

**Eficacia de la técnica Supramáxima
en la corrección de la ptosis palpebral superior moderada y grave**

Efficacy of the Supramaximal
technique for correction of moderate and severe upper eyelid ptosis

María Cáceres Toledo^{1*}

Odalys Cáceres Toledo¹

María Eva Saavedra Saavedra¹

¹ Hospital Clínico Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras”. La Habana, Cuba.

* Autora para la correspondencia. Correo electrónico: alvaca@infomed.sld.cu

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la eficacia de la técnica quirúrgica Supramáxima en la corrección de la ptosis palpebral superior moderada y grave.

Métodos: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado a simple ciega, en 95 pacientes (119 ojos), provenientes de la Consulta de Oftalmología del Hospital Hermanos Ameijeiras, desde febrero del año 2016 a noviembre de 2017, los cuales recibieron tratamiento quirúrgico con la técnica Supramáxima o la técnica Suspensión al frontal. La eficacia del tratamiento se evaluó en cuanto a: caída del párpado, altura del pliegue palpebral, distancia margen reflejo y satisfacción del paciente.

Resultados: El promedio de edad fue de 59,35 años, con leve predominio del sexo femenino (56,8 %) y de la ptosis palpebral grave (51,6 %). La diabetes mellitus fue la enfermedad sistémica más frecuente (56,8 %). La eficacia terapéutica de la TSM fue superior (96,7 %) a la TSF (86,2 %). Se constató una mayor satisfacción del paciente con la TSM (97,9 %).

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

Palabras clave: Ptosis palpebral; ensayo clínico; eficacia terapéutica; Supramáxima.

ABSTRACT

Objective: Evaluate the efficacy of the Supramaximal surgical technique for correction of moderate and severe upper eyelid ptosis.

Methods: A randomized single-blind trial was conducted with 95 patients (119 eyes) from the Ophthalmology Service of Hermanos Ameijeiras Hospital from February 2016 to November 2017. These patients had undergone surgery by either Supramaximal technique or frontal suspension technique. Efficacy of the treatment was evaluated in terms of eyelid ptosis, eyelid crease height, margin-reflex distance and patient satisfaction.

Results: Mean age was 59.35 years, with a slight predominance of the female sex (56.8 %) and of severe eyelid ptosis (51.6%). Diabetes mellitus was the most common systemic condition (56.8 %). The therapeutic efficacy of SMT was higher (96.7 %) than that of FST (86.2 %). Patient satisfaction was higher with SMT (97.9 %).

Conclusions: The Supramaximal surgical technique is more effective than frontal suspension for correction of moderate and severe upper eyelid ptosis.

Key words: Eyelid ptosis; clinical trial; therapeutic efficacy; Supramaximal.

Recibido: 05/06/2018

Aprobado: 10/12/2018

INTRODUCCIÓN

La ptosis o caída del párpado constituye un problema de salud, desde la antigüedad hasta nuestros días, como consecuencia de la afectación visual y la estética facial, sobre todo en las mujeres, las cuales predominan en casi todas las series publicadas.^(1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11)

El tratamiento de la ptosis es quirúrgico. Se han utilizado varias técnicas para su corrección, las cuales se remontan a épocas antiguas. Los médicos egipcios quemaban con placas de oro caliente la piel del párpado superior para que la retracción cicatrizal lo elevara.^(1,2,3)

En el año 1880, *Dransart*⁽²⁾ describió la técnica de la suspensión al frontal (TSF), y en el año 1909, *Payrla* la realizó con *fascia lata* autóloga, la cual continúa siendo el material más empleado en la actualidad, y el *gold* estándar para esta técnica quirúrgica.^(1,2) La TSF es efectiva para la corrección de la ptosis;^(4,5,6) sin embargo, para su realización se requiere de un injerto biocompatible, el cual sustituye el mecanismo fisiológico de la apertura palpebral y no está excepto de complicaciones.

A finales del siglo XX (1984),⁽²⁾ se inició la técnica Supramáxima (TSM) o máxima resección de la aponeurosis del elevador del párpado superior (EPS), la cual es una alternativa a la TSF en casos con ptosis moderada y grave. Con esta técnica también se obtienen buenos resultados terapéuticos,^(7,8) no requiere de un injerto y se disminuye el tiempo quirúrgico, porque la técnica se basa en el reforzamiento del EPS del paciente.

Según la revisión bibliográfica realizada,^(9,10,11,12,13,14,15,16,17,18) hasta la actualidad, no existe ningún estudio controlado y aleatorizado que demuestre la eficacia terapéutica de ambas técnicas quirúrgicas (TSM y TSF). Lo antes planteado constituye un tema polémico aún no resuelto por la comunidad científica.

