



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETRÓLEOS MEXICANOS

SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

TÍTULO DE LA TESIS

**Eficacia del adhesivo de fibrina versus suturas de nylon en cirugía de pterigión
con colocación de autoinjerto conjuntival**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TITULO DE

MEDICO ESPECIALISTA EN

OFTALMOLOGÍA

NOMBRE DEL ALUMNO

DR. CARLOS DARÍO CABRERA REYES

NOMBRE DEL ASESOR

DR. HUMBERTO WONG CHAVARRÍA

MEXICO, D. F. 28 DE FEBRERO 2010





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

Hoja de firmas	4
Agradecimientos	5
Definición del problema	6
Marco Teórico	6
Planteamiento del Problema	13
Justificación	13
Hipótesis	13
Objetivos	13
Tipo Estudio	14
Diseño de Estudio	14
Criterios	14
Método de Selección	15
Variables	16
Operacionalización	16
Resultados	17
Pruebas para Análisis Estadístico	17
Graficas	20
Fotografías	25
Conclusiones	27

Consentimiento Informado

27

Bibliografía

30

FIRMAS

DR. CARLOS FERNANDO DIAZ ARANDA

DIRECTOR

DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. SALVADOR HUERTA VELAZQUEZ

PROFESOR TITULAR DEL CURSO

DR. HUMBETO WONG CHAVARRIA

ASESOR DE LA TESIS

Agradecimientos

A **Dios**, que me ha dado la oportunidad de cumplir esta meta.

A mis padres **Patricia y Darío** como un testimonio de gratitud ilimitada, por su amor, comprensión, todo mi amor y admiración, sabiendo que no existirá una forma de agradecer una vida de enseñanza, sacrificio y esfuerzo; quiero que sientan que el objetivo logrado también es de ustedes y que la fuerza que me ayudó a conseguirlo fue su apoyo y confianza incondicional.

A mis hermanos, **Lourdes, David, Daniel y a mis sobrinos Fernanda y Ulises** a quienes al término de esta etapa de mi vida, quiero expresar mi profundo agradecimiento por su apoyo y comprensión me alentaron a lograr esta realidad.

A **Sandra** quien siempre estuvo ahí cuando más lo necesitaba, por todo su apoyo, cariño y amistad incondicional.

A todos mis **maestros, especialmente al Dr. Humberto Wong**, como muestra de mi cariño y agradecimiento por su generosidad al compartir conmigo sus conocimientos, su amistad y el apoyo brindado, y porque gracias a ellos veo realizada una de las metas de mi vida.

A mis compañeros, que me han brindado su incondicional amistad estos tres años. Por compartir conmigo etapas importantes, que serán inolvidables.

Eficacia del adhesivo de fibrina versus suturas de nylon en cirugía de pterigión con colocación de autoinjerto conjuntival.

Definición del problema:

El pterigión es la degeneración conjuntival que con más frecuencia requiere de ser removida quirúrgicamente. El abordaje quirúrgico de esta patología es objeto de una constante evaluación debido a la alta frecuencia de recidiva y a su repercusión a nivel de la superficie ocular.

Marco Teórico:

El pterigión es un crecimiento fibrovascular excesivo de la conjuntiva bulbar sobre la cornea. Suelen ser triangulares y se orientan horizontalmente, con la base periférica y el vértice central sobre la cornea. Se sitúan en la hendidura palpebral, por lo general en el lado nasal, pero también pueden hacerlo en el lado temporal. Suele ser bilateral y asimétrico. Es una enfermedad que involucra un cuadro de inflamación crónica, proliferación del tejido conectivo subconjuntival y la presencia de angiogénesis, provocando un crecimiento de tejido elastótico y de conjuntiva anormal sobre la córnea. (1, 14)

El pterigión se presenta en todo el mundo. Es más común en climas cálidos y secos. Su prevalencia es tan alta como 22% en las zonas ecuatoriales y menos de 2% en las latitudes cercanas a los 40°. Se han realizado varios estudios para identificar los factores de riesgo para el desarrollo del pterigión. El riesgo relativo para desarrollar pterigión de una persona que vive en los trópicos (menos de 30° de latitud), es 44 veces mayor: es 11 veces mayor para quienes trabajan en un lugar arenoso, al exterior; es 9 veces mayor para una persona que no usa lentes con filtro ultravioleta (UV) y dos veces mayor para quien nunca ha usado un sombrero. La prevalencia del pterigión aumenta con la edad, su mayor incidencia es entre 20 y 49 años de edad. Las recurrencias son más frecuentes entre adultos jóvenes. (2)

El pterigión se divide en tres partes:

- Cabeza: Zona avascular arciforme de color blanco-grisáceo que representa el borde de avance.
- Cuello: Forma el vértice del triángulo que invade la córnea justo por detrás de la cabeza subepitelial.
- Cuerpo: Porción triangular elevada con la base hacia el canto.

La causa del pterigión sigue siendo investigada. Se cree que la luz ultravioleta es el principal factor de riesgo, aunque posiblemente se trate de un trastorno multifactorial, se ha postulado la influencia de los microtraumatismos por arena, viento y polvo, de anomalías focales de las células madre epiteliales del limbo, de la susceptibilidad hereditaria, de la presencia de un factor de crecimiento vascular desconocido y de células inflamatorias que producen linfocinas endógenas. Los rayos ultravioleta son mutagénicos para el gen p53 (gen supresor de tumores) en las células limbales. Esto produce una disminución en la regulación de la apoptosis, entonces el factor de crecimiento transformante beta se produce en mayores cantidades, originando aumento en las colagenasas, migración celular y angiogénesis. Esto promueve la proliferación del tejido conectivo subconjuntival (elastosis) y un crecimiento de conjuntiva anormal sobre la córnea, destruyendo la capa de Bowman. En el desarrollo y progresión del pterigión se han involucrado factores de crecimiento como el factor de crecimiento fibroblástico, factor de crecimiento derivado de plaquetas, factor de crecimiento transformante beta y factor de necrosis tumoral alfa. De estos estudios se ha postulado que estos factores de crecimiento y otras citoquinas contribuyen a la inflamación, proliferación celular, remodelamiento del tejido conectivo y angiogénesis observadas en el pterigión. (3, 5,16)

Histológicamente los cambios conjuntivales en el pterigión muestran hialinización del tejido conjuntivo subepitelial de la sustancia propia, colecciones difusas o lobulares de material granular eosinófilo y aumento asociado del número de fibroblastos y otras células. Aumento del número de fibras engrosadas y tortuosas que se colorean con las tinciones para tejido elástico (material elastósico). Las conexiones dentro de las áreas hialinizadas y granulares. La cabeza del pterigión presenta fibroblastos activados que terminan por fragmentar y destruir la membrana de Bowman. (5, 16)

El pterigión suele ser asintomático pero pueden producir fotofobia, lagrimeo y sensación de cuerpo extraño. También pueden reducir la visión mediante la inducción de astigmatismo irregular o mediante el crecimiento a través el eje visual, puede causar una rotación limitada que produce diplopía. El pterigión puede graduarse utilizando el sistema utiliza sugerido por Tan:

- Grado I (atrófico): Vasos epiesclerales bajo el cuerpo del pterigión no oscurecidos y claramente visibles.
- Grado II (intermedio): Cualquier pterigión que no entra en los grados I y III.
- Grado III (carnoso): Vasos epiesclerales oscurecidos totalmente por el cuerpo del pterigión. (4,16)

El tratamiento del pterigión consta de medidas preventivas (evitar la exposición a rayos UV), tratamiento médico (lubricantes oculares, antibióticos no esteroides y esteroides). El pterigión suele extirparse por razones estéticas, a causa del astigmatismo o por el peligro de que afecte el eje visual.

