

Nueva forma de anestesia tópica: Gel de lidocaína 2% en la facoemulsificación

M. Pérez

Servei d'Oftalmologia
Institut Català
de la Retina
Hospital Sagrat Cor

Resumen

Se presenta una nueva aplicación de anestesia tópica en forma de gel de lidocaína al 2% en la facoemulsificación. Se ha realizado un estudio clínico no randomizado sobre 120 ojos de 87 pacientes intervenidos mediante facoemulsificación en los que se aplicó gel de lidocaína. Posteriormente se realizó una encuesta entre los pacientes sobre el grado de analgesia y satisfacción general con la forma anestésica en el postoperatorio inmediato y a las 24 horas.

- El 82,5% de los encuestados refirieron una analgesia total al acabar la cirugía. A las 24 horas 85,8% de los pacientes no recordaba ningún tipo de sensación.
- Al acabar la cirugía un 94,9% reflejó un alto grado de satisfacción. Al día siguiente el 75,8% de los pacientes calificaron la anestesia como muy satisfactoria.
- El 91,8% no tenían ningún inconveniente en volver a emplear este tipo de anestesia reflejando un alto grado de aceptación.

El gel de lidocaína nos ofrece una acción prolongada con fácil administración y ausencia de toxicidad significativa. Además presenta la estimable característica de una prolongada lubricación. Constituye la más reciente y prometedora forma de anestesia tópica en la facoemulsificación.

Resum

Es presenta una nova aplicació d'anestèsia tòpica en forma de gel de lidocaina al 2% en la facoemulsificació. S'ha realitzat un estudi clínic no randomitzat sobre 120 ulls de 87 pacients intervinguts mitjançant facoemulsificació en els quals es va aplicar gel de lidocaina. Posteriorment es va realitzar una enquesta entre els pacients sobre el grau d'analgesia i satisfacció general amb la forma anestèsica en el postoperatori immediat i a les 24 hores.

- El 82,5% dels enquestats referiren una analgesia total al finalitzar la cirurgia. A les 24 hores, el 85,8% dels pacients no recordava cap mena de sensació.
- Al finalitzar la cirurgia, un 94,9% referia un alt grau de satisfacció. A l'endemà, el 75,8% dels pacients varen qualificar l'anestèsia com a molt satisfactòria.
- El 91,8% no tenia cap mena d'inconvenient en tornar a emprar aquest tipus d'anestèsia, reflexant això un alt grau d'acceptació.

El gel de lidocaina ens ofereix una acció perllongada amb fàcil administració i absència de toxicitat significativa. A més, presenta la inestimable característica d'una perllongada lubricació. Constitueix la més recent i prometedora forma d'anestèsia tòpica en la facoemulsificació.

Summary

We report a new way in topical anesthesia in phacoemulsification procedures: lidocaine 2% gel.

We have carried out a non randomized clinical study in 120 eyes of 87 patients who underwent phacoemulsification with lidocaine gel anesthesia. After that patients were asked for the degree of analgesy and general satisfaction about the anesthesia in the immediate recovery and 24 hours later.

- 82,5% of the patients felt total analgesy during the operation when they were asked just after it. 24 hours later 85,5% of them did not report any kind of disturbance during the intervention.
- 94,9% of the individuals felt a high degree of satisfaction in the immediate recovery. One day after the cataract extraction 75,8% of the patients were very satisfied with the anesthetic procedure.
- 91,8% of the people agreed to use again this anesthetic procedure showing a high degree of acceptance.

Lidocaine gel offers a long action, easy delivery and it doesn't have toxic effects. It also gives a lubrication effect. It is the newest and most promising topic anesthetic procedure in phacoemulsification.

