



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

ASOCIACION PARA EVITAR LA CEGUERA EN MEXICO, I A P

HOSPITAL DR LUIS SANCHES BULNES

TITULO DE TESIS DE POSGRADO:

CIRUGÍA DE PTERIGIÓN PRIMARIO

AUTOINJERTO CONJUNTIVAL Vs INJERTO DE MEMBRANA

AMNIÓTICA

Para Obtener el Título de Especialista en Oftalmología Presenta:

DR NICOLÁS LEÓN PÉREZ

Tutor de Tesis.

DR MATEO DE REGIL ROMERO
ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGIA SEGMENTO ANTERIOR
ASOCIACION PARA EVITAR LA CEGUERA EN MEXICO, I A. P.

Cotutor de Tesis.

DRA PATRICIA NAVARRO LOPEZ
ADJUNTO SERVICIO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INTRAOCULARES
ASOCIACION PARA EVITAR LA CEGUERA EN MEXICO, I. A. P.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

RESUMEN.....	2
INTRODUCCIÓN.....	4
MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
JUSTIFICACION	10
HIPÓTESIS	11
OBJETIVOS.....	11
OBJETIVOS ESPECIFICOS	11
DISEÑO	12
POBLACIÓN OBJETO	12
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	12
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	12
VARIABLES DEPENDIENTES.....	13
VARIABLE INDEPENDIENTE.....	13
TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	14
METODOLOGÍA.	14
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	17
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	17
FINANCIAMIENTO	17
RESULTADOS.....	17
DISCUSIÓN.....	20
CONCLUSIONES	22
REFERENCIAS.	23

CIRUGÍA DE PTERIGIÓN PRIMARIO

AUTOINJERTO CONJUNTIVAL Vs INJERTO DE MEMBRANA

AMNIÓTICA

INVESTIGADOR: Dr Nicolás León Pérez

RESUMEN

Propósito

Evaluar resultados postoperatorios y frecuencia de recurrencia después de resección de pterigión primario con autoinjerto conjuntival comparado con injerto de membrana amniótica. Estimando que este último no difiera más de un 15% con respecto al porcentaje observado con autoinjerto,

Material y métodos:

Estudio prospectivo, longitudinal, experimental, comparativo, aleatorizado, ensayo clínico controlado, enmascarado simple.

Se captaron pacientes de 20 a 50 años de edad con pterigión bilateral primario. Intervenidos quirúrgicamente por los mismos dos cirujanos, permitirá valorar la reproducibilidad de la técnica quirúrgica. Se distribuyeron los pacientes al azar, grupo A resección de pterigión con autoinjerto conjuntival, grupo B: resección de pterigión con injerto de membrana amniótica. Con seguimiento de 6 meses, observación al; 1er día, 1ª, 2ª y 4ª semana, 3er y 6º mes. Tratamiento postoperatorio estandarizado. Se evaluo

sintomatología, reacción inflamatoria, apariencia estética, grado de éxito, recidiva y complicaciones, por un segundo observador enmascarado.

Resultados.

Seguimiento de 65 pacientes; porcentaje de recidiva de 10% para el grupo de Membrana amniótica y de 5% para autoinjerto conjuntival.

Conclusiones:

El injerto de membrana amniótica representa una alternativa eficaz, con menor tiempo quirúrgico, misma incidencia de complicaciones y resultado cosmético satisfactorio.

INTRODUCCIÓN.

Numerosos métodos para la excisión quirúrgica del Pterigión se han reportado los cuales han obtenido resultados variables. Una cirugía ideal de pterigión debe de alcanzar las tres principales metas: Bajo porcentaje de recurrencia, ausencia de complicaciones y una apariencia cosmética satisfactoria (7,9). Varias técnicas con resultados satisfactorios han sido descritas, dentro de las cuales se puede comentar el tener un área de esclera desnuda seguido de la aplicación de Mitomicina C o radiaciones B, las técnicas más actuales proponen cubrir el defecto con injerto conjuntival autólogo o membrana amniótica (1,3,6). A pesar de que el autoinjerto conjuntival muestra resultados satisfactorios, no es posible cubrir grandes defectos creados por pterigionos primarios de doble cabeza o pterigionos grandes recurrentes así como para reconstruir superficies amplias en lesiones conjuntivales extensas.(5)

La membrana amniótica es la capa más interna de la placenta y consiste en una membrana basal gruesa y una matriz avascular estromal (1). La membrana amniótica puede ser usada como sustrato para restaurar superficies mucosas dañadas y recientemente ha sido usada satisfactoriamente para reconstruir superficies dañadas en alteraciones oculares: corneales y conjuntivales, debido a que facilita la epitelización y reduce la inflamación, vascularización y cicatrización. (13,14)

