



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD. SEDE ARAGUA  
ESCUELA DE MEDICINA "WITREMUNDO TORREALBA"  
ASIGNATURA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN II



**EFICACIA DEL TADALAFILO TÓPICO *VERSUS* LA NIFEDIPINA TÓPICA EN  
FISURAS ANALES**

**Proyecto de Investigación presentado como  
Requisito para aprobar la asignatura por:**

**Br. Michel Marin**

**Br. Anaís Mejías**

**Br. Barbara Uribe**

Maracay, Octubre 2021



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD. SEDE ARAGUA  
ESCUELA DE MEDICINA "WITREMUNDO TORREALBA"  
ASIGNATURA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN II



**EFICACIA DEL TADALAFILO TÓPICO *VERSUS* LA NIFEDIPINA TÓPICA EN  
FISURAS ANALES**

**Tuto (res):** Proyecto de Investigación presentado como  
**Tutor científico:** Dr. Carlos Alejos **Requisito para aprobar la asignatura por:**  
**Asesor metodológico:** Dr. Benito Aguilera Br Michel Marin  
Br Anaís Mejías  
Br Barbara Uribe

Maracay, Octubre 2021



**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
UNIVERSIDAD DE CARABOBO SEDE ARAGUA  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA "DR.  
WITREMUNDO TORREALBA"  
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN II**



**Maracay, 27 octubre 2021**

**CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE TUTOR CIENTÍFICO**

En mi carácter de tutor científico del Trabajo titulado "EFICACIA DEL TADALAFILO TÓPICO *VERSUS* LA NIFEDIPINA TÓPICA EN FISURAS ANALES", cuyos autores son las Bachilleres: Marin Michel, Mejías Anaís y Uribe Barbara, para optar al Título de Médico Cirujano.

Considero que el mismo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación escrita, presentación oral por parte del jurado.

Dr. Carlos Alejos  
Ent. Colon  
Rif: 4123-0154  
MSB 4123-0154

**Dr. Carlos Alejos**

C.I: 8730674



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
UNIVERSIDAD DE CARABOBO SEDE ARAGUA  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA "DR.  
WITREMUNDO TORREALBA"  
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN II



Maracay, 27 octubre 2021

ACTA DE APROBACIÓN

Nosotros, los abajo firmantes, miembros del jurado evaluador, designado por la Coordinación de Proyecto de Investigación II, por delegación del Consejo de Escuela de la Sede Aragua "Witremundo Torrealba" para evaluar el Trabajo de Investigación titulado "EFICACIA DEL TADALAFILO TÓPICO *VERSUS* LA NIFEDIPINA TÓPICA EN FISURAS ANALES", realizado por los autores: Marin Michel C.I: 27.434.094, Mejias Anais C.I: 24.816.069, Uribe Barbara C.I: 22.953.360, hacemos constar que una vez revisado el trabajo escrito, el cual es un Informe de publicación de revista, también hemos asistido a la exposición oral e interrogado a los autores, por lo que podemos afirmar que dicho trabajo cumple con los requisitos exigidos por los reglamentos respectivos y en consecuencia lo declaramos :**APROBADO**

En Maracay, 27 de octubre del 2021.

Dra. Adriana Rodriguez  
C.I: 10532409

Dr. Carlos Alejos  
C.I: 8730699

Dr. Jose Alirio Rondon  
C.I: 7242076

VB Profesora Luz Marina Navarrete Grau.  
Coordinadora Proyecto  
Investigación II.

VB. Profesora Elizabeth Ferrer  
Directora de Investigación y  
Producción Intelectual

## EFICACIA DEL TADALAFILO TÓPICO *VERSUS* LA NIFEDIPINA TÓPICA EN FISURAS ANALES

**Autores:** Br. Marin Michel, Br. Mejías Anaís y Br. Uribe Barbara

**Tutor Científico:** Dr. Carlos Alejos

**Metodológico:** Dr. Benito Aguilera

Maracay, Octubre de 2021

**Resumen:** La fisura anal es una patología que resulta en una alta morbilidad y disminución en la calidad de vida de los pacientes. **Objetivo:** Comparar la eficacia del tadalafilo *versus* la nifedipina tópica, en el tratamiento de las fisuras anales de los pacientes, atendidos en el Servicio de Coloproctología del Hospital Central de Maracay, y 2 centros privados durante el periodo mayo – agosto del 2021. **Métodos:** Es un estudio multicéntrico, terapéutico, prospectivo longitudinal, de asignación aleatoria, ciego y prueba piloto. Se identificó una población de 8 de pacientes, con fisura anal Los pacientes fueron asignados al azar en 2 grupos; el grupo A corresponde al tadalafilo (20mg) pulverizados y disueltos en 20ml de lubrix y el grupo B (grupo control) correspondiente a la nifedipina (Tensopin 3cc= 60mg) disueltos en 20ml de lubrix. **Resultados:** Se evidenció una edad promedio de 32,3 años  $\pm 6,47$ , con el predominio del sexo femenino con un 62,50% (n=5), la forma aguda fue predominante con un 62,50% (n=5), la localización mas frecuente fue la fisura anal posterior con 62,50% (n=5), tambien de los síntomas proctológicos el dolor intenso fue el mas frecuente con un 50,00% (n=4), el sangrado obtuvo el 50,00% (n=4) y el prurito se presentó en un 37,50% (n=3) después de defecar, dentro de los efectos adversos con el uso de tadalafilo un 25,00% (n=1) presentó sangrado, en comparación al tiempo de cicatrización del Grupo A fue de 17,25 días  $\pm 9,74$  y del Grupo B fue de 7,25 días  $\pm 5,18$ . El tiempo de analgesia en el Grupo A fue de 17,5 días  $\pm 10,40$  y el grupo B de 9.25 días  $\pm 6,75$ . **Discusión:** El uso del gel de nifedipina fue el de mayor eficacia en comparación al uso del gel de tadalafilo ya que cicatrizó y produjo analgesia en menor tiempo.