El objetivo de esta investigación fue evaluar la eficacia de la técnica quirúrgica Supramáxima en la corrección de la ptosis palpebral superior moderada y grave.

MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado a simple ciega, en el cual se incluyeron los pacientes provenientes de la consulta externa de Oftalmología del Hospital “Hermanos Ameijeiras” (HHA) desde febrero del año 2016 a noviembre de 2017 que cumplieron con los criterios de selección. Fueron incluidos los pacientes que acudieron a la consulta de Neurooftalmología del HHA, durante el período analizado (pacientes mayores de 18 años de edad, con ptosis palpebral superior moderada y grave). Se seleccionaron solo los casos con este tipo de ptosis, ya que ambas técnicas están indicadas en su corrección quirúrgica, por lo que no se incurrió en problemas de ética médica. La muestra se calculó por el programa CTM versión 1.1.

La evaluación posquirúrgica fue a simple ciega, ya que no es posible “cegar” al cirujano, ni a los evaluadores, por la evidencia que representan las heridas en la frente del paciente en la técnica TSF. La muestra quedó integrada por 95 pacientes. A 48 de ellos se les realizó la TSM y a 47 la TSF con fascia lata. Se excluyeron los pacientes con ojo seco; los descompensados de enfermedades sistémicas como diabetes mellitus y miastenia gravis y los pacientes con ptosis de causa mecánica por conjuntivitis alérgica y tumores.

Se realizó el examen oftalmológico; la medida de la función del músculo EPS, así como de la hendidura palpebral y la distancia margen-reflejo (DMR). Desde el punto de vista de la gravedad clínica, la ptosis se clasificó en leve si el paciente tenía 1 a 2 milímetros (mm) de caída; moderada 3 y grave 4 o más. Este estudio se basó en la clasificación de *Salcedo* y otros.⁽¹⁾ Los datos obtenidos se registraron en la planilla de vaciamiento de datos.

Operacionalización de las variables

Variable de respuesta principal

Resultados combinados

Satisfactorios: cuando después de las técnicas quirúrgicas utilizadas regresaron al nivel fisiológico palpebral, respecto a los valores preoperatorios, las siguientes variables: caída del párpado superior, distancia margen-reflejo (DMR), altura del pliegue orbitopalpebral y en los que se obtuvo satisfacción del paciente.

No satisfactorios: cuando después de las técnicas quirúrgicas utilizadas no mejoró uno o más de los parámetros antes expuestos y hubo insatisfacción del paciente.

Variables de respuestas secundarias

Caída del párpado superior. Según la medida obtenida con regla milimetrada de la longitud de caída del párpado superior con respecto al nivel fisiológico de este, medida en mm. Mejora cuando después de las técnicas quirúrgicas empleadas, los mm de caída regresan al nivel fisiológico palpebral con respecto al preoperatorio y empeora o sigue igual, cuando aumenten o no varíe, con respecto al preoperatorio.

Distancia margen reflejo (DMR). La longitud en mm, entre el borde palpebral y el reflejo corneal a nivel de la pupila. Mejora cuando el borde palpebral alcanza el nivel fisiológico y el reflejo luminoso se observa en el centro de la pupila, y empeora o sigue igual cuando el borde palpebral cubre la córnea y oculta el área pupilar.

Altura del pliegue orbitopalpebral. La longitud en mm entre el borde palpebral y el pliegue. En el hombre este surco se sitúa a 9 mm y en la mujer a 10 mm. Mejora cuando el pliegue alcanza el nivel fisiológico palpebral y empeora o sigue igual cuando está ausente, se sitúa por encima o por debajo de este.

Satisfacción del paciente: Cuando tiene más del 90 % de respuestas satisfechas en la encuesta realizada, al mes de la operación; y no hay satisfacción cuando están en 90 % o por debajo de ese valor (anexo).

Descripción de las técnicas quirúrgicas

Técnica quirúrgica Supramáxima

Por vía cutánea se accedió a la aponeurosis del EPS, se resecaron 30 mm entre el músculo y la aponeurosis, hasta el ligamento de Whitnall, el cual se unió al tarso con sutura no absorbible, se comprobó la altura del párpado y se suturó la piel.

Técnica quirúrgica suspensión al frontal con fascia lata autóloga

Previa extracción de la fascia al paciente, se realizaron 3 incisiones de 5 mm en la región frontal a nivel supraciliar. La fascia se fijó al tarso con sutura absorbible y sus extremos fueron dirigidos hacia las incisiones realizadas previamente y anudadas, formando un romboide. Se comprobó la altura del párpado y se suturó la piel.