El uso del trasplante de membrana amniótica ha sido descrita en varias subespecialidades, en la literatura. De Roth(1,5,7) reporta en 1940 el primer uso de trasplante de membrana fetal, la cual incluía el corion y el amnios para reconstrucción

de superficie conjuntival. El éxito solo se logró en uno de seis pacientes, Sosby et al de 1946 y 1947, exitosamente uso la membrana amniótica químicamente procesada para tratar quemaduras químicas. Actualmente el uso de la membrana amniótica ha sido reintroducida para uso oftálmico por Kim y Tseng desde 1995.(4,12 18)

Los recientes reportes indican que los potenciales mecanismos de acción(10,11) para el trasplante de membrana amniótica, incluyen lo siguiente:

- 1) La membrana basal: Es rica en componentes como la laminina y colágeno tipo IV. Es un substrato ideal para promover el crecimiento de las células progenitoras epiteliales prolongando su vida y manteniendo la clonidad. Promueve la diferenciación de las células goblet del epitelio conjuntival manteniendo el fenotipo epitelial normal(8).
- 2) El estroma. Contiene un componente único de matriz que suprime las señales del TGF-beta, y la diferenciación miofibroblástica de los fibroblastos normales, lo cual reduce la cicatrización durante la reconstrucción superficial conjuntival. Contiene varias formas de Inhibidores de proteasas que disminuye las células inflamatorias llevándolas a una rápida apoptosis esto explica porque la inflamación y la neovascularización son menos severas(8).
- 3) Tiene efectos antifibróticos y antiadhesivos.
- 4) Tiene efecto bacteriostático.
- 5) No contiene inmunogenicidad.

EFFECTOS CLÍNICOS OBSERVADOS.(7)

- a) Facilita la epitelización
- b) Mantiene un fenotipo epitelial normal
- c) Reduce la inflamación
- d) Reduce la vascularización
- e) Reduce la cicatrización

INDICACIONES CLÍNICAS PARA EL USO DE MEMBRANA AMNIÓTICA.(4,5,14)

CORNÉALES:

- a) Defectos epiteliales persistentes (úlceras).
- b) Queratopatía en banda.
- c) Erosiones corneales dolorosas.
- d) Deficiencia parcial de células del limbo.

CONJUNTIVALES.

- a) Fuga en caso de vesículas filtrantes de cirugía de glaucoma
- b) Liberación de simblefaron.
- c) Pterigión
- d) Excisión de lesiones.

En estudios recientes sobre el uso de membrana amniótica en pterigión se han obtenido resultados exitosos cuya frecuencia de recurrencia varía entre el 3 0% –

10.9% para pterigión primario y del 9.5% al 37.5% para el pterigión recurrente(5). Comparativamente al autoinjerto conjuntival donde se encuentra una frecuencia de recidiva del 2.6% para pterigión primario y del 9.1% para el pterigión recurrente(5). Ambos estudios con un seguimiento promedio de 1 año. Destacando que la resección del pliegue semilunar se ha asociado con menor porcentaje de falla. Por lo que el injerto con membrana amniótica puede ser una alternativa muy útil comparada con el autoinjerto conjuntival sobre todo cuando se tienen que cubrir defectos conjuntivales amplios, como en el pterigión primario con doble cabeza y en pterigiones recurrentes grandes(15,17)

MATERIAL Y MÉTODOS

Se utilizará membrana amniótica elaborada por laboratorios Sophia.

PRESENTACIÓN DEL AMNIOS. (1)

1. Nombre establecido del producto

Membrana amniótica humana AM 2

2. Presentación:

Caja y frasco vial con 30 ml. Cada frasco contiene 4 cm² de amnios

3. Composición química:

Cada 100 ml contienen:

Soluciones buffer

Glucosa

Conservadores

Aminoácidos

Estreptomicina ----- 0.780 U.I

Penicilina G Sódica ----- 1.000 U.I

Nistatina ----- 22.000 U.I

Cada frasco contiene una membrana amniótica (4 cm²)

Debe conservarse entre 2° y 8°C (evitando la congelación)

PREPARACIÓN DEL AMNIOS. (1)

