

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

18  
11234



**Universidad Nacional Autónoma de México**

Facultad de Medicina

División de Estudios de Postgrado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES

Centro Médico Nacional Puebla

**EVALUACION DEL EFECTO DE FLUORBIPROFENO  
EN CIRUGIA DE CATARATA  
EN PACIENTES DIABETICOS**

**TESIS**

Que para obtener el Grado de:

**ESPECIALISTA EN:  
OFTALMOLOGIA**

Presenta:

*Dr. Delfino Samuel García López*



- 1990 -

2003



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**TESIS  
CON  
FALLA DE  
ORIGEN**

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

REALIZACION

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES

CENTRO MEDICO NACIONAL  
PUEBLA, PUE.

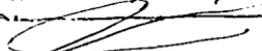
DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGIA

PUEBLA, PUE.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

**ASESOR:**

autorizo a la Dirección General de Bibliotecas,  
UNAM a difundir en formato electrónico e im-  
primir el contenido de mi trabajo receptor

NOMBRE: DELFINO S. GARCIA LOPEZ  
FECHA: 06/05/03  
FIRMA:  *En ausencia*

DR. RAFAEL RAMOS FONSECA  
Cirujano Oftalmólogo

MEDICO DE BASE DEL HOSPITAL  
DE ESPECIALIDADES  
CENTRO MEDICO NACIONAL PUEBLA, PUE.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

**DEDICATORIA:**

A MIS QUERIDOS PADRES.

A MI ESPOSA: DRA. SOLEDAD VASQUEZ HERNANDEZ.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

INDICE

ANTECEDENTES CIENTIFICOS .....	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	5
OBJETIVOS .....	6
HIPOTESIS .....	7
MATERIAL Y METODOS .....	8
RESULTADOS .....	11
GRAFICAS .....	13
CONCLUSIONES .....	15
DISCUSION .....	17
BIBLIOGRAFIA.....	18

## ANTECEDENTES CIENTIFICOS

A casi cien años del descubrimiento de la aspirina no caben dudas acerca de la eficacia y seguridad de los anti-inflamatorios no esteroides (AINE) para disminuir la inflamación intraocular postquirúrgica (1)

Cualquier intervención quirúrgica que deba practicarse sobre los medios oculares dará como resultado fenómenos inflamatorios en un mayor o menor grado.

La inflamación ocular es un proceso complejo y una complicación frecuente después de la extracción de catarata, de la colocación de lentes intraoculares y de otras cirugías oftalmológicas cuya fisiopatología no difiere demasiado de los procesos inflamatorios con que el organismo responde cualquier noxa (2). La lesión quirúrgica, en el caso especial del ojo ocasiona vasodilatación del iris y del cuerpo ciliar, comprometiendo la integridad de la barrera hematoacuosa (aumento en la permeabilidad) favoreciendo el escape de elementos celulares y proteínas en solución hacia la cámara anterior del ojo. Como consecuencia de este fenómeno, se puede provocar el incremento de la presión intraocular por aumento en la producción del humor acuoso o disminución en el drenaje (2).

La rotura de la barrera hematoacuosa (que se relaciona probablemente con la liberación de prostaglandinas y otros mediadores de la inflamación) parecen tener especial importancia luego de la extracción de catarata, como se demostró en distintas investigaciones (3).

Los cambios inflamatorios detectables por medio de la lámpara de hendidura siempre deberán buscarse intencionalmente en los controles postquirúrgicos para poder integrar un diagnóstico certero y temprano y poder evitar complicaciones que repercutan en los resultados anatómicos y funcionales de nuestros pacientes.

Para tratar de disminuir el impacto inflamatorio postoperatorio se emplean en forma tópica tanto corticoides como AINE.

Los anti-inflamatorios no esteroideos tienen una buena absorción gastrointestinal al ser ingeridos oralmente, son metabolizados a nivel hepático y excretados por vía renal o biliar. No es posible descartar efectos sistémicos de los AINE cuando son administrados a nivel ocular (4). La característica bioquímica que los hace ser AINE es que en su estructura química no se incluye un núcleo esteroide derivado biosintético del colesterol (5).

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

La indometacina fue el primer AINE de uso amplio en oftalmología en forma tópica disponible en solución acuosa al 1% (4).