Indicaciones para el tratamiento quirúrgico del pterigión

▪ Pérdida visual por proximidad al eje visual	10/10
▪ Amenaza de invasión al eje visual	10/10
▪ Baja visual astigmatismo inducido	8/10
▪ Restricción de los movimientos oculares	8/10
▪ Apariencia atípica (posible displasia)	8/10
▪ Crecimiento reportado por oftalmólogo	6/10
▪ Crecimiento reportado por paciente	4/10
▪ Síntomas de irritación ocular	4/10
▪ Cuestiones cosméticas	4/10

El tratamiento de pterigión es muy controvertido, con diversos tratamientos en la literatura científica. Lamentablemente, hay muy pocos, ensayos clínicos controlados bien realizados de los tratamientos. Sin embargo, los años de anecdótico y de estudios no controlados han confirmado que algunos métodos, ya no están aceptados en el tratamiento del pterigión que ya que otros métodos tienden a ser más útiles. (4,16, 17)

Desde hace décadas se han propuesto multitud de técnicas quirúrgicas (esclera libre, aproximación simple, plastias de rotación, injertos libres, queratoplastia lamelar...) así como tratamientos adyuvantes (betaterapia, moduladores de la cicatrización...). Especial atención han suscitado técnicas reconstructivas de la superficie ocular como el trasplante de limbo o el de membrana amniótica y el uso de alta tecnología como el láser excimer. Dentro de las variantes técnicas que en los diferentes estudios parecen minimizar la frecuencia de recidiva parecen ser relevantes la realización de injerto libre conjuntival y el uso de adhesivos tisulares biológicos. (1, 17, 15)

El índice de recurrencia es considerablemente variable, dependiendo de la técnica utilizada y la experiencia del cirujano. Se estima que aproximadamente el 40-80% de los procedimientos realizados con esclera desnuda recidivan, aunque con técnicas quirúrgicas recidivan, aunque con técnicas quirúrgicas que involucran trasplantes de conjuntiva se reduce esta tasa al 10-25%, la cual disminuye cuando se toma injerto de limbo hasta a menos del 2% , por lo cual se ha convertido en la técnica más utilizada. (4,17)

Los sellantes de fibrina son adhesivos tisulares que promueven la hemostasia y el cierre de heridas, generando un coágulo de fibrina en un proceso que imita el último paso de la cascada de la coagulación. La reabsorción del coagulo de fibrina deviene con la cicatrización normal en días a semanas, según el tipo de cirugía, la cantidad de sellante utilizada y la actividad proteolítica del área tratada. La combinación de trombina y fibrinógeno se uso por primera vez en 1944 durante la segunda guerra mundial para fijar los injertos de piel en los soldados heridos. Estos bioadhesivos han sido utilizados en oftalmología desde los años 40, cuando se reportó su uso en la fijación de injertos penetrantes en ojos de conejo. Entonces ya era conocido el riesgo de estas sustancias como transmisoras de enfermedades virales; además el poder adhesivo de las mismas era pobre debido a la baja concentración de fibrinógeno. El producto comercial es un sistema que se basa principalmente en fibrinógeno y trombina, además de factor VIII, fibronectina, cloruro de calcio y aprotinina. Al mezclarse promueven la formación del coagulo de fibrina. La fibrina así formada es soluble e inestable, siendo estabilizada por el factor XIII, que en presencia del calcio impide que se disuelva. Este factor XIII es quien finalmente solidifica la fibrina y compone el coagulo. El fibrinógeno se puede obtener de la crioprecipitación del plasma, el cual es un método fácil, seguro y económico, pero que generalmente resulta en bajas concentraciones del mismo lo cual puede resultar en disminución de su efectividad; Otro método para la obtención del fibrinógeno es de plasma fresco congelado, pero es más costoso. Entre las ventajas de los sellantes de fibrina se cuentan la de ser biocompatibles y biodegradables, causar menor inflamación, reacción de cuerpo extraño, necrosis tisular o fibrosis extensa. Sus desventajas se asocian con el uso del fibrinógeno; aquellos adhesivos de origen no autólogo presentan riesgo de transmisión de infecciones de origen sanguíneo, incluidos el VIH y la hepatitis B y C, así como también el Virus del Epstein Barr, HTLV, Herpes simplex, Citomegalovirus, Varicela Zoster y Parvovirus B19. Sin embargo no se tiene reportes en la literatura de casos de transmisión viral luego del uso de sellantes comerciales. La trombina bovina se ha asociado con reacciones anafilácticas, hipotensión y con la formación de anticuerpos contra factor V, lo cual puede producir serias coagulopatías, que se pueden evitar empleando trombina humana. También existe la posibilidad de formación de coágulos en sitios indeseados. Su inyección intravascular inadvertida implica el peligro de embolización o coagulación intravascular. (6, 7, 15)

El estudio realizado por Jiang J et al, en la universidad de Zheijiang, en Hangzhou China en donde estudiaron 40 ojos de 40 pacientes a una año de seguimiento compararon el uso de suturas de nylon 10-0 contra el uso de sellantes de fibrina en donde encontraron que el uso de sellantes de fibrina son seguros y eficaces para la fijación del autoinjerto conjuntival. Además de que este método causa mucho menos síntomas postoperatorios y acorta significativamente el tiempo quirúrgico además de que los resultados a largo plazo son favorables. (8)

En otro estudio hecho por Karalezli et al, en donde estudiaron a 50 ojos de 50 pacientes, en donde ellos comparan el uso de suturas contra el uso de sellantes de fibrina para la fijación del autoinjerto conjuntival en cirugía de pterigión a un año de seguimiento concluyen que el uso de sellantes de fibrina en la cirugía de pterigión con autoinjerto conjuntival reduce significativamente el tiempo de cirugía, mejora la comodidad postquirúrgica del paciente y tiene un rango bajo de recurrencia comparado con las suturas. (10)

Bhar et al en su estudio realizado en 81 ojos de 81 pacientes en donde comparan el uso de sellantes de fibrina contra suturas de vicryl para el cierre primario conjuntival en cirugía de pterigión a 12 meses de seguimiento, encontraron que el uso de sellantes de fibrina en cirugía de pterigión reducen significativamente el tiempo quirúrgico y el dolor postquirúrgico del paciente. Sin embargo encontraron mayor índice de recurrencia en el grupo de sellantes en comparación con el de suturas de vicryl. (11)

