



**UNIVERSIDAD NACIONAL
PEDRO RUIZ GALLO**



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POST GRADO**

**USO ADYUVANTE DE CICLOSPORINA VS
TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN POST
OPERADOS DE PTERIGION EN HOSPITAL REGIONAL
DOCENTE LAS MERCEDES DURANTE EL 2019-2020**

TRABAJO ACADÉMICO

***PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD
PROFESIONAL EN OFTALMOLOGÍA***

AUTOR:

M. C. SANCHEZ ROMERO TEODORO ABIMAEI

LAMBAYEQUE, JULIO 2019



**UNIVERSIDAD NACIONAL
PEDRO RUIZ GALLO**

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POST GRADO**

**USO ADYUVANTE DE CICLOSPORINA VS TRATAMIENTO
CONVENCIONAL EN POST OPERADOS DE PTERIGION EN
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES
DURANTE EL 2019-2020**

TRABAJO ACADÉMICO
***PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD***
OFTALMOLOGÍA

M. C. SÁNCHEZ ROMERO TEODORO ABIMAEI
AUTOR

Dr. CARLOS LABRIN PALACIOS
ASESOR

Dr. Julio Patazca Ulfe
ASESOR

DEDICATORIA

- ❖ A Dios por la fortaleza en cada paso personal y profesional, por brindarme a mis padres que con su amor, valores dedicación han permitido que cumpla un objetivo más en mi vida profesional que es culminar la especialidad, a mi esposa e hijos que me brindan el impulso para continuar sirviendo al prójimo de la mejor manera y a todas las personas que de algún modo Dios ha puesto en mi camino que con su aporte han contribuido a forjarme como especialista.

Teodoro Abimael Sánchez Romero

AGRADECIMIENTOS

- ❖ Al Dr. CARLOS LABRIN PALACIOS, por su apoyo y enseñanzas de manera desinteresada y por guiarme en el presente trabajo de investigación.
- ❖ Al Dr. MARTIN INOQUIO OLIVA Y ROGER FERNANDEZ CHUNG por el apoyo y las enseñanzas brindadas diariamente y por impulsarme a ser mejor cada día.
- ❖ Al personal de enfermería y personal técnico por las facilidades para mi aprendizaje.
- Muchas gracias y que Dios los bendiga.

INDICE

CONTENIDO	PAGINAS
I. Generalidades	6
II. Aspecto de la investigación	7
2.1. Realidad problemática	7
2.1.1 Planteamiento de problema	7
2.1.2 Formulación de problema	8
2.1.3 Justificación e importancia del estudio	8
2.1.4 Objetivos	8
2.1.4.1 Objetivo General	8
2.1.4.2 Objetivos específicos	8
2.2 Marco teórico	9
2.2.1 Antecedentes del problema	9
2.2.2 Base teórica	9
Definición de pterigion	9
Fisiopatología del pterigion	11
Clasificación	12
Pterigion recidivante	14
Fisiopatogenia del pterigion recidivante	16
2.2.3 Variables	17
2.2.4. Hipótesis	17
2.2.5 Definición de términos operacionales	18
2.2.6 Operacionalización de variables	18
2.3 Marco Metodológico	20
2.3.1 Población y muestra de estudio	20
2.3.2 Materiales, Técnicas e instrumentos de recolección de datos	22
III. Aspectos administrativos	23
3.1 Cronograma de actividades	23
3.2. Presupuesto y recursos	24
3.3 Financiamiento	24
IV. Referencias bibliográficas	25

I. GENERALIDADES

1.1 Titulo

USO ADYUVANTE DE CICLOSPORINA VS TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN POST OPERADOS DE PTERIGION EN HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES DURANTE 2019- 2020

1.2 Autor: MR. Teodoro Abimael Sánchez Romero

- Asesor: Dr. Carlos Labrín Palacios
- Asesor curso MIC I: Dr. Julio Patazca Ulfe
- Centro de Investigación: HRDLM