**Palabras clave:** Cicatrización, Dolor, Eficacia, Nifedipina, Tadalafilo.

## EFFECTIVENESS OF TOPICAL TADALAFILO VERSUS TOPICAL NIFEDIPINE IN ANAL FISSURES

**Authors:** Br. Marin Michel, Br. Mejías Anaís and Br. Uribe Barbara

**Scientific Tutor:** Dr. Carlos Alejos

**Methodology:** Dr. Benito Aguilera

Maracay, October, 2021

**Abstract:** Anal fissure is a pathology that results in high morbidity and a decrease in the quality of life of patients. Objective: To compare the efficacy of tadalafil versus topical nifedipine in the treatment of anal fissures in patients attended at the Coloproctology Service of the Central Hospital of Maracay, and 2 private centers during the period May - August 2021. **Methods:** It is a multicenter, therapeutic, prospective longitudinal, randomized, blinded and pilot trial study. A population of 8 patients was identified, with anal fissure. The patients were randomized into 2 groups; group A corresponds to tadalafil (20mg) pulverized and dissolved in 20ml of lubrix and group B (control group) corresponding to nifedipine (Tensopin 3cc = 60mg) dissolved in 20ml of lubrix. **Results:** An average age of  $32.3 \pm 6.47$  years was evidenced, with a predominance of females with 62.50% (n = 5), the acute form was predominant with 62.50% (n = 5), the most frequent location was the posterior anal fissure with 62.50% (n = 5), also of the proctological symptoms, intense pain was the most frequent with 50.00% (n = 4), bleeding obtained 50.00% (n = 4) and pruritus appeared in 37.50% (n = 3) after defecation, within the adverse effects with the use of tadalafil 25.00% (n = 1) presented bleeding, compared to the healing time of Group A it was 17.25 days  $\pm$  9.74 and Group B it was 7.25 days  $\pm$  5.18. The analgesia time in Group A was 17.5 days  $\pm$  10.40 and Group B was 9.25 days  $\pm$  6.75. **Discussion:** The use of nifedipine gel was the most effective compared to the use of tadalafil gel since it healed and produced analgesia in less time.

**Keywords:** Healing, Pain, Efficacy, Nifedipine, Tadalafil.

## INTRODUCCIÓN

La palabra “eficacia” viene del Latín *efficere* que, a su vez, deriva de *facere*, que significa “hacer o lograr”. Es definida por el Diccionario de la Real Academia Española como “virtud, actividad, fuerza y poder para obrar”. María Moliner interpreta esa definición y sugiere que “eficacia” “se aplica a las cosas o personas que pueden producir el efecto o prestar el servicio a que están destinadas”. Por lo tanto, algo resulta eficaz si cumple los objetivos esperados en el tiempo previsto y con la calidad esperada.<sup>1</sup>

La Fisura anal se puede definir como una lesión profunda, ulcerada, longitudinal o elíptica en la porción muco-cutánea del canal anal distal, muy frecuente en la línea media posterior en 90 a 96% de los casos, y en 4 a 10% en la línea media anterior, siendo esta última localización más frecuente en mujeres. El tamaño es muy variable, pero generalmente su extensión no sobrepasa los 0.5 cm.<sup>2</sup>

Se clasifican según su tiempo de evolución en agudas y crónicas: la fisura anal aguda es de reciente aparición, con duración menor a tres semanas, es de poca profundidad, cuyo síntoma principal es el dolor durante y después de la defecación y habitualmente hay sangrado rojo y fresco en escasa cantidad.<sup>2</sup>

En cambio la fisura anal crónica, se caracteriza por una larga evolución de meses y eventualmente años, es de mayor profundidad, con forma oval o circular, el diagnóstico de cronicidad se realiza por la presencia de plicoma externo o hemorroide centinela que generalmente está inflamado, de aspecto edematoso y la papila hipertrófica en el vértice interno de la fisura, llamada la tríada patognomónica; también el síntoma principal es el dolor el cual es de carácter urente por el desgarramiento de las fibras del esfínter, cuya duración es por varias horas, los pacientes lo describen como inaguantable, y ésta es la razón por la que acuden al especialista.<sup>2</sup>

La etiología de la fisura anal es multifactorial debida principalmente a un desgarramiento mecánico como en el estreñimiento.<sup>2</sup> Debido a esto se describen varios factores causantes: constipación y dieta con baja fibra, trauma durante el parto, diarrea crónica y sexo anal.<sup>3</sup>