Un estudio hecho por Sánchez Gijón et al, realizaron un estudio retrospectivo de 86 pterigiones intervenidos por un mismo cirujano en un período de dos años en el Hospital Universitario de Canarias con un seguimiento mínimo de un año, diferenciando tres grupos según la técnica asociada a la extirpación (I: simple con sutura, II: plastia de rotación con sutura, III: injerto libre sin sutura con uso de adhesivo biológico), los resultados obtenidos de un grupo de pterigión primario intervenidos encontrando diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la frecuencia de aparición de recidiva a favor del grupo de injerto libre con uso de adhesivo biológico respecto a los grupos en los que se realizó técnica simple o plastia de rotación. Y comentan que no es posible sacar conclusiones respecto al riesgo de recidiva en relación a la clasificación prequirúrgica, por lo que creemos necesario la realización de estudios prospectivos a largo plazo con muestras amplias que analicen tanto éstas como otras variables de interés para poder sacar conclusiones que nos permitan abordar esta cirugía minimizando el riesgo de recidiva. (14)

Srinivasan S et al, realizaron un estudio prospectivo cegado en 40 pacientes en donde compararon el uso de suturas versus adhesivo de fibrina para la adhesión del autoinjerto conjuntival en cirugía de pterigión primario a 3 meses de seguimiento, sus resultados fueron que los pacientes con adhesivos de fibrina mostraban la misma estabilidad el injerto como las pacientes con suturas además de que producían menor grado de inflamación. (19)

El estudio llevado a cabo por Hyun Ho Kim et al, en donde se estudiaron a 34 pacientes a los cuales se le realizó cirugía de pterigión mediante autoinjerto limboconjuntival fijado con adhesivo

de fibrina concluyeron que el uso de adhesivos de fibrina simplifica la técnica quirúrgica, disminuye el tiempo quirúrgico y produce menos síntomas subjetivos en el postquirúrgico. Por lo que el uso de adhesivo de fibrina es una técnica segura y una herramienta eficaz para la adhesión del autoinjerto conjuntival en la cirugía de pterigión primario. (20)

Jain AK et al, realizaron un estudio en 20 pacientes con pterigión primario en donde usaron sellante de fibrina para fijar el trasplante de membrana amniótica en la cirugía de pterigión primario, concluyendo que el uso de sellantes para fijar la membrana amniótica es efectivo y que no solo reduce el tiempo quirúrgico sino también minimiza el discomfort y la complicaciones postoperatoria. (12)

Uy HS et al, efectuaron un estudio comparativo en 22 pacientes con pterigión primario a los cuales se le efectuó Excisión de pterigión con autoinjerto conjuntival, dividieron en 2 grupos en donde a un grupo se le aplico adhesivo de fibrina para la fijación del autoinjerto y a otro grupo se le colocaron suturas de nylon 10-0 para la fijación del autoinjerto y fueron seguidos por 2 meses, concluyendo que el uso de adhesivos de fibrina es un método seguro y eficaz para adhesión del autoinjerto conjuntival, además que reduce el tiempo quirúrgico y disminuye el discomfort postoperatorio. (21)

En un estudio comparativo llevado a cabo por Ozdamar Y et al, ellos comparan el uso de suturas de vicryl contra sellantes de fibrina para el cierre del autoinjerto conjuntival y los cambios histológicos después de la excisión de pterigión, sus resultados muestran que la técnica de autoinjerto conjuntival es efectiva y que los sellantes de fibrina fueron eficaces y seguros. El uso de los sellantes de fibrina disminuyeron los síntomas del paciente durante el periodo postoperatorio comparado con las suturas, además los sellantes de fibrina no tienen efectos adversos sobre el tejido ocular. (9)

Bahar I et al, en su estudio comparativo del uso de sellantes de fibrina versus suturas de vicryl para el cierre conjuntival en cirugía de pterigión en 21 días de seguimiento encontraron, que el uso de sellantes de fibrina reduce significativamente el tiempo quirúrgico los síntomas de dolor y discomfort postoperatorio. (22)

El estudio llevado a cabo por Marticorena J et al, ellos utilizaron sellantes de fibrina para la fijación del autoinjerto conjuntival en cirugía de pterigión en 20 pacientes donde mostraron la seguridad y eficacia del sellante de fibrina como adhesivo conjuntival en la cirugía de

autoinjerto conjuntival como tratamiento del pterigión primario, debido a su fácil y rápida aplicación, este producto reduce considerablemente el tiempo de cirugía y su uso además evita las complicaciones derivadas del uso de suturas y disminuye la sensación de cuerpo extraño postquirúrgico. (23)

Hasta el momento el único estudio reportado en latinoamérica es el efectuado en Colombia por el Dr. Mejía Echeverría et al en donde se estudiaron a 14 pacientes con pterigión primario a los cuales se les realizó resección de pterigión con plastia limboconjuntival, se aplicó adhesivo de fibrina para fijar el injerto al lecho receptor. Los resultados y conclusiones fueron: Encontramos que el grado de inflamación, edema y discomfort fue marcado especialmente durante el primer día postoperatorio, pero disminuyeron significativa y progresivamente. Por lo que consideran que los adhesivos tisulares de fibrina son una opción viable en el sentido de biocompatibilidad, menor discomfort postoperatorio para el paciente, y ahorro en tiempo quirúrgico. (24)

Hay otra serie de estudios reportados en donde se ha estado utilizando a los adhesivos tisulares como el hecho por Mentens et al en Bélgica, en donde realizan un estudio comparativo del uso de adhesivos de fibrina versus suturas para el cierre conjuntival en vitrectomía pars plana, encontrando un menor dolor postoperatorio, discomfort e incapacidad por enfermedad con el uso de adhesivos de fibrina en comparación con el uso de suturas para el cierre de heridas conjuntivales en vitrectomía pars plana 20- gauge, considerándolo una mejor alternativa que las suturas. (25)

En otro estudio donde se realizó vitrectomía transconjuntival con aguja de calibre 25 en 38 ojos y de calibre 23 en 46 ojos por diversas enfermedades de vitreoretinianas. Se encontró fuga de la esclerotomía en 6 ojos del grupo de calibre 23 La herida se produjo en la fuga esclerotomía sitios al final de la cirugía en 6 ojos con 23 y en 7 ojos en el grupo de calibre 25. Los sitios de fuga fueron sellados con adhesivo de fibrina para prevenir la fuga. No se observó fuga de la herida al final de la intervención quirúrgica durante el periodo de seguimiento, además tampoco se detectó crecimiento anormal de tejido fibroso. (26)

En un estudio realizado en 19 pacientes a los cuales se les realizó cirugía de estrabismo bilateral, las incisiones conjuntivales se cerraron del ojo derecho con vicryl 6-0 y las del ojo izquierdo con adhesivo de fibrina. Donde se demuestra que el adhesivo de fibrina puede ser usado como una alternativa para el cierre conjuntival en cirugía de estrabismo. (27)

Pregunta de investigación

¿El adhesivo de fibrina es eficaz disminuyendo las molestias postquirúrgicas en comparación con el uso de suturas en cirugía de resección de pterigión con colocación de autoinjerto conjuntival?