Las membranas fetales deben obtenerse durante un nacimiento por cesárea normal (sin ruptura de bolsa o algún otro tipo de anomalía). Sin evidencia de incompatibilidad al factor Rh, se toma una muestra de sangre de la madre para realizar estudios de VIH, Sífilis, VDRL, Hepatitis B y C los cuales tendrán que ser negativos, para tener una mayor seguridad se realizan los estudios en Bancos de sangre y con dos laboratorios diferentes. La placenta se revisa que no tenga calcificaciones o cualquier otra anomalía y con las membranas fetales son introducidas inmediatamente en una bolsa estéril y transportadas a los laboratorios, donde en condiciones de asepsia, en cámara de flujo laminar, se separan las membranas, el amnios del corion es cual se deshecha y se limpian los coágulos y cualquier otro tipo de residuo fetal. La limpieza se realiza con sol Salina estéril y sol de Earle modificada, antibióticos penicilina, Estreptomina y Nistatina.

Posteriormente el amnios es estirado y aplanado para realizar los cortes, se realiza el primer corte el cual se manda a patología para estudio histopatológico para su uso. Una vez recopilado el resultado del estudio, siendo este afirmativo, se procede a realizar los cortes del amnios de 20mm x 20mm y cada corte es introducido en una botella desechable con un medio de almacenamiento desarrollado por los laboratorios Sophia

y el Dr. Ricardo Moreno López. Los frascos son almacenados en refrigeración corriente entre 4-10° “No se debe de congelar” y utilizarlo durante un periodo de 4 meses

Las citoquinas que contiene el Amnios son las que tienen efecto antifibroblásticos, antivascuales y antiinflamatorios, las cuales esta comprobado que se mantienen durante todo este tiempo de viabilidad del amnios.

El amnios esta listo para usarse una vez que sea retirado del refrigerador.

Ningún otro tratamiento del amnios es necesario antes de su aplicación en el sitio de la cirugía. Algunos médicos prefieren enjuagar la membrana en Solución salina balanceada, pero esto no es necesario.

Muy importante El lado viscoso o gelatinoso del amnios es el que va en contacto con la esclera o la cornea según el uso que se le va a dar, la cara lisa o tersa es el lado epitelial y este siempre tendrá que ver hacia arriba.

JUSTIFICACION

Corroborar el uso de membrana amniótica como una alternativa al autoinjerto conjuntival en cirugía de Pterigión primario en nuestro medio.

y el Dr. Ricardo Moreno López. Los frascos son almacenados en refrigeración corriente entre 4-10° “No se debe de congelar” y utilizarlo durante un periodo de 4 meses

Las citoquinas que contiene el Amnios son las que tienen efecto antifibroblásticos, antivascuales y antiinflamatorios, las cuales esta comprobado que se mantienen durante todo este tiempo de viabilidad del amnios.

El amnios esta listo para usarse una vez que sea retirado del refrigerador.

Ningún otro tratamiento del amnios es necesario antes de su aplicación en el sitio de la cirugía. Algunos médicos prefieren enjuagar la membrana en Solución salina balanceada, pero esto no es necesario.

Muy importante El lado viscoso o gelatinoso del amnios es el que va en contacto con la esclera o la cornea según el uso que se le va a dar, la cara lisa o tersa es el lado epitelial y este siempre tendrá que ver hacia arriba.

JUSTIFICACION

Corroborar el uso de membrana amniótica como una alternativa al autoinjerto conjuntival en cirugía de Pterigión primario en nuestro medio.

HIPÓTESIS

El porcentaje de recidiva con el uso de membrana amniótica en cirugía de pterigión primario no difiere más de un 15% con respecto al porcentaje observado con autoinjerto

OBJETIVOS

Evaluar los resultados postoperatorios y la frecuencia de recurrencia después de la *resección de pterigión primario con el uso de membrana amniótica y autoinjerto conjuntival*

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Evaluar el tiempo y tamaño de recidiva.
2. Evaluar las complicaciones observadas en el postoperatorio y transoperatorio.
3. Evaluar las ventajas – desventajas de las técnicas quirúrgicas.
4. Evaluar la reacción inflamatoria postquirúrgica.
5. Evaluar la apariencia estética postquirúrgica.
6. Evaluar la sintomatología postquirúrgica.
7. Graduar el grado de éxito.

HIPÓTESIS

El porcentaje de recidiva con el uso de membrana amniótica en cirugía de pterigión primario no difiere más de un 15% con respecto al porcentaje observado con autoinjerto

OBJETIVOS

Evaluar los resultados postoperatorios y la frecuencia de recurrencia después de la *resección de pterigión primario con el uso de membrana amniótica y autoinjerto conjuntival*

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Evaluar el tiempo y tamaño de recidiva.
2. Evaluar las complicaciones observadas en el postoperatorio y transoperatorio.
3. Evaluar las ventajas – desventajas de las técnicas quirúrgicas.
4. Evaluar la reacción inflamatoria postquirúrgica.
5. Evaluar la apariencia estética postquirúrgica.
6. Evaluar la sintomatología postquirúrgica.
7. Graduar el grado de éxito.

