

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**Proyecto de Investigación para obtener el Título de Segunda
Especialidad Profesional de Médico Especialista en
OFTALMOLOGIA**

**EFFECTIVIDAD DE LA CIRUGÍA DE PTERIGIÓN CON PLASTIA
ASOCIADA A ADHESIVO TISULAR COMPARADA CON LA
PLASTIA CONVENCIONAL, EN LA REDUCCIÓN DE
COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS DE PACIENTES
ATENDIDOS EN EL HOSPITAL II ESSALUD – CHOCOPE**

AUTOR

M.R. Edwin Vidal López Ochoa

ASESOR:

M.C. Manuel Vásquez Charcape

TRUJILLO – PERÚ

2020

I. DATOS GENERALES

1. Título o nombre del Proyecto

Efectividad de la cirugía de pterigión con plastia asociada a adhesivo tisular comparada con la plastia convencional, en la reducción de complicaciones postquirúrgicas de pacientes atendidos en el Hospital II Essalud-Chocope.

2. Línea de Investigación

Cirugía Oftalmológica.

3. Escuela Profesional y Departamento Académico

Facultad de Medicina Humana. Segunda Especialidad de Medicina.

4. Equipo investigador

Autor: M.R. Edwin Vidal López Ochoa.

Asesor: M.C. Manuel Vásquez Charcape.

5. Institución y/o lugar donde se ejecute el proyecto.

Departamento de Oftalmología

Hospital II ESSALUD - Chocope

6. Duración

Fecha de Inicio: 01 de Agosto del 2020.

Fecha de Término: 31 de Julio del 2021.

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

RESUMEN

El pterigión es una de las principales causas de ceguera en el Perú y el mundo, con una prevalencia del 10% a nivel mundial y de 22% en regiones ecuatoriales. El pterigión es un crecimiento benigno de la conjuntiva que en muchos casos puede llegar a cubrir la cornea. Esta patología puede manifestarse en disminución de la capacidad visual, limitación en el movimiento normal de los ojos, inflamación crónica y molestias estéticas. La resección quirúrgica del pterigión es el tratamiento indicado para esta patología; sin embargo, este tratamiento quirúrgico puede presentar recurrencias en alrededor del 30% de casos. Es por ello que se han desarrollado modificaciones en las técnicas quirúrgicas de esta tratamiento a fin de reducir las recurrencias y complicaciones que se desarrollan a causa de la cirugía.

En la actualidad, la mejor técnica quirúrgica con menos recurrencias o recidivas es en el que se coloca un autoinjerto conjuntival, el mismo que se fija a la esclera mediante suturas o utilizando un adhesivo tisular de fibrina. En nuestro país solo se utiliza la técnica con suturas (convencional) y no se conoce la efectividad del uso del adhesivo tisular en la reducción de complicaciones postquirúrgicas. En el presente proyecto se evaluará la efectividad de la cirugía de pterigión con plastia asociada a adhesivo tisular en comparación a la cirugía con plastia convencional, en todos los pacientes con indicación de cirugía de pterigión, atendidos en el Hospital II Essalud - Chocope durante el período de estudio. Se ejecutará un ensayo clínico aleatorizado a fin de comparar dos grupos según la estrategia quirúrgica utilizada (adhesivo tisular o convencional), se medirán la frecuencia de complicaciones postquirúrgicas: recidiva, dehiscencia, grado de ptosis palpebral y nivel de dolor, al día siguiente, 15, 30 y 90 días postoperatorios. Se compararán y serán sometidos a un análisis los resultados que obtendremos con ambas estrategias con la finalidad de poder determinar cual es la técnica quirúrgica más efectiva. El Hospital Chocope II es un hospital que es centro de referencia para diagnóstico y tratamiento de pterigion en el Valle Chicama, región La Libertad, en el que se realiza un promedio de 360 cirugías de pterigion anuales. Por

lo tanto, los resultados del presente estudio facilitarán la implementación de la cirugía de pterigión con plastia asociada a adhesivo tisular con la finalidad de mejorar el manejo quirúrgico de los pacientes con pterigión en el Valle de Chicama dado que en otras poblaciones se ha observado un menor tiempo operatorio y menos complicaciones postquirúrgicas con esta estrategia, lo cual resultará en una mejor calidad visual y de vida para los pacientes oftalmológicos del Hospital II Essalud - Chocope.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El pterigión es una degeneración elastosica con un crecimiento exagerado de la conjuntiva que presenta un aspecto triangular y puede llegar a invadir desde una mínima porción hasta la totalidad de la córnea. La prevalencia mundial del pterigión es del 10.2% siendo variable según la latitud geográfica de la región⁽¹⁾, dado que se han observado prevalencias mayores en regiones con mayor exposición a las radiaciones solares, alrededor del ecuador y en regiones con latitudes altas. El pterigión es un problema de salud pública debido a la alta incidencia, al igual que a la alta prevalencia y los elevados costos que puede demandar su tratamiento. En la práctica oftalmológica diaria es un problema serio ya que constituye el 22% de las afecciones oftalmológicas en regiones ecuatoriales, como lo es la región del norte del país, y llega a un valor de recurrencia del 30%, siendo el principal factor desencadenante, la radiación solar⁽²⁾.

La causa del pterigión es multifactorial ya que no está claramente definida; sin embargo, se ha propuesto que la exposición crónica a factores ambientales tales como la radiación solar, la contaminación, la luz ultravioleta, el polvo, además de cierta predisposición genética estarían implicados a su desarrollo. Es por esto que el pterigión también llamado coloquialmente como carnosidad, es considerado como una forma de reacción de los ojos frente a un agente nocivo o a algunos factores ambientales los cuales constituyen una de las principales causas disminución de visión en el mundo⁽³⁾.