Justificación

El conocimiento de las nuevas técnicas quirúrgicas seguras y eficaces que actualmente se proponen pretende mejorar las expectativas quirúrgicas tanto del médico como del paciente. El uso de suturas es incomodo para el paciente, sobre todo que sabemos ya que las suturas reabsorbibles como el vicryl, inducen mayor reacción inflamatoria y pueden contribuir a la recidiva de la lesión, y por otro lado las no absorbibles como nylon pueden inducir el desarrollo de una conjuntivitis papilar gigante y existe la necesidad de removerlas aproximadamente a los 10 días del postquirúrgico, además de que su colocación prolonga el tiempo quirúrgico. El uso de adhesivo tisular ofrece la resolución potencial de los aspectos antes mencionados, ya que reduce el tiempo quirúrgico, así como el tiempo de recuperación del paciente y nos da un ahorro significativo en cuanto a tiempo quirúrgico se refiere y que 1 ml de adhesivo tisular nos permite sellar hasta 10 cm de cualquier herida. Este tipo de técnica quirúrgica ya ha sido previamente en humanos y en la literatura revisada se corrobora la seguridad y eficacia del adhesivo tisular como coadyuvante en la cirugía oftálmica y otras especialidades y subespecialidades medicas. Hasta el momento ninguno estudio ha reportado la transmisión de algún agente infeccioso con el uso oftálmico.

Hipótesis

La utilización de adhesivo de fibrina aumenta la comodidad del paciente disminuyendo las molestias postquirúrgicas en comparación con el uso de suturas en cirugía de resección de pterigión con colocación de autoinjerto conjuntival

Objetivos

Determinar si la utilización de adhesivo de fibrina disminuye las molestias postquirúrgicas aumentando así la comodidad del paciente en comparación con el uso de suturas en cirugía de resección de pterigión con colocación de autoinjerto conjuntival.

Tipo de estudio

Prospectivo, comparativo, aleatorizado, observacional.

Diseño

Definición del universo

- Pacientes de ambos sexos con pterigión primario nasal o temporal operados en el servicio de oftalmología del Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX durante el periodo de abril del 09 a agosto del 09.

Tamaño de la muestra:

- Se incluyeron 21 pacientes los cuales serán divididos en 2 grupos.

a) Criterios :

Inclusión

Pacientes con pterigión primario con avance sobre la cornea, a partir del limbo mayor a 1.5 mm

Pacientes que cumplan las indicaciones de excisión quirúrgica de pterigión mencionadas en el marco teórico.

Pacientes que firmen el consentimiento informado

Exclusión

Pacientes con pterigión recidivante

Paciente que hayan sido tratados con alguna otra modalidad de tratamiento (aplicación de laser, antiangiogénico y betaterapia)

Paciente con cirugía previa de superficie ocular que involucre la conjuntiva (trabeculectomía, colocación de membrana amniótica, colocación de válvula de Ahmed)

Pacientes con patología de superficie ocular (Síndrome de Stevens-Johnson, penfigoide cicatrízal, síndrome de Sjögren)

Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula del adhesivo tisular

Pacientes quienes se encuentren tomando anticoagulantes

Pacientes que no firmen el consentimiento informado

Eliminación

Paciente que no cumplan el seguimiento de 3 meses

Método de selección

Se incluyeron a los pacientes con pterigión primario y que cumplan los criterios de inclusión, que cuenten expediente clínico completo.

Se dividieron en 2 grupos al azar mediante sobres cerrados los cuales fueron entregados al cirujano al momento de la cirugía: Grupo A pacientes a los que se realice excisión de pterigión con autoinjerto conjuntival y colocación de adhesivo de fibrina. Grupo B pacientes a quienes se les realice Excisión de pterigión con autoinjerto conjuntival fijado con surjete con nylon 10-0 (monofilamento).

Todos los pacientes fueron intervenidos por el mismo cirujano.

Todas las cirugías fueron cronometradas a partir de la colocación del blefaróstato.

Todos los pacientes se les realizo una valoración oftalmológica prequirúrgica completa, se le realizará registro fotográfico pre-quirúrgico y post-quirúrgico.

Todos los pacientes fueron revisados al 1º día post-operatorio, 10º día, al mes y a los 3 meses post-quirúrgicos

Todos los pacientes recibieron el mismo tipo de anestesia (tópica y subconjuntival con xilocaína + epinefrina al 2%)

Todos los pacientes recibieron el mismo manejo post-quirúrgico

A los pacientes a quienes se les coloco suturas de nylon 10-0 estas les fueron retiradas al decimo día.

Definición de variable

Pterigión: Crecimiento fibrovascular excesivo de la conjuntiva bulbar sobre la cornea.

Sexo: Se designara hombre o mujer dependiendo el género.

Edad: Se medirá en años

Grado de pterigión: Se medirá mediante la escala de TAN:

Grado I (atrófico): Vasos epiesclerales bajo el cuerpo del pterigión no oscurecidos y claramente visibles.

Grado II (intermedio): Cualquier pterigión que no entra en los grados I y III.

Grado III (carnoso): Vasos epiesclerales oscurecidos totalmente por el cuerpo del pterigión. (4,16)

Tiempo de cirugía: Se medirá en minutos

A todos los pacientes se les evaluará el tiempo de desaparición de los síntomas subjetivos (dolor, sensación de cuerpo extraño, disconfor ocular y lagrimeo) y ésta se medirá en días.

Recidiva: crecimiento fibrovascular sobre la cornea en un periodo no mayor a los 3 meses postquirúrgicos

Procedimiento y procesamiento de la información

Se utilizara el sistema SPSS versión 10 para la comparación de las variables nominales y ordinales. Una vez determinada la normalidad de distribución de variables se decidirá las pruebas estadísticas para la comparación de las mismas. La presentación de la información se realizara a través de tablas y graficas. En cuanto a los recursos financieros de este proyecto, el financiamiento será cubierto en su totalidad por los investigadores principales, no requiriéndose gasto o modificación en las políticas económicas de la institución.

Resultados

Se operaron a 21 pacientes, 12 hombres y 9 mujeres, con una edad media de 56.19 años (rango 42 – 66 años), 10 ojos fueron derechos y 11 izquierdos, 17 fueron nasales y 4 temporales. El Tiempo quirúrgico el grupo de adhesivo fue 21.35 minutos (18.37 - 24.26) y en el grupo de sutura fue 64.31 minutos (58.5 - 72.55) $P < 0.001$. La duración del lagrimeo fue en el grupo de adhesivos fue 10 días (10 - 15) en el grupo de sutura fue 30 días (30 - 30) $P < 0.001$. La duración del dolor en el grupo de adhesivos fue 10 días (10 - 15) en el grupo de sutura fue 12.5 días (10-15) $P = .114$. La desaparición de cuerpo extraño en el grupo de adhesivo fue de 10 días (10 - 15), en el grupo de suturas fue 30 días (30 - 30) $P < 0.001$. La presencia de disconfort en el grupo de adhesivo fue de 10 días (10 - 15), en el grupo de suturas fue 30 días (30 - 30) $P < 0.001$. No se reportaron reacciones adversas al adhesivo tisular, ni complicaciones quirúrgicas en ningún grupo de estudio, además no se ha presentado recidiva del pterigión en ningún grupo de estudio.