DISEÑO

Estudio prospectivo, longitudinal, experimental, comparativo, aleatorizado, enmascarado simple, ensayo clínico controlado.

POBLACIÓN OBJETO

Pacientes que consulten al servicio de consulta externa de la Asociación Para Evitar la Ceguera en México con pterigión bilateral primario.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Edad de 20 a 50 años
2. Cualquier sexo
3. Cualquier tiempo de evolución
4. Pterigión primario en ambos ojos
- 5 Sin patología ocular asociada
6. Sin patología sistémica asociada
7. Pterigión con involucro corneal de 3 o más mm.
8. Firma de consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

1. Pacientes que no deseen cirugía
2. Que no se otorgue el consentimiento para el protocolo.
3. Abandono del seguimiento postquirúrgico

DISEÑO

Estudio prospectivo, longitudinal, experimental, comparativo, aleatorizado, enmascarado simple, ensayo clínico controlado.

POBLACIÓN OBJETO

Pacientes que consulten al servicio de consulta externa de la Asociación Para Evitar la Ceguera en México con pterigión bilateral primario.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Edad de 20 a 50 años
2. Cualquier sexo
3. Cualquier tiempo de evolución
4. Pterigión primario en ambos ojos
- 5 Sin patología ocular asociada
6. Sin patología sistémica asociada
7. Pterigión con involucro corneal de 3 o más mm.
8. Firma de consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

1. Pacientes que no deseen cirugía
2. Que no se otorgue el consentimiento para el protocolo.
3. Abandono del seguimiento postquirúrgico

DISEÑO

Estudio prospectivo, longitudinal, experimental, comparativo, aleatorizado, enmascarado simple, ensayo clínico controlado.

POBLACIÓN OBJETO

Pacientes que consulten al servicio de consulta externa de la Asociación Para Evitar la Ceguera en México con pterigión bilateral primario.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Edad de 20 a 50 años
2. Cualquier sexo
3. Cualquier tiempo de evolución
4. Pterigión primario en ambos ojos
- 5 Sin patología ocular asociada
6. Sin patología sistémica asociada
7. Pterigión con involucro corneal de 3 o más mm.
8. Firma de consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

1. Pacientes que no deseen cirugía
2. Que no se otorgue el consentimiento para el protocolo.
3. Abandono del seguimiento postquirúrgico

VARIABLES DEPENDIENTES

1. Recidiva de Pterigión
2. Complicaciones postquirúrgicas.
3. Reacción inflamatoria postquirúrgica.
4. Apariencia Estética
5. Sintomatología postquirúrgica
6. Grado de Éxito

VARIABLE INDEPENDIENTE

1. Edad
2. Sexo
3. Pterigión nasal o temporal
4. Tamaño de pterigión
5. PIO
6. Hiperemia conjuntival del área quirúrgica
7. Estética
8. Adherencia de los bordes quirúrgicos
9. Reacción inflamatoria en bordes suturados
10. Deseptelización
11. Manifestaciones clínicas pre y postqx: Lagrimeo, sensación de cpo extraño, ojo rojo, dolor.

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Usando una fórmula para comparación de proporciones, utilizando un poder del 80%, error alfa del 5% con una proporción de fracasos en el grupo de autoinjerto estimada en un 3% y una proporción de fracasos en membrana amniótica no mayor al 18% y con un intervalo de confianza del 95% se estudian 65 pacientes por grupo

METODOLOGÍA.

1. Se explicará al paciente el procedimiento quirúrgico, el cual firmará una carta de consentimiento

Los pacientes se distribuirán en dos grupos al azar, en donde un ojo pertenecerá al grupo A y el otro al grupo B:

Grupo A: Se les realizará resección de pterigión y se aplicará un autoinjerto de conjuntiva

Grupo B: Se realizará resección de pterigión y se aplicará membrana amniótica.

2. Se realizará el procedimiento quirúrgico. (ver técnica)

3 Se realizará un seguimiento mínimo de 6 meses para los pacientes

Se realizarán evaluaciones periódicas (al día siguiente, a la 1 semana, 2ª semana, 1er mes, 3er mes y 6to mes)

Quitando puntos a los 15 días.

