



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Uso de 5-fluorouracilo subconjuntival en el manejo del pterigión
recidivante en un hospital público, 2026-2027

Use of subconjunctival 5-fluorouracil in the management of
recurrent pterygium in a public hospital, 2026-2027

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
OFTALMOLOGÍA

AUTOR

DIANA EVENING DAVALOS SORIA

ASESOR

ARTURO GABRIEL HERNANDEZ PEÑA

LIMA – PERÚ

2026

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	DAVALOS SORIA DIANA EVENING

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN OFTALMOLOGÍA**, autor del proyecto de investigación titulado: **Uso de 5-fluorouracilo subconjuntival en el manejo del pterigión recidivante en un hospital público, 2026-2027**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN OFTALMOLOGÍA** bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	HERNANDEZ PEÑA ARTURO GABRIEL	MEDICINA	Asesor

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **17%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3658033916**; fecha de entrega: **23-09-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 23 de setiembre del 2026**



Firma del asesor
N° DNI: 21541369
ORCID: 0000-0002-1890-8469
Arturo Hernandez Peña

2. RESUMEN

El pterigión recidivante es una patología de la superficie ocular caracterizada por un crecimiento fibrovascular agresivo tras una cirugía previa, representando un desafío quirúrgico debido a sus altas tasas de recurrencia. El objetivo del estudio es determinar la efectividad del 5-fluorouracilo (5-FU) subconjuntival en el pterigión recidivante en pacientes atendidos en el Servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el año 2026-2027. Se planteó un estudio cuasiexperimental sin grupo de control para determinar la efectividad del uso del 5-FU subconjuntival. La población de estudio son pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de pterigión recidivante. El muestreo será de tipo no probabilístico por conveniencia consecutivo con un tamaño de muestra estimado de 208 participantes. La recolección de datos se realizará en una ficha. Se medirá la efectividad a través de la regresión y/o estabilización de la lesión. El análisis estadístico se realizará con STATA 18 mediante estadística descriptiva. Para la evaluación del impacto clínico, los contrastes de hipótesis de muestras emparejadas se realizarán mediante la prueba de rangos de Wilcoxon comparando los estados basal y postratamiento. Asimismo, la fuerza de asociación entre la dosis de 5-FU y la regresión milimétrica de la lesión se evaluará mediante el coeficiente de correlación de rangos de Spearman, fijando un nivel de significancia estadística de $p < 0,05$. El protocolo será evaluado por el Comité de Ética del Hospital y de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, garantizando la autonomía mediante el consentimiento informado y el anonimato de los datos.

Palabras clave: Pterigión recidivante, 5-fluorouracilo, Inyección subconjuntival.

3. INTRODUCCIÓN

El pterigión es una patología inflamatoria, degenerativa y proliferativa benigna de la superficie ocular (1). Este tejido fibrovascular anormal se extiende desde la conjuntiva bulbar hacia la superficie de la córnea a nivel nasal y/o temporal. Su desarrollo se relaciona principalmente con la exposición crónica a factores ambientales, especialmente a la radiación ultravioleta (UV) (2). Los rayos UV con una longitud de onda relativamente más larga dañan las células provocando estrés oxidativo y activando directamente una variedad de factores proinflamatorios y antiangiogénicos, incluyendo el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). A nivel fisiológico, existe un efecto positivo en la regulación de las metaloproteinasas de matriz (MMP), un grupo de enzimas que facilitan la degradación de la membrana de Bowman y el crecimiento excesivo del estroma corneal (3). La incidencia varía según la localización geográfica. En Latinoamérica presenta una alta prevalencia en la franja geográfica conocida como el “cinturón del pterigión”. Se calcula una prevalencia de hasta 10% (4). En el Perú, se ha reportado una elevada frecuencia de pterigión hasta un 30% en Lima, lo que evidencia su relevancia como problema de salud ocular (5,6).

La complicación de la cirugía de pterigión no radica en el éxito de la extirpación del pterigión, sino en la alta tasa de recurrencia que puede variar mucho según la técnica empleada. La técnica de esclera libre se asocia con una tasa de recurrencia del 40-80%, mientras que la técnica de autoinjerto conjuntival, tiene una tasa de recurrencia del 2-10% (7,8).

