

COMPARACIÓN: INJERTO LIBRE O CIERRE PRIMARIO MÁS LENTE DE CONTACTO, EN RESECCIÓN DE TUMORES DE CONJUNTIVA LIMBAR

Autores: Pedro Felipe Salazar Guaragna M.D

María Victoria Moreno Londoño M.D

Fundación Oftalmológica Nacional

Universidad Del Rosario

Escuela de Medicina

Oftalmología

Bogotá D.C.

Octubre de 2012

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

OFTALMOLOGÍA

FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL

COMPARACIÓN: INJERTO LIBRE O CIERRE PRIMARIO MÁS LENTE DE CONTACTO, EN RESECCIÓN DE TUMORES DE CONJUNTIVA LIMBAR

TIPO DE INVESTIGACIÓN: TESIS DE GRADO ESPECIALIZACIÓN MÉDICO QUIRÚRGICA

AUTORES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

PEDRO FELIPE SALAZAR GUARAGNA M. D.

ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA Y ONCOLOGÍA OCULAR

FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL.

INVESTIGADOR ASOCIADO

MARIA VICTORIA MORENO LONDOÑO M. D.

RESIDENTE DE OFTALMOLOGÍA

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO.

ASESOR METODOLOGICO: LORENA CAÑON. M.D

“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, a todo el personal de la Fundación Oftalmológica Nacional y al equipo de la Universidad del Rosario que con su ayuda y dedicación hicieron de este estudio una realidad, Muchas Gracias.

Guía de contenidos

1. TITULO	página 02
2. AUTORES	página 02
3. NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL	página 03
4. PAGINA DE AGARDECIMIENTO	página 04
5. RESUMEN	página 08
6. INTRODUCCION	página 10
7. MARCO TEÓRICO	página 11
8. JUSTIFICACIÓN	página 18
9. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	página 19
10. OBJETIVOS	página 20
10.1 OBJETIVO GENERAL	página 20
10.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	página 20
11. METODOLOGIA	página 21
11.1 TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO	página 21
11.2 SUJETOS DE ESTUDIO Y POBLACION	página 21
11.3 SELECCIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA	página 22

11.4 UNIDAD DE ANALISIS Y OBSERVACION	página 23
11.5 CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION	página 23
11.6 VARIABLES Y TABLA DE VARIABLES	página 24
11.7 HIPOTESIS	página 27
11.8 TÉCNICAS PARA RECOLECCION DE INFORMACION	página 28
11.9 PROCEDIMIENTO PARA RECOLECCION DE INFORMACION	página 28
12. PLAN DE ANALISIS DE RESULTADOS	página 29
13. MATERIALES Y MÉTODOS	pagina 30
14. ASPECTOS ETICOS	página 32
15. CRONOGRAMA	página 33
16. PRESUPUESTO	página 35
17. RESULTADOS	página 37
17.1 CARACTERISTICAS GENERALES DEL GRUPO	página 37
17.2 COMPARACION ENTRE GRUPOS INTRAMOMENTOS	página 41
17.3 COMPARACION ENTRE MOMENTOS INTRAGRUPOS	página 45
18. DISCUSIÓN	página 47
19. CONCLUSIONES	página 49
20. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	página 50
21. ANEXOS	página 53

Comparación entre injerto libre y cierre por afrontamiento de la conjuntiva más uso de lente de contacto,
en la reconstrucción post resección de tumores de la conjuntiva limbar

Moreno M V, Salazar P F

22. CONSENTIMIENTO INFORMADO

página 53

23. FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS

página 58

INTRODUCCION: Existe controversia en cuanto a la técnica quirúrgica para el manejo de tumores del limbo conjuntival. El uso de cierre primario con uso de lente de contacto puede ofrecer una mejor cicatrización y tener ventajas adicionales sobre la técnica tradicional con el uso de plastia.

OBJETIVOS: Comparar los resultados en cuanto a grado de dolor, picadas, prurito, porcentaje de epitelización y cicatrización, comodidad del paciente, grado de quemosis y tiempo de retorno a actividades diarias en ambas técnicas quirúrgicas.

MATERIALES Y METODOS: Experimento clínico controlado aleatorizado en dos grupos: Al primer grupo se le realizó cirugía de resección de la lesión más plastia. Al segundo grupo se le practicó la resección de la lesión cierre primario y lente de contacto. El seguimiento se realizó al primer y cuarto día, y cada semana durante el primer mes de postoperatorio. Se utilizó el SPSS 20.0 ® para análisis estadístico de datos y se utilizó estadística no paramétrica.

RESULTADOS: Se conto con 10 pacientes por grupo. El dolor y porcentaje de cicatrización al primer día postoperatorio fueron mayores en el grupo usando lente de contacto ($p=0.048$). Al cuarto día postquirúrgico se encontró un mayor porcentaje de cicatrización en el grupo usando lente de contacto. ($p=0.075$).

CONCLUSIONES: El cierre por afrontamiento con uso de lente de contacto mostró dolor y picadas mayores al primer y cuarto día postoperatorio. Pero la epitelización y cicatrización fueron tempranas con un retorno corto a actividades cotidianas.

PALABRAS CLAVES: Lente de contacto, neoplasia intraepitelial, nevus, lesiones pigmentadas.

INTRODUCTION: Controversy exists regarding the surgical technique for the management of conjunctival limbal tumors. The primary close of the conjuntiva with contact lens use can offer better healing and have additional advantages over the traditional technique using free graft.

OBJECTIVES: To compare the results in terms of degree of pain, bites, itching, percentage of epithelialization and wound healing, patient comfort, degree of chemosis and time of return to daily activities in both surgical techniques.

MATERIALS AND METHODS: randomized controlled clinical trial with two groups: the first group underwent resection of the lesion with the use of free graft. The second group underwent resection of the lesion with primary closure and contact lens. They were followed the first and fourth day, and every week during the first month after surgery. We used SPSS 20.0 ® for statistical data analysis and nonparametric statistics were used.

RESULTS: We had 10 patients per group. The percentage of pain and healing in the first postoperative day were higher in the group using contact lens ($p = 0.048$). On the fourth day after surgery we found a higher rate of healing in the group using contact lens. ($p = 0.075$).

CONCLUSIONS: The primary close of the conjuntiva with contact lens use showed greater pain and itching the first and fourth day after surgery. But epithelialization and scarring were earlier with a short return to daily activities.

KEYWORDS: Contact lens, intraepithelial neoplasia, nevus, pigmented lesions.

6. Introducción

Los tumores de la conjuntiva limbar se manejan idealmente de forma quirúrgica¹, existe controversia en cuanto a las técnicas quirúrgicas para el abordaje de estos pacientes. La técnica más usada en la actualidad es la resección de la lesión más aplicación de crioterapia a los bordes de la lesión y el cierre con plastia de conjuntiva, sin embargo esta técnica tiene una recuperación más dispendiosa para los pacientes, teniendo las molestias generadas por las extensas zonas con suturas y el defecto epitelial de la cornea que causa en ocasiones gran dolor para el paciente e impide su pronta reincorporación en la vida diaria. Se postula que asociar el uso de lente de contacto terapéutico a la técnica de afrontamiento conjuntival puede ofrecer una cicatrización similar a la de la plastia libre, y a su vez puede tener ventajas sobre esta técnica, ya que el paciente tendría menor sintomatología en el postoperatorio. Entre los alcances de este estudio se busca demostrar que los pacientes con tumores de la conjuntiva limbar quienes son intervenidos con resección de la lesión más crioterapia más cierre primario por afrontamiento más uso de lente de contacto tiene una recuperación más pronta y menos sintomatología en el postoperatorio. Entre las limitantes del estudio esta el tamaño de la muestra y el periodo de seguimiento.

¹ Tumors of the Conjunctiva and Cornea, Carol L. Shields, MD, and Jerry A. Shields, MD Ocular Oncology Service, Wills Eye Hospital, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania, USA. Survey of Ophthalmology volume 49 • number 1 • JANUARY–FEBRUARY 2004

7. Marco teórico

Definición

Por tumor de la conjuntiva limbar se entiende cualquier tipo de lesión ya sea de etiología maligna, premaligna o benigna que se origine en la conjuntiva y tienda a tener crecimiento hacia el limbo conjuntival y tenga invasión a la cornea en algunos casos.