1.4 Tipo de Investigación:

- Analítico prospectivo longitudinal
- Experimental

1.5 Área y Línea de Investigación: CIRUGIA - SALUD OCULAR

1.6 Localidad e institución de ejecución: CHICLAYO - HRDLM

1.7 Duración de ejecución del Proyecto

Fecha de inicio: JULIO 2019

Fecha de término: JULIO 2020

1.8 Resumen

El pterigion es una patología de muy alta incidencia en nuestro medio aproximadamente el 40 % de la población en el norte del país la padece, teniendo mayor incidencia en los departamentos de Cajamarca, Piura, Tumbes y Lambayeque por tal motivo la cirugía de pterigion primario es una de las mas realizadas en el campo de la oftalmología, actualmente se emplean dos técnicas quirúrgicas para corregir un pterigion, una es la denominada escisión simple con esclera libre que tiene una tasa de recurrencia del 40 al 60 %, la segunda consiste en la escisión de pterigion con autoinjerto conjuntival, en la cual se ha reportado una incidencia del 10 al 15%, es por ello que el objetivo de este presente trabajo académico es de tratar de encontrar en el uso de la ciclosporina una alternativa para la disminución de estas tasas de incidencia en la recurrencia del pterigion; ya que este fármaco ha demostrado en estudios experimentales actividad anti fibrótica que es el principal factor en el desarrollo de recidivas, para ello se realizara cirugías de pterigion durante el periodo de 6 meses en el HRDLM periodo 2019 - 2020 en las cuales el control post operatorio y la administración de ciclosporina tópica se ira modulando en los controles, que tendrán una duración de 6 meses y luego mediante análisis estadístico se podrá determinar si es que el uso adyuvante de ciclosporina ha logrado reducir la recurrencia de pterigion.

1.9 ABSTRACT

The pterygium is a pathology of very high incidence in our environment approximately 40% of the population in the north of the country suffers, having greater incidence in the departments of Cajamarca, Piura, Tumbes and Lambayeque for this reason the primary pterygium surgery is one of the most performed in the field of ophthalmology, currently two surgical techniques are used to correct a pterygium, one is called simple excision with free sclera that has a recurrence rate of 40 to 60%, the second consists of excision of pterygium with conjunctival autograft, in which an incidence of 10 to 15% has been reported, that is why the objective of this academic work is to try to find in the use of cyclosporine an alternative for the decrease of these rates of incidence in the recurrence of the pterygium; Since this drug has demonstrated in experimental studies anti fibrotic activity that is the main factor in the development of recurrences, for this, pterygium surgeries will be performed during the 6 month period in the HRDLM period 2019 - 2020 in which the post operative control and the administration of topical cyclosporine will be modulated in the controls, which will last 6 months and then by statistical analysis it will be possible to determine whether the adjuvant use of cyclosporine has reduced the recurrence of pterygium.

II. ASPECTOS DE LA INFORMACIÓN

2.1 REALIDAD PROBLEMÁTICA

2.1.1 Planteamiento del Problema

El pterigión es una patología muy frecuente en nuestro medio debido a que estamos en zona ecuatorial donde la radiación y la temperatura son muy elevadas, dos factores importantes en la génesis de esta patología.

En el Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo existen un elevado número de consultas respecto a esta patología y las recidivas son más comunes en pacientes entre 25 y 50 años

Actualmente existen diversas técnicas quirúrgicas de las cuales la que mejores resultados ha tenido en los diferentes estudios publicados ha sido la técnica de autoinjerto conjuntival más mitomicina c intraoperatoria, pero pese a ello las tasas de recidivas son de aproximadamente del 10% al 15% según estudios, es por ello que se hace necesario investigar tratamientos coadyuvantes para reducir aún más esas tasas de recidivas.

Actualmente se ha determinado que la ciclosporina A puede neutralizar factores bioquímicos que intervienen en las recidivas como las metaloproteasas, interleucinas y a nivel de linfocitos T, por lo cual podría ser un arma más, para el tratamiento del pterigión y por ende de sus recidivas de allí surge la siguiente interrogante.

2.1.2 Formulación del Problema

SERA MAS EFECTIVO EL USO ADYUVANTE DE CICLOSPORINA VS TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN PACIENTES POST OPERADOS DE PTERIGION PRIMARIO EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES DUERANTE EL 2019-2020

2.1.3 Justificación e importancia del estudio

LA RECIDIVA POST QUIRURGICA DE PTERIGION ES FRECUENTE.

EL USO ADYUVANTE DE LA CICLOSPORINA SERIA UNA ALTERNATIVA

PARA LA DISMINUCIÓN DE RECIDIVAS EN ESTE GRUPO ETARIO.