Existen dos grandes grupos en cuanto al tratamiento de la fisura anal, el tratamiento médico o conservador que incluye el tratamiento farmacológico y el tratamiento quirúrgico. Cabe destacar que el primer objetivo terapéutico en la fisura anal es romper el círculo vicioso de materia fecal dura, dolor y espasmo esfinteriano; con el mayor consumo de líquidos y la incorporación de una dieta rica en fibra que permite aumentar el volumen de las heces y ablandar su consistencia.<sup>4</sup>

Sin embargo, existe la aplicación tópica de diversos fármacos que llevan a la reducción de la actividad del esfínter anal interno y de la presión anal de reposo. Entre ellos los bloqueadores de los canales de calcio, cuya acción farmacológica es la reducción del tono del esfínter anal interno. La nifedipina es una droga utilizada en patología cardiovascular, la cual tiene estos efectos y por ello se ha utilizado en el tratamiento de la fisura anal, como gel de acción tópica, su acción se logra entre 3 y 5 horas luego de la aplicación tópica y el efecto de cicatrización es mayor en las aplicaciones tópicas (65%).<sup>4</sup>

Así mismo, se ha planteado el uso de inhibidores de la 5-fosfodiesterasa para la curación de la fisura anal. El tadalafilo Es un potente inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa. Se ha demostrado in vitro que la fosfodiesterasa 5 es la responsable de la degradación del guanosín monofostato cíclico dentro de la célula muscular lisa, la inhibición de la misma por parte del tadalafilo se traduce la persistencia de niveles elevados de GMP cíclico dentro de la célula, con la consecuente relajación del esfínter anal. Adicionalmente, ante un óptimo estado de funcionamiento, la célula muscular lisa es capaz de sintetizar colágeno tipo III, proteoglicanos y elastina que promueven la cicatrización.<sup>5</sup>

De acuerdo con el estudio realizado por Amarillo, Hugo A. et al, en el trabajo titulado Eficacia del uso del Tadalafilo tópico en el tratamiento de la fisura anal. Resultados de un estudio cooperativo en donde se estudiaron 86 pacientes, 53 varones (61%), 77 de ellos mayores a 55 años. Cuyos resultados fueron, el 82,5% logró la curación y el 11,6% fue sometido a cirugía, los restantes cronificaron su tratamiento médico con buena respuesta clínica. El 72% hizo 2 meses de tratamiento ( $p=0,002$ ); 7 pacientes, 3 meses; 12, entre 3 y 6 meses; y 5, más de 6 meses. El 11% fue sometido a cirugía ( $p=0,54$ ). El 64% no presentó patología anal previa y el resto no modificó sus resultados a pesar de la asociación. El 95% no presentó ningún efecto adverso y los relatados fueron leves (rash, trombosis, sangrado leve).<sup>5</sup>

De igual manera, Núñez Ricardo A. et al, realizó un trabajo, titulado Tratamiento médico de la fisura anal con tadalafilo tópico como principio activo. Dando como resultado que se encontró predominio del sexo femenino con 370 pacientes (50,97%). Las edades en las cual se agrupó mayor cantidad de individuos fueron entre los 26 a 35 años con 218 pacientes (30,02%). Predominó el diagnostico de fisura crónica con 382 casos (52,61%). El tratamiento inicial que se utilizó más frecuentemente fue el quirúrgico con 270 pacientes (37,19%), seguido de Tadalafilo tópico con 196 pacientes (26,99%). El tratamiento inicial que presentó menos fracaso fue el uso de Tadalafilo tópico con 10 casos (1,37%), que necesitaron cirugía.<sup>6</sup>

Así mismo, Marín, Andrés G. et al, realizo un estudio, titulado Uso del nifedipino oral y tópico en el tratamiento de la fisura anal crónica: estudio prospectivo, aleatorio y controlado cuyo objetivo fue comparar los resultados del uso de un bloqueador de los canales de calcio, el nifedipino, obteniendo resultados, el 84%, del grupo tratado con gel de nifedipino fueron catalogados como exitosos, únicamente 4 permanecían sintomáticos, pero 2 de esos 4 pacientes, presentaban una cicatrización completa de la fisura anal. En el grupo con nifedipino oral, 18 individuos (75%) lograron la cicatrización completa de la fisura.<sup>7</sup>

Debido a que la fisura anal es una de las patologías proctológica más frecuente de las consultas de coloproctología, de alta morbilidad que afecta tanto a jóvenes como a adultos de edad media y es por ello que a través de los años se han evaluado múltiples tratamientos farmacológicos con el fin de disminuir el tono el esfínter anal interno y evitar la lesión permanente del mismo.

De tal manera, se ha desarrollado el uso tópico de pomadas o geles a base de nitritos o calcio antagonistas, se aplicó el uso de toxina botulínica y actualmente el uso del tadalafilo un potente inhibidor de 5-fosfodiesterasa, utilizado para la disfunción eréctil y que ahora se ha planteado para la resolución de las fisuras anales, para que así mismo, especialistas del área de coloproctología y personal médico en general tuvieran una alternativa farmacológica para el tratamiento de las fisuras anales.