Frecuencias Estadísticos

		GRUPO DE ESTUDIO	EDAD DE LOS PACIENTES	GENERO SEXUAL DE LOS PACIENTES	OJO INTERVENIDO	TOPOGRAFIA DE LA INTERVENCIÓN	DURACION DE LA CIRUGIA	DURACION DE LAGRIMEO	DURACION DEL DOLOR
N	Válidos	21	21	21	21	21	21	21	21
	Perdidos	0	0	0	0	0	0	0	0
Media		1.48	56.19	1.43	1.52	1.19	42.3281	20	11.43
Mediana		1	55	1	2	1	24.26	15	10
Desv. típ.		0.512	7.441	0.507	0.512	0.402	22.89091	9.874	2.315
Mínimo		1	42	1	1	1	18.37	10	10
Máximo		2	66	2	2	2	72.55	30	15

Tabla de frecuencia

GRUPO DE ESTUDIO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	ADHESIVO	11	52.4	52.4	52.4
	SUTURA	10	47.6	47.6	100.0
	Total	21	100.0	100.0	

GENERO SEXUAL DE LOS PACIENTES

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	MASCULINO	12	57.1	57.1	57.1
	FEMENINO	9	42.9	42.9	100.0
	Total	21	100.0	100.0	

OJO INTERVENIDO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	DERECHO	10	47.6	47.6	47.6
	IZQUIERDO	11	52.4	52.4	100.0
	Total	21	100.0	100.0	

TOPOGRAFIA DE LA INTERVENCIÓN

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	NASAL	17	81.0	81.0	81.0
	TEMPORAL	4	19.0	19.0	100.0
	Total	21	100.0	100.0	

Pruebas no paramétricas

Prueba de Mann-Whitney

Estadísticos de contraste(b)

	DURACION DE LA CIRUGIA	DURACION DE LAGRIMEO	DURACION DEL DOLOR	SENSACION DE CUERPO EXTRAÑO	DURACION DEL DISCOMFORT
U de Mann-Whitney	.000	.000	32.500	5.000	.000
W de Wilcoxon	66.000	66.000	98.500	71.000	66.000
Z	-3.873	-4.292	-2.023	-3.740	-4.114
Sig. asintót. (bilateral)	.000	.000	.043	.000	.000
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	.000(a) [<0.001]	.000(a) [<0.001]	.114(a)	.000(a) [<0.001]	.000(a) [<0.001]

a No corregidos para los empates.

b Variable de agrupación: GRUPO DE ESTUDIO

Frecuencias grupo ADHESIVO

Estadísticos

	DURACION DE LA CIRUGIA	DURACION DE LAGRIMEO	DURACION DEL DOLOR	SENSACION DE CUERPO EXTRAÑO	DURACION DEL DISCOMFORT
N Válidos	11	11	11	11	11
Perdidos	0	0	0	0	0
Mediana	21.3500	10.00	10.00	10.00	15.00
Mínimo	18.37	10	10	10	10
Máximo	24.26	15	15	15	15

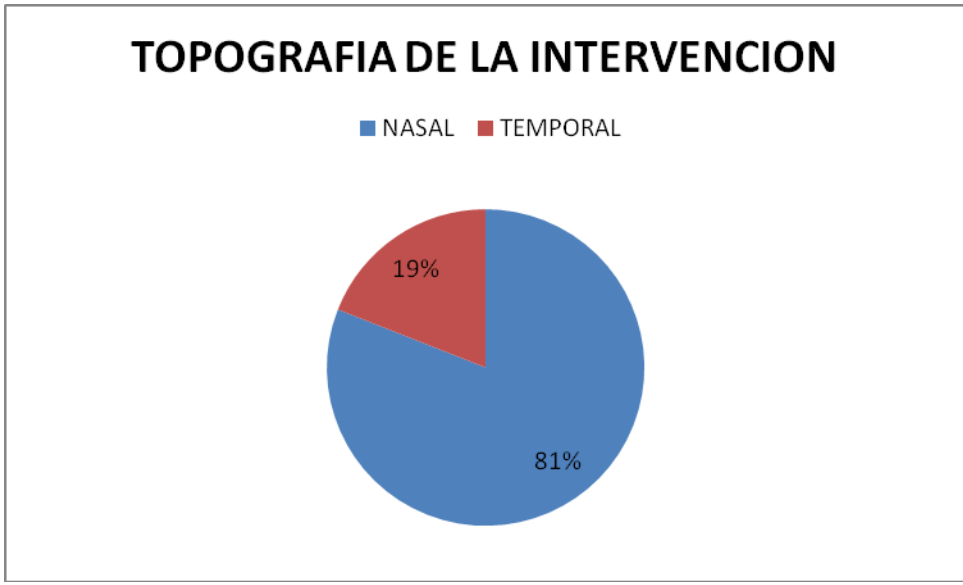
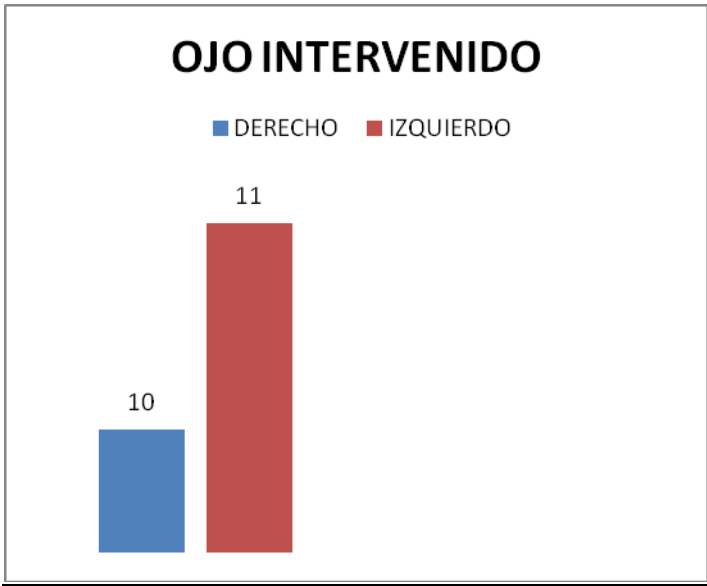
Frecuencias grupo SUTURA