Correspondencia:

Mariví Pérez Hernández
Avda Hospital Militar 78-80,
4º 2ª

08023 Barcelona

E-Mail:

maria_victoria_perez_hernandez
@hotmail.com

Objetivo

La lidocaína como agente anestésico ocular es el que más formas presenta para su aplicación; lo podemos emplear solo o en dilución en anestias inyectadas (retrobulbar, peribulbar, subtenoniana), en forma de gotas sobre la superficie del ojo como anestesia "tópica"¹ o también irrigándola dentro de la cámara anterior (la llamada anestesia intracameral) utilizada como forma suplementaria².

La aplicación de este anestésico en forma de gel al 2% (XYLOCAINA Gel Acordeón distribuido por Laboratorios Inibsa bajo licencia de Astra-Suecia, Figura 1) es la nueva variante que presentamos.

Cada gramo de gel contiene 20 mg de Clorhidrato de Lidocaína en un vehículo de Hidroxipropilmetilcelulosa.

El gel de lidocaína es usado habitualmente en forma tópica en anestesia urogenital, faríngea, laringotra-

queal y a menudo en piel³ con amplia y positiva experiencia.

Investigaremos la eficacia y seguridad del gel de lidocaína, que se usa por primera vez en cirugía oftálmica, y lo compararemos con su aplicación en forma de gotas o en irrigación intracameral.

Material y métodos

Se ha realizado un estudio clínico no randomizado sobre 120 ojos de 87 pacientes consecutivos (40 hombres y 47 mujeres) entre 40 y 86 años de edad con una media de 72 años, a los que se les practicó cirugía de facoemulsificación con incisión en córnea clara e implante de LIO bajo anestesia tópica utilizando este gel.

Fueron incluidos todos los pacientes candidatos a anestesia tópica sin excluir aquéllos con pupilas estrechas o con mala dilatación que requerían retractores mecánicos. También se han incluido individuos con cataratas hiper maduras (10 casos) y otros con pseudoexfoliación (16).

Se colocaron anillos de estabilización capsular en 8 casos: 5 en cataratas PEX y 3 en miopías magnas. En un caso el paciente presentaba una ampolla de filtración funcionando por una trabeculectomía previa. Se realizaron tres piggy-back en tres ojos de dos pacientes.

Es importante señalar que hasta la fecha en que se cierra esta comunicación la formulación de "gel" de lidocaína no ha sido admitido por el Ministerio de Sanidad para su uso ocular, aunque está totalmente aprobado y aceptado para otros usos sanitarios y es ampliamente conocida la lidocaína como anestésico oftalmológico. Su administración se realiza como "Uso Compasivo" autorizado por el comité de Ensayos Clínicos de Farmacia y por la Dirección del Hospital.

Se aplicaron dos dosis del gel de lidocaína 2% (Figura 2) en el 99,2% de casos, y tres dosis en un único caso (0,8%) La cantidad a instilar en el fondo de saco inferior es aproximadamente de 1 gramo siendo innecesaria y excesiva mayor cantidad de anestésico. La primera dosis se aplicó con el paciente ya dilatado unos 10-15 minutos antes de la cirugía, por el anestesista o enfermera en el área de preparación, y la segunda dosis en el momento de conducir el paciente al área quirúrgica, unos 5-8 minutos antes de colocar un blefarostato e instilar varias gotas de povidona yodada al 5% en fondo de saco. Dada la densidad y naturaleza del gel se lavó profusamente

Figura 1.
Xylocaina Gel Acordeón



Figura 2.
Aplicación del anestésico



la superficie ocular y fondos de saco para arrastrar cualquier residuo del mismo antes de comenzar la cirugía. Se utilizó 1 acordeón de gel estéril por cada sesión (6-7 intervenciones).

Todas las cirugías fueron realizadas por el mismo cirujano. Se implantaron lentes de hidrogel modelo H60M Hidroview de la casa Storz. En ningún caso aparecieron complicaciones intraoperatorias. Las intervenciones duraron entre 8 y 20 minutos, con una media de 15 minutos⁴.

