



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETRÓLEOS MEXICANOS  
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

**“EFICACIA DE OLOPATADINA VERSUS EPINASTINA EN LA  
DISMINUCIÓN DE SIGNOS Y SÍNTOMAS, EN PACIENTES  
DERECHOHABIENTES DE PEMEX, CON DIAGNÓSTICO DE  
CONJUNTIVIS ALÉRGICA ESTACIONAL, DURANTE UN MES DE  
TRATAMIENTO”**

## **TESIS DE POSGRADO**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
MÉDICO ESPECIALISTA EN:  
**OFTALMOLOGÍA**

PRESENTA:

**DR. MARIO ROMÁN JIMÉNEZ GONZÁLEZ**

PROFESOR DEL CURSO:

**DR. SALVADOR HUERTA VELÁZQUEZ**

ASESOR DE TESIS:

**DR. HUMBERTO WONG CHAVARRIA**



MEXICO, D. F. OCTUBRE 2011



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

---

**Dr. Carlos Fernando Díaz Aranda**  
**Director**

---

**Dra. Judith López Zepeda**  
**Jefa de Enseñanza e Investigación.**

---

**Dr. Salvador Huerta Velázquez**  
**Jefe del Servicio de Oftalmología**

---

**Dr. Humberto Wong Chavarría**  
**Asesor de tesis**

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis padres, porque creyeron en mí y por sus ejemplos dignos de superación y entrega, porque en gran parte gracias a ustedes, hoy puedo ver alcanzada mi meta, y porque el orgullo que sienten por mí, fue lo que me hizo ir hasta el final, por lo que valen, porque admiro su fortaleza y por lo que han hecho de mí.

A mis hermanos, gracias por haber fomentado en mí el deseo de superación y el anhelo de triunfo en la vida.

A mis amigos, mil palabras no bastarían para agradecerles su apoyo, su comprensión y sus consejos en los momentos difíciles.

A Agustín, por sus conocimientos y ayuda para realizar éste proyecto.

A mis profesores, quienes compartieron sus conocimientos y valores.

A todos, espero contar siempre con su valioso apoyo, sincero e incondicional.

**Dr. Mario Román Jiménez González**

## ÍNDICE

<b>I. Introducción</b>	<b>05</b>
<b>II. Definición del problema</b>	<b>15</b>
<b>III. Hipótesis</b>	<b>16</b>
<b>IV. Objetivos</b>	<b>17</b>
<b>V. Metodología</b>	<b>18</b>
<b>VI. Consideraciones Éticas</b>	<b>25</b>
<b>VII. Resultados</b>	<b>26</b>
<b>VIII. Conclusiones</b>	<b>37</b>
<b>IX. Bibliografía</b>	<b>38</b>
<b>X. Anexos</b>	<b>40</b>

## I. INTRODUCCIÓN.

La prevalencia de las enfermedades alérgicas ha aumentado considerablemente en los países desarrollados, el 25% de la población general presenta algún tipo de enfermedad alérgica, siendo muy frecuente la afectación a nivel ocular.

Dentro de las enfermedades alérgicas oculares, se considera la conjuntivitis alérgica aguda, clasificándose en estacional o perenne, según la forma de presentación, recidivante o permanente.

La importancia en el control del cuadro clínico de la conjuntivitis alérgica reside más en su frecuencia que en su gravedad.

Aproximadamente el 90% de los pacientes que presentan síntomas clásicos inducidos por un polen presentan conjuntivitis alérgica en diverso grado de afectación, mientras que aproximadamente el 50% de los pacientes con rinitis alérgica, tiene síntomas a nivel ocular.

La fisiopatología de la conjuntivitis alérgica esta dada por una reacción de hipersensibilidad ocular mediadas por mastocitos, en las que los alérgenos reaccionan con la IgE específica que se halla en la superficie de los mastocitos conjuntivales.

Los mediadores liberados en la degranulación de los mastocitos incluyen mediadores preformados como la histamina, la estimulación del receptor H1 media el síntoma de prurito, mientras que el receptor H2, media la vasodilatación, y liberación de prostaglandinas, principalmente D2 y leucotrienos C4, D4 y E4, que favorecen la secreción de moco, infiltración celular, quemosis, y aumento de la permeabilidad vascular.

Los mastocitos también producen interleucinas como segundos mensajeros, prolongando la inflamación alérgica, la IL4 , la IL5 y el factor de necrosis tumoral, así como el factor activador de plaquetas, proporcionan señales para iniciar una segunda ola de reacciones inflamatorias, estimulando la molécula de adherencia intercelular (ICAM-1) y la molécula de adherencia de las células vasculares (VCAM-1), las cuales inician la inflamación conjuntival con predominio de eosinófilos, neutrófilos, linfocitos e hiperreactividad de la mucosa.

El diagnóstico de ésta etiología es fundamentalmente clínico y se puede realizar con una correcta anamnesis y exploración física.

Los pacientes refieren, ojo rojo y prurito principalmente.

El prurito, es el principal en la alergia ocular, aparece en el 90% de los pacientes, suele acentuarse en al canto interno e ir empeorando a lo largo del día.

Es frecuente la sensación de cuerpo extraño, menos frecuente la fotofobia y el lagrimeo, pero pudieran estar asociados a diferentes cuadros de irritación ocular.

Es importante la historia médica familiar, pues hasta el 70% de los pacientes con diagnóstico de conjuntivitis alérgica, tienen historia familiar de atopia.

La edad de presentación más frecuente es en la infancia y juventud, con historia familiar de atopia en un 70% y atopia extraocular en un 94%.

En la exploración oftalmológica, deben observarse las estructuras afectadas, con lámpara de hendidura.

En párpados se observa eccema en prácticamente el 100% de los pacientes con éste diagnóstico.

En conjuntiva se presenta:

Hiperemia, como signo más frecuente, representando la dilatación de los vasos sanguíneos causada por los mediadores de inflamación.

Quemosis, que se define como el edema conjuntival causado por la acumulación fluido en el espacio perivascular debido a un aumento de la permeabilidad de los capilares conjuntivales.

Secreción, aparición de exudación sobre la superficie conjuntival, proteináceo en caso de ser seroso.

Reacción conjuntival, se observan papilas, que son pequeñas elevaciones formadas por epitelio conjuntival hiperplásico con vasos conjuntivales centrales dilatados y telangiectásicos rodeados de edema y células inflamatorias, aparecen a nivel de la conjuntiva palpebral difusamente, y en la bulbar, a nivel del limbo.

Folículos, representan tejido linfoide conjuntival, que esta presente en la sustancia propia de la conjuntiva, se forman por la hiperplasia del tejido, en el interior del estroma, están rodeados de vascularización accesoria y aparecen principalmente en la conjuntiva tarsal inferior.

Membranas y pseudo-membranas, visibles en casos de conjuntivitis graves, se forman por la coagulación de un exudado, que contiene fibrina y células necróticas.

En cuanto al diagnóstico inmuno-alergológico, se conoce que la conjuntivitis alérgica, sea estacional o perenne, es debida a un mecanismo de hipersensibilidad tipo I, según la clasificación del Gell y Coombs, por lo que se produce la activación de los mastocitos por la unión del alérgeno a dos moléculas de IgE, presentes en la superficie del mastocito, ésto lleva a la liberación de múltiples citocinas, que ponen en marcha un cadena de sucesos responsables de las manifestaciones clínicas.

Alérgenos más frecuentes, en conjuntivitis alérgica estacional.

