaína es una herramienta segura, eficaz y potencial subutilizada en la cirugía oftálmica.<sup>8</sup>

H. Oksuz and C. Tamer realizaron un ensayo clínico prospectivo aleatorizado para determinar la eficacia del gel de lidocaína al 2% en la cirugía de pterigión. 54 pacientes con pterigión primario se sometieron a cirugía de resección de la lesión con colocación de autoinjerto conjuntival. Los pacientes fueron aleatorizados en 2 grupos: El *grupo 1* recibió 1 ml de lidocaína al 2% solución subconjuntival y el *grupo 2* gel de lidocaína al 2% por vía tópica. El resultado primario de interés fue el dolor experimentado durante la administración de la anestesia y durante la cirugía. Inmediatamente después de la cirugía, el dolor y el malestar se determinaron utilizando una escala visual análoga de 10 puntos. Como resultados obtuvieron que la puntuación media del dolor durante la administración de anestesia fue  $4,26 \pm 1,18$  en el grupo de inyección y de  $0,92 \pm 0,56$  en el grupo de gel. La puntuación media del dolor durante la cirugía fue de  $3,96 \pm 0,95$  en el grupo de inyección y de  $4,0 \pm 1,01$  en el grupo de gel. Hubo una diferencia estadísticamente significativa en las puntuaciones medias de dolor experimentado durante la administración de anestesia ( $p = 0.01$ ). No hubo diferencias significativas en la puntuación media del dolor experimentado durante la cirugía ( $p = 0.55$ ). No se observaron efectos adversos. Con estos resultados, se concluye que la administración tópica del gel de lidocaína al 2% puede ser utilizado como un método alternativo de anestesia en cirugía de pterigión, especialmente para los pacientes con fobia a las agujas.<sup>9</sup>

A pesar de la gran eficacia de la anestesia tópica, no existen muchos reportes en la literatura sobre estudios comparativos entre las diferentes técnicas anestésicas en lo que se refiere a la cirugía de pterigión. Más sin embargo se han reportado innumerables artículos comparativos con anestesia tópica simple y anestesia local, ya sea intracameral, peribulbar, retroocular, etc en cuanto a cirugía de catarata se

refiere. Pero son muy pocos los que se han encontrado comparando solo anestesia tópica mediante diferentes técnicas.

Anthoula T Tsoumani y cols. realizaron en el 2008 un estudio prospectivo, aleatorizado y controlado para evaluar el nivel de dolor durante la facoemulsificación y colocación del lente intraocular plegable bajo la instalación de gotas de tetracaína al 0.5% versus una combinación de xilocaína en gel 2% y gotas de tetracaína. Se incluyeron 51 pacientes, formando 2 grupos de acuerdo al método anestésico tópico que ellos recibirían. Un grupo recibió 0.5cm de lidocaína gel plus y una gota de tetracaína 0.5% mientras que el otro grupo recibió solo una gota de tetracaína 0.5%. 15 minutos antes de la cirugía se aplicaron las gotas cada 5 minutos en los fórnices conjuntivales. Todos los pacientes recibieron una tableta de haloperidol vía oral, no recibieron sedación. En el preoperatorio se les pidió contestar un cuestionario donde se informaba del estudio. Inmediatamente después de la cirugía ellos contestaron el grado de dolor intraoperatorio con una escala visual análoga (EVA1). Una hora después de la cirugía respondieron el grado de dolor experimentado en el postoperatorio en una escala visual análoga de 0 a 10 (EVA2). Como resultados obtuvieron que 27 pacientes (53%) recibieron gotas de tetracaína y 24 pacientes (47%) gotas de tetracaína y gel de lidocaína. Los hombres reportaron menor dolor que las mujeres en ambos grupos. Durante la cirugía la puntuación de 8 fue percibida por 2 pacientes en el grupo de tetracaína y por 3 en el grupo de combinación de tetracaína y lidocaína gel, a los cuales se les aplicaron 2 gotas de tetracaína. En el postoperatorio 5 pacientes del primer grupo reportaron una puntuación del dolor de 0, mientras que la misma puntuación fue reportada por 9 pacientes del grupo 2. Por tanto se concluye que no hay diferencia estadísticamente significativa entre las dos técnicas anestésicas.<sup>10</sup>

Howard Amiel y cols. En el 2007 realizaron un estudio prospectivo aleatorizado doble ciego para comparar la eficacia anestésica de tetracaína (tetravisc) 0.5% versus lidocaína 2% en gel en la cirugía de catarata por facoemulsificación. Se incluyeron 100 pacientes. En el día de la cirugía, todos los pacientes elegibles recibieron un tratamiento previo con una caída del 0,5% proparacaína seguido por una gota de ketorolaco trometamina 0,5% (Acular), acetato de prednisolona al 1%, gatifloxacina 0,3% y yodopovidona oftálmica 5%. Cada paciente fue seleccionado al azar de