Los pacientes fueron interrogados al acabar la operación, en el postoperatorio inmediato, y a las 24 horas, en el primer control postoperatorio. Fueron requeridos específicamente sobre la sensación de presión, disconfort o dolor que notaron durante la operación. También se quiso saber el grado de satisfacción general sobre la forma anestésica.

La escala de puntuación sobre el efecto analgésico fue la siguiente:

- 0 = Ausencia de dolor o presión
- 1 = Sensación mediana de presión, no disconfort
- 2 = Disconfort
- 3 = Dolor Moderado
- 4 = Dolor Severo

Sobre el grado de satisfacción:

- MS = Muy satisfactorio
- S = Satisfactorio
- PS = Poco satisfactorio
- NS = Nada satisfactorio

En caso de que la intervención fuera sobre el primer ojo se les interrogó sobre si volverían a operarse con el mismo tipo de anestesia (Sí vs No). En el caso de intervenir el segundo ojo se compararon los resultados con las formas de anestesia aplicadas en el ojo adelfo según una escala (Mejor vs Igual vs Peor) en cuanto al grado de analgesia y de satisfacción.

Resultados

Sobre el grado de analgesia (Figura 3)

Por lo que al interrogatorio en el postoperatorio inmediato se refiere, en un 82,5% de cirugías (99), el paciente no manifestó ninguna sensación (Grado 0), en un 12,5% (15), ligera sensación de presión (Grado 1), en un 3,3% (4) disconfort franco (Grado 2) y en un 1,7% (2) dolor moderado (Grado 3). En ningún caso

el paciente manifestó dolor severo (Grado 4).

El grado de analgesia total (Grado 0) ascendió a un 82,5% de los encuestados. Sólo en 21 intervenciones (17,5%) el paciente manifestó en algún grado molestias durante la intervención quirúrgica, mayoritariamente en el grado 1 de nuestra escala (12,5%) en forma de muy ligeras molestias o sensación de "haberle tocado", pero en ningún caso el paciente lo refirió como una sensación desagradable ni rechazó esta forma de anestesia para una próxima intervención. El Grado 2 supuso un 3,3% del total, el grado 3 un 1,7% y el grado 4 el 0%.

En la entrevista a las 24 horas, un 85,8% de casos (103) se clasificarían como Grado 0, un 9,2% (11) como Grado 1, un 3,3% (4) Grado 2, un 1,7% (2) Grado 3, y tampoco en este caso ningún paciente refirió haber sentido un dolor severo (Grado 4).

A las 24 horas de la intervención un 85,8% de los pacientes no recordaba ningún tipo de molestia, persistiendo el mismo porcentaje de los que habían manifestado los grados más altos de disconfort (2 y 3).

Se necesitó anestesia adicional tópica en forma de lidocaína intracamerar al 1% 0,2 cc en 3 casos. En dos de ellos se trataba de ojos con miopía magna en los que se produjeron cambios notables de estabilidad y presión en el espacio cameral y en los que se implantaron anillos capsulares (corresponden a un caso de Grado 3 y un caso de Grado 2), resolviéndose las molestias en ambos de esta forma. El tercer caso se trataba de un caso en el que se prolongó excesivamente la cirugía por mayor ansiedad del paciente, menor colaboración y mayor manipulación en las maniobras (corresponde al otro caso con Grado 3 de analgesia). En este caso la anestesia intracamerular

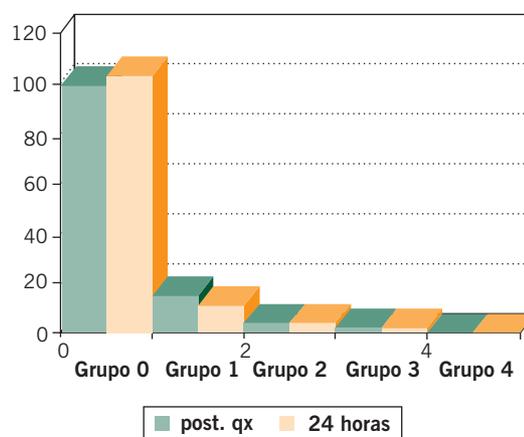


Figura 3.
Resultados sobre el grado de analgesia

Tabla 1.
Resultados sobre el grado de satisfacción

	Post. Inmediato	24 Horas
MS: Muy Satisfactorio	80 casos	91 casos
S: Satisfactorio	34 casos	23 casos
Ps: Poco Satisfactorio	5 casos	5 casos
NS: Nada Satisfactorio	1 caso	1 caso