El pterigión recidivante se manifiesta como una proliferación del tejido fibrovascular luego de la exéresis quirúrgica, que se caracteriza por ser clínicamente más agresivo,

densamente vascularizado, con alta adherencia a la esclera y con una cinética acelerada de fibroblastos locales. Esta respuesta cicatrizal aumentada altera la regularidad de la superficie ocular, induciendo astigmatismo irregular elevado, restricción de la motilidad ocular en casos severos y/o de simbléfaron, y una opacidad localizada que compromete de forma progresiva el eje y la agudeza visual del paciente. Anteriormente, el manejo de las recidivas ha requerido reintervenciones quirúrgicas complejas, como el autoinjerto conjuntival amplio o se ha empleado el uso de membranas amnióticas (9). Estos procedimientos tienden a aumentar los costos financieros asociados con el tratamiento, incrementar la duración de la operación y requerir un mayor nivel de destreza quirúrgica. Además, estos procedimientos no están exentos de problemas y complicaciones postoperatorias, que incluyen dellen corneal, dehiscencia y granulomas (10,11). Ante esta situación, el uso de terapias farmacológicas adyuvantes como el 5-fluorouracilo ha cobrado gran relevancia terapéutica. Se sabe que el 5-fluorouracilo es un antimetabolito que actúa como inhibidor de los análogos de las pirimidinas que bloquea selectivamente la proliferación de fibroblastos de la cápsula de Tenon. Este fármaco interviene en la síntesis de ARN/ADN durante la fase S del ciclo celular, lo que frena la producción de tejido anómalo (12–14). Said et al. demostraron resultados satisfactorios con el uso de 5-fluorouracilo subconjuntival. Reportaron una tasa de éxito en el pterigión recidivante de 83 a 93%. La literatura menciona que no solo detiene el crecimiento, sino que reduce notablemente el grosor y disminuye la hiperemia (12). La evidencia disponible señala que la aplicación mediante la inyección subconjuntival de 5-FU directamente en la lesión como un procedimiento ambulatorio y mínimamente invasivo, representa una estrategia altamente accesible y costo-efectiva

(15).

Finalmente, en el contexto de salud pública de nuestro país resulta relevante evaluar la efectividad de este esquema terapéutico farmacológico en el Servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Asimismo, este fármaco es una alternativa económica más accesible. Además, es un procedimiento ambulatorio con un mínimo costo que tiene gran repercusión en la salud ocular de los pacientes. Por ello, resulta fundamental para poder generar evidencia local y científica para el desarrollo de protocolos clínicos institucionales estandarizados que optimicen el manejo del pterigión recidivante.

Pregunta de investigación: ¿Cuál es la efectividad del uso del 5-fluorouracilo subconjuntival en el pterigión recidivante en pacientes atendidos en el Servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Cayetano Heredia?

4. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

1. Determinar la efectividad del uso del 5-fluorouracilo (5-FU) subconjuntival en el manejo de pterigión recidivante en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el año 2026-2027.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Determinar el número promedio de aplicaciones subconjuntivales de 5-FU necesarias para alcanzar la regresión o estabilización clínica del pterigión recidivante en pacientes del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el año 2026-2027.

2. Describir las características clínicas y epidemiológicas en los pacientes con pterigión recidivante del Hospital Nacional Cayetano Heredia 2026-2027.
3. Describir los efectos adversos oculares posteriores a la aplicación del 5-FU subconjuntival en los pacientes con pterigión recidivante del Hospital Nacional Cayetano Heredia 2026-2027.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio:

Se realizará un estudio cuasiexperimental, longitudinal, prospectivo sin grupo de control, con evaluación basal previa a la intervención y evaluaciones posteriores durante 6 meses para determinar la efectividad del uso del 5-fluorouracilo (5-FU) subconjuntival en el manejo de pterigión recidivante en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el año 2026-2027.

b) Población:

La población del estudio estará constituida por todos los pacientes con diagnóstico de pterigión recidivante en el servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el año 2026-2027.

o Criterios de inclusión:

- Pacientes con pterigión recidivante que se define como la aparición de vasos activos y tortuosos con invasión de > 1 mm en la córnea.
- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes que acepten el tratamiento con 5-fluorouracilo subconjuntival mediante consentimiento informado

o Criterios de exclusión:

- Pacientes con otras enfermedades de superficie ocular (pénfigo, simbléfaron, neoplasia escamosa de la superficie ocular)
- Pacientes con antecedente de trauma o perforación ocular reciente (menos de 6 meses)
- Pacientes con antecedente de cirugía ocular reciente (cirugía refractiva, cirugía de cataratas)
- Pacientes con glaucoma avanzado.
- Pacientes con enfermedades con inmunosupresión severa (VIH)
- Pacientes que refieran la incapacidad de acudir a los controles mensuales.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

c) Muestra

Se realizará un muestreo tipo de muestreo no probabilístico por conveniencia consecutivo. Se estimó el tamaño de muestra mediante el software OpenEpi (v.3.0), considerando una tasa de recidiva de 35,8 % y una tasa esperada con 5-FU del 18,7% (Lee et al., 2022; OR: 0,41), con un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 80%. Bajo estos supuestos, el cálculo mediante el método de Fleiss determinó un tamaño de muestra de 208 participantes. (ANEXO N°01).

