Fórum de Ciencia y Técnica

Eficacia de la técnica Supramáxima en la Ptosis palpebral. Ensayo clínico a simple ciega.

Autores DrC. María Cáceres Toledo.
Dra. Odalys Cáceres Toledo
Dra. María Eva Saavedra Saavedra.

Ptosis. Caída del borde palpebral superior mayor de 1.5 milímetros hacia abajo del limbo esclerocorneal.

OBJETIVOS

- General

- Evaluar la eficacia de la técnica quirúrgica Supramáxima en la corrección de la ptosis palpebral moderada y grave.

ESPECÍFICOS

1. Describir la muestra según variables socio-demográficas y clínicas.
2. Evaluar la eficacia terapéutica de ambas técnicas en cuanto a resultados combinados.
3. Evaluar la eficacia terapéutica de ambas técnicas en cuanto a:

- Caída del párpado superior.
- Distancia margen reflejo.
- Altura del pliegue órbito-palpebral.
- Satisfacción del paciente.

DISEÑO METODOLÓGICO

ASPECTOS GENERALES DEL ESTUDIO

- Ensayo clínico aleatorizado a simple ciega
- Pacientes provenientes de la consulta externa de Oftalmología del HHA
- Evaluar la eficacia de la técnica quirúrgica supramáxima en la corrección de la Ptosis palpebral moderada y grave.
- Febrero del 2016 a diciembre del 2017

UNIVERSO

Pacientes con ptosis palpebral moderada a grave que cumplan con los criterios de selección.

MUESTRA

Pacientes que acudieron al servicio de Oftalmología del HHA con ptosis palpebral en el periodo comprendido entre febrero del 2016 a diciembre del 2017 y que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes mayores de 18 años de edad.
- Pacientes con ptosis palpebral moderada y grave.
- Pacientes con ptosis palpebral de causa aponeurótica, miogénica, neurogénica y traumática.

CRITERIO DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con ojo seco.
- Pacientes con ptosis descompensados de enfermedades sistémicas como Diabetes Mellitus, Miastenia Gravis y otras.
- Pacientes con ptosis palpebral de causa mecánica , tracoma y tumores

Tamaño de la muestra *(continuación)*

La asignación de los pacientes a una u otra técnica quirúrgica se realizó de forma aleatoria a través de la tabla numérica.

Fueron incluidos ***48*** en cada grupo con un porcentaje de pérdidas de un 10%.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

- VARIABLES SOCIO-DEMOGRÁFICAS: edad, sexo, color de la piel.

- VARIABLES CLÍNICAS:
- Enfermedades sistémicas asociadas: Se clasificará en presente o ausente.
- Tipo de ptosis palpebral.
  - ✓ Moderada. 3 mm.
  - ✓ Grave: 4 mm.