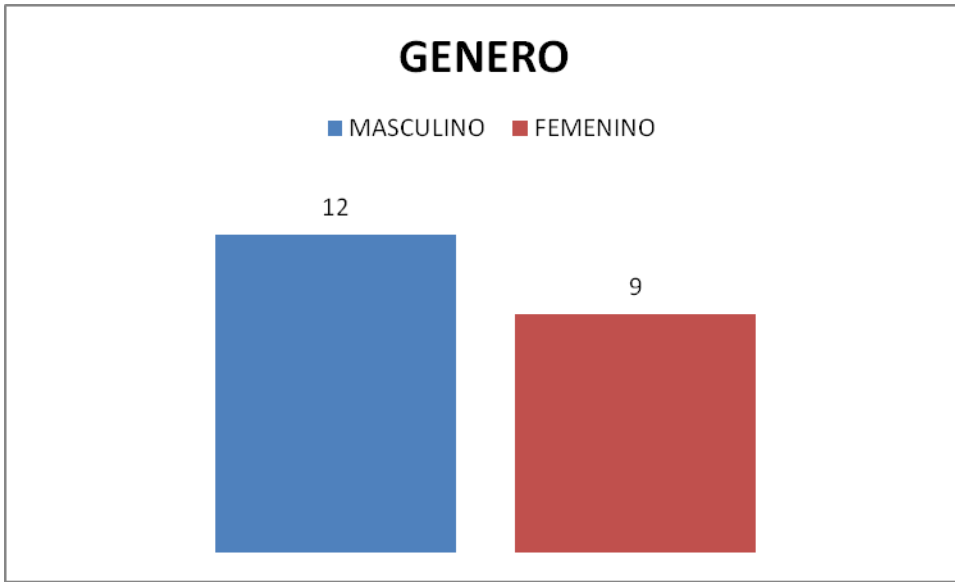
Estadísticos

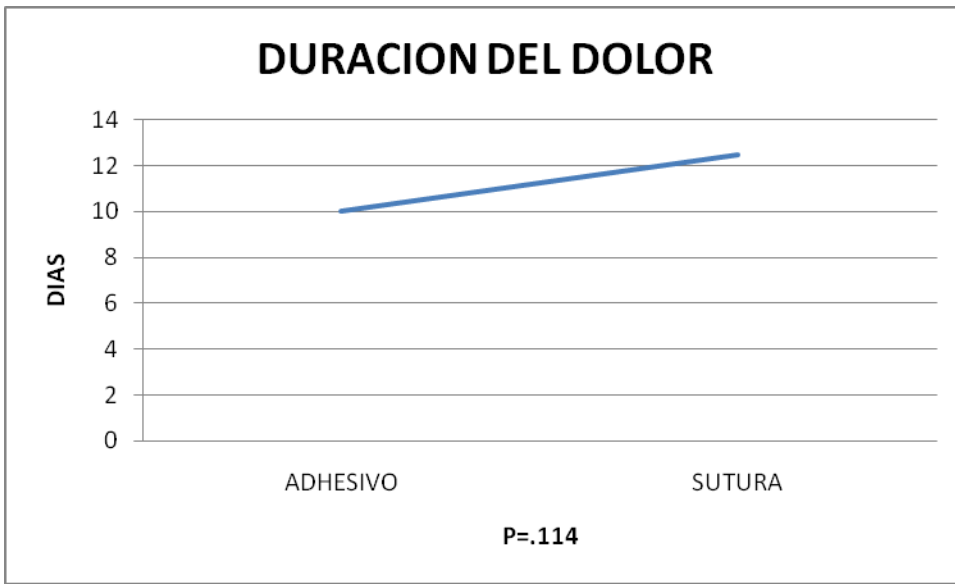
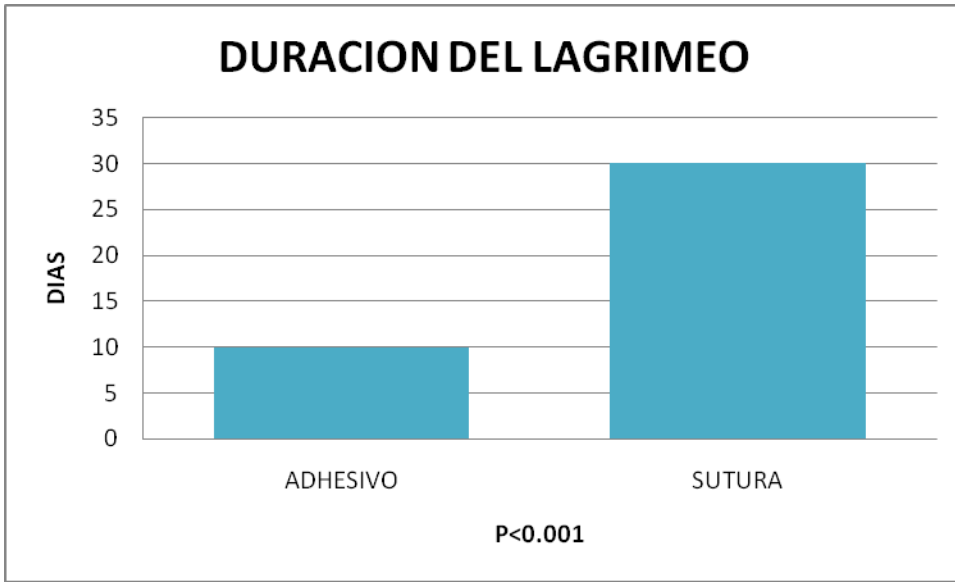
		DURACION DE LA CIRUGIA	DURACION DE LAGRIMEO	DURACION DEL DOLOR	SENSACION DE CUERPO EXTRAÑO	DURACION DEL DISCOMFORT
N	Válidos	10	10	10	10	10
	Perdidos	0	0	0	0	0
Mediana		64.3150	30.00	12.50	30.00	30.00
Mínimo		58.50	30	10	15	30
Máximo		72.55	30	15	30	45