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Usando una fórmula para comparación de proporciones, utilizando un poder del 80%, error alfa del 5% con una proporción de fracasos en el grupo de autoinjerto estimada en un 3% y una proporción de fracasos en membrana amniótica no mayor al 18% y con un intervalo de confianza del 95% se estudian 65 pacientes por grupo

METODOLOGÍA.

1. Se explicará al paciente el procedimiento quirúrgico, el cual firmará una carta de consentimiento

Los pacientes se distribuirán en dos grupos al azar, en donde un ojo pertenecerá al grupo A y el otro al grupo B:

Grupo A: Se les realizará resección de pterigión y se aplicará un autoinjerto de conjuntiva

Grupo B: Se realizará resección de pterigión y se aplicará membrana amniótica.

2. Se realizará el procedimiento quirúrgico. (ver técnica)

3 Se realizará un seguimiento mínimo de 6 meses para los pacientes

Se realizarán evaluaciones periódicas (al día siguiente, a la 1 semana, 2ª semana, 1er mes, 3er mes y 6to mes)

Quitando puntos a los 15 días.

4. Se documentarán con fotografías preoperatorias y postoperatorias en cada visita después de la cirugía, así como medidas del pterigión pre y postquirúrgico en cada visita.

TÉCNICA QUIRÚRGICA.

- a) Bloqueo peribulbar
- b) Remoción extensa del cuerpo y cabeza del pterigión.
- c) Remoción extensa de tejido subconjuntival.
- d) El defecto corneal se abordará con cuchillito tipo crecent
- e) Se obtiene la membrana amniótica de su frasco contenedor colocando la membrana basal cara abajo (sobre el área escleral desnuda).
- f) La membrana se sutura a la episclera y conjuntiva con sutura continua nylon 10-0.
- g) Se tendrá cuidado de evitar la formación de coágulos sanguíneos por debajo de la membrana así como también vigilar una aposición perfecta de la misma
- h) En el postoperatorio inmediato (primeras 24hrs.) se maneja con aplicación de fomentos fríos 10 min cada 2 hrs
- i) En el postoperatorio (a las 24 hrs.) los pacientes serán tratados con corticosteroides y antibiótico tópico (trazidex) cada 4hrs. 1er semana, cada 6 hrs 2da semana y cada 8hrs. 3er semana y cada 12 hrs. 4ta semana; acetato de prednisolona en ungüento cada 24 hrs por 3 semanas, y metilcelulosa al 0.5%, por un periodo de 6 semanas cada 4 hrs.

Evaluación y sistema de graduación:

Los resultados finales serán evaluados por un segundo observador diferente al cirujano quien estará enmascarado a los objetivos del estudio. En base a un sistema de graduación con una escala del 1 al 4 que ya ha sido utilizada previamente (5):

Grado 1: Apariencia normal del sitio operado.

Grado 2: Presencia de vasos finos episclerales en el área operada extendiéndose hacía el limbo.

Grado 3: Tejido fibrovascular que llega al limbo pero no invade la córnea (recurrencia conjuntival)

Grado 4: Representa una recurrencia corneal con tejido fibrovascular invadiendo la córnea. (a,b,c).

CRITERIOS DE ÉXITO

1. ÉXITO Grado 1 o 2.

2. FALLA: PARCIAL Grado 3

FALLA TOTAL Grado 4. o

Desepitelización crónica (más de 1mes)

Formación de simblefaron

Desarrollo de otra patología ocular relacionada con la cirugía.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Se operaron 2 pacientes por semana a partir del mes de agosto del 2001 con un seguimiento mínimo de seis meses por paciente.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtendrá el consentimiento informado por escrito anexándose la hoja de información para participar en el estudio y la hoja de consentimiento que incluye el título del protocolo al cuál el paciente acepta para participar, espacio para la firma del paciente, el médico y dos testigos.

FINANCIAMIENTO

El origen y la obtención de la membrana amniótica será financiada por el Dr. Ricardo Moreno López, Cirujano Oftalmólogo, Médico adscrito Al servicio de Oftalmología H.G.Z. 8. IMSS; Uruapan, Michoacán, México. El cuál apoyará a este proyecto de investigación.

RESULTADOS.

Se realizó cirugía de resección de pterigión con injerto en 65 pacientes de cada grupo. Lo que corresponde a 65 ojos con membrana amniótica y 65 ojos con autoinjerto conjuntival Con edad promedio de 32 años (rango de 20 a 50 años), con un seguimiento mínimo de 6 meses en todos los pacientes, lo que corresponde al periodo

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Se operaron 2 pacientes por semana a partir del mes de agosto del 2001 con un seguimiento mínimo de seis meses por paciente.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtendrá el consentimiento informado por escrito anexándose la hoja de información para participar en el estudio y la hoja de consentimiento que incluye el título del protocolo al cuál el paciente acepta para participar, espacio para la firma del paciente, el médico y dos testigos.