#### *Pólenes*

Parietaria judaica
Gramíneas
Chenopodium album
Olivo
Ciprés
Platanus acerifolia
Plantago lanceolata
Salsola Kali
Artemisia vulgaris
Mercurialis annua

Una vez hecho el diagnóstico y correlacionando la fisiopatología, el enfoque terapéutico más apropiado, desde el punto de vista farmacocinético y clínico, es el uso de medicamentos tópicos, porque permite la aplicación local y evita el efecto de sensación de resequedad ocular, al utilizar los antihistamínicos vía oral.

Los medicamentos de elección son los agentes antialérgicos de acción dual, que combinan efectos antihistamínicos y estabilizador de los mastocitos.

En cuanto a la selección, se debe optar por un medicamento potente y de acción prolongada que tenga la capacidad de controlar la sintomatología.

Dentro de este grupo contamos con los medicamentos que en éste estudio se utilizarán, para comparar su rapidez y eficacia en el control de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional.

Se realizará con estos medicamentos, pues la epinastina al 0.05%, es un medicamento de reciente lanzamiento al mercado mexicano, y la olopatadina al 0.1% se encuentra en el cuadro básico de ésta Institución.

A continuación se exponen las características de dichos medicamentos.

#### Epinastina

Elestat, Allergan M.R.

Concentración 0.05%. 0.5mg/1ml

Biodisponibilidad: vía ocular 2 veces al día, concentración máxima plasmática de 0.04ng/ml, 2 horas después de la administración.

Eliminación. Renal.

Acción antihistamínica, en receptores H1, H2 y H4, efecto modulador sobre la acumulación de células inflamatorias y actividad estabilizadora de mastocitos.

Reacciones adversas.

Sensación de ardor ocular 1.5%

Hiperemia conjuntival 0.3%

Prurito 0.6%.

Secreción ocular 0.6%

Alteración del gusto 0.6%.

#### FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

La epinastina es un agente antialérgico, con elevada afinidad por los receptores H<sub>1</sub>, antagonizando de esta forma los efectos de la histamina, adicionalmente, se le han encontrado propiedades como antagonista de la serotonina, así como efectos  $\alpha$ -adrenolíticos (tipos 1 y 2) al ser administrado en dosis altas, sin que de lugar a manifestaciones de actividad a nivel central.

Adicionalmente presenta un efecto inhibitorio en la liberación de histamina y un efecto antagonista de otros mediadores bioquímicos como leucotrieno C<sub>4</sub>, factor activador de plaquetas y serotonina. Por lo que sus efectos antiinflamatorios y antialérgicos han sido bien demostrados en estudios preclínicos.

Debido a que la epinastina traspasa la barrera hematoencefálica sólo en una extensión limitada, sus efectos en el sistema nervioso central son prácticamente inexistentes.

La eliminación se lleva a cabo por vía urinaria en 25% y una excreción de 70% a través de las heces.

La epinastina fue excretada principalmente en forma compuesta.

Olopatadina.

Patanol, al 0.1% Alcon M.R.

Concentración. 2mg/1ml.

Biodisponibilidad. Menos de 0.5ng/ml. Con dosis de 1 gota cada 12 horas por 2 semanas.

Eliminación. Renal.

La olopatadina es un inhibidor de la liberación de histamina que tiene lugar a partir de las células cebadas, y un H<sub>1</sub> antagonista, relativamente histamínico selectivo, que inhibe la reacción de hipersensibilidad inmediata, tipo 1.

Reacciones adversas. Cefalea 7%, Ardor o sensación de pinchazos en el ojo, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, queratitis, edema de párpados y prurito, menos del 5%.

Reacciones no-oculares: Astenia, síndrome de frío, faringitis, rinitis, sinusitis y alteración del gusto, en menos del 5%.

#### FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

La olopatadina es un inhibidor de la liberación de histamina que tiene lugar a partir de las células cebadas, y un H<sub>1</sub> antagonista, relativamente histamínico selectivo, que inhibe la reacción de hipersensibilidad inmediata, tipo 1, in vivo e in vitro.

La olopatadina no ejerce efecto alguno sobre los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos, dopamínicos, muscarínicos del tipo 1 y 2 y serotoninérgicos.

Se ha comprobado la existencia de un bajo nivel de exposición sistémica, después de la administración, por vía ocular tópica, en el hombre.

En dos estudios llevados a cabo en voluntarios normales (24 individuos en total), quienes fueron tratados bilateralmente, con dosis de olopatadina, solución oftálmica al 0.15%, siguiendo un régimen de aplicación de una dosis cada 12 horas, durante un periodo de 2 semanas en total, se pudo demostrar que las concentraciones de esta droga en plasma, por lo general, se encontraban por debajo del límite de cuantificación de la valoración correspondiente (< 0.5 ng/ml).

En aquellas muestras en las cuales la olopatadina resultó cuantificable, las cantidades de esta droga se hallaron o detectaron –normalmente– dentro de un lapso de 2 horas, a partir de la administración de la dosis correspondiente, y dicha cuantificación osciló en los siguientes valores: de 0.5 a 1.3 ng/ml.

También se comprobó que la vida media de esta droga en plasma tuvo una duración de aproximadamente 3 horas, y su eliminación se produjo –predominantemente– por vía renal (excreción renal).

Aproximadamente, 60 a 70% de la dosis administrada se recuperó en la orina como droga madre. También, se detectaron dos metabolitos en la orina: el monodesmetilo y el N-óxido, en bajas concentraciones.

Los resultados obtenidos a partir de estudios de estimulación antigénica conjuntival, demostraron que el producto resultó ser significativamente más eficaz que su vehículo, en cuanto a la prevención de la picazón o comezón ocular, relacionada con la conjuntivitis alérgica, según se pudo comprobar, tanto inicialmente, como al cabo de 8 horas de la administración de la dosis correspondiente, en aquellos pacientes sometidos a la estimulación antigénica, que se llevó a cabo en los estudios de referencia.

## **II. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.**

Comparar la rapidez y eficacia de olopatadina versus epinastina, con base en la disminución de signos y síntomas oftalmológicos, en pacientes con diagnóstico de conjuntivitis alérgica estacional, tratados durante un mes.

## **JUSTIFICACIÓN.**

Evidenciar la rapidez y eficacia de cada uno de los medicamentos arriba citados, para seleccionar de manera acertada el tratamiento a que será sometido el paciente, con el mejor beneficio para éste, y su economía.

### **III. HIPÓTESIS.**

La epinastina, tiene un efecto más rápido en la reducción de los signos y síntomas de conjuntivitis alérgica estacional que la olopatadina?

#### **HIPÓTESIS NULA**

La epinastina, no tiene un efecto más rápido en la reducción de los signos y síntomas de conjuntivitis alérgica estacional, que la olopatadina.

## **IV.OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL.**

Comparar la rapidez y eficacia en la disminución de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional, en pacientes tratados con epinastina al 0.05% versus olopatadina al 0.1%.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- Determinar mediante una escala sintomática llenada por el paciente la rapidez en la eliminación o disminución de la sintomatología.
- Determinar, mediante una escala, llenada por el oftalmólogo, la rapidez en la eliminación o disminución de los signos evaluados.
- Determinar la presentación y severidad de efectos adversos.

## **V. METODOLOGÍA.**

### **TIPO DE ESTUDIO.**

Experimental.