El procesamiento de los datos se realizó mediante los programas Epidat 3.1 y SPSS versión 20. Se aplicó la prueba de Chi-cuadrado para buscar diferencias entre los resultados de ambas técnicas. Se calculó el riesgo relativo con intervalo de confianza al 95 %.

Se cumplió con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)⁽¹²⁾ de la Conferencia General de la UNESCO y con la legislación vigente en Cuba, de acuerdo con lo establecido en el Sistema Nacional de Salud, previsto en la Ley No.41.

RESULTADOS

La tabla 1 muestra los valores promedio de la edad (59,35 años), con un leve predominio del sexo femenino. El 51,6 % de los pacientes tenían ptosis grave y el 70,2 % de estos fueron operados con la TSF, lo cual fue significativo ($p= 0,001$).

La etiología aponeurótica estuvo presente en el 38,9 %, la congénita en el 6,31 % y la miogénica en muy pocos casos (1,1 %). En el resto se presentó asociado a la miastenia gravis y a la oftalmoplejia externa crónica progresiva.

En la tabla 2, se evidencia el éxito quirúrgico obtenido con la TSM, el cual supera significativamente al alcanzado con la TSF, si se tiene en cuenta que hubo un porcentaje mayor de resultados satisfactorios con la TSM (96,7 %), que es la variable de respuesta principal que evalúa la eficacia terapéutica ($p= 0,051$).

Tabla 1 - 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%)	
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	-

Tabla 2 - Eficacia terapéutica según grupos; variables de respuesta principal; promedio de ambos ojos

Resultados combinados	Supramáxima	Suspensión al frontal	Total	Significación (p)
Satisfactorio	58 (96,7 %)	50 (86,2 %)	108 (91,5 %)	0,051*
No satisfactorio	2 (3,3 %)	8 (13,8 %)	10 (8,5 %)	
Total	60	59	119	-

La figura muestra los resultados terapéuticos obtenidos con las técnicas Supramáxima y de suspensión al frontal, respectivamente. Se evidencia la eficacia terapéutica de la TSM en cuanto a resultados estéticos y funcionales.

En la tabla 3 se observa que la altura del pliegue orbitopalpebral, la DMR, la hendidura palpebral y la función del EPS fueron también satisfactorias en un porcentaje significativamente mayor con la TSM.

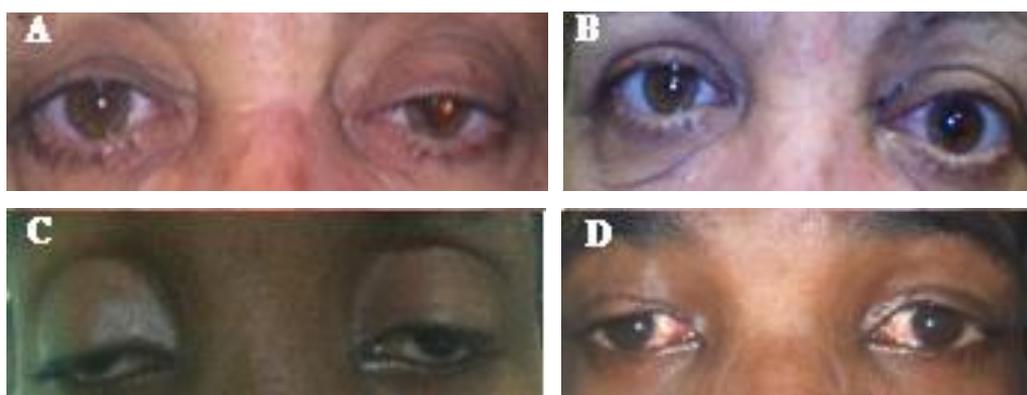


Fig - A y B: Resultados quirúrgicos obtenidos por la técnica Supramáxima.
C y D: Resultados mediante la técnica de la suspensión al frontal.

Tabla 3 - Eficacia terapéutica según grupos y resultados combinados

Variables	Supramáxima	Suspensión al frontal	Total	Significación (p)*
Caída del párpado superior				
Satisfactorio	60 (100,0 %)	51 (87,9 %)	111 (93,3 %)	0,006*
No satisfactorio	0 (0,0 %)	8 (13,8 %)	8 (6,7 %)	
Distancia margen reflejo				
Satisfactorio	59 (98,3 %)	52 (88,1 %)	111 (93,3 %)	0,032*
No satisfactorio	1 (1,7 %)	7 (11,9 %)	8 (6,7 %)	
Altura del pliegue orbitopalpebral				
Satisfactorio	59 (98,3 %)	51 (87,9 %)	110 (93,2 %)	0,031*
No satisfactorio	1 (1,7 %)	8 (13,8 %)	9 (7,6 %)	
Hendidura palpebral				
Satisfactorio	59 (98,3 %)	52 (88,1 %)	111 (93,3 %)	0,032*
No satisfactorio	1 (1,7 %)	7 (11,9 %)	8 (6,7 %)	
Función del músculo				
Satisfactorio	59 (98,3 %)	51 (87,9 %)	110 (93,2 %)	0,031*
No satisfactorio	1 (1,7 %)	8 (13,8 %)	9 (7,6 %)	
Total	60	59	119	-

La tabla 4 muestra el grado de satisfacción, el cual fue mayor con la TSM (97,9 %), pero la diferencia entre ambas no fue significativa ($p= 0,111$), por lo que ambas técnicas fueron aceptadas por los pacientes.

Tabla 4 - Eficacia terapéutica según grupos y satisfacción del paciente

Satisfacción del paciente	Supramáxima	Suspensión al frontal	Total	Significación (p)
Satisfactorio	47 (97,9 %)	42 (89,4 %)	89 (93,7 %)	0,111*
No satisfactorio	1 (2,1 %)	5 (10,6 %)	6 (6,3 %)	
Total	48	47	95	-

*Prueba de chi cuadrado.

DISCUSIÓN

El ensayo clínico realizado demostró que con la TSM se obtuvo un mayor porcentaje de resultados terapéuticos satisfactorios con respecto a la TSF, con fascia lata autóloga, por lo que la TSM se consideró la más eficaz, según el análisis estadístico realizado. En las publicaciones revisadas^(1,2,3,13,14) se reportan buenos resultados con ambas técnicas, pero en estudios descriptivos y comparativos, donde se expone la efectividad terapéutica de cada una por separado.

En la bibliografía consultada, hasta la fecha de realización de este artículo no se ha encontrado ningún ensayo clínico aleatorizado para la evaluación de la eficacia de estas técnicas quirúrgicas en la corrección de la ptosis palpebral.^(1,18)

En la ptosis congénita se han obtenido buenos resultados con la TSF tanto en Japón⁽⁵⁾ como en China,⁽¹⁶⁾ al igual que en los estudios nacionales realizados por *Gómez* y otros,⁽¹⁷⁾ y *Jerez* y otros.⁽¹⁸⁾ En el presente estudio se operaron muy pocos pacientes con esta etiología; sin embargo, la mayoría de los casos tenían ptosis grave.

Lo antes planteado pudiera ser una limitación del ensayo clínico, lo cual pudo haber influido sobre el éxito quirúrgico obtenido, si se tiene en cuenta el grado de afectación clínica en la mayoría de los pacientes con ptosis congénita, los cuales generalmente padecen otras anomalías congénitas de difícil resolución.^(5,9,16,17)

La satisfacción del paciente se logró con ambas técnicas, a pesar de que fue mayor en la TSM. Este parámetro está estrechamente relacionado con la calidad de vida, lo cual constituye un pilar de la medicina en Cuba.

En la literatura consultada, hasta la fecha de realización del artículo,⁽¹⁻¹⁸⁾ no se recogen datos que evalúen la satisfacción posoperatoria de los pacientes con ptosis palpebral.

Se concluye que la técnica Supramáxima es más eficaz que la Suspensión al frontal en la corrección de la ptosis palpebral superior moderada y grave. Se sugiere la utilización de la TSM en los casos con ptosis moderada y grave, previo entrenamiento para su realización.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Salcedo Casillas G. Cirugía cosmética periorbitaria. Bases anatómicas de la estética palpebral. Párpado superior. Surco palpebral superior. México, DF: Asociación para evitar la ceguera en México; 2001:87-96.
2. Epstein GA, Putterman AM. Super-maximum levator resection for severe unilateral congenital blepharoptosis. *Ophthalmic Surg.* 1984;15(12):971-9
3. Malhotra R, Salam A, Then SY, Grieve AP. Visible iris sign as a predictor of problems during and following anterior approach ptosis surgery. *Eye (Lond).* 2011;25:185-91.
4. Gundeslioglu AO, Selimoglu MN, Bekerecioglu M. Anfronta lissling operatio nusingan autogenous en-bloc, fan-shaped tensor fascia lata graft for blepharoptosis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2013;66(2):224-30.
5. Nakauchi K, Mito H, Mimura O. Frontal suspension for congenital ptosis using an expanded polytetrafluoroethylene (Gore-Tex®) sheet: one-year follow-up. *Clin Ophthalmol.* 2013;7:131-6.

6. Cáceres M, Cáceres O, Fresneda J. Aplicaciones del Gore-tex en Oftalmología. Rev Cubana Oftalmol. 2016;27(1):62-9.
7. Jung Y, La TY. Blepharoptosis Repair through the Small Orbital Septum Incision and Minimal Dissection Technique in Patients with Coexisting Dermatochalasis. Korean J Ophthalmol. 2013;(1):1-6.
8. Negrín Y, Cabrera A, Cárdenas L, Figueroa M. Comportamiento clínico-quirúrgico de la ptosis palpebral en la consulta de Cirugía Plástica Ocular. Medic Electr. 2016:18-26.
9. Matayoshi S, Cardoso I, Rossato L. Surgical treatment of congenital blepharoptosis. Rev Bras Oftalmol. 2014 [acceso: 16/01/2017];73(4). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5935/0034-7280.20140045>
10. Nagaraju G, Muthu S, Chinmayee J, Kailash PC. Evaluation of outcome of Various Surgical Procedures for Upper Eyelid Ptosis. J Eviden based Med Healthc. 2015;2:1180-7.
11. Ozlem A, Gundeslioglu M, Nebil S, Brezioglu M. Anfrontalis sling operation using an autogenous en-bloc, fan-shaped tensor fascia lata graft for blepharoptosis. J Plas Reconstr Aesth Surg. 2013;224-30.
12. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 33 Sesión Conferencia General de la UNESCO; 2005:917-24.
13. Pan E, Nie Y, Wang Z, Peng Li-Xia. Aponeurosis of the levator palpebrae superioris in Chinese subjects. Baltimore: Medicine. 2016;95(31):e4469.
14. Kim YS, Yoon JS, Jang SY. Comparison of two- and three-point sutures for advancing the levatoraponeurosis in Asian eyelids. Eye (Lond). 2015;29(9):1181-5.
15. Huseyin H, Ekinici M, Apil A, Arslan B, Pamukcu C, Oba E, et al. The use of polypropylene suture as a frontalis suspension material in all age groups of ptosis patients. J Invest Surg. 2014;240-44.
16. Wang C. Treatment of severe congenital ptosis by frontal muscle flap suspension surgery. Int Eye Sci. 2013;13:175-6.

17. Gómez Cabrera CG, Ramírez García LK, Rojas Rondón I. Técnica de Crawford en el tratamiento de la ptosis palpebral congénita. Rev Cubana Oftalmol. 2014;27(1):120-9.
18. Jerez E, Ramón E, Ortuño D, Fernández Y, Chávez I. Técnica suspensoria frontal en la corrección de la ptosis palpebral. Multimed. 2015 [acceso:16/01/2017];19(5). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgibin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=61401>

Anexo - Selección del tamaño muestral

1. La selección del tamaño muestral se realizó con el programa CTM versión 1.1 a partir de los siguientes datos:

p_1 (porcentaje de cirugía satisfactoria en el grupo de la técnica Supramáxima) = 80 %.

p_2 (porcentaje de cirugía satisfactoria en el grupo de la técnica de suspensión al frontal) = 60 %.

$d = p_1 - p_2$.

$\alpha = 0,05$ y $Z_{1-\alpha} = 1,64$.

$\beta = 0,10$ y $Z_{1-\beta} = 1,28$.

El tamaño muestral quedó determinado por 44 sujetos en cada grupo. El número de sujetos a reclutar al comienzo del estudio, teniendo en cuenta el porcentaje de pérdidas (10 %) L (tanto por 1), vino dado por la expresión: “Finalmente, el número de sujetos a reclutar fue de 48 en cada grupo”.

2. Encuesta realizada a los pacientes en el área ambulatoria

Estimado paciente:

Necesitamos su colaboración en el presente estudio que está realizando el Servicio de Oftalmología. Muchas gracias por su cooperación.

A) Le pedimos que compare los resultados de la intervención quirúrgica de la cual usted fue objeto, teniendo en cuenta sus expectativas antes esta y sus posteriores resultados, (marque con una cruz en cada uno de los aspectos señalados).

a) La calidad de la atención que usted recibió en cuanto a la solución de su motivo de consulta fue:

Excelente _____

Muy buena _____

Buena _____

Regular _____

Malo _____

b) Cómo calificaría Ud. la atención que ha recibido en este Servicio? (marque con una cruz en cada uno de los aspectos señalados).

Excelente _____

Muy buena _____

Buena _____

Regular _____

Mala _____

B) Comunicación y trato del personal médico con Ud. y sus familiares.

C) Atención y trato recibido por enfermería.

Conflicto de intereses

Las autoras del presente artículo declaran que no tienen conflicto de intereses.