



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL
GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO

TÍTULO DE LA TESIS

**Comparación de la seguridad clínica del empleo de instrumental
quirúrgico esterilizado en vapor con el sumergido en glutaraldehído al 2%
en la cirugía oftalmológica.**

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

Oftalmología

PRESENTA

Dra. Gloria Paulina Trujillo Sánchez

DIRECTORES

Dra. Irma Judith Gutiérrez Herrera

Dr. Eduardo Gómez Conde

Puebla Pue.

2016

Número de registro nacional: **R-2015-2101-39**

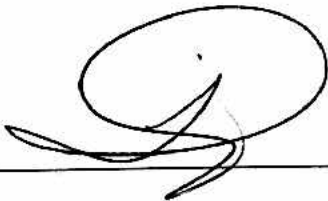
AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

Los doctores Irma Judith Gutiérrez Herrera y Eduardo Gómez Conde, directores de la tesis titulada: **Comparación de la seguridad clínica del empleo de instrumental quirúrgico esterilizado en vapor con el sumergido en glutaraldehído al 2% en la cirugía oftalmológica**, autoría de la Dra. Gloria Paulina Trujillo Sánchez, hacemos constar que hemos revisado el contenido científico y la estructura metodológica, por lo que autorizamos su impresión.

A T E N T A M E N T E

Puebla, Puebla a 2015.

DIRECTORES DE LA TESIS



Dra. Irma Judith Gutiérrez Herrera



Dr. Eduardo Gómez Conde

COMPARACIÓN DE LA SEGURIDAD CLÍNICA DEL EMPLEO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ESTERILIZADO EN VAPOR CON EL SUMERGIDO EN GLUTARALDEHÍDO AL 2% EN LA CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA.

Dra. Gutiérrez Herrera Irma Judith. Jefe de Servicio de Oftalmología. IMSS UMAE Hospital de Especialidades Puebla.

Dr. Gómez Conde Eduardo. Jefe de la División de Investigación. IMSS UMAE Hospital de Especialidades Puebla.

Dra. Trujillo Sánchez Gloria Paulina. Residente de Tercer Año de Oftalmología. IMSS UMAE Hospital de Especialidades Puebla. gloria_pau_88@hotmail.com

Objetivo

Comparar la seguridad clínica del empleo del instrumental quirúrgico esterilizado en vapor con el sumergido en glutaraldehído al 2% en la cirugía oftalmológica.

Material y métodos

Estudio cuasi-experimental, analítico, prospectivo, transversal, prolectivo, unicéntrico y homodémico. Realizado en UMAE Puebla de febrero 2014 a diciembre 2014. Se comparó la seguridad clínica entre dos grupos A n=22 (instrumental estéril con vapor) y B n=22 (instrumental estéril con glutaraldehído al 2%). Las variables del estudio fueron, Síndrome Tóxico de Segmento Anterior (TASS) y/o Endoftalmitis. Se utilizó la prueba estadística U de Mann-Whitney.

Resultados

La edad promedio de la población total fue de 61.945 (n=44), con una desviación estándar de 13.57829. El porcentaje de género masculino fue de 52.27% (n=23) y de género femenino fue de 47.27% (n=21). Para evaluar el TASS en ambos grupos, se evaluaron y midieron las siguientes variables: presencia de sintomatología, edema corneal, celularidad, fibrina y/o proteínas, hipopión, respuesta a esteroides, inyección ciliar, reactividad pupilar e hipertensión ocular. Al comparar el TASS entre los grupos A y B se obtuvo una $p=0.2998$. La endoftalmitis no se detectó en ninguno de los dos grupos.

Conclusión

A pesar de que la p no fue estadísticamente significativa, la esterilización por vapor del instrumental quirúrgico es más seguro que el uso de glutaraldehído al 2% en la cirugía oftalmológica (cirugía de catarata).

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES	6
1.2. Generales	6
1.2.1. Introducción.....	6
1.2.2. Cirugía Oftalmológica.....	6
1.2.3. Facoemulsificación.....	7
1.2.4. Conceptos de Esterilización.....	8
1.2.5. Principios generales para la limpieza y esterilización de instrumental intraocular....	9
1.2.6. Mecanismos de resistencia intrínseca en microorganismos a desinfectantes	10
1.2.7. Recomendaciones específicas para limpieza y esterilización de instrumental intraocular	10
1.2.8. Esterilización por vapor.....	12
1.2.9. Glutaraldehído	14
1.2.10. Síndrome Tóxico de Segmento Anterior (TASS)	18
1.2.11. Endoftalmitis.....	18
1.3. Específicos.....	19
2. JUSTIFICACIÓN	21
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
4. HIPÓTESIS.....	21
4.1. Nula	21
4.2. Alterna.....	21
5. OBJETIVOS.....	22
5.1. General.....	22
5.2. Específicos.....	22
6. MATERIALES Y MÉTODOS	23
6.1. Diseño de estudio	23
6.2. Ubicación en tiempo/espacio	23
6.3. Universo del trabajo	24
6.4. Criterios de selección.....	24
6.5. Estrategias de muestreo	24
6.6. Variables.....	25
6.7. Recolección de información	30
6.8. Técnicas y procedimientos.....	31
6.9. Análisis estadístico.....	32
7. LOGISTICA	32
7.1. Recursos Humanos.....	32
7.2. Recursos Materiales.....	32
7.3. Recursos financieros.....	33
8. CONSIDERACIONES ÉTICAS	33
9. RESULTADOS	33
9.1. Características demográficas	33
9.1.1. Género	33
9.1.2. Edad.....	34
9.2. TASS	35
9.2.1. Síntomas.....	35
9.2.2. Edema corneal.....	37

9.2.3. Celularidad	39
9.2.4. Fibrina	41
9.2.5. Hipopión.....	43
9.2.6. Vítreo.....	45
9.2.7. Respuesta a esteroides.....	45
9.2.9. Alteraciones de la pupila	49
9.2.10. Presión Intraocular	51
9.2.11. TASS	53
9.3. Endoftalmitis.....	55
10. DISCUSIÓN.....	56
11. CONCLUSIONES	60
12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	61
13. DIAGRAMA DE FLUJO	62
14. ANEXOS	63
14.1. Anexo A. Consentimiento informado.	63
14.2. Anexo B. Hoja de Recolección de datos.....	65
15. REFERENCIAS	66
16. REGISTRO NACIONAL.....	71

1. ANTECEDENTES

1.2. Generales

1.2.1. Introducción

El glutaraldehído al 2% es un dialdehído saturado utilizado como esterilizante y desinfectante de alto nivel, recomendado para material sensible al calor. A la misma concentración pero con corto periodo de exposición (ej. 10 minutos) tiene la función de desinfectante de alto nivel y a mayor tiempo (3 a 10 horas) función esterilizante (1).

Las guías de practica clínica no contraindican su uso en instrumental oftalmológico, pero la Asociación Americana de Oftalmología no recomienda su uso para esterilización de instrumental intraocular por la toxicidad de los residuos que resultan de inadecuado lavado o contaminación posterior a esterilización (ejemplo oxidación de instrumental) (1). Se ha reportado una relación entre el Síndrome Tóxico de Segmento Anterior y el instrumental estéril con glutaraldehído al 2% (2).

La cirugía de catarata es la más realizada a nivel internacional en oftalmología, por lo que la relación entre esta y las complicaciones de endoftalmitis y TASS es mayor. De las complicaciones antes descritas se destaca la endoftalmitis aguda posterior a cirugía de catarata como la más importante (3).

En el presente estudio se compararon clínicamente los efectos secundarios de infección y/o inflamación en los pacientes postoperados con instrumental estéril con vapor o con glutaraldehído al 2%.

1.2.2. Cirugía Oftalmológica

En la especialidad de oftalmología, la cirugía de catarata es la de mayor volumen a nivel internacional, y la que con mayor frecuencia puede presentar infecciones postoperatorias (3,4).

La cirugía de catarata a ojo abierto, comienza con la extracción extracapsular que se describe y generaliza en la mitad del siglo XVIII por el Dr. Jacques Daviel, técnica que tuvo que competir un siglo más tarde con la descrita por el Dr. Albrecht Von Graefe, quien introdujo la iridectomía total grande con incisión por detrás del limbo (5). Luego de la introducción de las suturas corneales, predominó en el mundo la Extracción Intracapsular del Cristalino (EICC); durante varios años se incluía la maniobra manual del Dr. Smith. Para la EICC

se usaron pinzas y asas; después surgió la extracción con ventosa y luego la crio extracción mediante punta congelada con gas carbónico. Años más tarde se volvería a la técnica de Extracción Extracapsular del Cristalino (5).

En 1967 el Dr. Charles Kelman introduce la técnica de Facoemulsificación que revoluciona por completo la cirugía de la catarata, la cual es actualmente la más difundida y con la que se obtienen resultados positivos a muy corto plazo (5,6).

Dentro de las complicaciones transoperatorias en la cirugía de catarata, las más importantes que comprometen el segmento posterior del ojo están; la rotura de la cápsula posterior, luxación a vítreo del núcleo cristalino o fragmentos de éste, hemorragia supracoroidea masiva, procesos inflamatorios (uveítis y endoftalmitis), desprendimiento de retina y edema macular cistoide (6).

1.2.3. Facoemulsificación

El facoemulsificador, también conocido como unidad de facoemulsificación en un equipo diseñado para procedimientos enfocados a la remoción de cataratas. La facoemulsificación consiste en la extracción del cristalino a través de una incisión de 3mm en la córnea. La abertura permite introducir una sonda de ultrasonido que se encarga de fragmentar la catarata y aspirar los fragmentos por medio de la punta hueca de la sonda del facoemulsificador. Posteriormente se inserta un inyector a través de este pequeño corte, y se coloca una prótesis conocida como lente intraocular, el cual sustituye en sus funciones al cristalino (7).

Este procedimiento es una intervención quirúrgica de carácter ambulatorio, por ser una incisión de longitud reducida, no requiere de suturas para ser cerrada.

Debido a que las cataratas tienen diferente dureza dependiendo de su densidad, la unidad de facoemulsificación permite dividir las de modo que puedan ser absorbidas por la pieza de mano. Al proceso de fragmentación y absorción, se le conoce como proceso de emulsificación (7).

Una emulsión es una mezcla homogénea de dos o más sustancias difíciles de combinarse. En el principio de emulsión, cuando estas dos sustancias se encuentran, el líquido que está en exceso actúa como fase exterior o dispersora y el que está en menor proporción como fase interior o dispersa.

Debido a la naturaleza de los líquidos que se mezclan, las emulsiones por sí mismas suelen ser inestables y tienden a separarse al estar en reposo. Para aumentar la estabilidad del sistema, se adicionan pequeñas cantidades de ciertas sustancias llamadas agentes emulsificantes o emulsionantes (7).

Durante la focoemulsión, una vez realizados los cortes de la catarata, deben retirarse los restos de ésta para implantar posteriormente un lente intraocular. La extracción comienza al separar el cristalino de la corteza y de la cápsula posterior por medio de la inyección de una solución salina. Una vez separado, el cirujano inserta una sonda coaxial de facoemulsificación, que consta de una punta hueca y cilíndrica rodeada de una manguera de irrigación, de forma que queda como un tubo (irrigación) en el interior de otro tubo (aspiración). En el momento que se activa la sonda, la punta oscila a altas frecuencias, cortando el tejido por medio de ondas ultrasónicas. El cristalino es emulsionado con movimientos de raspado y limado con la punta de la sonda. Después se remueven los fragmentos del cristalino utilizando el tubo hueco de la sonda del facoemulsificador y los residuos de la corteza se aspiran con el sistema de irrigación y aspiración (7). Cuando se han removido todos los residuos de la cápsula, se procede a insertar un lente intraocular por la incisión (7).

Existen dos tipos de lentes intraoculares, los de material rígido y los de flexible. El lente plegable o flexible se enrolla para ser introducido a través del inyector y al desenrollarse abarca la cavidad anteriormente ocupada por el cristalino. Los lentes rígidos están hechos de polimetacrilato de metilo (PMMA) y requieren incisiones de 5mm, mientras que los plegables, fabricados en silicona pueden enrollarse para ser introducidos por aberturas de 3mm. Estos lentes tienen una gran duración antes de modificar sus propiedades ópticas (7).

1.2.4. Conceptos de Esterilización

Los conceptos de esterilización, desinfección, limpieza y descontaminación son términos muy comúnmente confundidos y utilizados en numerosas ocasiones para referirse al mismo procedimiento, siendo distintos.

La esterilización se define como el empleo de un procedimiento fisicoquímico dirigido a destruir toda la flora microbiana, incluidas las esporas bacterianas, altamente resistentes (8,9).

La descontaminación es una combinación de procesos, incluidos los de limpieza, desinfección y/o esterilización, que sirve para hacer artículos reutilizables y su posterior utilización en los pacientes y la manipulación por parte del personal es decir, generación de materia biosegura (por ej.: eliminación de HBV y HIV) (8,9).

La desinfección es la destrucción de microorganismos patógenos en superficies inanimadas o inertes mediante la utilización de unos productos químicos denominados desinfectantes (8). La desinfección de alto nivel se refiere al empleo de un procedimiento químico con el que se consigue destruir todos los microorganismos, excepto algunas esporas bacterianas (8). La desinfección de bajo nivel es el empleo de un procedimiento químico con el que se pueden destruir la mayor parte de las formas vegetativas bacterianas, algunos virus y hongos, pero no el *Mycobacterium tuberculosis* ni las esporas bacterianas (8). La desinfección de nivel intermedio es el empleo de un procedimiento químico con el que se consigue inactivar todas las formas bacterianas vegetativas, el complejo *Mycobacterium tuberculosis*, así como la mayoría de los virus y hongos, pero que no asegura necesariamente la destrucción de esporas bacterianas (8).

La limpieza es el empleo de un procedimiento fisicoquímico encaminado a arrastrar cualquier material ajeno al objeto que se pretende limpiar. Es esencial antes de la desinfección de alto nivel y esterilización, ya que la materia sobre la superficie interfiere con la efectividad del proceso de esterilización (8).

1.2.5. Principios generales para la limpieza y esterilización de instrumental intraocular

Para la esterilización de material oftalmológico se deben seguir las instrucciones del fabricante tanto del instrumental como del detergente para asegurar un uso apropiado y compatibilidad con el instrumental (10-12).

La máxima eficacia de desinfección y esterilización depende de una previa limpieza y remover materia orgánica e inorgánica.

La elección del desinfectante, concentración, temperatura, pH y tiempo de exposición es basado en el riesgo de infección asociado con el uso del equipo entre otros factores.

A diferencia de esterilización la desinfección no es esporicida. Pocos desinfectantes matan esporas con tiempos prolongados (3-12hrs); se llaman a estos esterilizantes químicos. A concentraciones similares pero con menor tiempo de exposición (Ej. 20 min con glutaraldehído al 2%), donde se llaman desinfectantes de alto nivel (9).

1.2.6. Mecanismos de resistencia intrínseca en microorganismos a desinfectantes

Las esporas son resistentes porque tienen una capa y corteza que actúa como barrera, las micobacterias tienen una capa lipídica que previene la entrada del desinfectante, las bacterias Gram negativas tienen membrana que actúa como barrera (9).

A excepción de los priones, las esporas bacterianas tienen mayor resistencia innata, seguido por las coccidias (*Cryptosporidium*), micobacteria (*M. Tuberculosis*), virus pequeños (poliovirus y coxsackievirus), hongos (*Aspergillus* y *Candida*), bacterias (*Staphylococcus* y *Pseudomonas*) y virus lipídicos o de mediano tamaño (Herpes, VIH) (9). *Pseudomonas aeruginosa* es significativamente la bacteria más resistente y más aislada en los desinfectantes. *Coxiella Burnetti* ha demostrado resistencia a desinfectantes (9).

1.2.7. Recomendaciones específicas para limpieza y esterilización de instrumental intraocular

Lo principal es una adherencia rigurosa y el establecimiento de un tiempo adecuado de exposición.

La "Esterilización Rápida" está destinada para necesidades de instrumental por urgencia. Nunca como medio para ahorrar tiempo o como sustituto de proceso de esterilización (10).

El instrumental de uso único o desechable no debe ser reprocesado, por lo tanto no se acompaña de instrucciones del fabricante para el proceso de esterilización y reuso de estos (5). La *Food and Drug Administration* (FDA) regula una tercera parte de los hospitales que reprocesan artículos de uso único (6).

El instrumental oftalmológico debe limpiarse separado de instrumental no oftalmológico. La importancia de detergentes enzimáticos para la limpieza de instrumental intraocular no se ha establecido, pero su uso inapropiado y enjuague incompleto se ha asociado con TASS (9).