Se dividirá el total de los paciente de la muestra, en 2 grupos, uno que recibirá el tratamiento con epinastina al 0.05%, una gota cada 12 horas en ambos ojos, durante un mes, llenando la hojas de control de variables, y otro tratado con olopatadina al 0.1% 1 gota cada 12 horas, en ambos ojos, durante el mismo tiempo, llenando las hojas de control de variables, para al final ser comparada la eficacia de ambos medicamentos.

El medicamento para cada grupo será obsequiado al azar, mediante sobres.

### **DISEÑO.**

Longitudinal, prospectivo, experimental, comparativo.

Población de referencia: población derechohabiente de PEMEX que demanda la atención en el servicio de oftalmología.

Población elegible. Pacientes con diagnóstico de conjuntivitis alérgica estacional, en quienes se impartirá monoterapia durante un mes.

Población de estudio: Pacientes seleccionados con diagnóstico de conjuntivitis alérgica estacional, de acuerdo a la fuente de registros.

### **UNIVERSO.**

100 pacientes con el diagnóstico de conjuntivitis alérgica estacional en el sistema de servicios médicos de Pemex.

### **MUESTRA.**

38 pacientes, que cumplieron con los criterios de inclusión.

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN.**

- Pacientes de sexo femenino y masculino
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes mexicanos.
- Pacientes derechohabientes de Pemex
- Pacientes con diagnóstico de conjuntivitis alérgica estacional.
- Pacientes que firmaron consentimiento informado.

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.**

- Pacientes con tratamiento activo para dicha patología.
- Pacientes que no acepten firmar el consentimiento informado.

## **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.**

- Pacientes que no acudan a sus citas control.
- Pacientes con falta de apego al tratamiento.
- Pacientes que requieran agregar otro medicamento para controlar la sintomatología

## **METODO DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA.**

Pacientes con diagnóstico de conjuntivitis alérgica estacional, incluidos en la CIE h101, proporcionado por personal de Informática, derechohabientes de Pemex, que cuenten con los criterios de inclusión.

## DEFINICIÓN DE VARIABLE

<b>Variable.</b>	<b>Tipo</b>	<b>Escala</b>	<b>Técnica de medición.</b>
Género.	Cualitativa dicotómica	Masculino Femenino	Interrogatorio.
Edad.	Cuantitativa.	Numérica.	Interrogatorio.
Molestia a la luz.	Cualitativa Politómica	Ausente Leve Moderada Severa	Interrogatorio.
Comezón.	Cualitativa Politómica	Ausente Leve Moderada Severa	Interrogatorio.
Ardor.	Cualitativa Politómica.	Ausente Leve Moderada Severa	Interrogatorio.
Dolor.	Cualitativa Politómica.	Ausente Leve Moderada Severa	Interrogatorio.
Lagrimo.	Cualitativa Politómica	Ausente Leve Moderada Severa	Interrogatorio.

Sensación de basura.	Cualitativa Politómica	Ausente Leve Moderada Severa	Interrogatorio.
Ojo rojo.	Cualitativa Politómica	Ausente Leve Moderada Severa.	Interrogatorio.
Visión borrosa.	Cualitativa Politómica	Ausente Leve Moderada Severa	Interrogatorio.
Resequedad.	Cualitativa Politómica	Ausente Leve Moderada Severa	Interrogatorio.
Hiperemia conjuntival tarsal.	Cuantitativa. Politómica	Ausente Leve Moderada Severa	Exploración
Hiperemia conjuntival bulbar.	Cuantitativa Politómica	Ausente Leve Moderada Severa	Exploración

Inyección ciliar.	Cuantitativa Politémica	Ausente Leve Moderada Severa	Exploración
Folículos.	Cuantitativa Politémica	Ausente Leve Moderada Severa	Exploración
Papilas.	Cuantitativa Politémica	Ausente Leve Moderada Severa	Exploración
Secreción.	Cuantitativa Politémica	Ausente Leve Moderada Severa	Exploración

## **MATERIAL Y MÉTODOS.**

### **Recursos humanos:**

- a) 1 investigador
- b) Asesor de tesis
- c) Personal de informática

### **Recursos materiales:**

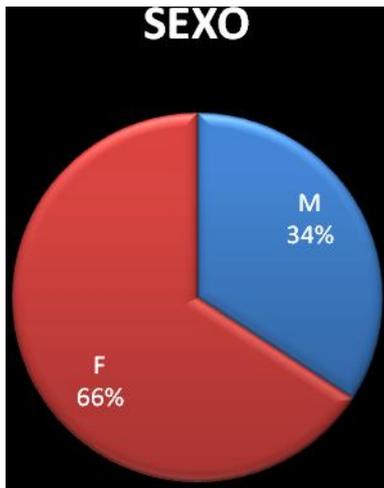
- a) Computadora
- b) Hojas blancas
- c) Formatos de concentración de datos.
- d) Bolígrafos
- e) Impresora
- f) Calculadora
- g) Lámpara de hendidura
- h) Medicamento, 19 goteros de olopatadina al 0.1% ,y 19goteros de epinastina 0.05% que serán proporcionado por las compañías farmacéuticas, en forma de muestras medicas.

## **VI. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

- 1) Los participantes de la investigación deberán cumplir los criterios de inclusión, y estar enterados y de acuerdo con el uso que se le dará a la información que proporcione el expediente clínico y el personal de salud.
- 2) Garantizar la seguridad y confidencialidad.
- 3) Evitar el uso de datos con fines diferentes a los que se autorizaron.
- 4) Es responsabilidad del investigador asegurarse de la calidad de los datos obtenidos de las hojas de datos.
- 5) Una vez recolectados los datos, su manejo y análisis se deberá realizar de acuerdo con el protocolo de estudio y se deberá evitar la manipulación de los mismos.

## VII. RESULTADOS.

### DISTRIBUCIÓN POR SEXOS



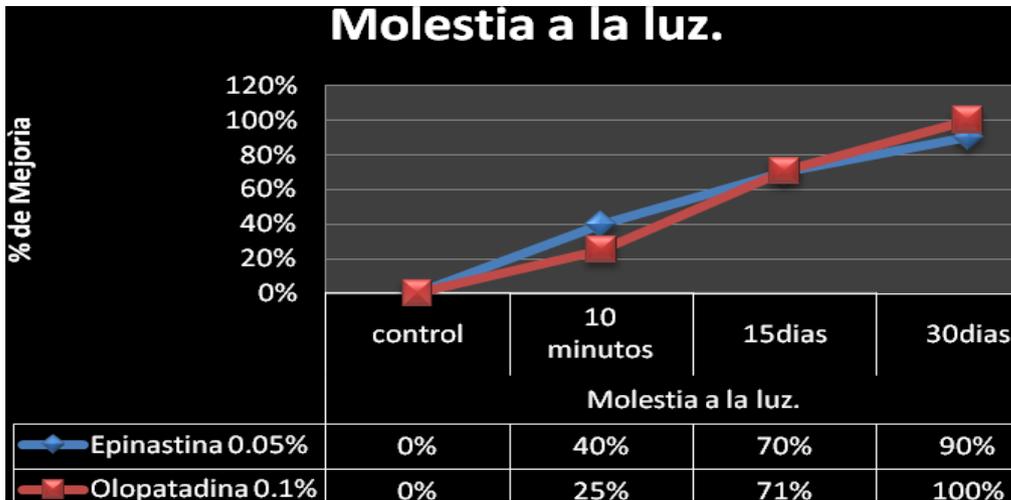
Se observó un mayor porcentaje de mujeres (66%), con respecto a los hombres (34%), revisados en éste reporte, con dicha patología.