2.1.4 Objetivos

A. General:

EVALUAR SI ES MAS EFECTIVO EL USO ADYUVANTE DE CICLOSPORINA VS TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN PACIENTES POST OPERADOS DE PTERIGION PRIMARIO EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES DURANTE EL 2019-2020

B. Específicos:

- Reportar la frecuencia de recidiva con el uso adyuvante de ciclosporina vs tratamiento convencional en post operados de pterigión
- Identificar las características del pterigión recidivante después del uso de ciclosporina vs tratamiento convencional en post operados de pterigión
- Comparar la evolución con el uso de ciclosporina vs el tratamiento convencional en post operados de pterigión

Limitaciones:

- EL COSTO DE CICLOSPORINA A AL 0.1% GOTAS OFTALMICAS
- LA CONDICION SOCIOECONOMICA BAJA DE NUESTROS PACIENTES
- GRADO DE INSTRUCCIÓN DE NUESTROS PACIENTES

- ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

2.2 MARCO TEÓRICO

2.2.1 Antecedentes del Problema

Desde épocas remotas el Pterigión se ha definido como una proliferación fibrovascular de la conjuntiva que invade la córnea y ha sido objeto de numerosos estudios en medicina que datan desde 1.000 a. C. En la India, Susruta, considerado como el primer cirujano oftalmólogo, describió con precisión el Pterigión, su tratamiento, así como su fácil recidiva. Hipócrates, Celso y Galeno también describen varias formas para tratar este padecimiento. (1)

2.2.2 Base Teórica

DEFINICION

El Pterigión constituye una hiperplasia fibrovascular de carácter benigno de la conjuntiva bulbar que invade la córnea; está clasificado dentro de las degeneraciones no involutivas o tumoraciones epiteliales benignas corneales (2).

La localización típica del Pterigión en el limbo nasal se debe a que la luz incidente sufre una refracción periférica a través de la cámara anterior del ojo que resulta en una concentración de su intensidad 20 veces superior a nivel del limbo medial. La intensidad de la radiación concentrada depende de la curvatura de la córnea y de la profundidad de la cámara anterior. (3)

En el pterigion se observan tres áreas bien distintas:

Cabeza: es un área grisácea, plana y vascular situada en el ápex. En el borde anterior de la cabeza, se aprecia una línea de hierro pigmentada epitelial, llamada línea de Stocker, aparece en los casos de larga evolución y no en los Pterigión de aparición rápida.

Cuello: conecta la cabeza y el cuerpo, donde se hallan finos neovasos incipientes y anastomóticos.

Cuerpo: se localiza en la conjuntiva bulbar con vasos que son rectos y radiales respecto al ápex del Pterigión. Aunque la cabeza se adhiere firmemente en la córnea, el cuerpo se puede separar de las capas superficiales del globo ocular. (4)

Factores de riesgo

Dentro de los factores que predisponen al desarrollo de la enfermedad podemos categorizarlos entre factores exógenos y endógenos que son los siguientes:

Exógenos

- Exposición a la radiación ultravioleta, polvo, viento
- Sequedad ambiental
- Reflectividad del terreno
- Ocupaciones con exposición frecuente al aire libre, así como a químicos.

Endógenos

- Edad mayores a 40 años
- Susceptibilidad genética
- Película lagrimal inestable
- Infecciones virales existentes como: Virus de inmunodeficiencia humana, virus del papiloma humano
- Antecedentes personales preexistentes cómo, por ejemplo: cirugías oftalmológicas previas, traumas y microtraumas. (5)

FISIOPATOLOGIA DEL PTERIGION

El Pterigión crece a partir del epitelio limbar, un segmento de este epitelio, el limbo migrante, invade la córnea en forma centrípeta, seguido por el epitelio conjuntival, acto continuo un tipo distinto de células corneales se desarrollan en el borde del tejido que origina el Pterigión. La membrana de Bowman es disuelta en el área cubierta por el borde del Pterigión que invade la córnea. Este crecimiento sobre la córnea es esencialmente de tejido fibrovascular que se continúa en la capa conjuntiva, generalmente está del lado nasal del ojo, aunque existen ocasiones que se puede encontrar en el lado temporal, en este caso se llama Pterigión doble. El

área afectada se delimita por opacidades blanquecinas elevadas conocidas como islotes de Vogt y una línea con depósitos de hierro delimita la cabeza del Pterigión en la córnea.