VARIABLE DE RESPUESTA PRINCIPAL
Resultados combinados

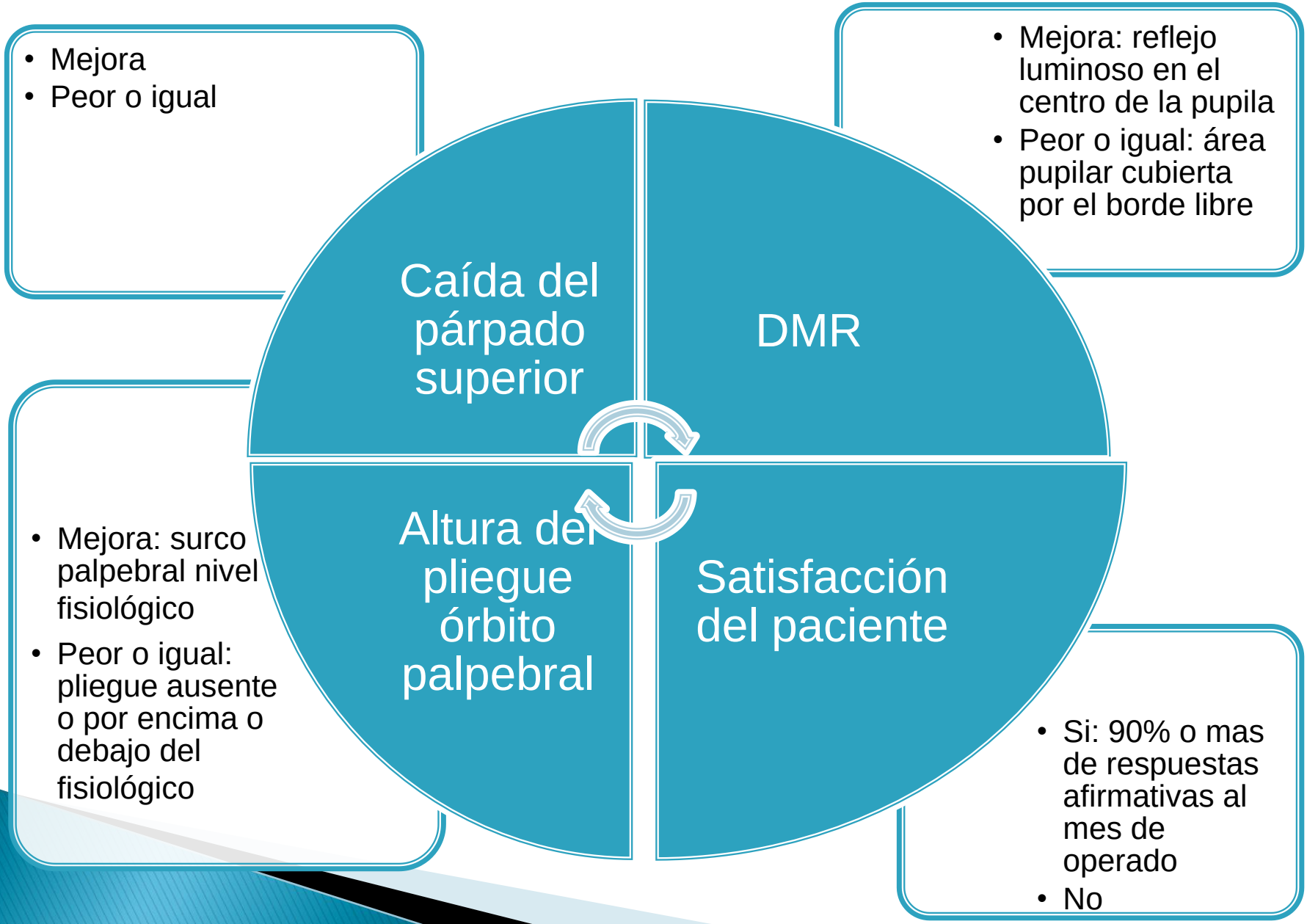
SATISFACTORIOS

- Regreso al nivel fisiológico palpebral, las siguientes variables: caída del párpado superior, DMR y altura del pliegue órbito palpebral.
- Satisfacción del paciente, según encuesta

NO SATISFACTORIO

- No mejoría de uno o más de los parámetros antes expuestos, ya sea porque permanecen igual o empeoren
- No obtención satisfactoria del paciente

