

**FRECUENCIA DE NEOPLASIA ESCAMOSA DE LA SUPERFICIE  
OCULAR COEXISTENTE CON PTERIGIO**

**Alexander Castañeda Morales, MD**

**Pedro Felipe Salazar, MD**

Fundación Oftalmológica Nacional  
Universidad Del Rosario  
Facultad de Medicina  
Departamento de Oftalmología  
Bogotá D.C.  
2.015

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
FACULTAD DE MEDICINA**

**FRECUENCIA DE NEOPLASIA ESCAMOSA DE LA SUPERFICIE  
OCULAR COEXISTENTE CON PTERIGIO**

**FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL**

**Tesis de grado especialización médico quirúrgica**

**Autores:**

Alexander Castañeda Morales, MD<sup>1</sup>

Pedro Felipe Salazar Guaragna, MD<sup>2</sup>

**Asesor metodológico:**

Shirley Margarita Rosenstiehl Colón, MD

---

<sup>1</sup> Residente de oftalmología Universidad del Rosario. Investigador principal.  
E-mail: a.castanedamorales@yahoo.com.mx

<sup>2</sup> Oftalmólogo- Especialista en Oncología Ocular, Fundación Oftalmológica Nacional. Profesor Universidad del Rosario. Investigador asociado y asesor temático.  
E-mail: pfsalazar@hotmail.com

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Se hace reconocimiento a todas las personas que de un modo u otro hicieron posible la realización de este estudio. Un especial agradecimiento a la doctora María Teresa Daza y al laboratorio INPAT Ltda., por la realización de las patologías en el estudio y a la sección de investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional, encabezados por la doctora Claudia Carvajal, guío la realización del estudio dentro de la fundación. Además resaltamos la labor de las auxiliares de investigación: Adriana Cerquera, Jennifer Criollo, Karina López y Jenny Alejandra Chávez, quienes estuvieron siempre pendientes de que los pacientes cumplieran sus citas y coordinaran el envío de sus muestras de patología para su respectivo procesamiento. A todos, muchas gracias.

*Al doctor Álvaro Rodríguez González, Gracias, por darme la oportunidad de pertenecer a este maravilloso mundo por el cual soñé durante tanto tiempo...*

*A la doctora Sandra Belalcazar, Si no hubiera sido por sus palabras de aliento cuando estaba a punto de rendirme, no sé si hubiese tomado el camino equivocado...*

*A mi esposa y a mis padres, gracias por siempre apoyarme y creer en mí...*

*A todos, gracias.*

## Contenido

Resumen.....	<u>1</u>
Abstract.....	<u>2</u>
1. Introducción.....	<u>3</u>
2. Marco teórico.....	<u>4</u>
2.1. Pinguécula.....	<u>4</u>
2.2. Pterigio.....	<u>6</u>
2.3. Neoplasia escamosa de la superficie ocular (NESO).....	<u>9</u>
3. Justificación.....	<u>13</u>
4. Planteamiento del problema.....	<u>14</u>
5. Objetivos.....	<u>15</u>
6. Aspectos metodológicos.....	<u>16</u>
6.1. Tipo de estudio.....	<u>16</u>
6.2. Población de referencia y muestra.....	<u>16</u>
6.3. Variables.....	<u>17</u>
6.4. Técnica de Recolección de la Información.....	<u>19</u>
6.5. Control de sesgos.....	<u>19</u>
7. Materiales y métodos.....	<u>21</u>
8. Plan de Análisis.....	<u>23</u>
9. Aspectos éticos.....	<u>24</u>
10. Cronograma.....	<u>25</u>
11. Presupuesto.....	<u>26</u>
12. Resultados.....	<u>27</u>
13. Discusión.....	<u>31</u>
14. Conclusiones.....	<u>34</u>
15. Recomendaciones.....	<u>35</u>
Referencias.....	<u>36</u>
Anexos.....	<u>41</u>

### **Lista de tablas y gráficas**

<b>Figura 1.</b> Pingüécula.....	<u>5</u>
<b>Figura 2.</b> Degeneración elastótica.....	<u>5</u>
<b>Figura 3.</b> Pterigio.....	<u>6</u>
<b>Figura 4.</b> Coincidencia de la usual localización del pterigio.....	<u>8</u>
<b>Figura 5.</b> Neoplasia escamosa de la superficie ocular.....	<u>10</u>
<b>Figura 6.</b> Compromiso corneal por NESO.....	<u>12</u>
<b>Figura 7.</b> Neso asociado a pterigio.....	<u>30</u>
<b>Variables de estudio</b> .....	<u>17</u>
<b>Cronograma</b> .....	<u>25</u>
<b>Presupuesto</b> .....	<u>26</u>
<b>Tabla 1.</b> Procedencia de los pacientes dentro del estudio.....	<u>27</u>
<b>Tabla 2.</b> Profesión ejercida por los pacientes dentro del estudio.....	<u>28</u>
<b>Tabla 3.</b> Diagnóstico clínico e histopatológico de las lesiones reseçadas... ..	<u>29</u>
<b>Tabla 4.</b> Resumen de los datos estadísticos del estudio.....	<u>30</u>

**Introducción:** En la literatura, han aparecido reportes de neoplasia escamosa de superficie ocular (NESO) asociado con pterigio en un mismo paciente. Sin embargo, Colombia no cuenta con una estadística para ninguna de estas patologías.

**Objetivos:** Determinar la frecuencia de NESO en pterigos resecaados, en la Fundación Oftalmológica Nacional. Identificar factores de riesgo y características clínicas que predispongan a su aparición.

**Metodología:** Estudio descriptivo de corte transversal. Se realizó una clasificación prequirúrgica y estudio histopatológico de los pterigos resecaados en 93 pacientes, para confirmar su coexistencia con NESO. Se efectuó un análisis de frecuencias para datos demográficos y factores de riesgo asociados su aparición.

**Resultados:** La frecuencia de NESO asociado a pterigio fue 7,07%. De estos, 28,5% identificados como sospechosos en la evaluación preoperatoria. La mayoría se presentaron en mujeres (71,4%), las ocupaciones con mayor frecuencia: labores domésticas (42,8%) y el comercio (28,5%). La exposición a derivados del petróleo y tabaquismo fue del 14,28%. No se presentaron casos asociados a infección por VIH. No hubo diferencias estadísticamente significativas sobre la presencia de NESO al comparar los casos en edad ( $p=0,8$ ), procedencia ( $p=0,6$ ) tabaquismo ( $p=0,4$ ), leucoplaquia ( $p=1,0$ ), queratinización ( $p=0,137$ ), o vasos amputados ( $p=0,137$ ).

**Conclusiones:** De los pacientes con diagnóstico histopatológico de NESO, un porcentaje mínimo es sospechado clínicamente. Además se encontró este diagnóstico en pacientes más jóvenes que lo reportado en la literatura. Se recomienda realizar estudios con mayor número de pacientes para una mejor identificación de factores de riesgo.

**Palabras clave:** Neoplasia escamosa de superficie ocular, rayos ultravioleta, neoplasias conjuntivales, pterigio.

**Background:** In the literature, there have been reports of ocular surface squamous neoplasia (OSSN) associated with pterygium in the same patient. However, Colombia does not have a statistic for any of these diseases.

**Purpose:** To determine the frequency of coexistent OSSN and pterygium at the Fundacion Oftalmologica Nacional (FON). To identify the clinical features and risk factors for association among the two entities.

**Methods:** Descriptive and cross-sectional study. A preoperative evaluation and pathology studies were performed for 99 eyes of 93 patients with pterygium to identify OSSN. Moreover, demographic information, risk factors and pathologic characteristics of the lesions were analyzed.

**Results:** The prevalence of coexistent OSSN was 7.07%, of which 28.5% were clinically suspected preoperatively. The majority of cases were women (71.4%). Most frequent occupations were housekeeping (42.8%) and commercial (28.5%) activities. Exposure to petroleum products and smoking were reported in 14.28%. There were no cases associated with human immunodeficiency virus (HIV) infection HIV. There were no significant differences in age ( $p = 0.8$ ), origin ( $p = 0.6$ ), smoking ( $p = 0.4$ ), leukoplakia ( $p = 1.0$ ), keratinization ( $p = 0.137$ ), or amputee vessels ( $p = 0.137$ ).

**Conclusions:** Coexistent OSSN associated with pterygium was found in younger patients than reported in the literature, although their frequency is within the range reported by previous studies. It is recommended to make studies with more patients to better identify risk factors.

**Keywords:** Ocular surface squamous neoplasia, ultraviolet rays, conjunctival neoplasms, pterygium.

## 1. Introducción

La neoplasia escamosa de la superficie ocular (NESO) es el término que describe un grupo de patologías de la conjuntiva y cornea, que abarcan desde la displasia leve hasta el carcinoma escamo-celular (1). Este grupo de patologías también se conocen como Neoplasia intra-conjuntival (NIC) o Neoplasia intra-corneal (NICC) (2).

Al igual que el pterigio, este grupo de enfermedades tiene como factores de riesgo la exposición a rayos ultravioleta (UV), la raza blanca y edad avanzada (3). Debido a ello, su incidencia varía dependiendo de la localización geográfica, con un rango que va desde 0,2 hasta 12 casos por millón de habitantes anualmente (4,5). Otros factores de riesgo que pueden estar implicados en el desarrollo de NESO son: género masculino, tabaquismo, exposición a productos derivados del petróleo, xeroderma pigmentoso, infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y por Virus del Papiloma Humano (VPH) (6).

Sin embargo, la mayoría de estudios realizados sobre NESO han sido hechos en otros países, cuya localización están alejada de la línea Ecuatorial, motivo por el cual tienden a tener una incidencia relativamente baja (4,5). En Colombia, no se dispone de datos estadísticos que permitan hacer un cálculo de la incidencia o prevalencia de esta enfermedad, y se cree que debido a su localización geográfica e índice de exposición UV (7), la incidencia y prevalencia de estas enfermedades deben ser altas.

Asociado a esto, han aparecido reportes que presentan la coexistencia de NESO y pterigio dentro de un mismo paciente (8,9). Esto último hace que la evaluación de un paciente que vaya a ser sometido a cirugía de resección de pterigio, deba ser más cuidadosa, ya que de tener NESO, su manejo cambiaría radicalmente.