El instrumental de lumen pequeño debe secarse, para asegurara que no queden restos de esterilizante, o residuos de materia orgánica e inorgánica. Hay instrumental específico como pieza de mano, de aspiración-irrigación que antes de abandonar y retirarse del campo estéril se deben lavar con solución salina balanceada y secar inmediatamente previo al proceso de esterilización (13).

De ser posible, el instrumental intraocular se debe esterilizar con vapor. En caso de ser sensible al calor se pueden utilizar esterilizantes químicos (13).

Las Guías de la Asociación Americana de Oftalmología se enfocan en la prevención de infecciones infectocontagiosas en especial Virus de Inmunodeficiencia Humana (9).

La verificación de función de esterilización debe ser al menos cada semana, preferentemente diario, de acuerdo a las instrucciones del fabricante del esterilizante y de acuerdo a las guías de practica clínica (9,10).

La FDA informó que la desinfección de alto nivel consistente en utilizar solución eficaz y el tiempo de exposición adecuado. (Ejemplo, Glutaraldehído mayor 2% por no menos de 20min a 20°C). La recomendación de la FDA en cuanto a tiempo de exposición en glutaraldehído al 2% como desinfectante de alto nivel a 18°C durante 30 minutos) (9).

La Guía de Esterilización y desinfección de la CDC indica las siguientes recomendaciones: los instrumentos o dispositivos médicos y quirúrgicos que entran a tejidos, al sistema vascular o a líquidos corporales deben de ser esterilizados antes de usar en cada paciente. Después de la desinfección deben ser enjuagados con agua estéril filtrada o del grifo, seguido de un enjuague con alcohol isopropílico o alcohol etílico 70 a 90%. Deben realizarse pruebas de rutina del líquido con tiras reactivas para garantizar la concentración mínima efectiva del principio activo (4).

La guía de esterilización y desinfección CDC indica sumergir completamente el instrumento y asegurar que todos los canales sean perfundidos. El instrumento y sus canales deben ser completamente secados mediante presión de aire. Los

detergentes enzimáticos deben desecharse posterior a cada uso. Asegurarse de que los detergentes o limpiadores sean compatibles con metales y otros materiales utilizados en los instrumentos médicos (9).

Según la GPC de Diagnóstico, Tratamiento y Pronóstico de la Endoftalmitis Post Quirúrgica, 2009 y la CDC el glutaraldehído se puede utilizar para desinfección de alto nivel y esterilización pero con un tiempo de exposición de 10 horas a 20-25°C (9).

1.2.8. Esterilización por vapor

Se basa en el contacto directo del vapor con todas las superficies del instrumental, al igual que con cada hilo, fibra o partícula de material poroso sujeto al proceso de esterilización. El vapor penetra y calienta a través del proceso de condensación (14).

En la esterilización de objetos blandos o flexibles, el vapor primero entra en contacto con las capas exteriores del textil. El frío del textil causa que una película de vapor se condense, dejando una pequeña cantidad de agua en el textil, luego, el calor se absorbe del textil hasta que alcanza la temperatura del vapor circundante. Este vapor pasa a través de cada capa, condensando y calentando hasta que toda la masa textil ha sido calentada (7,14).

Este mismo proceso aplica a dispositivos que están siendo sometidos únicamente a esterilización de la superficie, tales como instrumentos, objetos de metal y objetos de vidrio. El vapor no puede penetrar estos dispositivos, así que el frío del metal o del vidrio condensa el vapor hasta que las superficies se calientan a la temperatura del vapor (7,14).

La presencia de vapor saturado es la condición en la que toda el agua presente en la cámara del esterilizador se encuentra en la fase de vapor. Su función es asegurar que el vapor libere su calor rápidamente y al entrar en contacto con un objeto frío, cambie a estado líquido (7,14).

El vapor que ingresa al esterilizador debe contener entre 2 y 3% de agua, si sobrepasa ese porcentaje, repercute en cargas mojadas que necesitan más tiempo de secado. En cambio, el vapor con menos de 2% de este líquido puede sobrecalentarse, causando una falla en la esterilización debido a una falta de transferencia de calor al contenido de la carga (7,14).

Debido a esto, los esterilizadores de vapor están diseñados para eliminar el aire de la cámara al principio del ciclo; de igual manera, deben cargarse correctamente para asegurar la libre circulación de vapor por todas las superficies de los artículos que están siendo esterilizados, para evitar la acumulación de líquido y para evitar que quede aire atrapado (7,14).

Los ciclos más característicos son desplazamiento por gravedad y sistema de pre-vacio, estos son aplicables a los diferentes equipos de vapor: directo y autogenerado. Ambos equipos permiten esterilizar objetos que resisten altas temperaturas y humedad de vapor a presión; los primeros requieren de una instalación especial que suministre el vapor al equipo, en cambio los segundos, son capaces de producir el vapor por si mismo (7,14).

En los ciclos de desplazamiento por gravedad, el vapor entra a la parte superior de la cámara y desplaza el aire dentro la misma. El aire es más pesado que el vapor y por ende se hunde por debajo del vapor. A medida que la presión en la cámara y los paquetes aumenta, el vapor empuja el aire fuera del drenaje en la parte inferior delantera de la cámara. La presión sigue subiendo hasta que el vapor en el drenaje de la cámara alcanza la temperatura previamente fijada. Esta se mide por un sensor de temperatura en la línea de drenaje (7,14). Para acelerar el calentamiento de la cámara, la envoltura térmica alrededor de la misma, se ha ido llenando con vapor a la misma presión y temperatura que se ha fijado para la cámara (7,14).

Un ciclo típico, procedería de la siguiente forma: la válvula se abre e ingresa el vapor saturado a la cámara desde un puerto en la parte posterior. El vapor empuja el aire hacia fuera del drenaje. La presión y la temperatura, dentro de los paquetes, se elevan hasta que se alcanza la temperatura fijada, entonces inicia el contador de tiempo (7,14). Se mantiene la temperatura removiendo periódicamente el vapor enfriado a través del drenaje y reemplazándolo con vapor fresco por la parte superior.

Cuando el medidor del tiempo haya completado el ciclo establecido de esterilización, la válvula de vapor se cierra, el drenaje se abre y el vapor sale de la cámara.

La fase de secado inicia una vez alcanzada la presión atmosférica dentro de la cámara, que permanece caliente, su calor lentamente extrae el exceso de calor de los paquetes y los seca.

En los ciclos con sistema de pre-vacío, un sistema de vacío jala la mayor parte del aire de la cámara del esterilizador con el contenido de la carga hacia el exterior a través del drenaje, en la parte inferior frontal del piso del esterilizador. Al igual que en los ciclos de desplazamiento de gravedad, una cubierta que rodea la cámara se llena con vapor a la misma presión y temperatura que se debe alcanzar, de manera que dentro se pueda mantener a una temperatura uniforme (7,14).

Un ciclo típico, procedería de la siguiente forma: el sistema de vacío bombea aproximadamente el 90% de aire fuera de la cámara. El vapor ingresa en la cámara, empezando a calentar el contenido de la carga y para ayudar a empujar el aire fuera de las áreas difíciles de alcanzar. El sistema de vacío se vuelve a activar y remueve aproximadamente el 90% del aire restante; completados los vacíos, se remueve casi el 99% de la cantidad original del aire (7,14).

Se abre una válvula y el vapor saturado fluye al interior de la cámara. Alcanzada la temperatura se mantiene constante durante un tiempo de exposición, a través de una evacuación automática de vapor más frío en la parte inferior de la cámara y se reemplaza por vapor caliente en la parte superior. El drenaje se abre y el vapor se expulsa de la cámara (7,14).

Después de haber salido la mayor parte de la presión de vapor de la cámara, el sistema de vacío se activa una vez más y jala un 90% de vacío. De forma paralela, el cronómetro empieza a contar el periodo de secado; una vez concluido se libera el vacío permitiendo que el aire filtrado entre a la cámara y el ciclo queda completado (7,14).

1.2.9. Glutaraldehído

El glutaraldehído con la fórmula química $C_5H_8O_2$, es un dialdehído saturado que ha ganado amplia aceptación como desinfectante de alto nivel y esterilizante químico. La solución acuosa es ácida y en este estado por lo general no es esporicida. Solo cuando es alcalina (pH 7.5-8.5) esta activa y por lo tanto es esporicida. Una vez activada tiene una vida media de 14 días mínimo por la polimerización de moléculas de glutaraldehído. a un pH alcalino. Esta polimerización bloquea sitios activos (grupos aldehído) que son responsables de la actividad biocida. La literatura de los fabricantes, sugiere que el

glutaraldehído neutro o alcalino tiene propiedades microbicidas y de anticorrosión (15-17).

El estudio de "*Evaluation of three glutaraldehyde-based disinfectants used in endoscopy, 1995*" y el de "*Inactivation of Mycobacterium tuberculosis and Mycobacterium bovis by 14 hospital disinfectants, 1991*" no encuentran diferencia entre el ácido y el alcalino (18,19).

1.2.9.1. Mecanismo de acción

El mecanismo de acción es el siguiente: la actividad biocida es la alquilación de grupos sulfhidrilo, hidroxilo, carboxilo, grupos amino de microorganismos, lo que altera ARN, ADN, y la síntesis de proteínas (13,14). Es decir, las moléculas polimerizan a pH superiores a 8.5 y se bloquean los grupos aldehído responsables de la actividad biocida. La célula es incapaz de llevar a cabo sus funciones esenciales. Causa también disrupción de la pared de esporas e inhibe la esporulación y germinación (20,21).

Las soluciones acuosas de glutaraldehído > 2 %, con pH 7.5 a 8.5 con bicarbonato de sodio mataron de manera efectiva las bacterias vegetativas en < 2 minutos; *M. Tuberculosis*, hongos y virus en < 10 minutos; esporas de *Bacillus* y especies de *Clostridium* en 3 horas (2,15,20-24).

El glutaraldehído al 2% alcalino tiene acción lenta (20 a > 30 minutos) frente a *M. tuberculosis* y se compara desfavorablemente con alcoholes, formaldehídos, yodo y fenol (9,2,25). La velocidad de destrucción es directamente proporcional a la temperatura (9).

Un esterilizante químico aprobado por la FDA que contiene 2.5 % de glutaraldehído, utiliza aumento de la temperatura (35 °C) para reducir el tiempo requerido para alcanzar desinfección de alto nivel (5 minutos) (26,27), pero su uso se limita a reprocesadores de endoscopio automáticos equipados con un calentador.

Varios investigadores han demostrado que las soluciones de glutaraldehído al 2.4% inactivan a > 5,0 log₁₀ de *M. tuberculosis* en 10 minutos (incluyendo multirresistente *M. tuberculosis*) y 4,0 a 6,4 log₁₀ de *M. tuberculosis* en 20 minutos (9,28-30). En base a estos datos y otros estudios, a 20 minutos a temperatura ambiente se considera el tiempo mínimo de exposición necesaria para matar de forma fiable Micobacterias y otras bacterias vegetativas con > 2 % de glutaraldehído (9).

El glutaraldehído al 1,0% -1,5% es la concentración mínima efectiva y >2% cuando se utiliza como desinfectante de alto nivel (16,17). El uso de glutaraldehído como desinfectante de alto nivel para instrumental metálico, de plástico y lentes debe ser a una concentración del 2% por 30 minutos, a una temperatura mayor o igual a 20°C (9).

1.2.9.2. Aplicaciones como desinfectante

Indicado para la desinfección de endoscopios, instrumentos dentales, material de plástico o goma que no es esterilizable por calor. Se requiere solución acuosa de glutaraldehído al 2% a pH 8. Las soluciones son ligeramente ácidas y deben alcalinizarse con bicarbonato sódico al 0.3% para activarlas. La inmersión de endoscopios flexibles en solución de glutaraldehído al 2% durante 20 minutos a 20°C después de su limpieza a fondo se considera el patrón de desinfección (9).

Antes de la desinfección con glutaraldehído el material ha de estar limpio. El material desinfectado debe aclararse con abundante agua clorada o agua destilada estéril (según su utilización posterior) (9).

1.2.9.3. Interacciones e interferencias

Las ventajas del glutaraldehído son su excelente propiedad biocida, activa en presencia de material orgánico y no interacciona con metales (no modifica el corte del instrumental quirúrgico), gomas, lentes ópticas o plásticos (15-17).

1.2.9.4. Estabilidad y condiciones de uso

La solución de glutaraldehído es más estable a pH ácido (de 3 a 6.3), pero tiene una menor actividad biocida que las soluciones básicas (9). La solución de glutaraldehído activada (pH 7.5-8.5) solo es estable durante 14 días, aunque no es aconsejable utilizarla durante más de una semana. A pH inferiores a 7.5-8.5, en lugares frescos, se conserva hasta 2 años (9).

Existe el riesgo de diluir progresivamente la solución tras sumergir en ella material con restos de humedad. Para evitar este fenómeno la frecuencia de renovación de la solución varía entre 24 horas y una semana en función de la frecuencia de utilización; además debe comprobarse que el material está bien seco antes de sumergirlo en dicha solución activada (9).

Debe almacenarse en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz. Deben evitarse temperaturas de almacenamiento elevadas (la temperatura óptima es entre 15 y 30°C).

1.2.9.5. Efectos adversos

Aunque es menos tóxico que el formaldehído, los efectos adversos y su tratamiento son similares, y dependen de la zona afectada y de la concentración. Las reacciones más frecuentes del personal expuesto suelen ser náuseas, dolor de cabeza, obstrucción de vías respiratorias, asma, rinitis, irritación ocular y dermatitis (por alergia o por efecto irritante directo). Se han dado casos de taquicardia en personal expuesto por vía tópica o inhalada (9). Los vapores de glutaraldehído son irritantes y sensibilizantes de los ojos, garganta y tracto respiratorio. Su inhalación puede provocar dificultad respiratoria y agravar una enfermedad pulmonar existente (9).

1.2.9.6. Precauciones de uso

No se debe utilizar agua caliente en la preparación de soluciones por la formación de vapores. Según la normativa de prevención de riesgos laborales dictada por los comités de Salud Laboral de los hospitales, el personal manipulador debe protegerse con mascarillas, gafas y guantes (de goma o polietileno). Los guantes de látex ofrecen menor protección (dejan de proteger al cabo de una hora de su uso). Deben evitarse guantes de neopreno o PVC (cloruro de polivinilo), ya que absorben el glutaraldehído. Es también importante tener la habitación bien ventilada para evitar la exposición de la piel y las inhalaciones. También es recomendable el uso de recipientes con tapa (9).

El material desinfectado debe aclararse con abundante agua clorada o agua destilada estéril (según su utilización posterior) (9).

El glutaraldehído no se recomienda para esterilización de material intraocular por la toxicidad de los residuos que resultan de inadecuado lavado o contaminación posterior a esterilización. Otros métodos de baja temperatura no deben utilizarse a menos que el fabricante haya validado su uso para materiales específicos con respecto a su eficacia de esterilización y toxicidad ocular (ejemplo: oxidación de instrumental) (30).

1.2.10. Síndrome Tóxico de Segmento Anterior (TASS)

El TASS es una reacción inflamatoria estéril postoperatorio no infecciosa. Causada por un sustancia que entra en el segmento anterior, lo que resulta en daños tóxicos a los tejidos intraoculares por soluciones inapropiadas, detergentes enzimáticos, endotoxina bacteriana, factores relacionados con las lentes intraoculares, depósitos de metal oxidado y residuos de compuestos de la esterilización (31-33).

Síndrome Tóxico de Segmento Anterior (TASS por sus siglas en inglés *Toxic Anterior Segment Syndrome*) comienza entre las 12-48 hrs posteriores a intervención quirúrgica del segmento anterior y se limita a esta área, el cultivo y la tinción Gram siempre son negativos; por lo general mejora con esteroides (5,8).

Como diagnóstico diferencial se encuentran entidades que generan marcada inflamación postquirúrgica como retención de restos de cristalino, uveítis, hipopion, enfermedad de Behcet, toxicidad por rifabutin y procesos infecciosos adyacentes como flebitis o queratitis (8,34).

TASS aparece como inflamación inusual posterior a cirugía. El *Endophthalmitis Vitrectomy Study* (EVS) ha demostrado que la mayoría de los casos de endoftalmitis no aparecen hasta días más tarde, por lo tanto cambios inusuales en el día posterior a cirugía pueden indicar TASS (34,35). Casos de TASS debe impulsar a los adecuados procesos de limpieza y esterilización (36).