FINANCIAMIENTO

El origen y la obtención de la membrana amniótica será financiada por el Dr. Ricardo Moreno López, Cirujano Oftalmólogo, Médico adscrito Al servicio de Oftalmología H.G.Z. 8. IMSS; Uruapan, Michoacán, México. El cuál apoyará a este proyecto de investigación.

RESULTADOS.

Se realizó cirugía de resección de pterigión con injerto en 65 pacientes de cada grupo. Lo que corresponde a 65 ojos con membrana amniótica y 65 ojos con autoinjerto conjuntival Con edad promedio de 32 años (rango de 20 a 50 años), con un seguimiento mínimo de 6 meses en todos los pacientes, lo que corresponde al periodo

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Se operaron 2 pacientes por semana a partir del mes de agosto del 2001 con un seguimiento mínimo de seis meses por paciente.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtendrá el consentimiento informado por escrito anexándose la hoja de información para participar en el estudio y la hoja de consentimiento que incluye el título del protocolo al cuál el paciente acepta para participar, espacio para la firma del paciente, el médico y dos testigos.

FINANCIAMIENTO

El origen y la obtención de la membrana amniótica será financiada por el Dr. Ricardo Moreno López, Cirujano Oftalmólogo, Médico adscrito Al servicio de Oftalmología H.G.Z. 8. IMSS; Uruapan, Michoacán, México. El cuál apoyará a este proyecto de investigación.

RESULTADOS.

Se realizó cirugía de resección de pterigión con injerto en 65 pacientes de cada grupo. Lo que corresponde a 65 ojos con membrana amniótica y 65 ojos con autoinjerto conjuntival Con edad promedio de 32 años (rango de 20 a 50 años), con un seguimiento mínimo de 6 meses en todos los pacientes, lo que corresponde al periodo

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Se operaron 2 pacientes por semana a partir del mes de agosto del 2001 con un seguimiento mínimo de seis meses por paciente.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtendrá el consentimiento informado por escrito anexándose la hoja de información para participar en el estudio y la hoja de consentimiento que incluye el título del protocolo al cuál el paciente acepta para participar, espacio para la firma del paciente, el médico y dos testigos.

FINANCIAMIENTO

El origen y la obtención de la membrana amniótica será financiada por el Dr. Ricardo Moreno López, Cirujano Oftalmólogo, Médico adscrito Al servicio de Oftalmología H.G.Z. 8. IMSS; Uruapan, Michoacán, México. El cuál apoyará a este proyecto de investigación.

RESULTADOS.

Se realizó cirugía de resección de pterigión con injerto en 65 pacientes de cada grupo. Lo que corresponde a 65 ojos con membrana amniótica y 65 ojos con autoinjerto conjuntival Con edad promedio de 32 años (rango de 20 a 50 años), con un seguimiento mínimo de 6 meses en todos los pacientes, lo que corresponde al periodo

de seguimiento establecido. Se encuentra un porcentaje de recidiva de 10% para el grupo de injerto con membrana amniótica y del 5% para el grupo de autoinjerto conjuntival, con un grado de éxito 1 para el 95% de los pacientes con autoinjerto conjuntival y un grado de éxito 1 para el 90% de los pacientes con membrana amniótica. Además el tiempo de recidiva fue más corto para el grupo que corresponde al injerto con membrana amniótica, teniendo la recidiva más temprana en un periodo de un mes, en comparación con el autoinjerto conjuntival donde la primera recidiva se encontró a los 2.5 meses. Las ventajas técnico-quirúrgicas de la aplicación de membrana amniótica que se encontraron fueron: 1) menor tiempo quirúrgico, 2) menor reacción inflamatoria en el postoperatorio inmediato, 3) capacidad de recubrir amplias áreas de esclera desnuda, 4) menor tiempo de manipulación en los tejidos lo que se traduce en menor dolor e inquietud del paciente, y en cuanto a las desventajas encontramos: 1) curva de aprendizaje para poder identificar la cara epitelial y basal de la membrana amniótica, 2) cierta dificultad para manejar el tejido por las características del mismo, 3) desarrollo de la habilidad para realizar surgete continuo de la membrana amniótica hacia la conjuntiva al mismo tiempo que sus bordes de unión deben de quedar en el área subconjuntival. Nosotros observamos que el 100% de los pacientes operados con autoinjerto conjuntival permanecieron con hiperemia conjuntival y reacción inflamatoria moderada hasta por un periodo de 15 días que coincidía con el tiempo de retiro de suturas, en comparación con los pacientes con membrana amniótica en quienes el aspecto estético fue un éxito desde las primeras 24 hrs y el grado de inflamación e hiperemia conjuntival leve en el periodo que corresponde hasta los primeros 15 días postoperatorio.