Por ello, se decide realizar un estudio descriptivo, para analizar la frecuencia de aparición de NESO asociado a pterigio dentro del grupo de pacientes de la Fundación Oftalmológica Nacional. Además se analizará su aparición con los distintos factores de riesgo encontrados en la literatura.

## 2. Marco teórico

En el ojo, la conjuntiva y la córnea hacen parte de la superficie ocular, la cual es la primera superficie con la cual hacen contacto los rayos de luz antes de entrar en un sistema de lentes diseñados para ser enfocados en la retina y generar el fenómeno de la visión(10). De ellas, la córnea es considerada como la superficie más importante en el segmento anterior, ya que ópticamente se comporta como una lente, cuyo poder corresponde a dos terceras partes del poder refractivo del ojo. Es por ello que cualquier irregularidad en la córnea repercutirá en gran medida en la visión del paciente.

Por otro lado, la conjuntiva corresponde a una membrana mucosa, la cual está dividida en conjuntiva tarsal, de fondos de saco y bulbar(11). Su función es dar protección al globo ocular. Esta protección es dada, gracias a los agregados linfocitarios que hacen parte del tejido linfoide asociado a mucosas (MALT), y a su epitelio estratificado no queratinizado, el cual también contiene abundantes células caliciformes (12). Entre estos dos tejidos de la superficie ocular, existe una zona de transición entre las dos superficies: El limbo. Este está encargado de producir nuevas células epiteliales, las cuales cubrir la córnea y así, mantener su superficie lisa intacta (11).

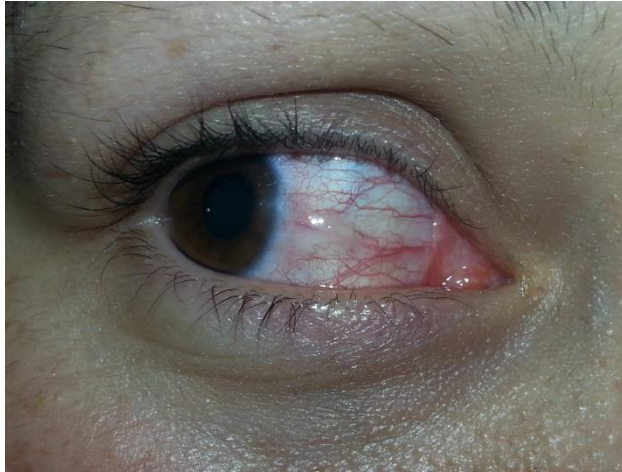
Esta zona de la superficie ocular, a estar sometida a la exposición ambiental, los rayos del sol, el viento, la contaminación, y demás factores que están en el ambiente, hacen que comiencen a presentar cambios, los cuales han sido llamados “cambios degenerativos” de la superficie ocular, ya que estos aparecen con la edad (11). Estos cambios son la pingüecula y el pterigio, los cuales se describirán a continuación. Además se tratará otra de las lesiones más frecuentemente asociadas a la exposición a radiación UV: el NESO.

### 2.1. Pingüecula

Es uno de los cambios degenerativos que sufre la conjuntiva con el paso de la edad y otros factores como exposición a la luz ultra violeta (UV), la infección por VPH y el tabaquismo (11). Estos cambios degenerativos, comprenden una pérdida de función del tejido conjuntival, así como la descomposición de los elementos estromales que lo componen.

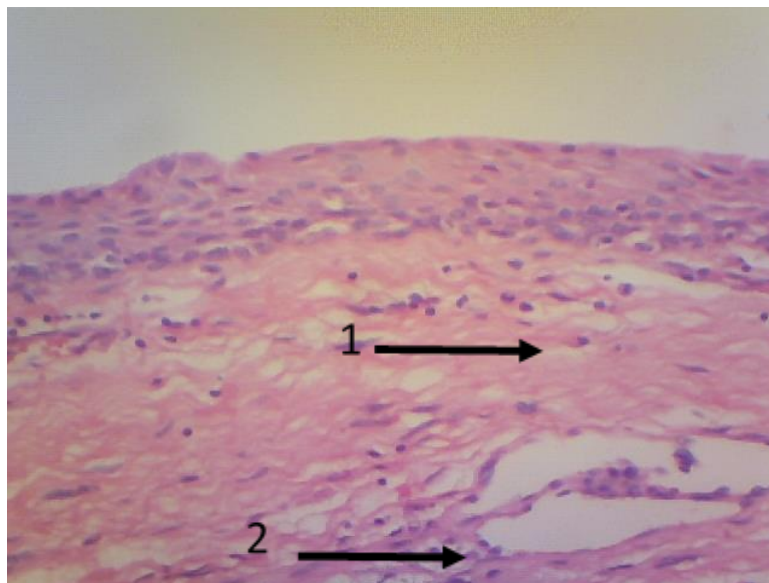
Macroscópicamente es un nódulo amarillento que crece sobre la conjuntiva nasal o temporal, la cual es frecuentemente asintomática y que aparece con la edad (Figura 1).

Histológicamente el colágeno, que compone su estroma, muestra fragmentación y tinción basofílica con hematoxilina y eosina, además de dar positivo para fibras elásticas, sin ser sensible a elastasa. A este fenómeno se ha llamado “degeneración elastótica” (Figura 2) (12).



**Figura 2.** *Pingüecula.*

Paciente de sexo femenino de 30 años, con presencia de lesión blanquecina, levantada, asociado a leve hiperemia conjuntival en zona nasal de ojo derecho. Foto representativa de caso, cortesía de la consulta privada del doctor P. F.S.



**Figura 2.** *Degeneración elastótica*

Paciente femenino de 46 años con diagnóstico de pterigio (Figura 3), cuya lesión presenta epitelio escamoso, no queratinizado con grosor irregular sin atipia y degeneración elastótica de la lámina propia (flecha 1), comparado con zonas más profundas de la misma (flecha 2). Foto tomada a una de las patologías realizadas en el estudio, cortesía del laboratorio IMPAT Ltda.

Su localización, principalmente es peri-limbar, más frecuente del lado nasal, produciendo, en ocasiones, inflamación e irritación ocular. Su tratamiento consta de lubricantes y anti inflamatorios tópicos para aliviar los síntomas. La resección quirúrgica se realiza por razones cosméticas, por problemas para el uso de lentes de contacto y por inflamación crónica resistente a medicamentos.

## 2.2. Pterigio

Llamado así porque se asemeja al ala de un insecto, es otro tipo de degeneración elastótica. A diferencia de la pingüécula, es un crecimiento fibrovascular, cuyo cuerpo está en la conjuntiva bulbar y su cabeza avanza hasta la córnea, logrando alcanzar en ocasiones el eje visual. Así, este puede afectar la visión, además de causar discomfort y problemas cosméticos (Figura 3). Un pterigio puede ser precedido por una pingüécula. Sin embargo, no se conoce el mecanismo por el cual unos pacientes desarrollan uno u otro (11). Se cree que la exposición a los rayos UV es el principal factor de riesgo para su desarrollo (13).



**Figura 3.** *Pterigio.*

Paciente de sexo femenino de 46 años, con presencia de lesión blanquecina, levantada, que compromete la zona periférica de la córnea, con su patrón en ala de insecto, en zona nasal de ojo derecho. Foto representativa de caso, tomada a uno de los pacientes del estudio, previa autorización del mismo.

Clínicamente el pterigio puede ser asintomático si la lesión es pequeña. Sin embargo, puede dar síntomas irritativos cuando interfiere con la distribución de la película lagrimal, la adaptación de lentes de contacto o al presentar inflamación. La lesión consta de tres partes: el cuerpo, la cabeza y el capuchón (zona avascular y más avanzada del pterigio) (14), y se clasifica en cuatro grados:

- Grado 1: Extensión de menos de dos milímetros desde el limbo corneal.
- Grado 2: Extensión hasta cuatro milímetros desde el limbo corneal.
- Grado 3: Extensión de más de cuatro milímetros desde el borde corneal o compromiso del eje visual.
- Pseudo-pterigio: Banda de conjuntiva, que se extiende a la córnea, como respuesta a un episodio inflamatorio.

Al igual que la pingüécula, el pterigio puede ser tratado médicamente, según sus síntomas. Se usan lubricantes y anti-inflamatorios no esteroideos tópicos e inclusive ciclos cortos de corticoides (15). Sin embargo, la intervención quirúrgica es el tratamiento definitivo (13). Este se usa cuando se presenta:

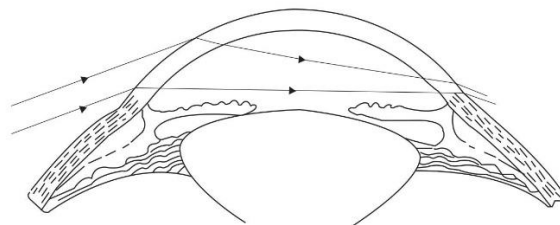
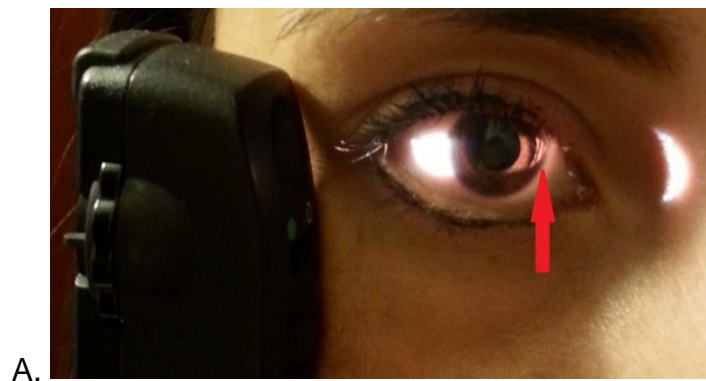
- Disminución de la visión, por compromiso del eje visual o astigmatismo
- Inflamación o irritación resistente a medicamentos
- Restricción de la motilidad ocular
- Razones cosméticas

Actualmente, la técnica más utilizada es la resección de la lesión con colocación de auto-injerto conjuntival sano, incluyendo limbo (13). Otras técnicas como el colgajo rotacional, el colgajo por deslizamiento, o simplemente dejar esclera desnuda, han caído en desuso debido a su mayor tasa de recurrencia (11,13).