Las lesiones tumorales de la conjuntiva se pueden dar de forma congénita o adquirida a cualquier edad y en cualquier localización. Cada caso debe ser individualizado para definir su manejo

Diagnostico

El diagnostico es usualmente de tipo clínico, dependiendo de las características al examen físico del tumor y el comportamiento de este al pasar del tiempo, grado de crecimiento, cambios en los bordes, en su coloración en algunos casos se recomienda el uso de biopsias y citología de impresión para aclarar la etiología de la lesión.

Tipos de Lesiones

Entre las lesiones tumorales de la conjuntiva mas comunes a se encuentran los nevus conjuntivales, la melanosis primaria adquirida, el melanoma conjuntival, la neoplasia intraepitelial conjuntival, el carcinoma escamocelular, los papilomas, granulomas y quistes de la conjuntiva.

Entre los tumores benignos conjuntivales encontramos el papiloma de conjuntiva¹, el papiloma escamoso se relaciona con el virus del papiloma humano (VPH) subtipos 6, 11, 16 y 18. El VPH puede ocurrir en niños o en adultos, el virus puede transmitirse al recién nacido por el canal del parto cuando la madre tiene una infección vaginal por el VPH. El papiloma se presenta como un tejido frondoso, rosado, vascularizado, de configuración pedunculada, los canales vasculares finos se ramifican a través del estroma bajo la superficie epitelial de la lesión. En niños la lesión es usualmente pequeña, múltiple y localizada en el fórnix inferior. En los adultos es usualmente solitaria, más extensa y cubre la superficie corneana entera en ocasiones simulando un carcinoma escamocelular. Histopatológicamente, se observan múltiples frondas papilares vascularizadas delineadas por epitelio acantótico. Si el paciente esta sintomático se realiza manejo quirúrgico, se recomienda remoción completa de la masa, evitando excesiva manipulación para evitar diseminación del virus en el resto de la conjuntiva, esto se puede complementar con crioterapia en los bordes de la excisión quirúrgica, mas plastia, con buenos resultados.

Otra lesión benigna común de la conjuntiva es el nevus² conjuntival. Este se presenta usualmente como una lesión bien definida en el área limbar, en la plica o en la carúncula. El color puede variar de un bronceado claro a café oscuro, el 30% son no pigmentados al examen clínico. En casos excepcionales un nevus puede dar origen a un melanoma conjuntival. La mayoría de los nevus conjuntivales se originan en la niñez y la adolescencia temprana, mientras que el melanoma conjuntival es una enfermedad de los pacientes en edad media o ancianos. La transformación maligna se puede presentar, por lo cual se recomienda que cualquier nevus de conjuntiva que presente crecimiento o cambios en su apariencia sea llevado a cirugía para su excisión. Algunos autores sugieren que debe realizarse excisión quirúrgica también a los nevus conjuntivales limbares o carunculares con vasos nutricios grandes, inflamación significativa, o aumento en la pigmentación, sin embargo estas

¹, Carol L. Shields, MD, and Jerry A. Shields, Tumors of the Conjunctiva and Cornea, MDOcular Oncology Service, Wills Eye Hospital, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania, usa. survey of ophthalmology volume 49 • number 1 • january–february 2004

² Flavio A. Marigo, MD, and Paul T. Finger, MD, Anterior Segment Tumors: Current Concepts and Innovations The New York Eye Cancer Center; The Federal University of Minas Gerais and Instituto da Visão, Belo Horizonte, Brazil; The New York Eye and Ear Infirmary; and the New York University School of Medicine, New York, New York, usa survey of ophthalmology volume 48 • number 6 • november–december 2003

características no son signos definitivos de malignidad, ya que pueden existir vasos nutricios en melanoma y nevus conjuntival. En estudios histopatológicos el 17% de los melanomas presentan asociación con nevus conjuntivales. En la mayoría de estos casos la melanosis adquirida primaria con atipia también está presente.

La melanosis adquirida primaria³ (MAP) se presenta como una lesión conjuntival pigmentada benigna que puede dar origen a un melanoma conjuntival. En contraste al nevus conjuntival, se adquiere a mediana edad y se manifiesta de forma difusa, en parche, plana y sin quistes. El pigmento es adquirido, usualmente unilateral y de pigmentación variable. La pigmentación puede desvanecerse con el tiempo. Su diagnóstico diferencial es con la melanosis racial que usualmente es bilateral y en personas de piel pigmentada.

Histopatológicamente, la MAP consiste en la presencia de melanocitos anormales cerca a la capa basal del epitelio. Se clasifica de acuerdo a si tienen atipia celular o no, basados en las características nucleares y su patrón de crecimiento. La MAP con atipia se considera un melanoma in situ y tiene un 50% de posibilidades de penetrar la membrana basal y convertirse en un melanoma. Sin la presencia de atipia el riesgo de melanoma es del 0%.

El manejo de la MAP depende de su extensión y el grado de atipia. Si solo existe una pequeña porción que ocupa menos de 3 horas del reloj, se puede realizar observación periódica, biopsia excisional completa, o crioterapia. Si la extensión es mayor a 3 horas del reloj en la conjuntiva, se pueden realizar biopsias incisionales en mapa en los 4 cuadrantes, seguido de crioterapia en todos los sitios pigmentados. La mayoría de estas lesiones son resecaadas ya que clínicamente es imposible determinar si es una lesión con atipia o sin ella y se requiere de estudio histológico para confirmarlo.

El melanoma conjuntival⁴ puede presentarse de novo. Ocasionalmente, los nevus de conjuntiva coexisten con la MAP y es difícil diferenciar la lesión precursora. Usualmente el melanoma invasivo se presenta como un nódulo limbar, blando, vascularizado, pigmentado. En casos más raros pueden ser

³ Stefan Seregard, MD, P, Conjunctival Melanoma, Ophthalmic Pathology and Oncology Service, Saint Eriks Eye Hospital and Karolinska Institute, Stockholm, Sweden survey of ophthalmology volume 42 number 4 january–february 1998

⁴ Arun D. Singh, MD, Otto E. Campos, MD, Ronald M. Rhatigan, MD, Joel a. Schulman, md, and Raghunath p. Misra, md Conjunctival Melanoma in the Black Population, survey of ophthalmology, volume 43, number 2, september–october 1998

amelanóticos y pedunculados. Los melanomas conjuntivales pueden darse en toda el área de la conjuntiva incluyendo el área tarsal, fórnices y carúncula. Las lesiones benignas pigmentadas de la conjuntiva tarsal son menos frecuentes y en dichos casos se debe descartar un melanoma.

La cornea puede tener infiltración superficial sin penetrar la membrana de Bowman. Sin embargo, se han reportado células pigmentadas tumorales que crecen entre las lamelas de la cornea y el estroma profundo, desencadenando una cornea negra. Un melanoma de conjuntiva puede llegar a cubrir toda la superficie de la cornea, los melanomas primarios de la cornea son muy raros, pero han sido reportados. La extensión intraocular del melanoma conjuntival es extremadamente rara pero puede suceder dando la apariencia de un tumor coroideo difuso o plano y en esos casos el manejo quirúrgico es más agresivo.

El melanoma conjuntival usualmente hace metástasis a los ganglios linfáticos, o la glándula parótida ipsilateral. Eventualmente, se dan metástasis del melanoma de conjuntiva en sitios como la piel, las glándulas adrenales, el cerebro, los pulmones, el corazón, el peritoneo, intestino, páncreas, riñones, huesos y bazo.

El tratamiento primario del melanoma conjuntival es quirúrgico, la mayoría de las lesiones se presentan en la conjuntiva bulbar cerca al limbo y se pueden operar bajo anestesia local. Se sugiere remover el melanoma conjuntival con un margen de seguridad de 3 a 5 mm, después de lo cual se aplica crioterapia en los bordes de la excisión. Se ha descrito también la excisión del tumor más beta irradiación de los bordes de la herida. Para remover el total de las células tumorales del limbo se debe realizar una escleroconjuntivectomía y queratectomía. Para esta última se puede usar alcohol con el fin de debilitar el epitelio cercano a la lesión.

Otro grupo de lesiones tumorales que afectan la conjuntiva son las neoplasias de origen escamoso. Clínicamente, la neoplasia intraepitelial conjuntival (NIC), se aprecia como una lesión sésil, gelatinosa, mínimamente elevada, usualmente localizada en el limbo. La lesión puede extenderse a una distancia variable al epitelio corneano. Puede verse una placa blanca (leucoplaquia) en la superficie de la lesión secundaria a hiperqueratosis.