PRIMER ESTADIO:

En la formación del Pterigión inicia como un engrosamiento de una masa limbar que conduce a una mala aposición de los párpados generando a su vez irritación y resequedad del área.

SEGUNDO ESTADIO:

La mala aposición de los párpados ha generado irritación, exposición y formación de un dellen, con resequedad en sus bordes principales, aunado a la pérdida de la interfase húmeda entre el párpado y la superficie corneal, produce anoxia y factor angiogénico.

TERCER ESTADIO:

La anoxia y el factor angiogénico conducen a la formación de ramas neovasculares en el borde de la cabeza del Pterigión. La invasión de la córnea por el tejido fibroso puede corroborarse mediante métodos histológicos. El Pterigión se compone de colágeno subepitelial y hialinizado con degeneración elastósica. En el vértice corneal de la cabeza del Pterigión existe fragmentación y destrucción de la membrana de Bowman. Actualmente, con el uso de técnicas inmunohistoquímicas y de análisis estructural, se ha obtenido nueva evidencia que comprueba la existencia de miofibroblastos en el tejido fibrovascular de pterigiones. La existencia de estos miofibroblastos explica el astigmatismo corneal producido por el pterigión. Probablemente los miofibroblastos se originen de remanentes de fibroblastos activados por estímulos fibrogénicos como el factor de crecimiento transformante (TGF), factor de crecimiento de tejido conectivo (CGF) y factor de crecimiento plaquetario (PGF). (6)

CLASIFICACION

El Pterigión se clasifica como primario, secundario (recurrente o recidivante)

PTERIGIÓN PRIMARIO: Se presenta como un crecimiento triangular, carnoso, casi invariablemente se encuentra en el lado nasal ligeramente por debajo del meridiano horizontal. Por lo general afecta a ambos ojos en el lado nasal, aunque de forma asimétrica. Con frecuencia se inicia en el área de una pingüécula preexistente. El primer cambio es la aparición de opacidades grises circunscritas en la córnea, cerca del limbo. La conjuntiva frente a esas opacidades muestra contracción que es evidente por su tensión y desplazamiento del pliegue

semilunar. A medida que la conjuntiva invade la córnea, es precedido por la aparición de infiltrados de color gris en este tejido, en un primer momento como islas pequeñas, que poco a poco se fusionan.

Cuando está completamente desarrollado, la cabeza del Pterigión se ve triangular con el ápice romo. Hacia el limbo, el pliegue conjuntival se desplaza hacia atrás a la esclerótica en forma de un ala bien dibujada de forma triangular. El área del limbo del Pterigión se lo conoce como cuello, la masa carnosa que se expande en forma de abanico en la esclerótica es el cuerpo. Los bordes superior e inferior del cuerpo se pliegan, una sonda puede ser deslizado por debajo de los pliegues a una distancia muy corta, y no a través de todo el espesor debido a que el área de la adherencia es siempre menor que su anchura total.

El Pterigión primario se clasifica en:

a) Pterigión progresivo: Es un Pterigión en crecimiento activo, carnoso, vascular y con inflamación. Este Pterigión carnoso y vascular también ha sido llamado Pterigión crassum, vasculosum o carnosum. El pterigión progresivo por lo general no tiene la línea de Stocker delante de él.

b) Pterigión estacionario: Es un Pterigión que aún puede verse vascular, pero la cabeza de este se ve pálida, poco vascularizada, y deja de crecer. El Pterigión estacionario pierde su aspecto vascular y se desarrolla la denominada línea de Stocker, formada por un depósito de hierro en la membrana de Bowman, también se visualizan manchas de Fuchs. c) Pterigión regresivo: Es un Pterigión pálido y delgado, como de papel, de color gris y membranoso que parece estar retrocediendo, pero en realidad nunca el Pterigión se reduce o desaparece. El Pterigión regresivo tiene un ápice de color gris que se asemeja a una opacidad de la córnea. Por lo general se observa en los ancianos y puede representar relación con la edad y cambios degenerativos, como se ve en otras partes del cuerpo.