Por lo que el objetivo general de dicha investigación fue comparar la eficacia del tadalafilo tópico versus la nifedipina tópica en fisuras anales en el Hospital Central de Maracay y dos centros privados de la misma ciudad, en el periodo comprendido de Mayo a Agosto del año 2021.

A través de los siguientes objetivos específicos, Identificar las características epidemiológicas de los pacientes con fisuras anales. Conocer las características clínicas de los pacientes con fisuras anales. Describir en cuanto al tiempo la cicatrización y la analgesia de la aplicación del tadalafilo y de la nifedipina tópica en las fisuras anales. Establecer los efectos adversos de tadalafilo y nifedipina tópica en fisuras anales. Comparar el tiempo de cicatrización y analgesia en las fisuras anales con el uso tópico de tadalafilo versus la nifedipina.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se desarrolló un estudio preliminar piloto, clínico, terapéutico, experimental, multicéntrico, prospectivo longitudinal, de asignación aleatoria y ciego. Se inició previo a la autorización del Comité de Bioética. Y se identificó una población de estudio de 8 pacientes, los cuales firmaron consentimiento informado, 1 que acudió a la consulta del servicio de coloproctología del Hospital Central de Maracay, y 7 a centros privados. Se utilizaron como criterios de inclusión: pacientes de 18 a 60 años de edad, en el periodo comprendido desde el mes de Mayo hasta el mes Agosto del año 2021, que únicamente tuvieran como patología coloproctológica la fisura anal aguda o crónica, y que nos los mismos no presentasen patologías cardiovasculares, ni fueran mujeres embarazadas.

Los pacientes fueron asignados al azar en 2 grupos; el grupo A (4 pacientes) corresponde al tadalafilo (20mg) pulverizados y disueltos en 20ml de lubrix y el grupo B (grupo control de 4 pacientes) corresponde a la nifedipina (Tensopin 3cc= 60mg) disueltos en 20ml de lubrix, asimismo se les explicó cómo debía ser aplicado en el área de la fisura anal de forma digito circular (con su mismo dedo), tres veces al día, desde el inicio de tratamiento hasta 6 semanas. Haciéndose revisión a los 15 días después del inicio tratamiento, para observar los avances.

Se utilizó como instrumento para la recolección de datos, la observación directa y el uso de una encuesta compuesta de dos partes una que se realizó al contacto y la segunda a los 15 días posterior al inicio de tratamiento. La primera parte se conformó por los siguientes datos, nombre del paciente, edad, sexo, procedencia, tiempo de evolución de la fisura anal, localización y síntomas proctológicos (dolor, sangrado y prurito anal). El dolor fue evaluado a través de una escala visual subjetiva con una valoración del 1 al 10, que se presentó de la siguiente manera: Leve (1-3); Moderado (4-7); Intenso (8-10).

Luego se hizo uso de la segunda parte de la encuesta que comprendía de las siguientes preguntas, ¿El gel de tadalafilo o nifedipina le ayudó a la cicatrización

de la herida? (Cese del sangrado) Sí su respuesta es SI, ¿en cuántos días ocurrió?, ¿Cedió el dolor totalmente con el uso del gel de tadalafilo o nifedipina?, Sí su respuesta es SI, ¿en cuántos días cedió el dolor totalmente?, ¿Presentó usted con el uso del gel de tadalafilo los siguientes efectos enrojecimiento de la zona, o erección (en caso masculino) o sangrado?, ¿Presentó usted con el uso del gel de nifedipina los siguientes efectos cefalea, mareos o hipotensión ortostática?

Los datos obtenidos con el instrumento, fueron tabulados en una hoja de cálculo de Microsoft Excel 97-2003 con la cual se elaboró una base de datos. Posteriormente se analizó mediante el programa informático (Epiinfo 3.5.4) para su descripción estadística, donde se realizó un porcentaje de las variables cualitativas y cuantitativas, para utilizarlas de base y establecer mayor frecuencia de dichas variables, con índice de confiabilidad al 95% de Probabilidad y se adquirió el valor promedio con desviación estándar o mediana con percentiles 25% y 75%.

## RESULTADOS

La presente investigación que se llevó a cabo en el hospital central de Maracay y 2 centros privados, la cual arrojó los siguientes resultados preliminares.

Dentro de las características epidemiológicas de los pacientes con fisuras anales, se encontró como resultados mayor preponderancia del sexo femenino con una frecuencia de 5 con el 62,50% (IC95%:24,5%-91,5%). Se evidenció que los 8 pacientes con fisura anal presentaron una edad media de 32.3 años con una desviación estándar  $\pm 6.47$ , de los cuales predominó el sexo femenino. **(Tabla 1)**

En cuanto a la procedencia de los pacientes, se encontró que, de los 8 pacientes con fisura anal, el lugar de procedencia más frecuente fue el municipio de Girardot con una frecuencia de 6 con el 75,00% (IC95%: 34,9%-96,8%). Con un índice de confiabilidad al 95% de probabilidad. **(Tabla 1)**

**Tabla 1. Características epidemiológicas de la fisura anal de los pacientes en el Servicio de Coloproctología desde el mes de Mayo hasta el mes de agosto del 2021.**