Histopatológicamente, el NIC leve (displasia), se caracteriza por un reemplazo de grosor parcial de la superficie del epitelio por células epiteliales anormales que carecen de una maduración normal. El NIC severo (displasia severa), se caracteriza por un reemplazo casi de grosor completo del epitelio y se considera carcinoma in situ cuando se produce reemplazo total por células anormales sin penetrar la membrana basal.

El carcinoma escamocelular⁵ consta de lesiones ligeramente elevadas, de forma variable, demarcada finamente de los tejidos circundantes en la mayoría de los casos, con presencia de vasos nutricios y color gris perla a gris-rojizo según la vascularización del tumor. Se presenta más frecuentemente en conjuntiva nasal o temporal entre las fisuras palpebrales. La lesión gelatinosa con vasos superficiales es la forma de presentación más común.

El manejo del carcinoma escamocelular como en los tumores ya descritos debe ser con excisión completa del tumor, dejando un margen de seguridad en conjuntiva de 3 a 5 mm y aplicación de crioterapia.

En cuanto a las lesiones benignas de la conjuntiva limbar, se encuentran también los granulomas, quistes de inclusión y papilomas que por su apariencia e incomodidad para el paciente son resecaados.

Tratamiento

El manejo de las lesiones tumorales de la conjuntiva limbar puede ser de tipo medico con quimioterapia tópica con mitomicina, interferon alpha, entre otras. Aunque el manejo de elección es la resección quirúrgica con crioterapia a los de la lesión.

La manera usual de abordar las lesiones a nivel del limbo es la siguiente: Se realiza queratectomía superficial con espátula roma asistida por alcohol absoluto. Luego se reseca la lesión dejando el margen de seguridad con tijera de wescott. En la mayoría de los casos se aplica crioterapia a los bordes

⁵ Graham a. lee, mbbs, and lawrence w. hirst, md, Ocular Surface Squamous Neoplasia
Division of Ophthalmology, Department of Surgery, Princess Alexandra Hospital, Brisbane,
Queensland, Australia survey of ophthalmology volume 39, number 6. may-june 1995

de resección con el fin de tratar células tumorales no visibles clínicamente. Con el fin de obtener una buena apariencia post quirúrgica en muchos casos se prefiere realizar un injerto libre de conjuntiva del mismo ojo para reemplazar el tejido afectado removido. Se puede usar también conjuntiva del ojo contralateral, mucosa oral o membrana amniótica. Otra opción al final de la cirugía es realizar un cierre primario por afrontamiento, pero en muchos casos produce una cicatrización exagerada en forma de pseudopterigio.

Shields JA, Shields CL⁶, De Potter P, en 1998, describen como manejo quirúrgico para la resección del melanoma conjuntival con compromiso del limbo, la desepitelización local con alcohol, remoción de la masa con escleroconjuntivectomía parcial y aplicación doble de crioterapia a la conjuntiva de los bordes.

En 2007 Arenas y García⁷ describieron el diseño de un lente de contacto de 18 mm de diámetro con buena movilidad y alto grado de permeabilidad de oxígeno para ser utilizado en el post operatorio de resección de pterigio y otras cirugías de conjuntiva con buenos resultados.

Los lentes de contacto blandos se han usado en el manejo posterior a diferentes procedimientos quirúrgicos, como en la preservación de un epitelio sano en los trasplantes de cornea, para evitar filtración excesiva en cirugía de glaucoma, uso en fines paliativos, o para ayudar a una mejor cicatrización después de cirugía refractiva, con excelentes resultados.

El lente de contacto blando para uso intraquirúrgico, ayuda a mantener una suave superficie conjuntival, evitando la formación de pliegues en el postquirúrgico y mejorando la regularidad de la cornea. El estudio realizado por Arenas y García, mostró que el tiempo de recuperación era corto y poco doloroso, con una baja tasa de recurrencia y con una buena apariencia cosmética. El investigador principal ha utilizado este elemento cuando realiza cierre primario por afrontamiento obteniendo resultados similares a los de la plastia libre.

⁶ Shields JA, Shields CL, De Potter P, Surgical management of circumscribed conjunctival melanomas.. Ocular Oncology Service, Wills Eye Hospital, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania, PA 19107, USA. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* 1998 May;14(3):208-15.

⁷ Eduardo Arenas, M.D., and Sergio Garcia, A Scleral Soft Contact Lens Designed for the Postoperative Management of Pterygium Surgery O.D. *Eye & Contact Lens* 33(1): 9–12, 2007

Los tumores de la conjuntiva limbar son de muchos tipos y la gran mayoría requieren un manejo quirúrgico adecuado y oportuno para lograr una pronta recuperación del paciente y no dejar secuelas a largo plazo, es importante por esto buscar nuevas técnicas quirúrgicas, opciones de manejo que le permitan al paciente tener una mejor calidad de vida con menos dolor, prurito picadas en el postoperatorio con un retorno a sus actividades cotidianas mas pronto y poder así sobrellevar su enfermedad de una mejor manera.

8. Justificación

Actualmente la técnica quirúrgica más aceptada para el manejo de las lesiones neoplásicas de la conjuntiva es la resección de la lesión mas queratectomía mas crioterapia y reconstrucción por injerto libre de conjuntiva. Aunque produce una adecuada cicatrización existe discusión sobre si esta técnica de reconstrucción es la ideal ya que requiere pasar conjuntiva de un cuadrante a otro, desconociendo si hay células tumorales clínicamente no detectables en el área que se está tomado como donante.

Adicionar el uso de lente de contacto terapéutico a la reconstrucción por afrontamiento es una técnica innovadora que podría reducir el tiempo quirúrgico, las molestias, el grado de inflamación, y el tiempo de recuperación durante el post operatorio y conservar intactos otros cuadrantes de la conjuntiva del paciente. Además podría ofrecer una apariencia post operatoria igual a la del injerto libre evitando la cicatrización invasiva en forma de pseudo pterigion que se puede presentar cuando se realiza cierre primario.

9. Planteamiento del problema

Existe controversia sobre la técnica de reconstrucción ideal de tumores del limbo conjuntival. En cuanto a las prioridades del manejo es que se busca minimizar el riesgo de recurrencia con una adecuada cicatrización, menor sintomatología en el postoperatorio y recuperación pronta del paciente. En el manejo de estas patologías se busca comparar la reconstrucción por injerto libre de conjuntiva y el afrontamiento de la conjuntiva más uso de lente de contacto, ya que se considera esta última técnica quirúrgica es más beneficiosa para el paciente en el sentido de que pueden tener menos picadas dolor y prurito en el postoperatorio y es una técnica quirúrgica de gran utilidad para el manejo de estos pacientes.

Se revisaron múltiples estudios en los que se encontró que no existen estudios sobre los beneficios, posibles complicaciones y resultados quirúrgicos sobre estas dos opciones de manejo. Es de utilidad demostrar cuál de estas estrategias hace que la reconstrucción sea más sencilla, se haga en menor tiempo quirúrgico, lleve a una recuperación menos molesta y más pronta para el paciente obteniendo una buena apariencia.

10. Objetivos

Objetivo general

Estudiar el grado de dolor, picadas, prurito , comodidad, tiempo de retorno a actividades cotidianas, el porcentaje de cicatrización y epitelización y grado de quemosis, adecuada en pacientes con tumores de la conjuntiva perilimbar sometidos a la reconstrucción con injerto libre de conjuntiva versus afrontamiento de la conjuntiva más uso de lente de contacto, en la Fundación Oftalmológica Nacional.

Objetivos específicos

1. Comparar el tiempo que le tome al paciente volver a sus actividades diarias entre una técnica quirúrgica y la otra.
2. Comparar el grado de dolor, picadas, prurito y comodidad del paciente en el periodo postquirúrgico de las dos técnicas.
3. Comparar el porcentaje de cicatrización en el tiempo con el uso de una técnica comparada con la otra.
4. Comparar el porcentaje de epitelización en el tiempo con el uso de una técnica comparada con la otra.
5. Comparar el grado de quemosis durante el postquirúrgico inmediato presente en los pacientes de una técnica quirúrgica frente a otra.

11. Metodología

11.1 Tipo y diseño general de estudio

Experimento Clínico Controlado Aleatorizado.

11.2 Sujetos de estudio y población

Muestra:

Pacientes con diagnóstico de tumor de la conjuntiva limbar.