GRAFICAS DE RESULTADOS

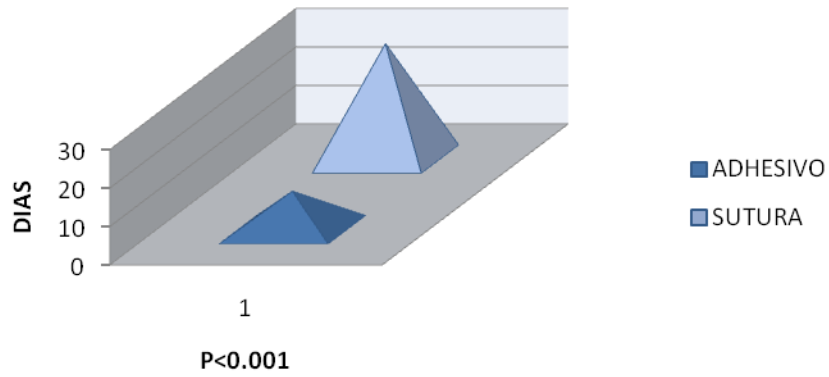








DURACION SENSACION CUERPO EXTRAÑO



DURACION DE DISCONFORT

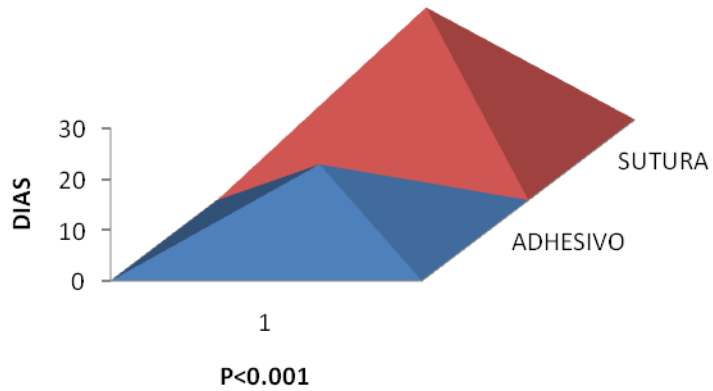


Foto Prequirúrgica



Foto 1 día Postoperatorio

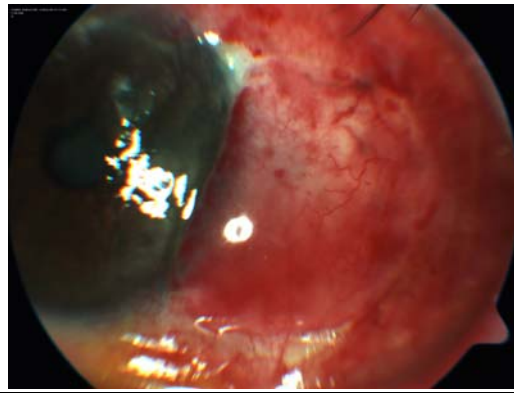


Foto 10 día Postoperatorio

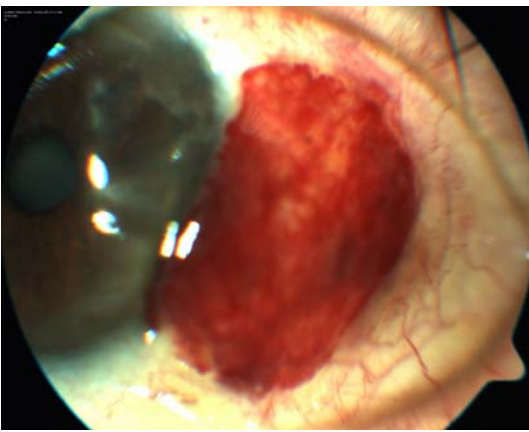


Foto 30 días Postoperatorio

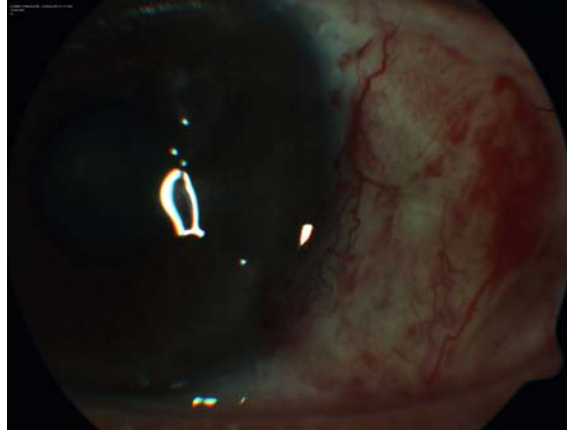


Foto 90 días Postoperatorio

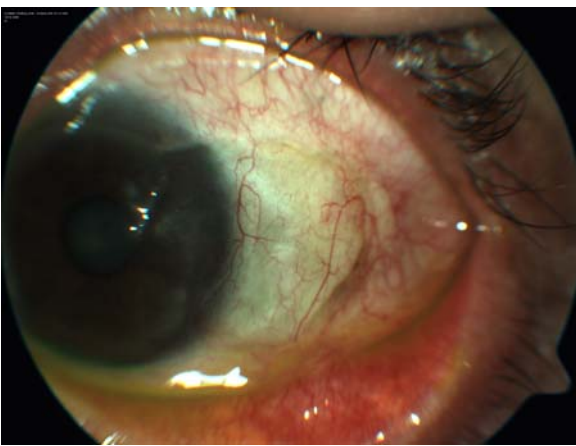


Foto Prequirúrgica

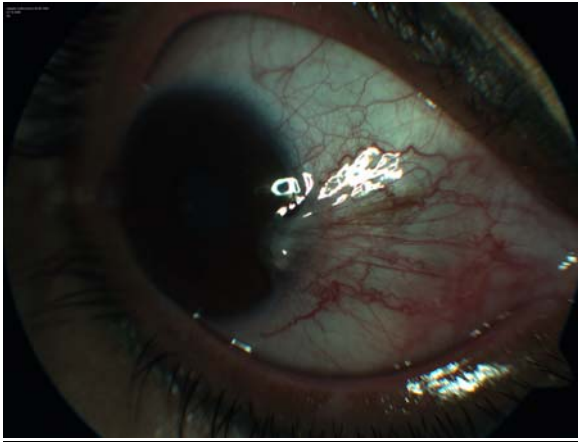


Foto 1 día postoperatorio

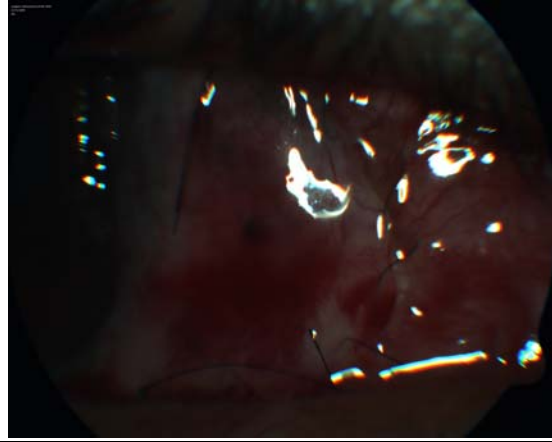


Foto 10 día Postoperatorio

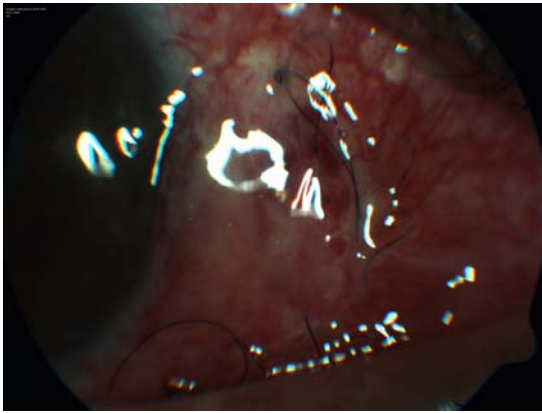
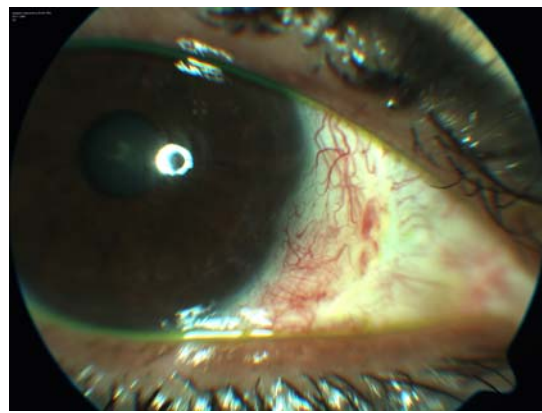


Foto 90 días Postoperatorio



Conclusiones:

De acuerdo a los resultados obtenidos durante el estudio el uso de adhesivo de fibrina en cirugía de pterigión primario con colocación de autoinjerto conjuntival simplifica la técnica quirúrgica, acorta el tiempo quirúrgico y produce menos síntomas posquirúrgicos subjetivos.

El adhesivo de fibrina es un método efectivo y seguro para adherir los autoinjertos conjuntivales en cirugía de pterigión.