Figura 4.
Resultados sobre el grado de satisfacción (y 2)

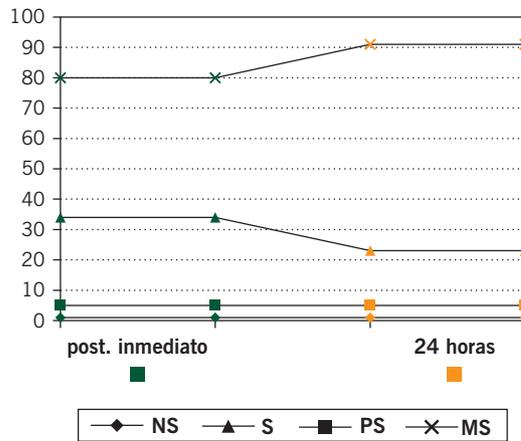


Figura 5.
Grado de analgesia (técnica inyectiva y tópica vs. gotas)

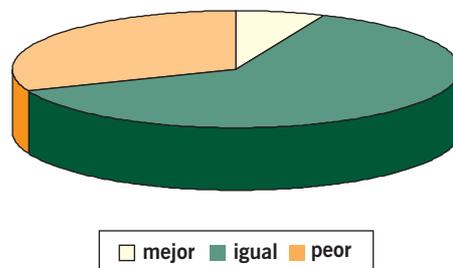
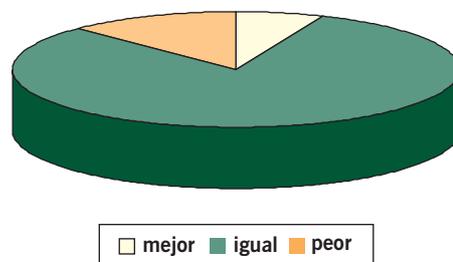


Figura 6.
Grado de satisfacción (técnica inyectiva y tópica vs. gotas)



palió el dolor sólo parcialmente teniendo que suministrar un suplemento de sedación i.v.

En un caso de alta hipermetropía con implantación de dos lentes en piggyback y con la pauta de dos aplicaciones del gel el paciente notó cierto disconfort (Grado 2), lo que hizo que para el segundo ojo al tener que practicar la misma técnica y con una cámara aún más estrecha se le aplicaran 3 dosis de gel de lidocaína además de la pauta habitual de sedación con midazolam. No hubo diferencias significativas en cuanto a las molestias.

Es importante señalar que en ningún caso se objetivó durante la cirugía queratopatía tóxica punctata que alterara la visualización de las maniobras quirúrgicas, hecho relativamente frecuente cuando se emplea anestesia tópica en forma de gotas ya sea por la naturaleza epiteliotóxica del anestésico o por la instilación de una cantidad excesiva.

Sobre el grado de satisfacción (Tabla 1 y Figura 4)

En el postoperatorio inmediato un 94,9% de los pacientes reflejaron un alto grado de satisfacción al acabar la cirugía (muy satisfactorio, 66,6%, y satisfactorio, 28,3%) La sensación negativa de no haber quedado satisfecho era sólo de un 5% de los pacientes y coincidía con los casos en que se necesitó anestesia adicional intracamerular.

A las 24 horas el porcentaje de pacientes que expresaron una gran satisfacción seguía siendo el mismo, pero se había incrementado aún más el grupo de pacientes muy satisfechos, con el 75,8% de los casos, a costa del de satisfechos, con el 19,1%. El porcentaje de pacientes insatisfechos no se modificó.