Población blanco:

Pacientes con diagnóstico de lesiones tumorales benignas o malignas que comprometan la conjuntiva perilimbar y requieran manejo quirúrgico.

Población estudio:

Pacientes con diagnóstico de lesiones tumorales benignas o malignas que comprometan la conjuntiva perilimbar que requieran manejo quirúrgico, de la Fundación Oftalmológica Nacional, a partir de Marzo de 2011.

11.3 Selección y tamaño de la muestra

Se utiliza el software tamaño de muestra 1.1 de la Universidad Javeriana, fórmulas para experimento clínico controlado, utilizando los siguientes supuestos:

Error tipo I: 0.05

Error tipo II: 0.20

Desviación estándar: 2%

Promedio esperado en el primer grupo: 10%

Promedio esperado en el segundo grupo: 5%

Calculo a dos colas.

n=10 pacientes por grupo.

Total: 20 pacientes.

11.4 Unidad de análisis y observación

Los pacientes serán tomados de la consulta de oftalmología oncológica del Dr. Pedro Felipe Salazar, serán aleatorizados todos los pacientes que cumplan con los criterios de admisión.

Se utilizará una aleatorización simple a través de números aleatorios generados por computador y se aleatorizará en bloques variables para asegurar que los pacientes queden distribuidos simétricamente en ambos grupos.

11.5 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

Pacientes mayores de 18 años de edad, con diagnóstico lesiones tumorales benignas o malignas que comprometan la conjuntiva perilimbar de extensión menor a 5 horas de reloj que requieran manejo quirúrgico.

Se incluirán pacientes que requieran re-operaciones por presentar lesiones residuales o recurrencia tumoral.

Criterios de exclusión:

Pacientes menores de 18 años de edad. Y pacientes con diagnóstico de enfermedades oculares o sistémicas que presenten alteración del colágeno y cicatrización como en tracoma, ojo seco severo, conjuntivitis leñosa, uso crónico de corticoides. Pacientes con glaucoma o sospecha de glaucoma, antecedente de retinopexia o cirugías múltiples previas con quimioterapia tópica.

11.6 Variables

Las variables que se emplearon en el estudio se presentan en al siguiente tabla de variables.

Tabla de variables

Variable	Definición	Nivel de medición	Tipo de variable	Unidad de medida	Operacionalización
Edad	Años cumplidos al momento de la cirugía	De razón	Cualitativa y Continua	Años	Años cumplidos al momento de la cirugía
Sexo	Genero	Nominal	Cualitativa y Categórica	1: género masculino 2: género femenino	1: género masculino 2: género femenino
Prurito	Se refiere al grado de prurito	Nominal	Cuantitativa y Continua	Escala numérica calificada	0-10 de acuerdo a la intensidad de

	referido por el paciente			por paciente del 0 al 10	prurito referida.
Dolor	Se refiere al grado de dolor referido por el paciente	Nominal	Cuantitativa y Continua	Escala numérica calificada por paciente del 0 al 10	0-10 de acuerdo a la intensidad de dolor referida.
Picadas	Se refiere al grado de dolor referido por el paciente	Nominal	Cuantitativa y Continua	Escala numérica calificada por paciente del 0 al 10	0-10 de acuerdo a la intensidad de picadas referida.
Cicatrización conjuntival.	Es el porcentaje de cicatrización en el postoperatorio	Nominal	Cuantitativa y Continua.	Porcentaje de cicatrización en el postoperatorio	0%-100%

Epitelización de la córnea	Es el porcentaje de epitelización en el postoperatorio	Nominal	Cuantitativa y Continua.	Porcentaje de cicatrización en el postoperatorio	0%-100%
Quemosis	Es el grado de quemosis al postoperatorio	De intervalo	Cualitativa y categórica	Grado de quemosis al postoperatorio	Ninguna=0, Leve=1, moderada=2, severa =3
Comodidad	Es el grado de comodidad al postoperatorio.	De intervalo	Cualitativa y categórica	Grado de comodidad al postoperatorio.	Ninguna=0, baja=1 media=2, moderada=3 y alta=4
Retorno a actividades diarias	Si el paciente regresa o no a sus actividades cotidianas	Nominal	Cualitativa	Si el paciente regresa o no a sus actividades cotidianas	1= si 2=no

Control de sesgos y error

El control de sesgo se realizó con aleatorización simple. Para controlar los sesgos de información se hizo un diligenciamiento completo por parte de los investigadores en un instrumento de recolección estandarizado. Para sesgos de selección se hizo una adecuada valoración de los criterios de inclusión y exclusión y una digitación rigurosa de los datos recolectados en el instrumento.

11.7 Hipótesis

La cirugía de reconstrucción de tumores de limbo con queratectomía, mas crioterapia mas cierre por afrontamiento y uso de lente de contacto terapéutico es una opción válida para el tratamiento de los tumores de limbo, con un tiempo de recuperación más temprano para los pacientes, una reepitelización y cicatrización mas tempranas, menores síntomas de dolor, prurito, picadas en el postquirúrgico y un retorno más pronto a las actividades diarias del paciente en comparación con la cirugía de resección de tumores del limbo más queratectomía, más crioterapia más plastia libre por lo cual es una herramienta útil en el manejo de estos pacientes, con mejores resultados y menor afectación a la calidad de vida.

11.8 Técnicas de recolección de la información:

En ambos grupos de pacientes se realizaron formatos de seguimiento en papel y lápiz, al día siguiente, a los 4 y 7 días, cada semana durante el primer mes después de la cirugía, los cuales fueron llenados por la información referida por el paciente en cuanto a el grado de dolor, prurito y picadas referido por el paciente en escala numérica del 0 al 10, siendo el 0 la ausencia de dolor y el 10, el dolor más fuerte que el paciente ha sentido en su vida. Se midió además la comodidad del paciente, si retornó o no a sus actividades cotidianas. El porcentaje de cicatrización, epitelización y el grado de quemosis del paciente fueron calificados en el formato de papel y lápiz por el investigador. (Ver formato de recolección de datos)

11.9 Procedimiento para la recolección de la información

Se revisó la bibliografía disponible en PUBMED, EBSCOHOST, OVID, HINARI, sin límite de fecha de entrada a la base de datos. Se tuvieron en cuenta las siguientes palabras claves: NIC, PRIMARY ACQUIRED MELANOSIS, CONTACT LENS, NIC TREATMENT, CONJUNCTIVAL INTRAEPITHELIAL NEOPLASIA, PAM, PAM TREATMENT, NEVUS, MELANOCYTIC TUMORS, GRANULOMA, PAPILOMA, MELANOMA, SQUAMOUS NEOPLASIA Se encontraron 45 artículos relevantes, de los cuales fueron tomados en cuenta 14 para el estudio.

12. Plan de análisis de resultados

Parte descriptiva: para las variables cualitativas se utilizaron frecuencias absolutas y porcentajes, para las variables cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central (promedio y mediana) y de dispersión (rango y desviación estándar).

Para todos los cálculos, para los resultados de la comparación entre grupos intramomentos y para los resultados de comparación entre momentos intragrupos se utilizó el programa SPSS 20.0 ®

13. Materiales y métodos

Los pacientes serán reclutados en la consulta de Oftalmología oncológica del Dr. Pedro Felipe Salazar, de la Fundación Oftalmológica Nacional. A los candidatos para el estudio se les realizó examen oftalmológico completo que incluyó toma de agudeza visual, examen en lámpara de hendidura, toma de presión intraocular y valoración del fondo de ojo con oftalmoscopia indirecta con lente de 78 y 20 dioptrías. Se estudiaron solo los pacientes con lesiones tumorales que comprometían la conjuntiva limbar con extensión menor a 5 horas de reloj.

Los pacientes fueron aleatorizados. A todos los pacientes se les realizó resección de la lesión más queratectomía con alcohol absoluto y crioterapia a los bordes de resección. Para la reconstrucción se aleatorizaron en dos grupos, previa firma del consentimiento informado. A un grupo se le realizó plastia libre de la conjuntiva mientras que al otro se le realizó cierre primario por afrontamiento de la conjuntiva mas uso de lente de contacto.