De acuerdo con su extensión el Pterigión se divide en:

- Grado I: Cuando no llega al limbo esclerocorneal. Extensión menor a 2mm.
- Grado II: Cuando se encuentra en la mitad de la región que va del limbo al borde pupilar. Extensión de 2 a 4mm.
- Grado III: Cuando llega al borde pupilar. Extensión de 4 a 6 mm.
- Grado IV: Cuando pasa del borde pupilar. Extensión mayor a 7mm. (7)

Diagnóstico

Se debe tomar en cuenta que resulta muy sencillo y muchas de las veces no es necesario solicitar exámenes complementarios, ya que hablamos de un paciente que acude a la consulta externa con un cuadro clínico muy bien descrito señalado anteriormente, siempre y cuando se realice un adecuado examen físico de los ojos el cual está comprendido por varios parámetros. Dentro de la correcta anamnesis en la consulta oftalmológica existen varios pilares como son:

Antecedentes oculares:

- Molestia principal descrita según su duración, frecuencia, intermitencia y rapidez de inicio. La localización, gravedad y circunstancias en torno al inicio son importantes al igual que los síntomas relacionados.
- Historia clínica anterior que se enfocan en el estado general de la salud del paciente y las principales enfermedades que padece y se puedan relacionar por el cuadro oftalmológico. Así como el conocimiento de medicación utilizada. Con esto se obtiene una indicación del estado actual de salud.
- Antecedentes familiares son de relevancia en trastornos oftalmológicos que puedan ayudar a la orientación diagnóstica.

Examen oftalmológico básico Su objetivo principal es evaluar la fisiología y anatomía ocular, los cuales abarcan funciones visuales y no visuales como movimientos y alineación de los ojos. Categorizado de la siguiente manera:

- Agudeza visual 45
- Adecuado examen en lámpara de hendidura: para identificar la extensión verdadera del pterigión, denominando el grado del mismo
- Tinción de fluoresceína sobre la córnea: permite observar la extensión del mismo y visualizar posibles úlceras

PTERIGIÓN RECURRENTE O RECIDIVANTE

La definición de pterigión recidivado no está estandarizada. La primera dificultad a la hora de analizar los resultados de los distintos trabajos sobre pterigión recidivado es la variabilidad del propio concepto de recurrencia¹.

Cuando, tras la cirugía, se observa de nuevo la invasión corneal, no hay muchas dudas de que el pterigión ha recidivado y, en esto, el criterio es unánime. **Se considera recurrencia corneal a un crecimiento >1,5 mm de tejido fibrovascular en córnea clara en el área de escisión previa**²

En otras ocasiones, sin que exista afectación corneal, el resultado quirúrgico no es aceptable, ya que muestra claros signos de actividad, como engrosamiento y congestión conjuntival con vasos dilatados. La presencia de una marcada fibrosis con cicatrices traccionales puede considerarse también como una recurrencia de la lesión primaria. El término de **recurrencia conjuntival** propuesto por Prawasabath, parece muy adecuado: la recurrencia conjuntival sería cualquier irregularidad en la superficie ocular que ocasione dellen, proliferación fibrovascular y/o aparición de una cicatriz fibrosa traccional.

El seguimiento fotográfico seriado es indispensable (fig. 1) para cualquier intento de clasificación del pterigión recidivado. En nuestro servicio realizamos un mínimo de 4 controles fotográficos a los pacientes: prequirúrgico, en la primera semana postoperatoria, a los 15 días y a los 45 días.

Esto corresponde a las visitas mínimas realizadas tras la cirugía. Si existe alguna alteración incrementaremos el número de visitas y el seguimiento fotográfico.

Existen diversos criterios que podemos utilizar para clasificar el pterigión recidivado.

Una de las opciones sería hacerlo según la **evolución natural**^{1,2} del pterigión recidivado, como en el caso de la lesión primaria, que varía en:

- **formas poco activas** con tejido proliferado plano, avascular y poca invasión corneal.
- **formas activas** con crecimiento sobreelevado, congestión vascular, infiltración estromal de la córnea y muy sintomáticos; las más frecuentes.
- **las formas “malignas”** de evolución rápidamente progresiva son más frecuentes que en el pterigión primario, con amenaza inminente del eje pupilar o gran fibrosis subconjuntival.

Prawasabath *et al.*³ proponen por primera vez el concepto de **recidiva conjuntival** como cualquier irregularidad en la superficie ocular, que ocasiona dellen, proliferación fibrovascular y/o la existencia de una cicatriz fibrosa traccional. En la práctica clínica, resulta de gran utilidad contar con unos parámetros objetivos de evaluación de la recurrencia en fase conjuntival que

nos permitan elaborar protocolos de manejo antes de que se produzca la afectación corneal. Valoramos los parámetros clínicos macroscópicos de la conjuntiva en el área de escisión: la inyección conjuntival, el grosor del tejido fibrovascular y el tamaño vertical de esta a 3 mm del limbo. A cada uno de esos parámetros le asignamos una puntuación, del uno al tres, en función de la creciente afectación.