1.2.11. Endoftalmitis

La endoftalmitis es una infección e inflamación intraocular bacteriana o fúngica, que abarca humor acuoso y humor vítreo. La mayoría de los casos es de origen exógena y de estas el 70% es posterior a intervención quirúrgica. El patógeno, más frecuentemente encontrado es el estafilococo coagulasa negativo (70%) (3,37).

La endoftalmitis aguda, es la complicación postquirúrgica más devastadora ya que el pronóstico visual es reservado y con alto riesgo de secuelas, se presenta con una incidencia de 0.07 a 0.12%. El 50% de las endoftalmitis ocurre en las primeras dos semanas posteriores al procedimiento quirúrgico. El

tiempo promedio de presentación de los síntomas es de 4.2 a 7.9 días con una media de 2 días y un rango de 0 a 60 días (3,8,35,38-41).

Se ha reportado una asociación entre la contaminación de soluciones oftálmicas y de instrumental (42).

La incidencia de endoftalmitis postoperatoria de catarata se ha modificado a lo largo de los años. A finales del siglo XIX y a principios de XX, la frecuencia de infección postoperatoria se elevó entre un cinco y un diez por ciento de las cirugías practicadas. En la tercera década del siglo XX, la incidencia se situó entre un 1.5% y un 2%; cifras que empezaron a descender hacia la mitad de ese siglo entre el 0.5% y el 0.7%, durante los años cincuenta. Finalmente en la década de los noventa, los registros de endoftalmitis indicaban una incidencia entre un 0.06% y un 0.1%. Es a partir de la última década del siglo pasado cuando el interés por la incidencia de endoftalmitis y su prevención empezó a ser objetivo de los oftalmólogos (43).

En el 75% de los casos los síntomas aparecen en la primer semana postquirúrgica, estos son: disminución agudeza visual (95%), ojo rojo (80%) y dolor ocular (75%). En más del 80%, en la exploración oftalmológica hay disminución agudeza visual, edema palpebral, edema corneal, absceso, *flare-tyndall* o celularidad en cámara anterior y en cavidad vítrea, inyección ciliar e hipopión (3).

Ante diagnóstico clínico de endoftalmitis postquirúrgica, se inicia tratamiento empírico urgente. Si la agudeza visual es de movimiento de manos o mejor aplicar una segunda dosis de intravítreo y hacer una toma de cultivo, si hay una mejoría llevar a cabo un seguimiento, en caso de deterioro realizar vitrectomía y si este continua pasar a evisceración (8).

En caso e tener una agudeza visual de movimiento de manos o peor realizar de inicio una vitrectomía central, aplicación de antibiótico y tomar muestra de cultivo, si hay mejoría continuar con seguimiento, en caso de deterioro pasar a evisceración (8).

1.3. Específicos

No se encontraron antecedentes de estudios comparativos de la seguridad clínica del uso de instrumental quirúrgico oftalmológico estéril con vapor y con glutaraldehído al 2%.

Se han reportado estudios de asociación de los efectos clínicos del uso de instrumental oftalmológico estéril con glutaraldehído al 2% así como del uso de instrumental oftalmológico estéril con vapor.

Unal M. et al en su publicación *“Outbreak of toxic anterior segment syndrome associated with glutaraldehyde after cataract surgery, 2006”* reportó hallazgos clínicos de TASS en seis ojos de seis pacientes, después de ser sometidos a cirugía de catarata (facoemulsificación) con implante de lente intraocular.

Los hallazgos clínicos de TASS se presentaron dentro de las primeras 24 horas en todos los casos. Los hallazgos fueron: edema corneal, reacción en cámara anterior y midriasis; ningún paciente presentó hipopión, todos reportaron visión borrosa y con dolor leve o ausente (44).

Todos los pacientes se trataron con acetato de prednisolona tópico cada hora y antiinflamatorios no esteroideos cada 6hrs. La agudeza visual final no mejoró, 5 de los 6 requirieron trasplante de córnea y de estos, 2 también requirieron cirugía de glaucoma.

Un día previo a la cirugía, se utilizó glutaraldehído al 2%, en lugar de agua estéril para la limpieza del instrumental reutilizable, posteriormente se pasó al autoclave, sin enjuagar previamente.

Parikh et al, demostraron experimentalmente que el detergente enzimático provoca inflamación corneal dependiendo de la dosis, por el daño ultraestructural, aumento de la permeabilidad de la córnea y aumento de la respuesta inflamatoria en el iris, después de la inyección intracameral (44).

Las enzimas de otros detergentes sólo se desactivan cuando se exponen a temperaturas $>140^{\circ}\text{C}$. La mayoría de las autoclaves alcanzan 120°C - 130°C , por lo anterior, existe la posibilidad de introducir accidentalmente los detergentes activos en el ojo durante la cirugía del segmento anterior (44).

Hellinger WC et al, en *“Outbreak of toxic anterior segment syndrome following cataract surgery associated with impurities in autoclave steam moisture, 2006”*, reportó TASS asociado al mantenimiento inapropiado de los sistemas de esterilización con vapor. Se encontraron impurezas en el sistema como sulfato, zinc, cobre y níquel; en la humedad del vapor del autoclave. Se atribuyó al mantenimiento inapropiado del generador de vapor del autoclave (45).

2. JUSTIFICACIÓN

La utilidad de comparar a los pacientes, que son intervenidos quirúrgicamente con instrumental estéril con glutaraldehído al 2% o con vapor, es determinar la seguridad clínica del instrumental quirúrgico estéril.

Una inadecuada desinfección y esterilización pone en riesgo la introducción de patógenos que pueden dar lugar a proceso infeccioso y/o inflamatorio, así como transmisión de enfermedades infectocontagiosas (hepatitis, VIH) o patógenos ambientales como *pseudomonas*.

El Glutaraldehido al 2% es el principal medio de esterilización de instrumental oftalmológico en UMAE Puebla. Existe controversia sobre el uso de este ya que las Guías de Práctica Clínica lo mencionan como un medio para esterilizar a bajas temperaturas y no mencionan la contraindicación de este en cirugías oftalmológicas, mientras que la "*American Society of Cataract and Refractive Surgery*" y la "*American Society of Ophthalmic Registered Nurses*" no recomiendan el uso de este por los residuos tóxicos que pueden quedar sobre el instrumental por un uso inadecuado y enjuague inadecuado y los efectos inflamatorios y/o infecciosos que pueden originar.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la relación de efectos inflamatorios e infecciosos (TASS y/o endoftalmitis) en pacientes postoperados con instrumental bajo esterilización con glutaraldehido al 2% o con vapor en UMAE Puebla?

4. HIPÓTESIS

4.1. Nula

No hay diferencia clínica del empleo del instrumental quirúrgico esterilizado en vapor con el sumergido en glutaraldehído al 2% en la cirugía oftalmológica.

4.2. Alterna

Hay diferencia en la seguridad clínica del empleo de instrumental quirúrgico esterilizado en vapor con el sumergido en glutaraldehído al 2% en la cirugía oftalmológica.

5. OBJETIVOS

5.1. General

Comparar la seguridad clínica del empleo del instrumental quirúrgico esterilizado en vapor con el sumergido en glutaraldehído al 2%.

5.2. Específicos

1. Determinar el tiempo en el que se presentan los síntomas de infección e inflamación en pacientes postoperados con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.
2. Determinar la agudeza visual pre y postquirúrgica en pacientes postoperados con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.
3. Identificar la presencia de edema corneal en pacientes postoperados con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.
4. Documentar la presencia de celularidad en cámara anterior, fibrina y/o hipopión en pacientes postoperados con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.
5. Determinar la presencia de vitritis o condensaciones vítreas en pacientes postoperados con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.
6. Describir la respuesta a esteroides en pacientes postoperados con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.
7. Determinar la presencia de dolor en pacientes postoperados con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.
8. Documentar la presencia de inyección ciliar en pacientes postoperados con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.
9. Describir los cambios pupilares en pacientes postoperados con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.
10. Cuantificar la presión intraocular (PIO) en pacientes postoperados con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.
11. Determinar el tiempo en el que se presentan los síntomas de infección e inflamación en pacientes postoperados con instrumental estéril con vapor.
12. Determinar la agudeza visual pre y postquirúrgica en pacientes postoperados con instrumental estéril con vapor.

13. Identificar la presencia de edema corneal en pacientes postoperados con instrumental estéril con vapor.
14. Documentar la presencia de celularidad en cámara anterior, fibrina y/o hipopión en pacientes postoperados con instrumental estéril con vapor.
15. Determinar la presencia de vitritis o condensaciones vítreas en pacientes postoperados con instrumental estéril con vapor.
16. Describir la respuesta a esteroides en pacientes postoperados con instrumental estéril con vapor.
17. Determinar la presencia de dolor en pacientes postoperados con instrumental estéril con vapor.
18. Documentar la presencia de inyección ciliar en pacientes postoperados con instrumental estéril con vapor.
19. Describir los cambios pupilares en pacientes postoperados con instrumental estéril con vapor.
20. Cuantificar la presión intraocular (PIO) en pacientes postoperados con instrumental estéril con vapor.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1. Diseño de estudio

6.1.1. Tipo de estudio

- Analítico

6.1.2. Características del estudio

Por la participación del investigador: cuasi-experimental

Por la temporalidad del estudio: transversal

Por la direccionalidad: prospectivo

Por la información obtenida: prolectivo

Por la institucionalidad: unicéntrico

Por el tipo de población: homodémico

6.2. Ubicación en tiempo/espacio

Pacientes del servicio de oftalmología del IMSS HEP CMN MAC que fueron sometidos a cirugía de catarata (facoemulsificación) durante el periodo de febrero de 2014 a diciembre de 2014.

6.3. Universo del trabajo

6.3.1. Población fuente

Pacientes del servicio de oftalmología del IMSS UMAE Puebla.

6.3.2. Población elegida

Pacientes que fueron sometidos a cirugía de catarata (facoemulsificación) con instrumental estéril con vapor o con glutaraldehído al 2%, en el periodo de febrero de 2014 a diciembre de 2014.

6.4. Criterios de selección

6.4.1. Criterios de inclusión

1. Pacientes ambos sexos.
2. Pacientes que fueron sometidos a cirugía de catarata (facoemulsificación) con instrumental estéril con vapor.
3. Pacientes que fueron sometidos a cirugía de catarata (facoemulsificación) con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.
4. Pacientes que firmaron el consentimiento informado.

6.4.2. Criterios de exclusión

1. Pacientes con antecedente de proceso infeccioso y/o inflamatorio previo a ser sometidos al procedimiento quirúrgico.
2. Pacientes que no autorizaron participar en el estudio.

6.4.3. Criterios de eliminación

1. Pacientes que no acudieron a las revisiones (a las 24hrs, a la semana y a las dos semanas).
2. Pacientes a los que se les aplicó esteroide transeptal en el postquirúrgico inmediato.

6.5. Estrategias de muestreo

6.5.1. Tamaño de la muestra

Con un margen de error de 5% y un nivel de confianza del 95%, un universo de 208 y un nivel de heterogeneidad del 50%, el tamaño de la muestra calculada es de 136.

El tamaño de la muestra utilizada en el estudio es de $m=44$, Grupo A $n=22$ (instrumental estéril con vapor) y Grupo B $n=22$ (instrumental estéril con glutaraldehído al 2%); con un error de muestreo de 7.537 e intervalo de confianza (IC) 95% de $14.77 < 50\% < 64.77$.

6.5.2. Tipo de muestreo

Estratificado.

6.6. Variables

6.6.1. Independientes y dependientes

- Variables independientes
 - Pacientes sometidos a cirugía de catarata (facoemulsificación) con instrumental estéril con vapor o glutaraldehído al 2%.
- Variables dependientes
 - Diagnóstico previo al procedimiento quirúrgico.
 - Los signos y síntomas de infección y/o inflamación en los pacientes postoperados con instrumental estéril con vapor o glutaraldehído al 2%, pueden sugerir TASS o endoftalmitis.

6.6.2. Definición conceptual y operacional

- Mejor agudeza visual corregida pre y postquirúrgica.
 - Definición conceptual: la disminución de esta orienta a un proceso infeccioso y/o inflamatorio.
 - Definición operacional: 0= no percepción de luz (NPL), 1=percepción de luz (PL), 2=movimiento de manos (MM), 3=cuenta dedos (CD), 4=20/400-20/200, 5=20/100-20/50, 6 \geq 20/40.
- Tiempo de aparición de los síntomas.
 - Definición conceptual: el TASS se presenta dentro de las primeras 24 horas, después del segundo día hasta el día 15, es más frecuente la presentación de endoftalmitis.
 - Definición operacional: la presencia de hallazgos clínicos dentro de las primeras 24 horas (TASS), si hallazgos clínicos o sintomatología después del segundo día hasta el día 15 (endoftalmitis).
 - 1= <24 hrs y 2 \Rightarrow 48hrs-15 días.

- Tipo de cirugía.
 - Definición conceptual: la facoemulsificación es una técnica quirúrgica muy utilizada en la actualidad para la operación de cataratas, que consiste en destruir el núcleo del cristalino, con la ayuda de ultrasonidos e irrigación aspiración, para pasar a la aplicación de lente intraocular en la mayoría de los casos.
 - Definición operacional: facoemulsificación (FE).
- Edema corneal.
 - Definición conceptual: por descompensación corneal o aumento de la presión intraocular.
 - Definición operacional: 1-3 cruces, 1+=TASS y >2+=endofthalmitis.
- Cámara anterior.
 - Células.
 - Definición operacional: células en humor acuoso (efecto Tyndall).
 - Definición operacional: 0=1, 0.5=1-5, 1=6-15, 2=16-25, 3=26-50 y 4>50. Si de 1 a 3=TASS y más de 3=endofthalmitis.
 - 1-3(TASS)= 1 y 4(endofthalmitis)= 2.
 - Fibrina/Proteínas.
 - Definición conceptual: depósito de proteínas insolubles, efecto *flare*.
 - Definición operacional: 0=sin alteraciones, 1=iris apenas borroso, 2= iris borroso, 3=muy borroso y 4= no se ve el iris. 1 a 3 cruces TASS y variable en endofthalmitis.
 - Hipopión.
 - Definición conceptual: presencia de pus en cámara anterior (leucocitos más fibrina)
 - Definición operacional: 1+ =TASS y 3+=endofthalmitis.
- Vítreo.
 - Definición conceptual: líquido gelatinoso, transparente que ocupa el espacio comprendido entre la superficie interna de la retina y la cara posterior del cristalino.

- Definición operacional: vitritis=inflamación (endofalmitis) y claro=sin inflamación (TASS).
- Respuesta a esteroide.
 - Definición conceptual: mejoría clínica ante la aplicación de esteroides.
 - Definición operacional: sí= TASS y no= endofalmitis.
- Dolor.
 - Definición conceptual: es una experiencia sensorial y emocional (subjetiva), generalmente desagradable, que pueden experimentar todos aquellos seres vivos que disponen de un sistema nervioso central. Asociada a una lesión tisular o expresada como si ésta existiera.
 - Definición operacional: escala visual análoga (0=no dolor, 1-3= leve, 4-7=moderado y 8-10= intenso). Si 0-3=TASS y 4-10=endofalmitis.
- Inyección ciliar.
 - Definición conceptual: enrojecimiento alrededor del limbo ocular causado por dilatación de los pequeños vasos profundos que rodean la córnea como consecuencia de una inflamación del polo anterior o de un glaucoma.
 - Definición operacional: no=ausencia de inflamación y sí= TASS y endofalmitis.
- Pupila.
 - Definición conceptual: abertura ciliar, situada en el centro del iris, a través de la cual pasa la luz.
 - Definición operacional: con cambios=en midriasis, zonas de atrofia (TASS y endofalmitis) y sin cambios=ausencia de inflamación.
- Presión intraocular (PIO).
 - Definición conceptual: presión que ejercen los líquidos oculares contra la pared del ojo, la cual es necesaria para que este órgano se mantenga distendido. Su valor medio es 16mmHg y puede

medirse fácilmente con ayuda de un dispositivo llamado tonómetro.

- Definición operacional: 1=normal (10-20mmHg) y 2=elevada (>20mmHg).
- TASS.
 - Definición conceptual: es una reacción inflamatoria estéril, postoperatoria, causada por una sustancia que entra en el segmento anterior. Comienza entre las 12-48horas posteriores a la intervención quirúrgica del segmento anterior y se limita a esta área; por lo general mejora con esteroides.
 - Definición operacional: sí=hallazgos clínicos y síntomas de TASS y no=sin hallazgos clínicos, ni síntomas de TASS (Ver Tabla1).
- Endoftalmitis.
 - Definición conceptual: infección y/o inflamación del humor acuoso y humor vítreo.
 - Definición operacional: sí=hallazgos clínicos y síntomas de endoftalmitis y no= sin hallazgos clínicos, ni síntomas de endoftalmitis (Ver Tabla1).