Todos los pacientes fueron operados por el investigador principal, bajo anestesia tópica, realizando la resección de la lesión en conjuntiva dejando 2 mm de borde libre de seguridad. Se resecoó suficientemente la tennon redundante y se realizó queratotomía con alcohol absoluto y espátula de Kimura. Posteriormente se hicieron dos aplicaciones de crioterapia a los bordes de resección y al limbo en todos los pacientes. En los pacientes del primer grupo se tomó un injerto de la conjuntiva superior y se suturó de modo continuo con monofilamento 9-0. Se ocluyó el ojo operado hasta el día siguiente. En el segundo grupo se realizó cierre de la conjuntiva por afrontamiento y se colocó un lente de contacto terapéutico. No se ocluyeron los ojos operados en este grupo. Se iniciaron inmediatamente gotas lubricantes y de corticoide más antibiótico cada 4 horas en el segundo grupo, y después de ser desocluídos los pacientes del primer grupo.

Del grupo de pacientes que usaron lente de contacto terapéutico, este se dejó por 4 semanas con la posibilidad de extender o recolocar el lente según criterio de los investigadores. El lente se suministró sin costo alguno, al igual que las gotas lubricantes y el corticoide más antibiótico.

El manejo de medicamentos postquirúrgicos fue el mismo para todos los pacientes, usando tobramicina más dexametasona gotas oftálmicas y carboximetilcelulosa gotas oftálmicas, cada 4 horas durante la primera semana y posteriormente se continuo la carboximetilcelulosa cada 4 horas y se inició fluorometalona o acetato de prednisolona al 1% cada 6 horas según el grado de inflamación. El tratamiento se modificó o suspendió según la evolución del paciente.

En ambos grupos de pacientes se realizaron formatos de seguimiento en papel y lápiz, al primer día postquirúrgico, a los 4 y 7 días, y cada semana durante al primer mes. En todos los seguimientos se midió el grado de dolor, prurito y picadas referido por el paciente en escala numérica del 0 al 10, siendo el 0 la ausencia de dolor y el 1, el dolor más fuerte que el paciente ha sentido en su vida. Se midió además la comodidad del paciente, si el paciente retornó a sus actividades diarias, el porcentaje de cicatrización, epitelización y el grado de quemosis del paciente. En el control de la semana postquirúrgica se realizó retiro de puntos de pacientes de ambos grupos de acuerdo a la evolución de cada caso. El retiro del lente de contacto terapéutico se realizó a las 4 semanas de la cirugía si estaba indicado, de acuerdo a la evolución clínica del paciente. (Ver formato de recolección de datos en anexos).

14. Aspectos éticos

La participación en este estudio fue de carácter voluntario y requirió la firma del consentimiento informado por parte de los participantes. A los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión se les informó sobre la existencia del estudio y la posibilidad de ser intervenidos con una u otra técnica quirúrgica. Se les explicó la naturaleza y motivación del estudio y los posibles riesgos y complicaciones. Todos los sujetos incluidos tienen indicación de cirugía y este es el motivo de consulta a la institución. Se hizo un seguimiento estricto, y respectivo manejo de las diferentes complicaciones de modo controlado a través de citas en las diferentes etapas de recuperación del postquirúrgico. Se tomaron las medidas necesarias para minimizar los riesgos a los pacientes, como infección, sangrado, y dolor. Se dió el manejo adecuado a las complicaciones y eventos adversos desencadenados por la técnica de reconstrucción en ambos grupos. La información de los pacientes fue conocida únicamente por los investigadores y se reservó su identidad en todo momento. El paciente no debió asumir ningún costo por la participación en el estudio.

Se le entregó de forma gratuita el lente de contacto a los pacientes del segundo grupo, los medicamentos para el post operatorio y se dió una compensación como auxilio de transporte y un refrigerio para cada visita.

15. Cronograma

ETAPAS Y ACTIVIDADES	TIEMPO EN MESES											
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
<u>PLANEACIÓN</u>												
Revisión de Bibliografía												
Correcciones y sugerencias												
Preparación y aprobación de Proyecto												
Recolección de pacientes												
Procesamiento de información												
Análisis												
Preparación del Informe												

Presentación de Informe												
Revisión de la literatura												

16. Presupuesto

CONCEPTO	UNIDAD	VALOR	TOTAL
Subsidio de transporte para pacientes con resección de lesión más plastia libre cada visita 10000 pesos.	6 visitas X 10 pacientes	10000 por cada visita	600000
Subsidio de transporte para pacientes con resección de la lesión más cierre por afrontamiento, más lente de contacto terapéutico, cada visita 10000 pesos.	6 visitas X 10 pacientes	10000 por cada visita	600000
Subsidio de alimentación para pacientes con resección de lesión mas plastia libre cada visita 3500 pesos	6 visitas X 10 pacientes	3500 cada visita	210000
Subsidio de alimentación para pacientes con resección de la lesión mas cierre por afrontamiento, mas lente de contacto terapéutico,	6 visitas X 10 pacientes	3500 cada visita	210000

cada visita 3500 pesos			
Lente de contacto terapéutico, 23000 cada uno.	10 pacientes	23000 por cada lente de contacto terapéutico	230000
Gastos Administrativos	Gastos administrativos	4000000	4000000
Gastos de papelería	Papelería	1500000	1500000
Gastos de posibles eventualidades.	5 pacientes	200000 cada cirugía	1000000
Gastos CEI	Gastos CEI	1800000	1800000
Honorario Estadístico	Honorario estadístico	2000000	2000000
Curso de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)	Curso BPC	1000000	1000000
Divulgación de Resultados	Divulgación de Resultados	2000000	2000000
TOTAL			11550000

17. Resultados

17.1 Características Generales del Grupo:

Para la realización del estudio, se contó con dos grupos de 10 pacientes. Todos tenían tumores de la conjuntiva limbar sin tratamiento previo, no se trataron pacientes con re-operaciones por presentar lesiones residuales o recurrencia tumoral.

Al primer grupo de pacientes se le realizó Cirugía de resección de tumor de limbo conjuntival más plastia (grupo 1) Al segundo grupo se le realizó resección de tumor de limbo conjuntival más reconstrucción por cierre por afrontamiento y lente de contacto terapéutico (grupo 2). En ambos grupos se encontraron 7 mujeres y 3 hombres. La mediana de edad en años para los pacientes del primer grupo fue de 61.50 años (44-88); y en el segundo grupo fue de 59 años (42-85). Ver tabla numero 1.

TABLA 1: *Tabla de resultados con medianas y minimo-maximo.*

			Sin lente	Con lente
Primer día postoperatorio	prurito	mediana	3.50	4.0
		min-max	1-7	0-6
	dolor	mediana	3.50	5.0
		min-max	0-8	3-6
	picadas	mediana	3.50	5.0

		min-max	0-8	3-7
	cicatrización	mediana	0.40	0.50
		min-max	0.30-0.40	0.40-0.60
	epitelización	mediana	0.50	0.70
		min-max	0.20-0.70	0.50-0.70
Cuarto día postoperatorio	prurito	mediana	2.50	3.0
		min-max	1-7	2-5
	dolor	mediana	3.50	4.0
		min-max	0-7	0-4
	picadas	mediana	3.0	3.0
		min-max	1-7	0-5
	cicatrización	mediana	0.60	0.70
		min-Max	0.40-0.70	0.60-0.70
	epitelización	mediana	0.70	0.70
		min-Max	0.60-1.0	0.70-1.0
Primera semana de postoperatorio	prurito	mediana	2.0	2.5
		min-Max	0-6	1-5
	dolor	mediana	3.0	2.5
		min-Max	0-6	0-5

	picadas	mediana	2.50	2.50	
		min-Max	0-6	1-5	
	cicatrización	mediana	0.70	0.70	
		min-Max	0.50-1.00	0.70-1.0	
	epitelización	mediana	1.0	1.0	
		min-Max	0.7-1.0	0.7-1.0	
Segunda semana postoperatorio	prurito	mediana	1.50	1.50	
		min-Max	0-5	1-4	
	dolor	mediana	2.0	1.50	
		min-Max	0-4	0-4	
	picadas	mediana	2.0	1.0	
		min-Max	1-7	0-4	
	cicatrización	mediana	1.0	1.0	
		min-Max	0.7-1.0	1-1	
	epitelización	mediana	1.0	1.0	
		min-Max	1-1	1-1	
	Tercera semana postoperatorio	prurito	mediana	1.0	1.0
			min-Max	0-3	1-3
dolor		mediana	1.0	2.0	

		min-Max	0-3	0-3
	picadas	mediana	1.0	1.0
		min-Max	0-3	0-3
	cicatrización	mediana	1.0	1.0
		min-Max	1-1	1-1
	epitelización	mediana	1.0	1.0
		min-Max	1-1	1-1
Cuarta semana de postoperatorio	prurito	mediana	1.0	1.0
		min-Max	0-2	0-2
	dolor	mediana	1.0	1.0
		min-Max	0-3	0-2
	picadas	mediana	1.0	0
		min-max	0-2	0-5
	cicatrización	mediana	1.0	1.0
		min-max	1-1	1-1
	epitelización	mediana	1.0	1.0
		min-max	1-1	1-1