Patológicamente, el Pterigión recurrente difiere del Pterigión primario, en que el tejido fibrovascular crece sobre la córnea sin degeneración elastótica. La subyacente epiesclerótica y cápsula de Tenon crecen sobre el estroma corneal, donde están firmemente adheridas a los tejidos subyacentes.

Clasificación del grado de recidiva utilizando los Criterios de Recurrencia de Tseng

- Grado 1: Presenta apariencia normal
- Grado 2: Presenta vasos epiteliales epiesclerales sin extensión corneal
- Grado 3: Presenta vasos epiesclerales y tejido fibrovascular sin extensión corneal.
- Grado 4. Presenta vasos epiesclerales y tejido fibrovascular con extensión corneal. (8)

Características macroscópicas del Pterigión recidivado: presenta un comportamiento más agresivo que la lesión primaria y se asocia a una mayor sintomatología, por lo que se acompaña de una gran insatisfacción por parte del paciente. Se caracteriza por asociar un proceso inflamatorio y una mayor irregularidad de la superficie del tejido proliferado que condiciona una afectación importante de la película lagrimal. La aparición de la recurrencia es más frecuente a partir del borde inferior de resección quirúrgica, debido a que la cobertura palpebral permite una rápida recuperación de la superficie ocular a nivel superior. Otro tipo de recidiva aparece desde la conjuntiva bulbar saltando sobre el injerto conjuntival y avanzando sobre la córnea. En estos casos es más probable que la resección de la Tenon incompleta sea el origen de este tipo de recidivas.

Características microscópicas de Pterigión recidivado. En la patogénesis del Pterigión recidivado juegan un papel principal en la persistencia de los cambios que indujeron el Pterigión inicialmente y la activación de un mecanismo de reparación y cicatrización por el trauma quirúrgico, nos lleva a la progresión del crecimiento fibrovascular hacia la córnea. (9)

FISIOPATOGENIA DE LAS RECIDIVAS

El mecanismo que explica la recidiva es la reactivación del proceso inflamatorio presente en la forma primaria. El traumatismo quirúrgico actúa como un potenciador de la respuesta inflamatoria.

Si después de la cirugía persisten células madre limbares activadas y tejido fibroblástico activo, se produce un incremento de citoquinas proliferativas y factores de crecimiento vascular (VEGF) que inducen la proliferación fibrovascular, al tiempo que se incrementa la síntesis de metaloproteinasas que destruyen la membrana de Bowman y el colágeno estromal, facilitando el avance del pterigion.

La ciclosporina A es un agente inmunomodulador que suprime la activación y proliferación de las células T y la liberación de citoquinas. Se ha utilizado con éxito para el tratamiento de una serie de padecimientos oculares que, al igual que en el pterigión, están mediados por células T, entre ellas el síndrome de Sjögren, conjuntivitis leñosa, penfigoide ocular cicatrizal, úlcera de Mooren, lisis corneal autoinmune, prevención de rechazo corneal de alto riesgo, queratoconjuntivitis vernal y queratoconjuntivitis atópica, aplicada en forma tópica, la reducción significativa del número total de células T, principalmente CD4, CD3, neutrófilos y macrófagos, además de reducción en el número de células HLA-DR, IL-2 y de IFN- γ , en la sustancia propia conjuntival

Recientemente la ciclosporina A se ha empleado en el tratamiento del ojo seco moderado y severo; estos estudios se basan en la evidencia de que la etiología del ojo seco en parte se debe a un proceso inflamatorio mediado por células T y citoquinas, que afecta a la glándula lagrimal y a la superficie ocular, provocando anormalidades en la película lagrimal. (10)

Recientemente se ha propuesto que el Pterigión sea considerado como una lesión tumoral de comportamiento benigno, ya que presenta ciertas características histológicas (displasia moderada, invasión local, alto grado de angiogénesis) y clínicas (gran tendencia a la recidiva), y los tipos de tratamiento empleados (tales como escisión extensa, radioterapia y quimioterapia local), son típicos de enfermedades neoplásicas. (11)