<b>Características Epidemiológicas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>IC95%</b>
Sexo	Femenino: 5	62,50%	24,5%-91,5%
	Masculino: 3	37,50%	8,5%-75,5%
Edad	(x ± DE) 32.3 ± 6.47		
Procedencia	Girardot: 6	75,50%	34,9%-96,8%
	Sucre: 1	12,50%	0,3%-52,7%
	Costa de Oro:1	12,50%	0,3%-52,7%

**IC95%:** Índice de Confiabilidad al 95% de Probabilidad

El tiempo de evolución de los pacientes con fisuras anales, se evidenció un mayor dominio de los mismos de forma aguda de evolución con una frecuencia de 5 con el 62,50% (IC95%: 52,70%). Al mismo tiempo la localización que se presentó con mayor frecuencia fue la fisura anal posterior con 5 con el 62,50% (IC95%:24,5%-91,5%). La frecuencia del dolor en los pacientes con fisura anal, fue de 4 con dolor intenso, el cual representó un 50,00% (IC95%:52,70%). **(Tabla 2)**

En cuanto al sangrado se presentó con una mayor frecuencia de 4 con el 50,00% (IC95%: 15,7%-84,3%) fueron después de defecar. Por último, el prurito anal que se presentó en los pacientes con preponderancia en nunca con frecuencia de 5 con el 62,50% (IC95%: 24,5%-91,5%). Índice de Confiabilidad al 95% de Probabilidad. **(Tabla 2)**

**Tabla 2. Características clínicas de la fisura anal de los pacientes en el Servicio de Coloproctología desde el mes de Mayo hasta el mes de agosto del 2021**

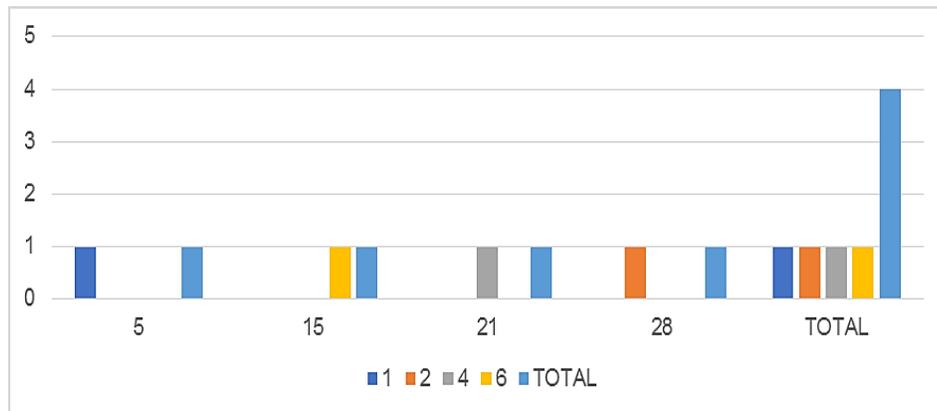
<b>Características</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>IC95%</b>
<b>Clínicas</b>			
Tiempo de Evolución	Aguda: 5	62,50%	52,70%
	Crónica: 3	37,50%	52,70%
Localización de la fisura anal	Anterior:2	25,50%	3,2%-65,1%
	Posterior: 5	62,50%	24,5%-91,5%
	Mixta:1	12,50%	0,3%-52,7%
Severidad de la sintomatología	Dolor		
	Leve: 1	12,50%	52,70%
	Moderado: 3	37,50%	52,70%
	Intenso: 4	50,00%	52,70%
	Sangrado		
	Después de defecar:4	50,00%	15,7%-84,3%
	Todo el día:1	12,50%	0,3%-52,7%
	Nunca:3	37,50%	8,5%-75,5%
	Prurito		
	Después de defecar:3	37,50%	8,5%-75,5%
Nunca:5	62,50%	24,5%-91,5%	

---

**IC95%:** Índice de Confiabilidad al 95% de Probabilidad

La población de 4 pacientes con fisura anal en los cuales se aplicó el gel de tadalafilo mostró como resultado el tiempo de cicatrización, el paciente identificado como 1 cicatrizó a los 5 días, el paciente 6 cicatrizó a los 15 días, el paciente 2 a los

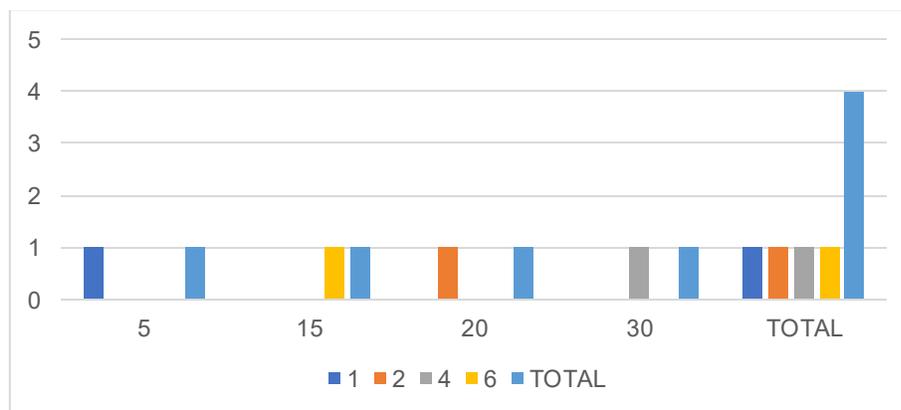
28 días cicatrizó, y el paciente 4 cicatrizó a los 21 días. Con un índice de



confiabilidad al 95% de probabilidad. **(Figura 1)**

**Figura N°1 Cicatrización por tadalafilo de fisura anal de los pacientes en el Servicio de Coloproctología desde el mes de Mayo hasta el mes de agosto del 2021.**