### EDAD

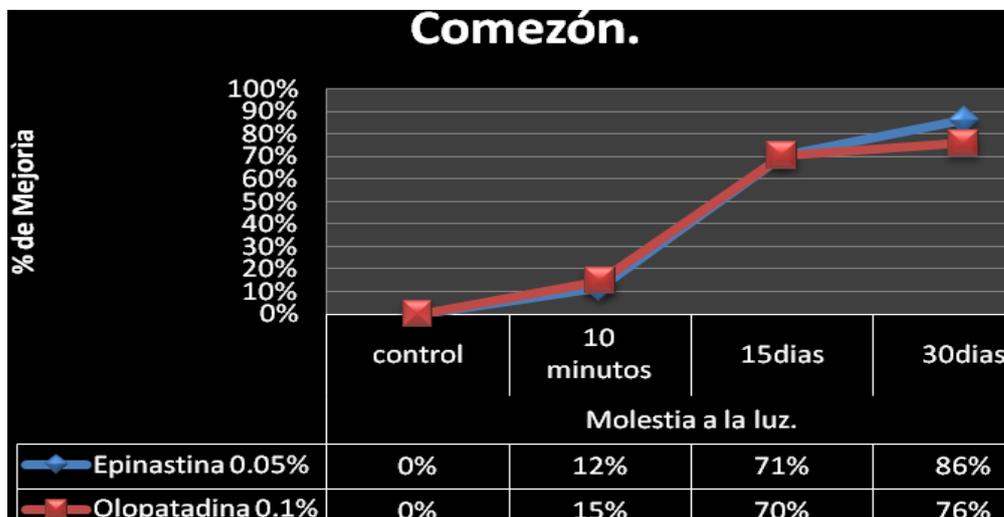


Las décadas de la vida, en las que se presentó más frecuentemente ésta patología son la 6ª y 7ª con un porcentaje similar.

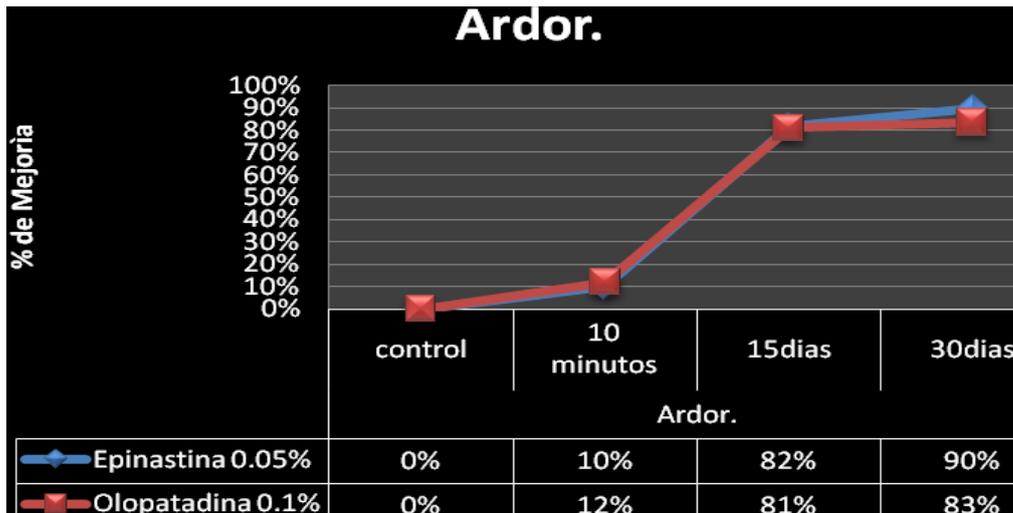
## SÍNTOMAS.



De acuerdo a los porcentajes obtenidos, la molestia a la luz, disminuyó más rápidamente con epinastina al 0.05%, sin embargo la mayor disminución de la molestia, permaneció a los 30 días con olopatadina al 0.1%.



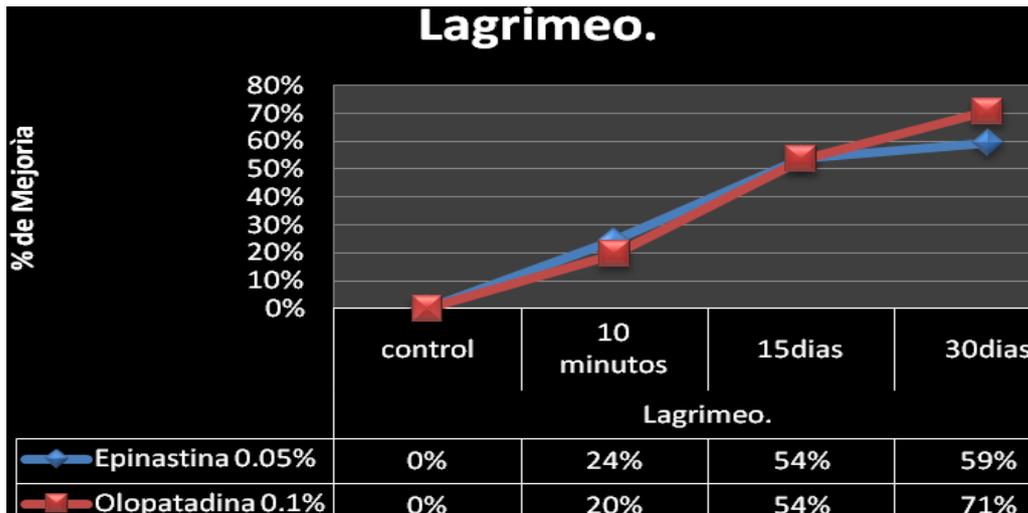
La gráfica señala, que la comezón, fue controlada más rápidamente con el uso de olopatadina al 0.1%, sin embargo al terminar el mes de tratamiento, la disminución en éste síntoma permaneció controlada con epinastina al 0.05%



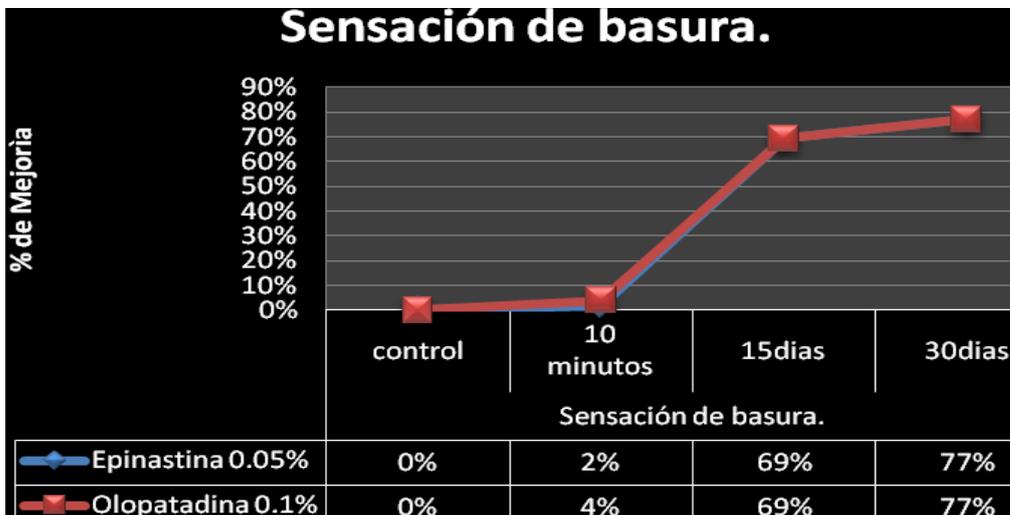
Este síntoma, disminuyó más rápidamente con el uso de olopatadina al 0.1%, pero al terminar el tratamiento sugerido de 30 días, los pacientes refirieron que la mejoría permaneció el que utilizaron epinastina al 0.05%.