manera arbitraria para recibir uno de los siguientes agentes anestésicos tópicos aproximadamente 5 minutos antes de la cirugía: una aplicación de 1 pulgada de gel de lidocaína 2% o una gota de TetraVisc. Se administró lidocaína intracameral si el cirujano no podía continuar la cirugía por molestias importantes del paciente. Aproximadamente 15 minutos después de la cirugía, justo antes de la que pasara el efecto anestésico, se les pidió a todos los pacientes que calificaran su dolor intraoperatorio. Se les preguntó lo siguiente: "En una escala de 0 a 5, siendo 0 ningún dolor y el dolor es severo 5, el dolor o la cantidad de molestias ¿Experimentó durante la cirugía de cataratas?" La clasificación escala fue la siguiente: 0 no hay dolor / malestar, un leve dolor / malestar; 3 dolor moderado / molestias; 5 dolor severo / malestar. El análisis estadístico se realizó utilizando la t de Student de 2 colas el software de prueba está disponible con Microsoft Excel, Office 2000. Resultados: 50 pacientes integraron cada grupo. La media de puntuaciones del auto-reporte de dolor postoperatorio de TetraVisc y gel de lidocaína al 2% fueron similares, 0,94 y 1,02, respectivamente. La diferencia entre los dos grupos no fue estadísticamente significativa ( $P = .76$ ). Treinta y seis pacientes (72%) del grupo de lidocaína y 37 (74%) en el grupo de TetraVisc estuvieron muy cómodos, que no reportaron dolor o dolor leve (0 o 1, respectivamente). Cuatro pacientes (8%) en el grupo de la lidocaína y la 2 (4%) en el grupo TetraVisc informaron dolor moderado a dolor severo (4 y 5, respectivamente). La diferencia entre los dos grupos no fue estadísticamente significativa en cualquier nivel de dolor informado. Un paciente del grupo de lidocaína necesitó anestesia intracameral adicional. Por lo anterior concluyen que TetraVisc fue tan eficaz como el gel de lidocaína al 2% para minimizar el dolor durante la extracción de la catarata de rutina.<sup>11</sup>

## **OBJETIVOS:**

## GENERAL:

Comparar los niveles de anestesia en los pacientes sometidos a cirugía de pterigión, entre la anestesia tópica de irrigación y la aplicación del mismo agente anestésico de forma prolongada utilizando un vehículo poroso (algodón) o anestesia de contacto.

## ESPECIFICOS:

- Determinar cuál de las 2 técnicas de anestesia tópica brinda mayor nivel de anestesia durante el transcurso de la cirugía de pterigión.
- Evaluar el dolor transoperatorio con el uso de xilocaina 2% tópica de contacto.
- Evaluar el dolor transoperatorio con el uso de xilocaina 2% tópica de irrigación simple.
- Evaluar el dolor en el post operatorio inmediato con aplicación de xilocaina 2% tópica de contacto.
- Evaluar el dolor en el post operatorio inmediato con aplicación de xilocaina 2% tópica de irrigación simple.

## HIPOTESIS GENERAL:

La anestesia tópica de contacto es mayor en eficacia a la anestesia tópica de irrigación, en la cirugía de resección de pterigión con autoinjerto de conjuntiva.

## **MATERIAL Y MÉTODOS:**

- UNIVERSO Y LUGAR DEL ESTUDIO

Pacientes programados para cirugía de pterigión en el departamento de oftalmología del CIDOCS.

- FECHA DE INICIO Y TERMINO DEL ESTUDIO

Durante el periodo comprendido de 1ro de noviembre del 2011 al 30 de noviembre del 2012.

- TAXONOMIA

Es un estudio experimental, longitudinal, prospectivo y comparativo.

- DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico controlado.

- CARACTERIZACION DE LA POBLACION Y DE LA MUESTRA

Cálculo del tamaño de la muestra: Se analizó una muestra piloto de tamaño 10 en cada grupo de estudio, para estimar la desviación estándar. Posteriormente se calculó el tamaño de muestra utilizando una prueba t de dos poblaciones para una prueba unilateral; resultando un total de 66 pacientes.

Se formaron dos grupos: de manera aleatoria se le aplicó a la mitad de los pacientes anestesia tópica por irrigación y a la otra mitad anestesia tópica de contacto, conformándose así el Grupo 1 o de anestesia tópica por contacto y Grupo 2 o de anestesia tópica por irrigación.

- TIPO DE MUESTREO

Probabilístico aleatorio simple con tabla de números aleatorios formando dos grupos: Grupo 1 (anestesia tópica de contacto) y Grupo 2 (anestesia tópica de irrigación).

- CRITERIOS:

- Criterios de inclusión:

- 1 Pacientes que presenten pterigión primario nasal o temporal.
- 2 Pacientes sexo femenino o masculino.
- 3 Pacientes de 30 a 60 años de edad.
- 4 Pacientes que cuenten con hoja de consentimiento informado.

- Criterios de exclusión:

- 1 Pacientes con pterigión nasal y temporal unilateral.
- 2 Pacientes con alteraciones auditivas.
- 3 Pacientes con alteraciones mentales.
- 4 Pacientes con ansiedad.
- 5 Pacientes que no toleren la posición de decúbito dorsal por afecciones sistémicas u otras alteraciones.
- 6 Pacientes con hipersensibilidad a cualquier anestésico a utilizar.
- 7 Que no acepten la técnica quirúrgica.

- Criterios de eliminación:

No se eliminarán pacientes se realizará análisis con intención de tratar.

- VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICION:

- Variables Independientes

Anestesia tópica de contacto (algodón empapado con lidocaína al 2%)

Anestesia tópica de irrigación (Lidocaína al 2%)

- Variables Dependientes

Dolor por el acto quirúrgico medido a través de escala visual análoga.