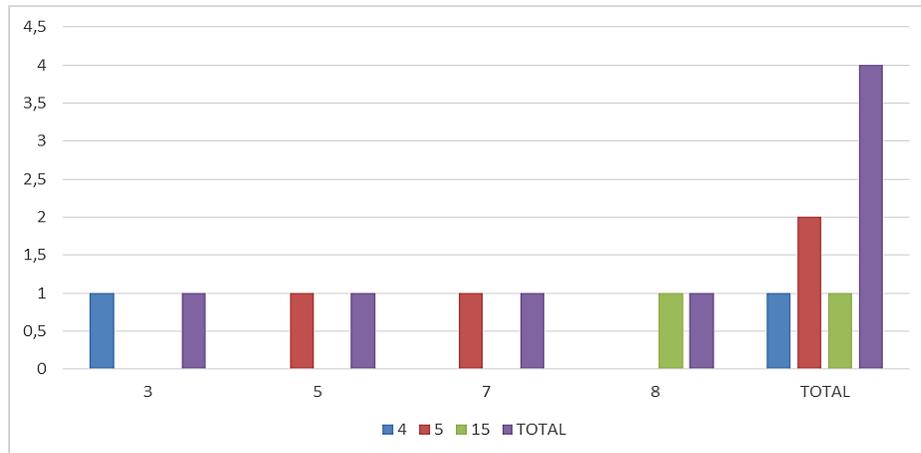
De igual manera, el tiempo de analgesia con el uso de tadalafilo en gel varia, donde se evidenció que en el paciente 1 la analgesia ocurrió a los 5 días, en el paciente 2 a los 20 días, en el paciente 4 a los 30 días, y en el paciente 6 a los 15 días. Con un índice de confiabilidad al 95% de probabilidad. **(Figura 2)**



**Figura N°2. Analgesia por tadalafilo de fisura anal de los pacientes en el Servicio de Coloproctología desde el mes de Mayo hasta el mes de agosto del 2021.**

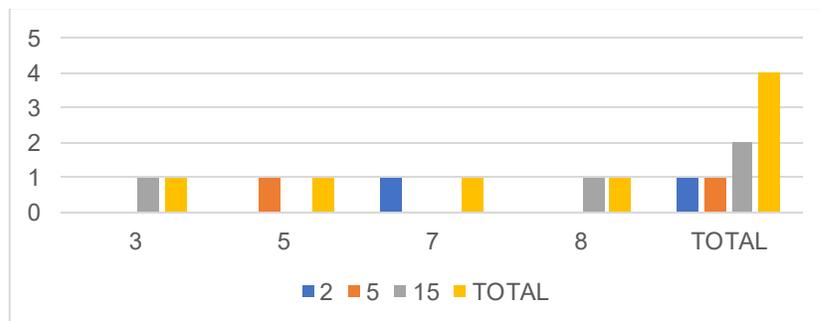
Por otra parte, los 4 pacientes tratados con el gel de nifedipina se encontró que la cicatrización ocurrió en el paciente 3 a los 4 días, en el paciente 5 y 7 sucedió

a los 5 días, y en el paciente 8 a los 15 días. Con un índice de confiabilidad al 95% de probabilidad. **(Figura 3)**



**Figura N°3. Cicatrización por nifedipina de fisura anal de los pacientes en el Servicio de Coloproctología desde el mes de Mayo hasta el mes de agosto del 2021.**

Así mismo la analgesia por medio del gel de nifedipina, en el paciente 3 y 8 ocurrió a los 15 días, en el paciente 5 a los 5 días, y en el paciente 7 a los 2 días. Con un índice de confiabilidad al 95% de probabilidad. **(Figura 4)**



**Figura N°4. Analgesia por nifedipina de fisura anal de los pacientes en el Servicio de Coloproctología desde el mes de Mayo hasta el mes de agosto del 2021.**

Así como los efectos adversos que se detectó en los pacientes que se aplicó el gel de tadalafilo, se demostró que, en los 4 pacientes, no presentó erección en caso del sexo masculino y tampoco rash cutáneo, con un 100% (IC95%: 100%), por otra parte, en el sangrado se evidenció 3 pacientes con el 75,00% (IC95%:19,4%-99,4%), no presentaron sangrado. **(Tabla 3)**

**Tabla 3. Efectos adversos del uso del tadalafilo en fisura anal de los pacientes en el Servicio de Coloproctología desde el mes de Mayo hasta el mes de agosto del 2021.**

Efectos adversos	Frecuencia	Porcentaje	IC95%
Erección	4 (NO)	100%	100,0%
Rash cutáneo	4 (NO)	100%	100,0%%
Sangrado	3 (NO)	75,00%	19,4%-99,4%
	1(SI)	25,00%	0,6%-80,6%