2.2.3 Variables

Independiente: edad, sexo, ocupación, ojo afectado, grado de pterigion primario operado

Dependiente: resultados del manejo con ciclosporina

2.2.4 Hipótesis

7. HIPOTESIS

H0:

EL USO ADYUVANTE DE CICLOSPORINA NO ES MAS EFECTIVA QUE EL TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN POST OPERADOS DE PTERIGION PRIMARIO EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES DURANTE EL 2019-2020

H1:

EL USO ADYUVANTE DE CICLOSPORINA ES MAS EFECTIVA QUE EL TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN POST OPERADOS DE PTERIGION PRIMARIO EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES DURANTE EL 2019-2020

2.2.5 Definición de términos operacionales.

- **Pterigion:** proliferación conjuntival fibrovascular que invade la córnea
- **Pterigion primario:** proliferación conjuntival fibrovascular que invade la córnea y que no ha sido intervenida quirúrgicamente con anterioridad
- **Pterigion recidivante:** proliferación conjuntival fibrovascular que invade la córnea después de haber sido intervenida quirúrgicamente por cualquier técnica actual.
- **Ciclosporina:** fármaco inmunosupresor que actúa a nivel de factores inflamatorios como IL2, linfocitos T y metaloproteasas.

- **Tratamiento convencional postoperatorio de pterigion:** tratamiento que consiste en la aplicación tópica de corticoides, antibióticos y lubricantes oculares.

2.2.6 Operacionalización de variables

Variables	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador	Categorías
Edad	Cuantitativo	Ordinal	Años cumplidos	18 – 29 30 – 39 40 – 49 50 años
Sexo	Cualitativo	Nominal	Sexo según características primarias y secundarias	Masculino Femenino
Ocupación	Cualitativo	Nominal	Ocupación según exposición a los rayos solares	Expuestos No expuestos
Ojo afectado	Cualitativo	Nominal		Derecho Izquierdo bilateral
Grado de pterigion primario operado	cualitativo	ordinal	SEGÚN MAGNITUD DE INVASION CORNEAL	I II III

				IV
Resultados del manejo con ciclosporina	Cualitativo	Nominal	Recidiva entre 01 día y 06 meses del postoperatorio.	Recidivante No recidivante

2.3. MARCO METODOLÓGICO

2.3.1 Diseño de Contrastación de la hipótesis

los datos serán recogidos en una hoja de Excel, procesados y analizados en el paquete estadísticos SPSS.

Cruce de variables usando el programa SPSS Plan de análisis de datos Al tratarse de este tipo de estudio, se procesará y analizará las variables de la siguiente manera:

- Ingreso de las variables: edad, sexo, ocupación, ojo afectado, grado de pterigion primario operado, resultados del manejo con ciclosporina.

- A las variables del estudio se le aplicaran pruebas de normalidad para determinar que pruebas de significación son las adecuadas de utilizar; así como estadísticas descriptivas (medias, medianas, desviación estándar, límites de confianza de la media, entre otras). Para medir los factores se utilizarán pruebas de asociación como, por ejemplo: chi cuadrado, T de student, análisis de anova.

- Se realizará cruce de variables en el programa estadístico SPSS con ayuda de Excel versión 2017.
- Se utilizarán procedimientos estadísticos para probar las hipótesis y su significancia: - Un nivel de confianza del 95% con un valor de $p < 0.05$ para considerar asociación significativa

2.3.2 Población y muestra

En esta investigación el universo consta de 820 (dato obtenido de periodos de tiempo anteriores similares) pacientes operados de pterigion primario durante el periodo julio del 2017 a julio del 2018

La Muestra, es una pequeña porción representativa y adecuada de la población, a partir de la cual el investigador va obtener datos que son punto de partida de las generalizaciones.

Para calcular la muestra se aplicó la siguiente formula

$$n' = K^2 N PQ / E^2(N-1) + K^2 PQ$$

Dónde: n = tamaño de muestra para estimar una proporción

K = coeficiente de confianza (1.96)

N = tamaño del universo (820)

P = Q = Varianza de la proporción (0.5)

E = Error máximo admisible (0.05)

Siendo el tamaño de la muestra de 262 personas

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

"USO ADVUANTE DE CICLOSPORINA A AL 0.1% VS TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN PACIENTES DE 25 A 50 AÑOS POST OPERADOS DE PTERIGION PRIMARIO EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES - 2019

NOMBRE Y APELLIDO: EDAD:..... OCUPACION:..... SEXO:.....
 OJO AFECTADO:.....