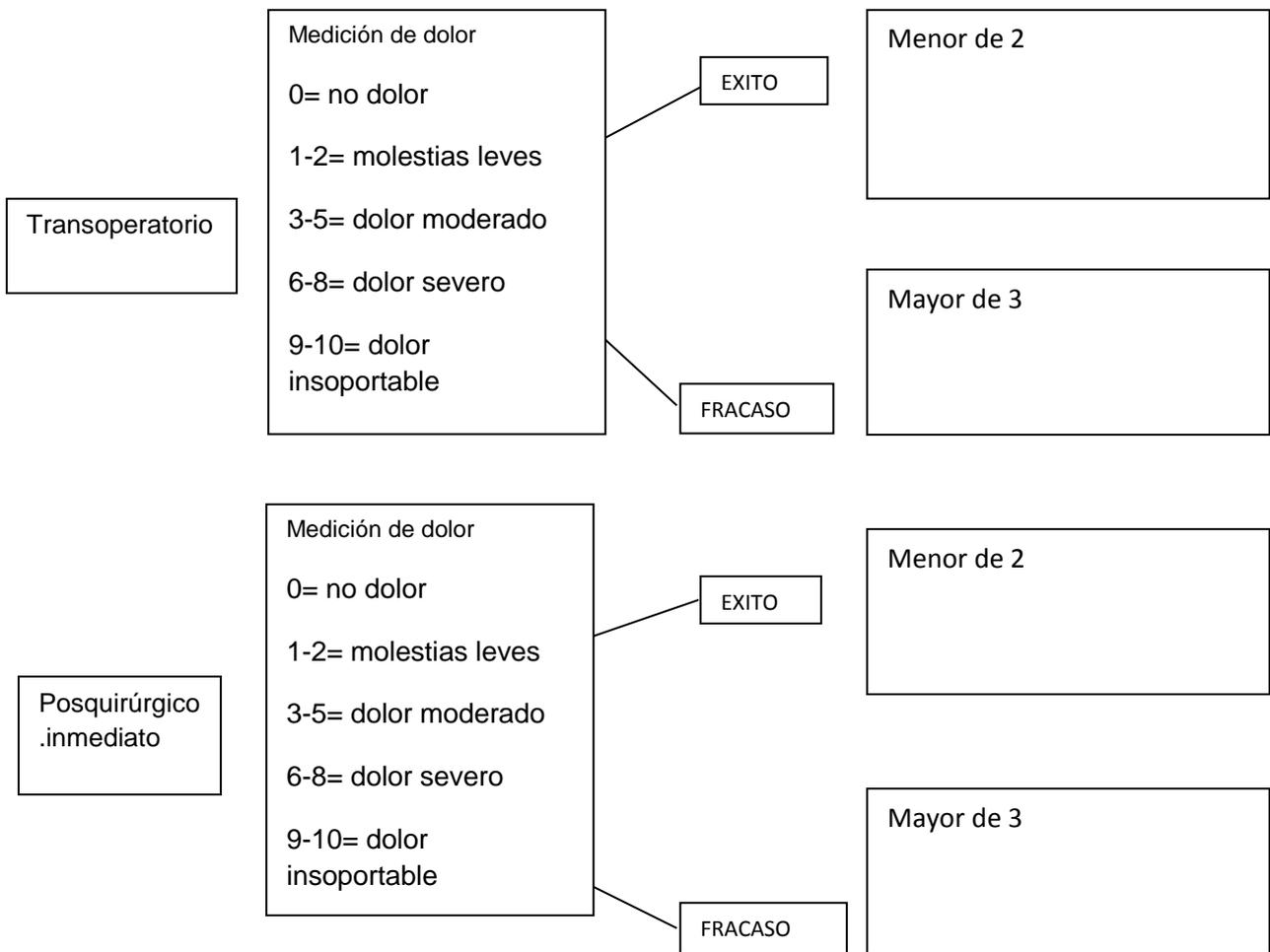
• DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES:

- I. Dolor: Experiencia displacentera física causada por daño tisular actual o potencial en ó alrededor del ojo.
- II. Analgesia: Ausencia de dolor.

VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN

Variable	Denominación	Tipo de variable	Escala de medición
Edad	Cuantitativa	Continua	1,2,3,4,5,6..años
Género	Cualitativa	Nominal dicotómica	Masculino o femenino
Tipo de pterigión Grado: I,II, III A- III B	Cualitativa	Nominal	Nasal Temporal
Dolor transoperatorio	Cuantitativa	Continua	0= no dolor 1-2= dolor leve 3-5= dolor moderado 6-8= dolor severo 9-10= dolor insoportable
Dolor postoperatorio inmediato	Cuantitativa	Continua	0= no dolor 1-2= dolor leve 3-5= dolor moderado 6-8= dolor severo 9-10= dolor insoportable
Analgesia	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Si = no dolor No= si dolor

MEDICION DEL DOLOR



- METODOLOGIA

Se revisaron pacientes que acudieron a consulta externa del servicio de oftalmología del CIDOCS, se les realizó una historia clínica Oftalmológica completa, toma de agudeza visual, oftalmoscopia directa, tonometría. Una vez hecho el diagnóstico de pterigión primario, y que cumplieran con los criterios de inclusión, previa autorización por el comité de ética institucional y obtención del consentimiento informado por escrito, se otorgó fecha quirúrgica para resección de pterigión. Se utilizó muestreo probabilístico aleatorio simple con tabla de números aleatorios formando dos grupos: Grupo 1 (anestesia tópica de contacto) y Grupo 2 (anestesia tópica de irrigación), una vez asignado el número de paciente y grupo de tratamiento se les realizó cirugía de pterigión con colocación de autoinjerto conjuntival con anestesia tópica de contacto y/o de irrigación, evaluando el dolor transoperatorio y postoperatorio inmediato con una escala análoga de dolor, dicha escala se le mostró al paciente explicándole en que consiste. Las mediciones del dolor se hicieron en 3 momentos: al cortar el pterigión, al cortar el injerto conjuntival y al final de la cirugía. Se llamó éxito cuando el dolor fue menor de 2, se llamó fracaso cuando el dolor fue considerado entre 3 y 4 en la escala análoga de dolor.