La falta de un tratamiento adecuado y oportuno del pterigión puede conllevar a complicaciones, no solo de carácter estético, como ojos rojos, sino que afectando también la salud ocular ya que puede conllevar a la disminución de la agudeza visual, síntomas como escozor, prurito, sensación de cuerpo extraño, ardor, entre otras complicaciones que de no tener un buen tratamiento podría ocasionar problemas visual hasta el punto de la ceguera. El tratamiento inicial es usualmente conservador a base de gotas oftálmicas, lubricantes o ungüentos lubricantes, pero si se detecta una disminución de la agudeza visual (a causa de la alteracion del eje visual o por un astigmatismo inducido en la cornea) o restricción de la motilidad ocular, se recomienda la exéresis del pterigion mediante el tratamiento quirúrgico.

La técnica quirúrgica de elección es la exeresis del pterigión, siendo una de sus principales complicaciones las recidivas^(4,5). Es por esto que dicha técnica ha sido continuamente modificada, con la finalidad de lograr un resultado estéticamente aceptable así como disminuir la tasa de recidiva que se presentan. Es así que la Academia Americana de Oftalmología, uno de los máximo entes rectores en la formación de nuevos oftalmólogos que educación continua a oftalmólogos, propuso que el mejor indicador para un oftalmólogo sea la recidiva máxima de un 10% de sus pacientes sometidos a cirugía de pterigión⁽⁶⁾. La técnica más aceptada y utilizada en la actualidad es la exeresis del pterigion con autoinjerto conjuntival, en la que se fija el injerto a la esclera y conjuntiva circundante mediante sutura (plastia convencional) o mediante el uso de un adhesivo tisular. Esta técnica ha demostrado resultados positivos, debido a que mantiene la superficie ocular de una manera armónica y regular, restaurando la anatomía previa a la invasión corneal por el pterigión⁽⁷⁾.

En el Perú se ha reportado una prevalencia del 67,5% de pacientes oftalmológicos con pterigión, de los cuales el 36,9% se sometieron a tratamiento quirúrgico y el 3% de ellos presentaron una recidiva dentro de los 15 y 60 días postoperatorios⁽⁸⁾. En los últimos años se viene practicando a nivel nacional la técnica de cirugía de pterigión con plastia convencional, y a pesar de que dicho tratamiento quirúrgico es frecuentemente exitoso, se han observado varias complicaciones postquirúrgicas y recidivas.

Estudios en otros países han demostrado que el uso de un adhesivo tisular en vez de la sutura convencional reduce los síntomas postquirúrgicos así como la inflamación y el malestar ocular⁽⁹⁾ teniendo como ventaja adicional un menor tiempo quirúrgico y una menor tasa de recurrencias⁽¹⁰⁾. Sin embargo, en nuestro país sólo se viene utilizando la plastia convencional en los hospitales e institutos nacionales de oftalmología y por lo tanto, se desconoce la tasa de éxito del uso del adhesivo tisular en la capital del país y en otras regiones como el valle Chicama, región La Libertad del norte peruano, donde se viene observando un constante incremento en la demanda de cirugías de pterigión así como el desarrollo de complicaciones postquirúrgicas (20% de pacientes que reciben tratamiento quirúrgico con plastia convencional). Además, no se conoce la efectividad del uso del adhesivo tisular en la reducción de complicaciones postquirúrgicas del tratamiento de pterigión en nuestro medio.

3. PROBLEMA

¿Es la cirugía de pterigión con plastia asociada a adhesivo tisular más efectiva que la plastia convencional en la reducción de complicaciones post-quirúrgicas de pacientes atendidos en el Hospital II Essalud – Chocope?

4. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Se conoce que el tratamiento definitivo del pterigión es quirúrgico; sin embargo, se presentan tasas de recidiva elevadas, especialmente si se utiliza la técnica de esclera desnuda o cierre conjuntival simple, en la que se ha observado un 50% de recidiva y que en la mayoría de casos el pterigión reproducido puede ser más grande que el original⁽¹¹⁾. Es por esto que actualmente, se prefiere utilizar la técnica de autoplastia conjuntival, en la que se utiliza un autoinjerto conjuntival que es fijado con sutura (plastia convencional) o con un adhesivo tisular sintético, dado que esta técnica presenta un número menor de recidivas (2% - 9%) y pocas complicaciones que amenacen la visión del paciente^(12,13).

El método más usado para fijar el autoinjerto es mediante suturas (plastia convencional); sin embargo, este método requiere de una alta habilidad quirúrgica y presenta desventajas como tiempo operatorio prolongado, malestar postoperatorio, y complicaciones como formación de ojal, absceso, formación de granuloma, necrosis tisular y conjuntivitis papilar gigante⁽¹⁴⁻¹⁷⁾. Es por esto que se han desarrollado otros métodos de fijación, como es el uso de un adhesivo tisular, con el que se logra un menor tiempo operatorio, menor malestar postoperatorio y se evitan las complicaciones relacionadas a la sutura^(13,18).

A pesar que la naturaleza biodegradable del adhesivo tisular facilita una menor inflamación, su uso no está exento de algunas desventajas y complicaciones como su alto costo, riesgo de transmisión viral y anafilaxis⁽¹⁹⁾. Es por esto que se vienen realizando varios estudios en los que se comparan el uso de adhesivo tisular con el uso de suturas a fin de determinar cual sería la estrategia más efectiva y con menor tasa de recidiva y complicaciones para el tratamiento quirúrgico del pterigión.

En un ensayo clínico aleatorio prospectivo realizado por Koranyi G y cols. (2004)⁽¹³⁾, se evaluaron los beneficios del uso de adhesivo tisular (Tisseel Duo Quick) en la cirugía de pterigión a comparación del uso de suturas. Participaron 43 pacientes

atendidos en el Erik's Eye Hospital, Suecia, de los cuales 23 pacientes fueron sometidos a plastia convencional y 20 pacientes a plastia con adhesivo sintético. Utilizando la Escala Visual Análoga (EVA) se determinó el dolor postoperatorio. Según el análisis de las medianas de los valores EVA mediante la prueba de Mann-Whitney se determinó que el dolor postoperatorio promedio fue significativamente menor cuando se utilizó el adhesivo tisular ($p < 0.05$). Además, se obtuvo un menor tiempo operatorio al utilizar el adhesivo sintético (tiempo promedio = 9.7 +/- minutos, rango: 6-13) que cuando se utilizaron suturas (tiempo promedio=18.5 minutos, rango: 12-30; $p < 0.001$).

En el año 2005, se publicó un estudio comparativo retrospectivo en el que incluyeron datos de 461 ojos de 381 pacientes que fueron sometidos a cirugía de pterigión en un Hospital de Estocolmo, Suecia. En 123 pacientes se utilizó plastia convencional y en 258 pacientes plastia con adhesivo sintético. Se les hizo seguimiento por 23 +/- 20 meses postoperatorios, en los cuales se observó una tasa de recidiva de 5.3% en el grupo en que se utilizó adhesivo tisular a diferencia del 13,5% que se observó en el grupo de plastia convencional ($p = 0.01$). Además, se evaluó la tasa de re-operación que fueron de 1.2% y 3.3% respectivamente y se observó que la ocurrencia de complicaciones postoperatorias fue similar en ambos grupos. Se utilizó la prueba de chi-cuadrado para el análisis de datos y luego de la corrección de Yates, $p < 0.01$ indicó una diferencia estadísticamente significativa⁽²⁰⁾.

En un estudio de series de casos, prospectivo y tipo ensayo clínico aleatorizado en el que participaron 22 pacientes sometidos a cirugía de pterigión en el Philippine General Hospital, se observó que el tiempo promedio de operación utilizando adhesivo de fibrina (Beriplast P) fue más corto que cuando se utilizan suturas de nylon ($p < 0.001$) mediante el análisis de covarianza. Se realizó seguimiento postoperatorio durante 2 meses y utilizando la prueba de Friedman, se determinó la intensidad de síntomas postoperatorios como dolor, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo y malestar ocular, los mismos que se presentaron en menor intensidad y desaparecieron más rápidamente en los pacientes del grupo en que se utilizó adhesivo sintético (2 semanas postoperatorio) que en el grupo de suturas (4 semanas a más) ($p < 0.001$). Además, 1 paciente del grupo de adhesivo de fibrina presentó hemorragia subconjuntival y 1 paciente del grupo de suturas presentó dehiscencia parcial del autoinjerto⁽²¹⁾.

Un estudio observacional retrospectivo realizado en un Hospital de Gijón, España, en el que se incluyeron a 17 pacientes, evidenció que el 33% de pacientes que fueron operados utilizando suturas presentaron molestias postquirúrgicas, a comparación del 0% de pacientes que fueron operados utilizando adhesivo tisular (Tissucol Duo®). Así mismo, el 44% de pacientes del grupo de suturas presentaron síntomas postquirúrgicos como inflamación intensa y granuloma conjuntival. Sólo un paciente del grupo de adhesivo tisular presentó recidiva⁽⁹⁾.

En un metanálisis realizado por Pan HW (2011)⁽²²⁾, en el que se incluyeron 7 ensayos controlados aleatorios con un total de 342 pacientes con 366 ojos sometidos a cirugía de pterigión, mediante el cálculo de la media ponderada de los tiempos de operación se asoció el uso del adhesivo de fibrina con un tiempo significativamente menor de operación (WMD -17.61 minutos, IC=95%, -26.03 a -9.18, $p < 0.0001$) que con el uso de suturas. Así mismo, mediante el análisis de odds-ratio de Peto se determinó que el uso del adhesivo de fibrina fue más efectivo en reducir la tasa de recidivas (Peto OR= 0.33, CI=95%, 0.15-0.71, $p = 0.004$) al compararlo con el uso de suturas, y no se observaron diferencias significativas en la tasa de complicaciones (Peto OR=1.82, CI=95%, 0.63-5.27, $p = 0.27$) entre ambos grupos.

Romano V y cols. (2016) publicaron una revisión sistemática en la que realizaron tres metanálisis para comparar recidivas, tiempo operatorio y tasa de complicaciones postoperatorias en el tratamiento quirúrgico de pterigión utilizando adhesivo tisular o suturas respectivamente. Se incluyeron 14 ensayos clínicos aleatorios ejecutados en diferentes países del mundo. La tasa de recidivas del grupo de adhesivo tisular fue menor comparada con la del grupo de suturas (RR=0.47, IC=95% 0.27 – 0.82, 762 ojos, 12 ensayos clínicos) y en promedio el tiempo operatorio utilizando adhesivo tisular fue más corto que utilizando suturas (MD=-17.01 minutos, CI=95% -20.56 a -13.46, 614 ojos, 9 ensayos clínicos). Además, el uso de adhesivo tisular presentó más complicaciones que el grupo de suturas (RR=1.92, IC= 95% 1.22 – 3.02, 673 ojos, 11 ensayos clínicos), siendo las más comunes: dehiscencia, retracción del injerto y granuloma⁽²³⁾.

5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El tratamiento quirúrgico de pterigión ya ha sido implementado en los hospitales de nuestro país. Sin embargo, sólo se utiliza la técnica de autoinjerto conjuntival con suturas (plastia convencional), la misma que viene presentando varias complicaciones postoperatorias que son asociadas a la experiencia quirúrgica necesaria y la sutura misma, por lo que es necesario evaluar otras estrategias que permitan reducir estas complicaciones sin afectar la efectividad del tratamiento de pterigión.

El Hospital II Essalud – Chocope es centro de referencia oftalmológica en el valle Chicama, región La Libertad. En los últimos 5 años se ha observado una demanda sostenida del tratamiento quirúrgico de pterigión (más de 300 al año), según reporte del Servicio de Oftalmología del Hospital. Así mismo, se viene observado el desarrollo de complicaciones postoperatorias en el 20% de los pacientes, siendo las más comunes la recidiva (12%), ptosis palpebral (8%), dehiscencia (7%) y dolor (10%).

Se ha demostrado un menor número de recidivas en la cirugía de pterigión con adhesivo tisular a comparación del uso de suturas. En nuestro país no existen estudios sobre el uso de adhesivo tisular y sólo en algunos consultorios oftalmológicos privados en la capital Lima se está empezando a utilizar esta técnica pero de manera escasa y aislada, ya que el adhesivo tisular sintético no está disponible en el país y debe ser importado.

El presente estudio nos permitirá determinar la prevalencia actual de pterigión en nuestra región, evaluar la efectividad del uso de adhesivo tisular en el tratamiento de pterigión así como en la reducción de complicaciones postquirúrgicas de nuestros pacientes. Los resultados del presente estudio facilitarían la implementación del uso de adhesivo tisular en el Hospital II Essalud – Chocope a fin de mejorar el tratamiento quirúrgico de pterigión y reducir las complicaciones postquirúrgicas en los pacientes. La implementación de la plastia asociada a adhesivo tisular beneficiará tanto al hospital como a los pacientes, debido a que contribuirá a un menor uso de recursos así como la reducción de costos, esto debido a que se reduciría la posibilidad de recidiva y por ende evitar una segunda operación. Así mismo, se facilitaría la disponibilidad del adhesivo tisular en el país ya que al aumentar la demanda del mismo se facilitaría su ingreso al país y a un menor costo, lo cual facilitaría su inclusión en el petitorio del hospital. Más importante, se reducirían las complicaciones postoperatorias que afecten al paciente, resultando en una pronta mejoría y mejor agudeza visual del paciente, mejorando la calidad de vida de los pacientes afectados por el pterigión del valle Chicama, La Libertad que acuden al Hospital II Essalud Chocope.

6. OBJETIVOS DEL PROYECTO

Objetivo General:

Determinar la efectividad de la cirugía de pterigión con plastia asociada a adhesivo tisular comparada con la plastia convencional en la reducción de complicaciones postquirúrgicas de pacientes con pterigion atendidos en el Hospital II Essalud – Chocope.

Objetivos Específicos:

- Determinar la frecuencia de complicaciones postquirúrgicas (recidiva, dehiscencia, ptosis palpebral) así como el nivel de dolor al día siguiente, 15, 30 y 90 días post cirugía de pterigion con plastia asociada a adhesivo tisular.
- Determinar la frecuencia de complicaciones postquirúrgicas (recidiva, dehiscencia, ptosis palpebral) así como el nivel de dolor al día siguiente, 15, 30 y 90 días post plastia convencional.

7. MARCO TEÓRICO

El pterigión es una degeneración elastósica de la conjuntiva, siendo esto una alteración en la estructura y en la función de la conjuntiva, ocasionando una proliferación del tejido fibrovascular como inflamación, capaz de traspasar el límite del limbo, logrando invadir la córnea parcial o totalmente, histológicamente se puede observar una intensa actividad de tejido fibroblástico en el vértice, con la consiguiente alteración estructural de la membrana de Bowman, la cual es una de las cinco capas de la córnea⁽²⁴⁾.

El pterigion se presenta en la conjuntiva bulbar, cerca del límite entre el limbo y la córnea, de forma triangular, con su base localizada en la periferia, generalmente en la región nasal, y el ápex más cercano a la córnea. Generalmente puede ser asimétrica y bilateral presentándose con mayor frecuencia en la región nasal por la reflexión de los rayos solares que inciden directamente al lado de la nariz, aunque distintos autores proponen que la luz periférica que se enfoca en el limbo nasal es de mayor intensidad, motivo por el cual tiene mayor exposición, que la que recibe el limbo temporal^(17,25).

Según su morfoanatomía (morfología clínica), el pterigion se puede clasificar en atrófico o fibroso. En la forma atrófica, el pterigion al tener una conjuntiva muy delgada, se logra visualizar el recorrido no radial de los vasos episclerales subyacentes, mientras que en el pterigion fibroso no se podrán observar debido al grosor de la misma y del tenón subconjuntival.⁽²⁶⁾

La teoría más aceptada en la fisiopatología del pterigion se basa en la alteración de las células madre del limbo, las cuales están localizadas periféricamente a la córnea, en el límite corneo limbal, llamada empalizada de Voght. La teoría de Fush plantea que los factores nocivos externos, como la exposición a la radiación, la luz ultravioleta, al polvo, al viento y al calor, son los responsables de la proliferación de esta degeneración elastósica de la conjuntiva bulbar, de manera que resulta más frecuente en personas que están expuestas al aire libre y por ende también la incidencia aumenta en la población que viven más cerca al Ecuador⁽²⁷⁾.

Algunas teorías proponen que la incidencia de la radiación ultravioleta (RUV) que incide directamente y es enfocada hacia el limbo nasal, es el principal factor de riesgo en la génesis de esta patología. Esto es explicado por que la longitud de onda corta y energía alta, puede desencadenar reacciones fotoquímicas en la conjuntiva lo que

ocasionaria cambios titulares, que predispondrían la formación de esta alteración tisular.⁽²⁸⁾

Así como hay teorías sobre la génesis asociado a factores externos como la radiación también se han reportado factores endógenos como la edad de las personas, la susceptibilidad genética, en cuanto es más propenso un paciente si tiene una familiar de línea directa con esta misma condición, como elementos asociados a la patogénesis del pterigión. Otro factor de riesgo, es el grupo étnico de las personas, siendo más frecuente en el grupo poblacional de 40–50 años, así como también está más relacionado a personas que viven en zonas rurales que urbana, no habiendo distinción en el género ya que es igual en ambos sexos si tienen la misma exposición a la radiación ultravioleta⁽²⁹⁾.

El pterigión es una de las afecciones oculares más antiguas descritas. Desde su descripción por el primer cirujano oftalmólogo hindú Susruta (1000 a.C.), seguido por el tratamiento sugerido por Hipócrates (469 a.C.) utilizando zinc, cobre, hierro, bilis, orina y leche materna⁽³⁰⁾; y el subsecuente desarrollo de diferentes técnicas para la reconstrucción de la superficie ocular que a la vez buscan reducir la probabilidad de recurrencias, las mismas que incluyen el tratamiento con radiación y fármacos. Sin embargo, cada una de dichas técnicas poseen riesgo de daño epitelial severo y perforación ocular⁽¹¹⁾.

El porcentaje de recidivas varía según diversos autores y así también en las diferentes técnicas quirúrgicas. Es así como el porcentaje de recidivas en los casos de una exéresis amplia sin la aplicación de un autoinjerto conjuntival, con esclera desnuda va desde un 24 a un 82% de recidivas y en los casos de autoinjerto de conjuntiva el porcentaje de recidivas es mucho menor yendo desde un 2 a un 39%⁽³¹⁾.

Para considerar que un pterigión este recidivando no será necesario que el pterigión vuelva a invadir la córnea o que vuelva a aparezca alguna alteración morfológica con un aspecto más agresivo o antiestético del que tenía antes de la cirugía; el pterigión deberá ser considerado recidivado cuando se vea alterada la cicatrización, no solo de la cabeza sino del cuerpo después de cirugía, luciendo irregular, existiendo alteraciones en los pliegues o una vasodilatación crónica de la conjuntiva vecina, así como también que sigan persistiendo los síntomas de irritación^(32,33).

La cirugía del pterigión ha sido sometida a constantes modificaciones buscando la técnica quirúrgica que conlleve a una reducción de la tasa de recidivas de la misma. Muchas han sido las técnicas y terapias que se han utilizado para prevenir las recurrencias, desde antiinflamatorios esteroides, antimetabolitos, radioterapia, autoinjerto de conjuntiva con o sin injerto de células limbares y recientemente, se ha popularizado el uso de la membrana amniótica como método para disminuir la recidiva del pterigión⁽³⁴⁾.

La plastia conjuntival es un procedimiento empleado con éxito, que tiene una tasa de recidiva considerablemente menor, comparándola con técnicas convencionales. Inicialmente, las plastias conjuntivales se tomaban de la conjuntiva bulbar superior a la cornea no incluyendo el tejido limbar y fijándose en el lecho operatorio, de donde se retiró el pterigión, dejando una zona de seguridad de 2 mm entre la plastia y la córnea⁽³⁵⁾.

Las utilizaciones de las plastias libres también han ido evolucionando y estableciéndose como un estándar en las cirugías desde que los estudios sobre la fisiopatología de la zona limbar han ido aumentando. Resaltando así la gran importancia y beneficios múltiples en distintas patologías, no solo en el pterigión sino también en lesiones químicas oculares que tienen un pronóstico malo, que tiene la hipótesis de la existencia de las células germinales primarias en el limbo corneo-escleral⁽³⁶⁾.

8. HIPÓTESIS

La cirugía de pterigión con plastia asociada a adhesivo tisular es más efectiva que con plastia convencional en la reducción de complicaciones postquirúrgicas de pacientes atendidos en el Hospital II Essalud – Chocope.

9. METODOLOGÍA

9.1. Población

Los pacientes con pterigión atendidos en el Servicio de Oftalmología del Hospital II Essalud – Chocope, durante los meses agosto 2020 – julio 2021, que cumplan con los siguientes criterios de selección:

Criterios de Inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con indicación de tratamiento quirúrgico para pterigión.
- Pacientes que hayan recibido tratamiento con lágrimas artificiales derivadas de metilcelulosa y diclofenaco durante 1 mes.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes con cirugía previa de pterigión.
- Pacientes con pterigión de etiología atrófica.
- Pacientes con dificultad para realizarle seguimiento durante el período del estudio.

9.2. Muestra

Unidad de Análisis: Un paciente con diagnóstico de pterigión e indicación de tratamiento quirúrgico.

Unidad de muestreo:

El ojo de un paciente con pterigion.

Tamaño de muestra:

Tamaño de muestra para estudio clínico aleatorizado con dos grupos independientes

La fórmula utilizada es:

$$n = \frac{\left[(Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}) \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

Z_{α} =1.645 Valor Z correspondiente al riesgo α =0.05

Z_{β} =0.842 Valor Z correspondiente al riesgo β =0.20

p_1 =13.5% Tasa de recurrencia en el grupo con sutura⁽²⁰⁾ ;

p_2 =5.3% Tasa de recurrencia en el grupo experimental, con adhesivo tisular⁽²⁰⁾;

p = 9.4% Tasa de recurrencia promedio

Reemplazando

$$n = \frac{\left[1.645 * \sqrt{2 * 0.094 * 0.906} + 0.842\sqrt{0.135 * 0.865 + 0.053 * 0.947} \right]^2}{(0.135 - 0.053)^2}$$

n=156 pacientes en cada grupo.

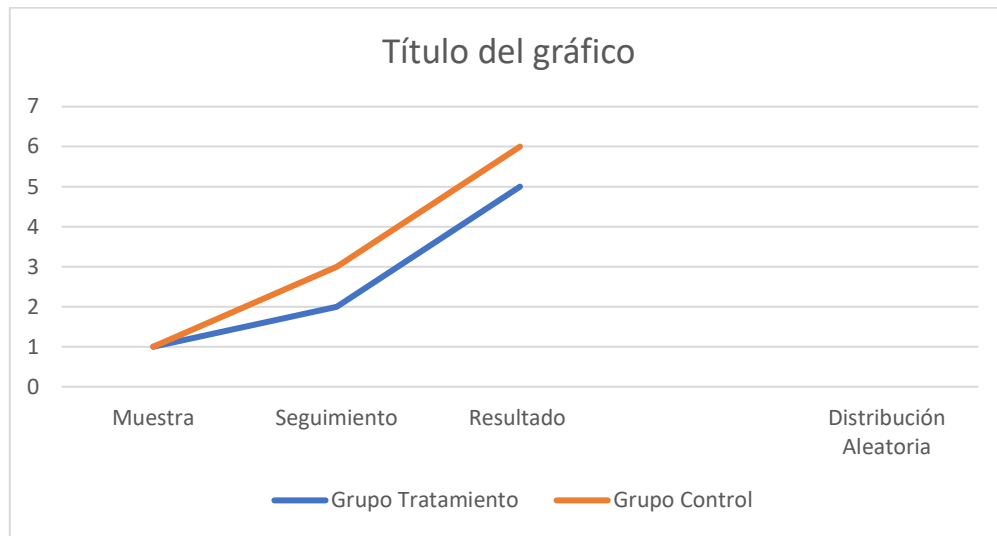
9.3. Diseño del Estudio

Tipo del Estudio

Estudio analítico experimental (ensayo clínico en paralelo).

Diseño del Estudio

El presente estudio corresponde a un diseño de ensayo clínico aleatorizado tipo paralelo⁽³⁷⁾, según el siguiente gráfico:



Definiciones Operacionales

VARIABLE	VALORES FINALES	CRITERIOS (prueba)	PROCESO O MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN
Estrategia quirúrgica	- Plastia convencional. - Plastia asociada a adhesivo tisular.	Reducción de complicaciones postquirúrgicas.	Cirugía	- Cirugía de pterigión convencional con sutura. - Cirugía de pterigión con adhesivo sintético.	Nominal
Efectividad	Frecuencia de complicaciones postquirúrgicas.	- Recidiva. - Dehiscencia.	Biomicroscopía.	- Recidiva. - Dehiscencia.	- Nominal. - Nominal. - Ordinal.

		-Ptosis palpebral. -Dolor		- Grado de ptosis palpebral. - Escala visual análoga.	- Discreta.
--	--	----------------------------------	--	--	-------------

9.4. Procedimientos

- Se identificarán los pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de pterigión que asisten a consulta en el Departamento de Oftalmología del Hospital II Essalud-Chocope, que cumplan con los criterios de selección.
- Se realizará el examen ocular completo y se seleccionaran los pacientes que requieran tratamiento quirúrgico de pterigión. Se les informará los objetivos del proyecto y se solicitará su participación voluntaria.
- Una vez firmado el Formato de Consentimiento Informado (**Anexo 1**) se distribuirán a los pacientes seleccionados en 2 grupos de manera aleatoria según la estrategia quirúrgica a utilizar, asegurandose que ambos grupos estén constituidos por el mismo número de pacientes.
- Se realizarán las cirugías de pterigión, a un grupo con plastia convencional y el segundo grupo con plastia asociada a adhesivo tisular (Tissucol Duo, Baxter).
- Se evaluará a cada paciente para detectar la presencia de complicaciones postquirúrgicas (recidiva, dehiscencia, ptosis parpebral y dolor) al día siguiente, 15, 30 y 90 días post operatorios.
- Se registrará el número de pacientes que presenten complicaciones postquirúrgicas y se contrastarán según la estrategia quirúrgica utilizada (convencional o con adhesivo sintético) en las fichas de recolección de datos (**Anexo 2**).
- Se realizará el análisis estadístico a fin de determinar la efectividad de la plastia asociada a adhesivo tisular en la reducción de complicaciones postquirúrgicas de los pacientes incluidos en el estudio.

9.5. Análisis Estadístico

Para el procesamiento de los datos se utilizará el programa estadístico IBMSPSS versión 24. El análisis de los datos se realizará haciendo uso de estadística descriptiva tal como: tablas, gráficos estadísticos, así como medidas descriptivas como porcentajes. Para la contrastación de la hipótesis de investigación se utilizará estadística inferencial, específicamente la prueba de diferencia de proporciones; para evaluar la diferencia entre los efectos de la aplicación de los dos tipos de cirugía. De este modo para cada uno de las escalas que se utilicen se utilizara una prueba estadística distinta. Como en caso de la escala nominal, utilizaremos la prueba estadística Z y para las escalas ordinales y discretas utilizaremos las pruebas estadísticas de Mann Whitney.

9.6. Ética

Toda la investigación clínica del presente proyecto se realizará previa autorización de los Comités de Investigación y Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego y del Hospital II Essalud – Chocope. Así mismo, se seguirán los principios de la Declaración de Helsinki.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Liu L, Wu J, Geng J, Yuan Z, Huang D. Geographical prevalence and risk factors for pterygium: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2013; 3 (11).
2. Muñoz Moreira, GE. Factores de riesgo en la aparición del pterigion en pacientes tratados en el centro oftalmológico Cubano-Ecuatoriano José Martí – Eloy Alfaro de Latacunga. Universidad Regional Autónoma de los Andes “UNIANDES”. Facultad de Ciencias Médicas. Carrera de Medicina. Tesis. 2014.
3. Página oficial de la Organización Mundial de la Salud. www.who.int/mediacentre/news/notes/2005/np07/es
4. De la Torre A, Toro L, Nuñez M. Cirugía de pterigion sin recurrencias. *Colomb Med*. 2004; 35:161-163.
5. Cáceda R, Sánchez E. Thio-TEPA y pterigion. *Arch Oftal Nor Perú*. 1973; 6:38-43.
6. Hirst LW, Sebban A, Chant D. Pterygium recurrence time. *Ophthalmology*. 1994; 101: 755-758.
7. Barraquer RI. Pterigión y pinguécula. En: Benitez del Castillo JM, Duran de la Colina JA, Rodríguez Ares MT. *Superficie Ocular*. Madrid; Sociedad Española de Oftalmología. 2004.
8. Berrocal E, Cerpa B, Gutierrez J. Características clínicas y quirúrgicas de pacientes operados de pterigión en un hospital del Perú. *Rev Méd Panacea*. 2013; 3(2): 39-42.
9. Miranda-Rollón MD, Pérez-Gonzalez LE, Sentieri-Omarrementería A, Martínez-Rodríguez E, Parente-Hernández B, Junceda-Moreno J. Cirugía del pterigión: Estudio comparativo entre autoinjerto conjuntival con sutura y con adhesivo tisular. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2009; 84: 179-184.
10. Iradier Urrutia MT, Palmero Fernández L, Bañeros Rojas P, Gegúndez Fernández JA. Cirugía del Pterigion. Protocolo de Práctica Clínica Preferente. Sociedad Española de Oftalmología. 2017.
11. Carvajal R, Aroca AM, Cifuentes DL. Cirugía de Pterigio. Hospital de San José de Bogotá DC. *Repert Med Cir*. 2015; 24(1): 47-50.
12. Allan BD, Short P, Crawford CJ et al. Pterygium excision with conjunctival autografting; an effective and safe technique. *Br J Ophthalmol*. 1993; 77(11): 698-701.
13. Koranyi G, Seregard S, Kopp ED. Cut and paste: a no suture, small incision approach to pterygium surgery. *Br J Ophthalmol*. 2004; 88(7): 911-914.
14. Starck T, Kenyon KR, Serrano F. Conjunctival autograft for primary and recurrent pterygia: surgical technique and problem management. *Cornea*. 1991; 10:196-202.
15. Tan DT, Chee SP, Dear KB, Lim AS. Effect of pterygium morphology on pterygium recurrence in a controlled trial comparing conjunctival autografting with bare sclera excision. *Arch Ophthalmol*. 1997; 115: 1235-1240.
16. Ti SE, Chee SP, Dear KB, Tan DT. Analysis of variation in success rates in conjunctival autografting for primary and recurrent pterygium. *Br J Ophthalmol*. 2000; 84: 385-389.
17. Shridar MS, Bansal AK, Rao GN. Surgically induced necrotizing scleritis after pterygium excision and conjunctival autograft. *Cornea*. 2002; 21:305-307.
18. Cohen RA, McDonald MB. Fixation of conjunctival autografts with an organic tissue adhesive [letter]. *Arch Ophthalmol*. 1993; 111: 1167-1168.
19. Lu P, Chen X, Kang Y et al. Pterygium in Tibetians: a population-based study in China. *Clin Exp Ophthalmol*. 2007; 35(9): 828 – 833.
20. Koranyi G, Seregard S, Kopp ED. The cut and paste method for primary surgery: long-term follow-up. *Acta Ophthalmol Scand*. 2005; 83: 298-301.

21. Uy HS, Reyes JM, Flores JDG, Lim-Bon-Siong R. Comparison of fibrin glue and sutures for attaching conjunctival autografts after pterygium excision. *Ophthalmology*. 2005; 112(4): 667 – 671.
22. Pan HW, Zhong JX, Jing ChX. Comparison of fibrin glue versus suture for conjunctival autografting in pterygium surgery: a meta-analysis. *Ophthalmology*. 2011; 118(6): 1049-1054.
23. Romano V, Cruciani M, Conti L, Fontana L. Fibrin glue versus sutures for conjunctival autografting in primary pterygium surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; 12(2).
24. Ma K, Xu L, Jie Y, Jonas J. Prevalence of and factors associated with pterygium adult Chinese: the Beijing Eye Study. *Cornea*. 2013; 26: 1184-1186.
25. Todani A, Melki S. Pterygium: Current concepts in pathogenesis and treatment. *Int Ophthalmol*. 2013; 49: 21-30.
26. Arenas E. What is a reproduced pterygium these days?. *Arch Soc Esp Ophthalmol*. 2013; 87(5): 137-138.
27. González D. Caracterización clínico-epidemiológica del pterigium primario. Área de Salud “Andrés Bello”, Venezuela. *Rev Habanera Cienc Méd*. 2013; 12(4): 5-9.
28. Anguria P, Carmichael T, Ntuli S, Kitinya J. Chronic inflammatory cells and damaged limbal cells in pterygia. *Afr Health Sci*. 2013; 13(4): 725-730.
29. Golu A, Gheorghisor I, Balasoiu AT, Balta F, Osiac E, Mongoanta L et al. The effect of ultraviolet radiation on the cornea experimental study. *J Morphol Embryol*. 2013; 54:1115-1120.
30. Rojas-Alvarez E. Cirugía del pterigion: Una historia que aún no termina. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2008; 83: 333-34.
31. Asokan R, Venkatasubbu RS, Velumuri L, Lingam V, George R. Prevalence and associated factors for pterygium and pinguecula in South Indian population. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2013; 32: 39-44.
32. Mahar PS, Manzar NJ. Pterygium recurrence related to its size and corneal involvement. *Coll Physicians Surg Pak*. 2013; 23: 120-123.
33. Kaufman SC, Jacobs DS, Lee WB, Deng SX, Roseblantt MI, Shtein RM. Options and adjuvants in surgery for pterygium: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2013; 120(1): 201-208.
34. Mejia L, Sánchez J, Escobar H. Management of primary pterygia using free conjunctival and limbal-conjunctival autografts without antimetabolites. *Cornea*. 2012; 24: 972-975.
35. Ti S, Tseng S. Management of primary and recurrent pterygium using amniotic membrane transplantation. *Curr Opin Ophthalmol*. 2013; 13: 204-212.
36. Zheng K, Cai J, Jhanji V, Chen H. Comparison of pterygium recurrence rates after limbal conjunctival autograft transplantation and other techniques: meta-analysis. *Cornea*. 2013; 31(12): 1422-1427.
37. Molina Arias M, Ochoa Sangrador C. Ensayo clínico (I). Definición. Tipos. Estudios cuasiexperimentales. *Evid Pediatr*. 2014; 10:52.

11. CRONOGRAMA DE TRABAJO

N°	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	MESES													
			AGO 2020 - JUL 2021													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Planificación y elaboración del proyecto.	Investigador y Asesor	X													
2	Presentación y aprobación del proyecto	Investigador	X													
3	Recolección de datos	Investigador		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
4	Procesamiento y análisis de datos	Investigador y Estadístico											X	X		
5	Elaboración del Informe Final	Investigador														X

12. PRESUPUESTO DETALLADO

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Bienes				Nuevos Soles
1.4.4.002	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
1.4.4.002	Lapiceros	5	2.00	10.00
1.4.4.002	Resaltadores	03	10.00	30.00

1.4.4.002	Correctores	03	7.00	21.00
1.4.4.002	CD	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Archivadores	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Perforador	1	4.00	4.00
1.4.4.002	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
Servicios				
1.5.6.014	Empastados	10	12	120.00
1.5.6.004	Fotocopias	300	0.10	30.00
1.5.6.023	Asesoría por Estadístico	2	250	500.00
Insumos				
	Adhesivo tisular , marca "Tissel"	1	800	800
			TOTAL	1,230.00

III. ANEXOS

ANEXO N° 1

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGIAS DE PTERIGION-OFTALMOLOGIA

RED: LA LIBERTAD, IPRESS: HOSPITAL II CHOCOPE – ESSALUD, DEPARTAMENTO DE CIRUGIA, SERVICIO: OFTALMOLOGIA

YO.....Identificado(a) con DNI.....

En mi condición de Paciente (padre, madre, representante legal) del/ la paciente.....

Con Diagnostico de: Pterigión

Autorizo al (los) médicos

Dr. (a)con DNI.....

Y al Dr.(a).....con DNI.....

Para practicar el procedimiento quirúrgico siguiente:

Cirugía de Pterigión con Plastia Conjuntival

Que consiste en: Retirar el Pterigión de la región Corneal y Conjuntival, realizar una Plastia Conjuntival en el Lecho Operatorio.

1.- Se me ha explicado sobre la naturaleza, el propósito, los riesgos o consecuencias potenciales razonablemente previstas del procedimiento propuesto, y otros que, excepcionalmente puedan presentarse y estén relacionados al procedimiento.

2.- También se me ha explicado las ventajas y beneficios razonables previsibles que voy a obtener respecto al tratamiento de mi enfermedad y de las posibles consecuencias de no recibir ningún tratamiento.

3.- También yo entiendo que, en adición a los riesgos particulares de este procedimiento quirúrgico, hay riesgos inherentes a mi persona por someterme a cualquier procedimiento, como paro cardíaco, daño cerebral. O nervioso, problemas respiratorios, problemas de arteria y venas, reacciones adversas a drogas y/o medicamentos, dolor e incomodidad o imprevisto de otra naturaleza.

4.- También he realizado las preguntas que considere necesarias, todas las cuales han sido absueltas con respuestas que considero suficiente y aceptables.

5.- También entiendo que, durante el curso del presente procedimiento quirúrgico, pueden concurrir condiciones inesperadas y que a juicio de (de los) médicos, deberá realizarse una extensión al procedimiento inicialmente programado o diferente al arriba recomendado. En mérito a ello, autorizo no retardar o detener el(los) procedimientos complementarios para obtener un nuevo consentimiento adicional.

6.- Finalmente autorizo que durante el procedimiento al cual soy sometido(a), según sea el caso, se puedan utilizar técnicas e instrumento que garantice evidencia científica y pedagógica, porque también entiendo que los hospitales de EsSalud como este, según nivel de atención son instituciones docentes que trabajando con personal de salud en formación, capacitación y entrenamiento.

En forma voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales, físicas y de entendimiento libre de coerción o alguna otra influencia indebida y habiendo sido debidamente informado sobre el procedimiento quirúrgico a que seré sometido(a) a mi representado(a); he procedido a suscribir de puño y letra las seis (6) declaraciones arriba descritas, por lo que firmo el presente CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Fecha: Día..... Mes..... Año..... Hora.....

**FIRMA DEL/LA PACIENTE
TRATANTES
O REPRESENTANTE LEGAL
DNI/PASAPORTE.....**

**FIRMA DE(LOS) MEDICOS
CMP.....
RNE.....**

**ANEXO N° 2
FICHA DE RECOLECCION DE DATOS**

Fecha.....

N°.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Número de historia clínica: _____

1.2. Sexo: _____

1.3. Edad: _____ años

1.4. Procedencia: _____

II. ESTRATEGIA QUIRÚRGICA:

- Plastia convencional: ()

- Plastia con adhesivo tisular: ()

III. COMPLICACIÓN POSTQUIRÚRGICA

- Recidiva : _____

- Dehiscencia: _____

- Ptosis parpebral: _____

- Dolor: _____

IV. DÍA DE EVALUACIÓN POSTQUIRÚRGICA

- Día 1 ()

- Día 15 ()

- Día 30 ()

- Día 90 ()