Sobre la aceptación de la anestesia

De 87 casos en los que se operaba el primer ojo, 79 pacientes (el 91,8%) no tenían ningún inconveniente en que se volviera a emplear este tipo de anestesia para la cirugía de catarata del segundo ojo, reflejando un alto grado de aceptación.

Sobre la comparación con otros tipos de anestesia (Figuras 5 y 6)

En 33 de los pacientes se trataba del segundo ojo. En estos pacientes se intentó comparar esta técnica con la utilizada en su primer ojo.

En 6 de ellos se había utilizado una técnica de inyección peribulbar, de los cuales 4 no apreciaron ninguna diferencia, mientras otros dos calificaron como peor la anestesia del segundo ojo por haber notado sensaciones, aunque no llegaron a ser de disconfort. Otro paciente cuyo primer ojo fue intervenido con anestesia retrobulbar tampoco manifestó diferencias entre una y otra forma de anestesia.

En otros 26 pacientes se había intervenido el primer ojo bajo anestesia tópica, en nueve de ellos aplicando gotas de Tetracaína al 0,5% en tres o cuatro dosis 15 minutos antes de la cirugía. El grado de analgesia del segundo ojo fue calificado de mejor en 1 caso, igual en 5 casos y peor en 3 casos, que referían haber tenido alguna sensación aunque no dolor. El grado de satisfacción en cuanto a la anestesia del segundo ojo fue calificado como mejor en 1 caso y como igual en 8 casos. En los 17 restantes el primer ojo había sido intervenido bajo anestesia tópica con el mismo gel. Sólo en 1 caso el paciente manifestó haber tenido más de molestias y estar menos satisfecho.

Con el uso de otros agentes anestésicos se ha descrito efectos secundarios como hiperemia conjuntival y reacciones de hipersensibilidad retardada. No se han observado efectos secundarios ni complicaciones asociadas al uso del gel de lidocaína a las dosis descritas.

Discusión

Falck y Schenkman describieron y empezaron a presentar el uso del gel de lidocaína al 2% como agente anestésico tópico ocular⁵. Distintos estudios clínicos e histopatológicos en animales indican la seguridad del gel en su aplicación para anestesia tópica tanto del principio activo como de los aditivos de la formulación del gel⁶. Ehud I Assia⁷, Paul S. Koch⁸ e Irina S. Barequet⁶ en 1999 refieren los buenos resultados de la aplicación anestésica del gel.

En el presente estudio se comparan por primera vez los grados de analgesia y satisfacción manifestados por los pacientes con otras técnicas inyectivas y tópicas anestésicas.

Según mi experiencia el efecto de la lidocaína en gotas para anestesia tópica es corto (aproximadamente de entre 10 a 20 minutos), por lo que en casos de cirugías más largas o que requieran más manipulación (retractores, inserción de anillos...) se debe compensar con anestesia adicional en forma intracameral. El gel de lidocaína se plantea como una alternativa útil para prolongar el efecto anestésico equiparándolo a la combinación de gotas de tetracaína junto con la

lidocaína intracameral. Es notable señalar que de 120 casos sólo se ha añadido lidocaína intracameral al 1% en tres casos (1,6%). Destaca el hecho de que no se ha requerido el uso de anestesia adicional en los casos técnicamente más complejos como son cataratas hiper maduras, mala midriasis por sinequias o síndromes pseudoexfoliativos y ojos con cámaras estrechas utilizando técnicas de piggy-back. Sólo en un caso de piggy-back se aplicaron tres dosis del gel.

El hidroclorehidrato de lidocaína en forma de gel al 2% se puede presentar con los siguientes aditivos:

- hidroxipropilmetilcelulosa
- metilparabeno
- propylparabeno.