Maniobra de rescate:

Todo paciente que refirió dolor moderado (3 a 4 de la escala) durante el transoperatorio de ambos grupos se les aplicó anestesia (Xilocaína 2%) subconjuntival.

#### PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO:

Grupo 1 (anestesia de contacto): se les aplicó 3 gotas de tetracaína (ponti) antes de la asepsia, y 3 gotas antes de iniciar la cirugía. Posteriormente se colocaron cigarrillos de algodón en fondo de saco conjuntival superior e inferior empapados de lidocaína solución al 2%, para lo cual se utilizó 0.5 cc (13 gotas= 10 mg lidocaína) de anestésico medido con jeringa de insulina. Se usaron 0.35 ml (9 gotas = 7 mg) para empapar el algodón y el 0.15 ml (4 gotas = 3 mg) restante se aplicaron una vez colocado el algodón en el fondo de saco conjuntival.

Grupo 2 (irrigación simple): se les aplicó 3 gotas de tetracaína (ponti) antes de la asepsia, y 3 gotas antes de iniciar la cirugía. Posteriormente se les estará irrigando 0.1 ml (3 gotas) cada 5 minutos sobre el área quirúrgica.

## PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

Para ambas técnicas anestésicas: resección de pterigión con colocación de autoinjerto conjuntival. Todas las cirugías fueron realizadas por los médicos residentes (de primer, segundo y tercer grado) del servicio de oftalmología del CIDOCS, de forma alternativa.

- MATERIALES

Procedimiento quirúrgico: quirófano del servicio de oftalmología del CIDOCS. Microscopio Topcon OMS75, instrumental quirúrgico: blefaróstato, mango de bisturí, pinza .12, pinza joyero, tijera wescott, porta agujas, cauterio, fresa para queratectomía (opcional).

Insumos: hoja de bisturí no. 15, cánulas de irrigación, agujas de insulina, jeringas de insulina y 5 cc, isopos, gasas, sutura nylon 10-0.

Soluciones y medicamentos: solución salina balanceada, isodine, tetracaína, lidocaína 2%.

- ANALISIS ESTADISTICO

El tamaño del grupo de muestras de 51 y 51 alcanzan el 80% de potencia para detectar una diferencia de 0.5 entre la hipótesis nula de que las dos medias de los grupos son 1.0 y la hipótesis alternativa de que la media del grupo 2 es de 0.5 con desviaciones estándar estimadas grupo de 1.0 y 1.0 y con un nivel de significancia (alfa) de 0.05 con una prueba t unilateral. <sup>12</sup>

Las variables categóricas se describen con frecuencias (porcentajes) y las numéricas con media (desviación estándar). Se utilizó la prueba t-Student para comparar las medias de variables numéricas entre los grupos y la prueba Chi-cuadrada para variables categóricas. Los resultados se presentan en cuadros y figuras.

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 15, un valor de probabilidad menor a 0.05 se consideró estadísticamente significativo.

## **ASPECTOS ETICOS:**

### **Formato de consentimiento informado:**

El formato de consentimiento informado deberá ser aprobado por el comité de ética, debe incluir todos los elementos requeridos por las regulaciones locales. El estudio será explicado en su totalidad a cada posible candidato y el sujeto deberá dar su consentimiento, firmando y fechando el informe de consentimiento aprobado por el comité de ética. Un representante legalmente autorizado deberá firmarlo en reemplazo de los paciente que: se encuentran incompetentes para hacerlo, por ejemplo: sujetos que no sepan escribir y/o leer. El investigador deberá entregar al sujeto una copia del formato de consentimiento en un lenguaje que él o ella puedan entender.

El consentimiento deberá obtenerse antes de que se lleve a cabo cualquier procedimiento requerido por el protocolo, incluyendo las que no formen parte del cuidado normal del paciente, por ejemplo: retiro de los medicamentos que actualmente se encuentre tomando, iniciación de la medicación. (formato anexo )

### **Comité de investigación clínica y bioética:**

Previo a la iniciación del protocolo, el formato de consentimiento informado y cualquier anuncio para el reclutamiento de sujetos serán presentados para su revisión y aprobación ante el comité de ética a cargo de esta responsabilidad. La notificación escrita de esta aprobación será presentada al investigador con una descripción de los miembros del consejo (incluyendo profesión y afiliación), y la fecha de vencimiento. Si no se dispone de ningún elemento de los anteriormente mencionados, el presidente deberá presentar para su aprobación una declaración indicando que los miembros del consejo responsable de la revisión cumplen con los requerimientos de la maestría en ciencias medicas y otras regulación apropiadas. Además, el folleto deberá ser presentado ante el comité de ética para fines informativos.

## **RESULTADOS**

Con el objetivo de comparar la eficacia de Xilocaína 2% tópica con técnica de contacto vs de irrigación en cirugía de pterigión primario se realizó un ensayo clínico controlado. Se incluyeron un total de 66 pacientes, distribuidos en dos grupos, cada uno de tamaño n= 33 (Grupo 1: anestesia de contacto, Grupo 2: anestesia de irrigación).