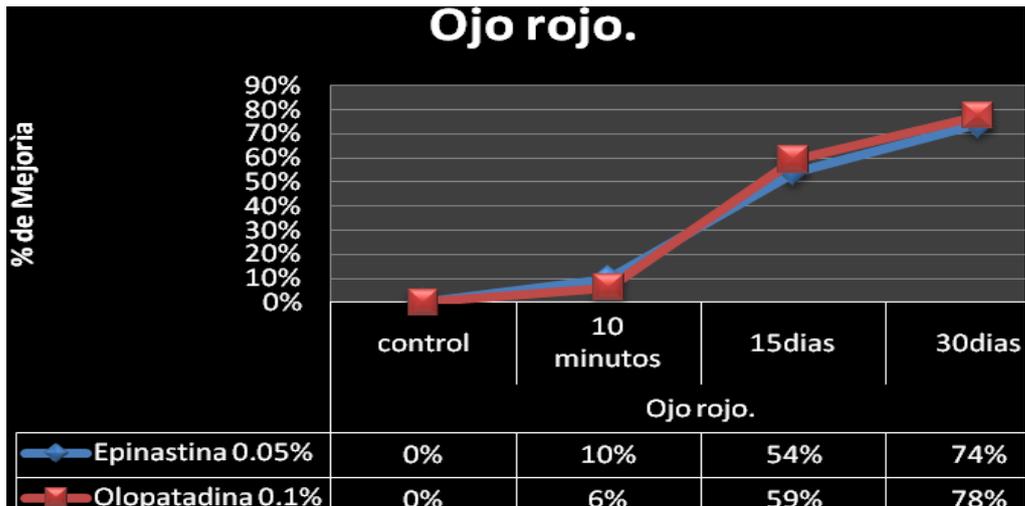
El dolor, fue controlado con igual rapidez en ambos casos, y al terminar el tratamiento, la mejoría fue mas significativa con el uso de olopatadina al 0.1%.



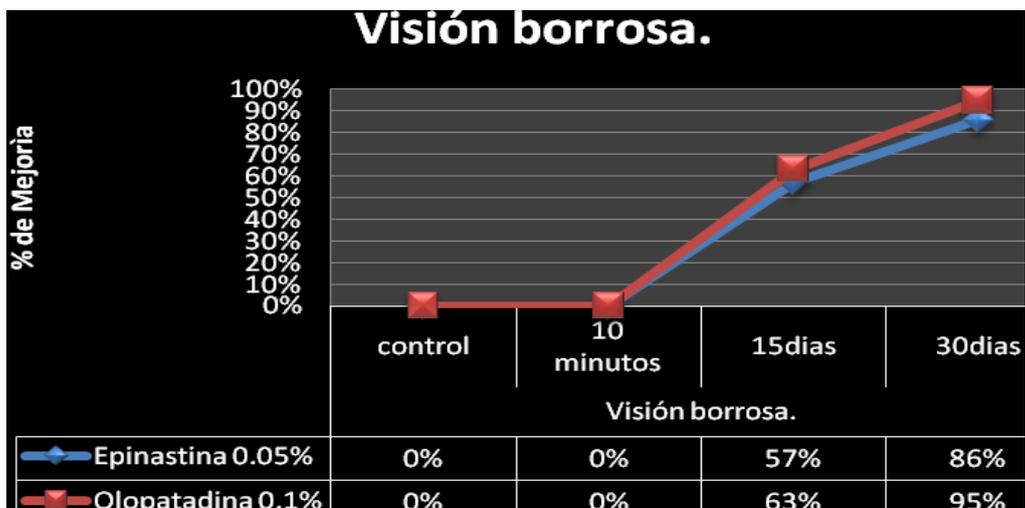
El lagrimeo, se controló según lo referido, en menos tiempo con el uso de epinastina al 0.05%, y al término del estudio esta mejoría fue reportada con mayor porcentaje usando olopatadina al 0.1%.



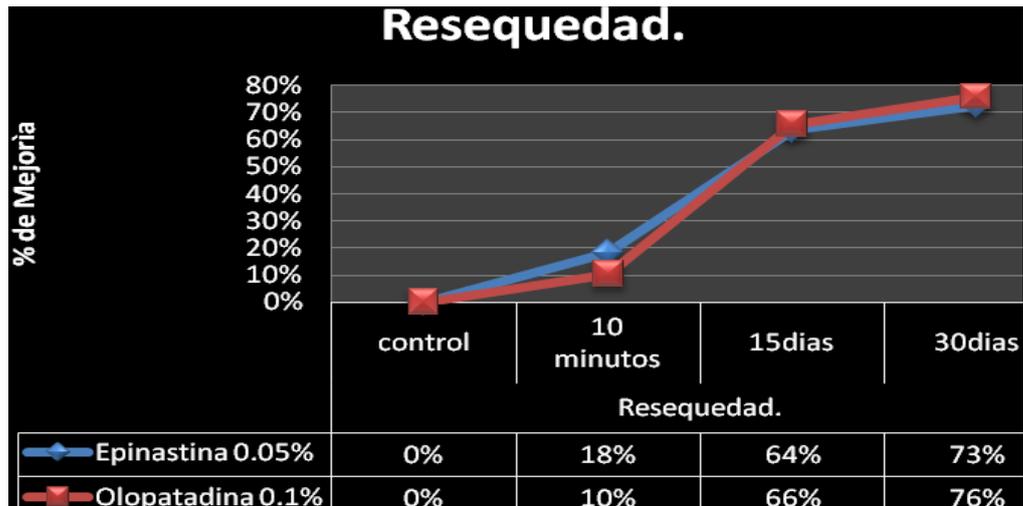
Los resultados arrojan, que en éste rubro, hubo una mejoría más rápida con el uso de olopatadina al 0.1%, sin embargo al término del tratamiento, con ambos medicamentos se controló el síntoma.



El ojo rojo, disminuyo subjetivamente más rápido con el uso de epinastina al 0.05%, pero permaneció más tiempo la mejoría con el uso de olopatadina al 0.1%.

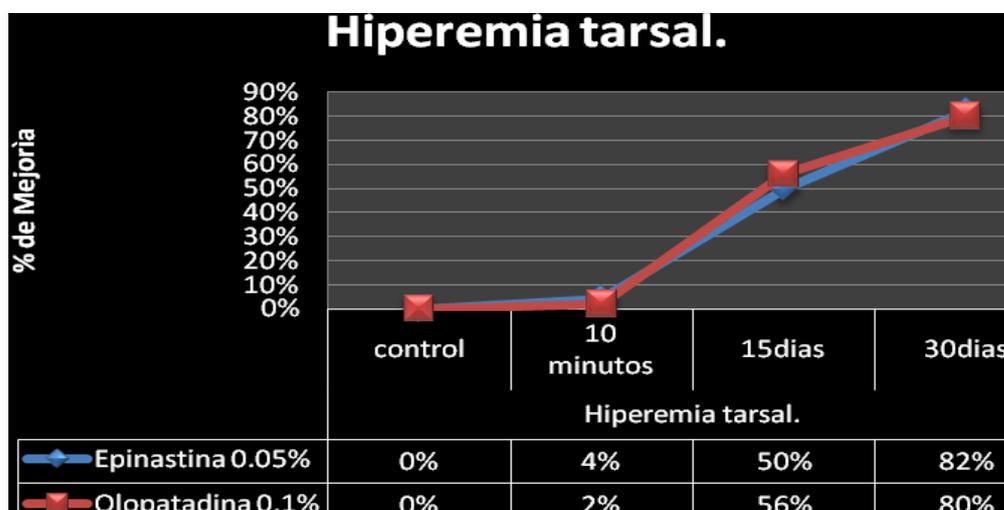


En éste apartado, no se observó mejoría a los 10 minutos, sin embargo hubo una mejoría significativa con el uso de olopatadina al 0.1% al término del estudio.