La sintomatología tal como: Lagrimeo, fotofobia, dolor, ojo rojo y sensación de cuerpo extraño estuvo presente en un 90% de los pacientes con autoinjerto conjuntival y en un 30% de pacientes con membrana amniótica, esto muy probablemente debido a que la forma de suturara el autoinjerto conjuntival se realizó con puntos simples separados lo cuál provoca mayor sintomatología además que el efecto antiinflamatorio de la membrana amniótica contribuye a desarrollar menor sintomatología clínica. Las complicaciones observadas fueron. Granuloma piógeno en un 6.6% (para ambos grupos) y simblefarón en un 3% (los únicos 2 pacientes operados de pterigión temporal y ambos pacientes fueron operados con membrana amniótica).

DISCUSIÓN.

La recurrencia después de cirugía de pterigión siempre ha representado un reto para el cirujano oftalmólogo. En este estudio hemos evaluado dos técnicas eficaces y seguras como son el injerto con membrana amniótica y el autoinjerto conjuntival, implementando una extensa resección de tejido, ya que se ha demostrado disminuye la recidiva postquirúrgica. Se tiene un porcentaje de recidiva del 5% para el grupo de autoinjerto conjuntival y del 10% para el grupo de membrana amniótica, en comparación con los resultados obtenidos recientemente en la literatura anglosajona por los autores Kim y Tseng (8,9) donde sus resultados varían desde un 3% hasta un 10.9%, y una recidiva del 2.6% para la resección del pterigión primario con autoinjerto conjuntival (8,9) Tenemos que tener en cuenta que en nuestro estudio no se incluyeron pacientes mayores de 50 años a diferencia de estos protocolos sajones donde se tienen pacientes hasta de 80 años de edad (8,9), además la membrana amniótica que utilizan difiere a la AM 2 en su forma de preparación y conservación. Nosotros solo incluimos pacientes con pterigión en ambos ojos y el mismo paciente fue operado de membrana amniótica en un ojo y de autoinjerto conjuntival en el otro, debemos de tener en cuenta que, este es un factor muy importante para evitar sesgo ya que la recidiva se valora en un mismo paciente donde las condiciones de éxito son exactamente iguales para ambos injertos ya que se encuentran expuestos a las mismas condiciones fisiológicas y ambientales de una misma persona para dos muy diferentes tipos de autoinjertos. Nuestros resultados muestran que el porcentaje de recidiva es mucho menor con la técnica de autoinjerto conjuntival y que a pesar de la aceptable apariencia estética y menor inflamación que en un inicio se observa en la membrana amniótica, el autoinjerto

conjuntival al final de cuentas por el momento sigue siendo mejor opción por menor porcentaje de recidiva, sin embargo debido a la limitación que podemos llegar a tener con el autoinjerto conjuntival para recubrir amplias áreas de esclera denudada la membrana amniótica es una gran alternativa quirúrgica. Cabe mencionar que gran parte del éxito postquirúrgico que hemos obtenido se debe a la gran cantidad de tejido que se reseca durante el acto quirúrgico. Es ampliamente conocido que el autoinjerto conjuntival es superior al injerto de membrana amniótica debido a que provee de células epiteliales sanas, células estromales, además de que la epitelización ya esta resuelta al momento del término quirúrgico. Por otra parte la membrana amniótica provee de una membrana basal y estroma que promueven la epitelización, diferenciación celular y previenen la apoptosis epitelial. Es por eso que puede ser utilizada como una alternativa muy útil al autoinjerto conjuntival debido a que es una técnica con mínimas complicaciones, que provee un resultado cosmético satisfactorio, cubre amplias áreas de resección quirúrgica como en pterigiones de doble cabeza o pterigiones grandes o en casos donde la conjuntiva esta cicatrizada por cirugía previa o en caso de que la conjuntiva deba ser conservada para una posible cirugía filtrante de glaucoma.

CONCLUSIONES.