La edad promedio de los pacientes fue de 43.82 años (11.6) en el Grupo 1 y de 43.85 años (14.4) en el Grupo 2 ( $p=.993$ ). De los 66 pacientes 35 fueron del sexo femenino y 31 masculino, quedando el 60.6% (20) de las mujeres en el Grupo 2, mientras que el 54.5% (18) de los hombres quedó en el Grupo 1, ( $p=.324$ ). De acuerdo a la localización y el tipo de pterigión, del Grupo 1 el 90.9% (30 pacientes) presentaron pterigión nasal, mientras que del Grupo 2 lo presentaron el 97% (32 pacientes) ( $p=.613$ ). El 63.6% (21) de los pacientes del Grupo 1 tenía el pterigión en el ojo derecho, a diferencia del Grupo 2 donde predominó el ojo izquierdo con un 57.6% (19 pacientes) ( $p=.138$ ). Ver Cuadro 1.

Cuadro 1. Características generales de la muestra

		Grupo		Sig.
		1: Anestesia tópica de contacto	2: Anestesia tópica de irrigación	
Edad		43.82 (11.6)	43.85 (14.4)	.993
Sexo	Femenino	15 (45.5%)	20 (60.6%)	.324
	Masculino	18 (54.5%)	13 (39.4%)	
Tipo de Pterigión	Nasal	30 (90.9%)	32 (97.0%)	.613
	Temporal	3 (9.1%)	1 (3.0%)	
Ojo	Derecho	21 (63.6%)	14 (42.4%)	.138
	Izquierdo	12 (36.4%)	19 (57.6%)	

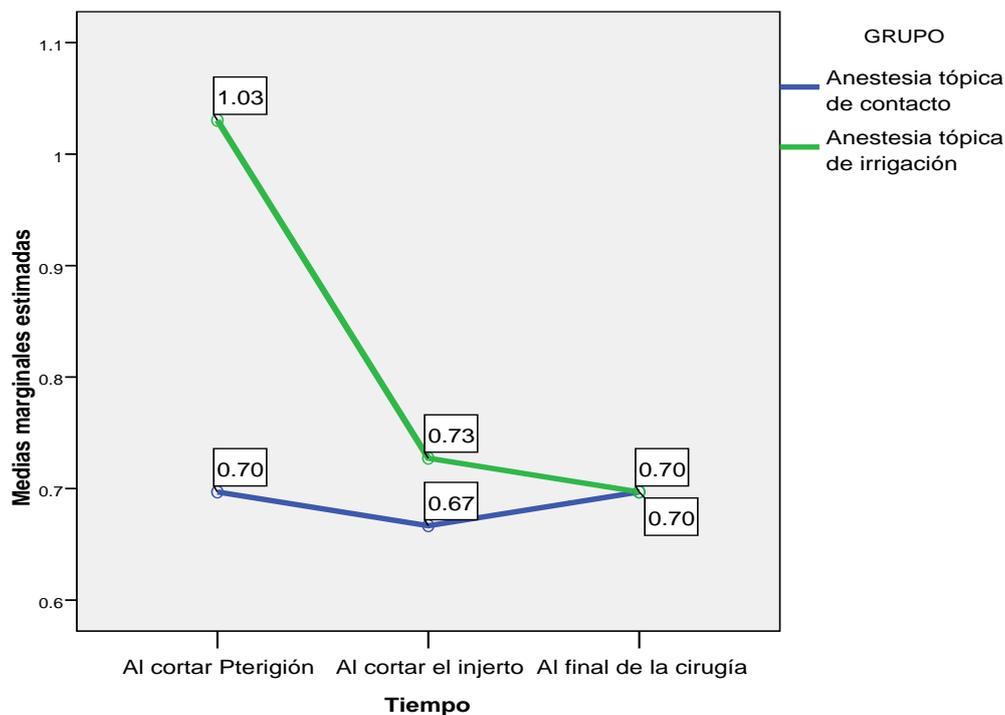
En cuanto a la evaluación del dolor experimentado durante la cirugía, la primera medición se realizó al cortar la cabeza del pterigión con la escala visual análoga del dolor de 10 puntos, considerando la ausencia de dolor como 0, dolor leve una puntuación de 1-2, moderado de 3-5, severo de 6-8, insoportable de 9-10; no se observaron diferencias significativas. Observándose una media de dolor de .70 (1.13) para el Grupo 1 y de 1.03 (1.15) para el Grupo 2, ( $p=.241$ ); el puntaje mayor

registrado fue de 5 para ambos grupos. La segunda medición se realizó al cortar el injerto de conjuntiva, obteniendo un rango del dolor de 0 a 4, con una media de .67 (1.02) para el Grupo 1 y de 0 a 2 para el Grupo 2, con una media de .73 (.911) ( $p=.800$ ). La última evaluación se registró una vez terminada la cirugía, encontrando para ambos grupos un puntaje máximo de 2, con una media de .70 (.770) ( $p=1.00$ ). No se observó diferencia significativa en ninguna de las mediciones en ambos grupos. Ver Cuadro 2.