CARACTERÍSTICAS	TASS	ENDOFTALMITIS
Inicio	≤24hrs	≥24hrs
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Visión borrosa ▪ Dolor ▪ Ojo rojo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Visión borrosa ▪ Dolor ▪ Ojo rojo
Edema corneal	Edema corneal difuso 1+	Edema 2+
Cámara anterior	Células 1-3+	Células 3+
	Fibrina 1-3+	Fibrina variable
	Hipopion 1+	Hipopion 3+
Vítreo	Claro	Vitritis
Respuesta a esteroides	Positiva	Negativa
Inyección ciliar	Moderada	Intensa
Pupila	Dilatada con manchas o zonas difusas de atrofia, reactiva si no tiene membrana	Sin cambios
PIO	Hipertensión ocular >21mmHg	Elevación inusual

Tabla1. Cuadro clínico de TASS y endoftalmitis.

6.6.3. Nombre, tipo, escala y unidad de medición

Variables de población

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD MEDICIÓN	EQUIPO
Edad	Cuantitativa	Continua	0-99 años	_____
Género	Cualitativa	Nominal	Femenino/Masculino	_____
		Binaria		

VARIABLES DEL ESTUDIO

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD MEDICIÓN	EQUIPO
Inicio Síntomas	Cuantitativa	Continua	1-7 días	_____
	Cualitativa	Nominal Binaria	Si disminución agudeza visual / No disminución agudeza visual	_____
Cornea (edema)	Cuantitativa	Continua	1-3+	Lámpara de Hendidura (LH)
Cámara anterior				
• Células	Cuantitativa	Continua	1-3+	LH
• Fibrina	Cuantitativa	Continua	1-3+	LH
• Hipopion	Cuantitativa	Continua	1-3+	LH
Vítreo	Cualitativa	Nominal Binaria	claro/opaco	Oftalmoscopio indirecto
Respuesta a esteroides	Cualitativa	Nominal Binaria	Si / No	_____
Dolor	Cualitativa	Nominal Binaria	Si / No	_____
Inyección ciliar	Cualitativa	Nominal Binaria	Si / No	LH
Edema corneal	Cualitativa	Nominal Binaria	Si / No	LH
Pupila	Cualitativa	Nominal Binaria	Con cambios/Sin cambios	LH
PIO	Cuantitativa	Continua	10-60 mmHg	Tonometro de Shiotz o Goldman

VARIABLES CONFUSORAS

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD MEDICIÓN	EQUIPO
TASS	Cualitativa	Nominal Binaria	Si / No	_____
Endoftalmitis	Cualitativa	Nominal Binaria	Si / No	_____

6.7. Recolección de información

6.7.1. Fuentes de información

- Expedientes clínicos.

- Recolección de las variables en la hoja de captura de datos, posterior a la intervención quirúrgica, a las 24 horas, a la semana y a las dos semanas.

6.7.2. Instrumento de medición

- Cartilla de Snellen.
- Lámpara de hendidura.
- Tonómetro de aplanamiento de Goldman.
- Oftalmoscopio indirecto de Heine.
- Lupa de 20 dioptrías.
- Ultrasonido.
- Escala Visual Análoga (EVA).

6.8. Técnicas y procedimientos

Se identificó a los pacientes que fueron sometidos a cirugía de facoemulsificación, previa autorización y firma de consentimiento informado. Dichos pacientes fueron divididos en dos grupos A n=22 (instrumental estéril con vapor) y B n=22 (instrumental estéril con glutaraldehído al 2%). En un inicio fueron 65 pacientes en el grupo B (instrumental estéril con glutaraldehído al 2%); sin embargo por ser una diferencia alta, se aleatorizó el grupo a 22. Se realizó una revisión y registro de signos y síntomas de infección y/o inflamación a las 24 horas, a la semana y a las 2 semanas. No se contó con instrumental exclusivo para cada grupo.

La exploración se llevó a cabo mediante los siguientes procedimientos: determinación agudeza visual con cartilla de Snellen, toma de presión intraocular con tonómetro de aplanación de Goldman, exploración de segmento anterior mediante biomicroscopia y revisión de fondo de ojo con oftalmoscopio indirecto. Durante la revisión, se hizo una búsqueda intencionada de signos y síntomas compatibles con inflamación de segmento anterior (TASS) y/o del globo ocular (endofalmitis).

Se recolectó la información requerida de acuerdo con nuestras variables. Por último se vació la información en el sistema de análisis de datos para posteriormente realizar su interpretación y la redacción final del documento.

6.9. Análisis estadístico

Se aplicó estadística comparativa mediante la prueba de U de Mann Whitney para las variables cualitativas a las que se les asignó el valor de uno, si estuvo presente, y cero, si estuvo ausente.

7. LOGISTICA

7.1. Recursos Humanos

- Investigador principal.
- Asesores expertos.
- Pacientes servicio Oftalmología

7.2. Recursos Materiales

- Expedientes clínicos.
- Material bibliográfico recopilado.
- Hojas de recolección de datos.
- Papelería, computadora, impresora.
- Paquete para análisis estadístico.
- Glutaraldehído al 2%
- proceso de vapor para esterilización
- equipo Stellaris (Baush&Lomb)
- Pieza de mano para faco.
- Instrumental Oftalmológico (blefarostato, pinza chopper, pinza punto 12, utrata, cánulas 25-17G, chopper, drisley, mack perhson, inyector, sinskey)
- Lámpara de hendidura
- Cartilla de Snellen
- Tonómetro de Goldman
- Oftalmoscopio Indirecto de Heine
- Ultrasonido

7.3. Recursos financieros

- Recursos del Hospital de Especialidades Puebla, CMN “Manuel Ávila Camacho”.
- Recursos propios del investigador principal.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se basa en los lineamientos de la ley general de salud de México promulgada en 1986 y al código de Helsinki de 1975 y modificado en 1989, respecto a la confidencialidad de los participantes en el estudio, por lo que se solicitará consentimiento informado por escrito y firmado.

9. RESULTADOS

Durante el periodo de febrero de 2014 a diciembre de 2014, en el servicio de Oftalmología del Centro Médico Nacional Manuel Ávila Camacho UMAE Puebla, se comparó la seguridad clínica del instrumental esterilizado por vapor con el sumergido en glutaraldehído al 2% en cirugía oftalmológica, la cirugía que se consideró fue la de catarata; con un margen de error del 5% con una p estadísticamente significativa menor a 0.05. Veintidós pacientes cumplieron los criterios para el grupo A (instrumental estéril con vapor) y veintidós para el grupo B (instrumental estéril con glutaraldehído al 2%).

9.1. Características demográficas

9.1.1. Género

La distribución por género, fue de un 52.27% (n=23) en el género masculino y de 47.27% (n=21) en el género femenino.

9.1.1.1. Grupo A (vapor)

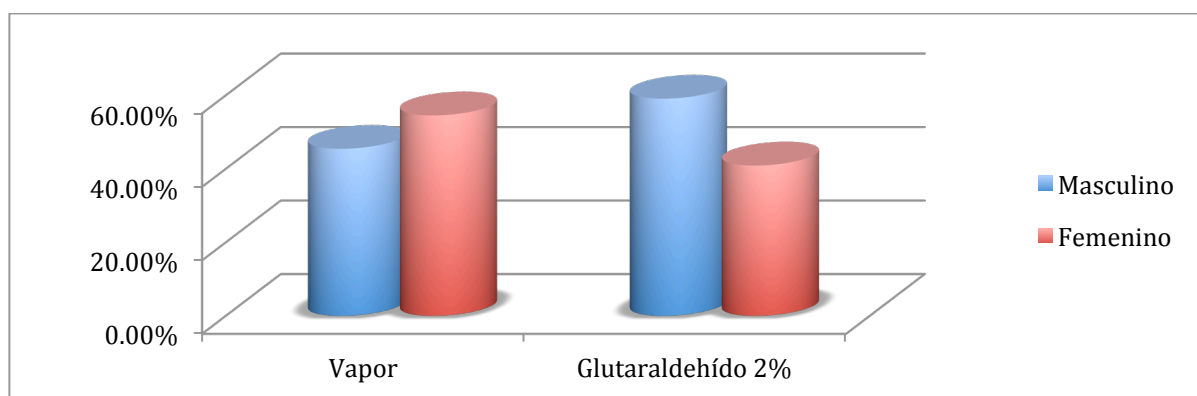
En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor, el 45.45% (n=10) fueron del género masculino y un 54.54% (n=12) para el género femenino (Ver Tabla 2 y Gráfica 1).

9.1.1.2. Grupo B (glutaraldehído al 2%)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, el 59.09% (n=13) género masculino y 40.90%(n=9) para el género femenino (Ver Tabla 2 y Gráfica 1).

GÉNERO	
Grupo A (vapor)	Grupo B (glutaraldehído al 2%)
45.45% (10) masculino	59.09% (13) masculino
54.54% (12) femenino	40.90% (9) femenino

Tabla2. Distribución de género en Grupo A y B.



Gráfica 1. Distribución de género por porcentaje en Grupos A y B.

9.1.2. Edad

La edad promedio de la población total fue de 61.945 (n=44), con una desviación estándar de 13.57829.

9.1.2.1. Grupo A (vapor)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor, se obtuvo un rango de edad de 18 a 77 años una media de 55.95, mediana de 59, moda 37,59,61,64 con una desviación estándar de 14.066 (Ver Tabla 3).

9.1.2.2. Grupo B (glutaraldehído al 2%)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, un rango de edad de 45 a 86 años una media de 66.13, mediana 66, moda 60,67, con una desviación estándar de 10.51 (Ver Tabla 3).

EDAD	
Grupo A (vapor)	Grupo B (glutaraldehído al 2%)
Rango: 18-77 años	Rango: 48-86años
Media: 55.95	Media: 66-13
Mediana:59	Mediana: 66
Moda: 39,59,61,64	Moda:60, 67
DE: 14.066	DE: 10.51

Tabla 3. Distribución de la edad en Grupos A y B.

9.2. TASS

Para evaluar el TASS en ambos grupos, se evaluaron las siguientes variables: presencia de sintomatología, edema corneal, celularidad, fibrina y/o proteínas, hipopión, respuesta a esteroides, inyección ciliar, reactividad pupilar e hipertensión ocular.

9.2.1. Síntomas

9.2.1.1. Grupo A (vapor)

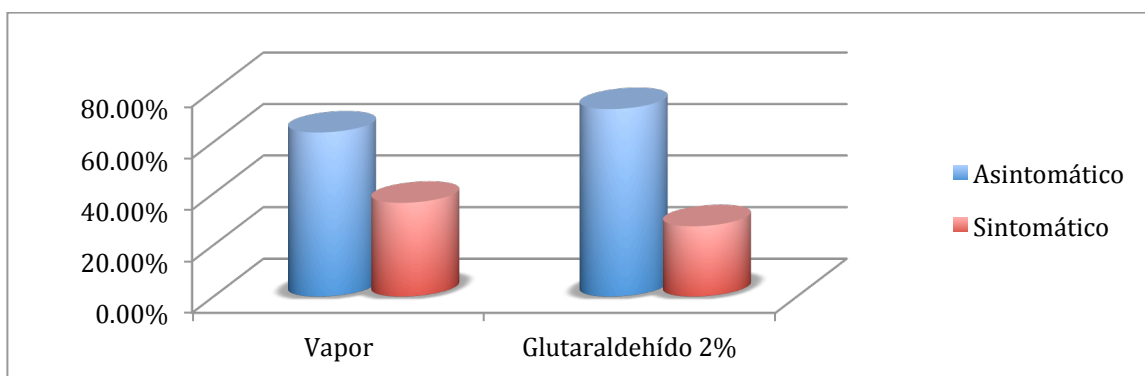
En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor, dentro de las primeras 24 horas, 36.36% (n=8) presentó síntomas y 63.63% (n=14) asintomático; a la semana y a las dos semanas el 100% (n=22) permaneció asintomático (Ver Tabla 4 y Gráfica 3).

9.2.1.2. Grupo B (glutaraldehído al 2%)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, a las 24 horas 27.27% (n=6) presentó síntomas y 72.72%(n=16) asintomáticos; a la semana 4.54%(n=1) presentó síntomas y 95.45% (n=21) asintomático; a las dos semanas el 100% (n=22) permaneció asintomático (Ver Tabla 4 y Gráfica 3).

SINTOMAS			
Grupo A (vapor)		Grupo B (glutaraldehído al 2%)	
24hrs	36.36% (8) síntomas	24hrs	27.27% (6) síntomas
	63.63% (14) asintomático		72.72% (16) asintomático
1ª semana	0% (0) síntomas	1ª semana	4.54% (1) síntomas
	100% (22) asintomático		95.45% (21) asintomático
2ª semana	0% (0) síntomas	2ª semana	0% (0) síntomas
	100% (22) asintomático		100% (22) asintomático

Tabla 4. Distribución de síntomas en Grupo A y B, a las 24 horas, a la semana y a las dos semanas.



Gráfica 3. Distribución por porcentaje de síntomas en Grupo A y B a las 24 horas.

9.2.1.3. Comparativo grupo A y B

Se comparó obteniéndose una $p=0.4154$ (Ver Gráfica 4 y Tabla 4.1.).



Gráfica 4. Comparativo presencia de síntomas grupos A y B, prueba de U para rangos de Mann Whitney. Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

SÍNTOMAS-PRUEBA U PARA RANGOS DE MANN WHITNEY				
MUESTRA	PROMEDIO	DESV. ST.	ERROR ST.	N
Vapor	0.3636	0.4924	0.105	22.0
Glutaraldehído al 2%	0.2727	0.4558	0.0972	22.0
Suma de rangos de Vapor = 523.5				
Suma de rangos de Glutaraldehído2% = 473				
U=214 Z= 0.8145 p=0.4154				

Tabla 4.1. Síntomas-Prueba U para rangos de Mann Whitney

9.2.2. Edema corneal

9.2.2.1. Grupo A (vapor)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor, dentro de las 24 horas, 77.27%(n=17) córnea transparente, 13.63%(n=3) edema leve-moderado (menor a 3+) y 9.09%(n=2) edema severo (>3+); a la semana y a las dos semanas el 100% (n=22) con cornea transparente (Ver Tabla 5 y Gráfica 5).

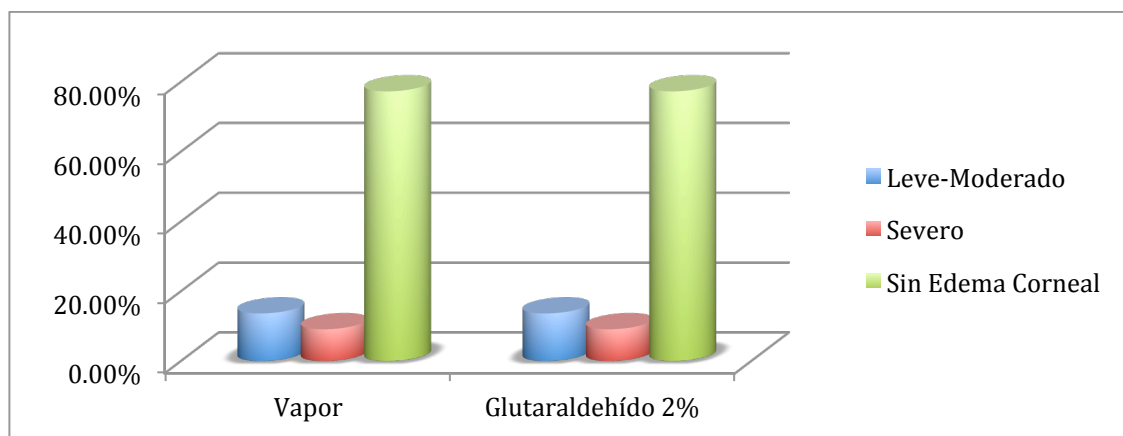
9.2.2.2. Grupo B (glutaraldehído al 2%)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, a las 24 horas, 77.27%(n=17) córnea transparente, 13.63%(n=3) edema leve-moderado (menor a 3+) y 9.09%(n=2) edema severo (>3+); a la semana 86.36% (n=19) córnea transparente, 9.09%(n=2) edema leve-moderado (menor a 3+) y 4.54%(n=1) edema severo (>3+); a las dos

semanas el 90.90% (n=20) con cornea transparente y 9.09%(n=2) edema leve-moderado (menor a 3+) (Ver Tabla 5 y Gráfica 5).