VARIABLES DE RESPUESTA SECUNDARIA



TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

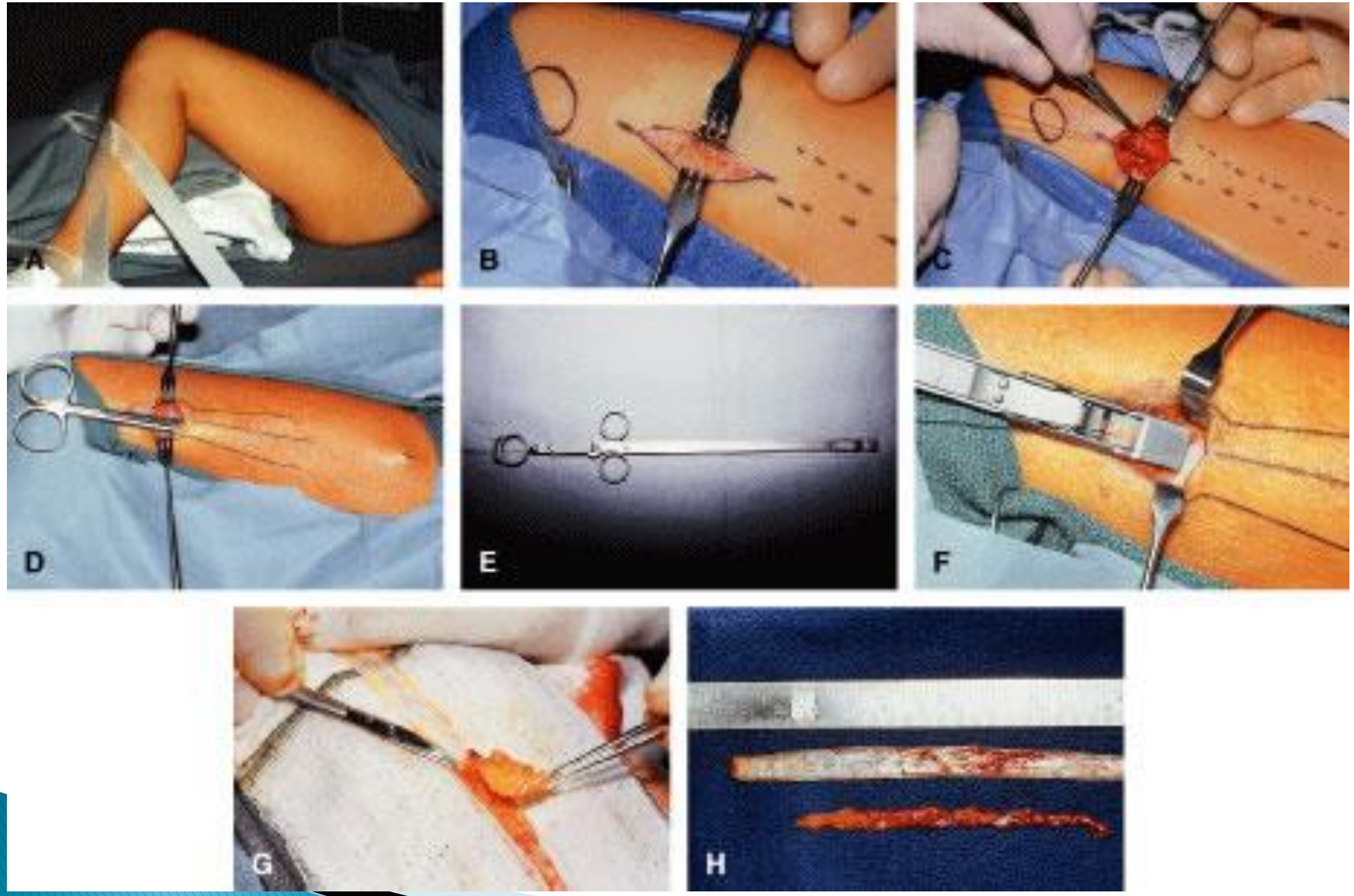
- Los pacientes fueron evaluados en consulta del HHA.

- Medida de la hendidura palpebral, la DMR, test de Schirmer, fenómeno de Bell y participación de otros músculos extraoculares.

- Los datos obtenidos se registraron en la planilla de vaciamiento de datos

Supramáxima

Extracción de la fascia



Suspensión al frontal

PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

- Excel, Epidat 3.1 y SPSS versión 20.0.
- Prueba Chi-cuadrado de Pearson o el Test exacto de Fisher, para la diferencia entre las técnicas quirúrgicas.

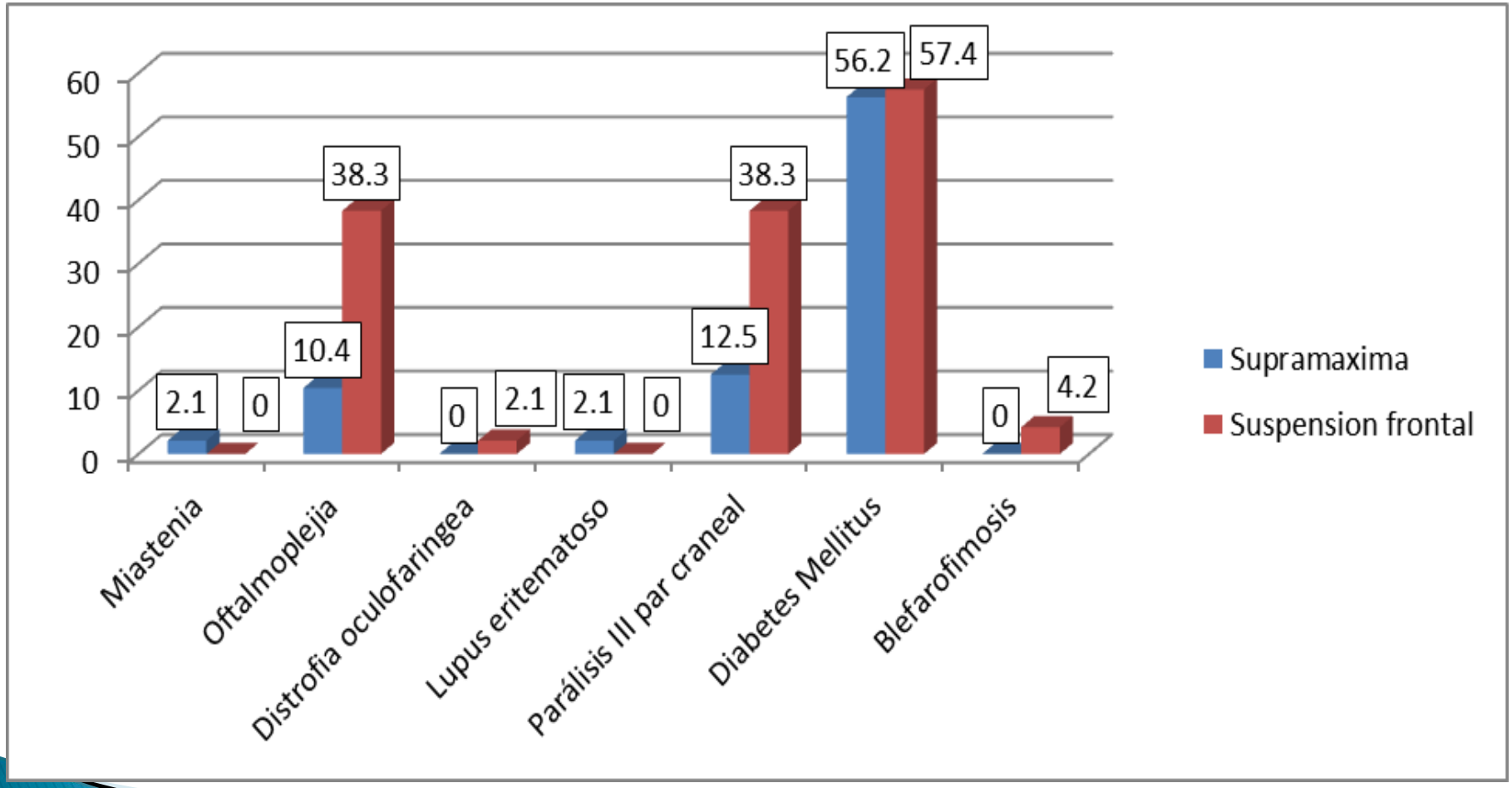
RESULTADOS

Características basales según grupos.

Variables	Supramáxima	Suspensión al frontal	Total	Significación (p)
Edad	62.79 ± 11.48	55.83 ± 16.39	**59.35** ± 14.48	**0.018***
Sexo				
Femenino	30 (65.5%)	24 (51.1%)	54 (56.8%)	0.359**
Masculino	18 (37.5%)	23 (48.9%)	41 (43.2%)	
Color de la piel				
Blanca	41 (85.4%)	31 (66.0%)	72 (**75.8%**)	**0.048****
No blanca	7 (14.6%)	16 (34.0%)	23 (24.2%)	
Tipo de ptosis				
Moderada	32 (66.7%)	14 (29.8%)	46 (48.4%)	**0.001****
Grave	16 (33.3%)	33 (70.2%)	49 (**51.6%**)	
Total	**48**	**47**	**95**	

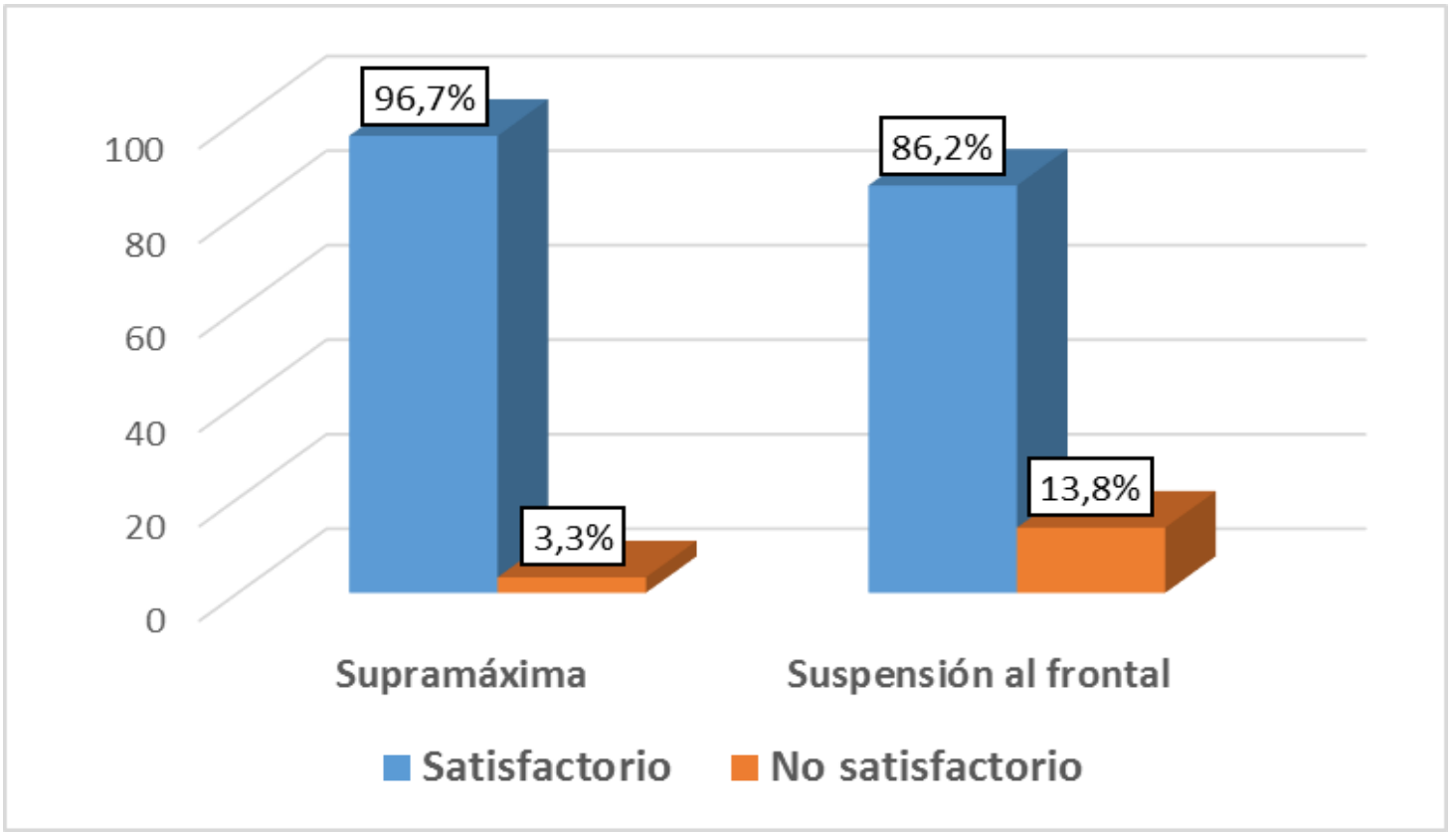
RESULTADOS

Antecedentes patológicos personales según grupos.



RESULTADOS

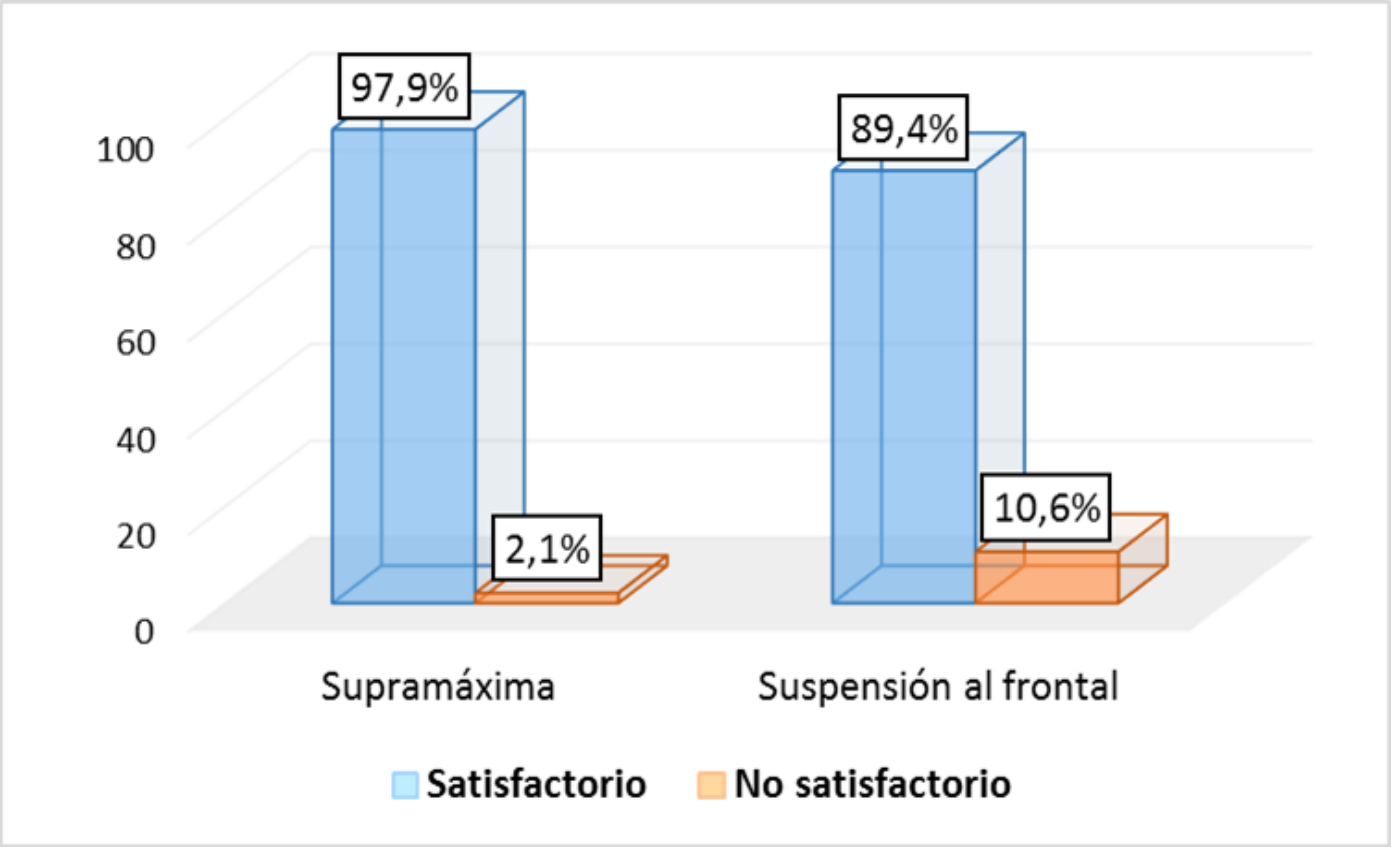
Eficacia terapéutica según grupos y resultados combinados.



p=0,051

RESULTADOS

Eficacia terapéutica según grupos y variables relacionadas.



p=0,111

CONCLUSIONES

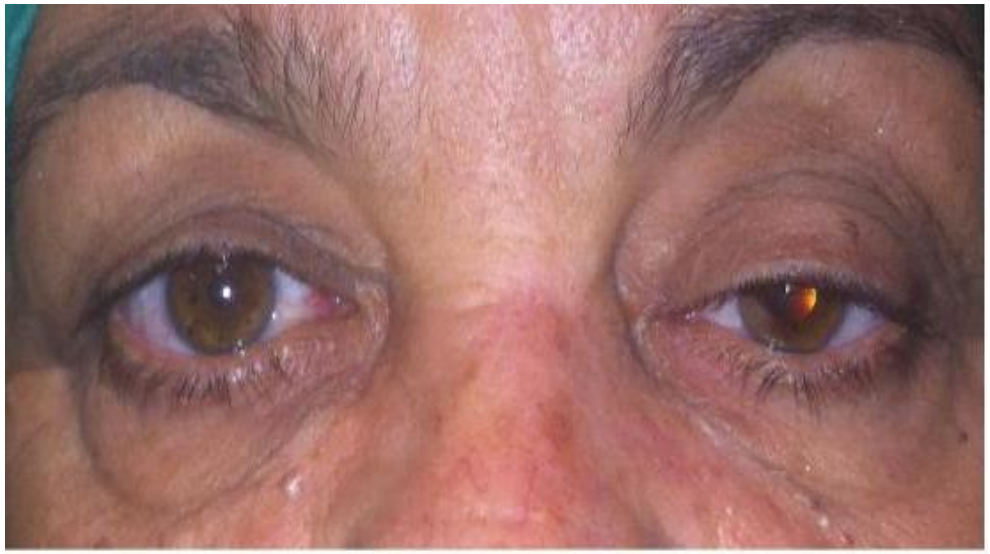
1. La técnica quirúrgica Supramáxima es más eficaz que la Suspensión al frontal en la corrección de la ptosis palpebral superior moderada y grave.

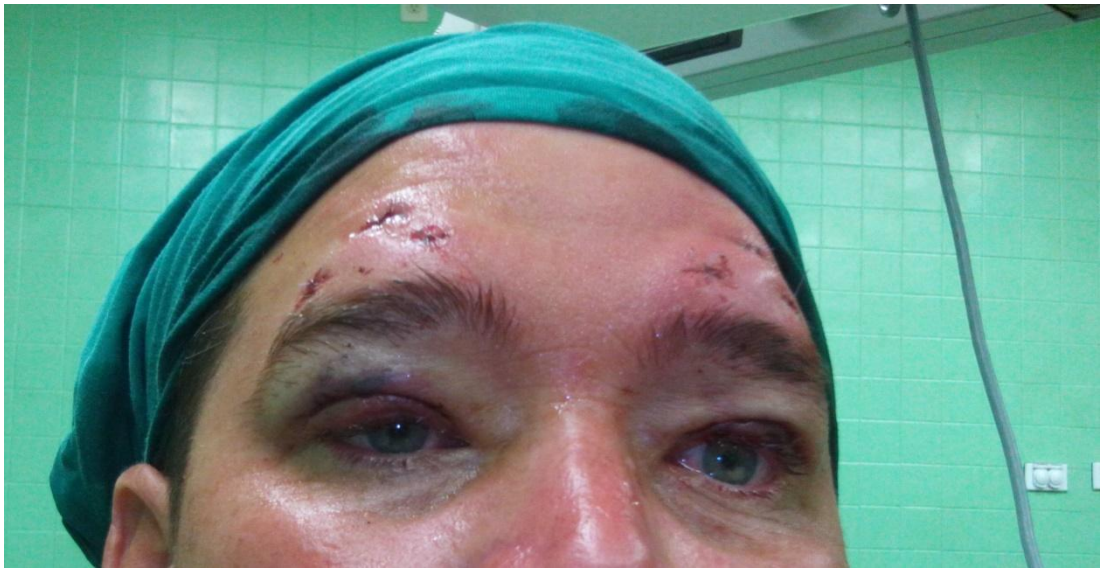
2. En la casuística estudiada hubo un predominio de mujeres blancas,en la quinta década de la vida, con ptosis palpebral grave y Diabetes Mellitus como enfermedad sistémica asociada.

RECOMENDACIONES

- Aplicar los resultados obtenidos de la técnica Supramáxima en los casos con ptosis moderada y grave incluyendo el entrenamiento de la misma a los oftalmólogos dedicados a la oculoplastia.

- Sugerir a las autoridades del MINSAP la incorporación, a nivel nacional, de los datos obtenidos en la presente investigación para que puedan ser utilizados como referencia por los oftalmólogos del país.





Evaluación Económica

Promedio anual 2016-2017	TSM. 48 casos	TSF. 47 casos
Material gastable y no gastable	60,00	6063
Salón de operaciones	110,88	1087
Costo total	178,88	***7150***

Valoración económica

Este valor se incrementa si se tiene en cuenta:

- Se disminuyen los gastos en subsidios del paciente
- Menos afectación a familiares que lo cuidan
- Se disminuyen las molestias y dolores post-operatorios con la consiguiente disminución de la cantidad de analgésicos utilizados.

Impacto Social Positivo

- Para paciente y familiares
- Menor afectación a los centros laborales
- Mejora la calidad de vida de las personas

GRACIAS