Cuadro 2. Evaluación del dolor

	GRUPO								
	Anestesia tópica de contacto				Anestesia tópica de irrigación				Sig.
	Media	Desv. típ.	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.	Mínimo	Máximo	
Dolor al cortar el pterigión	.70	1.132	0	5	1.03	1.159	0	5	.241
Dolor al cortar el injerto	.67	1.021	0	4	.73	.911	0	2	.800
Dolor al final de la cirugía	.70	.770	0	2	.70	.770	0	2	1.000

Figura 1. Evaluación del dolor



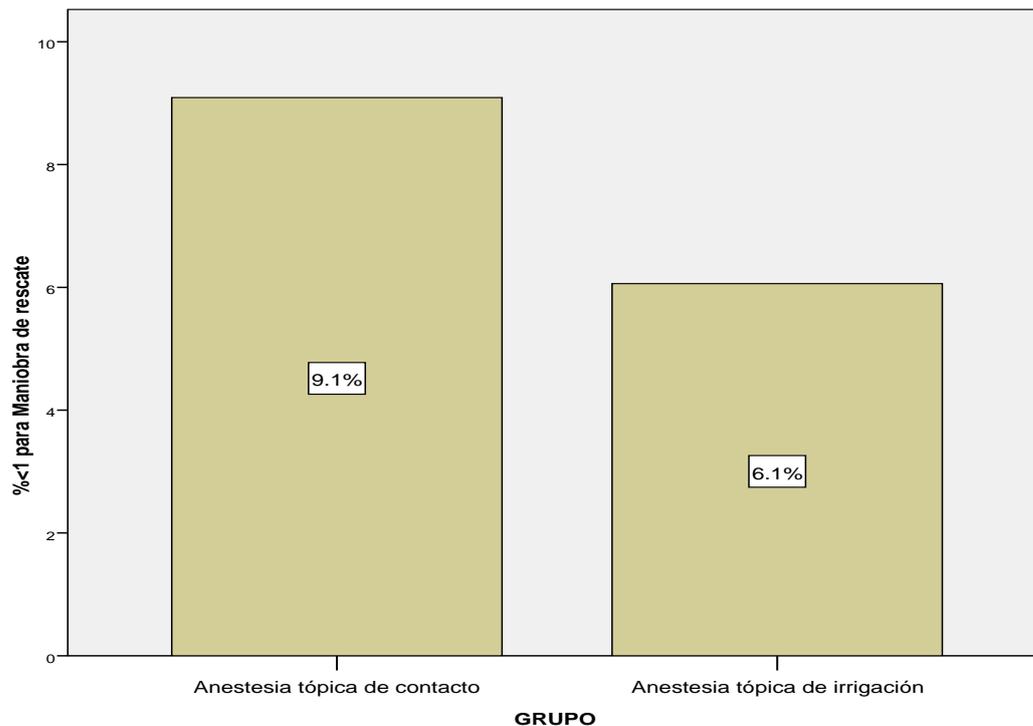
De los 66 pacientes operados, solo 5 de ellos (7.6%) experimentaron dolor moderado, motivo por el cual se les tuvo que aplicar la maniobra de rescate (aplicación de Xilocaína 2% subconjuntival); de los cuales 3 pacientes (9.1%) fueron del Grupo 1 y 2 pacientes (6.1%) del Grupo 2, (p= .642). Ver Cuadro 3.

Cuadro 3. Distribución de Maniobra de rescate por grupo

	Maniobra de rescate		Total
	Si	No	
Frec	3	30	33
%	9.1%	90.9%	100.0%
Frec	2	31	33
%	6.1%	93.9%	100.0%
Frec	5	61	66
%	7.6%	92.4%	100.0%

P= .642

Figura 2. Maniobra de rescate por grupo



## DISCUSION

Existen numerosos estudios clínicos sobre la comparación de diferentes técnicas anestésicas, más sin embargo la mayoría de ellos son realizados en cirugía de catarata, quizá debido al alto número de cirugías existentes con el advenimiento de la facoemulsificación. A pesar de ello son pocos los estudios donde se compraran diferentes técnicas anestésicas tópicas. Tal es el caso de Anthoula y colaboradores quienes realizaron un estudio prospectivo controlado en cirugía de facoemulsificación comparando tetracaína vs Xilocaína gel 2% más tetracaína, sin encontrar diferencia significativa entre ambas técnicas anestésicas.<sup>10</sup> Amiel y colaboradores también realizaron un estudio similar comparando eficacia de tetracaína vs Xilocaína 2% gel sin encontrar tampoco diferencias significativas.<sup>11</sup>

En cuanto a la cirugía de pterigión y anestesia tópica es menor la información publicada. En nuestro servicio de oftalmología del CIDOCS del hospital Civil de Culiacán, utilizamos de manera tradicional la anestesia tópica de irrigación en la cirugía de pterigión, usando para ello la Xilocaína 2%, con jeringa y cánula, ya que en nuestro medio no tenemos disponible la presentación en gel de este anestésico. Con la finalidad de realizar el presente estudio recurrimos al uso de un material poroso (algodón de isopo) para la realización de “cigarritos” e impregnarlos del anestésico, los cuales colocados en los fondos de saco conjuntival simulan el papel del gel, aunque hay que tener en cuenta que la concentración del anestésico logrado con el material poroso nunca será igual al del gel.