17.2 Resultados para la comparación entre grupos intramomentos:

Al hacer la comparación entre grupos intra momentos se evidenció que el resultado de la escala de dolor al primer día postoperatorio fue mayor en el grupo 2 (mediana de 5), frente al grupo sin lente de contacto que tuvo una mediana de 5.0 (p=0.048). También se observó que porcentaje de epitelización al primer día postquirúrgico fue mayor en el grupo que usó lente de contacto, en el cual, la mediana de epitelización fue del 70% en comparación con el otro grupo que presentó una mediana de epitelización del 50% (p=0.075). Las variables restantes evaluadas al primer día postoperatorio no mostraron una diferencia estadísticamente significativa. Ver figura número 1.

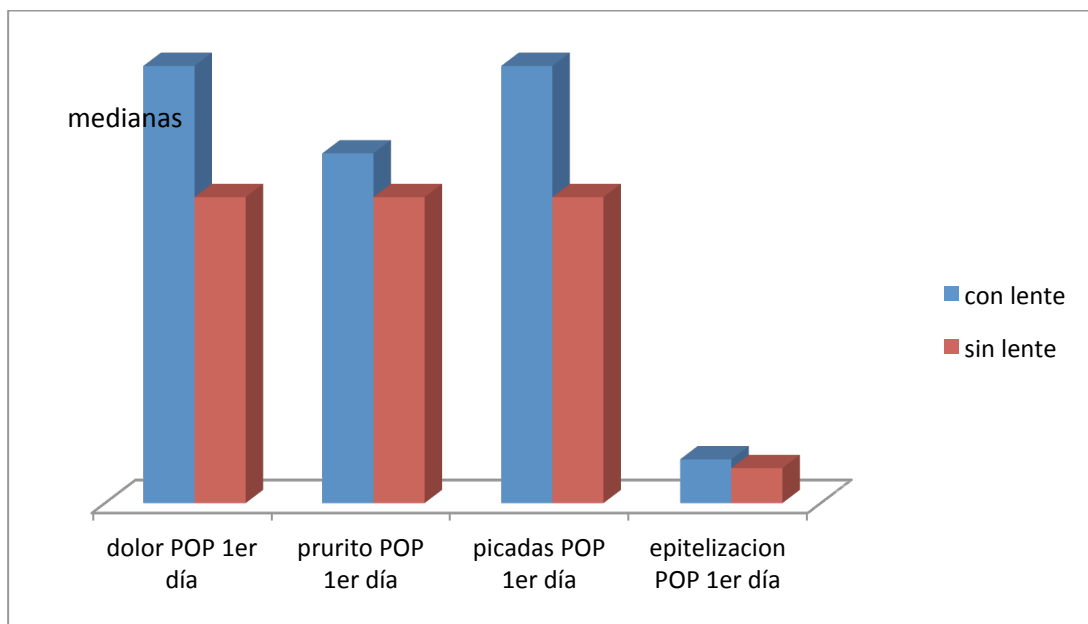


FIGURA 1: Comparación del dolor, prurito, picadas y epitelización al primer día postoperatorio en ambos grupos.

En cuanto al porcentaje de cicatrización al cuarto día postquirúrgico, se encontró un mayor porcentaje de cicatrización en el grupo usando lente de contacto (mediana de 0.50), en comparación

con el grupo sin lente de contacto (mediana de 0.40), con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.029$). El resto de variables evaluadas al cuarto día postoperatorio no mostraron una diferencia estadísticamente significativa. Ver Figura número 2.

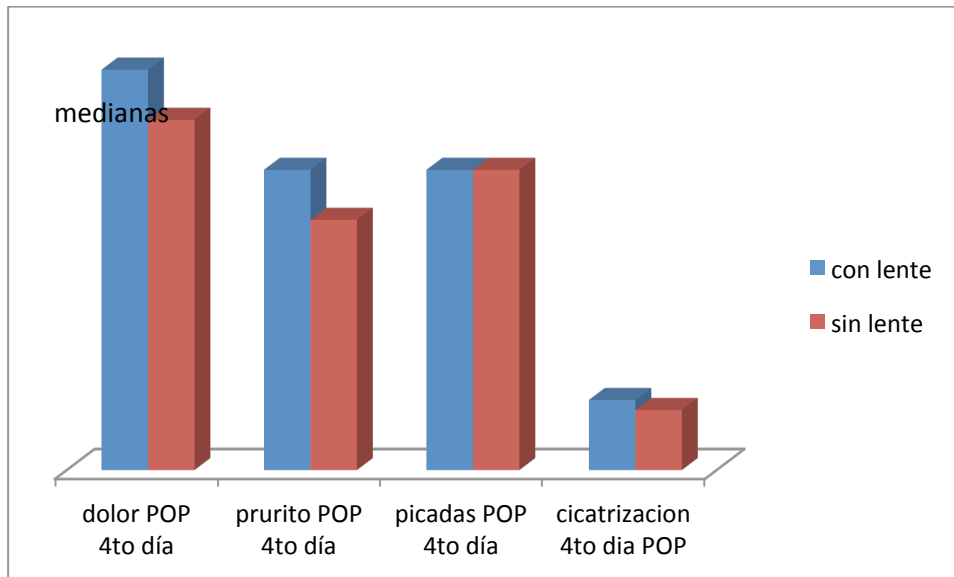


FIGURA 2: Comparación grado de dolor, prurito, y picadas al cuarto día postoperatorio en ambos grupos.

En la primera semana de postoperatorio no se evidencio una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos del estudio ($p>0.1$). Ver Figura numero 3.

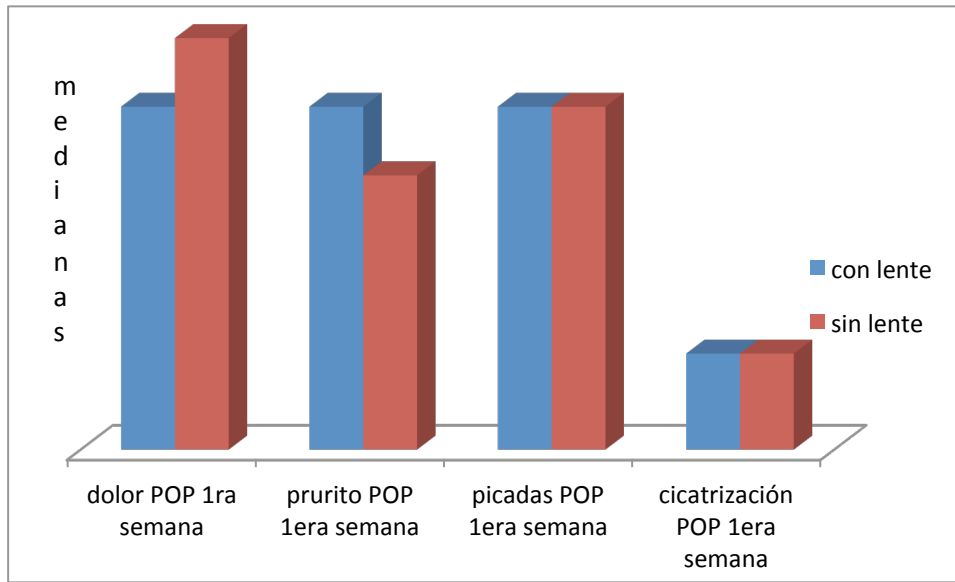


FIGURA 3: Comparación de dolor, prurito y picadas y porcentaje de cicatrización a la primera semana postoperatoria en ambos grupos.

El puntaje en la escala de prurito al comparar ambos grupos en la segunda semana postquirúrgica mostro una mediana de 1.50 en ambos grupos ($p=0.077$). La variables restantes a la segunda semana postquirúrgica no mostraron una diferencia estadísticamente significativa. Ver figura número 4.