**IC95%:** Índice de Confiabilidad al 95% de Probabilidad

De la misma forma, en los 4 pacientes que utilizaron el gel de nifedipina en las fisuras anales, no se presentó los efectos adversos tales como cefalea, mareos e hipotensión ortostática, representando una frecuencia de 4 con el 100%. Con un índice de confiabilidad al 100% de probabilidad. **(Tabla 4)**

**Tabla 4. Efectos adversos del uso de nifedipina en fisura anal de los pacientes en el Servicio de Coloproctología desde el mes de Mayo hasta el mes de agosto del 2021.**

Efectos adversos	Frecuencia	Porcentaje	IC95%
Cefalea	4 (NO)	100%	100,0%
Mareos	4(NO)	100%	100,0%
Hipotension	4(NO)	100%	100,0%
Ortostatica			

**IC95%:** Índice de Confiabilidad al 95% de Probabilidad.

En cuanto al gel aplicado, en una comparación en la cicatrización se evidenció un mayor predominio en el grupo de nifedipina el cual tuvo un tiempo menor de cicatrización con una media de 7.25 días con mediana de 5, desviación estándar de 5,18 y un valor p de 0,12 que demostró una significancia estadística. En el mismo orden de ideas, está la analgesia en el en el cual el grupo B se encontró media de 9.25 días, mediana de 10.00, desviación estándar de 6,75 y valor p de

0,23 que evidencio con significancia estadística el cual fue una hipótesis nula. (Tabla 5)

**Tabla 5. Comparación del tiempo de cicatrización y analgesia en las fisuras anales con el uso tópico de tadalafilo versus la nifedipina de los pacientes en el Servicio de Coloproctología desde el mes de Mayo hasta el mes de agosto del 2021.**

<b>Grupo</b>	<b>Cicatrización (Días)</b>	<b>Analgesia (Días)</b>	<b>P</b>
Tadalafilo (A)	Media: 17,25	Media:17,5	Cicatrización
	Mediana: 18	Mediana: 17,5	p: 0,12
	StdDev: 9,74	StdDev:10,40	Analgesia
Nifedipina (B)	Media: 7,25	Media: 9,25	p: 0,23
	Mediana: 5	Mediana: 10,00	
	StdDev: 5,18	StdDev: 6,75	

**StdDev:** Desviación Estándar. **p:** Valor de probabilidad.

## DISCUSIÓN

Por medio de la investigación se demostró que el sexo predominante es el femenino 62,50% en concordancia con el estudio realizado por Núñez Ricardo A. <sup>6</sup> donde el 50.97% eran del sexo femenino, a diferencia del estudio realizado por Amarillo, Hugo A. <sup>5</sup> donde el 61% eran del sexo masculino.

La edad promedio resultante fue de 32.3 años, la cual fue similar a la investigación de Núñez Ricardo A. <sup>6</sup> cuyo rango de edades era de 26-35 años, por otro lado en el estudio realizado por Marín, Andrés G. <sup>7</sup> la edad promedio fue de 42,3 y en el estudio realizado por Amarillo, Hugo A. <sup>5</sup> la edad predominante era de mayores de 55 años.

De acuerdo al tiempo de evolución, se evidenció que los mismos presentaron una forma aguda de evolución con una frecuencia de 62,50% y

crónicas con una frecuencia de 37,50%. A diferencia del estudio realizado por Núñez Ricardo A, donde predominó el diagnóstico de fisura crónica en el 52,61% de los casos.<sup>6</sup>

En cuanto a la cicatrización con tadalafilo, mostró como resultado una variabilidad en el tiempo de cicatrización, en la cual el paciente identificado como 1 cicatrizó a los 5 días, el paciente 6 en 15 días, el 2 a los 28 días, y el 4 a los 21 días. El tiempo de analgesia varió, donde se evidenció que en el paciente 1 la analgesia ocurrió a los 5 días, el 2 a los 20 días, el 4 a los 30 días, y el 6 a los 15 días, de acuerdo con el estudio realizado por Amarillo, Hugo A.<sup>5</sup> el 82,5% de los pacientes logró la curación y en otro estudio realizado por Núñez Ricardo A.<sup>6</sup> el tratamiento inicial que presentó menos fracaso fue el uso de Tadalafilo tópico con solo 1,37%.

Con respecto a la cicatrización con nifedipina tópica, se encontró que la cicatrización sucedió en el paciente 3 a los 4 días, en el paciente 5 y 7 a los 5 días, y en el paciente 8 a los 15 días. La analgesia, en el paciente 3 y 8 ocurrió a los 15 días, el 5 a los 5 días, y en el paciente 7 a los 2 días, acorde con el estudio realizado por Marín, Andrés G.<sup>6</sup> El grupo tratado nifedipina tópica fueron catalogados como exitosos, únicamente 4 permanecían sintomáticos, pero 2 de esos 4 pacientes, presentaban una cicatrización completa de la fisura anal.