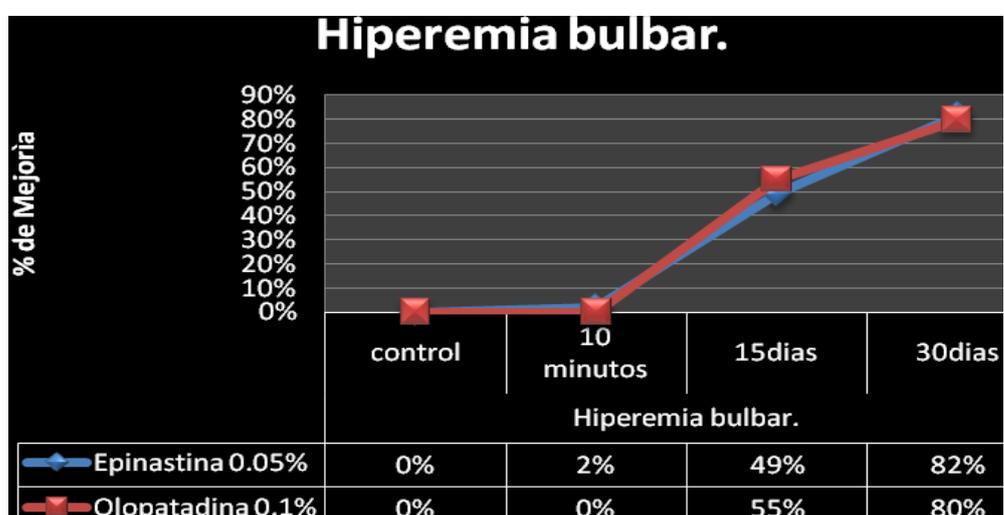


La sensación de resequedad fue controlada en un porcentaje mayor a los 10 minutos con el uso de epinastina al 0.05%, pero el efecto de mejoría permaneció al final del estudio en un porcentaje mayor con el uso de olopatadina al 0.1%.

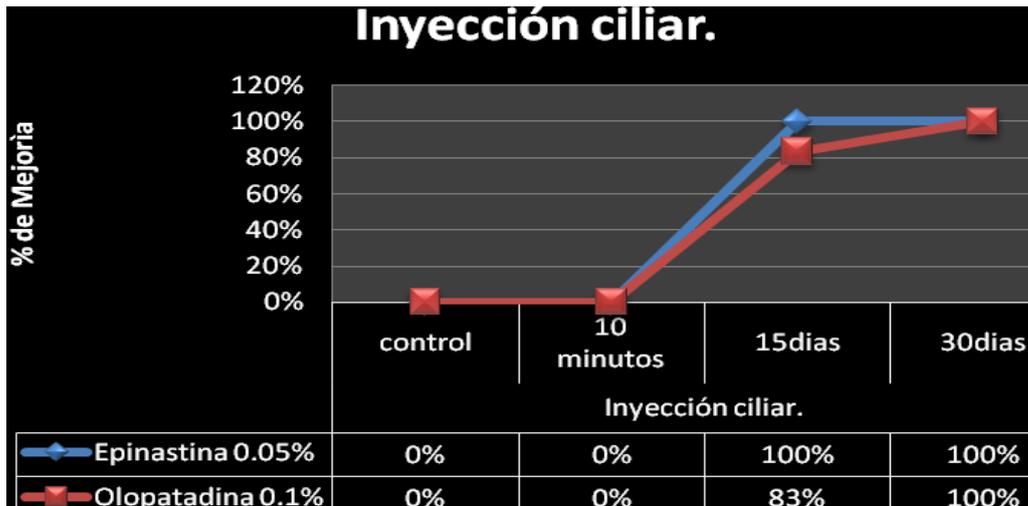
## SIGNOS



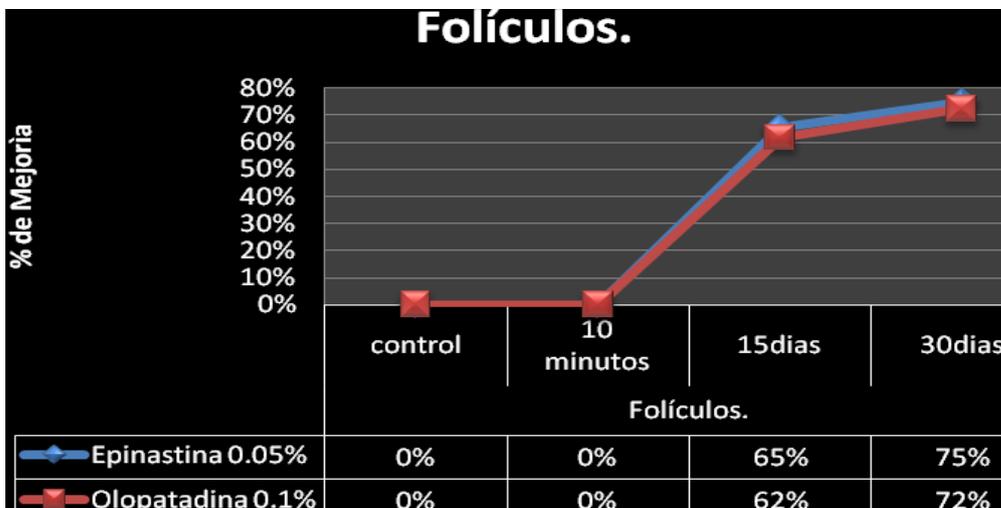
Fuó controlada más rápidamente con el uso de epinastina al 0.05%, y esta mejorías se mantuvo hasta finalizar el estudio, con éste medicamento.



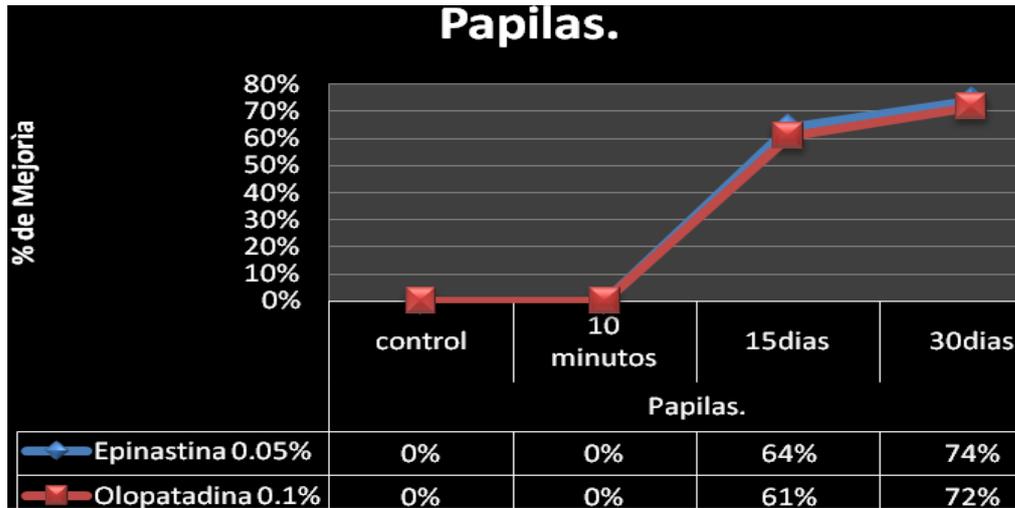
Se observó un poco de mejoría en menos tiempo con el uso de epinastina al 0.05%, y al final del tratamiento con el uso de olopatadina al 0.1%, se mantuvo un mejor efecto.