Es con la forma de hidroxipropilmetilcelulosa como se presenta comercializado: (Xylocaina 2% Gel -en forma de acordeón-, Esracaine 2% jelly) y su gran ventaja radica en el papel protector y lubricante a nivel de la superficie ocular por parte de este vehículo de material viscoelástico. Además la formulación y la propia esencia del gel hacen que el contacto con la superficie ocular se prolongue durante más tiempo si lo comparamos con la administración en gotas.

En cuanto al régimen de instilación, se ha discutido entre 1 ó 2 aplicaciones preoperatorias⁶⁻⁸. Antes de comenzar el estudio definitivo se investigó el mejor protocolo de instilación⁵. En mi experiencia, como en la de otros autores^{7,8}, una sola dosis resulta insuficiente para asegurar una completa y duradera analgesia operatoria por lo que después de unos primeros casos en que sólo utilizaba una aplicación fui aumentando hasta dos o tres aplicaciones para asegurar los resultados. Finalmente se ha establecido una pauta de dos aplicaciones.

En cuanto al grado de seguridad sistémica del preparado, diversos estudios señalan que el gel, cuando se ha empleado para otros fines como en anestesia de faringe, es muy pobremente absorbido por la mucosa, con lo que las concentraciones alcanzadas en sangre son mucho menores que cuando se comparan con la forma en solución⁸.

La aplicación del gel de lidocaína al 2% se puede extender a cirugías de pterigión mediante escisión simple o asociadas a plastias conjuntivales rotacionales, cirugías de trabeculectomía con antimioticos y/o combinadas con facoemulsificación. En estos casos la pauta que utilizó es de tres aplicaciones preoperatorias.

Refiriéndonos al gel de lidocaína al 2% en la anestesia tópica en la cirugía de la catarata podemos afirmar que:

1. Su efecto es similar a la lidocaína 1% intracamerar, especialmente en cuanto a la prolongada duración de acción.
2. Es eficaz y segura.
3. Su administración es sencilla.
4. No presenta toxicidad significativa⁹.
5. Es estimable la característica de la prolongada lubricación que produce sin que se observen las características y frecuentes queratopatías puntatas per y post-operatorias cuando se utiliza un anestésico en forma de gotas excesivamente epiteliotóxico por su naturaleza o por un exceso de producto. Por lo tanto proporciona protección corneal.

En conclusión, el Gel de Lidocaína es un anestésico seguro, efectivo, cómodo y eficaz para el empleo tópico en la cirugía de la facoemulsificación, y constituye la más reciente y prometedora forma de anestesia tópica en este tipo de cirugías.

Bibliografía

1. Johnston RL, Whitefield LA, *et al.* Topical versus peribulbar anesthesia, without sedation, for clear corneal phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:407-11.
2. Gills JP, Cherchio M, *et al.* Unpreserved lidocaine to control discomfort during cataract surgery using topical anesthesia. *J Cataract Refract Surg* 1997;23:545-51.
3. Rowbotham MC, Davies PS, *et al.* Topical lidocaine gel relieves postherpetic neuralgia. *Ann Neurol* 1995; 37:246-54.
4. Dinsmore SC. Approaching a 100% success rate using topical anesthesia with mild intravenous sedation in phacoemulsification procedures. *Ophthalmic Surg Lasers* 1996;27:935-9.
5. Falk FY Jr. *Prospective Evaluation of Intracameral Lidocaine for Combined Cataract and Glaucoma Filtration Surgery*. Boston, USA: Symposium on Cataract, IOL and Refractive Surgery, 1997.
6. Barequet IS, Soriano ES, *et al.* Provision of anesthesia with single application of lidocaine 2% gel. *J Cataract Refract Surg* 1999;25:626-32.
7. Assia EI, Prass E, *et al.* Topical anesthesia using lidocaine gel for cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25:635-40.
8. Koch PS. Efficacy of lidocaine 2% jelly as a topical agent in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 1999;25:632-4.
9. Cohen RG, Hartstein M, *et al.* Ocular toxicity following topical application of anesthetic cream to the eyelid skin. *Ophthalmic Surg Lasers* 1996;27:374-8.