A pesar de que en algunos estudios realizados con gel de Xilocaína 2% no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre la anestesia tópica de contacto comparada con otras técnicas de anestesia tópica. Tal es el caso de Page y colaboradores en una revisión de 10 años en diversas cirugías oftalmológicas comparan diferentes técnicas de anestesia tópica, y concluyen que el uso del gel es seguro y eficaz.<sup>8</sup>

En nuestro estudio no encontramos diferencia estadísticamente significativa en la evaluación del dolor, encontrando una media de .70 al cortar el pterigión y en el postoperatorio inmediato, y una media de .67 al cortar el injerto en el grupo 1 (anestesia de contacto), lo cual es menor a lo reportado en el estudio de Oksuz en donde el grupo de anestesia de contacto (gel xilocaina 2%) presentó una media del

dolor durante la cirugía de pterigión de  $4.0 \pm 1.01$ , aún así tampoco se encontró diferencia estadísticamente significativa comparada con el grupo de Xilocaína 2% subconjuntival.<sup>9</sup>

Debemos de tomar en cuenta que nuestro estudio cuenta con algunas limitaciones como lo es el retraso en el inicio de la prueba piloto y la ejecución del protocolo, reducción del tiempo disponible para las cirugías por falta de espacio quirúrgico en nuestro quirófano por causas ajenas, motivos por los cuales no se alcanzó el tamaño de muestra estipulado en el análisis estadístico. Falta de disponibilidad de la presentación de la Xilocaína 2% en gel en nuestro medio.

Otros factores que pudieron haber contribuido a no encontrar una significancia estadística en los resultados son la cantidad de cirujanos que intervinieron en la realización de las cirugías, ya que influye mucho la habilidad y el tiempo quirúrgico al momento de la cirugía en el dolor que pueda experimentar un paciente. La escala utilizada para la evaluación del dolor de 10 puntos tiene un rango muy amplio para el dolor tan pequeño que se experimenta en este tipo de cirugías.

## **CONCLUSIONES**

En nuestro trabajo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables a medir, por lo que podemos concluir que ambas técnicas anestésicas son igual en eficacia para brindar analgesia en la cirugía de pterigión primario. Más sin embargo hay que tomar en cuenta que con el uso de la técnica de contacto minimizamos el riesgo de toxicidad del epitelio corneal, ya que el anestésico no está directamente en contacto con la cornea.

## **BIBLIOGRAFIA:**

- 1.- Miranda RMD, Pérez GLE, Sentieri OA, Martínez RR, Parente HB, Junceda MJ. Cirugía del pterigión: estudio comparativo entre autoinjerto conjuntival con sutura y con adhesivo tisular. Arch Soc Esp Oftalmol 2009; 84(4): 179-184.
- 2.- Júlvez LP, Pérez OS, Ferreras AA, Larrosa PJM, Gómez MML, Honrubia LFM. Anestesia tópica versus anestesia de contacto en la trabeculectomía convencional. Arch Soc Esp Oftalmol 2003; 78 (5).
- 3.- Shiroma H, Higa A, Sawaguchi S, Iwase A, Tomidokoro A, Amano S, et al. Prevalence and Risk Factors of Pterygium in a Southwestern Island of Japan: The Kumejima Study. Am J Ophthalmol 2009; 148: 766–77.
- 4.- Guía práctica y clínica. Diagnóstico y Tratamiento del pterigión primario y recurrente, México: Secretaría de Salud; 2009.
- 5.- Phacobimanelle.net. <http://www.phacobimanelle.net/sp/chap4.htm>.
- 6.- Boyd S, Wu L. Manejo de complicaciones en cirugía ocular. Jaypee-Highlights. Páginas 2,3.
- 7.- Torres Morera LM. Tratado de anestesia y reanimación. Madrid: Arán, 2001: 2625.
- 8.- Page Michael A, Fraunfelder Frederick W. Safety, efficacy, and patient acceptability of lidocaine hydrochloride ophthalmic gel as a topical ocular anesthetic for use in ophthalmic procedures. Clinical Ophthalmology 2009; 3: 601–609.
- 9.- Oksuz H, Tamer C. Efficacy of lidocaine 2% gel in pterygium surgery. Acta Ophthalmol. Scand. 2005; 83: 206–209.
- 10.- Anthoula T Tsoumani, Loannis C Asproudis, Dimitrios Damigos. Tetracaine 0.5% eyedrops with or without lidocaine 2% gel in topical anesthesia for cataract surgery. Clinical Ophthalmology 2010; 4: 967–970.

11.- Howard Amiel, Paul S. Koch. Tetracaine hydrochloride 0.5% versus lidocaine 2% jelly as a topical anesthetic agent in cataract surgery Comparative clinical trial. J Cataract Refract Surg 2007; 33:98–100.

12.- Machin, D., Campbell, M., Fayers, P., and Pinol, A. Sample Size Tables for Clinical Studies. 2nd Edition. Malden, MA: Blackwell Science, 1997.

13.- Lam D Rosa María; Hernández R Porfirio. Reflexiones acerca del uso de los conceptos de eficiencia, eficacia y efectividad en el sector de la salud. Rev Cubana Salud Pública 2000;26: 50-56.

1)

Centro De Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

Hospital Civil de Culiacán

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

“Eficiencia de Xilocaina al 2% tópica de contacto comparada con Xilocaina al 2% tópica de irrigación en cirugía de pterigión”.

#### **Autorización de procedimiento**

Nombre:

Número de expediente:

Edad:

Fecha:

Autorizo voluntariamente a la Dra. Silvia Lizárraga Velarde, a la Dra. Carolina Cardona Estrada y a su equipo de trabajo, me realicen Cirugía de Resección de Pterigión con autoinjerto conjuntival con la aplicación de xilocaína de manera tópica de contacto o xilocaína de irrigación simple.