En época reciente, junto con el creciente uso de la facoemulsificación se ha incrementado el uso tópico de un AINE perteneciente al grupo de los inhibidores de la ciclooxigenasa (ICO) denominada FLURBIPROFENO, aunque existen en el mercado mundial numerosos anti-inflamatorios no esteroides de uso oftálmico, en nuestro país solo es posible la disposición de flurbiprofeno al 0.03% topico (4); el flurbiprofeno tópico además de actuar sobre el ácido araquidonico para inhibir la respuesta inflamatoria parece contrarrestar la producción de citocinas lo que le otorga una mayor propiedad anti-inflamatoria, esta droga atraviesa la barrera hematoacuosa cuando no hay inflamación puede suponerse que la penetración es mayor si el tejido está inflamado. La concentración de flurbiprofeno en el humor acuoso a las 4 hrs; de la ultima dosis es mayor de 0.57 ug/ml. Esto es suficiente para inhibir la síntesis de prostaglandinas. Se le considera muy efectivo ahora evitar la miosis intraoperatoria administrado en forma tópica (2 gotas cada media hora 2 horas antes de la cirugía) ya que mantiene una midriasis completa y sostenida durante la cirugía de catarata en especial durante la capsulotomía. Varios estudios han demostrado la eficacia del flurbiprofeno para mantener la midriasis transoperatoria (6,7).

4

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

Las diferencias en los diámetros pupilares entre los grupos tratados y no tratados se hacen más evidentes cuando se analizan su variación en el transcurso de la cirugía (8).

Además de su efecto sobre el mantenimiento de la dilatación pupilar transoperatoria, el flurbiprofeno, también brinda grandes beneficios por su acción analgésica anti-inflamatoria cuando se emplea en forma tópica después de la cirugía ocular. Las conclusiones de diversos estudios sugieren que el empleo tópico de flurbiprofeno en el preoperatorio inmediato y durante 14 días del postoperatorio disminuye la flogosis ocular con menor compromiso de la permeabilidad de la barrera hematoacuosa (9,10,11,12).

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Los procesos inflamatorios en la cirugía oftalmológica influyen en la presencia de complicaciones en pacientes sometidos a extracción de cataratas mas colocación de lente intraocular..

Ahora nosotros proponemos un nuevo esquema de administración tópica del flurbiprofreno al 0.03% en el preoperatorio inmediato para obtener una mayor eficacia en disminuir los fenómenos inflamatorios en el postoperatorios de pacientes diabéticos sometidos a extracción de cataratas más colocación de lente intraocular.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

**OBJETIVO GENERAL**

Evaluar el efecto anti-inflamatorio del flurbiprofeno tópico al 0.03% en postoperatorio inmediato de pacientes diabéticos sometidos a extracción de catarata más lente intraocular.

**OBJETIVO ESPECIFICO**

Comparar un nuevo esquema de administración tópica del flurbiprofeno al 0.03% en el preoperatorio inmediato con el esquema habitual.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN****HIPOTESIS**

**Ho** Si la aplicación del flurbiprofeno tópico al 0.03% no es efectivo para disminuir los fenómenos inflamatorios entonces en todos aquellos pacientes que se les administre no presentarán fenómenos inflamatorios significativamente disminuidos en el postoperatorio.

**Hi** Si la aplicación del flurbiprofeno tónica al 0.03% es efectivo para disminuir los fenómenos inflamatorios entonces en todos aquellos pacientes que se les administre presentarán fenómenos inflamatorios significativamente disminuidos en el postoperatorio.

**Ho** Si el nuevo esquema de aplicación del flurbiprofeno tópico al 0.03% no es más efectivo que el esquema habitual entonces en todos aquellos pacientes que se les administre no presentarán diferencias inflamatorias significativas en el postoperatorio.

**Hi** Si el nuevo esquema de aplicación del flurbiprofeno tópico al 0.03% es más efectivo que el esquema habitual entonces en todos aquellos pacientes que se les administre presentarán diferencias inflamatorias significativas en el postoperatorio.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

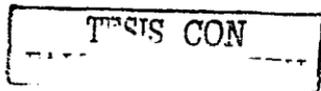
## MATERIAL Y METODOS

Se realizó un estudio prospectivo y de cohorte, en donde se incluyeron un total de 92 pacientes diabéticos de ambos sexos en un rango de edad de 15 a 90 años de edad, los cuales fueron sometidos a Extracción de Catarata Extracapsular con colocación de Lente intraocular en Cámara posterior (EECC mas LIO CP), bajo anestesia general o local.

Se incluyeron a paciente diabéticos tipo I (insulinodependientes) o tipo II (no insulinodependiente), portadores de catarata en un ojo o en ambos, los cuales presentaban Retinopatía diabética de fondo o No Proliferativa compensados metabólicamente y hemodinámicamente previo a la cirugía. Además de presentar exámenes preoperatorios dentro de límites normales (BHC, QS, TTP, TP).