Así mismo, los efectos adversos que se evidenció en los pacientes que se aplicó el gel de tadalafilo, no presentó erección, ni rash cutáneo en un 100% de los casos, y el sangrado se evidenció en frecuencia de 25,00%. Esto, en concordancia con el estudio realizado por Amarillo, Hugo A. donde el 95% no presentó ningún efecto adverso y los relatados fueron leves (rash, trombosis, sangrado leve).<sup>5</sup>

Por otra parte, el grupo de tadalafilo mostro como resultados cicatrización con una media de 17,25 días en cuanto a la cicatrización y analgesia con media de 17,5 días, De acuerdo con el estudio realizado por Amarillo, Hugo A.<sup>5</sup> el 82,5% de los pacientes logró la curación. El grupo de nifedipina demostró cicatrización con

media de 7,25 días y analgesia con media de 9,25 días de acuerdo con el por Marín, Andrés G.<sup>6</sup> en el cual la cicatrización completa fue de 84%.

### **LIMITANTES**

El desarrollo de este trabajo se llevó a cabo a pesar de las adversidades que se presentaron para la finalización exitosa del mismo, tales como:

- La consulta del Servicio de Coloproctología del Hospital Central de Maracay, estado Aragua, estuvo suspendida durante meses por la situación de la pandemia mundial por el COVID-19, la cual se reanuda en el mes de Abril del año 2021, laborando un día a la semana cada dos semanas y en los centros privados hubo escasa afluencia de personas. Es por ello que se contó con tan escasa población.
- Con los criterios de inclusión y exclusión usados, solo se permitían pacientes con fisuras anales puras, que no tuvieran ninguna otra patología proctológica, para mejor evaluación de la eficacia de los tratamientos en cuestión.

### **CONCLUSIÓN**

A través de los resultados preliminares antes mencionados, se demostró que el uso del gel de nifedipina fue el de mayor eficacia en comparación al uso del gel de tadalafilo, ya que cicatrizó y produjo analgesia en menor tiempo y el mismo es viable economicamente. Cabe destacar que ambos tratamientos presentaron casi nulos efectos adversos, aunado a esto se demostró que el gel de tadalafilo sería una gran herramienta para el tratamiento farmacológico de la fisura anal.

## **RECOMENDACIONES**

- Continuar la investigación y de igual manera ampliar el tamaño de la población estudiada.
- Ofrecer a la población en general orientación con respecto a esta patología que es de alta frecuencia en el área de la coloproctología, en cuanto al tratamiento dietético, físico y los beneficios de utilizar los tratamientos farmacológicos y así reducir aún más el porcentaje del tratamiento quirúrgico.
- Educar en los diferentes centros públicos de salud de Maracay, referente a la patología de fisura anal, para que de esta manera se pueda lograr el diagnóstico certero de la misma.
- Implementar el uso de tadalafilo tópico como alternativa farmacológica en el tratamiento de las fisuras anales.

## **AGRADECIMIENTOS**

Damos gracias principalmente a Dios por darnos inteligencia y sabiduría para llevar a cabo nuestra investigación, y también, guiarnos estos 7 años de carrera. Gracias a nuestros padres por su amor incondicional, que con gran esfuerzo y dedicación nos han dado el mayor apoyo en cada momento de dificultad, así como también, en cada momento de alegría y celebración, y aún más que la meta de sus hermosas hijas está más cerca. Al esposo Jorge por su ayuda en el área de informática, gracias al Dr. Pedro León, Coloproctólogo de la Ciudad de Maracay por su gran apoyo, dedicación y colaboración con sus pacientes para la elaboración de este trabajo, asimismo, al Dr. Maiqui Flores por su gran dedicación y esfuerzo en el área metodológica. No queda más que agradecerles a todos los que aportaron su granito de arena de forma incondicional.

## BIBLIOGRAFIA

1. Karen Marie Mokate, Eficacia, eficiencia, equidad y sostenibilidad: ¿Qué queremos decir? Departamento de Integración y Programas Regionales Instituto Interamericano para el Desarrollo Social. BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO. Julio de 2001. Serie de Documentos de Trabajo I-24.
2. Jorge Sosa Gallegos, Fisura anal. Artículo de revisión, Revista del Hospital Juarez de México, 2007; 74(1):21-26.
3. Esteban Salas Salas, Fisuras Anales. REVISTA MEDICA DE COSTA RICA Y CENTROAMERICA LXXII (615) 261 - 264, 2015.
4. Jorge A. Hequera, Guillermo J Obregón. Fisura Anal. Clínica. Tratamiento. Sociedad Argentina de Cirugía Digestiva Tomo III-377, Editorial Salvucci, Buenos Aires, Argentina 2006.
5. Hugo A. Amarillo, Eduardo J. Vaccarezza, Paula Casares, Luis Montilla. Eficacia del uso del Tadalafilo tópico en el tratamiento de la fisura anal. Resultados de un estudio cooperativo. Revista Argentina de Coloproctología Volumen 32 Número 1, Marzo 2021.
6. Ricardo Alfonso Núñez, Orlando Cardozo Madrid, Douglas García, Daniel Bacarani Tratamiento médico de la fisura anal con tadalafilo tópico como principio activo. Revista Argentina de Coloproctología Volumen 23 Número 1, Marzo 2012.
7. Andrés Marín G, Juan Vergara B, Leonardo Espíndola S. Uso del nifedipino oral y tópico en el tratamiento de la fisura anal crónica: estudio prospectivo, aleatorio y controlado. Revista Chilena de Cirugía Volumen 54 Número 5, Octubre 2002.