FECHA DE CIRUGIA DE PTERIGION: .../.../....

Característica	Inyección conjuntival			Grosor conjuntival			Tamaño vertical a 3 mm del limbo			Afectación corneal		Grado de recurrencia					
	leve	moderada	severa	Tejido fibrovascular delgado con vasos epiesclerales visibles	Tejido fibrovascular grueso con vasos epiesclerales no visibles	Tejido fibrovascular sobre el vado con vasos epiesclerales no visibles	≤3mm	3-6mm	≥6mm	≤ 1,5 mm	>1,5 mm	0 – 1 pts	2-4 pts	5-7 pts	8-9 pts	Cualquier puntaje mas A	Cualquier puntaje mas B
control po	1	2	3	1	2	3	1	2	3	A	B	0	I	II	III	IV	V
A 1 día																	
A los 5 días																	
A los 10 días																	
A los 20 días																	
A los 30 días																	
A los 40 días																	
A los 50 días																	
A los 60 días																	
A los 70 días																	
A los 80 días																	
A los 90 días																	
A los 4 meses																	
A los 5 meses																	
A los 6 meses																	

III.- ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

3.1 Cronograma de actividades

TIEMPO ACTIVIDADES	AÑO											
	MESES											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
- Fase de Planeamiento	x	x										
I. Revisión bibliográfica												
II. Elaboración del Proyecto			x									
III. Presentación del Proyecto obtención de permisos/autorizaciones.				x								
- Fase de Ejecución												
IV. Registro de Datos					x	x						
V. Análisis Estadístico							x	x				
VI. Interpretación de Datos									x			
										x		
- Fase de Comunicación												
VII. Elaboración del Informe											x	
VIII. Presentación de informe												x

3.2 Presupuesto

- PRESUPUESTO

Ítem	Monto soles
Material de escritorio	300 soles
Asesoría	700 soles
medicamentos	2000 soles (subvencionado por laboratorio particular)
Análisis estadístico	400 soles
Validación de instrumento	600 soles
TOTAL	4000 soles

3.3 Financiamiento

- Autofinanciamiento Y Laboratorio Sofia

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Arenas, E. (2012). Qué es un Pterigión reproducido en la era actual. ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA. Arch Soc Esp Oftalmol, 87(5), 137-138.
2. Treviño-Alanis y Cols. (2011). Pterigión. REVISTA MEDICA MD, 35.
3. Aragonés Cruz, B. &. (2009). Relación de la radiación ultravioleta y el pterigión primario. Revista Cubana de Oftalmología. Revista SCielo, 22(1).
4. Rojas Alvarez, E. G. (2009). Pterigion primario en pacientes del centro oftalmológico San Cristóbal Alta Verapaz: Guatemala. Revista Habanera de Ciencias Médicas, 8 (3).
5. Pyo, E.-Y., Mun, G. H., & Yoon, K. C. (2016). The prevalence and risk factors for pterygium in South Korea: the Korea National Health and Nutrition Examination Survey (KNHANES) 2009-2010. Epidemiology and Health, 38, e2016015. doi:10.4178/epih. e2016015
6. Treviño-Alanis y Cols. (2011). Pterigión. REVISTA MEDICA MD, 35.
7. Boyd, D. S. (2012). Mini Atlas Oftalmologia Clínica. Panamá: Jaypee Brothers Medical Publishers (P) Ltd.
8. Galor, A. Y. (2010). Phase I study of subconjunctival ranibizumab in patients with primary pterygium undergoing pterygium surgery. . American journal of ophthalmology,, 149(6).
9. J. S. López García, L. M. (2012). Características del Pterigión recidivado. Superficie Ocular - Laboratorios Thea, 29 (3).
10. Hingorani M, Calder V, Buckley R y cols. The immunomodulatory effect of topical Cyclosporine A in atopic keratoconjunctival
11. Dres. Bermúdez Rosario, C. A. (enero de 2012). UCE. Obtenido de Comparación de la Recidiva posquirúrgica de Pterigión por plastia libre con Bevazisumab y grupo control de pacientes de la unidad municipal salud norte agosto-diciembre del 2011: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/416/1/T-UCE-0006-2.pdf>