No hubo cambio tras la primera instilación del medicamento, en ninguno de los casos, pero a los 30 días, se controló con ambos medicamentos.



Disminuyó la presencia a los 30 días de una manera más mantenida con el uso de epinastina al 0.05%

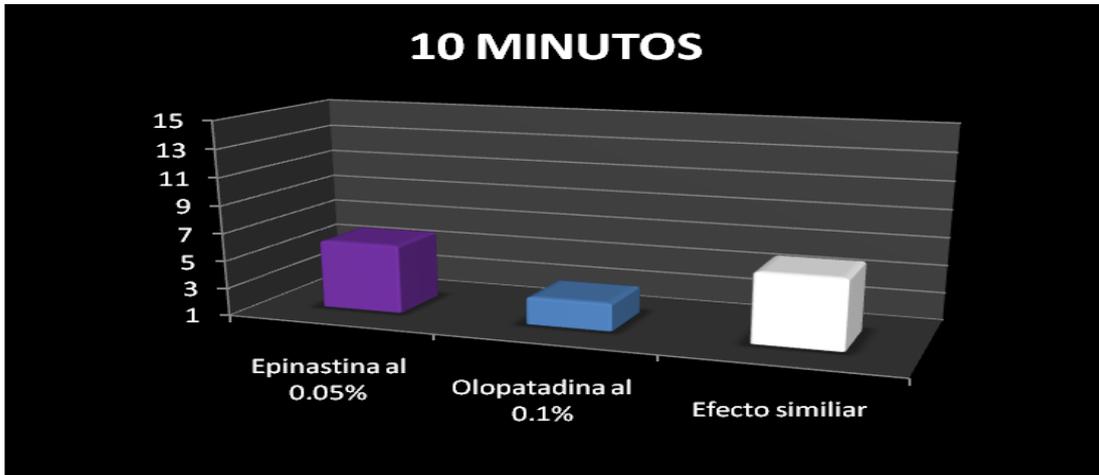


Se observó una disminución, ligeramente mayor, con el uso de epinastina al 0.05%, tras el uso de ésta por 30 días.

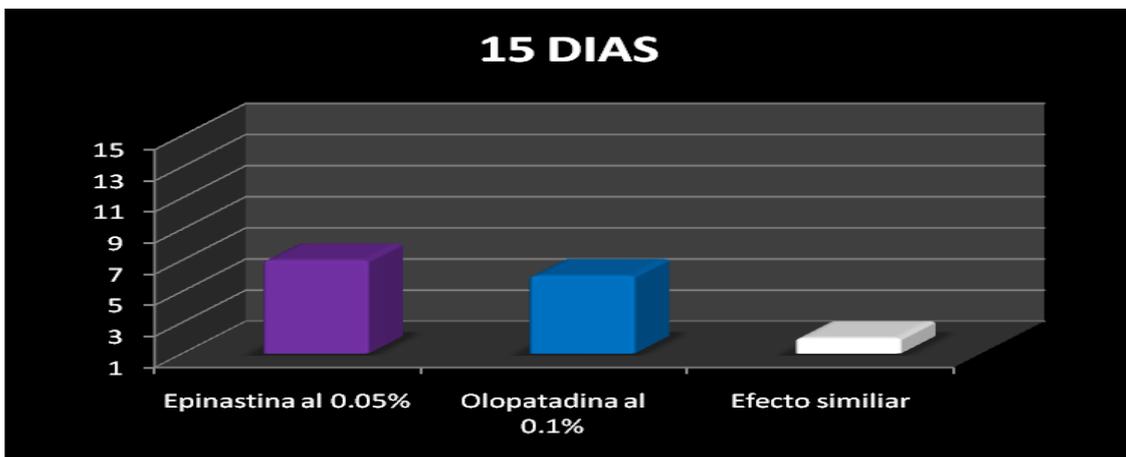


No disminuyó con ningún medicamento, tras la primera instilación, sin embargo, al término del estudio, la disminución de ésta fue del 100% con el uso de epinastina al 0.05%.

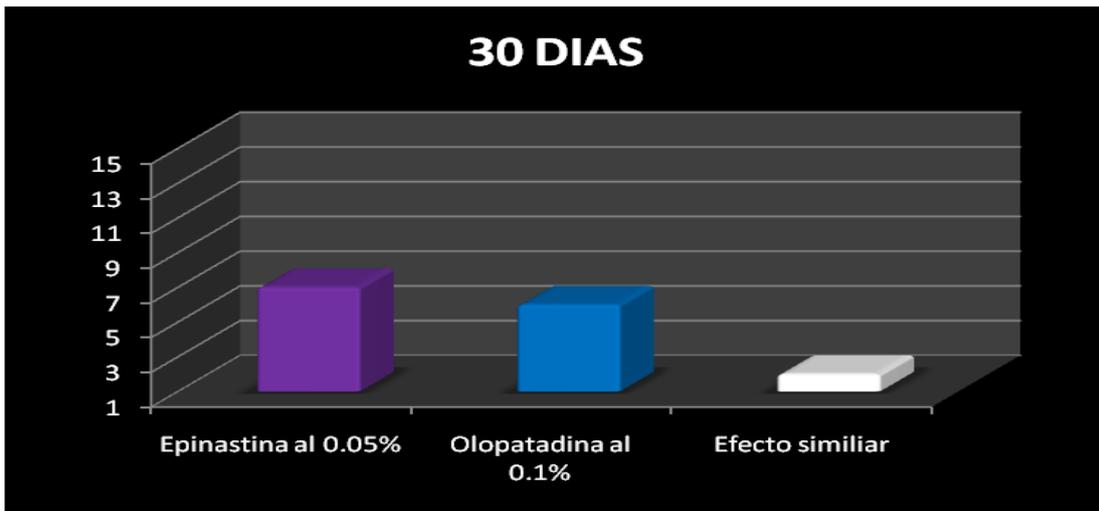
## ANÁLISIS CRONOLÓGICO



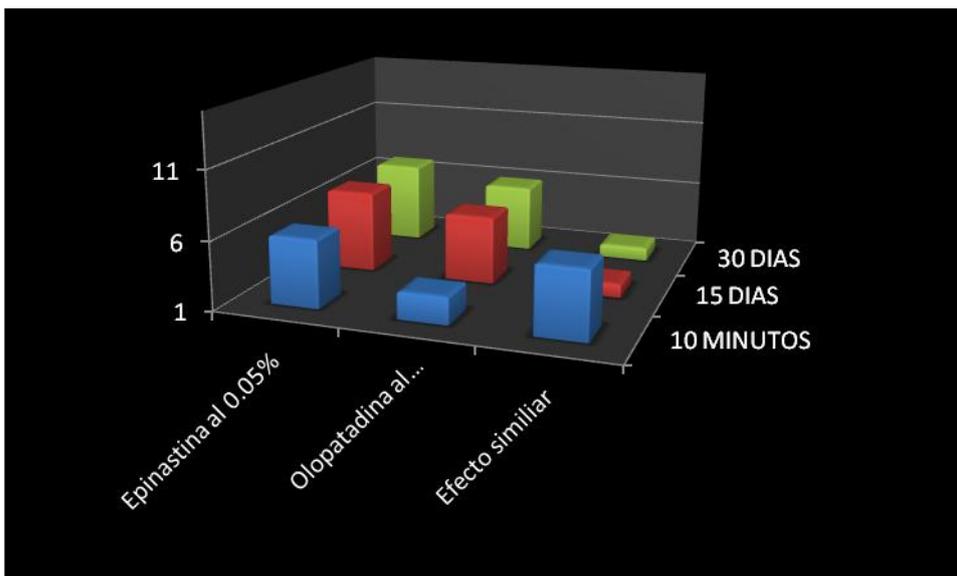
Se observa que la epinastina al 0.05% tuvo un efecto más rápido en la disminución de los signos y síntomas, comparado con la olopatadina al 0.1%, tomando en cuenta el total de las variables.