Es necesario realizar un estudio para una **evaluación adicional de la tasa de recurrencia con un serio de pacientes mayor así como un mayor tiempo de seguimiento.**

Carta de consentimiento informado

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION

Nombre del paciente: _____ de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____

de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____

En calidad de: _____

DECLARO

QUE EL DOCTOR(es): Carlos Darío Cabrera Reyes y Humberto Wong Chavarria _____

Me han invita a participar en el estudio clínico llamado: **Eficacia del adhesivo de fibrina versus suturas de nylon en cirugía de pterigión con colocación de autoinjerto conjuntival.** Además me han informado de los posibles riesgos y complicaciones a los cuales estoy expuesto al aceptar mi participación en dicho estudio clínicos, tales como reacciones de hipersensibilidad al Adhesivo tisular (Beriplast), transmisión de agentes infecciosos como el parvovirus B19, Hepatitis hasta VIH, movilización o dehiscencia del autoinjerto conjuntival, recidiva del pterigión.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Del mismo modo designo a _____ para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico. Y en tales condiciones

CONSENTO

En que se me realice: _____

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D. F., a los _____ del mes de _____ de 2009.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del paciente: _____ de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____ de
_____ años de edad.

Con domicilio en: _____

En calidad de: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico-legal al médico tratante y a la Institución.

En México, D. F., a _____ del mes de _____ de 2009.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Referencia Bibliográfica

1. Arffan C Robert, Enfermedades de la Córnea, Mosby, 3 edición, España, 1992; 342-345.
2. Rapuano Christopher, Luchs Jodi, Kim Terry, Los requisitos en oftalmología, Segmento anterior, Mosby, España, 2000; 29-31.
3. Ochoa Tabares Juan Carlos, Génesis del pterigión. Una aproximación desde la biología molecular, Revista mexicana de oftalmología, 2006; 80(6):318-324
4. Lawrence W. Hirst, The Treatment Of Pterygium, Survey of Ophthalmology, 2003, 48:145–180.
5. Dushku N, John MK, Schultz GS, et al, Pterygia pathogenesis: corneal invasion by matrix metalloproteinase expressing altered limbal epithelial basal cells. Arch Ophthalmol 2001;119:695–706
6. Valbonesi M, Fibrin glues of human origin, Best practice & research Clinical haematology, 2006; 191-203.
7. Chan SM, Boisjoly H. Advances in the use of adhesives in ophthalmology. Curr Opin Ophthalmol 2004;15:305-10.
8. Jiang Jin, Yang Yinghang , Zhang Mei , Fu Xiaojin , Bao Xiaoyan, Yao Ke, Comparison of Fibrin Sealant and Sutures for Conjunctival Autograft Fixation in Pterygium Surgery: One-Year Follow-Up Ophthalmologica 2008;222:105-111
9. Ozdamar Y, Mutevelli S, Han U, Ileri D, Onal B, Iihan O, Karakaya, A comparative study of tissue glue and vicryl suture for closing limbal-conjunctival autografts and histologic evaluation after, pterygium excision, Cornea, 2008, 27 (5); 552-558.
10. Karalezli A, Kucukerdonmez C, Akova YA, Altan-Yaycioglu R, Borazan M, Fibrin glue versus sutures for conjunctival autografting in pterygium surgery: a prospective comparative study, British journal of ophthalmology, 92(2); 1206-1210.
11. Bahar I, Weinberger D, Gatton DD, Avisar R, Fibrin glue versus vicryl sutures for primary conjunctival closure in pterygium surgery: long term results, Current eye research, 2007, 32 (5); 399-405.
12. Jain AK, Bansal R, Sukhija J, Human amniotic membrane transplantation with fibrin glue in management of primary pterygia: a new tuck-in technique, Cornea, 2008, 27(1);94-99.

13. Kheirkhah A, Casas V, Sheha H, Raju VK, Tseng SC, Role of conjunctival inflammation in surgical outcome after amniotic membrane transplantation with or without fibrin glue for pterygium, *Cornea*, 2008, 27 (1); 56-63.
14. Sánchez Gijón, González Moro, Rodríguez Martín J, Armas Domínguez K, Medina Mesa E, Aguilar Estévez J, Sánchez Méndez M, Autoinjerto conjuntival con uso de adhesivo biológico en cirugía de pterigión. Estudio comparativo, *Archivos de la sociedad Canaria de Oftalmología*, 2008, N 19.
15. Cruz Daniel, Fibrin adhesive an alternative to sutures in pterygium surgery, *Ocular Surgery NEWS U.S. edition*, June 15, 2005
16. Todani, Amit, Melki, Samir A, Pterygium: Current Concepts in Pathogenesis and Treatment, *International Ophthalmology Clinics*, 2009 49(1):21-30.
17. Ang LP, Chua JL, Tan DT. Current concepts and techniques in pterygium treatment, *Current Opinion Ophthalmology* 2007;18:308-13.
18. Gallardo M. J, Johnson D, Trujillo F, Starck T, "Sutureless" pterygium surgery, an alternative method of fibrin sealant application, *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2005;46: 954-960.
19. Fibrin Glue - A Safe, Effective, Patient and Surgeon Friendly Technique for Attaching Limbal Conjunctival Autografts In Comparison To Conventional Suturing- A Prospective Study Midha Ankur, Srivastava Smita, Sharma Mukesh, Jain Poonam, *AIOC*, 2008: 221-223
20. Conjunctivolimbal Autograft Using a Fibrin Adhesive in Pterygium Surgery, Kim Hyun Ho, Mun Hong Jae, Park Young Jeung, Lee Kyoo Won, Shin Jae Pil, *Korean Journal of Ophthalmology* 2008;22:147-154
21. Uy HS, Reyes JM, Flores JD, Lim-Bon-Siong R, Comparison of fibrin glue and sutures for attaching conjunctival autografts after pterygium excision, *Ophthalmology*. 2005 Apr;112(4):667-71.
22. Bahar I, Weinberger D, Gatton DD, Avisar R, Pterygium surgery: fibrin glue versus vicryl sutures for conjunctival closure, *Cornea*, 25(10) 200; 1168-1172
23. Marticorena J, Rodríguez- Ares MT, Mera P, Valladares MJ, Martínez de la Casa, Benítez del Castillo JM, Pterygium Surgery: conjunctival autograph using a fibrin adhesive, *Cornea*, 2006, 25(1); 34-36.

24. Mejía Echavarría L F, Santamaría Vélez J P, García Amarís R A, Grisales Escobar M A, Vásquez González L A, Efectividad y seguridad de la Utilización de adhesivo de fibrina en cirugía de pterigión, *Revista Sociedad Colombiana de Oftalmología*, 2004; 4-9.
25. Mentens R, Stalmans P, Comparison of fibrin glue and sutures for conjunctival closure in pars plana vitrectomy, *American journal of ophthalmology*, 2007, 144(1); 128-131.
26. Batman Cosar, Ozdamar Yasemin, Aslan Ozlem, Sonmez Kenan, Mutevelli Seda, Zilelioglu Guler, Tissue Glue in Sutureless Vitreoretinal Surgery for the Treatment of Wound Leakage, *Ophthalmic Surgery Lasers Imaging* 2008;39:100-106.
27. Dadeya Subhash, Kamlesh M. S, Strabismus surgery: Fibrin glue versus vicryl for conjunctival closure, *Acta Ophthalmol. Scand.* 2001: 79: 515–517.