Reconozco que se me ha explicado amplia y detalladamente los riesgos y complicaciones de cada procedimiento, entiendo que no se garantizan ni se aseguran los resultados y declaro que se me han aclarado todas mis dudas.

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo

o familiar responsable

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del Médico responsable

2) RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD:

a. Recursos humanos:

Médicos residentes del servicio de oftalmología y personal de enfermería en turno.

b. Materiales:

1.- Medicamentos: Son proporcionados de manera rutinaria en quirófano (lidocaína 2%), así como en la consulta externa (tetracaína).

2.- Para anotación: consumibles de papelería, computadora, impresora, paquete estadístico.

c. Físicos:

1.- Instalaciones del servicio de oftalmología del CIDOCS: quirófano, el cual cuenta con lo necesario para realizar cirugía de pterigion (mesa quirúrgica, microscopio, mesa de mayo, bancos, aire acondicionado, lavamanos, insumos y parte del instrumental quirúrgico).

- **Financiamiento**

El estudio es autofinanciable, ya que el quirófano cuenta con todo el material necesario para llevarlo a cabo, tanto instrumental así como material de apoyo para las técnicas anestésicas (lidocaína 2%, hisopos para elaboración de cigarrillos para la técnica de contacto y jeringas con cánulas para la de irrigación). El paciente solo aporta la cuota de la cirugía, cantidad establecida por la institución (\$1,500.00 pesos) así como la compra de la sutura nylon 10-0 (\$ 400.00 pesos) para la fijación del injerto. Total de costo para el paciente \$1,900.00 pmn. En cuanto al instrumental quirúrgico cada residente utiliza su propio material, el cual se adquiere por cuenta propia.

- **Factibilidad**

Es factible realizar este tipo de protocolos de investigación en el servicio de oftalmología del CIDOCS ya que el número de pacientes que acuden a la consulta externa es considerable, además se cuentan con los recursos humanos, materiales y físicos necesarios; en muchas ocasiones el inconveniente son los recursos económicos de los pacientes, ya que la mayoría de los pacientes que buscan atención

médica en nuestra institución son de un nivel socioeconómico bajo. A pesar de que el costo de la cirugía es económico hay pacientes que no lo pueden costear.

En nuestro caso, hubo circunstancias ajenas que no permitieron alcanzar la muestra del estudio. En primer lugar, por diferentes motivos, la fecha de inicio se retrasó hasta el 31 de octubre del 2011; en el 2012 por algunos meses se suspendieron las cirugías de pterigion debido a un programa de beneficencia de cirugía de catarata, meses durante los cuales muchos pacientes programados ya no se operaron cuando se les llamó posteriormente para reprogramarse.

### 3) CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FECHA</b>	<b>TIEMPO</b>
Elaboración protocolo	Marzo-abril	2 meses
Presentación avances	11 abril de 2011	1 hora
Evaluación comité de investigación y ética	Mayo del 2011	
Capacitación personal medico	Junio del 2011	1 día
Capacitación personal enfermería	Junio del 2011	1 día
Muestra piloto	1ro noviembre de 2011 a enero de 2012	3 meses
Ejecución protocolo	1ro febrero 2012 a 30 noviembre 2012	10 meses
Recopilación resultados	1ro Diciembre 2012 a 15 enero 2013	1 mes y medio
Presentación del protocolo	Febrero de 2013	30 minutos

#### 4) FORMATO PARA RECOLECCION DE DATOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

NOMBRE: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

CIRUJANO: \_\_\_\_\_ INTERVENCION: \_\_\_\_\_

AP DE INTERES: \_\_\_\_\_

SEXO: F \_\_\_\_\_ M \_\_\_\_\_ EDAD: \_\_\_\_\_ AÑOS

PTERIGION: OD \_\_\_\_\_ OI \_\_\_\_\_ NASAL \_\_\_\_\_ TEMPORAL \_\_\_\_\_

TIPO DE ANESTESIA: **TOPICA DE CONTACTO / TOPICA IRRIGACION**



Figura 1: Escala visual numérica para la evaluación del dolor

0 = AUSENCIA DE DOLOR

1-2 = LEVE

3-5 = MODERADO \*

6-8= SEVERO

9-10= INSOPORTABLE

\*Cambiar de técnica anestésica.

PREGUNTAR DOLOR:

1.- Al cortar pterigion \_\_\_\_\_

2.- Al cortar injerto \_\_\_\_\_

3.- Al final de la cirugía \_\_\_\_\_

## 5) ESCALA VISUAL ANALOGA DEL DOLOR

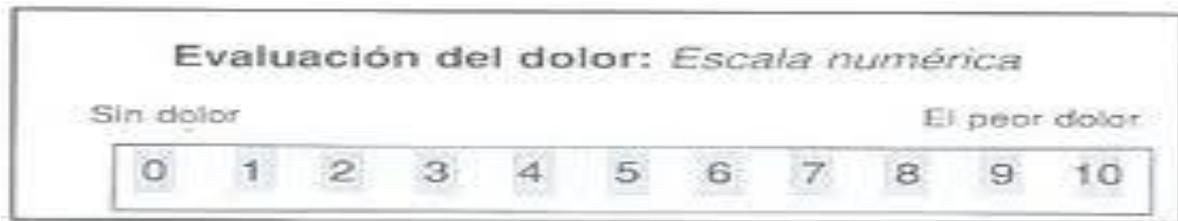


Figura 1: Escala visual numérica para la evaluación del dolor