d) Definición operacional de variables:

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición operacional	Forma de registro
Edad	Cuantitativa	Razón	Edad del paciente registrado	Años cumplidos

	va continua		en años	
Sexo	Cualitativa	Nominal	Condición biológica registrada en la historia clínica	0 = Femenino 1 = Masculino
Ocupación	Cualitativa	Nominal	Tipo de actividad laboral del paciente que implique o no la exposición prolongada a radiación solar UV directa.	0= actividad laboral NO expuesta a la radiación solar UV 1= actividad laboral expuesta a la radiación solar UV.
Número de cirugías previas de pterigión	Cuantitativa discreta	Razón	Número de procedimientos quirúrgicos de resección de pterigión realizados en el mismo ojo afectado.	Registro numérico: 1, 2, 3, etc.
Agudeza visual mejor corregida (MAVC)	Cualitativa	Ordinal	Nivel de discriminación visual central del paciente medido por cartilla de Snellen	Registro de la MAVC en la historia clínica 20/200 20/100 20/70 20/50 20/40 20/30 20/25 20/20
Efectos adversos	Cualitativa nominal	Nominal dicotómica	Presencia o ausencia de signos de toxicidad en la superficie ocular. (queratitis, adelgazamiento escleral, hiperemia conjuntival)	0= No hay presencia de signos de toxicidad 1= Sí hay presencia de signos de toxicidad
Invasión corneal	Cuantitativa continua	Razón	Extensión del tejido fibrovascular del pterigión recidivante sobre la superficie corneal, medida desde el limbo esclerocorneal hacia el centro de la córnea	Medida continua en milímetros (mm), registrada en cada visita de seguimiento
Reducción de la invasión corneal (Δ mm)	Cuantitativa continua	Razón	Diferencia entre la extensión de la invasión corneal registrada al inicio del estudio y la registrada al finalizar el seguimiento de 6 meses. Una diferencia positiva indicará	Δ mm = invasión corneal basal – invasión corneal a los 6 meses

			reducción de la invasión corneal.	
Respuesta clínica	Cualitativa	Nominal politómica	Clasificación de las respuestas al tratamiento según la reducción de la invasión corneal respecto de la medición basal.	0 = regresión 1 = estabilización 2 = progresión
Número de aplicaciones subconjuntivales de 5-FU	Cuantitativa discreta	Razón	Número total de aplicaciones subconjuntivales de 5-FU administradas al paciente durante el protocolo de seguimiento de acuerdo con el esquema establecido en el protocolo	Registro numérico del número de aplicaciones
Grado clínico del pterigión recidivante	Cualitativa	Ordinal	Clasificación clínica del tamaño y extensión del tejido fibrovascular recurrente que aparece después de una intervención quirúrgica e invade la superficie corneal desde el limbo esclerocorneal	Clasificación según grados clínicos (grado I = limbo, grado II: entre el limbo y área pupilar, grado III: alcanza el borde pupilar, grado IV: supera el eje visual)
Tiempo de seguimiento	Cuantitativa discreta	Razón	Tiempo transcurrido en días desde la primera aplicación de 5-FU hasta cada evaluación clínica durante el seguimiento	Número de días

e) Procedimientos y técnicas

Tamizaje y enrolamiento

El proceso de selección se realizará en el consultorio externo del Servicio de Oftalmología. El tamizaje será durante la consulta externa de oftalmología general. Se realizará la evaluación por el médico investigador a los pacientes que acuden con diagnóstico de pterigión para determinar si cumplen con los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos. A los pacientes elegibles se les explicará detalladamente la naturaleza del estudio y los riesgos terapéuticos del uso del 5-FU

subconjuntival. Si el paciente acepta participar de manera voluntaria, se procederá con la firma del consentimiento informado.

Recolección de datos (Instrumentos a utilizar)

Se procederá con la recolección de datos sociodemográficos y clínicos en la ficha de recolección de datos (ANEXO N°02).

La evaluación basal incluirá la agudeza visual mejor corregida, biomicroscopia con la lámpara de hendidura, medición de la extensión de la invasión corneal en milímetros desde el limbo esclerocorneal, registro del grado clínico y fotografía de la lesión. Las fotografías forman parte exclusivamente de la investigación, serán capturadas por el médico investigador mediante la cámara digital adaptada a la lámpara de hendidura del servicio y se almacenarán codificadas en una carpeta local cifrada y protegida con contraseña, con acceso restringido al equipo autorizado del estudio.

La intervención consistirá en la aplicación subconjuntival intralesional de 0,1 ml de 5-fluorouracilo a 50 mg/ml, equivalente a 5 mg por aplicación, se realizará bajo medidas estrictas de bioseguridad, asepsia y antisepsia en la sala de operaciones de cirugía menor del Servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

La técnica de aplicación será la siguiente:

1. Instilación de anestesia tópica (clorhidrato de proparacaína al 0,5%) 1 gota.
2. Asepsia ocular y de anexos con povidona yodada al 5% durante 2 minutos, seguido de irrigación profusa con solución salina estéril.
3. Colocación de blefarostato estéril.
4. Carga de 0,1 ml de 5-fluorouracilo (50 mg/ml dosis=5 mg) en jeringa de tuberculina de 1 ml.

5. Se realizará la inyección subconjuntival intralesional en el cuerpo del pterigión (2 mm posterior al limbo anatómico), asegurando una elevación de una ampolla tisular sin penetración profunda ni contacto corneal.
6. Aplicación de colirio antibiótico (ciprofloxacino 0,5%).
7. Monitoreo después del procedimiento durante 30 minutos en sala de espera antes del alta ambulatoria.

El esquema de tratamiento se basará en el protocolo de aplicación intralesional descrito por Said et al., quienes utilizaron dosis de 2,5-5 mg de 5-FU mediante aplicaciones semanales en pacientes con pterigión recidivante. Después de cada aplicación se realizará una evaluación clínica aproximadamente a los 7 días para valorar la respuesta y la presencia de efectos adversos. Se indicará una nueva aplicación cuando persistan signos de actividad recidivante del pterigión, como vascularización activa, engrosamiento o turgencia del tejido fibrovascular y/o progresión evidenciada por un aumento de 0,5 mm en la invasión corneal respecto a la evaluación previa, siempre que no existan signos de toxicidad ocular o contraindicaciones para continuar el tratamiento. El retratamiento se realizará aproximadamente cada 7 días, siguiendo el esquema descrito por Said et al. No se realizará una nueva aplicación cuando exista disminución de la vascularización y del engrosamiento, aplanamiento de la lesión y ausencia de progresión corneal. Para el presente estudio se establecerá un máximo de tres aplicaciones por participante, correspondiente a una aplicación inicial y hasta dos retratamientos. (ANEXO N° 03).

Una vez finalizada la fase de aplicaciones, los participantes continuarán con controles mensuales hasta completar seis meses desde la primera aplicación. La evaluación del

sexto mes constituirá la evaluación final de la efectividad e incluirá agudeza visual mejor corregida, biomicroscopia, medición de la invasión corneal en milímetros, grado clínico del pterigión recidivante, registro fotográfico y clasificación del resultado como regresión, estabilización o progresión.

La efectividad clínica se evaluará principalmente mediante el cambio de la extensión de la invasión corneal entre la medición basal y la realizada al sexto mes. La diferencia se calculará como medición basal menos la medición final, de modo que valores positivos indiquen reducción de la invasión corneal. Se registrará además el número de aplicaciones recibidas y la presencia de efectos adversos durante el seguimiento.

La información obtenida a través de las fichas de recolección de datos será recopilada y digitalizada de manera consecutiva en una base de datos matriz mediante el programa Microsoft Excel, lo cual permitirá el control de calidad, depuración y posterior procesamiento estadístico de las variables.

Cabe resaltar que todos los datos clínicos serán registrados y codificados asegurando la confidencialidad de los participantes. Para ello, se asignará un número de orden anónimo a cada paciente en la base de datos digital, garantizando que la identidad de los participantes del estudio permanezca protegida durante todas las fases de la investigación, restringiendo el acceso a los datos de filiación personal únicamente al investigador principal.

f) Aspectos éticos

El presente protocolo de investigación se encontrará supeditado a la aprobación formal por parte del Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia y del Comité de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Se garantizará que los

participantes del estudio reciban la información detallada y transparente en términos comprensibles con respecto a la finalidad del estudio, la metodología a usar y los aspectos éticos del estudio.

La incorporación de los sujetos a la muestra se realizará mediante la firma voluntaria del consentimiento informado (ANEXO N° 04). Este acto médico legal garantizará que la participación sea estrictamente voluntaria y sustentada en los principios de autonomía y confidencialidad. Durante la etapa de asesoría preenrolamiento, se expondrá rigurosamente el beneficio terapéutico como el perfil de seguridad local y los efectos adversos potenciales inherentes a la infiltración subconjuntival de 5-FU.

El derecho a la privacidad y el anonimato de los participantes se preservará mediante el protocolo de anonimato de los datos. A cada unidad de análisis se le asignará un código alfanumérico correlativo en la ficha matriz, impidiendo la trazabilidad de variables de filiación o identidad de los datos clínicos recolectados. La custodia y el almacenamiento de la base de datos digitalizada se realizará en sistemas encriptados, restringiendo el acceso exclusivamente al investigador principal.

Finalmente, en estricto cumplimiento de los estándares de seguridad del paciente, ante la detección biomicroscópica de cualquier signo de toxicidad en la superficie ocular durante el periodo de seguimiento (tales como queratitis punteada superficial, adelgazamiento escleral o ulceración corneal) se procederá con la notificación inmediata del participante. El paciente recibirá atención prioritaria en el Servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Cayetano Heredia, garantizando la atención oportuna y seguridad del paciente. La atención médica y los costos relacionados al tratamiento serán cubiertos en su totalidad por el investigador principal.

g) Plan de análisis

Los datos recopilados serán registrados mediante doble digitación en Microsoft Excel, posteriormente anonimizados y analizados en el programa estadístico STATA versión 18. Se realizará un análisis descriptivo de las características clínicas y epidemiológicas de los participantes. Las variables cualitativas se presentarán mediante frecuencias absolutas y porcentajes, mientras que las variables cuantitativas se resumirán mediante media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico según su distribución, evaluada mediante Shapiro-Wilk.

La efectividad clínica del 5-FU subconjuntival se evaluará mediante el cambio de extensión de la invasión corneal del pterigión recidivante, expresada en milímetros, determinado mediante biomicroscopia con lámpara de hendidura. Se comparará la medición basal, realizada antes de la primera aplicación de 5-FU, con la medición final correspondiente al sexto mes de seguimiento. La diferencia se calculará como la medición basal menos la medición final, de modo que los valores positivos representen una reducción de la invasión corneal. Para evaluar el cambio entre la medición basal y la del sexto mes se utilizará la prueba t de Student para muestras relacionadas cuando las diferencias presenten una distribución normal. En caso contrario, se empleará la prueba de rangos de Wilcoxon. Se estimará la diferencia promedio o mediana, según corresponda, con su respectivo intervalo de confianza del 95%.

Se describirá el número de aplicaciones subconjuntivales de 5-FU recibidas y la frecuencia de efectos adversos oculares durante el seguimiento. Además, se evaluará la relación entre el número de aplicaciones y el cambio en la invasión corneal mediante los coeficientes de correlación de Pearson o Spearman, según el cumplimiento de los

supuestos estadísticos.

El análisis se realizará bajo el principio de intención a tratar, considerando a todos los participantes que hayan sido incluidos en el estudio y recibido al menos una aplicación de 5-FU, independientemente del número de aplicaciones recibidas, del cumplimiento, del esquema de seguimiento o de la finalización del periodo de observación. Se registrará la fecha y motivo de retiro o pérdida durante el seguimiento de los participantes. Los datos faltantes serán identificados y se describirá su frecuencia y distribución. Se realizará además un análisis de sensibilidad para determinar la influencia de los datos faltantes sobre los resultados principales. Se informará el número total de participantes incluidos, aquellos que completaron el seguimiento y aquellos que se retiraron o fueron perdidos durante el estudio, especificando las causas. Todos los análisis estadísticos serán bilaterales considerando un nivel de significancia de 5% ($p < 0,05$) y un nivel de confianza de 95%.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Shahraki T, Arabi A, Feizi S. Pterygium: an update on pathophysiology, clinical features, and management. *Ther Adv Ophthalmol*. 2021;13:25158414211020152. doi:10.1177/25158414211020152 PubMed PMID: 34104871; PubMed Central PMCID: PMC8170279.
2. Chui J, Di Girolamo N, Wakefield D, Coroneo MT. The pathogenesis of pterygium: current concepts and their therapeutic implications. *Ocul Surf*. enero de 2008;6(1):24-43. doi:10.1016/s1542-0124(12)70103-9 PubMed PMID: 18264653.
3. Yang J, Chen YN, Fang CY, Li Y, Ke HQ, Guo RQ, et al. Investigating immune cell infiltration and gene expression features in pterygium pathogenesis. *Sci Rep*. 17 de abril de 2025;15:13352. doi:10.1038/s41598-025-98042-8 PubMed PMID: 40247093; PubMed Central PMCID: PMC12006331.
4. Liu L, Wu J, Geng J, Yuan Z, Huang D. Geographical prevalence and risk factors for pterygium: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 19 de noviembre de 2013;3(11):e003787. doi:10.1136/bmjopen-2013-003787 PubMed PMID: 24253031; PubMed Central PMCID: PMC3840351.

5. Rojas JR, Málaga H. Pterygium in Lima, Peru. *Ann Ophthalmol.* abril de 1986;18(4):147-9. PubMed PMID: 3592471.
6. Aguilar Mendieta G. Prevalencia y factores desencadenantes de Pterigion en pacientes atendidos en la Clínica Oftalmológica de la Selva. Banda de Shilcayo. San Martín. Periodo julio – noviembre 2015. 2016.
7. Allam WA. Recurrence and complications of pterygium extended removal followed by extended conjunctival transplant for primary pterygia. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(3):203-8. doi:10.5301/ejo.5000685 PubMed PMID: 26449259.
8. Sánchez-Thorin JC, Rocha G, Yelin JB. Meta-analysis on the recurrence rates after bare sclera resection with and without mitomycin C use and conjunctival autograft placement in surgery for primary pterygium. *Br J Ophthalmol.* junio de 1998;82(6):661-5. doi:10.1136/bjo.82.6.661 PubMed PMID: 9797669; PubMed Central PMCID: PMC1722618.
9. Ghiasian L, Samavat B, Hadi Y, Arbab M, Abolfathzadeh N. Recurrent Pterygium: A Review. *J Curr Ophthalmol.* 2021;33(4):367-78. doi:10.4103/joco.joco_153_20 PubMed PMID: 35128181; PubMed Central PMCID: PMC8772501.
10. Lee BWH, Sidhu AS, Francis IC, Coroneo MT. 5-Fluorouracil in primary, impending recurrent and recurrent pterygium: Systematic review of the efficacy and safety of a surgical adjuvant and intralesional antimetabolite. *Ocul Surf.* octubre de 2022;26:128-41. doi:10.1016/j.jtos.2022.08.002 PubMed PMID: 35961535.
11. Clearfield E, Hawkins BS, Kuo IC. Conjunctival autograft versus amniotic membrane transplantation for treatment of pterygium: findings from a Cochrane Systematic Review. *Am J Ophthalmol.* octubre de 2017;182:8-17. doi:10.1016/j.ajo.2017.07.004 PubMed PMID: 28734814; PubMed Central PMCID: PMC5610642.
12. Said DG, Faraj LA, Elalfy MS, Yeung A, Miri A, Fares U, et al. Intra-lesional 5 fluorouracil for the management of recurrent pterygium. *Eye.* octubre de 2013;27(10):1123-9. doi:10.1038/eye.2013.135 PubMed PMID: 23807385; PubMed Central PMCID: PMC3806564.
13. Shapiro MS, Thoft RA, Friend J, Parrish RK, Gressel MG. 5-Fluorouracil toxicity to the ocular surface epithelium. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* abril de 1985;26(4):580-3. PubMed PMID: 3980172.
14. Efficacy and safety of anti-vascular endothelial growth factor agents in the treatment of primary pterygium - PubMed [Internet]. [citado 12 de septiembre de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37287747/>
15. Shah SU, Ahmed T, Badar A, Shafique M, Malik S, Aaqil B. Efficacy of 5-Fluorouracil in the Treatment of Pterygium. *Cureus.* 12 de enero de 2021;13(1):e12652. doi:10.7759/cureus.12652 PubMed PMID: 33489629; PubMed Central PMCID: PMC7805499.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Financiamiento:

7.1

BIENES				
Nº	Nombre del recurso	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo acumulado (S/.)
1	Ampollas de 5-fluorouracilo (50 mg/ml)	15	50	750
2	Jeringas de tuberculina (1 ml) con aguja 30G (caja de 100)	2	45	90
3	Gota anestésica (proparacaína 0,5%)	15	45	675
4	Tiras de fluoresceína (caja de 100 tiras)	2	90	180
5	Materiales de protección kit (mascarilla, guantes estériles, mandil)	208	10	2080
6	Fondos para eventos adversos (lágrimas, lentes de contacto)	30	50	1500
7	Papel bond A4 (cien)	3	10	30
8	Lapiceros	60	1	60
9	Fólder	10	3	30
			Subtotal	5395

SERVICIOS				
Nº	Nombre del	Cantidad	Costo	Costo

	recurso		unitario (S/.)	acumulado (S/.)
1	Impresiones	30	0,10	30
2	Anillado	5	10	50
3	Uso de tópicos de cirugía menor	208	0	0
4	Licencia de software estadístico STATA 18	1	350	350
5	Servicios de internet por mes	12	80	960
6	Servicios de transporte	12	20	240
			Subtotal	1630
			Total	7025

Todos los gastos presentes serán cubiertos por el investigador.

7.2 Cronograma de trabajo

	Enero – Marzo 2026	Abril 2026	May o - Septi embr e 2026	Octubre 2026	Noviemb re 2026 - Abril 2027	May o 2027	Junio 2027
Elaboración del proyecto de investigación (curso de metodología)	X						
Desarrollo y ajustes del proyecto		X					
Revisión, corrección y aprobación del proyecto			X				

Aprobación por el comité de ética				X			
Recolección de datos (Tamizaje, enrolamiento y aplicación de 5-FU)					X		
Procesamiento y análisis de datos						X	
Redacción y revisión del informe final							X

8. ANEXOS

8.1 Anexo 1

Tamaño muestral: transversal, de cohorte, y ensayo clínico		
Nivel de confianza de dos lados(%)	95	(1-alpha) generalmente 95%
Potencia (1-beta o % probabilidad de detección)	80	Generalmente 80%
Razón de no expuestos a expuestos en la muestra	1.0	Para muestras iguales, utilice 1.0
Porcentaje de no expuestos positivos	35.8	Entre 0.0 y 99.9
Por favor, rellene 1 de los siguientes. Los otros se calcularán.		
Odds Ratio	0.41	
Porcentaje de expuestos positivos	18.7	Entre 0.0 y 99.9
Razón Riesgo/prevalencia	0.52	
Diferencia Riesgo/prevalencia	-17.10	Entre -99.99 y 99.99

Tamaño muestral: transversal, de cohorte, y ensayo clínico			
Nivel de significación de dos lados(1-alpha)			95
Potencia (1-beta,% probabilidad de detección)			80
Razón de tamaño de la muestra, Expuesto/No Expuesto			1
Porcentaje de No Expuestos positivos			36
Porcentaje de Expuestos positivos			19
Odds Ratio:			0.41
Razón de riesgo/prevalencia			0.52
Diferencia riesgo/prevalencia			-17
	Kelsey	Fleiss	Fleiss con CC
Tamaño de la muestra - Expuestos	106	104	116
Tamaño de la muestra- No expuestos	106	104	116
Tamaño total de la muestra	212	208	232

Anexo 2: Ficha de recolección de datos

Número de ficha (código de anonimización)	_____
Fecha de enrolamiento	[____ / ____ / 202__]
Ojo de estudio	☐ Ojo derecho ☐ Ojo izquierdo

Datos sociodemográficos y antecedentes	
Edad	_____ años
Sexo	☐ Masculino ☐ Femenino

Ocupación con alta exposición UV	☐ Sí (ej. agricultor, ambulante, construcción) ☐ No (ej.: oficina e interiores)
Número de cirugías de pterigión previas en este ojo	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 o más

Evaluación clínica basal (pretratamiento)	
Mejor agudeza visual corregida (MAVC) - cartilla de Snellen	☐ 20 /
Invasión corneal del pterigión recidivante	_____ mm [medido desde el limbo]
Severidad clínica de la recidiva ☐ grado I (tejido que alcanza el limbo) ☐ grado II (tejido que invade la córnea entre el limbo y el área de la pupila) ☐ grado III (tejido que alcanza el borde del área pupilar) ☐ grado IV (tejido que supera el eje visual pupilar)	

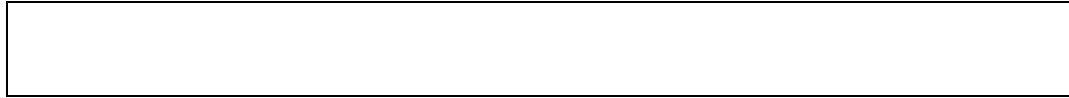
8.2 Anexo 3: Registro de intervención de inyección de 5-FU

Registro de la intervención (aplicación del 5-FU subconjuntival)	
Dosis por aplicación: 5 mg/0,1 ml	_____
Frecuencia planificada	☐ # días
Esquema ejecutado ☐ Inyección 1: Fecha [____ / ____ / ____] Complicación inmediata: () Sí / () No Especificar: _____ ☐ Inyección 2: Fecha [____ / ____ / ____] Complicación inmediata: () Sí / () No Especificar: _____ ☐ Inyección 3: Fecha [____ / ____ / ____] Complicación inmediata: () Sí / () No Especificar: _____	
Número total de aplicaciones recibidas	_____

Monitoreo de seguridad local	
(Marcar con una X en caso de presentarse en cualquier control durante o postratamiento)	
Queratitis punteada superficial	☐ Sí ☐ No

Adelgazamiento escleral	☐ Sí ☐ No
Defecto epitelial persistente	☐ Sí ☐ No
Hiperemia conjuntival persistente	☐ Sí ☐ No
Dolor ocular severo (escala de EVA >7)	☐ Sí ☐ No
Necrosis tisular focal	☐ Sí ☐ No

Evaluación de la efectividad clínica final (al cierre del seguimiento)	
Fecha de evaluación final	[____ / ____ / 202__]
Mejor agudeza visual corregida (MAVC) - cartilla de Snellen	☐ 20 /
Invasión corneal final	_____ mm [medido desde el limbo]
Resultado clínico del tratamiento del pterigión recidivante ☐ Regresión: Disminución del tamaño/extensión milimétrica de la lesión fibrovascular. ☐ Estabilización: Detención completa del crecimiento sin invasión adicional. ☐ Progresión: Incremento del avance corneal a pesar del tratamiento con 5-FU.	



8.3 Anexo 4: **Consentimiento informado**

Título del estudio: Uso de 5-fluorouracilo subconjuntival en el manejo del pterigión recidivante en un hospital público, 2026-2027.

Estimado/a paciente:

Se le invita a participar en el presente estudio de investigación que se realizará en el Servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Antes de decidir su participación es importante que lea y comprenda la siguiente información sobre el procedimiento, sus beneficios y potenciales riesgos. Si tiene alguna duda, el investigador a cargo se la aclarará detalladamente.

Justificación y Objetivo del estudio:

El pterigión es un crecimiento de tejido fibrovascular sobre la córnea. Cuando este vuelve a crecer después de una cirugía previa se denomina “pterigión recidivante” el cual suele ser más agresivo y de difícil manejo. El objetivo del presente estudio es determinar la efectividad de la inyección subconjuntival del 5-fluorouracilo (5-FU) como una alternativa para frenar o disminuir el crecimiento del tejido fibrovascular que se llevará a cabo en el Servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Cayetano Heredia 2026-2027.

Procedimiento:

Si acepta participar se le realizarán exámenes visuales estándar en el consultorio (agudeza visual con la cartilla de Snellen y examen en la lámpara de hendidura). Posterior a ello, el tratamiento consiste en la aplicación de una inyección subconjuntival de 5-FU. El procedimiento se realiza bajo anestesia tópica en gotas y en condiciones estériles de bioseguridad en la sala de cirugía menor del Servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Se planificará un esquema de aplicaciones semanales (un promedio de una a tres inyecciones según su evolución clínica) y controles médicos mensuales periódicos hasta completar seis meses desde la primera aplicación.

Riesgos:

El 5-fluorouracilo es un fármaco ampliamente estudiado en oftalmología. No obstante, su aplicación local puede asociarse a efectos secundarios transitorios en la superficie ocular, tales como:

- Sensación de cuerpo extraño, ardor u ojo seco
- Queratitis punteada superficial (pequeñas microlesiones o irritación en la capa externa de la córnea que sanan con tratamiento médico).
- Hiperemia conjuntival (ojo rojo persistente) o dolor ocular leve a moderado tras la inyección.
- De forma extremadamente rara, retraso en la cicatrización o adelgazamiento de las capas del ojo (esclera/córnea), situaciones que serán monitorizadas estrictamente en cada una de sus citas.

Confidencialidad: Toda la información obtenida de su historia clínica y los hallazgos en sus exámenes será manejada de forma estrictamente confidencial. A cada participante se le asignará un código numérico anónimo, para proteger su identidad, evitando así registrar datos que permitan su identificación. Solo el investigador principal responsable tendrá acceso a los datos recolectados.

Voluntariedad: Su participación es completamente voluntaria. Si decide no participar o desea retirarse del estudio en cualquier momento del seguimiento, esto no afectará en absoluto su derecho a recibir atención médica, tratamiento o controles en el hospital.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por parte del paciente (o representante legal):

Yo, _____, he leído o se me han leído detalladamente la hoja de información previa. He tenido la oportunidad de formular preguntas y todas mis dudas han sido respondidas satisfactoriamente por parte del personal médico investigador. Comprendo la naturaleza del tratamiento con 5-fluorouracilo subconjuntival y sus potenciales efectos adversos locales asociados.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación y autorizo el uso anónimo de mis datos clínicos para los fines exclusivos de este estudio.

☐ **Nombre completo del paciente:** _____

☐ **DNI / Documento de Identidad:** _____

☐ **Firma del Paciente (o Huella Digital):** _____

☐ **Fecha:** [____ / ____ / 202__]

Declaración del Investigador que obtiene el Consentimiento:

He explicado detalladamente al paciente los objetivos, el procedimiento, los beneficios y los riesgos potenciales del estudio asignado, asegurando un espacio óptimo para resolver sus interrogantes de forma transparente.

☐ **Nombre del Investigador:** _____

☐ **Firma del Investigador:** _____

☐ **Fecha:** [____ / ____ / 202__]