EDEMA CORNEAL			
Grupo A (vapor)		Grupo B (glutaraldehído al 2%)	
24hrs	77.27% (17) transparente 13.63% (3) leve-moderado 9.09% (2) severo	24hrs	77.27% (17) transparente 13.63% (3) leve-moderado 9.09% (2) severo
1ª semana	100% (22) transparente	1ª semana	86.36% (19) transparente 9.09% (2) leve-moderado 4.54% (1) severo
2ª semana	100% (22) transparente	2ª semana	90.90% (20) transparente 9.09% (2) leve-moderado

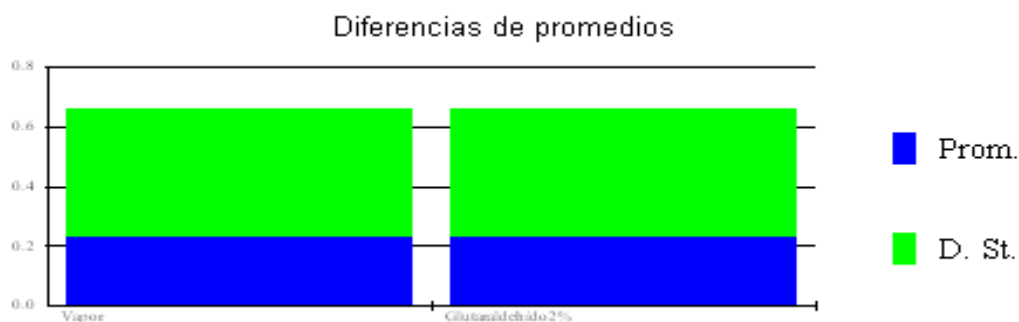
Tabla 5. Distribución de la presencia de edema corneal en grupo A y B a las 24 horas, a la semana y a las dos semanas.



Gráfica 5: Distribución por porcentaje de la presencia de edema corneal en Grupos A y B a las 24 horas.

9.2.2.3. Comparativo grupo A y B

Se comparó obteniéndose una $p=0.8971$ (Ver Gráfica 6 y Tabla 5.1.).



Gráfica 6. Comparativo presencia de edema corneal de grupos A y B, prueba de U para rangos de Mann Whitney. Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

EDEMA CORNEAL-PRUEBA U PARA RANGOS DE MANN WHITNEY				
MUESTRA	PROMEDIO	DESV. ST.	ERROR ST.	N
Vapor	0.2273	0.4289	0.0914	22.0
Glutaraldehído al 2%	0.2273	0.4289	0.0914	22.0
Suma de rangos de Vapor = 499.5				
Suma de rangos de Glutaraldehído2% = 495				
U=238 Z= 0.1293 p=0.8971				

Tabla 5.1. Edema Corneal-Prueba U para rangos de Mann Whitney.

9.2.3. Celularidad

9.2.3.1. Grupo A (vapor)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor, dentro de las 24 horas, 90.90%(n=20) no presentaron células y 9.09%(n=2) con células de >3+; a la semana y a las dos semanas el 4.54% (n=1) con células 0.5-3+ y 95.45% (n=21) sin células (Ver Tabla 6 y Gráfica 7).

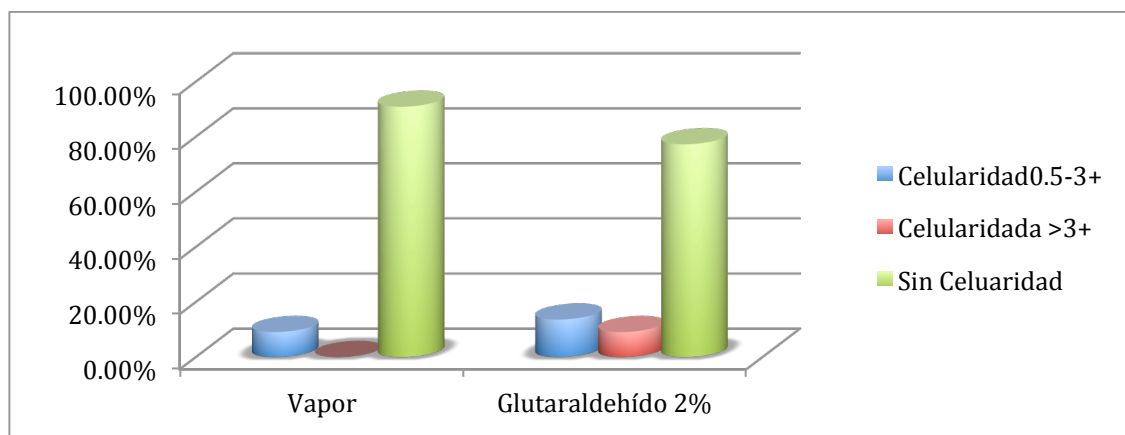
9.2.3.2. Grupo B (glutaraldehído al 2%)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, dentro de las 24 horas, 77.27%(n=17) no presentaron células, 13.63%(n=3) con células de 0.5 a 3+ y 9.09%(n=2) con células >3+; a la semana 86.36% (n=19) no presentaron células, 9.09%(n=2) con células de

0.5 a 3+ y 4.54% (n=1) con células >3+; a las dos semanas el 90.90% (n=20) sin células y 9.09% (n=2) con células 0.5-3+ (Ver Tabla 6 y Gráfica 7).

CELULARIDAD			
Grupo A (vapor)		Grupo B (glutaraldehído al 2%)	
24hrs	90.90% (20) no células	24hrs	77.27% (17) no células
	9.09% (2) >3+		13.63% (3) 0.5-3+
1ª semana	4.54% (1) 0.5-3+	1ª semana	9.09% (2) >3+
	95.45% (21) sin células		86.36% (19) no células
			9.09% (2) 0-5-3+
2ª semana	4.54% (1) 0.5-3+	2ª semana	4.54% (1) >3+
	95.45% (21) sin células transparente		90.90% (20) sin células
			9.09% (2) 0.5-3+

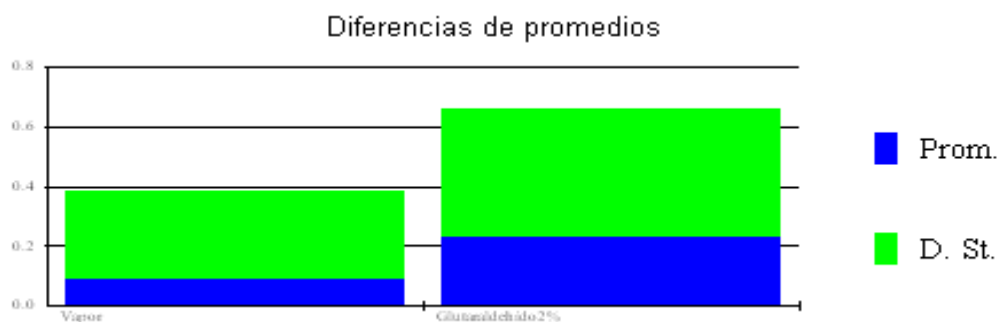
Tabla 6. Distribución de la presencia de celularidad en Grupos A y B a las 24 horas, a la semana y a las dos semanas.



Gráfica 7. Distribución por porcentaje de la presencia de celularidad en grupos A y B a las 24 horas.

9.2.3.3. Comparativo grupo A y B

Se comparó obteniéndose una $p=0.2216$ (Ver Gráfica 8 y Tabla 6.1.).



Gráfica 8: Comparativo presencia de celularidad entre grupos A y B, prueba de U para rangos de Mann Whitney. Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

CELULARIDAD-PRUEBA U PARA RANGOS DE MANN WHITNEY				
MUESTRA	PROMEDIO	DESV. ST.	ERROR ST.	N
Vapor	0.0909	0.2942	0.0627	22.0
Glutaraldehído al 2%	0.2273	0.4289	0.0914	22.0
Suma de rangos de Vapor = 465				
Suma de rangos de Glutaraldehído 2% = 528				
U=209 Z= 1.2224 p=0.2216				

Tabla 6.1. Celularidad-Prueba U para rangos de Mann Whitney

9.2.4. Fibrina

9.2.4.1. Grupo A (vapor)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor, dentro de las 24 horas, 95.45% (n=21) sin fibrina y 4.54%(n=1) con fibrina 4+; a la semana el 4.54% (n=1) con fibrina 3+ y 95.45% (n=21) sin fibrina; a las dos semanas el 4.54% (n=1) con fibrina 2+ y 95.45% (n=21) sin fibrina (Ver Tabla 6 y Gráfica 9).

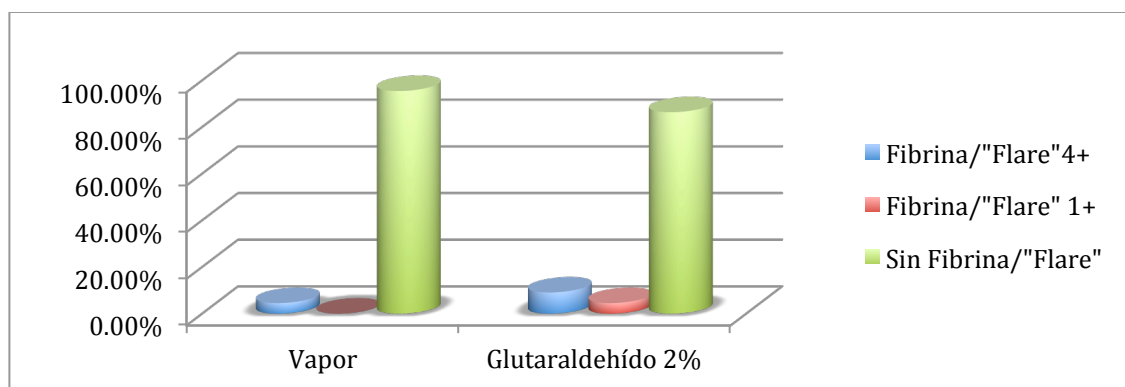
9.2.4.2. Grupo B (glutaraldehído al 2%)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, dentro de las 24 horas, 86.36% (n=19) sin fibrina, 9.09%(n=2) con fibrina 4+ y 4.54%(n=1) con fibrina 1+; a la semana el 90.90% (n=20) sin fibrina, 4.54%(n=1) con fibrina 1+ y 4.54%(n=1) con fibrina 3+;

a las dos semanas el 100% sin fibrina (Ver Tabla 6 y Gráfica 9).

FIBRINA			
Grupo A (vapor)		Grupo B (glutaraldehído al 2%)	
24hrs	95.45% (21) sin fibrina	24hrs	86.36% (19) sin fibrina
	4.54% (1) 4+		9.09% (2) 4+
			4.54% (1) 1+
1ª semana	95.45% (21) sin fibrina	1ª semana	90.90% (20) sin fibrina
	4.54% (1) 3+		4.54% (1) 1+
			4.54% (1) 3+
2ª semana	4.54% (1) 2+	2ª semana	90.90% (20) sin fibrina
	95.45% (21) sin fibrina		4.54% (1) 1+
			4.54% (1) 3+

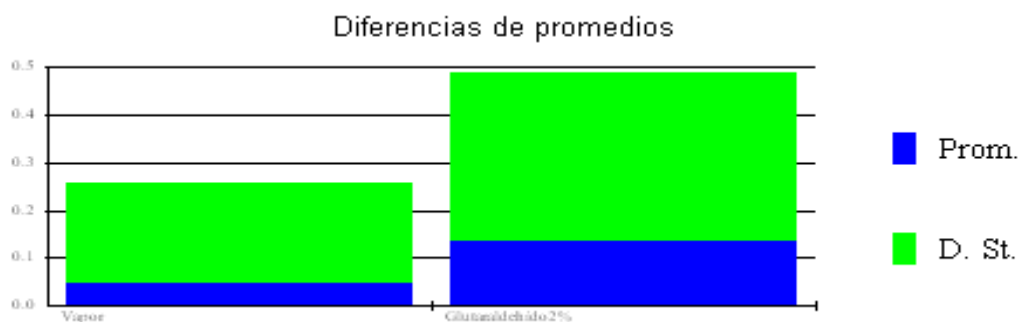
Tabla 7. Distribución de la presencia de fibrina en Grupos A y B a las 24 horas, a la semana y a las dos semanas.



Gráfica 9. Distribución por porcentaje de la presencia de fibrina en ambos grupos A y B a las 24 horas.

9.2.4.3. Comparativo grupo A y B

Se comparó obteniéndose una $p=0.2998$ (Ver Gráfica 10 y Tabla 7.1.).



Gráfica 10. Comparativo presencia de fibrina entre grupos A y B, prueba de U para rangos de Mann Whitney. Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

FIBRINA-PRUEBA U PARA RANGOS DE MANN WHITNEY				
MUESTRA	PROMEDIO	DESV. ST.	ERROR ST.	N
Vapor	0.0455	0.2132	0.0455	22.0
Glutaraldehído al 2%	0.1364	0.3513	0.0749	22.0
Suma de rangos de Vapor = 474.5				
Suma de rangos de Glutaraldehído2% = 517				
U=220	Z= 1.0368	p=0.2998		

Tabla 7.1. Fibrina-Prueba U para rangos de Mann Whitney.

9.2.5. Hipopión

9.2.5.1. Grupo A (vapor)

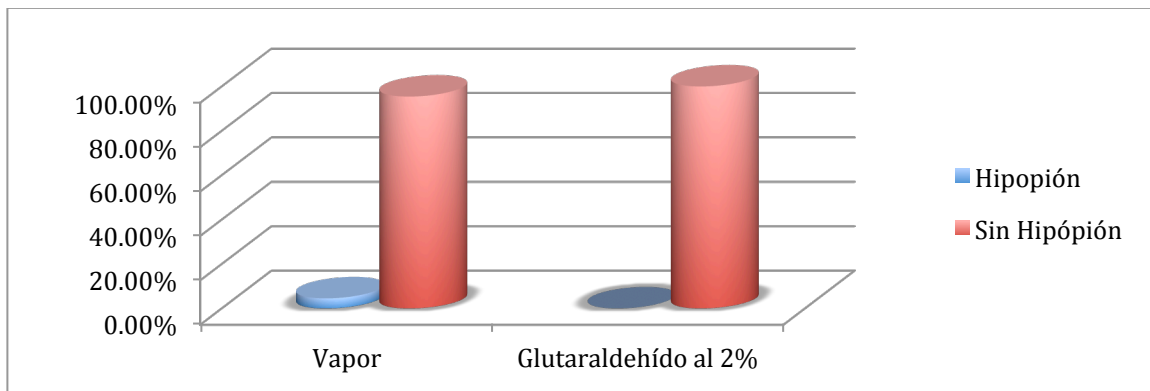
En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor, dentro de las 24 horas, 95.45% (n=21) sin hipopión y 4.54%(n=1) con hipopión; a la semana y a las dos semanas el 100% (n=22) sin hipopión (Ver Tabla 8 y Gráfica 11).

9.2.5.2. Grupo B (glutaraldehído al 2%)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, el 100% (n=22) sin hipopión (Ver Tabla 8 y Gráfica 11).

HIPOPIÓN			
Grupo A (vapor)		Grupo B (glutaraldehído al 2%)	
24hrs	95.45% (21) sin hipopión 4.54% (1) con hipopión	24hrs	100% sin hipopión
1ª semana	100% sin hipopión	1ª semana	100% sin hipopión
2ª semana	4.54% (1) 2+ 95.45% (21) sin hipopión	2ª semana	100% sin hipopión

Tabla 8. Distribución de la presencia hipopión en Grupos A y B a las 24 horas, a la semana y a las dos semanas.



Gráfica 11. Distribución por porcentaje de la presencia de hipopión en Grupos A y B a las 24 horas.

9.2.5.3. Comparativo grupo A y B

Se comparó obteniéndose una $p=0.3173$ (Ver Gráfica 12 y Tabla 8.1.).



Gráfica 12. Comparativo de la presencia hipopión en Grupos A y B, prueba de U para rangos de Mann Whitney. Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

HIPOPIÓN-PRUEBA U PARA RANGOS DE MANN WHITNEY				
MUESTRA	PROMEDIO	DESV. ST.	ERROR ST.	N
Vapor	0.0455	0.2132	0.0455	22.0
Glutaraldehído al 2%	0.0	0.0	0.0	22.0
Suma de rangos de Vapor = 506				
Suma de rangos de Glutaraldehído2% = 484				
U=231 Z= 1.0 p=0.3173				

Tabla 8.1. Hipopión-Prueba U para rangos de Mann Whitney.