Hasta Enero del 2002 no contábamos en México con una membrana amniótica segura y bien elaborada que pudiera ser utilizada con confianza en nuestros pacientes, recientemente la introducción de la membrana amniótica AM 2 nos ha abierto el camino a una amplia gama de aplicaciones de la misma, este protocolo es pionero en el estudio de su aplicación en el pterigión primario y hasta este momento podemos concluir que representa una alternativa eficaz al autoinjerto conjuntival; con menor tiempo quirúrgico, misma incidencia de complicaciones y resultado cosmético satisfactorio.

REFERENCIAS.

1. Moreno López Ricardo, Dr.; video científico, agosto 1997, XII congreso mexicano de Oftalmología. Preparación de Membrana amniótica para uso en oftalmología.
2. Kim. J.C. Tseng, S.C.: The effects on inhibition of corneal neovascularization after human amniotic membrane transplantation in severely damaged rabbit corneas. Korean Journal of Ophthalmology, 1995; 9(1): 32-46.
3. Moreno López Ricardo Dr, Aplicación de membrana placentaria como injerto en pterigión recidivante, XII congreso mexicano de oftalmología, trabajo libre. Martes 6 agosto 1997 10:30- 10 40.
4. Tseng SCG, Prabhasawat P, Lee S. Amniotic membrane transplantation for conjunctival surface reconstruction. Am J Ophthalmol. 1997,124:765-774
5. Scheffer C.,G. Tseng, MD, PhD; Pinnita Prabhasawat, Amniotic membrane transplantation with or without limbal allografts for corneal surface reconstruction in patients with limbal stem cell deficiency, Arch Ophthalmol. 1998; 116:431-441.
- 6 Michael D. Wagoner, MD. Anterior segment /External Disease Division, King Khaled Eye Specialist Hospital, Riyadh, Saudi Arabia; Cornea Service, Massachusetts Eye and Ear Infirmary, Boston, MA, USA; and Department of ophthalmology, Harvard Medical School, Boston, MA USA. Chemical Injuries of the Eye: Current Concepts in Pathophysiology and Therapy. Surv Ophthalmol 1997,41:275-313.

7. Auguste G.Y Chiou,MD,George J. Florakis,MD, and Michael Kazim,MD.Management of conjunctival Cicatrizing Diseases and severe Ocular Surface Dysfunction.Surv Ophthalmol,1998, 43:19-46
8. Pinnita Prabhasawat,MD,Keith Barton,MD, Gene Burkett,MD,Scheffer C.G. Tseng,MDPhD Comparision of conjunctival Autografts, Amniotic Membrane Grafts,and primary Closure for Pterygium Excision.Ophthalmology 1997;104 974-985.
9. Kim J.C. Tseng SCG Transplantation of preserved human amniotic membrane for surface reconstruction in severely damaged rabbit corneas Cornea1995;14:473-84.
10. Hill JC, MaskeR. Pathogenesis of pterygium. Eye 1989;3:218-26.
- 11 Rosenthal JW. Chronology of pterygium therapy.Am J Ophthalmol. 1953;36:1601-1616.Adamis AP, Stark T, Kenyon KR.The management of pterygium. OphthalmolClin North Am 1990;3:611-23
12. Abraham Solomon, MD, Renato T.F. Pires, MD, Scheffer C.G. Tseng, MD, PhD Amniotic Membrane Transplantation after extensive removal of Primary and Recurrent Pterygia. Ophthalmology 2001,108 449-460.

13. Lam DS, Wong AK, Fan DS, et al. Intraoperative mitomycin C to prevent recurrence of pterygium after excision: a 30 month follow up study *Ophthalmology* 1998, 105. 901-4
14. Monselise M, Schwartz M, Politi F, Barishak YR. Pterygium and beta irradiation. *Acta Ophthalmol* 1984;62:315-9.
15. Shimazaki J, Shinozaki N, Tsubota K, Transplantation of amniotic membrane and limbal autograft for patients with recurrent pterygium associated with symblepharon *Br J Ophthalmol* 1998;82:235-40.
- 16 Tseng SCG, Li DQ, Ma X. Suppression of transforming growth factor isoforms, TGF-B receptor II, and myofibroblast differentiation in cultured human corneal and limbal fibroblasts by amniotic membrane matrix. *J Cell Physiol* 1999;179:325-35
17. Meller D Tseng SCG. Conjunctival epithelial cell differentiation on amniotic membrane *Invest. Ophthalmol Vis Sci* 1999; 40:876-86.
18. Mahar PS. Conjunctival autograft versus topical mitomycin C in treatment of pterygium *Eye* 1997;11:790-2.