Se excluyeron a pacientes con antecedentes de patología inflamatoria ocular (uveítis, etc) o sistémica, a aquellos pacientes que se les estuviese administrando por vía sistémica o tópica medicamentos esteroides o no esteroides o aquellos pacientes portadores de otra patología ocular (glaucoma, enfermedad corneal, etc).

Todos los pacientes fueron intervenidos por el mismo cirujano bajo la técnica de EECC mas LIO CP en el Servicio de Oftalmología del Hospital General Regional No. 36 del IMSS en la Ciudad de



Puebla en un periodo comprendido del mes de octubre de 1989 al mes de junio del 90.

Se incluyó a un grupo de 67 pacientes (87 ojos) diabéticos sometidos a EECC mas LIO CP como grupo control.

El plan preoperatorio en cada paciente consistió en una exploración oftalmológica completa con aplicación de solución oftálmica de tropicamida al 1% y fenilefrina al 10% 1 gota cada 10 minutos 1 hora antes de la cirugía. La hipotensión ocular se realizó con la maniobra de Super-pinkie por un lapso de 7-10 minutos.

Los pacientes se dividieron en 3 grupos de estudio en forma selectiva:

En el grupo A se incluyeron a pacientes diabéticos sometidos a EECC más LIO CP a los cuales se les administró tópicamente flurbiprofeno al 0.03% 3 días antes de la cirugía, 1 gota cada 8 horas.

En el grupo B se asignaron pacientes diabéticos sometidos a EECC mas LIO CP con aplicación tópica del flurbiprofeno al 0.03% 2 horas antes de la cirugía, 1 gota cada 30 min (esquema habitual).

<p style="text-align: center;">TESIS CON FALLA DE ORIGEN</p>
--

En el grupo C denominado control se incluyeron a pacientes diabéticos sometidos a EECC mas LIO CP sin aplicación preoperatoria del flurbiprofeno tópica al 0.03%.

A todos los pacientes de los grupos A y B se les continuó administrando flurbiprofeno al 0.03% 1 gota cada 8 horas en el periodo postoperatorio por un lapso de hasta 21 días.

En el control postoperatorio de los pacientes este fue llevado a cabo en el primer día, primera semana y segunda semana posterior a la cirugía, los fenómenos inflamatorios fueron evaluados por el mismo cirujano que realizó la intervención quirúrgica. Los parámetros evaluados de la respuesta inflamatoria fueron:

Dolor	Edema palpebral	Tyndall
Hiperemia Conjuntival	Edema corneal	Pigmento en LIO

Sensación de cuerpo extraño.

La intensidad de los parámetros a medir se evaluaron utilizando las siguientes escala de calificación.

Ausente (-); leve (+); moderado (++); severo (+++).

Las medidas de probabilidad estadísticas utilizadas en el presente estudio de cohorte fue el riesgo relativo.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN****RESULTADOS**

Se incluyeron un total de 92 pacientes diabéticos sometidos a EECC mas LIO CP con un promedio de edad de 50.2 años divididos en 3 grupos:

En el grupo A (aplicación de flurbiprofeno 3 días antes) se estudiaron a 10 pacientes con edad promedio de 64.5 años (rango de 41 a 84 años); 9 (90%) del sexo masculino y 1 (10%) del sexo femenino, con diabetes mellitus con duración de 1 a 30 años.

En el grupo B se estudiaron a 15 pacientes con edad promedio de 69 años (rango de 50 a 88 años), del sexo masculino 6 (40%) y 9 del sexo femenino (60%), con una duración de la diabetes mellitus de 1 año a 20 años, a los cuales se les administró el flurbiprofeno 2 horas antes de la cirugía.

En el grupo C denominado control se estudiaron a 67 pacientes (87 ojos) con una edad promedio de 50.2 años, rango de 15 a 90 años, del sexo masculino 41 pacientes (61.7%), del sexo femenino 26 paciente (38.3%), a los cuales no se les administró flurbiprofeno preoperatoriamente ni en el postoperatorio.