9.2.6. Vítreo

9.2.6.1. Grupo A (vapor) Y Grupo B (glutaraldehído al 2%)

No se encontró la presencia de vitritis en los Grupos A y B (Ver Tabla 9).

VITRITIS			
Grupo A (vapor)		Grupo B (glutaraldehído al 2%)	
24hrs	100% sin vitritis	24hrs	100% sin vitritis
1ª semana	100% sin vitritis	1ª semana	100% sin vitritis
2ª semana	100% sin vitritis	2ª semana	100% sin vitritis

Tabla 9. Distribución de presencia de vitritis en grupos A y B, a las 24 horas, a la semana y a las dos semanas.

9.2.7. Respuesta a esteroides

9.2.7.1. Grupo A (vapor)

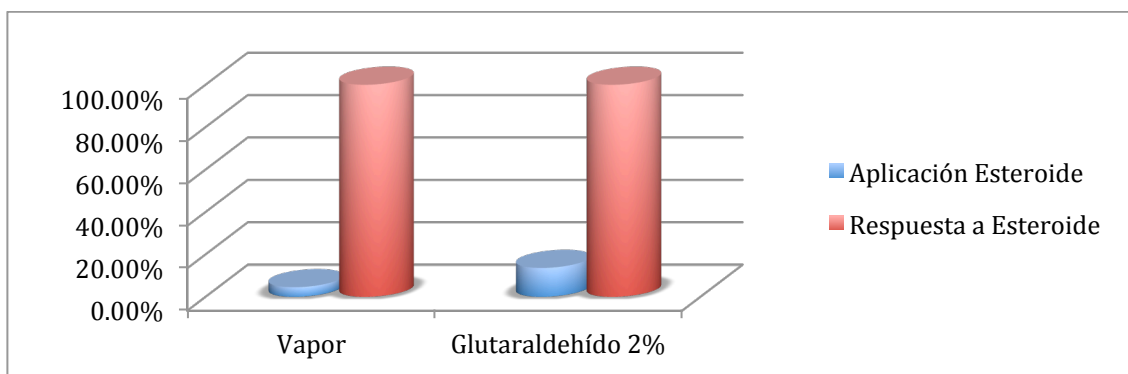
En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor, el 4.54%(n=1) fue compatible clínicamente con TASS y respondió favorablemente al tratamiento con esteroides (Ver Tabla 10 y Gráfica 13).

9.2.7.2. Grupo B (glutaraldehído al 2%)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, el 13.63% (n=3) fue compatible clínicamente con TASS y respondió favorablemente al tratamiento con esteroides (Ver Tabla 9 y Gráfica 13).

RESPUESTA A ESTEROIDES			
Grupo A (vapor)		Grupo B (glutaraldehído al 2%)	
Aplicación de esteroide	Respuesta a esteroide	Aplicación de esteroide	Respuesta a esteroide
4.54% (n=1)	100%	13.63% (n=3)	100%

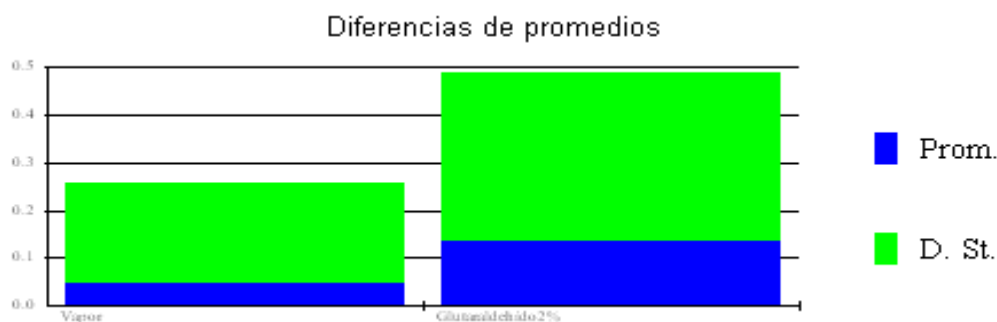
Tabla 10. Distribución de respuesta a esteroides en los pacientes clínicamente compatibles con TASS.



Gráfica 13. Distribución por porcentaje de respuesta a esteroides en los pacientes que clínicamente compatibles con TASS a las 24 horas.

9.2.7.3. Comparativo grupo A y B

Se comparó obteniéndose una $p=0.2998$ (Ver Gráfica 14 y Tabla 10.1.).



Gráfica 14. Comparativo de respuesta a esteroides en los pacientes que clínicamente compatibles con TASS, prueba de U para rangos de Mann Whitney .Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

RESPUESTA A ESTEROIDES-PRUEBA U PARA RANGOS DE MANN WHITNEY				
MUESTRA	PROMEDIO	DESV. ST.	ERROR ST.	N
Vapor	0.0455	0.2132	0.0455	22.0
Glutaraldehído al 2%	0.1364	0.3513	0.0749	22.0
Suma de rangos de Vapor = 474.5				
Suma de rangos de Glutaraldehído2% = 517				
U=220 Z= 1.0368 p=0.2998				

Tabla 10.1. Respuesta a Esteroides-Prueba U para rangos de Mann Whitney.

9.2.8. Inyección ciliar

9.2.8.1. Grupo A (vapor)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor, dentro de las 24 horas, 86.36% (n=19) sin inyección ciliar y 13.63%(n=3) con inyección ciliar; a la semana 90.90% (n=20) sin inyección ciliar y 9.09%(n=2) con inyección ciliar y a las dos semanas el 100% (n=22) sin inyección ciliar (Ver Tabla 11 y Gráfica 15).

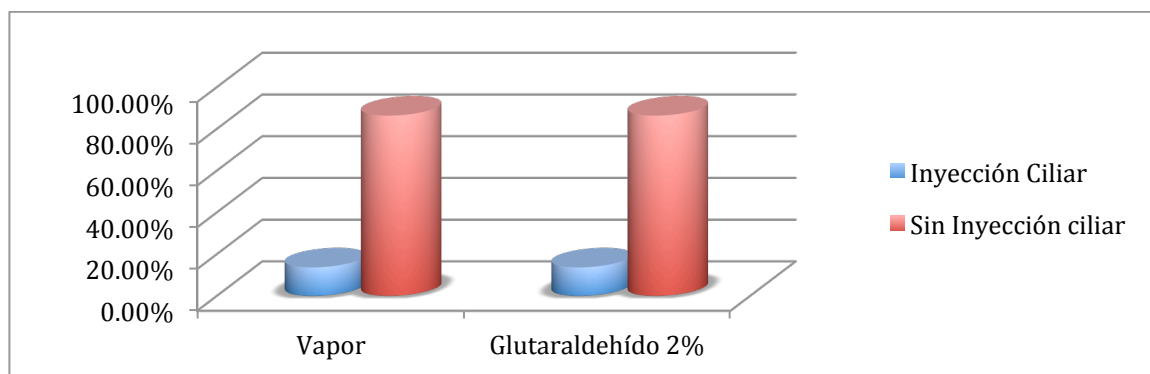
9.2.8.2. Grupo B (glutaraldehído al 2%)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, dentro de las 24 horas, 86.36% (n=19) sin inyección ciliar y 13.63%(n=3) con inyección ciliar ; a la semana 90.90% (n=20) sin inyección

ciliar y 9.09%(n=2) con inyección ciliar y a las dos semanas el 100% (n=22) sin inyección ciliar (Ver Tabla 11 y Gráfica 15).

INYECCIÓN CILIAR			
Grupo A (vapor)		Grupo B (glutaraldehído al 2%)	
24hrs	86.36% (19) sin inyección	24hrs	86.36% (19) sin inyección
	13.63% (3) con inyección		13.63% (3) con inyección
1ª semana	90.90% (20) sin inyección	1ª semana	90.90% (20) sin inyección
	9.09% (2) con inyección		9.09% (2) con inyección
2ª semana	100% sin inyección	2ª semana	100% sin inyección

Tabla 11. Distribución de presencia de inyección ciliar en Grupos A y B a las 24 horas, a la semana y a las dos semanas.



Gráfica 15. Distribución por porcentaje de presencia de inyección ciliar en Grupos A y B a las 24 horas.

9.2.8.3. Comparativo grupo A y B

Se comparó obteniéndose una $p=0.9370$ (Ver Gráfica 16 y Tabla 11.1.).



Gráfica 16. Comparativo de inyección ciliar en Grupos A y B, prueba de U para rangos de Mann Whitney. Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

INYECCIÓN CILIAR-PRUEBA U PARA RANGOS DE MANN WHITNEY				
MUESTRA	PROMEDIO	DESV. ST.	ERROR ST.	N
Vapor	0.1364	0.3513	0.0749	22.0
Glutaraldehído al 2%	0.1364	0.3513	0.0749	22.0
Suma de rangos de Vapor = 497.5				
Suma de rangos de Glutaraldehído 2% = 495				
U=240	Z= 0.079	p=0.9370		

Tabla 11.1. Inyección Ciliar-Prueba U para rangos de Mann Whitney.

9.2.9. Alteraciones de la pupila

9.2.9.1. Grupo A (vapor)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor, a las 24 horas el 77.27% (n=17) con pupila refléctica (sin alteraciones) y 22.72% (n=5) con midriasis, hipo o arrefléctica; a la semana y a las dos semanas 100% (n=22) sin alteraciones (Ver Tabla 12 y Gráfica 17).

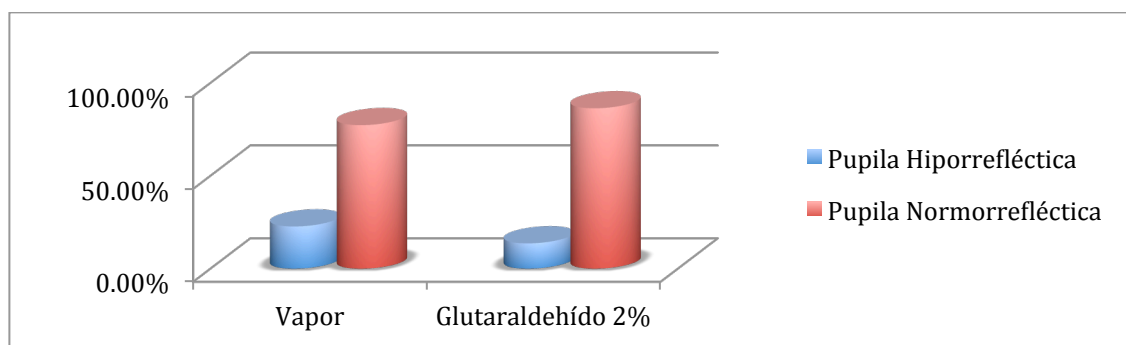
9.2.9.2. Grupo B (glutaraldehído al 2%)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, 24 horas el 68.18% (n=15) con pupila refléctica (sin alteraciones) y 31.81% (n=7) con midriasis, hipo o arrefléctica; a la semana 90.90% (n=20) con pupila refléctica (sin alteraciones) y 9.09% (n=2) con

midriasis, hipo o arrefléctica; a las dos semanas 95.45% (n=21) sin alteraciones y 4.54% (n=1) con midriasis, hipo o arrefléctica (Ver Tabla 12 y Gráfica 17).

ALTERACIONES DE LA PUPILA			
Grupo A (vapor)		Grupo B (glutaraldehído al 2%)	
24hrs	77.27% (17) normorefléctica	24hrs	86.36% (19) normorefléctica
	22.72% (5) midriasis o arreflectica		13.63% (3) midriasis o arreflectica
1ª semana	90.90% (20) normorefléctica	1ª semana	90.90% (20) normorefléctica
	9.09% (2) midriasis o arreflectica		9.09% (2) midriasis o arreflectica
2ª semana	100% normorefléctica	2ª semana	100% normorefléctica

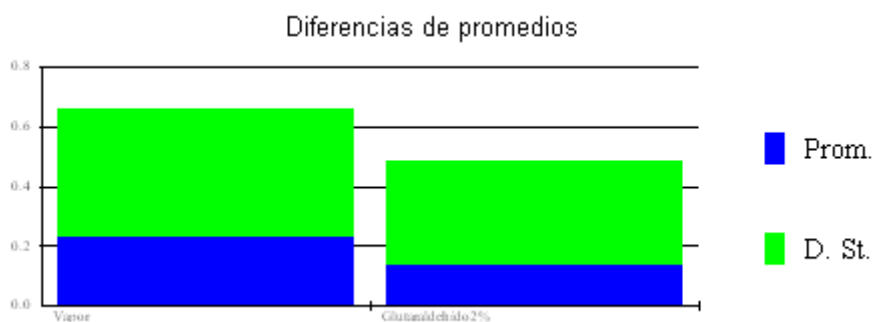
Tabla 12. Distribución de la presencia de alteraciones de pupila en Grupos A y B, a las 24 horas, a la semana y a las dos semanas.



Gráfica 17. Distribución por porcentaje de la presencia de alteraciones en pupila en Grupos A y B a las 24 horas.

9.2.9.3. Comparativo grupo A y B

Se comparó obteniéndose una $p=0.3798$ (Ver Gráfica 18 y Tabla 12.1.).



Gráfica 18. Comparativo presencia de alteraciones en la pupila en Grupos A y B, prueba de U para rangos de Mann Whitney. Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

ALTERACIONES DE LA PUPILA-PRUEBA U PARA RANGOS DE MANN WHITNEY				
MUESTRA	PROMEDIO	DESV. ST.	ERROR ST.	N
Vapor	0.2273	0.4289	0.0914	22.0
Glutaraldehído al 2%	0.1364	0.3513	0.0749	22.0
Suma de rangos de Vapor = 520.5				
Suma de rangos de Glutaraldehído 2% = 473				
U=217	Z= 0.8782	p=0.3798		

Tabla 12.1. Alteraciones de la Pupila-Prueba U para rangos de Mann Whitney.

9.2.10. Presión Intraocular

9.2.10.1. Grupo A (vapor)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor, a las 24 horas el 90.90% (n=20) con PIO entre 10-20mmHg y 9.09%(n=2) con PIO >20mmHg; a la semana y a las dos semanas 100% (n=22) con PIO entre 10-20mmHg (Ver Tabla 13 y Gráfica 19).

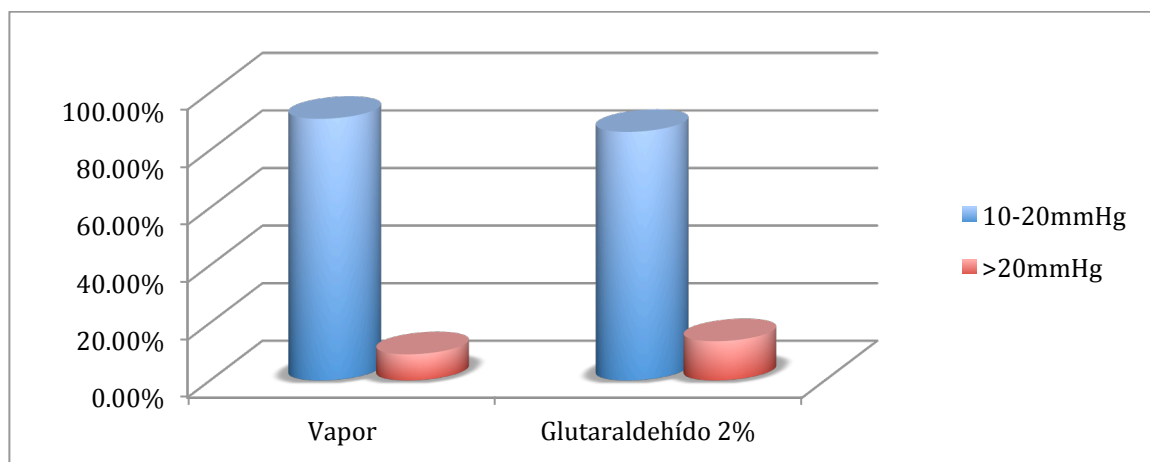
9.2.10.2. Grupo B (glutaraldehído al 2%)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, 24 horas el 86.36% (n=19) con PIO entre 10-20mmHg y 13.63 (n=3) con PIO >20mmHg; a la semana y a las dos semanas 95.45%

(n=21) con PIO entre 10-20mmHg y 4.54% (n=1) con PIO >20mmHg (Ver Tabla 13 y Gráfica 19).