A los 15 días el efecto en el control del cuadro clínico, de la olopatadina al 0.1% sigue quedando por debajo del de la epinastina al 0.05%.



A los 30 días del tratamiento, la epinastina al 0.05%, sigue obteniendo un mayor porcentaje de mejoría clínica.



Ésta gráfica reúne las variables tomadas en cuenta para medir la eficiencia de ambos medicamentos, observando, que la disminución de los signos y síntomas, inicio más rápidamente con la epinastina al 0.05%, y permaneció hasta el final del estudio con éste mismo medicamento.

## VIII. CONCLUSIONES

1. El 66% de los pacientes incluidos en el proyecto, corresponden al sexo femenino, el 52% se encuentran en la 6ª y 7ª décadas de la vida, los medicamentos fueron destinados en partes iguales, siendo tratados el 50% con epinastina al 0.05% y el otro 50% con olopatadina al 0.1%.
2. La epinastina al 0.05% obtuvo mayor porcentaje de mejoría del cuadro clínico a los 10 minutos, en 6 variables, siendo similar en 6 variables, y la olopatadina al 0.1% sólo en 3 de éstas.
3. La epinastina al 0.05% obtuvo a los 15 días un mayor porcentaje de mejoría en signos y síntomas, en 7 variables, similar en 2, y la olopatadina al 0.1% en 6 de éstas.
4. La epinastina al 0.05% a los 30 días, en 7 variables, obtuvo porcentaje más alto en la disminución del cuadro clínico, similar en 2, y la olopatadina al 0.1% en 6 de éstas.
5. El uso de epinastina al 0.05% redujo los signos y síntomas, en los 3 periodos de tiempo analizados, en el mayor porcentaje de las variables estudiadas.
6. Se demostró que la epinastina al 0.05% tiene un efecto más rápido y prolongado en la reducción de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional, que la olopatadina al 0.1%.
7. No se presentaron reacciones adversas de los medicamentos durante este estudio.

## IX. BIBLIOGRAFÍA.

- Tear and conjunctival changes during the allergen-induced early- and late-phase responses. J Allergy Clin Immunol 2000; 948-54.
- Bielory L. Contact dermatitis of the eye.
  - Immunology and allergy clinics of North America 1997:131-8.
- Bousquet J. Métodos *in vivo* para el diagnóstico de la alergia: pruebas cutáneas, técnicas e interpretaciones. En: Middleton, editor. Alergia. Principios y prácticas. Editorial Salvat; 1992. p. 396-412.
- Butrus SI, Abelson MB. Laboratory evaluation of ocular allergy. IT Ophthalmol Clinic 1989;28:324-8.
- Jackson WB. Differentiating conjunctivitis of diverse origins. Surv Ophthalmol 1993; 38(Suppl):91-104.
- Oh JW, Shin JC, Jang SJ, Lee HB. Expression of ICAM-1 on conjunctival epithelium and ECP in tears and serum from children with allergic conjunctivitis. Ann Allergy

- Asthma Immunol 1999;82:579-85.
  
- Yunginger JW. Assessment of Allergic Diseases.
  - En: Kaplan AP, editor. Allergy. Ed.
  - Saunders; 1997. p. 32

**ANEXOS.**



**HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDA**

**FECHA DE INICIO  
DE TRATAMIENTO**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Forma CI-001

Del mismo modo designo a \_\_\_\_\_  
para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico

Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

En que se me realice: PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE EN EL PROTOCOLO DE ESTUDIO, COMPARANDO LA EFICIENCIA ENTRE 2 MEDICAMENTOS OFTALMOLÓGICOS ANTIALÉRGICOS (OLOPATADINA O EPINASTINA) EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CONJUNTIVITIS ALÉRGICA, UTILIZANDO GOTAS OFTALMOLÓGICAS 1 GOTTA CADA 12 HORAS EN AMBOS OJOS, POR UN PERIODO DE 31 DIAS, CURSANDO CON UNA REVISIÓN OFTALMOLÓGICA INICIAL, LUEGO 15 DIAS DESPUÉS Y LA FINAL A LOS 31 DIAS DEL TRATAMIENTO.

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a \_\_\_\_\_

**DR. MARIO ROMÁN JIMÉNEZ GONZÁLEZ**

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ años de edad.  
y domicilio en: \_\_\_\_\_ y No. de Ficha: \_\_\_\_\_  
Nombre del representante legal, familiar o allegado: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ años de edad.  
Con domicilio en: \_\_\_\_\_  
En calidad de: \_\_\_\_\_

Revoco el consentimiento prestado en fecha \_\_\_\_\_ y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico - tratante y a la Institución.

EN TLALPAN, MEXICO D.F. A LOS \_\_\_\_ DEL MES DE \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_

**DR. MARIO ROMÁN JIMÉNEZ GONZÁLEZ**

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA TESTIGO



HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD  
CONSENTIMIENTO INFORMADO

FECHA DE INICIO DE  
TRATAMIENTO.  
Forma CI-001

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ años de edad.  
y domicilio en: .. y No. de Ficha: \_\_\_\_\_  
Nombre del representante legal, familiar o allegado: .. de \_\_\_\_ años de edad.  
Con domicilio en: ..  
En calidad de: ..

**DECLARO**

Que el doctor: MARIO ROMÁN JIMENEZ GONZÁLEZ

Me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a:

PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE EN EL PROTOCOLO DE ESTUDIO, COMPARANDO LA EFICIENCIA ENTRE 2 MEDICAMENTOS OFTALMOLÓGICOS, ANTIALÉRGICOS Y OLOPATADINA O EPINASTINA, EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CONJUNTIVITE ALÉRGICA, UTILIZANDO GOTAS OFTALMOLÓGICAS Y GOTAS OJOS 15 HORAS EN JORNOS OJOS, POR UN PERÍODO DE 31 DÍAS, CURSANDO CON UNA REVISIÓN OFTALMOLÓGICA INICIAL, BUENO 15 DÍAS DESPUÉS, Y LA FINAL A LOS 31 DÍAS DEL TRATAMIENTO.

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos.

Entre las complicaciones que pueden surgir en: ..

se encuentran: CEFALEA, ARDOR, SENSACIÓN DE SEQUEDAD OCULAR,  
SENSACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO, ENROJECIMIENTO OCULAR,  
ASTENIA, FARINGITIS, RINITIS, ALTERACIONES DEL GUSTO

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Doy la autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.