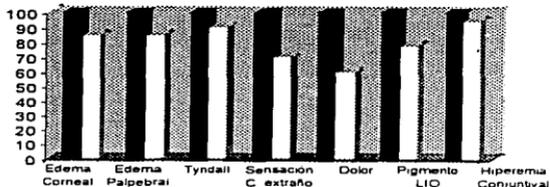
Al realizar la comparación entre los paciente diabéticos sometidos a EECC mas LIO CP sin la aplicación preoperatoria del flurbiprofeno tópico (grupo control) con aquellos en los cuales se les

administró flurbiprofeno preoperatoriamente (grupo A y B se encontró que sí existió diferencias estadísticamente significativa ( $p=0.0000$ ) en cuanto a los fenómenos inflamatorios encontrados en las revisiones realizadas en el primer día, primera semana y segunda semana del periodo postoperatorio de la cirugía, además se observó al analizar por separado cada parámetro de la respuesta inflamatoria que la diferencia estadística, en cuanto a la respuesta inflamatoria fue más significativa a la segunda semana del periodo postoperatorio al aumentar el riesgo relativo de la no aplicación del flurbiprofeno tópico (gráfica 1, 2, 3).

Por otra parte al realizar la comparación entre el grupo de pacientes diabéticos sometidos a EECC más LIO CP a los cuales se les administró flurbiprofeno 3 días antes de la cirugía (grupo A) entre quienes se le administró 2 horas antes de la cirugía (grupo B). No se observaron diferencias significativas en cuanto a los parámetros evaluados para valorar la respuesta inflamatoria en el 1er día, primera semana y segunda semana del postoperatorio (gráfica 4, 5 6).

# TESIS CON FALLA DE ORIGEN

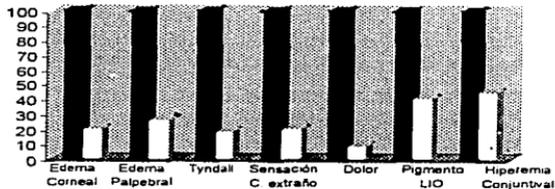
**GRAFICA 1**  
1er DIA



$p = 0.0000$  Limite confianza 95%

■ Grupo C □ Grupo A - B

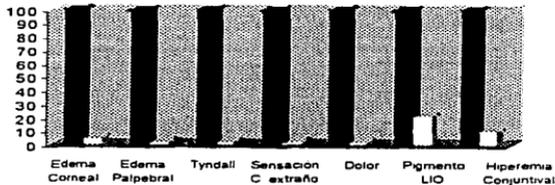
**GRAFICA 2**  
1a SEMANA



$P = 0.0000$  Limite confianza 95%

■ Grupo C □ Grupo A - B

**GRAFICA 3**  
1a SEMANA

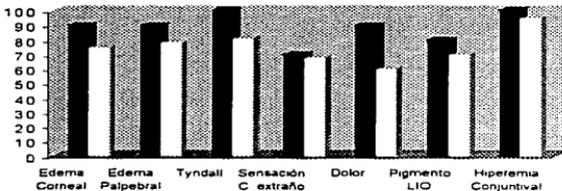


$P = 0.0000$  Limite confianza 95%

■ Grupo C □ Grupo A - B

# TESIS CON FALLA DE ORIGEN

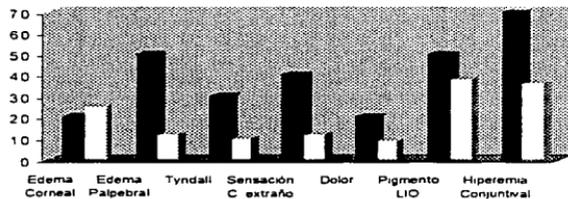
**GRAFICA 4**  
1er DIA



Limite confianza 95% P = 0.72

■ Grupo C □ Grupo A - B

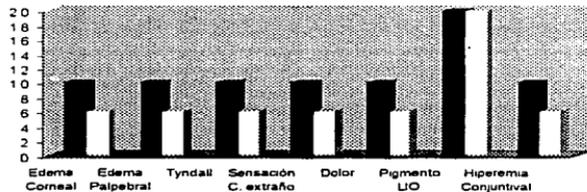
**GRAFICA 5**  
1a SEMANA



Limite confianza 95% P = 0.71

■ Grupo C □ Grupo A - B

**GRAFICA 6**  
2a SEMANA



Limite confianza 95% P = .26

■ Grupo C □ Grupo A - B

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## CONCLUSIONES

El uso del flurbiprofeno tópico al 0.03% administrado en el preoperatorio inmediato en pacientes diabéticos portadores de Retinopatía Diabética de fondo o No Proliferativa sometidos a EECC mas LIO CP logra disminuir significativamente los fenómenos inflamatorios en el periodo postoperatorio siendo mas evidente su efecto anti-inflamatorio en la segunda semana posterior a la cirugía, en consecuencia se confirma la hipótesis de que el uso del flurbiprofeno al 0.03% en el preoperatorio de pacientes diabéticos sometidos a EECC mas LIO CP es efectivo en disminuir la respuesta inflamatoria ocular respiratoria.