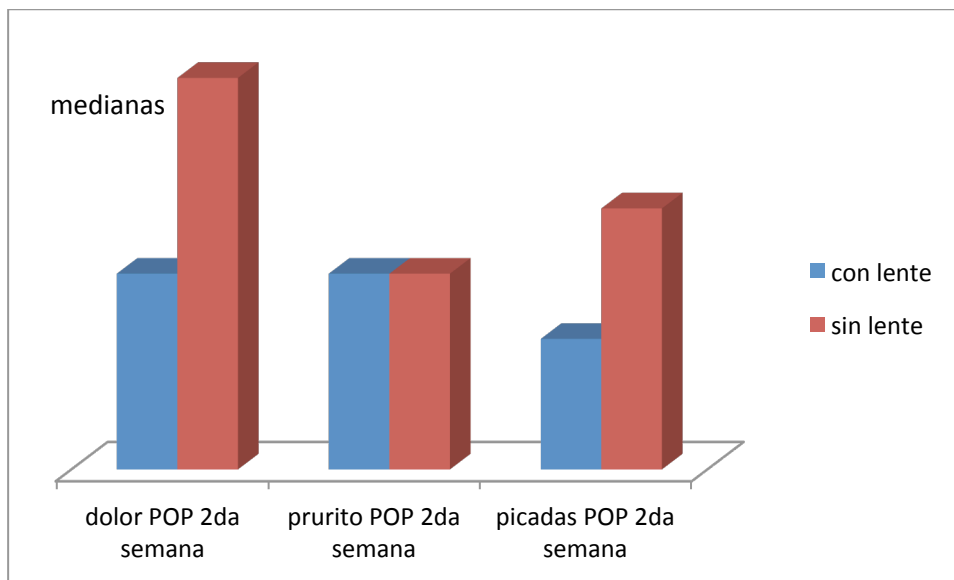


FIGURA 4: Comparación de dolor, prurito y picadas a la segunda semana postoperatoria en ambos grupos.

En la tercera y cuarta semana de postoperatorio no se evidencio una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de estudio ($p>0.1$). Ver figura numero 5 y 6.

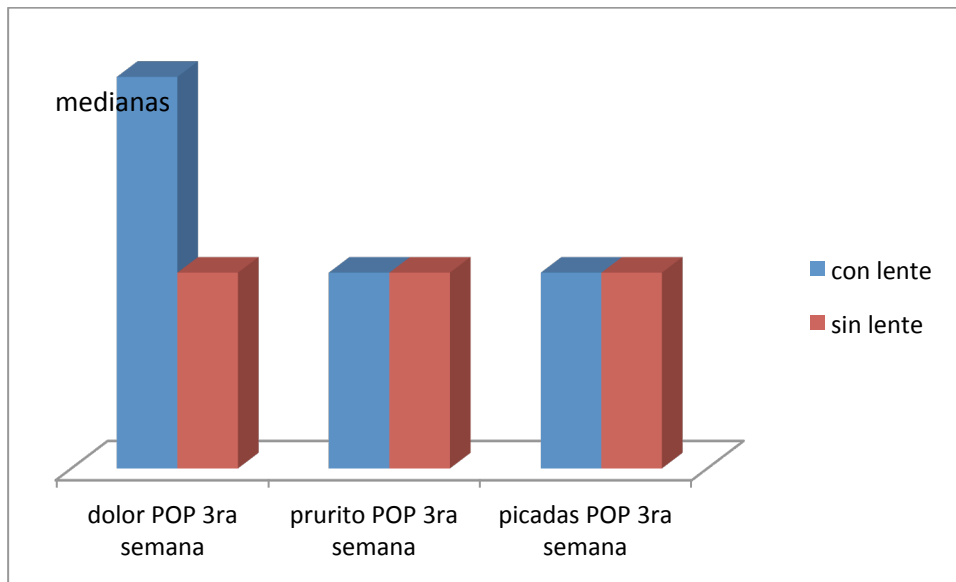


FIGURA 5: Comparación de dolor, prurito y picadas a la tercera semana postoperatoria en ambos grupos.

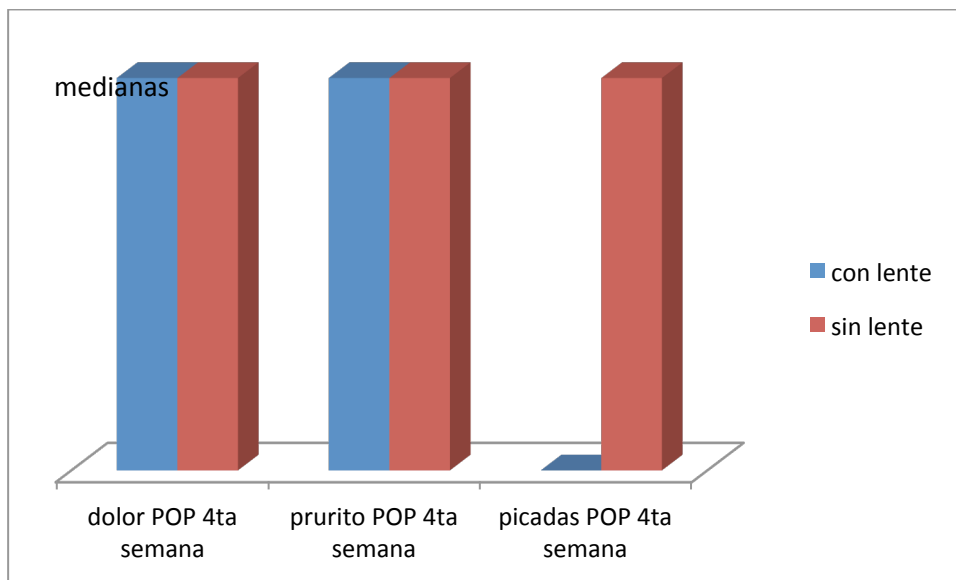


FIGURA 6: Comparación de dolor, prurito y picadas a la cuarta semana postoperatoria en ambos grupos.

En cuanto al tiempo de retorno a actividades cotidianas, se encontró en ambos grupos una mediana de 15 días ($p=0.039$).

Aunque el promedio es el mismo se encontró que en el grupo usando lente de contacto el retorno a las actividades cotidianas tiende a ser más temprano.

17.3 Comparación entre momentos intragrupos:

Se encontró que en el primer día postquirúrgico la epitelización y cicatrización no fue estadísticamente significativa entre los dos grupos.

Sin embargo se observó una diferencia estadísticamente significativa en los porcentajes de epitelización y cicatrización entre la primera y segunda evaluación dentro de ambos grupos ($p=0.26$, $p=0.007$) para el grupo sin lente de contacto, y ($p=0.0390$ y $p= 0.004$) para el grupo con lente de contacto.

Ver

figura

número

7

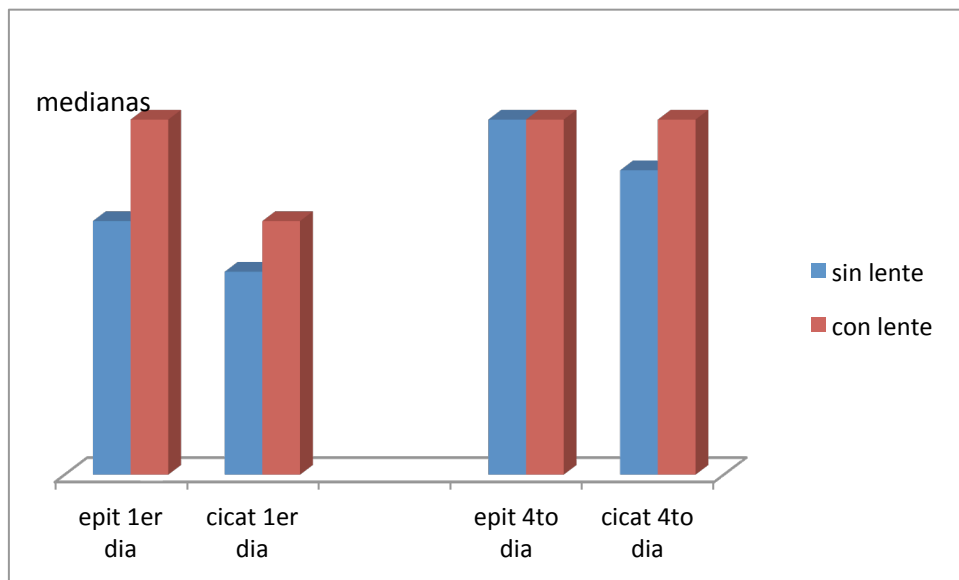


FIGURA 7: Comparación entre momentos intragrupos para epitelización, y cicatrización, primer y cuarto día postoperatorio.