Presión intraocular			
Grupo A (vapor)		Grupo B (glutaraldehído al 2%)	
24hrs	90.90% (20) 10-20mmHg	24hrs	86.36% (19) 10-20mmHg
	9.09% (2) >20mmHg		13.63% (3) >20mmHg
1ª semana	100% (22) 10-20mmHg	1ª semana	95.45% (21) 10-20mmHg
			4.54% (1) >20mmHg
2ª semana	100% (22) 10-20mmHg	2ª semana	95.45% (21) 10-20mmHg
			4.54% (1) >20mmHg

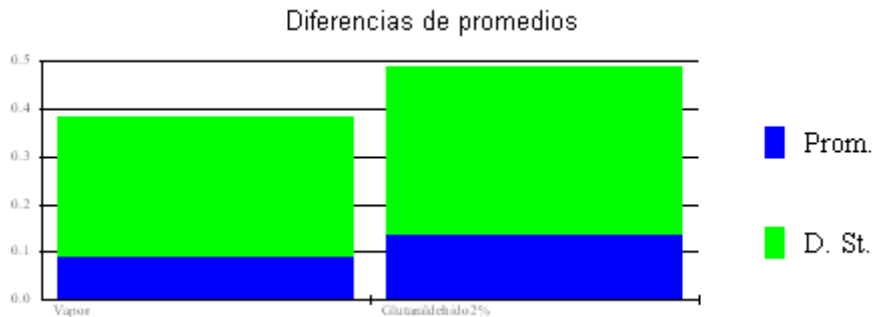
Tabla 13. Distribución de los rangos de presión intraocular en Grupos A y B, a las 24 horas, a la semana y a las dos semanas.



Gráfica 19. Distribución en porcentaje de los rangos de presión intraocular en Grupos A y B a las 24 horas.

9.2.10.3. Comparativo grupo A y B

Se comparó obteniéndose una $p=0.6386$ (Ver Gráfica 20 y Tabla 13.1).



Gráfica 20. Comparativo de los rangos de presión intraocular en Grupos A y B, prueba de U para rangos de Mann Whitney. Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

Presión intraocular - Prueba U para rangos de Mann Whitney				
MUESTRA	PROMEDIO	DESV. ST.	ERROR ST.	N
Vapor	0.0909	0.2942	0.0627	22.0
Glutaraldehído 2%	0.1364	0.3513	0.0749	22.0
Suma de rangos de Vapor = 486				
Suma de rangos de Glutaraldehído 2% = 506				
U=231	Z= 0.4696	p=0.6386		

Tabla 13.1. Presión intraocular - Prueba U para rangos de Mann Whitney.

9.2.11. TASS

9.2.11.1. Grupo A (vapor)

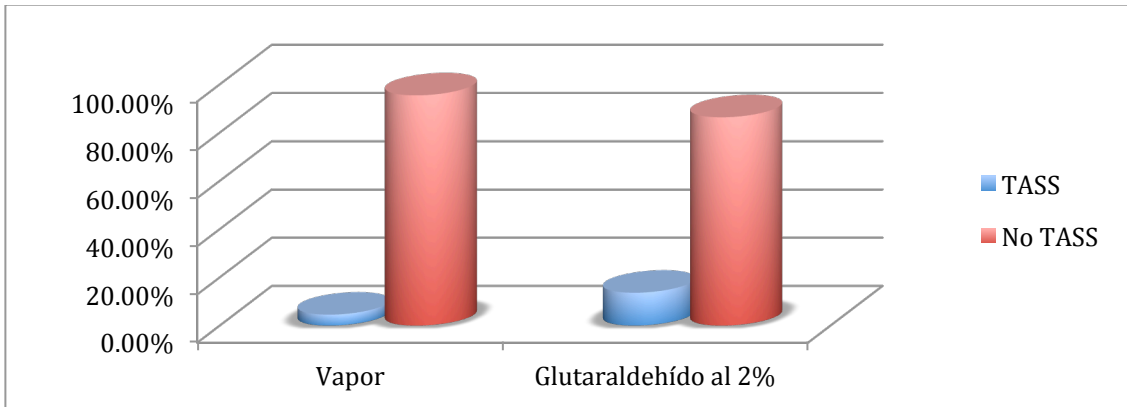
En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor 4.54% (n=1) fue compatible con TASS (Ver Tabla 14 y Gráfica 21).

9.2.11.2. Grupo B (glutaraldehído al 2%)

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, 13.63% (n=3) fue compatible con TASS (Ver Tabla 14 y Gráfica 21).

CUADRO CLÍNICO COMPATIBLE CON TASS	
Grupo A (vapor)	Grupo B (glutaraldehído al 2%)
4.54% (n=1)	13.63% (n=3)

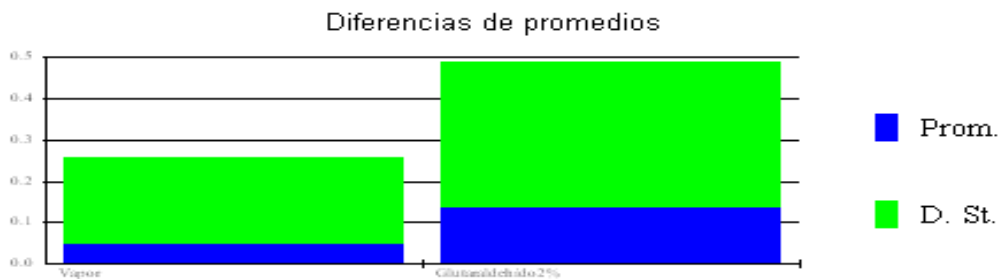
Tabla 14. Distribución de cuadro clínico compatible con TASS en Grupos A y B.



Gráfica 21. Distribución por porcentaje de presencia de TASS en Grupos A y B.

9.2.11.3. Comparativo grupo A y B

Se comparó obteniéndose una $p=0.2998$ (Ver Gráfica 22 y Tabla 13.1).



Gráfica 22. Comparativo de TASS en Grupos A y B, prueba de U para rangos de Mann Whitney. Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

TASS-PRUEBA U PARA RANGOS DE MANN WHITNEY				
MUESTRA	PROMEDIO	DESV. ST.	ERROR ST.	N
Vapor	0.0455	0.2132	0.0455	22.0
Glutaraldehído al 2%	0.1364	0.3513	0.0749	22.0
Suma de rangos de Vapor = 474.5				
Suma de rangos de Glutaraldehído2% = 517				
U=220	Z= 1.0368	p=0.2998		

Tabla 14.1. TASS-Prueba U para rangos de Mann Whitney.

9.3. Endoftalmitis

En el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor y con glutaraldehído al 2%, no se encontraron casos clínicamente compatibles con endoftalmitis.

10. DISCUSIÓN

El uso de instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, es controversial, pues mientras las guías de práctica clínica no contraindican su uso en instrumental oftalmológico; la Asociación Americana de Oftalmología no lo recomienda por la toxicidad de los residuos que resultan del inadecuado lavado o contaminación, posterior al proceso de esterilización (1).

Para realizar nuestro estudio comparativo entre el instrumental estéril con vapor y con glutaraldehído al 2%, evaluamos la seguridad clínica revisando las variables que definen un TASS o una endoftalmitis.

Pese a no obtener una diferencia estadísticamente significativa en las variables analizadas para definir TASS y/o endoftalmitis; el número de casos reportados en cada una de ellas nos ayudaron a descartar o incluir casos de TASS y/o endoftalmitis, haciendo hincapié en que para ser definido como tal tenían que cumplir con todas las variables, pues la presencia aislada de cada una de ellas es inespecífica.

En la presencia de sintomatología (disminución de la visión, dolor y ojo rojo) no encontramos una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.4154$) entre los dos grupos (Grupo A=vapor y Grupo B=glutaraldehído al 2%). Sin embargo, esta variable a pesar de ser inespecífica, fue de utilidad para iniciar la identificación de los casos probables de inflamación. En los casos reportados como TASS la sintomatología inició en las primeras 24 horas, coincidiendo con lo reportado en la literatura (44). No se reportaron pacientes con inicio de los síntomas después de 24 horas, lo que nos hubiera orientado a posibles casos de endoftalmitis. Por lo tanto, fue el tiempo de evolución de los síntomas la parte clave para determinar los probables casos de TASS y descartar endoftalmitis (35).

En el edema corneal no encontramos una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.8971$), en este caso esta variable no fue de utilidad en nuestro estudio pues encontramos el mismo número de casos en cada grupo.

La celularidad y la fibrina fueron variables definitivas para incluir y excluir casos de TASS pese a no obtener una diferencia estadísticamente significativa. En celularidad encontramos un 9.09% ($n=2$) en el Grupo A (vapor) y un 22.72% ($N=5$) en el Grupo B (glutaraldehído al 2%) con una $p=0.2216$. En fibrina un

4.54% (n=1) en el Grupo A y 13.63% (n=3) en el Grupo B, con una $p=0.2998$. La fibrina es un signo pivote que se encuentra en el TASS (44).

El hipopión, la inyección ciliar, las alteraciones pupilares y la hipertensión ocular fueron otras variables inespecíficas para nuestro estudio; además de no haber encontrado una diferencia estadísticamente significativa, con una $p=0.3173$, $p=0.9370$, $p=0.3798$ y $p=0.6386$ respectivamente.

Los signos pivote para el diagnóstico diferencial entre TASS y endoftalmitis fueron: la respuesta a esteroides y la vitritis. La respuesta inmediata a esteroides aparece en los pacientes con TASS y la vitritis esta presente en los pacientes con endoftalmitis, pues la presencia de condensaciones, nos descarta en automático que la inflamación este limitada al segmento anterior (37).

En la respuesta inmediata a esteroides en el grupo de los pacientes intervenidos con instrumental estéril con vapor y con glutaraldehído al 2% no encontramos una diferencia estadísticamente significativa con una $p= 0.2998$. Con esta variable confirmamos nuestros casos de TASS.

Con la ausencia de vitritis, en los dos grupos, confirmamos la ausencia clínica de endoftalmitis, que es el principal diagnóstico diferencial de TASS.

Nuestro estudio comparativo difiere en los resultados con los artículos ya publicados, pues no encontramos una diferencia estadísticamente significativa en la asociación de TASS en pacientes con instrumental estéril con glutaraldehído al 2% o con vapor. Unal et al, reportó un brote en el cual el 100% (n=6) de sus pacientes presentaron un TASS, asociándolo al uso inadvertido de glutaraldehído al 2% (44); a diferencia de nuestro estudio donde reportamos un 13.63% (n=3).

Al inicio del estudio fueron 65 pacientes en el Grupo B (glutaraldehído al 2%), dentro de los cuales se encontró un 10.76% (n=7) de casos de TASS y ninguno de endoftalmitis; encontrando una probabilidad de presentar TASS, de 1 en 9.28.

La esterilización con glutaraldehído al 2% a diferencia del esterilizado con vapor requiere de múltiples etapas de proceso: inmersión, enjuague (agua clorada o destilada estéril) y secado (1). Recordando que su mecanismo de acción para la esterilización es por la alquilación de los grupos aminos, carboxilos, hidroxilos y sulfhidrilos los cuales alteran el ADN, el ARN y la

síntesis de proteínas; siendo soluble en agua y solventes orgánicos (etanol, benceno y éter) (9). Con lo anterior entendemos la importancia de un enjuague prolongado para disminuir el riesgo de un TASS y/o endoftalmitis. Este último proceso de enjuague prolongado parece ser la causa de la diferencia significativa encontrada en los artículos ya publicados (44) donde se ha reportado una mayor asociación de TASS en pacientes sometidos a cirugía con instrumental estéril con uso inadvertido de glutaraldehído al 2% comparado con instrumental estéril con vapor.

En nuestro estudio se puso énfasis en el lavado con agua destilada estéril del instrumental esterilizado con glutaraldehído al 2% para eliminar los residuos tóxicos de glutaraldehído al 2% sobre el instrumental; pero con este proceso no se eliminó el daño oxidativo que pudo haber sido provocado previamente sobre el instrumental (1); y es limitante en el instrumental quirúrgico con pequeños lúmenes (cánulas), ya que este tipo de instrumental sirve de reservorio para esterilizantes químicos como el glutaraldehído al 2% (44).

El TASS es causado por un sustancia que entra en el segmento anterior, lo que resulta en daños tóxicos a los tejidos intraoculares por soluciones inapropiadas, detergentes enzimáticos, endotoxina bacteriana, factores relacionados con las lentes intraoculares, depósitos de metal oxidado y residuos de compuestos de la esterilización (31-33). Esto nos lleva a una interrogante en nuestro estudio: ¿Los casos reportados como TASS, en los pacientes con instrumental estéril con glutaraldehído al 2%, son secundarios al glutaraldehído al 2%?

En el grupo de los pacientes con instrumental estéril con vapor encontramos una menor asociación con TASS, pero reportamos un 4.54% (n=1). Lo que nos lleva a la siguiente pregunta: ¿La presencia de TASS en el grupo que se utilizó instrumental estéril con vapor, está relacionado con el proceso de esterilización o es independiente a este?

No nos atrevemos a descartar que la presencia de TASS, en el grupo con instrumental estéril con vapor, se asocie a un problema en el proceso de esterilización. Parikh et al, demostraron experimentalmente que el detergente enzimático provoca inflamación corneal dependiendo de la dosis, por el daño ultraestructural, aumento de la permeabilidad de la córnea y aumento de la respuesta inflamatoria en el iris, después de la inyección intracameral. Las enzimas de algunos detergentes sólo se desactivan cuando se exponen a

temperaturas >140°C. La mayoría de las autoclaves alcanzan 120°C-130°C, por lo anterior, existe la posibilidad de introducir accidentalmente los detergentes activos en el ojo durante la cirugía del segmento anterior (46).

Hellinger WC et al, en *“Outbreak of toxic anterior segment syndrome following cataract surgery associated with impurities in autoclave steam moisture, 2006”*, reportó TASS asociado al mantenimiento inapropiado de los sistemas de esterilización con vapor (45).

En cuanto a la seguridad, del uso de instrumental estéril con glutaraldehído al 2% o vapor, no encontramos una diferencia estadísticamente significativa en la presencia de TASS, pero si podemos afirmar que la probabilidad de presentar TASS, en nuestro estudio, en el grupo de instrumental estéril con vapor es de 1 en 22 y de 1 en 7.33 en el grupo de instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.

No podemos dejar de mencionar que el no haber contado con instrumental exclusivo para cada grupo, es una limitante pero a la vez una probable explicación de no haber encontrado una diferencia estadísticamente significativa de TASS entre los dos grupos. El instrumental ya había tenido antecedente de algún contacto con glutaraldehído al 2% o vapor.

Dentro de nuestras limitaciones, tenemos un error de muestreo >5%, la explicación es por ser un estudio comparativo en una población donde el principal medio de esterilización es el glutaraldehído al 2%, lo que nos llevó a aleatorizar este grupo.

El realizar un protocolo de esterilización inadecuado, se relaciona con las dos complicaciones aquí evaluadas: TASS y endoftalmitis. Casos de TASS debe impulsar a los adecuados procesos de limpieza y esterilización (36).

Para futuros estudios comparativos de instrumental estéril con vapor y glutaraldehído al 2%, creemos conveniente aumentar el número de pacientes y utilizar instrumental que no haya sido expuesto a ningún medio de esterilización previa, siendo de uso exclusivo para cada grupo.

11. CONCLUSIONES

La esterilización por vapor del instrumental quirúrgico es más seguro que el uso de glutaraldehído al 2% en la cirugía oftalmológica (cirugía de catarata).