La razón, por la que se relaciona el desarrollo del pterigio con exposición a rayos UV, es por el aumento de su incidencia en zonas tropicales, más exactamente dentro de una zona que comprende los 30° de latitud norte y sur de la línea ecuatorial (13). Varios estudios han correlacionado el hallazgo de pterigio con la exposición a los rayos UV como el Black Mountain Eye Study (16), con una incidencia de 7.3%, y el Barbados Eye Study (17), en el

que se encontró una incidencia del 23,5%. En América, la prevalencia de pterigio se encuentra entre el 7,7 y 17,3%, aproximadamente (18).

Se cree que los rayos UVB producen daño en el DNA y RNA celular, asociado a un aumento en producción de citoquinas, metaloproteinasas y factores de crecimiento tanto epitelial como vascular, que llevarían a la formación del pterigio (16). Este daño afecta predominantemente más el lado nasal que el temporal, ya que la luz UV irradia mucho más esta zona, no solo por la luz que llega directamente del sol, sino también por la que recibe reflejada a través de la córnea. Así, la conjuntiva del lado nasal puede llegar a ser irradiada veinte veces más, que la conjuntiva del lado temporal (Figura 4) (20).



**Figura 4.** Localización usual del pterigio.

- A. La flecha demuestra una zona de brillo intenso, localizado en el sector temporal de la córnea, al ser incidido por una fuente de luz desde el lado temporal, y que corresponde a la localización usual del pterigio. B. Diagrama representativo de como la luz que llega del lado temporal (flecha) puede ser reflejada a través de la córnea.

Recientemente, se ha propuesto que el pterigio podría ser una etapa temprana de metaplasia, y por ende, una condición premaligna de epitelio conjuntival (18,19). Esto ha sido sugerido por hallazgos histopatológicos como son: la proliferación epitelial, la hiperplasia de células caliciformes y la neo-vascularización; y también por hallazgos bioquímicos, encontrando principalmente aumento en la expresión de los genes p53, p63 y Ki-67, los cuales son marcadores para proliferación celular.

### *2.3. Neoplasia escamosa de la superficie ocular (NESO)*

Es el término utilizado para describir lesiones precancerosas que afecten la conjuntiva y la córnea. Este término también incluye la displasia, el carcinoma in situ (CIS) y carcinoma escamo-celular. Otros términos usados para esta patología son neoplasia intraconjuntival (NIC) y neoplasia intracorneal (NICC).

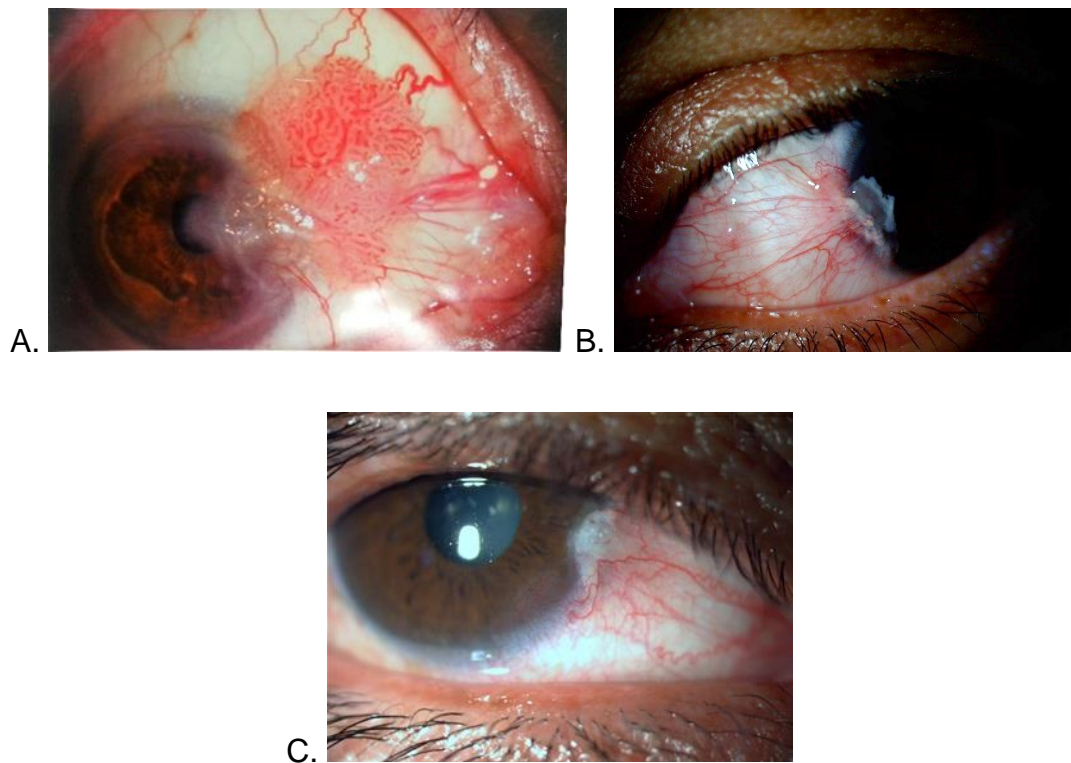
La incidencia de esta enfermedad varía dependiendo de la localización geográfica, con un rango que va desde 0,2 hasta 12 casos por millón de habitantes anualmente (4,5). Se calcula que, dentro de los tumores de ojo y orbita, varía del cuatro al 29%, siendo el tercer tumor más frecuente del globo ocular y sus anexos después del melanoma coroideo y el linfoma orbitario (3).

Sin embargo, se ha visto que la incidencia de NESO aumenta conforme la población es expuesta a la radiación UVB (23). Por esto, se piensa que la población más expuesta es la que se encuentra en un área que comprende los 30° de latitud, tanto hacia el norte, como al sur de la línea ecuatorial (24), y declina en un 49% por cada 10° de distancia de dicha latitud (4). Desgraciadamente, en Colombia no existen reportes de incidencia o prevalencia de esta entidad.

Además de la exposición a los rayos UVB, se han encontrado otros posibles factores etiológicos que podrían estar relacionados con la enfermedad. Estos son: la exposición a VPH (21), la exposición a productos derivados del petróleo (combustibles, lubricantes, asfalto, etc.), el tabaquismo pesado y la infección con VIH (1–3). Se cree, que estos factores estarían implicados en el daño producido al DNA celular, causando mutaciones en los oncogenes, como el p53, siendo la exposición a rayos UVB y a la infección por VPH, los principales agentes etiológicos implicados en la formación de la lesión (3).

Clínicamente, el NESO se presenta en un paciente en la quinta década de la vida, como una masa indolora o con inflamación e irritación ocular leve, moderada e incluso severa. Usualmente, no compromete la visión, a menos que logre alcanzar el eje visual del paciente (2,3). Al examen físico, esta lesión puede ser plana y difusa, o también marcadamente elevada (1), con presencia de vasos nutricios y con una coloración gris perlada, cuyos bordes pueden ser o no bien definidos (25). Esta lesión, frecuentemente se localiza cerca o sobre el limbo corneo-escleral y se describen tres presentaciones típicas (Figura 5) (11):

1. Papiliforme, en el cual la lesión papilomatosa alberga las células neoplásicas
2. Gelatinosa, como resultado de acantosis y displasia
3. Leucoplásica, como resultado de hiperqueratosis, paraqueratosis y disqueratosis.



**Figura 5.** Presentaciones típicas de NESO.

A. Paciente de 88 años, sexo masculino con presencia de lesión levantada, carnosa, y con vasos nutricios que crece sobre conjuntiva bulbar nasal, comprometiendo cornea, correspondiente a NESO variedad papilomatosa, a la patología se encontró carcinoma escamocelular in situ. B. Paciente sexo femenino de 50 años (Figura 6), quien presenta una lesión sospechosa con porción gelatinosa que invade la córnea. C. Paciente masculino, quien presentó lesión conjuntival con leucoplaquia y porción gelatinosa en limbo corneal,

y cuya patología comprobó la existencia de NESO. Foto representativa de caso, tomadas a pacientes del estudio con previa autorización.

Con estas características resulta difícil diferenciar las lesiones intraepiteliales del carcinoma escamo celular, ya que clínicamente presentan características similares, siendo la biopsia la única forma de hacer distinción entre los distintos grados de displasia y demostrar o no invasión por parte de la neoplasia (2).

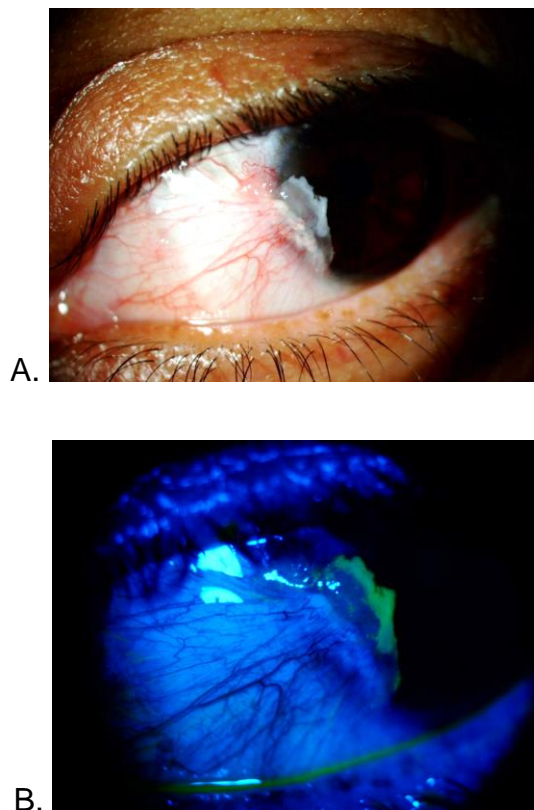
Existen reportes de NESO coexistiendo con pterigio e incluso, reportes de lesiones que al ser diagnosticadas como pterigio en el prequirúrgico, han sido en realidad NESO luego de realizarse el estudio patológico. En un estudio retrospectivo realizado en Florida (8), Oellers y colaboradores encontraron una incidencia de OSSN del 1,7% asociada a pterigos resecaos. De estos 59% fueron, inesperadamente, diagnosticados por medio de histopatología. Además, Hirst y colaboradores realizaron en 2.009 un estudio similar (9), encontrando una prevalencia de 9,8% de 533 pterigos resecaos. Es por esto, que los principales diagnósticos diferenciales de NESO son el pterigio y la pingüecula (2), razón por la cual estas lesiones deberían ser sometidas a estudio histopatológico luego de su resección. Otros diagnósticos diferenciales son: queratoconjuntivitis, el granuloma piógeno, el melanoma amelanótico, el coristoma, la queratosis solar, el nevus y adenocarcinoma conjuntival (1,25,26).

Como ayudas diagnósticas, se puede realizar la tinción de la lesión con fluoresceína o rosa de bengala (Figura 6), la citología de impresión o exfoliativa, y la histopatología. Esta última, determina el grado de displasia de la lesión y además, la invasión de la membrana basal, con lo que se confirma si es una lesión in situ o un carcinoma invasivo (1–3).

El tratamiento consiste en la resección quirúrgica de la lesión, buscando dejar márgenes libres de dos a cuatro milímetros. Si hay compromiso corneal, se puede realizar queratectomía superficial con alcohol absoluto (1,3). Los inmuno-moduladores, como la Mitomicina C y el Interferón tópico, también han ido tomando importancia como tratamiento primario de esta patología, (27). Se ha reportado una tasa de recurrencia del 15 al 52% luego de la resección de la lesión (3). Esta, se puede reducir con el uso de terapias adyuvantes, como la crioterapia o la aplicación de inmuno-moduladores que inhiban la proliferación y migración de fibroblastos y células tumorales (28). Otros tratamientos descritos como la

Braquiterapia, están reservados para pacientes con enfermedad avanzada con el fin de evitar la exenteración de la órbita (2).

El pronóstico de esta patología generalmente es bueno, debido al crecimiento tumoral lento (1). Sin embargo, por el alto riesgo de recurrencia, se recomienda seguimiento estricto después de los tratamientos iniciales. Se ha establecido que el factor pronóstico más importante para la recurrencia, es el compromiso de los márgenes de resección, llegando a ser dos a cuatro veces más probable, que con una lesión con bordes libres (3).



**Figura 6.** *Compromiso corneal por NESO.*

Paciente sexo femenino de 50 años, quien presenta en A una lesión sospechosa con porción gelatinosa que invade la córnea, la cual es positiva al ser teñida con fluoresceína (B). A la patología el resultado demostró un NESO con displasia severa. Foto representativa de caso, tomada a uno de los pacientes del estudio, previa autorización del mismo.

### 3. Justificación

Desde hace 20 años, se han hecho estudios sobre NESO, siendo una enfermedad frecuente de zonas tropicales, y considerada como factor de riesgo para la presentación de carcinoma escamocelular invasivo en el ojo (1). Desde entonces se han hecho avances en el entendimiento y manejo de esta enfermedad.

Estos avances han coincidido con grandes cambios en el patrón epidemiológico de la enfermedad, como son los aumentos en la prevalencia de infección por VIH y VPH y el aumento a la exposición a los rayos UV por daño en la capa de ozono (1). Sin embargo, la mayoría de estas investigaciones se han realizado en zonas geográficas alejadas de la línea ecuatorial, encontrando variaciones en la frecuencia de su presentación (5). Solo tres estudios, en los que se reportó la tasa incidencia de NESO, han sido realizados en países ubicados dentro de los diez grados de latitud cercanos a la línea ecuatorial (4); todos ellos realizados antes de 1990, es decir, antes de que se identificaran los efectos del cambio climático y los cambios en el patrón epidemiológico de la enfermedad. Además, Colombia no tiene estadística alguna sobre el comportamiento de la enfermedad, a pesar de ser uno de los países que más cerca está a la línea ecuatorial y por ende, tener uno de los principales factores de riesgo para contraerla, como es la exposición a radiación UV.

Este es uno de los primeros estudios que reporta la frecuencia de NESO en una zona cercana a la línea ecuatorial en los últimos 20 años. Además, es uno de los primeros estudios, que se realiza de manera transversal, y no de manera retrospectiva, como se ha encontrado en los diferentes reportes de incidencia y prevalencia a nivel mundial. Finalmente es uno de los primeros estudios que mira el comportamiento de los principales factores de riesgo en la aparición de la en la población colombiana.

#### **4. Planteamiento del Problema**

Hasta el momento, en la literatura médica colombiana, no existen reportes que muestran datos sobre incidencia, prevalencia o frecuencias de coexistencia de estas dos patologías, teniendo en cuenta que Colombia es uno de los países ubicados dentro de los diez grados de latitud cercanos a la línea ecuatorial. Además, solo se cuenta con los reportes mundiales hechos en otros países, muchos de ellos en zonas lejanas al Ecuador, como son Estados Unidos o Australia, cuyas poblaciones y estilo de vida son diferentes a las encontradas en Colombia.

Se cree que la incidencia de NESO en el país debe ser similar a los reportes hechos en Singapur, Uganda y Costa Rica, las cuales están entre el 3,77 y el 12,25% (4). Además, en estos reportes, los cuales no son recientes, no se habla sobre la coexistencia de esta patología con pterigio. Los únicos reportes sobre coexistencia de las mismas han sido hechos en zonas más alejadas, por lo que estos datos podrían no ser aplicables a Colombia.

Teniendo en cuenta lo anterior, se decide realizar este estudio para responder la siguiente pregunta:

¿Cuál es la frecuencia actual de neoplasia escamosa de la superficie ocular coexistente con pterigio en pacientes en Colombia?

## 5. Objetivos

### *Objetivo general*

Determinar la frecuencia de neoplasia escamosa, de la superficie ocular, coexistente con pterigio en pacientes entre Noviembre 2.013 y Junio de 2.015.

### *Objetivos específicos*

1. Determinar la frecuencia de pacientes que, con diagnóstico de pterigio, tienen rasgos clínicos sospechosos de neoplasia escamosa, de la superficie ocular coexistente.
2. Identificar los rasgos clínicos asociados a NESO con confirmación histopatológica.
3. Identificar los factores de riesgo tienen mayor relación, con la aparición de NESO, en la población estudiada.

## 6. Aspectos metodológicos

### 6.1. Tipo de estudio

Estudio descriptivo, de corte transversal, en el que se realizó una clasificación clínica, de los pterigos resecaados, identificando las características sospechosas de coexistencia con NESO. Una vez resecaados los pterigos, se les hizo estudio de patología para confirmar o descartar la coexistencia de neoplasia.

### 6.2. Población referencia y muestra

#### Población blanco

Pacientes, con diagnóstico de pterigio, llevados a cirugía en la Fundación Oftalmológica Nacional.

#### Población objeto

Pacientes, con diagnóstico de pterigio y sospecha de NESO, llevados a cirugía en la Fundación Oftalmológica Nacional, desde el 1 de noviembre de 2013 hasta el 31 de Junio de 2015.

#### Cálculo del tamaño de muestra

El cálculo, del tamaño de muestra, se realizó en el programa para análisis de epidemiológico de datos Epidat versión 4.0 (29), utilizando los siguientes supuestos:

- Tamaño de la población: 10.000
- Proporción esperada: 7,7%
- Nivel de confianza: 95%
- Efecto del diseño: 1
- Error de muestreo: 3%
- Tamaño de la muestra: 109 pacientes

Se incluyeron los sujetos que cumplían con los siguientes criterios para el estudio:

#### Criterios de inclusión

1. Paciente mayor de 18 años,

2. Con diagnóstico de pterigio, de cualquier grado, primario o reproducido, que requiriera manejo quirúrgico.

Se descartaron los sujetos con los siguientes criterios:

Criterios de exclusión

1. Paciente, con diagnóstico de NESO, primario o recurrente.

2. Pacientes, que no habían llenado el consentimiento informado, para la realización del estudio.

3. Presencia de otras patologías de superficie ocular diferentes a pterigio, ya sean tumorales (ejemplo: hemangiomas, linfomas o nevus), traumáticas (ejemplo: simblefaron, insuficiencia limbar) o congénito (ejemplo: quiste dermoide).

6.3. Variables

<b>Variables usadas en el estudio</b>				
<i>Variable</i>	<i>Definición</i>	<i>Tipo</i>	<i>Unidad de medida</i>	<i>Codificación</i>
<i>Edad</i>	Edad cumplida en años	Cuantitativa continua	Años	
<i>Procedencia</i>	Lugar de procedencia del caso	Cualitativa Nominal		
<i>Tiempo procedencia</i>	Tiempo que lleva viviendo en el lugar de procedencia	Cuantitativa continua	Años	
<i>Género</i>	Masculino /Femenino	Cualitativa Nominal Dicotómica		1. Femenino 2. Masculino
<i>Lateralidad</i>	Ojo derecho/Ojo izquierdo	Cualitativa nominal Dicotómica		1. OD 2. OI
<i>Tiempo de evolución</i>	Tiempo de evolución con la lesión ocular	Cuantitativa continua	Meses	
<i>Localización</i>	Localización de la lesión en el ojo	Cualitativa nominal		1. Nasal 2. Temporal 3. Superior

				4. Inferior 5. Intra-palpebral
<i>Profesión</i>	Actividad laboral que realiza	Cualitativa nominal		
<i>Antigüedad en cargo</i>	Tiempo que lleva laborando en la profesión	Cuantitativa continua	Años	
<i>Actividad extramural</i>	Realización de actividades extramurales durante la profesión	Cualitativa nominal Dicotómica		1. Sí 2. No
<i>Derivados del petróleo</i>	Exposición a derivados del petróleo durante la profesión	Cualitativa nominal		1. Combustibles 2. Asfalto 3. Lubricantes 4. Ceras 5. Plásticos 6. Otros
<i>Tabaquismo</i>	Tiempo en contacto con el humo de cigarrillo o tabaco como fumador activo o pasivo	Cuantitativa continua	Número paquetes/año	
<i>VIH</i>	Antecedente de VIH	Cualitativa nominal Dicotómica		1. Positivo 2. Negativo
<i>Leucoplaquia</i>	Presencia de zonas blanquecinas en la lesión	Cualitativa nominal Dicotómica		1. Si 2. No
<i>Porción gelatinosa</i>	Presencia de porciones de apariencia gelatinosa en la lesión	Cualitativa nominal Dicotómica		1. Si 2. No
<i>Queratinización</i>	Presencia de zonas con queratinización en la lesión, identificadas por medio de tinción con fluoresceína	Cualitativa nominal Dicotómica		1. Si 2. No
<i>Vasos amputados</i>	Presencia de vasos amputados dentro de la lesión	Cualitativa nominal Dicotómica		1. Si 2. No
<i>Porción papilomatosa</i>	Presencia de porciones papilomatosas dentro de la lesión	Cualitativa nominal Dicotómica		1. Si 2. No

<i>Diagnóstico Pre-quirúrgico</i>	Diagnóstico previo a la cirugía	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pterigio no sospechoso de NESO</li> <li>2. Pterigio sospechoso de NESO</li> <li>3. NESO</li> </ol>
<i>Lesión reproducida</i>	Lesión ya reseca que es diagnosticada nuevamente en el mismo ojo	Cualitativa Nominal Dicotómica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si</li> <li>2. No</li> </ol>
<i>Diagnóstico Pos-quirúrgico</i>	Diagnostico luego de estudio histopatológico	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pterigio sin NESO</li> <li>2. NESO con displasia leve</li> <li>3. NESO con displasia moderada</li> <li>4. NESO con displasia severa</li> <li>5. Carcinoma in situ</li> <li>6. Carcinoma invasor</li> </ol>

#### 6.4. Técnica de Recolección de la Información

Los datos fueron tomados de una valoración al paciente, por medio de un instrumento de recolección (Anexo1), tipo formato escrito, el cual fue llenado por uno de los investigadores. Luego, éstos fueron usados para completar una base de datos en Microsoft® Excel® 2010 (Anexo2) (30), según las variables determinadas para el estudio. En todo momento, se mantuvo total confidencialidad, sobre todos los datos que pudieran identificar a los participantes.

#### 6.5. Control de sesgos

Los sesgos de información fueron controlados, por medio del uso de la historia clínica, como fuente de información principal, la cual tuvo la valoración del médico tratante, unido al uso del instrumento de recolección, para así evitar perder información importante.

Los sesgos de selección fueron controlados, por medio de los criterios de selección, utilizados y del muestreo, el cual, se realizó por medio del programa para análisis de epidemiológico de datos Epidat versión 4.0

## 7. Materiales y Métodos

A los pacientes que fueron diagnosticados de pterigio en consulta externa, sin tener en cuenta el médico tratante, y que estaban programados para cirugía de resección del mismo, teniendo en cuenta los criterios de inclusión, se les ofreció participar en el estudio. Los pacientes que accedieron y llenaron el consentimiento informado (Anexo 3), fueron valorados por el investigador principal el día del procedimiento quirúrgico, antes de que este se llevara a cabo. En esa valoración, el investigador realizó una clasificación pre-quirúrgica de la lesión, además de completar datos demográficos y antecedentes del mismo. La valoración se realizaba con lámpara de hendidura en búsqueda de signos que hicieran sospechar NESO, como son la presencia de leucoplaquia, queratinización, vasos amputados, porciones gelatinosas o papilomatosas. Así, eran clasificados como pterigio sospechoso o no de NESO, carcinoma in situ, o carcinoma invasor. Esta valoración fue igual para todos los pacientes.

En un principio se decidió realizar registro fotográfico de la lesión como sustento de la valoración realizada. Sin embargo este último procedimiento dejó de realizarse, debido a que no aportaba mayor información durante la realización estudio, motivo por el cual se solicitó al Comité de ética e investigación la autorización para realizar dicho cambio en el protocolo de investigación (Anexo 4).

El procedimiento quirúrgico, era realizado de manera estándar por el médico tratante, la cual consistía en resección de pterigio, acompañado de plastia libre de conjuntiva bulbar superior. Una vez realizado el procedimiento quirúrgico, la lesión conjuntival reseca se extendía en papel de filtro de nitrocelulosa. Luego se marcaba, definiendo la orientación de la pieza, se fijaba con formol y luego era enviada al laboratorio INPAT (Investigaciones en patología Ltda.) para que se realizará el estudio histopatológico de la lesión, dejando registro de la toma de la muestra (Anexo 5). El estudio histopatológico fue realizado con tinción de hematoxilina- eosina. En caso de cirugía, por lesión de ambos ojos, cada ojo era considerado como caso aparte.

Una vez el laboratorio INPAT enviaba devuelta los resultados del estudio histopatológico, estos eran anotados en el instrumento de recolección, y luego eran devueltos al paciente durante su control post-operatorio.

Finalmente, los datos anotados en el instrumento de recolección, fueron usados para completar la base de datos hecha en Microsoft® Excel® 2.010, y así poder ser comparados y analizados.

## **8. Plan de análisis estadístico**

Se estimaron las frecuencias de NESO y sus respectivos intervalos de confianza, asintóticos o exactos, según fue el caso, tanto para la población de individuos atendidos por la Fundación Oftalmológica Nacional, como para las subpoblaciones formadas de acuerdo con género y otras variables de interés. Con las variables categóricas se obtuvieron distribuciones de frecuencias simples y bivariadas. En el caso de medidas de asociación, se usó la prueba t student en variables numéricas, Chi cuadrado y prueba exacta de Fisher para variables categóricas, en el caso de que estas fueran dicotómicas, y ANOVA en el caso de variables multi-categóricas. Todo el análisis estadístico se realizó en IBM® SPSS® Statistics 21 (31) y Microsoft® Excel® 2.010.

## **9. Aspectos éticos**

Esta investigación fue revisada y aprobada por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional según consta en el acta n° 116, del 07 de noviembre de 2013 (Anexo 6) y cumple con la reglamentación nacional de acuerdo a la resolución 8430 del 04 de octubre de 1993, como una investigación de riesgo mínimo (art. 11b). Sus investigadores se adhieren a los principios de la declaración de Helsinki.

La participación de los pacientes fue voluntaria y todos cumplieron con los criterios de selección. Se respetó la confidencialidad de la información, esta fue conocida solo por los investigadores. A todos los pacientes incluidos, se les explicó el estudio y se firmó el consentimiento informado. El procesamiento de la patología no tuvo costo para los pacientes. El fin de este estudio fue únicamente académico, no tuvo ningún interés o vínculo comercial.

### 10. Cronograma

	<b>Ago 2013</b>	<b>Sep 2013</b>	<b>Oct 2013</b>	<b>Nov 2013</b>	<b>Dic 2013</b>	<b>Ene 2014</b>	<b>Abr 2015</b>	<b>May 2015</b>	<b>Jun 2015</b>	<b>Jul 2015</b>
Protocolo	x	x								
Aprobación comité de ética		x	x	x						
Recolección de datos				x	x	x	x			
Análisis							x	x	x	
Presentación de resultados									x	x

### 11. Presupuesto

<b>Actividad</b>	<b>Valor por paciente (109 pacientes en total)</b>	<b>Valor único</b>	<b>Valor en pesos colombianos</b>
Valoración por Oncología Ocular	0		0
Registro fotográfico		\$70.000	\$70.000
Estudio patológico	\$30.000		\$3'270.000
Análisis de datos		\$3'000.000	\$3'000.000
Gastos administrativos y publicación		\$3'000.000	\$3'000.000
Comité de ética		\$1'800.000	\$1'800.000
<b>TOTAL</b>			<b>\$11'140.000</b>

## 12. Resultados

En el estudio participaron 113 pacientes, de los cuales hubo un paciente que se retiró y 13 en quienes no se pudo recolectar la muestra para patología. En los 99 pacientes estudiados, la edad promedio fue 46,93 años (rango 20-77 años), 67 fueron mujeres (67,7%). La mayoría de los pacientes provenían de Bogotá (66 pacientes, 66,7%), seguidos de los de otras zonas de Cundinamarca (12 pacientes, 12,1%) y Casanare (siete pacientes, 7,1%) (Tabla 1). El tiempo promedio en el que han habitado estos lugares ha sido de 32,8 años (rango 1-65 años).

<b>Frecuencias de procedencia</b>		
<i>Procedencia*</i>	<i>Pacientes (n)</i>	<i>%</i>
Amazonas	1	1,0
Bogotá D. C.**	66	66,7
Casanare	7	7,1
Cundinamarca	12	12,1
Guainía	1	1,0
Guaviare	2	2,0
Huila	1	1,0
Meta	6	6,1
Santander	2	2,0
Tolima	1	1,0
<b>Total</b>	<b>99</b>	<b>100,0</b>

**Tabla 1.** Distribución de frecuencias de procedencia de los pacientes dentro del estudio

\*La procedencia de los pacientes se hizo con base al departamento del cual provenían.

\*\*Se consideró al Distrito Capital como departamento independiente.

La mayoría de pacientes se dedicaban a actividades del hogar, en el servicio doméstico (27 pacientes, 23,7%), y oficinas (13 pacientes, 13,1%). Otros oficios frecuentes fueron los relacionados con el comercio, el campo, la educación y los servicios generales (Tabla 2). La antigüedad promedio en el cargo fue 17,8 años (rango 0-60 años). Solo 17 pacientes (17,2%) realizan actividades extramurales debido a su profesión. La mayoría no trabajaron con químicos derivados del petróleo (84 pacientes, 84,3%). Los que sí lo hacían, trabajaban principalmente con combustibles (siete pacientes, 7,1%) y otros químicos (cinco pacientes, 5,1%). Solo un paciente trabajaba con plástico y uno con combustibles. Solo seis pacientes eran fumadores (6,1%), y tres tenían VIH (3,0%)

<b>Frecuencias de profesión ejercida</b>		
<b>Profesión</b>	<b>Pacientes (n)</b>	<b>%</b>
Hogar	27	27,3
Otros oficios	22	22,2%
Oficina	14	14,1
Educación	8	8,1
No refiere	8	8,1
Agricultores	6	6,1
Conductores	5	5,1
Salud	3	3,0
Vendedores ambulantes	2	2,0
Construcción	1	1,0
Gasolinera	1	1,0
Milicia	1	1,0
Pensionados	1	1,0
<b>Total</b>	<b>99</b>	<b>100,0</b>

**Tabla 2.** Distribución de frecuencias de profesión ejercida por los pacientes dentro del estudio.

De los 99 pacientes estudiados, seis tuvieron pterigio en ambos ojos. El tiempo de evolución promedio de la lesión fue 59,8 meses (rango 2-271 meses). La mayoría de las lesiones conjuntivales resecaadas fueron del ojo derecho (57 pacientes, 57,6%). En un solo paciente la localización fue temporal y los demás tuvieron su lesión en el lado nasal.

Con respecto a las características sospechosas de NESO, en 22 pacientes (22,2%) se presentó porción gelatinosa en la lesión, 12 (12,1%) presentaban leucoplaquia, dos presentaron lesiones conjuntivales con vasos amputados y dos con queratinización. Ningún paciente presentó porción papilomatosa en la lesión. Solo en diez pacientes (10,1%) los pterigios fueron clasificados como lesiones sospechosas de NESO al examen clínico. Con respecto al examen histopatológico, un paciente presentó NESO con displasia moderada y seis (6,1%) NESO con displasia severa, para un total de siete pacientes (7,07%) con NESO asociado a pterigio. Como hallazgo adicional se encontró que seis pacientes (6%) presentaban melanosis, sin atipia, asociada a la lesión.

Al analizar los casos con presencia de NESO se evidencia que, a excepción de un caso, todos provenían de la ciudad de Bogotá (6 pacientes, 85,7%), habiendo vivido en su ciudad de origen en promedio 45,28 años (rango 38-50 años). La edad promedio fue 47,28 años

(rango 41-52 años). La mayoría eran mujeres (cinco pacientes, 71,4%). El tiempo de evolución promedio de la lesión fue 70,28 meses (rango 12-120 meses). Todos los NESO aparecieron en el lado nasal; la ocupación fue principalmente actividades de hogar (tres pacientes, 42,8%), seguida por el comercio intramural sin exposición a derivados del petróleo (dos pacientes, 28,5%). Un paciente trabajaba en gasolinera con combustible (extramural) y otro en servicios generales (intramural), sin exposición a derivados del petróleo. Ningún paciente tenía de VIH y solo uno tenía antecedente de tabaquismo. Con respecto a las características sospechosas, un paciente presentó leucoplaquia, tres presentaron porción gelatinosa en la lesión, uno queratinización y uno vasos amputados. Un paciente presentó cuatro de las cinco características y cuatro (57,1%) no presentaron ninguna de ellas. Solo dos fueron sospechosos de manera preoperatoria (28,5%), encontrando una frecuencia de NESO insospechado del 5,6% (Tabla 3).

<b>Diagnóstico clínico e histopatológico de las lesiones resecaadas</b>				
		<i>Diagnóstico post operatorio</i>		<i>Total</i>
		<i>Neso</i>	<i>Pterigio</i>	
<i>Diagnóstico Prequirúrgico</i>	<i>No sospechoso</i>	5	84	89
	<i>Sospechoso</i>	2	8	10
<b>Total</b>		<b>7</b>	<b>92</b>	<b>99</b>

**Tabla 3.** *Diagnóstico clínico e histopatológico de las lesiones resecaadas*

Al realizar el análisis estadístico (Tabla 4), no se encontró asociación significativa de la aparición de NESO con respecto a edad ( $p=0,856$ ), procedencia ( $p=0,613$ ), antecedente de tabaquismo ( $p=0,364$ ), diagnóstico de VIH ( $p=1,0$ ), o tiempo de evolución de la lesión ( $p=0,583$ ). Al comparar la presencia de NESO con características que hicieran sospechar la enfermedad, no se encontró asociación estadísticamente significativa para afirmar que durante el examen físico, la presencia de leucoplaquia ( $p=1,0$ ), queratinización ( $p=0,137$ ), o vasos amputados ( $p=0,137$ ), se relacionen con el diagnóstico posoperatorio de NESO en pacientes con pterigio (Figura 7).

	<b>Resumen de datos estadísticos del estudio</b>		<b>Valor p</b>
	<b>Diagnostico post operatorio</b>		
	<i>Pterigio</i>	<i>NESO</i>	
<i>Edad promedio en años (rango)</i>	46,9 (20-77)	45,28 (38-50)	0,856
<i>Tiempo de evolución en meses (rango)</i>	89,5 (12-240)	70,28 (12-120)	0,583
<i>Sexo femenino</i>	62	5	1,0
<i>Actividad extramural</i>	16	1	1,0
<i>Exposición a derivados del petróleo</i>	13	1	1,0
<i>Tabaquismo</i>	5	1	0,364
<i>Leucoplaquia</i>	11	1	1,0
<i>Queratinización</i>	1	1	0,137
<i>Vasos amputados</i>	1	1	0,137

**Tabla 4.** Resumen de los datos estadísticos del estudio



**Figura 7.** Neso asociado a pterigio.

Paciente femenina de 48 años, durante la valoración prequirúrgica, se diagnosticó pterigio no sospechoso de NESO. El estudio de patología mostró, NESO con displasia moderada

### 13. Discusión

El estudio encontró una frecuencia de NESO asociado a pterigio del 7.07%. Este valor está dentro del rango que han reportado estudios anteriores en países que están dentro de los 30° más cercanos a la línea ecuatorial (4). Sin embargo, estos trabajos fueron realizados hasta 1.990. Reportes más recientes se han realizado en zonas lejanas al Ecuador (8,9,22,32,33). Al analizar dichos reportes, se descubren diferencias con respecto a la frecuencia de NESO, las cuales van desde 1.7 hasta 13.3%. Furuya- Kanamori y colaboradores encontraron en pacientes peruanos una frecuencia de 4.2% (34).

Dicha variabilidad, puede ser debido a la diferencia de exposición a los rayos UV entre las distintas poblaciones. De hecho los estudios realizados en Australia por el grupo de Hirst en Brisbane (2.007), y el de Chui en Sídney (2.009) (9,22), reportaron frecuencias de 9.8 y 5% respectivamente. En este último, se plantea que la diferencia puede ser debida a la distancia que tienen estas ciudades con respecto al Ecuador (27°28' versus 33°51' de latitud). La frecuencia encontrada en el presente estudio se encuentra entre los dos valores anteriores. Más aún, al comparar el reporte actual con el realizado por el grupo de Furuya- Kanamori y colaboradores, se evidencia un resultado similar, y menor a los reportes Australianos, a pesar de la cercanía que tienen Bogotá y Lima con respecto a la línea ecuatorial (latitud 4°37' y 12°4' de latitud respectivamente). Estos hallazgos, no solo pueden ser influenciados por la cercanía al Ecuador, sino también por la diferencias en la capa de ozono de las distintas regiones, tal como lo propone el grupo de Furuya- Kanamori en su artículo.

Otra posible explicación a los diferentes resultados, puede ser la variabilidad de clima entre las distintas ciudades. Mientras Sídney, Brisbane y Lima, se encuentran a 3, 16 y 154 metros sobre el nivel del mar (msnm) respectivamente (35–37), Bogotá se encuentra a 2.600 msnm. En Sídney y Brisbane se manejan estaciones. Sin embargo sus temperaturas promedio son de 13,6 a 20,8 °C con escasas lluvias durante el año. Por su parte Lima maneja una temperatura promedio de 18,5 a 19 °C, con escasas lluvias durante el año, y Bogotá de 6 a 22 °C con abundantes lluvias durante el año (38). A pesar de manejar temperaturas similares, la presencia de lluvias abundantes en Bogotá puede predisponer a las personas a no usar protección contra los rayos UV en días nublados (39).

A diferencia de otros estudios (40,41), este trabajo encontró que la presencia de NESO, e inclusive de pterigio, fue más frecuente en mujeres que en hombres, con una relación de 3:1. Este resultado se relaciona con uno publicado por Pola y colaboradores en 2.003 (42). En ese reporte se encontró que la mayor incidencia de mujeres asociadas a NESO, podría ser debido a que la mayoría eran agricultoras, y podían estar más expuestas al sol que los hombres (32). Por otro lado, el estudio actual presenta que la mayoría de las mujeres se dedican a oficios domésticos, y por ende, no deberían tener mayor exposición a rayos UV. Una posible explicación a este fenómeno, puede ser la mayor cultura con respecto a la salud que tienen las mujeres en nuestra población. Esto llevaría a un sub-registro de la presencia de pterigio y NESO en el sexo masculino.

En este estudio, la edad promedio fue de 46,9 años para el pterigio y de 45,28 años para NESO. Este resultado es menor al reportado en la literatura de 56 años en promedio (23,25). Se debe tener en cuenta que la edad de presentación varía dentro de los distintos reportes, pero se ha visto una tendencia a que la enfermedad se presente en personas más jóvenes si viven dentro de los 45° de latitud más cercanos la línea ecuatorial (32). Además, varios de estos estudios no han encontrado una asociación estadísticamente significativa entre la edad y la aparición de NESO (9,34,41), lo que puede hacer sospechar que esta variación pueda ser debida a factores genéticos u otros, como la infección por VPH, el cual no fue estudiado en el actual reporte.

El análisis de los factores de riesgo asociados a la aparición de NESO, evidenció que aparte de la exposición a rayos UV, no existen otros factores que predispongan a su aparición (Tabla 5). Este resultado es similar a otros estudios realizados anteriormente, en los que tampoco se encontraron asociaciones estadísticamente significativas en cuanto a síntomas o localización con la aparición de NESO (8,9,33,40).

En cuanto a las características de la lesión, este estudio no encontró asociación de presencia de NESO, con pterigos que tuvieran leucoplaquia, porción gelatinosa, vasos amputados o queratinización. Al comparar este resultado con otros reportes (41), la presencia de leucoplaquia o de porción gelatinosa, no están asociadas a la aparición de NESO, como si lo está la presencia de porción papilomatosa, que no fue identificada en nuestros pacientes. La frecuencia de NESO insospechado fue del 5,6%, valor que está por encima de otros reportes

(8,34). Estos hallazgos son importantes ya que la frecuencia con que parece NESO asociado a pterigio es relativamente alta y estos pacientes pueden requerir tratamientos adicionales como: ampliación de la resección con márgenes libres, crioterapia o quimioterapia tópica (9,34,43).

Como hallazgo adicional, se encontró que el 6% de los pacientes presentaban algún grado de melanosis en la lesión, hallazgo que es similar al reporte de Chui en 2.011 (22). Esto puede ser debido a que la mayoría de la población Colombiana es mestiza, predisponiéndola a tener algún grado de pigmentación conjuntival. Sin embargo, cabe resaltar que este hallazgo debe alertar de la posibilidad de encontrar melanosis adquirida primaria (MAP) con atipia, con riesgo de desarrollo de melanoma conjuntival en la población. Puede existir la posibilidad de encontrar MAP asociado a NESO en algunos pacientes.

Este estudio debe considerar sus limitaciones como: el tamaño de la muestra dado por el diseño de la prueba, no ser multicéntrico y la no inclusión en el análisis de la exposición de VPH como factor de riesgo para la aparición de NESO.

Como fortalezas de este estudio se destacan: ser el primer estudio que documenta la frecuencia de NESO asociado a pterigio en una zona dentro de los 10° de latitud más cercanos a la línea Ecuatorial en 20 años y el corroborar que la presencia de leucoplaquia y porción gelatinosa pueden no ser patognomónicos de NESO, como lo señalan otros estudios.

#### **14. Conclusiones**

La presencia de NESO asociado a pterigio fue alta comparado a reportes anteriores, muchos de ellos realizados en latitudes lejanas la línea Ecuatorial. Esto sugiere que en esta zona geográfica el principal factor de riesgo dentro de esta población sigue siendo la exposición a radiación UV. La coexistencia de NESO y pterigio no está asociado a otros factores de riesgo como los antecedentes laborales, el tabaquismo, la exposición a derivados del petróleo o el VIH. La identificación de leucoplaquia, queratinización y vasos amputados, no son sugestivos de presencia de NESO en esta población.

## **15. Recomendaciones**

Se deben realizar estudios con una mayor población para así identificar los rasgos clínicos y otros factores de riesgo que puedan identificar los pterigios con cambios neoplásicos. Además, se recomienda que se realicen estudios similares en otras zonas del País, con el fin de comprobar si hay alguna variación dentro de los factores de riesgo debido al clima y/o la altura de las ciudades colombianas con respecto a la encontrada en este estudio.

## Referencias

1. Kiire C a, Srinivasan S, Karp CL. Ocular surface squamous neoplasia. *Int Ophthalmol Clin.* enero de 2010;50(3):35–46.
2. Pe'er J, Frucht-Pery J. Ocular surface squamous neoplasia. First. Singh AD, Damato BE, Pe'er J, Murphree AL, Perry JD, editores. *Clinical Ophthalmology Oncology.* Philadelphia: Saunders; 2007. 136-140 p.
3. Basti S, Macsai MS. Ocular Surface Squamous Neoplasia A review. *Cornea.* octubre de 2003;22(7):687–704.
4. Newton R, Ferlay J, Reeves G, Beral V, Parkin DM. Effect of ambient solar ultraviolet radiation on incidence of squamous-cell carcinoma of the eye. *Lancet.* 25 de mayo de 1996;347(9013):1450–1.
5. Ateanyi-Agaba C. Conjunctival squamous-cell carcinoma associated with HIV infection in Kampala, Uganda. *Lancet.* 18 de marzo de 1995;345(8951):695–6.
6. Nelson KD, McSoley JJ. Clinical findings and management of conjunctival intraepithelial neoplasia. *Optometry.* Mosby, Inc; enero de 2011;82(1):15–21.
7. Ministerio de Minas y Energía -Unidad de Planeación Minero Energética (UPME), Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial - Instituto de Hidrología M y EA (IDEAM). Mapas de Índice UV para Colombia. Atlas de Radiación Solar de Colombia. Bogotá: UPME - IDEAM; 2005. p. 95–111.
8. Oellers P, Karp CL, Sheth A, Kao A a, Abdelaziz A, Matthews JL, et al. Prevalence, Treatment, and Outcomes of Coexistent Ocular Surface Squamous Neoplasia and Pterygium. *Ophthalmology.* Elsevier Inc.; 27 de octubre de 2012;120(3):445–50.
9. Hirst LW, Axelsen R a, Schwab I. Pterygium and associated ocular surface squamous neoplasia. *Arch Ophthalmol.* enero de 2009;127(1):31–2.
10. Azar DT, Azar NF, Brodie SE, Hoffer KJ, Korn TS, Mauger TF, et al. Basic and Clinical Science Course Section 3: Clinical Optics. 2014<sup>a</sup>–5<sup>a</sup> ed. Cantor LB, Rapuano CJ, Cioffi GA, editores. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 2014.
11. James J. Reidy. Basic and Clinical Science Course Section 8: External Disease and

Cornea. 2011<sup>a</sup>-2<sup>a</sup> ed. Skuta GL, Cantor LB, Weiss JS, editores. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 2011.

12. Robert H. Rosa J, Buggage R, Harocopos G j., Kramer TR, Milman T, Syed N, et al. Basic and Clinical Science Course Section 4: Ophthalmic Pathology and Intraocular Tumors. 2011<sup>a</sup>-2<sup>a</sup> ed. Skuta GL, Cantor LB, Weiss JS, editores. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 2011.

13. Todani A, Melki SA. Pterygium: current concepts in pathogenesis and treatment. *Int Ophthalmol Clin.* enero de 2009;49(1):21-30.

14. Kanski JJ, Bowling B. *Clinical Ophthalmology. Seventh.* Gabbedy R, Cook L, editores. Edinburgh: Saunders; 2011. 920 p.

15. Patel A, Traverso CE, Busin M. Pterygium surgery. En: Gabbedy R, Davie B, Harrison R, editores. *Ophthalmic Surgery: Principles and Practice. Fourth.* Edinburgh: Elsevier Inc.; 2011. p. 103-5.

16. Panchapakesan J, Hourihan F, Mitchell P. Prevalence of pterygium and pinguecula: the Blue Mountains Eye Study. *Aust N Z J Ophthalmol.* mayo de 1998;26 Suppl 1:S2-5.

17. Luthra R, Nemesure BB, Wu SY, Xie SH, Leske MC. Frequency and risk factors for pterygium in the Barbados Eye Study. *Arch Ophthalmol.* diciembre de 2001;119(12):1827-32.

18. Alvarez E. Actualización clínica, patológica y epidemiológica del pterigión primario. *SCO.* 2007;40(3):334-41.

19. Friedlaender MH. Ultraviolet radiation and the external eye. *Int Ophthalmol Clin.* enero de 2005;45(1):49-54.

20. Coroneo M. Ultraviolet radiation and the anterior eye. *Eye Contact Lens.* julio de 2011;37(4):214-24.

21. Di Girolamo N. Association of human papilloma virus with pterygia and ocular-surface squamous neoplasia. *Eye (Lond).* febrero de 2012;26(2):202-11.

22. Chui J, Coroneo MT, Tat LT, Crouch R, Wakefield D, Di Girolamo N. Ophthalmic pterygium: a stem cell disorder with premalignant features. *Am J Pathol.* Elsevier Inc.;

febrero de 2011;178(2):817–27.

23. Lee A G, Hirst LW. Ocular surface squamous neoplasia. *Surv Ophthalmol.* 1995;39(6):429–50.

24. Oliva MS, Taylor H. Ultraviolet radiation and the eye. *Int Ophthalmol Clin.* enero de 2005;45(1):1–17.

25. Orrostieta-Olvera V, Ruiz-Galindo E, Muñoz-Gutiérrez G. Correlación clínico-patológica en neoplasia escamosa de la superficie ocular. Estudio de 32 casos tratados quirúrgicamente. *Cir Ciruj.* 2008;76(6):461–5.

26. Moshirfar M, Khalifa YM, Kuo A, Davis D, Mamalis N. Ocular surface squamous neoplasia masquerading as superior limbic keratoconjunctivitis. *Middle East Afr J Ophthalmol.* enero de 2011;18(1):74–6.

27. Sturges A, Butt AL, Lai JE, Chodosh J. Topical interferon or surgical excision for the management of primary ocular surface squamous neoplasia. *Ophthalmology.* agosto de 2008;115(8):1297–302, 1302.e1.

28. Kim JW, Abramson DH. Topical treatment options for conjunctival neoplasms. *Clin Ophthalmol.* septiembre de 2008;2(3):503–15.

29. Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública- (España), (OPS-OMS) OP de la S. EPIDAT Análisis Epidemiológico de Datos. Galicia: Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública; 2012.

30. Microsoft Corporation. Microsoft® Excel® 2010. Santa Rosa, California: Microsoft corporation; 2010.

31. IBM corporation. IBM® SPSS® Statistics 21. Armonk, New York: IBM corporation; 2012.

32. Alves LFDA, Fernandes BF, Burnier JV, Zoroquiain P, Eskenazi DT, Burnier Jr MN. Incidence of epithelial lesions of the conjunctiva in a review of 12,102 specimens in Canada (Quebec). *Arq Bras Oftalmol.* 2011;74(1):21–3.

33. L Sun L, Warriar S, Beckingsale P. Pterygium and Rate of Dysplasia in Surgical Specimens. *J Clin Exp Ophthalmol.* 2011;02(06).

34. Furuya-Kanamori L, Dulanto-Reinoso CM, Stone jennifer C, Marroquín L, Dulanto-Reinoso VC, Roca JA, et al. Neoplasia escamosa de la superficie ocular en pacientes con pterigi6n en Per6. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2014;31(4):689–94.
35. Colaboradores de Wikipedia. S6dney [Internet]. Wikipedia, La enciclopedia libre. 2015 [citado 8 de junio de 2015]. Recuperado a partir de: <http://es.wikipedia.org/wiki/Brisbane>
36. Colaboradores de Wikipedia. Brisbane [Internet]. Wikipedia, La enciclopedia libre. 2015 [citado 8 de junio de 2015]. Recuperado a partir de: <http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Brisbane&oldid=82691149>
37. Colaboradores de Wikipedia. Lima [Internet]. Wikipedia, La enciclopedia libre. 2015 [citado 8 de junio de 2015]. Recuperado a partir de: <http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Lima&oldid=82937509>
38. Colaboradores de Wikipedia. Bogot6 [Internet]. Wikipedia, La enciclopedia libre. 2015 [citado 8 de junio de 2015]. Recuperado a partir de: <http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Bogot%C3%A1&oldid=83025838>
39. Agencia de protecci6n ambiental de los estados Unidos. El sol , la radiaci6n y usted- Gu6a SunWise para la exposici6n al sol. Washinton; 2001.
40. Lee GA, Hirst LW. Retrospective study of ocular surface squamous neoplasia. *Aust N Z J Ophthalmol*. 1997;25(3):269–76.
41. Kao A a., Galor A, Karp CL, Abdelaziz A, Feuer WJ, Dubovy SR. Clinicopathologic correlation of ocular surface squamous neoplasms at bascom palmer eye institute: 2001 to 2010. *Ophthalmology*. Elsevier Inc.; 2012;119(9):1773–6.
42. Pola EC, Masanganise R, Rusakaniko S. The trend of ocular surface squamous neoplasia among ocular surface tumour biopsies submitted for histology from Sekuru Kaguvi Eye Unit, Harare between 1996 and 2000. *Cent Afr J Med*. 49(1-2):1–4.
43. Galor A, Karp CL, Oellers P, Kao A a, Abdelaziz A, Feuer W, et al. Predictors of ocular surface squamous neoplasia recurrence after excisional surgery. *Ophthalmology*. Elsevier Inc.; octubre de 2012;119(10):1974–81.

**Anexos**

**Anexo 1. Instrumento de recolección de datos**

<b>Frecuencia de neoplasia escamosa de la superficie ocular coexistente con pterigio en pacientes de la Fundación Oftalmológica Nacional</b>		<b>Número consecutivo:</b> _____
<hr/>		<b>Identificación:</b> _____
Edad: _____	Sexo: M__ F__	
Procedencia: _____	Tiempo procedencia: _____	
Tiempo con la lesión: _____	Localización: _____	
<b>Lesión reproducida: Sí__ No__</b>		
<hr/>		
Profesión: _____	Antigüedad en cargo: _____	
Actividad extramural: Sí__ No__	Derivados del petróleo: _____	
Tabaquismo: _____	VIH: +__ -__	
<hr/>		
<b>Características sospechosas</b>	<b>Diagnóstico clínico:</b>	
1. Leucoplaquia _____	1. Pterigio no sospechoso de OSSN _____	
2. Porción gelatinosa _____	2. Pterigio sospechoso de OSSN _____	
3. Queratinización _____	3. OSSN _____	
4. Vasos amputados _____	5. Carcinoma in situ _____	
5. Porción papilomatosa _____	6. Carcinoma invasor _____	
<b>Ojo: OD__ OI__</b>		
<hr/>		
<b>Diagnóstico patología:</b>	<div style="border: 2px solid black; width: 100%; height: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p><b>Foto</b></p> </div>	
1. Pterigio sin OSSN _____		
2. OSSN con displasia leve _____		
3. OSSN con displasia moderada _____		
4. OSSN con displasia severa _____		





### Anexo 3. Consentimiento informado

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

##### **Frecuencia de neoplasia escamosa de la superficie ocular coexistente con pterigio en pacientes de la Fundación Oftalmológica Nacional**

En la Fundación Oftalmológica Nacional se está llevando a cabo un estudio, que busca determinar la frecuencia de neoplasia escamosa de la superficie ocular (NESO) en pacientes con diagnóstico de pterigio.

Los investigadores a cargo del estudio: Dr. Pedro Felipe Salazar Guaragna  
Dr. Alexander Castañeda Morales.

En este estudio, se realizará una clasificación clínica de los pterigos retirados, identificando las características que hagan sospechar la coexistencia con un NESO, dejando registro fotográfico de la lesión. A todos los pterigos resecaados, se les realizará estudio de patología para identificar, la presencia o no, de NESO, y se hará la correlación de los hallazgos de patología con la clasificación clínica pre-quirúrgica.

Debido a que usted tiene diagnóstico de pterigio, usted cumple con los criterios de inclusión para este estudio, motivo por el cual está invitado(a) a participar.

Su participación, en el estudio, es completamente voluntaria, puede retirarse en el momento que desee, con previo aviso a los investigadores y esto no alterará la relación médico-paciente.

Se mantendrá, siempre, el derecho a la confidencialidad. Los datos registrados en su historia clínica, serán codificados por uno de los investigadores, para evitar que sea identificado(a). Sólo usted y los investigadores podrán tener acceso a ellos. No se publicará ningún dato, sin su consentimiento. Cuando ocurra la publicación de resultados en revistas médicas, congresos o reuniones científicas se mantendrá el anonimato de los participantes.

La intención de este estudio es únicamente académica, sin fines de lucro o comerciales, se espera obtener información, que aporte al conocimiento científico acerca de su enfermedad. Ningún participante en el estudio recibirá beneficio económico o de alguna otra clase. La fotografía de la lesión y el estudio de patología, no tendrán costo alguno para el participante, este será cubierto por la investigación.

La fotografía de la lesión, se realizará el día de la consulta con el doctor Pedro Felipe Salazar, la fotografía mostrará la lesión sobre su ojo y será anexada al registro que se llevará sobre su caso, por lo que usted no será identificado(a) en ningún momento. Esta fotografía no tendrá ningún costo ya que será cubierta por el estudio..

El estudio de patología será realizado a partir del tejido obtenido, durante la cirugía de resección de pterigio, que le practicará su médico tratante de manera rutinaria, de acuerdo a los protocolos que la institución tiene para esta enfermedad, procedimiento que será cubierto por su EPS. De presentarse complicaciones relacionadas, con este procedimiento, su costo, también será asumido por su EPS.

Los resultados de patología serán entregados directamente a su médico tratante, quien se los dará a conocer, durante su consulta de control posoperatorio. Estos resultados se explicarán claramente y se le darán las recomendaciones necesarias, en cuanto a exámenes

Versión 1.2

Fecha: 22/Octubre/2013

1

complementarios, seguimientos y tratamientos adicionales, que de necesitarse serían cubiertos de forma normal por su EPS. Todo lo anterior será anotado en su historia clínica y de ella, se tomarán los datos para el estudio.

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional. Si desea comunicar alguna inquietud al comité puede contactar al presidente del mismo, doctora Sandra Belalcázar Rey, al teléfono 3451754 o al correo [cei@fon.org.co](mailto:cei@fon.org.co). Cualquier pregunta que tenga ahora, o en el futuro, puede comunicarla al grupo de investigación.

Contacto: Alexander Castañeda Morales  
Email: [a.castanedamorales@yahoo.com.mx](mailto:a.castanedamorales@yahoo.com.mx)  
Celular: 313 4301888

### AUTORIZACIÓN

Afirmo que he leído, comprendo la intención de este estudio y he podido esclarecer mis dudas por lo que acepto participar voluntariamente en él y autorizo el uso de esta información para los propósitos de la investigación.

#### Participante

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

CC: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

#### Testigo 1

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

CC: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

#### Testigo 2


Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

CC: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_


\_\_\_\_\_  
Firma de quien imparte consentimiento

Fecha: \_\_\_\_\_

#### Anexo 4. Aprobación modificación de protocolo



**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



**Fundación Oftalmológica Nacional**  
SU VISIÓN ES NUESTRA MISIÓN

Bogotá 12 de mayo de 2014  
CEI039/2014

Doctor  
**PEDRO FELIPE SALAZAR**  
Investigador Principal  
Fundación Oftalmológica Nacional  
Bogotá D.C.

Protocolo: Frecuencia de neoplasia escamosa de la superficie ocular coexistente con pterigio en pacientes de la Fundación Oftalmológica Nacional

**Ref. Modificación al protocolo y aprobación Formulario de Consentimiento Informado Versión 2.0**

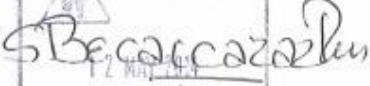
Apreciado Doctor:

Con fecha 11 de abril de 2014, recibimos su comunicación DI018 del 06 de marzo de 2014, en la que presenta para revisión y aprobación del CEI de la Fundación Oftalmológica Nacional la modificación al protocolo en referencia, retirando el procedimiento de toma de fotografías a los pacientes y adjuntando el Formulario de Consentimiento Informado Versión 2.0.


Le informo que el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional fue notificado en la sesión del jueves 08 de mayo de 2014 y según consta en el acta No.122, dio aprobación a esta modificación y a la versión del Consentimiento Informado antes mencionado.

Los miembros del CEI que participaron en esta decisión, cumpliendo con el quórum, son: Dra. Sandra Belalcázar, Dra. Angela María Ruiz, Dra. Adriana Gutiérrez, Dr. José Elías del Hierro, Dr. José Márquez y Sra. Alexandra Páez.

Atentamente,



**SANDRA BELALCÁZAR REY, MD**  
Presidenta CEI - FON  
FUNDACION  
FUNDACIONAL

*Recibido 14/05/14*  


CALLE 50 No. 13-50 - PBX: 348 7333  
FAX: 348 7330  
Bogotá D.C.

### Anexo 5. Toma de muestra de patología

**Registro de toma de muestra de patología**

Número consecutivo: \_\_\_\_\_

Apellidos: \_\_\_\_\_

Nombres: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_

Fecha de toma de muestra: día \_\_\_\_/mes \_\_\_\_/ año \_\_\_\_

Diagnóstico clínico:

1. Pterigio no sospechoso de NESO \_\_\_\_\_

2. Pterigio sospechoso de NESO \_\_\_\_\_ Ojo: OD \_\_ OI\_\_

Se toma muestra, sin complicaciones, de acuerdo al protocolo.

Firma: \_\_\_\_\_  
Dr. Alexander Castañeda Morales

Firma: \_\_\_\_\_  
Dr. Pedro Felipe Salazar Guaragna

## Anexo 6. Aprobación comité de ética



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Bogotá, 18 de noviembre de 2013  
CEI147/2013

Doctor  
**PEDRO FELIPE SALAZAR**  
Investigador Principal  
Fundación Oftalmológica Nacional  
Bogotá D.C.

Protocolo: Frecuencia de neoplasia escamosa de la superficie ocular coexistente con pterigio en pacientes de la Fundación Oftalmológica Nacional

**Ref. Aprobación Protocolo**

Apreciado Doctor:

Hemos recibido su comunicación del 24 de octubre de 2013, con la que somete para evaluación y aprobación del CEI de la Fundación Oftalmológica Nacional el protocolo en referencia.

Le informo que el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional fue notificado en la sesión del jueves 07 de noviembre de 2013 y según consta en el Acta No.116, dio APROBACIÓN al protocolo "Frecuencia de neoplasia escamosa de la superficie ocular coexistente con pterigio en pacientes de la Fundación Oftalmológica Nacional".

El CEI sugiere que a criterio del investigador, se eleve el nivel del estudio metodológicamente hablando, ya que hay una evaluación predictiva, por lo que se podría considerar como estudio de prueba diagnóstica.

Los miembros del CEI que participaron en esta decisión son: Dra. Sandra Belalcázar, Dra. Angela María Ruíz, Dr. José Elías del Hierro, Dr. José Márquez y Sra. Alexandra Páez.

Atentamente,

SANDRA BELALCÁZAR REY, MD  
Presidenta CEI FON



CALLE 50 No. 10-50 - PBX: 348 7333  
FAX: 348 7330  
Bogotá D.C.