Por otra parte no existen diferencias significativas en la respuesta inflamatoria ocular postoperatoria entre aquellos pacientes diabéticos sometidos a EECC mas LIO CP con aplicación de flurbiprofeno tópico 3 días antes de la cirugía o aplicarlo 2 horas antes de la intervención quirúrgica.

Es importante hacer notar que los fenómenos inflamatorios muchísimo más severos en el grupo C (control) a los cuales no se les administró el flurbiprofeno al 0.03% ni el periodo preoperatorio ni postoperatorio, por lo que es importante la administración de este medicamento si queremos disminuir los fenómenos inflamatorios en el postoperatorio de nuestros paciente diabéticos mejorando con mucho su pronóstico, obvio es mencionar que si el paciente no es

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

diabético los fenómenos inflamatorios serán aun menores. Cabe mencionar que en todos los pacientes utilizamos en el postoperatorio como antibiótico tópico oxocilina con buenos resultados.

## DISCUSION.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Los anti-inflamatorios no esteroides ~~son un recurso usado~~ desde hace mucho tiempo como analgésico además de su acción sobre algunas de las fases de la inflamación, sin embargo las preparaciones oftalmológicas no han estado a disposición del oftalmólogo de nuestro país, pero su efecto es innegable para el control de la inflamación en la cirugía intraocular.

En el presente estudio prospectivo se evaluó el efecto anti-inflamatorio del uso del flurbiprofeno al 0.03% en aplicación tópica en el preoperatorio de pacientes diabéticos sometidos a EECC mas LIO CP, comparándose con un grupo de pacientes diabéticos sometidos a EECC mas LIO CP sin la aplicación preoperatoria del flurbiprofeno topico al 0.03% lográndose obtener una menor respuesta inflamatoria significativa en el postoperatorio inmediato a nuestros pacientes diabéticos y por lo tanto el uso de flurbiprofeno al 0.03% es útil para reducir los fenómenos inflamatorios en el postoperatorio inmediato.

La aplicación del flurbiprofeno al 0.03% en el preoperatorio de pacientes diabéticos sometidos a EECC mas LIO CP tratados 3 días antes de la cirugía no se logra obtener un mayor efecto anti-inflamatorio en el postoperatorio inmediato de los mencionados pacientes.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN****BIBLIOGRAFIA.**

1. Joseph-J Antiinflammatory effect of AINE intraocular. Journal of Rheumatology. 19 (6); 921-926. 1989
2. Havener W. H. Ocular Pharmacology 4<sup>th</sup> edition. St. Louis. Mosby Company 1978
3. Diestelhorst. M. The effect of flurbiprofeno 0.03% eye drops on the blood aqueous in extraction cataract. Ophthalmology 15 (2); 69-73 1989
4. Flach A.J. Nonesteroideal antiinflamatory drugs in Ophthalmology. Ins. Ophthalmology Clinics 1989 331-337
5. Flach A. J. Cyclooxygenase inhibitors Ophthalmology. Surg Ophthalmology 1990; 36; 259-284
6. Cillino-S. Topical flurbiprofen in surgery cataract: effect on pupillary diametr. Journ Cataract-Ref Surgery 19 (5): 622-625 1989
7. Chadnary K.P. Preoperative topical flurbiprofen in extracapsular lens extracions. Journal Ophthalmology 40 (4); 109-14 1989

8. Psilaas-K. The effect of indometacin, diclofenac and flurbiprofenb during extracapsular cataract extraction Ophthalmology (61 (3); 293-300 1990
9. Blaydes j. E Flurbiprofen 0.03% for control of inflammation following cataract extraction by phacoemulsification. Journ Cataract Ref. Surger 19 (4) 481-487 1990
10. Klin. Oczna. Clinical evaluation of Ocuflur British Journal of Ophthalmology 77 713-15 1990
11. Stobel J. Quantitative studies cataract surgery with therapy using steroideal and non-esteroideal antiphlogistic drugs. Ophthalmology. 100 (4); 452-55 1990
12. Altabe Omar. Inflamación ocular después de la cirugía oftalmológica. Avances en Oftalmología Año 1 No. 1 Nov. 1990

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

ESTA TESIS NO  
DE LA BIBLIOTECA