No encontrar una diferencia estadísticamente significativa en las variables evaluadas para definir TASS y/o endoftalmitis, no nos exime de responsabilidad al encontrar cualquiera de estos eventos. Casos de TASS y/o endoftalmitis deben impulsar a los adecuados procesos de limpieza y esterilización

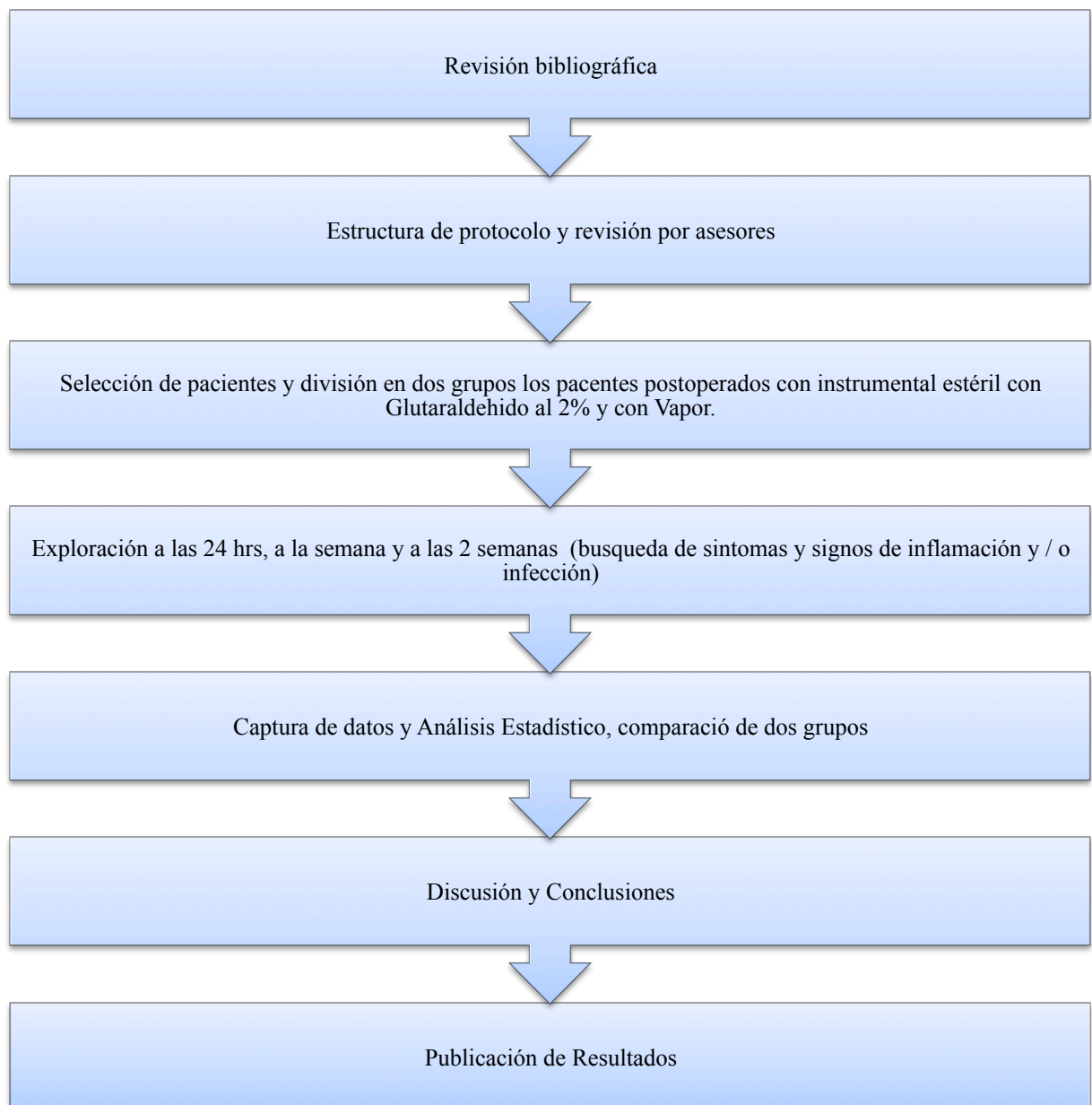
Para la prevención de TASS y/o endoftalmitis es fundamental el control de todos los pasos durante la cirugía, así como la limpieza y esterilización del instrumental, y la formación de los miembros que conforman el equipo quirúrgico.

En nuestro estudio, el énfasis en el enjuague prolongado con agua destilada estéril, fue clave para encontrar una menor asociación de TASS con el uso de instrumental estéril con glutaraldehído al 2%.

12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Revisión bibliográfica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Determinación del problema de investigación	X	X										
Ubicación del problema de investigación	X	X										
Elaboración de introducción	X	X	X									
Elaboración marco teórico	X	X	X									
Formulación objetivos	X	X	X									
Elaboración hipótesis	X	X	X									
Selección dispositivo de prueba: tipo de investigación, diseño, unidades de estudio	X	X										
Descripción de cada instrumento de investigación	X	X	X									
Revisión y registro de pacientes				x	x	x	X	X	X	X	X	
Análisis estadístico de datos											X	X
Reporte de resultados											X	X
Elaboración conclusiones												X
Elaboración recomendaciones												X
Entrega de la versión final												X

13. DIAGRAMA DE FLUJO



14. ANEXOS

14.1. Anexo A. Consentimiento informado.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: **Comparación de la seguridad clínica del empleo de instrumental quirurgico esterilizado en vapor con el sumergido en glutaraldehido al 2% en la cirugía oftalmológica.**

Patrocinador externo (si aplica): No aplica

Lugar y fecha:

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio: **Justificación**
La esterilización inapropiada pone en riesgo la introducción de patógenos que pueden dar lugar a proceso infeccioso y o inflamatorio, así como transmisión de enfermedades infectocontagiosas (hepatitis, VIH) o patógenos ambientales como pseudomonas.

El Glutaraldehido al 2% es el principal medio de esterilización de instrumental oftalmológico en el IMSS HEP CMN. Existe controversia sobre el uso de este ya que las Guías de Practica Clínica lo mencionan como un medio para esterilizar a bajas temperaturas y no mencionan la contraindicación de este en cirugías oftalmológicas, mientras que la "American Society of Cataract and Refractive Surgery" y la "American Society of Ophthalmic Registered Nurses" no recomiendan el uso de este por los residuos tóxicos que pueden quedar sobre el instrumental por un uso inadecuado y enjuague inadecuado y los efectos inflamatorios y o infecciosos que pueden originar.

Objetivos Generales

Comparar los efectos de infección y/o inflamación en pacientes intervenidos quirúrgicamente con instrumental esteril con vapor o con Glutaraldehido al 2%.

Procedimientos: Revisión a las 24 horas, a la semana y dos semanas

Posibles riesgos y molestias: Este estudio no representa ningún riesgo.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Detección oportuna y manejo de infección y/o inflamación.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	
Participación o retiro:	
Privacidad y confidencialidad:	Toda la información obtenida en el estudio es completamente confidencial, solamente los miembros del equipo de trabajo conocerán los resultados y la información. Se le asignará un número (código) a cada uno de los participantes, y este número se usará para el análisis, presentación de resultados, publicaciones etc.; de manera que el nombre del paciente queda en total confidencialidad. Con esto ninguna persona ajena a la investigación podrá conocer los nombres de los participantes.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable: <u>Gloria Paulina Trujillo Sánchez</u>	
Colaboradores: <u>Eduardo Gómez Conde</u>	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	
<p>_____</p> <p>Nombre y firma del sujeto</p> <p>Testigo 1</p> <p>_____</p> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p>	<p>_____</p> <p>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</p> <p>Testigo 2</p> <p>_____</p> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p>
Clave: 2810-009-013	

14.2. Anexo B. Hoja de Recolección de datos

Hoja de Recolección de datos

Comparación de la seguridad clínica del empleo de instrumental quirúrgico esterilizado en vapor con el sumergido en glutaraldehído al 2% en la cirugía oftalmológica.

Fecha: _____

Nombre: _____

Número de afiliación: _____

Edad: _____

Diagnóstico Previo a Procedimiento quirúrgico: _____

Cirugía realizada: _____

Instrumental estéril con: _____ Glutaraldehído al 2% _____ Vapor

	A las 24 horas	A la semana	A las 2 semanas
Síntomas			
Cornea			
Cámara anterior			
-células			
-fibrina			
-hipopion			
Vítreo			
Respuesta a esteroides			
Dolor			
Inyección conjuntival			
Edema corneal			
Pupila			
PIO			

Comentarios: _____

15. REFERENCIAS

1. AORN. Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting. In: Association of Operating Room Nurses. Standards, Recommended Practices & Guidelines. Denver, CO, AORN 2007; 673-687.
2. Duffy RE, Brown SE, Caldwell KL, et al. An epidemic of corneal destruction caused by plasma gas sterilization; the Toxic Endothelial Cell Destruction Syndrome Investigative Team. Arch Ophthalmol 2000; 118:1167-1176.
3. Durand ML. Endophthalmitis. Clin Microbiol Infect 2013;19:227-234.
4. Hernández-Silva JR, Río-Torres M, Padilla-González CM. Resultados del RACSS en Ciudad de la Habana, Cuba, 2005. Rev Cubana de Oftalmol 2006;19:21.
5. Santiesteban-Freixas R. Historia de Oftalmología. 1ª Edición. La Habana: Editorial Ciencias Médicas 2006.
6. Behrens-Baumann W. Prevention and Treatment of Post-Cataract Surgery Infection. En Krieglstein GK, Weinreb RN. Essentials in Ophthalmology. Cataract and Refractive Surgery 2007;167.
7. Leaming DV. Practice Styles And Preferences Of ASCRS Members—1994 survey. J Cataract Refract Surg 1995;21:378-385.
8. Cantú-García EC, Millán-Gámez YK, Palazuelos-López LR, Tello-Medina RI. Diagnóstico, Tratamiento y Pronóstico de la Endoftalmitis Post Quirúrgicas, México: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud 2009.
9. Rutala WA. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. North Carolina, USA: CDC 2008.
10. Mamalis N, Edelhauser HF, Dawson DG, et al. Toxic anterior segment syndrome. J Cataract Refract Surg 2006; 32:324-333.
11. AORN. Recommended practices for the evaluation and selection of products and medical devices used in perioperative practice setting. AORN J 1998; 67:270-272.

12. Andonegui J, Jiménez-La Santa L, Aliseda D, Lameiro F. Brote de Síndrome tóxico del segmento anterior después de cirugía vítrea. Arch Soc Esp Oftalmol 2009; 84: 403-406.
13. Ciulla TA, Starr MB, Masket S. Bacterial endophthalmitis prophylaxis for cataract surgery: a evidence-based update. Ophthalmology 2002; 109:13-24.
14. Scott EM, Gorman SP. Glutaraldehyde. In: Block SS, ed. Disinfection, Sterilization, and Preservation. Philadelphia: Lea & Febiger 1991; 596-616.
15. Stonehill AA, Krop S, Borick PM. Buffered glutaraldehyde - a new chemical sterilizing solution. Am J Hosp Pharm 1963;20:458-65.
16. Borick PM, Dondershine FH, Chandler VL. Alkalinized glutaraldehyde, a new antimicrobial agent. J Pharm Sci 1964;53:1273-1275.
17. Russell AD. Glutaraldehyde: current status and uses. Infect. Control Hosp Epidemiol 1994;15:724-733.
18. Hanson PJ, Bennett J, Jeffries DJ, Collins JV. Enteroviruses, endoscopy and infection control: an applied study. J Hosp Infect 1994;27:61-67.
19. Rubbo SD, Gardner JF, Webb RL. Biocidal activities of glutaraldehyde and related compounds. J Appl Bacteriol 1967; 30: 78-87.
20. Collins FM. Kinetics of the tuberculocidal response by alkaline glutaraldehyde in solution and on an inert surface. J Appl Bacteriol 1986; 61: 87-93.
21. Muscarella LF. High-level disinfection or "sterilization" of endoscopes? Infect Control Hosp Epidemiol 1996;17:183-187.
22. Best M, Sattar SA, Springthorpe VS, Kennedy ME. Efficacies of selected disinfectants against *Mycobacterium tuberculosis*. J Clin Microbiol 1990; 28: 24-39.
23. Best M, Springthorpe VS, Sattar SA. Feasibility of a combined carrier test for disinfectants: studies with a mixture of five types of microorganisms. Am J Infect Control 1994; 22: 152-162.
24. Rutala WA, Cole EC, Wannamaker NS, Weber DJ. Inactivation of *Mycobacterium tuberculosis* and *Mycobacterium bovis* by 14 hospital disinfectants. Am J Med 1991;91:267S-271S.

25. AORN. Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting. In: Association of Operating Room Nurses. Standards, Recommended Practices & Guidelines. Denver, CO, AORN 2007; 673-687.
26. Kim JH. Intraocular inflammation of denatured viscoelastic substance in cases of cataract extraction and lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 1987; 13:537-542.
27. Breebaart AC, Nuyts RMMA, Pels E, et al. Toxic endothelial cell destruction of the cornea after routine extracapsular cataract surgery. *Arch Ophthalmol* 1990; 108:1121-1125.
28. Lemley CA, Han DP. Endophthalmitis: a review of current evaluation and management. *Retina* 2007; 27:662-80.
29. Endophthalmitis Vitrectomy Study Group. No authors listed. Results of the Endophthalmitis Vitrectomy Study. A randomized trial of immediate vitrectomy and of intravenous antibiotics for the treatment of postoperative bacterial endophthalmitis. *Arch Ophthalmol* 1995; 113:1479-1496.
30. Hellinger WC, Bacalis LP, Edelhauser HF, et al. Recommended Practices for Cleaning and Sterilizing Intraocular Surgical Instruments. American Society of Cataract and Refractive Surgery; American Society of Ophthalmic Registered Nurses. *Insight* 2007; 32:22-28.
31. Costagliola C, Dell'Omo R, Parmeggiani F, Romano MR, Semeraro F, Sebastiani A. Endophthalmitis. *Anti-Infective Agents in Medicinal Chemistry* 2009; 8:151-168.
32. Fran JC, Niederer RL, Von Lany H, Polkinghorne PJ. Infectious endophthalmitis: clinical features, management and visual outcomes. *Clin Experiment Ophthalmol* 2008; 36: 631-636.
33. Scott EM, Gorman SP. Glutaraldehyde. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:361-381.
34. Leitao-Guerra RL, De Paula-Freitas B, Medrato-Parcero MF. *Arq Bras Oftalmol* 2012; 75:344-347.

35. Taban M, Behrens A, Newcomb RL, et al. Acute endophthalmitis following cataract surgery: a systemic review of the literatura. Arch Ophthalmol 2005; 123: 613-620.
36. Ramos-López M, Tejera-Ferriol M, Eguía-Martínez M, Hernández-Silva JR, Ríos-Casos R, Sibila González M, et al. Incidencia de endoftalmitis aguda post cirugía de catarata y conducta terapéutica. Rev Cubana de Oftalmol 2009; 22-24.
37. Wejde G, Montan P, Lundstrom M, Stenevi L, Thorburn W. Endophthalmitis following cataract surgery in Sweeden: matinal prospective survey 1999-2001. Acta Ophthalmol Scand 2005; 83: 7-10.
38. Lundstrom M, Wejde G, Stenevi U, Thorgum W, Montan P. Endophthalmitis after cataract surgery; a nationwide prospective study evaluating incidence in relation to incisión type and location. Ophthalmology 2007; 114:866-870.
39. West ES, Behrens A, McDonnell PJ, Tielsch JM, Schein OD. The incidence of endophthalmitis after cataract surgery among the US medicare population increased between 1994 and 2001. Ophthalmology 2005; 112: 1388-1394.
40. AORN. Recommended practices for cleaning and caring for surgical instrumentation and powered equipment. In: Association of Operating Room Nurses. Standards, Recommended Practices & Guidelines. Denver, USA. AORN 2006; 555-563.
41. Masferrer R, Marquez R. Comparison of two activated glutaraldehyde solutions: Cidex Solution and Sonacide. Respir Care 1977; 22:257-262.
42. Jette LP, Ringuette L, Ishak M, Miller M, Saint-Antoine P. Evaluation of three glutaraldehyde-based disinfectants used in endoscopy. J Hosp Infect 1995;30:295-303.
43. Rutala WA, Cole EC, Wannamaker NS, Weber DJ. Inactivation of *Mycobacterium tuberculosis* and *Mycobacterium bovis* by 14 hospital disinfectants. Am J Med 1991; 91: 267S-271S.
44. Ünal M, Yücel I, Akar Y, Öner A, Altın M. Outbreak of toxic anterior segment syndrome associated with glutaraldehyde after cataract surgery. J Cataract Refract Surg 2006; 32:1696–1701.
45. Hellinger WC, Hasan SA, Bacalis LP, Thornblom DM, Beckmann SC,

- Blackmore C et al. Outbreak of toxic anterior segment syndrome following cataract surgery associated with impurities in autoclave steam moisture. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27:294-298.
46. Parikh C, Sippy BD, Martin DF, Edelhauser HF. Effects of enzymatic sterilization detergents on the corneal endothelium. *Arch Ophthalmol* 2002; 120:165–172.

16. REGISTRO NACIONAL

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2101
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO, PUEBLA

FECHA 27/07/2015

DRA. IRMA JUDITH GUTIERREZ HERRERA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Comparación de la seguridad clínica del empleo de instrumental quirúrgico esterilizado en vapor con el sumergido en glutaraldehído al 2% en la cirugía oftalmológica

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2015-2101-39

ATENTAMENTE

DR. (A). EDUARDO RAMÓN MORALES HERNÁNDEZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2101

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL