

UNIDAD NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
HOSPITAL ROOSVELT
GUATEMALA

INFORME FINAL

DR. LUIS FERNANDO IGLESIAS MINONDO
Carnet # 100010703

INDICE

I.	TITULO _____	1
II.	SUBTITULO _____	1
III.	RESUMEN _____	2
IV.	INTRODUCCION _____	3
V.	ANTECEDENTES _____	4
VI.	OBJETIVOS _____	10
VII.	HIPOTESIS _____	11
VIII.	METODOLOGIA _____	12
IX.	RESULTADOS _____	22
X.	DISCUSION _____	24
XI.	CUADROS Y GRAFICAS _____	27
XII.	CONCLUSIONES _____	33
XIII.	RECOMENDACIONES _____	34
XIV.	BIBLIOGRAFIA _____	35
XV.	ANEXOS _____	37

I. TITULO

" Aplicación transoperatoria de Mitomicina c en cirugía de pterigiión primario con la técnica de plastia libre"

II. SUBTITULO

Estudio clínico controlado en pacientes de la clínica de Oculoplástica de la Unidad Nacional de Oftalmología del Hospital Roosevelt, durante el periodo 2004 y 2005"

III. RESUMEN

Objetivos: Determinar la recurrencia de pterigión luego de la excisión primaria con la técnica de plastía libre utilizando Mitomicina C al 0.02% intraoperatoria versus plastía libre simple en el tratamiento quirúrgico de pterigión primario grado II

Diseño del estudio: Ensayo clínico controlado randomizado doble ciego.

Población: Treinta y seis pacientes hombres y mujeres mayores de 20 años con diagnóstico de pterigión primario grado II a quienes se les realizó cirugía de Plastia libre, divididos en dos grupos de 16 pacientes cada uno. El Grupo A se aplicó mitomicina C al 0.02% por 5 minutos transoperatorio. Al Grupo B se aplicó Solución Salina balanceada.

Intervención: Plastia libre con y sin uso de mitomicina c transoperatoria al 0.02% por 5 minutos en pacientes con pterigión primario grado II.

Resultados Evaluados: Recurrencia de pterigión y complicaciones postoperatorias

Resultados: Durante un periodo de seguimiento mínimo de 6 meses, se documentó 1 recidiva (6%) en el Grupo A y ninguna recidiva en el grupo B. El rango de edad de los pacientes fue de 20 a 68 años con una media y desviación estándar de 45.37 ± 11.63 años. La medida promedio preoperatorio de los pterigiones y su desviación estándar fue de $2.82\text{mm} \pm 0.8\text{mm}$ para el grupo A (plastia libre + mitomicina c) y $2.94 \pm 0.8\text{mm}$ para el grupo B (plastia libre sin mitomicina C). La principal complicación con el uso de la Mitomicina C fue la retracción de la plastia presentándose 3 casos (18.8%) en el grupo A y 1 caso (6.3%) en el grupo B. No existió diferencia estadísticamente significativa en cuanto a recidivas ($p = 0.05$) comparando la misma técnica utilizando y no utilizando mitomicina c.

Conclusión: La técnica de plastia libre sigue siendo la mejor técnica para la excisión quirúrgica del pterigión primario grado II. La recurrencia de pterigión es igual utilizando la técnica de Plastia libre junto con Mitomicina C en cirugía de pterigión primario grado II que la misma técnica sin Mitomicina C. La Mitomicina C a una concentración de 0.02% aplicado por 5 minutos es segura, no presentando complicaciones serias, siendo retracción de plastia la más frecuente de acuerdo al presente este estudio.

IV. INTRODUCCION

Un pterigión primario es la invasión de un pliegue triangular de tejido de la conjuntiva bulbar hacia la córnea, la cual generalmente presenta una degeneración elastótica secundaria usualmente a rayos ultra violeta^(1,12). Estos suelen desarrollarse más en el lado nasal de la conjuntiva, pero en algunos casos puede ser temporal, pudiendo ser unilateral o bilateral y presentarse más de uno en cada ojo.⁽²⁾ Guatemala es un país localizado en el ecuador del planeta, expuesto día con día a la radiación ultravioleta presente en el ambiente, agobiado además por los problemas de contaminación presenta una alta incidencia de problemas de pterigión, patología que representó un 24% de la consulta de la clínica de Oculoplástica en la Unidad Nacional de Oftalmología del Hospital Roosevelt en el año 2002, manifestando una prevalencia en áreas del ecuador de un 22%.⁽⁹⁾ En la literatura revisada se describen múltiples procedimientos que a lo largo de la historia han sido desarrollados, cada uno con sus ventajas y desventajas, encontrándose porcentajes de recidiva en un rango de 16% a 39% en el caso de la técnica de plastía libre.^(6,10)

Es importante considerar las implicaciones cosméticas y refractivas que se asocian a este proceso, con el fin de descubrir la manera de ofrecer al paciente afecto de este problema una mejor alternativa terapéutica, con la finalidad de reducir al máximo las complicaciones y recidivas características de esta entidad.^(7,11)

En estudios anteriores como el de Frucht-Pery en el Hospital de Hadassah Israel se utilizó la Mitomicina a una concentración del 0.02% aplicada intraoperatoriamente durante 5 minutos con la técnica de esclera desnuda en 60 pacientes, logrando reducir estos porcentajes hasta un 4% no presentando efectos secundarios.⁽⁸⁾

Por lo anterior era importante determinar la efectividad de el uso de Mitomicina intraoperatoria al 0.02% con la técnica de plastia libre para la cirugía de pterigión primario, con el fin de establecer diferencias en cuanto a recidiva y efectos secundarios, proporcionando información valiosa al oftalmólogo, que le permita tomar decisiones en cuanto a si utilizar o no este medicamento en el manejo de los pacientes con este problema.

No se ha realizado en nuestro medio un estudio que compare los resultados de la técnica de plastía libre utilizando y no utilizando Mitomicina al 0.02% intraoperatoriamente, fue por ello el interés realizarlo con el fin de evaluar la efectividad de su uso en pacientes con pterigión primario grado II, sometidos a cirugía con la técnica de plastía Libre.

V. ANTECEDENTES

El globo ocular en su porción externa se encuentra cubierto por una membrana mucosa, la conjuntiva, estando a su vez dividida esta en tres regiones: una palpebral que cubre la superficie posterior interna de los tarsos, una bulbar que cubre la superficie anterior de la cápsula de Tennon desde el limbo esclerocorneal hacia el ecuador del globo y dos fondos de saco uno superior y uno inferior formados por la unión de ambas porciones.

La conjuntiva además de funcionar como barrera, contribuye a la motilidad ocular y a la producción de la capa acuosa de la lágrima, y tomando en cuenta que las porciones nasal y temporal están en constante exposición a factores del ambiente, trauma y químicos debe examinarse cuidadosamente ésta buscando procesos patológicos como pinguéculas y pterigión. En pacientes con estas lesiones es importante determinar el funcionamiento del sistema lagrimal, la calidad y cantidad de lágrima utilizando siempre la tinción de fluoresceína o Rosa Bengala para evidenciar defectos epiteliales.

Al momento de encontrarse patología y considerar un procedimiento quirúrgico a nivel conjuntival, debe identificarse ciertos puntos de referencia anatómicos básicos como la carúncula, la plica semilunaris, las inserciones de los músculos rectos y los vasos ciliares anteriores siendo estas estructuras guías para la disección y reconstrucción tisular.⁽²⁾

PTERIGIÓN

Un pterigión primario es la invasión de un pliegue triangular de tejido de la conjuntiva bulbar hacia la córnea, la cual generalmente presenta una degeneración elastótica secundaria usualmente a rayos ultra violeta^(1,12). Estos suelen desarrollarse más en el lado nasal de la conjuntiva, pero en algunos casos puede ser temporal, pudiendo ser unilateral o bilateral y presentarse mas de uno en cada ojo.⁽²⁾

Esta lesión conjuntival es común en países del trópico y climas cálidos en donde la exposición solar es significativa, presentando una prevalencia en países del ecuador de 22%.⁽⁹⁾ Otros factores asociados como el viento, el polvo y el humo también han sido implicados, además factores somáticos como la herencia, la desnutrición y el síndrome de ojo seco se ha demostrado pueden jugar algún papel en su desarrollo, aunado a labores de alto riesgo como herreros y agricultores.^(1,2,11,12,13)

Entre los motivos de consulta de los pacientes con esta entidad, se ha descrito irritación crónica, efecto cosmético, disminución de agudeza visual tanto por obstrucción del eje visual como por astigmatismo secundario y sensación de cuerpo extraño con disrupción de la película lagrimal.⁽¹¹⁾

Casos severos de pterigión pueden presentarse incluso con limitación al movimiento secundario a fibrosis extensa de la plica semilunar o el canto lateral. Bajo observación con lámpara de hendidura puede evidenciarse vasos sanguíneos y tejido que conforman el pterigión entre el epitelio y la capa de Bowman, pudiendo llegar tan profundo como la lamela corneal anterior, pudiendo destruirla.^(2,9)

Para su descripción macroscópica un pterigión posee cuatro partes:

Cubierta	Capa grisácea que avanza sobre la córnea en la punta del pterigion.
Cabeza	Porción del pterigión que invade la córnea
Cuello	Localizado en el punto de transición entre la conjuntiva bulbar y la córnea
Cuerpo	Se extiende del limbo al pliegue semilunar si es nasal o al canto externo si es temporal

La clasificación clínica de pacientes con pterigión es la siguiente:

GRADO I	$\frac{1}{4}$ o menos del diámetro corneal (0 a 2mm)
GRADO II	$\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ del diámetro corneal (2 a 5mm)
GRADO III	Mayor de $\frac{1}{2}$ de diámetro corneal o invasión al eje visual (mayor de 5mm)

Las indicaciones quirúrgicas para pacientes con pterigión son las siguientes^(2,14):

1. Crecimiento progresivo
2. Interferencia del eje visual
3. Astigmatismo secundario
4. Restricción a la motilidad
5. Cosmésis
6. Disconfort aún con tratamiento

Al revisar la literatura se describen múltiples técnicas quirúrgicas para la remoción de pterigión, entre ellas la avulsión, la escisión simple, escisión con cierre primario y autoinjertos. Se han descrito también alternativas de tratamiento coadyuvante como la Beta irradiación y Mitomicina C, obteniéndose resultados variables, sin embargo los altos índices de recurrencia muestran que no existe al momento un tratamiento definitivo.⁽⁵⁾

PLASTIA LIBRE

Esta técnica fue descrita por primera vez por Kenyon et al, en 1985, evidenciando resultados alentadores en cuanto a la reducción de recidivas con el uso de esta a un 5.3%, aunque estudios posteriores realizados en Canada con 159 pacientes, evidenciaron resultados variables, encontrándose porcentajes de recidiva entre 18% y 26% con la técnica de plastia libre sola.⁽⁴⁾ Desde entonces da inicio la búsqueda de otros mecanismos coadyuvantes para la disminuir aun más el índice de recurrencias, utilizándose Mitomicina C a diversas concentraciones y vías de aplicación, ocupándose por vía tópica intraoperatoria, preoperatoria y postoperatoria, y en algunos estudios más recientes se ha descrito su aplicación intralesional, manifestando diferencias en cuanto a porcentajes recidiva y complicaciones, encontrándose más estas últimas asociadas al uso prolongado y al aumento de su concentración.^(4,8,14,15)

La plastia libre es la transferencia de un autoinjerto de conjuntiva bulbar superior hacia el área de esclera expuesta posterior a la remoción de un pterigión. En este procedimiento se realiza un transplante de epitelio conjuntival con su substancia propia sin cápsula de Tenon, pues esta última produce una contracción del injerto siendo importante realizar ducciones forzadas antes de iniciar el procedimiento para evaluar restricciones a la motilidad pasiva del globo posterior al procedimiento.⁽²⁾

El tejido donante suele obtenerse de conjuntiva bulbar superior dada su mayor extensión, determinando su forma y tamaño el sitio receptor, el cual debe ser llenado a cabalidad sin traccionar ni redundar.^(2,6)

Iniciando en la cabeza del pterigión, se procede a reseca este, preparando el área receptora removiendo todos los remanentes tisulares que puedan producir defectos en la dinámica ocular, palpebral y distribución lagrimal. Debe rasparse el área en dirección a la córnea para evitar la inclusión de células epiteliales que puedan formar quistes de inclusión. Debe obtenerse hemostasia únicamente con presión para evitar cauterizar el lecho nutritivo que proveerá al injerto recién obtenido.^(2,6)

Para facilitar la disección y resección del injerto se recomienda colocar una seda 6-0 en el área limbal inferior para realizar una ligera tracción del globo exponiendo mejor el área de trabajo.⁽²⁾

El tamaño y la forma del área donante es marcada luego con dos incisiones radiales con un bisturí previa obtención de medidas del área receptora. Las marcas pueden delinearse con azul de metileno antes de la inyección conjuntival. La conjuntiva se reseca luego de la cápsula de Tenon subyacente con tijeras introducidas por una de las incisiones hasta salir por el lado opuesto. Se realiza luego una tercera incisión conjuntival superior retirándose la sutura colocada al inicio, colocándose el injerto invertido sobre la córnea con lámina propia hacia arriba. Se remueven entonces los restos de Tenon del tejido donante hasta que el tejido es transparente. Finalmente se corta el borde limbal del tejido donante con tijeras. La preparación del área donadora debe involucrar un manejo cuidadoso del Tennon para evitar la formación de cicatrices traccionales afrontándose luego conjuntiva con nylon 10-0.^(2,5)

Se coloca por último el injerto sobre el área receptora, cuidando colocar la superficie epitelial hacia arriba para evitar la necrosis del mismo. Debe procurarse situar el área limbal del injerto en dirección limbal en el área receptora, suturando luego el tejido a su lecho con puntos simples utilizando nylon 10-0.^(2,6)

MITOMICINA C

La Mitomicina C es un agente antibiótico-antineoplásico aislado del filtrado de la fermentación del *Streptomyces caespitosus*. Su mecanismo de acción es similar al de los agentes alquilantes, alquilando e inhibiendo la síntesis de DNA, RNA celular y proteínas, generando también radicales superóxido e hidroxilo en solución. Se ha descrito que produce una disminución del desarrollo vascular del pterigión, reduciendo de esta manera la recurrencia. La farmacocinética de esta droga no es bien comprendida, encontrándose en su uso un retardo de la cicatrización relacionado directamente con la dosis y la duración del tratamiento, presentando también posibles efectos secundarios como keratitis punctata, reacción inflamatoria de segmento anterior y adelgazamiento escleral entre otros.^(7,14,16,17)

Patológicamente se ha demostrado que la Mitomicina C produce un engrosamiento endotelial de la micro vasculatura, además de la alquilación de fibroblastos, reduciendo de esta manera la probabilidad de recidiva.⁽¹⁴⁾

La Mitomicina C se a utilizado a diversas concentraciones, presentando mayor incidencia de complicaciones al aumentar esta por

arriba de 0.3mg/ml pues se ha demostrado que a esta concentración produce la muerte a fibroblastos. Por lo anterior se recomienda su aplicación a concentración de 0.15 mg/ml con la cual se logra una inhibición de la replicación y no la muerte de fibroblastos.⁽¹⁴⁾ Se ha reportado que el uso a concentración de 0.2mg/ml intraoperatoria es ideal, pues no se han presentado complicaciones y se ha reducido la recidiva de forma exitosa a un 7%.^(4,15)

PLASTIA LIBRE MAS MITOMICINA

En estudios recientes realizados por Wong y colaboradores en la Universidad de British Columbia en Canada, se ha descrito la utilización de Mitomicina intraoperatoria en 76 pacientes a quienes se les realiza plastia libre por un lapso de 1 minuto sobre el lecho receptor, reportando resultados sumamente alentadores, reduciendo el porcentaje de recidivas a un 7%, mientras que si no se utiliza este puede llegar hasta un 26%.⁽⁴⁾ En otro estudio realizado en 68 pacientes en Israel por Frucht-Pery y colaboradores, se ha descrito recidivas de 4% utilizando la tecnica de esclera desnuda y aplicando Mitomicina C transoperatoria al 0.02% por 5 minutos.⁽⁸⁾

Al utilizar la Mitomicina con la técnica de plastía libre, luego de completar la remoción completa del pterigión, se procede a humedecer una esponja estéril de 2 x 5 mm con Mitomicina al 0.02% colocándose seguidamente sobre el limbo y esclera desnuda en el área receptora por un lapso de 5 minutos, lavándose profusamente luego con solución salina la superficie ocular completa para eliminar cualquier residuo de Mitomicina, colocándose seguidamente el injerto, procurando no cauterizar el lecho receptor.^(4,8,15,18)

VENTAJAS

Entre las ventajas de este procedimiento se puede mencionar que el área expuesta es cubierta inmediatamente por tejido sano, lo cual impide el crecimiento de novo de tejido y sumado a lo anterior el efecto de la Mitomicina al 0.02% reduce significativamente la probabilidad de recidiva sobretodo en pacientes con alto riesgo, siendo estos pacientes menores de 40 años o con empleos con alta exposición a rayos UV.^(1,3,10, 12,19,20)

DESVENTAJAS

Entre las dificultades que se mencionan para la técnica de plastia libre se encuentra el tiempo para su realización además de un adecuado manejo del tejido no solo en su obtención sino también en su colocación. En algunas ocasiones es imposible la obtención de tejido conjuntival donador lo cual dificulta el procedimiento o lo hace imposible.^(1,10) Este procedimiento también reduce la posibilidad de llevar a cabo futura cirugía filtrante en pacientes con glaucoma.

En cuanto a la Mitomicina se han descrito efectos secundarios importantes al utilizarse a dosis altas o por tiempos prolongados, mencionándose entre otros la queratitis punctata, iritis, adelgazamiento y calcificación escleral y fotofobia.

VI. OBJETIVOS

GENERAL

1. Determinar la recurrencia de pterigión luego de la excisión primaria con la técnica de plastía libre utilizando Mitomicina C al 0.02% intraoperatoria versus plastía libre simple en el tratamiento quirúrgico de pterigión primario grado II

ESPECIFICOS

1. Determinar las complicaciones que pueden presentarse con el uso de Mitomicina C intraoperatoria a una concentración de 0.02%.

VII. HIPÓTESIS

HIPÓTESIS NULA

- La recurrencia de pterigión es igual utilizando la técnica de Plastia libre junto con Mitomicina C en cirugía de pterigión primario grado II que la misma técnica sin Mitomicina C.

HIPÓTESIS ALTERNA

- La técnica de Plastia Libre junto con Mitomicina C en cirugía de pterigión primario grado II es más efectiva en reducir las recidivas que la misma técnica sin uso de Mitomicina C.

VIII. METODOLOGIA

TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico controlado, aleatorio, doble ciego, realizado en 32 ojos de 32 pacientes realizándose cirugía de plastia libre con y sin uso de mitomicina C intraoperatoria en la Unidad Nacional de Oftalmología del Hospital Roosevelt en el periodo 2004-2005

POBLACIÓN

Pacientes hombres y mujeres mayores de 20 años que con diagnóstico de pterigión primario grado II que accedieron a participar en el estudio.

SUJETO DE ESTUDIO

Presencia de recidivas y complicaciones con la técnica de Plastia libre con y sin uso de Mitomicina C intraoperatoria.

SELECCIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

El marco de muestreo estuvo formado por todos los pacientes masculinos y femeninos mayores de 20 años con diagnóstico de pterigión primario grado II que consultaron a la clínica de Oculoplástica a partir de enero del año 2004, siendo incluidos al estudio los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión habiendo firmado el consentimiento informado correspondiente, hasta completar el número de casos y controles determinados para el estudio.

El tamaño de la muestra fue seleccionado utilizando la siguiente formula:

$$n = \frac{Z_{\alpha} \sqrt{2 \cdot (P \cdot Q)} + Z_{\beta} \sqrt{(P_c \cdot Q_c) + (P_t \cdot Q_t)}}{(P_c - P_t)^2}$$

P – Proporción de recidivas promedio

Q – Proporción de no recidivas promedio

P_c – Proporción de recidivas sin uso de Mitomicina C

Q_c – proporción de no recidivas sin uso de Mitomicina C

P_t – Proporción de recidivas con uso de Mitomicina C

Q_t – Proporción de no recidivas con uso de Mitomicina C

Z_α – 1.96

Z_β – 1.645

Donde Z_{α} para un nivel de confianza de 95% equivale a 1.96, Z_{β} con una variante estándar de 0.05 y un poder de 0.95 equivalente a 1.645.

$$n = \frac{1.96 \sqrt{2 \cdot 0.215 \cdot 0.785} + 1.645 \sqrt{0.39 \cdot 0.61 + 0.04 \cdot 0.96}}{(0.39 - 0.04)^2}$$

$n = 16.35 \approx 16$ para cada grupo.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad entre 20 y 50 años
- Sexo masculino y femenino
- Diagnóstico de pterigión primario grado II
- Consentimiento informado para su participación
- Paciente con o sin enfermedad de base

EXCLUSIÓN

- Ojo seco severo
- Pterigión recurrente
- Presencia de procesos sistémicos autoinmunes
- Blefaritis severa
- Glaucoma
- Miopía patológica

VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Escala de Medición	Unidad de Medida
Plastia Libre sin Mitomicina C (independiente) α	α 1	α . 2	Cualitativa	Nominal	Recidiva: si / no Complicación Si / No
Plastia Libre con Mitomicina C (independiente) β	β 1	β 2	Cualitativa	Nominal	Recidiva: si / no Complicación Si / No
Recidiva (dependiente) γ	Reaparición de una enfermedad en un individuo que ya la había padecido anteriormente	γ 2	Cualitativa	Nominal	Milímetros
Complicaciones (dependiente) δ	Fenómeno patológico que agrava una enfermedad	δ 2	Cualitativa	Nominal	Presente • Keratitis • Iritis • Granuloma • Retracción • Adelgazamiento No presente

DEFINICIÓN CONCEPTUAL

α 1 La plastia libre es la transferencia de un autoinjerto de conjuntiva bulbar superior hacia el área de esclera expuesta posterior a la remoción de un pterigión.

β 1 Transferencia de un autoinjerto de conjuntiva bulbar superior hacia el área de esclera expuesta posterior a la remoción de un pterigión utilizando Mitomicina C aplicado sobre el lecho receptor del injerto.

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

α 2

1. Anestesia conjuntival con Novesina al 0.4% (Benoxinato) Novartis
2. Colocación de blefarostato y realización de ducciones forzadas
3. Inyección subconjuntival de 0.2ml de lidocaína al 2% con adrenalina 1:100,000 en el cuerpo del pterigión con una aguja calibre 30
4. Disección del pterigion con bisturí número 15
5. Keratectomia superficial para limpiar superficie corneal con bisturí numero 15
6. Disección roma de conjuntiva y Tenon infrayacentes al pterigión con tijeras de Wescott y resección de los mismos para dejar esclera denudada.
7. Hemostasia con presión en el lecho receptor, mínima cauterización.
8. Inyección subconjuntival 0.2ml de lidocaína al 2% con adrenalina 1:100,000 adyacente al limbo en la posición de las 12 horarias.
9. Medición del sitio receptor
10. Obtención del injerto del sitio donador a las 12 horarias con tijeras de Wescott, disecando adecuadamente del Tenon
11. cierre de conjuntiva en sitio donador con Nylon 10-0
12. colocación del injerto en la orientación adecuada respecto al limbo suturando con Nylon 10-0.

13. Colocación de ungüento antibiótico con esteroide (Tobradex 0.3gr tobramicina 0.1gr dexametasona x 100gr de ungüento, Alcon)
14. colocación de parche ocular.
15. Primer día post operatorio, Spersadexolina Novartis (Cloranfenicol 5mg/ml, Dexametasona 1mg/ml, tetrizolina 0.25mg/ml) cada 3 horas por 10 días, luego cada 6 horas por 20 días.
16. El paciente es evaluado luego a los 10 días para la remoción de puntos, y al mes para evaluar la suspensión del medicamento.

β 2

1. Anestesia conjuntival con Novesina al 0.4% (Benoxinato) Novartis
2. Colocación de blefarostato y realización de ducciones forzadas
3. Inyección subconjuntival de 0.2ml de lidocaína al 2% con adrenalina 1:100,000 en el cuerpo del pterigión con una aguja calibre 30
4. Disección del pterigion con bisturí número 15
5. Keratectomia superficial para limpiar superficie corneal con bisturí numero 15
6. Disección roma de conjuntiva y Tenon infrayacentes al pterigión con tijeras de Wescott y resección de los mismos para dejar esclera denudada.
7. Hemostasia con presión en el lecho receptor, mínima cauterización.
8. Aplicación de Mitomicina C al 0.02% (Mutamycin 0.5mg/ml Bristol Myers Squib, diluido al 0.02%) con una esponja de Weck directamente sobre esclera denudada por exactamente 5 minutos
9. Lavado profuso de esclera y conjuntiva con 200ml de solución salina balanceada luego de la aplicación de Mitomicina C por 3 minutos
10. Inyección subconjuntival 0.2ml de lidocaína al 2% con adrenalina 1:100,000 adyacente al limbo en la posición de las 12 horarias.
11. Medición del sitio receptor

12. Obtención del injerto del sitio donador a las 12 horarias con tijeras de Wescott, disecando adecuadamente del Tenon
13. cierre de conjuntiva en sitio donador con Nylon 10-0
14. colocación del injerto en la orientación adecuada respecto al limbo suturando con Nylon 10-0.
15. Colocación de ungüento antibiótico con esteroide (Tobradex 0.3gr tobramicina 0.1gr dexametasona x 100gr de ungüento, Alcon,)
16. Colocación de parche ocular
17. Primer día post operatorio, Spersadexolina Novartis (Cloranfenicol 5mg/ml, Dexametasona 1mg/ml, tetrizolina 0.25mg/ml) cada 3 horas por 10 días, luego cada 6 horas por 20 días.
18. El paciente es evaluado luego a los 10 días para la remoción de puntos, y al mes para evaluar la suspensión del medicamento.

γ 2 Crecimiento de conjuntiva bulbar posterior a la remoción de un pterigión mayor de 1mm sobre la córnea medidos utilizando lámpara de hendidura.

δ 2 Presencia de hallazgos clínicos patológicos no existentes previo al procedimiento quirúrgico de plastia libre con y sin el uso de Mitomicina C, como queratopatía punteada, iritis, adelgazamiento escleral, perdida del flap conjuntival.

REGISTRO DE PACIENTES Y DATOS

Todos los pacientes mayores de 20 años que consultaron a la clínica de Oculoplástica fueron examinados por primera vez por el médico residente de la misma, determinando métricamente con la lámpara de hendidura de la clínica las medidas del pterigión, clasificándolo adecuadamente en grados de acuerdo al marco teórico establecido para el estudio y evaluando patologías asociadas en ese momento. De cumplir los criterios de inclusión, se procedía a documentar al paciente en la boleta de recolección de datos y a

obtener el consentimiento informado correspondiente para participar en el estudio.

Para la distribución de los pacientes, en un receptáculo oscuro se colocaran 32 fichas plásticas rotuladas 16 de ellas con la letra A y 16 de ellas con la letra B. Al momento de documentar al paciente que entro a participar en el estudio, el residente encargado de la evaluación le permitió a cada paciente sacar una ficha del receptáculo, registrándose en la papeleta de recolección de datos el número correlativo correspondiente y al lado la letra que obtuvo al azar del receptáculo, eliminándose posteriormente la ficha ya utilizada. Con lo anterior se descarto la posibilidad de asignación subjetiva de pacientes a cada grupo y se aseguro un igual número de pacientes para los mismos.

Se seleccionó los pacientes conforme su arribo a la clínica sin importar su género, raza, religión, ocupación, ofreciéndose a cada uno todas las opciones terapéuticas disponibles, explicándose con detalle las características del estudio para que voluntaria y libremente decidiera o no formar parte del mismo, obteniéndose consentimiento informado para su participación.

Los datos fueron recolectados por el residente en boletas específicamente diseñadas para el estudio, documentando el nombre completo, edad, sexo, raza, ocupación, numero telefónico y hallazgos clínicos, especificándose la medida y localización exacta del pterigión, abriéndose luego un folder y archivo especial a cada paciente que participo en el estudio. El folder fue debidamente rotulado e identificado con el nombre, número y letra de asignación. Dicho código de identificación fue anotado en el carné de identificación del paciente para un fácil registro y obtención de archivos al reconsultar. Por aparte cada paciente fue anotado en un cuaderno para un mejor control del número y asignación de pacientes y su asistencia a control y seguimiento.

Luego de su debida documentación, se programaba el procedimiento quirúrgico, los cuales fueron realizados por Fellows de la clínica de oculoplástica, para eliminar la posibilidad de sesgos por la inexperiencia o falta de habilidad de residentes de menor grado. Se ellos se les proporciono dos frascos debidamente rotulados como

A y B, los cuales contenían respectivamente Mitomicina C al 0.02% preparada por personal de Farmacia del Hospital Roosevelt y solución salina estéril. Se utilizaba entonces al momento quirúrgico el frasco indicado por la letra presente en expediente del paciente, de tal forma que ni el paciente ni el cirujano conocían si se utilizó o no el medicamento. Luego de terminado el procedimiento, se colocó Tobradex Alcon (tobramicina más dexametasona) en ungüento y parche oclusivo por 24 horas.

El primer día post operatorio el paciente era evaluado por el residente de la clínica de oculoplástica y el Fellow encargado de la cirugía, estableciendo el estado del injerto, las características de la superficie corneal y conjuntival anotándose hallazgos anormales en su espacio correspondiente de la boleta, iniciando ese día tratamiento con Spersadexolina Novartis (Cloranfenicol 5mg/ml, Dexametasona 1mg/ml, tetrizolina 0.25mg/ml) cada 3 horas por 10 días, luego cada 6 horas por 20 días. El paciente era evaluado luego a los 10 días para la remoción de puntos, y al mes para evaluar la suspensión del medicamento.

Las evaluaciones posteriores fueron realizadas por residentes de la clínica de oculoplástica a los 3 y 6 meses, registrando adecuadamente los hallazgos clínicos de importancia en cada visita, documentando la presencia o ausencia tanto de recidivas como de complicaciones, especificando medidas y detallando las complicaciones encontradas hasta completar todas las evaluaciones.

Los datos registrados en las boletas de recolección fueron recolectados manualmente para luego ser procesados y tabulados de acuerdo al plan de análisis estipulado para la investigación. Primero se separó las boletas por grupos de acuerdo a la letra asignada. Luego se procedió a transcribir la información detallada en las boletas a una boleta de recolección de datos generales, con la finalidad de agrupar y ordenar la información de manera pertinente para su adecuado manejo e ingreso al programa estadístico correspondiente para su análisis y cómputo.

PLAN DE ANÁLISIS DE RESULTADOS

La información fue recopilada y procesada utilizando Epi Info, obteniéndose gráficos y tablas con el detalle de la información para un mejor análisis e interpretación.

Para el análisis de resultados se existen varias pruebas de asociación estadística, siendo para esta investigación la prueba de Chi cuadrado la que se utilizó. Con esta se puede establecer el grado de probabilidad de que los datos obtenidos fueran producto del azar y si existía o no asociación estadística para aprobar o rechazar la hipótesis del investigador.

La fórmula de Chi cuadrado es la siguiente

$$X^2 = \sum \frac{(f - F)^2}{F}$$

DONDE:

f : numero de individuos observados

F : numero de individuos que posiblemente presenten recidivas

Σ : sumatoria de los cálculos para cada grupo

X^2 es entonces la sumatoria del cuadrado de la diferencia entre la frecuencia observado y la esperada, dividida por la frecuencia esperada para cada grupo.

Tabla de Contingencia

Total de casos observados

RECIDIVAS	PL* + Mitomicina	PL* sin Mitomicina	TOTAL
Presente	A	B	r_1
Ausente	C	D	r_2
TOTAL	K_1	K_2	N

*PL (plastia libre)

Luego de obtener los datos generados por la investigación, se procedió a llenar la tabla de contingencia, en la cual se distribuyo la población total del estudio de acuerdo al grupo a que pertenecen y a la presencia o ausencia de recidivas, repartiéndolos entonces en dos clases (presencia o ausencia de recidivas) y cuatro categorías.

Luego se determinó el número esperado de individuos para cada celda (F) de la siguiente manera:

$$F = \frac{\text{total de fila (r)} \times \text{total de columna (K)}}{\text{TOTAL N}}$$

Posterior a esto se procedio a realizar la diferencia entre lo observado y lo esperado ($f - F$) para cada celda, calculando luego Chi cuadrado con los datos obtenidos con su formula correspondiente.

Posteriormente se determinó el grado de libertad (d.f, degrees of freedom) el cual para una tabla de 2 x 2 es de 1, con un nivel de significancia de 0.05 le corresponde un valor de chi cuadrado crítico de 3.84.

ETICA

Se realizó para este estudio una revisión honesta y objetiva de la literatura existente hasta el momento en cuanto a técnicas quirúrgicas y coadyuvantes disponibles para el mejor tratamiento del pterigión primario. Todas las fuentes de información utilizadas son originales, de estudios realizados y publicados en libros y revistas de prestigio internacional.

El diseño de la investigación fue elaborado con la finalidad de evitar a toda costa el daño físico y emocional al paciente, procurando de ninguna manera coaccionar con el fin de obtener el consentimiento informado para su participación en el estudio. El uso del medicamento y placebo fue debidamente explicado al paciente, de tal manera que pudo escoger libremente si deseaba o no ser parte del estudio. Se respeto en todo momento las creencias y practicas del paciente, dando igual trato sin importar raza, religión o grado de escolaridad.

Se manejó los datos con alta confidencialidad, respetando de esta manera la privacidad de los pacientes, y se ofreció todo el soporte médico necesario a los pacientes que presentaron complicaciones durante el tiempo que duro el estudio.

Se procuró a toda costa evitar causar al personal médico y paramédico involucrado con la investigación incomodidades innecesarias, vigilando también de cerca que su desempeño fuera de la mejor calidad con respecto a la atención y cuidado de los pacientes. No se permitió bajo ninguna circunstancia el mal uso de los recursos y el equipo disponibles para este estudio.

El análisis de los resultados obtenidos se hizo objetivamente sin manipulación alguna por el investigador, respetando el anonimato de los pacientes y llevando la discreción pertinente.

Con respecto a los derechos humanos involucrados en la investigación, se respetó la privacidad, se obtuvo consentimiento informado y se veló por la conservación de la integridad personal evitando sufrimiento físico y mental innecesario con todos los pacientes.

El investigador estuvo conciente en todo momento de los factores físicos, emocionales, morales, culturales y religiosos que pudieron afectar el desarrollo del proyecto.

El investigador y personal médico involucrado en el estudio estaban familiarizados con los efectos secundarios y peligros de la droga a utilizar, por lo tanto estuvieron siempre vigilando que su utilización y preparación fueran como se establece internacionalmente evitando así molestias y efectos adversos prevenibles.

IX. RESULTADOS

Se realizó la cirugía de plastia libre en 32 ojos de 32 pacientes de la Unidad Nacional de Oftalmología, en el periodo de enero a diciembre 2005, divididos en dos grupos de 16 cada uno. A los pacientes del grupo A se les aplicó mitomicina C al 0.02% transoperatoria por 5 minutos y al grupo B se aplicó solución salina transoperatoria por 5 minutos previo a la colocación del injerto conjuntival.

No existió diferencia estadísticamente significativa dentro de los dos grupos de estudio en cuanto a número, características preoperatorias ni duración de seguimiento, el cual fue como mínimo en todos los casos de 6 meses. Si existió una diferencia significativa en cuanto a la distribución por sexo en ambos grupos con un

predominio del sexo femenino (65.6%) (**Tabla 1**) siendo mayor en el grupo B representando un 75% de los pacientes de dicho grupo.

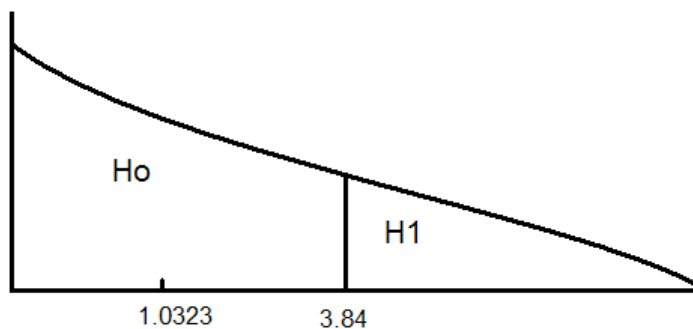
En cuanto a edad, el rango fue de 20 a 68 años con una media y desviación Standard de 45.37 ± 11.63 años. En cuanto a raza existió un predominio de pacientes Ladinos representando un 77.14% (27 ptes) siendo el 22.86% (5 ptes) restante de raza indígena. Todos los pacientes tenían diagnóstico de pterigión primario grado II sin inflamación en el momento de cirugía y carecían todos los criterios de exclusión. La medida promedio preoperatorio de los pterigiones fue de $2.82\text{mm} \pm 0.8\text{mm}$ para el grupo A (plastia libre + mitomicina c) y $2.94 \pm 0.8\text{mm}$ para el grupo B (plastia libre sin mitomicina C) (**Tabla 2**).

En cuanto a la distribución por ojo afectado se documentó un 50% ojo derecho y 50% ojo izquierdo, existiendo una leve diferencia en porcentajes por grupo, predominando el ojo derecho en el grupo A y el ojo izquierdo en el grupo B (**Tabla 3**). No se presentó ninguna complicación transoperatoria en los pacientes involucrados en el estudio. Todos los pacientes en ambos grupos referían síntomas leves de dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo y fotofobia leve durante la primera semana postoperatoria.

Se registró complicaciones postoperatorias en ambos grupos, tres en el grupo A y una en el grupo B (**Tabla 4 y Grafica 1**). Se presentó un 18.8% de complicaciones en el grupo A, siendo la principal dehiscencia y retracción del injerto conjuntival. Uno de estos pacientes de sexo femenino de 34 años de edad con oficio vendedora ambulante presentó recidiva del pterigión al mes post operatorio. En el grupo B se presentó un caso de dehiscencia parcial de plastia en un paciente femenino de 48 años de edad ama de casa que no tuvo mayor consecuencia presentando una recuperación adecuada sin recidiva con tratamiento conservador. Todos los casos que presentaron complicaciones se documentaron dentro de los 10 días y el mes post operatorio siendo 2 casos masculinos y 2 casos femeninos (**Tablas 5 y 6**).

De todos los pacientes incluidos en el estudio, solamente 1 paciente femenino de 34 años de edad del grupo A presento recidiva al mes post operatorio, El resto de pacientes a los 6 meses no presentaban recidivas. **(tabla 7).**

Al aplicar la prueba de chi cuadrado para los datos obtenidos en el estudio siendo la variable independiente la realización de Cirugía de pterigión con y sin mitomicina C y la variable dependiente la presencia de recidivas, utilizando un nivel de confianza de 95% y un nivel de significancia de 5% con un grado de libertad de 1 obtuvo un valor de $\chi^2 = 1.0323$ no llegando al valor de chi cuadrado critico de 3.84 esperado para esta prueba y rechazar la hipótesis nula, con el cual se rechaza la hipótesis del investigador y se acepta la hipótesis nula la cual establece que la recurrencia de pterigión es igual utilizando la técnica de Plastia libre junto con Mitomicina C en cirugía de pterigión primario grado II que la misma técnica sin Mitomicina C.



X. DISCUSION

El pterigión primario es una invasión de un pliegue triangular de tejido de la conjuntiva bulbar hacia la córnea. Se ha descrito la relación existente entre la exposición a rayos ultra violeta y la formación de pterigión, siendo los países en el área ecuatorial del planeta los más afectados por este problema^(1,2,3,12,13) Es importante considerar las implicaciones cosméticas y refractivas que se asocian a este proceso, con el fin de establecer la manera de ofrecer al paciente afecto de este problema una mejor alternativa terapéutica, con la finalidad de reducir al máximo las complicaciones y recidivas características de esta entidad.^(6, 11)

Existen diferentes técnicas quirúrgicas para la remoción de pterigión, siendo la plastía libre descrita por Kenyon en 1985⁽⁶⁾, una de las más aceptados hasta el momento, principalmente por la significativa reducción en el número de recidivas presentadas con el uso de esta técnica sola y en combinación con mitomicina C, encontrándose estudios con resultados en rango del 5 al 46%^(4,5,6,8). Aunado a lo anterior, la Mitomicina C, ha recibido atención por la reducción en el número de recidivas en cirugía de pterigión a un 4 a 9%, específicamente utilizada con la técnica de plastía libre^(4,7,8).

Se han reportado resultados alentadores con el uso de Mitomicina C a concentración de 0.02% aplicada exclusivamente en el momento intraoperatorio por Frucht-Pery en 1995, evidenciando una reducción importante en las recurrencias llegando a un 4%⁽⁸⁾, disminuyéndose también las probabilidades de complicaciones a un mínimo, por lo cual era importante determinar si estos resultados eran aplicables a nuestra población. En nuestro caso se documentó una recidiva de 6% para el grupo tratado con mitomicina C lo cual no dista de los datos obtenidos en estudios similares.⁽⁸⁾

En nuestro estudio se aplicó la mitomicina a una concentración de 0.02% por 5 minutos, siendo la principal complicación encontrada la retracción de la plastia, presentándose esta al mes post operatorio en todos los casos. Los tres casos que tuvieron esta complicación tenían oficios de alto riesgo para complicación, siendo uno agricultor, otro comerciante y la tercera vendedora ambulante, presentando recidiva esta ultima al mes post operatorio. Debe tomarse en cuenta el efecto de la mitomicina C en la cicatrización de los tejidos pudiendo lo anterior estar asociado a dicha complicación. Llama a la atención la edad de la paciente quien contaba con 34 años, lo cual la coloca en mayor riesgo por su mayor respuesta inflamatoria, sumado a lo anterior que laboraba en la venta ambulante, estando expuesta a mayor luz solar, factor asociado con el desarrollo tanto de pterigión primario como de recidivas.⁽¹²⁾ En ninguno de los casos se documentó complicaciones graves como adelgazamientos corneoesclerales, iritis o keratitis crónica.

En este estudio no se presentaron complicaciones transoperatorias en ninguno de los pacientes, probablemente debido a la gran experiencia quirúrgica de los cirujanos involucrados y el volumen de pacientes que se operan por esta patología en la Unidad

Nacional de Oftalmología siendo un Guatemala un país tropical con una prevalencia aproximada de 24%⁽⁹⁾. Con los resultados obtenidos podemos deducir que en manos expertas, la plastia libre sola en casos de pterigión primario grado II es suficiente para obtener resultados satisfactorios en cuanto a recidivas, evitando de esta manera incrementar los costos y los riesgos al utilizar la mitomicina C aunque a una concentración del 0.02% estos sean mínimos.

Es importante recalcar la importancia de el oficio y los cuidados post operatorios del paciente, dado que una mala aplicación de medicamentos y descuido en la protección solar pueden favorecer tanto la presencia de complicaciones como recidivas, aunque se recomiendan mas estudios para establecer una asociación en relación a recidivas con actividad laboral y edad específicamente.

XI. TABLAS Y GRAFICAS

TABLA 1. “Aplicación transoperatoria de Mitomicina c en cirugía de pterigión primario con la técnica de plastia libre”

Distribución de Pacientes por Sexo global y por Grupos

GLOBAL	Pacientes
F	21
M	11
Total	
GRUPO A	
F	9
M	7
Total	
GRUPO B	
F	12
M	4
Total	

*Fuente: boletas de recolección de datos

TABLA 2 Medida de Pterigión Preoperatorio por Grupo

GRUPO	Pacientes	Media	Desviación Estándar
A	16	2.8250mm	$\pm 0.8836\text{mm}$
B	16	2.9438mm	$\pm 0.8074\text{mm}$

*Fuente: Boletas de recolección de datos

TABLA 3. Distribución por Ojo afecto por grupo

GRUPO A	Frecuencia	Porcentaje
OD	9	56.3%
OS	7	43.8%
Total	16	100.0%
GRUPO B	Frecuencia	Porcentaje
OD	7	43.8%
OS	9	56.3%
Total	16	100.0%

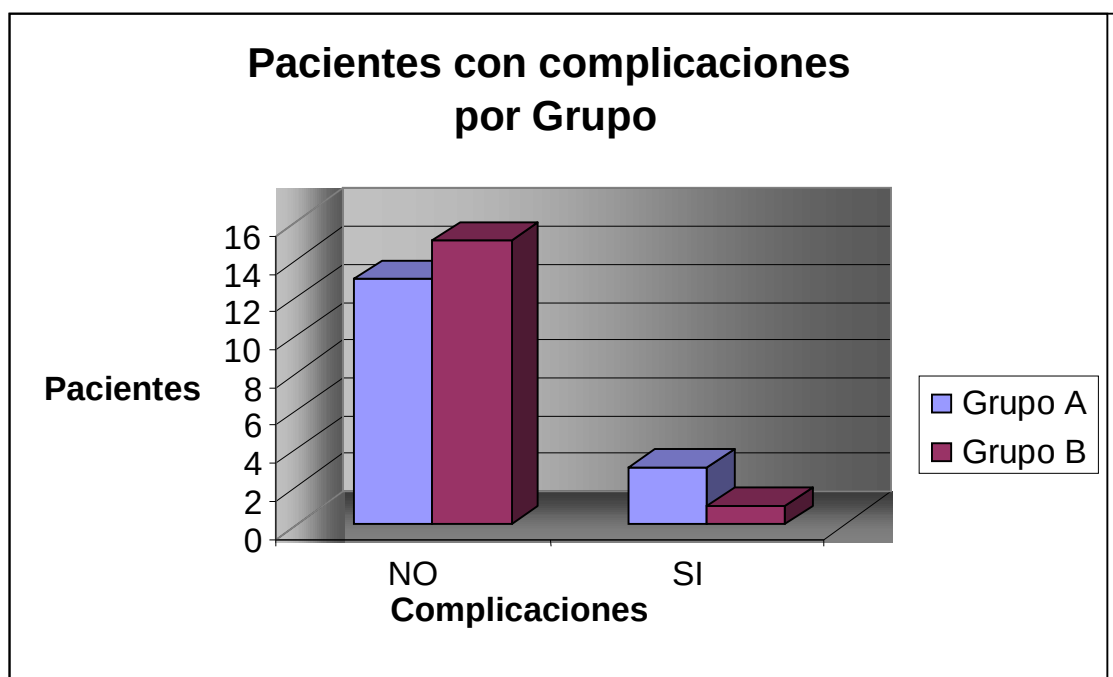
*Fuente: Boletas de recolección de datos

TABLA 4 . Detalle de frecuencia de Complicaciones por Grupo

COMPLICACIONES GRUPO A	Frecuencia	Porcentaje
NO	13	81.3%
SI	3	18.8%
Total	16	
COMPLICACIONES GRUPO B	Frecuencia	Porcentaje
NO	15	93.8%
SI	1	6.3%
Total	16	

*Fuente: Boletas de recolección de datos

Grafica 1
“Aplicación transoperatoria de Mitomicina c en cirugía de pterigión primario con la técnica de plastia libre”



Fuente: Tabla 4

Tabla 5. Distribución de pacientes por grupo, género, raza y oficio que presentaron complicaciones.

Grupo / Edad	Sexo /Raza	Oficio	Frecuencia
A / 56 años	M / Indígena	Agricultor	1
A / 46 años	M / Ladino	Comerciante	1
A / 34años	F / Ladina	Ventas	1
B / 48años	F / Ladina	Ama de casa	1

*Fuente: Boletas de recolección de datos

Tabla 6. Distribución de pacientes por sexo y oficio

FEMENINO	Frecuencia
Ama de casa	17
Costurera	1
Ventas	3
Total	21
MASCULINO	Frecuencia
Agricultor	3
Bodequero	1
Carpintero	1
Comerciante	2
Estudiante	1
Jefe de produccion	1
Tractorista	1
Ventas	1
Total	11

*Fuente: Boletas de recolección de datos

Tabla 7. Presencia de recidivas por grupo.

GRUPO A RECIDIVA	Frecuencia	Porcentaje
NO	15	93.8%
SI	1	6.3%
Total	16	100.0%
GURPO B RECIDIVA	Frecuencia	Porcentaje
NO	16	100.0%
SI	0	0.0%
Total	16	100.0%

*Fuente: Boletas de recolección de datos

XII. CONCLUSIONES

1. La técnica de plastia libre sigue siendo el procedimiento por excelencia para el tratamiento quirúrgico del pterigión primario.
2. La recurrencia de pterigión es igual utilizando la técnica de Plastia libre junto con Mitomicina C en cirugía de pterigión primario grado II que la misma técnica sin Mitomicina C siendo para este caso de 6% de acuerdo a este estudio.
3. La mitomicina C a una concentración de 0.02% aplicado por 5 minutos es segura, no presentando complicaciones serias, siendo retracción de plastia la mas frecuente de acuerdo a este estudio.

XIII. RECOMENDACIONES

1. Realizar cirugía de plastia libre a todo pterigión primario grado II excepto casos especiales.
2. Realizar estudios comparativos en casos de pterigión recidivante utilizando mitomicina C para establecer su efectividad en estas circunstancias.
3. Realizar una adecuada evaluación preoperatoria a los pacientes con pterigión para evitar complicaciones tanto pre como postoperatorias.
4. Proporcionar un adecuado plan educacional sobre la importancia de los cuidados postoperatorios para la prevención de complicaciones y recidivas.

XIV. BIBLIOGRAFÍA

1. Jap A, Chan C, Lim L, Tan D. "Conjuntival Rotation Autograft for Pterygium, an alternative to Conjuntival Autografting." , *Ophthalmology* 1999; 106: 67-71
2. Nesi F, Lisman R, Levine M, Smith's Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery, chapter 62, pages 1173-1192, 2nd edition Mosby 1998
3. Amano S et al. "Comparative Study of Intraoperative Mitomycin C and β irradiation in Pterygium surgery." *Br J Ophthalmol* 2000;84:618-62
4. Wong V, Law F. "Use of Mitomycin C with Conjuntival Autograft in Pterygium Surgery in Asian-Canadians." , *Ophthalmology* 1999;106:1512-1515
5. Gris O, Güell J, Del Campo Z. "Limbal-Conjuntival Autograft Transplantation for the Treatment of Recurrent Pterygium," , *Ophthalmology* 2000; 107: 270-273
6. Kenyon K, Wagoner M, Hettinger M. "Conjuntival Autograft Transplantation for Advanced and Recurrent Pterygium," , *Ophthalmology* 92; 1461-1470, 1985
7. Singh G, Wilson R, Foster S. "Mitomycin Eye Drops as treatment of Pterygium", *Ophthalmology* 95;813-821, 1988
8. Frucht-Pery J, Siganos C, Ilisar M. "Intraoperative Application of Topical Mitomycin C for Pterygium Surgery". , *Ophthalmology* 1996; 103: 674-677
9. Waller S, Adamis A. " Pterygium" . Duane's Clinical Ophthalmology, volume 6, chapter 35 Lippincott Williams & Wilkins 2000 CDROM edition
10. Al Fayez M, "Limbal versus Conjuntival Autograft Transplantation for Advanced and Recurrent Pterygium" , *Ophthalmology* 2002; 109:1752-1755
11. Mutlu F, Sobaci G, Tatar T, Yildirim E. "A Comparative Study of Recurrent Pterygium Surgery." , *Ophthalmology* 1999; 106:817-821
12. Moran D, Hollows F. "Pterygium and Ultraviolet radiation: a positive correlation." *Br J Ophthalmol* 1984;68:343-346
13. Karai I, Horiguchi S, "Pterygium in Welders", *Br J Ophthalmol* 1984; 68:347-349

14. Donnenfeld E, Perry H, et al, "Subconjunctival Mitomycin C as Adjunctive Therapy before Pterygium Excision", *Ophthalmology* 2003; 1012-1026
15. Lam D, et al, "Intraoperative Mitomycin C to Prevent Recurrence of Pterygium after Excision." , *Ophthalmology* 1998;105:901-905
16. Phillips Robert, " A practical Approach to Treating Pterygia", *Clinical Ophthalmology* , Review of Ophthalmology University of Alabama, December,1994
17. Safianik B, Ben-Zion I, Garzosi H." Serious Corneoscleral complications after Pterygium excision with Mitomycin C". *Br J Ophthalmol* 2002;86:357-358
18. Cheng et al. "Low-Dose Intraoperative Mitomycin C as Chemoadjuvant for Pterygium Surgery". *Cornea* 20(1):24-29, 2001
19. Hayasaka et al. "Postoperative Instillation of Low-Dose Mitomycin C in the Treatment of Primary Pterigium". *American Journal of Ophthalmology* 1988;106:715-718
20. Lewallen S, "A Randomized Trial of Conjunctival Autografting for Pterygium in the Tropics". , *Ophthalmology* 1989;96:1612-1614
21. Rubenfield R, et al, "Serious Complications of Topical Mitomycin C after Pterygium Surgery", , *Ophthalmology* 1992; 99:1647-1654
22. Chen et al. "A Randomized Trial Comparing Mitomycin C and Conjunctival Autograft After Excision of Primary Pterygium". *American Journal of Ophthalmology* 1999;126(1):151-160
23. Hirst L., Sebban A. "Pterygium Recurrence Time", *Ophthalmology* 1994; 101: 755-758
24. Berens C, King J, "An Atlas of Ophthalmic Surgery, 232-242 Lippincott Company, Philadelphia, Montreal 1,961
25. Frucht-Pery J, Islar M. "The Use of Low-dose Mitomycin C for Prevention of Recurrent Pterygium". *Ophthalmology* 1994;101:759-62
26. MacKenzie et al. "Recurrence Rate and Complications after Beta Irradiation for Pterygia". *Ophthalmology* 1991;98:1776-1781

XV. ANEXOS

ANEXO I

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha: _____

Carné: _____

Registro: _____

NOMBRE

RAZA: Indígena Ladino

SEXO M F

EDAD _____

TELÉFONOS:

Ocupación _____

Evaluación Preoperatoria

OD mm _____ OS mm _____



PROCEDIMIENTO

Ojo Operado OD

OS	Fecha	Solución Utilzada	A	B
----	-------	-------------------	---	---

Complicaciones	SI
----------------	----

NO

Especifique:

Primer dia post operatorio

Complicaciones	SI	NO	Recidiva	SI	NO
----------------	----	----	----------	----	----

Especifique: _____ mm _____



Décimo dia post operatorio

Complicaciones	SI	NO	Recidiva	SI	NO
----------------	----	----	----------	----	----

Especifique: _____ mm _____



Un Mes post operatorio

<u>Complicaciones</u>	SI	NO	<u>Recidiva</u>	SI	NO
-----------------------	----	----	-----------------	----	----

Especifique: _____ mm _____



Tres meses post operatorio

Complicaciones	SI	NO	Recidiva	SI	NO
----------------	----	----	----------	----	----

Especifique: _____ mm _____



Seis meses post operatorio

Complicaciones	SI	NO	Recidiva	SI	NO
----------------	----	----	----------	----	----

Especifique: _____ mm _____



ANEXO II

BOLETA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por medio de la presente deseo invitar a usted para participar del proyecto de investigación titulado "**Recurrencia de Pterigión luego de excisión primaria con y sin uso de Mitomicina C intraoperatoria en pacientes de la clínica de Oculoplástica de la Unidad Nacional de Oftalmología en el año 2004**".

El propósito de este documento es permitir a usted conocer que enfermedad esta usted padeciendo, que alternativas de tratamiento existen al momento con sus correspondientes indicaciones, dificultades y efectos secundarios, con la finalidad de que usted con estos conocimientos pueda tomar la decisión mas adecuada para el tratamiento de su enfermedad y decidir libremente su participación en el proyecto.

En este momento a usted se le ha hecho diagnóstico de pterigión primario grado dos. ¿Que es esto? Un pterigión, también conocido como "carnosidad" es un crecimiento anormal de la conjuntiva (membrana que cubre lo blanco del ojo), que invade la córnea (parte transparente del ojo), estos se clasifican en grados de acuerdo a su extensión en milímetros dentro de la cornea. Grado uno si mide de hasta 2 milímetros, grado dos de 2 a 5 milímetros y grado tres si es de mayor de 5 milímetros. ¿Que significa primario? Quiere decir que nunca se ha operado o recibido tratamiento. ¿Por que crece un pterigión? Las principales causas son la exposición al sol, el viento o a la contaminación. También es frecuente en personas que trabajan en herrería por la exposición a la luz generada por soldadura.

Las formas de tratamiento actuales para remover (quitar) un pterigión (carnosidad), consisten principalmente en cirugía (operación). Existe varias formas de cirugía entre ellas la escisión primaria con esclera desnuda (se quita la carnosidad y se deja la herida abierta para que cicatrice por si sola), la escisión primaria con injerto de plastia libre (se quita la carnosidad y se coloca un injerto de conjuntiva del mismo ojo sobre el defecto) para que cicatrice mas rápido y se disminuya el riesgo de que vuelva a crecer, y por último se esta realizando la misma plastia libre (injerto) utilizando un medicamento llamado Mitomicina C, un agente antibiótico-antineoplásico (anti-tumores) cuyo mecanismo de acción es inhibiendo la síntesis de DNA, RNA celular y proteínas (material que forma células) disminuyendo el desarrollo vascular del pterigión (sistema de vasos sanguíneos de la carnosidad), reduciendo de esta manera la recurrencia (reaparición) de la misma. Este se aplica en el lugar donde se quito la carnosidad por 5 minutos transoperatoriamente (durante la operación) para luego lavarlo y colocar después el injerto de conjuntiva. Con la mitomicina se han descrito efectos secundarios importantes al utilizarse a dosis altas o por tiempos prolongados, mencionándose entre otros la queratitis punctata (inflamación punteada de la córnea), iritis (inflamación del iris), adelgazamiento escleral (parte blanca del ojo) y fotofobia (molestia al ver la luz), sin embargo a la concertación a utilizar en este proyecto solo se han descrito en proporciones muy bajas.

El propósito de este estudio es establecer la efectividad (que tan bueno es) el uso de la mitomicina C en los pacientes con pterigión primario grado dos para disminuir la recurrencia (reaparición) del mismo luego de su operación, pues esta descrito en la literatura mundial que su uso disminuye el riesgo de recidiva en un alto porcentaje. Se ¹ dice que sin mitomicina, solo con plastia libre la recurrencia es de 30% (30 de cada

¹ - **Recurrencia de Pterigión luego de excisión primaria con y sin uso de Mitomicina C intraoperatoria en pacientes de la clínica de Oculoplástica de la Unidad Nacional de Oftalmología en el año 2004**".

Investigador: Dr. Luis Iglecias

cien pacientes) mientras que con mitomicina esta llega a ser de 8% (8 de cada cien pacientes).²

Por ello, con la finalidad de obtener datos en nuestro medio y poder ofrecer a los pacientes la mejor alternativa para el tratamiento del pterigión se decidió realizar este estudio comparativo en el cual se harán dos grupos de 16 pacientes cada uno, formados por pacientes masculinos y femeninos mayores de 20 años que consulten a la clínica de Oftalmología del Hospital Roosevelt que tengan diagnóstico de pterigión primario grado dos y que deseen participar en el estudio bajo su libre voluntad sin importar su raza, sexo, religión o estatus social o económico. Se excluirán los pacientes que padezcan de alguna enfermedad sistémica (artritis, lupus, cáncer), ojo seco (poca lagrime) o miopía alta (usar lentes con mucha graduación) pues en estos pacientes es frecuente encontrar complicaciones secundarias al uso del medicamento en estudio. El estudio durará aproximadamente un año, dando seguimiento a todos los pacientes por lo menos 6 meses, tiempo en el cual se ha demostrado que el 99% de los pacientes que van a presentar recurrencia se ha manifestado, aunque por su puesto, luego de este tiempo el paciente continuará con sus citas habituales de acuerdo a la evolución del caso dándose seguimiento y tratamiento a cada caso sin importar al grupo que pertenezca.

Los pacientes que deseen participar serán distribuidos al azar por ellos mismos al tomar de una tómbola (caja cerrada) que contiene 32 fichas rotuladas cada una con un número del 1 al 16 y una letra A o B, el lugar específico que ocuparan en el estudio. A los dos grupos se le realizará la misma cirugía de plastia libre (injerto) que es la mejor existente para el tratamiento de pterigión, a uno de los grupos se le aplicará medicamento y al otro agua destilada (agua sin minerales) intraoperatoria, esto sin saberlo el paciente ni el médico que realizará la cirugía (doble ciego) con la finalidad de evitar que se tomen medidas diferentes con ambos pacientes, dándoles a todos por igual el mismo cuidado preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio.

Al participar del estudio, el paciente se le examinará preoperatoriamente para determinar que no exista contraindicación de cirugía (infección, inflamación, o cualquiera de los criterios de exclusión). El procedimiento se realizará en sala de operaciones de Oftalmología previo pago de la misma por el paciente. El paciente no requerirá ningún laboratorio o prueba extra para su operación. Luego de su operación, el paciente será responsable de cumplir a cabalidad con sus citas y la compra y aplicación de los medicamentos que el médico indique, como todo paciente lo hace, de tal manera que el seguimiento y el tratamiento postoperatorio sea igual para todos los pacientes, pues de no ser constante con sus citas y tratamiento puede haber complicaciones no relacionadas con la buena ejecución del procedimiento o el medicamento utilizado en el estudio como infecciones o dehiscencia del injerto. De presentarse alguna de las complicaciones descritas anteriormente, el personal médico de la clínica de oculoplástica se hará cargo de su diagnóstico, indicación del tratamiento y seguimiento sin ningún cargo extra para el paciente. El paciente podrá decidir dejar el estudio en cualquier momento sin con ello dejar de recibir los cuidados y evaluaciones que requiera su caso. El medicamento a utilizar (mitomicina C) será proporcionada sin ningún costo para el paciente, siendo esta proporcionada por la

² - Recurrencia de Pterigión luego de excisión primaria con y sin uso de Mitomicina C intraoperatoria en pacientes de la clínica de Oculoplástica de la Unidad Nacional de Oftalmología en el año 2004.

Investigador: Dr. Luis Iglecias

Unidad Nacional de Oftalmología sin existir ningún arreglo financiero ni comercial con la casa farmacéutica fabricante del medicamento. Los medicamentos postoperatorios si deberán ser adquiridos por el paciente, debiendo comprar únicamente el recetado por el médico tratante, aplicándola con la frecuencia establecida por este y por el tiempo que se indique en la receta.

En caso de emergencia podrá comunicarse directamente con el investigador Dr. Luis Iglesias al 52057751 en cualquier momento sin importar la hora o la fecha o a la Unidad Nacional de Oftalmología con la Dra. Ana Silvia Pombal asesora del proyecto al 24405283.

Estoy enterado(a) que la información generada será confidencial, que el anonimato se mantendrá en todo momento utilizando para mi identificación un código específico, y que los datos generados serán de suma importancia y utilizados de manera responsable y profesional. Tendrán acceso a ella, el personal médico de la Unidad Nacional de Oftalmología, el comité de Ética del Hospital Roosevelt y otras autoridades legales que en su momento lo requieran.

Sabiendo que soy libre de no aceptar ser incluido en el estudio en cualquier momento y que si ello ocurriera no afectará en ningún aspecto la atención que en este centro se me brinda, doy mi consentimiento para participar en este proyecto, entendiendo las implicaciones médicas que este conlleva para mi persona, asumiendo por ende responsabilidad sobre las mismas y comprometiéndome a cumplir a cabalidad con mis citas y recomendaciones³ hechas por el médico tratante. Habiéndose leído el documento anterior, siendo resueltas mis dudas y recibida copia del consentimiento informado, firmo conforme:

Nombre del Paciente
No. Cédula

Firma o huella digital paciente

Fecha

Nombre del testigo
No. Cédula

Firma del Testigo

Fecha

Nombre del Médico
Que obtiene el consentimiento

Firma

Fecha

Guatemala, ____ de _____ 2,00__

³ .. Recurrencia de Pterigión luego de excisión primaria con y sin uso de Mitomicina C intraoperatoria en pacientes de la clínica de Oculoplástica de la Unidad Nacional de Oftalmología en el año 2004".

Investigador: Dr. Luis Iglesias