Adicionalmente en el grupo con lente de contacto se observó que las puntuaciones de la escala de dolor y en la escala de picadas presentaron una disminución estadísticamente significativas al ser comparadas entre la primera y segunda evaluación ($p= 0.007$, $p=0.017$), ver figura número 8.

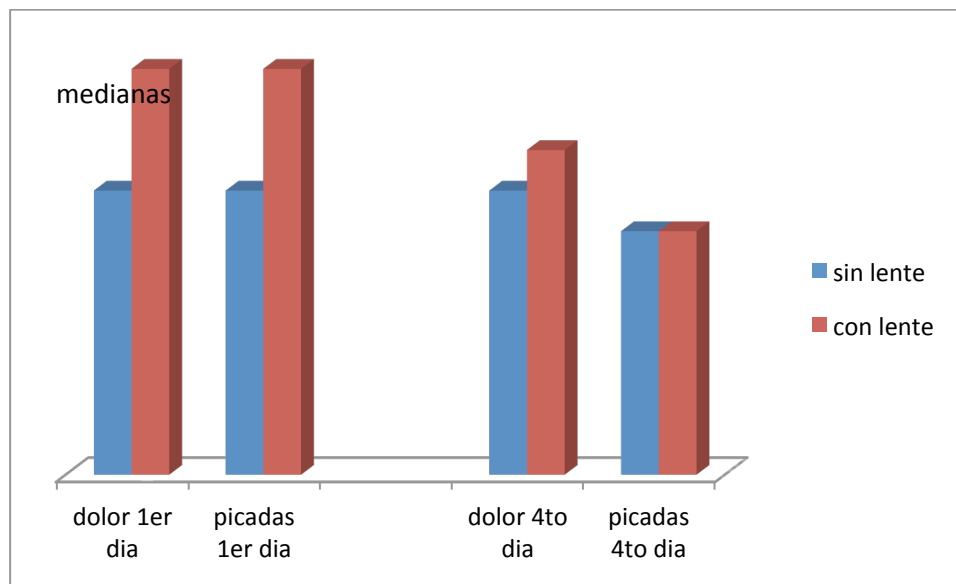


FIGURA 8: Comparación entre momentos intragrupos para dolor y picadas, primer y cuarto día postoperatorio.

En el otro grupo, no se observaron cambios que puedan ser considerados significativos.

En ambos grupos todas las variables de seguimiento presentaron cambios estadísticamente significativos entre la segunda y tercera evaluación y entre la tercera y cuarta evaluación. Ese comportamiento se observó en los dos grupos.

18. Discusión

Existen varios métodos quirúrgicos para el abordaje de tumores del limbo conjuntival, existe controversia en cuanto al método de elección para manejar estas lesiones. En este tipo de procedimientos se busca siempre en beneficio del paciente una técnica quirúrgica que traiga menos dolor, prurito, picadas en el postquirúrgico y un pronto retorno a las actividades diarias. El presente estudio encontró que el manejo de lesiones tumorales de limbo puede realizarse con queratectomía y crioterapia con uso de plastia libre de conjuntiva con buenos resultados, o cierre primario de la conjuntiva y uso lente de contacto con adecuados resultados también. Este hallazgo ya se había descrito previamente en la literatura⁸ por Shields JA, Shields CL en su estudio en cuanto al manejo quirúrgico de melanomas de conjuntiva.

Ambas técnicas son opciones de manejo validas y aceptadas, con buenos resultados en el tratamiento de los tumores de limbo, lo cual va acorde con lo descrito en la literatura por Shields JA⁹, Shields CL¹⁰, De Potter P, 1998, y 2007 Arenas y García¹¹, quienes describieron los beneficios del uso de lente de contacto terapéutico en el manejo de tumores de la conjuntiva limbar, encontraron una recuperación mas pronta y similares resultados a los pacientes con el uso de plastia.

Se considera el uso de lente de contacto terapéutico es una herramienta útil en casos pacientes con tumores de limbo conjuntival de extensión grande en los cuales se tendría que usar una plastia muy grande o una plastia del ojo contralateral, dejando la esclera expuesta, como es descrito en los textos

⁸ Shields JA, Shields CL, De Potter P. Surgical management of circumscribed conjunctival melanomas. Ocular Oncology Service, Wills Eye Hospital, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania, PA 19107, USA. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* 1998 May;14(3):208-15.

⁹ Shields JA, Shields CL, De Potter P. Surgical management of circumscribed conjunctival melanomas. Ocular Oncology Service, Wills Eye Hospital, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania, PA 19107, USA. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* 1998 May;14(3):208-15.

¹⁰ Shields JA, Shields CL, De Potter P. Surgical management of circumscribed conjunctival melanomas. Ocular Oncology Service, Wills Eye Hospital, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania, PA 19107, USA. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* 1998 May;14(3):208-15.

¹¹ Eduardo Arenas, M.D., and Sergio Garcia, A Scleral Soft Contact Lens Designed for the Postoperative Management of Pterygium Surgery *O.D. Eye & Contact Lens* 33(1): 9–12, 2007

de la Academia Americana de Oftalmología. También en pacientes con sospecha de glaucoma, en los cuales se requiere de una conjuntiva íntegra para la realización de probables cirugías filtrantes de glaucoma ante la necesidad de manejo quirúrgico del glaucoma. Pacientes con antecedente de cirugías de pterigio o plastias de conjuntiva en los cuales debe evitarse manipular la conjuntiva superior que se usa usualmente para la plastia. Los pacientes del grupo dos con uso de lente de contacto mostraron inicialmente un mayor prurito, dolor y picadas que con el tiempo se fue igualando al del grupo sin lente de contacto, sin embargo los pacientes usando lente de contacto presentaron un porcentaje de epitelización y cicatrización mayor en el primer mes postquirúrgico que los del grupo sin lente de contacto, lo cual quiere decir que el uso de lente de contacto asociado al cierre de la conjuntiva por afrontamiento provee una recuperación más pronta para el paciente al mejorar más rápidamente la cicatrización y epitelización el paciente tiene un tiempo de retorno a sus actividades cotidianas más temprano y una mejor aceptación del procedimiento quirúrgico .

Los hallazgos que se encontraron en cuanto a la utilidad del lente de contacto van acorde con lo descrito en la literatura en la cual se resaltan sus múltiples usos no solo en tumores de la conjuntiva, sino también en procesos como pterigio, trasplantes de cornea, desepitelizaciones.

Como se había descrito previamente el uso intraquirúrgico de lente de contacto blando vuelve uniforme la superficie conjuntival y la regularidad e hidratación de la córnea, permitiendo así un proceso de recuperación más rápidos que va acorde con lo descrito Arenas y García en su estudio que mostró que el tiempo de recuperación posterior a cirugía de resección de pterigio más uso de lente de contacto terapéutico, era corto y poco doloroso, con una baja tasa de recurrencia de cirugía de pterigio y con una buena apariencia cosmética, lo cual va acorde con lo encontrado en nuestro estudio.

19. Conclusiones

La reconstrucción primaria de tumores de la conjuntiva con resección de la lesión, mas queratectomía mas crioterapia mas cierre por afrontamiento mas uso de lente de contacto terapéutico es una opción útil de tratamiento para pacientes con tumores del limbo conjuntival, en la cual se observo en los primeros días un mayor grado de dolor, picadas y prurito que se fue igualando en ambos grupos de cirugía a partir de la primera semana postquirúrgica.

Uno de los limitantes del estudio fue el tamaño de la muestra, sería necesario hacer un estudio con un mayor número de pacientes para llegar a mayor número de conclusiones.

El uso del lente de contacto ayuda a tener una cicatrización y reepitelización más pronto lo cual es de vital importancia en la historia natural del postquirúrgico de la cirugía de tumores del limbo.

Así mismo los pacientes refieren una mayor comodidad después de la primera semana con el uso de lente de contacto, lo cual e ve reflejado en la cicatrización y epitelización mas pronta.

Así mismo los pacientes refieren un retorno a sus actividades cotidianas mas pronto con el uso del lente de contacto que sin el uso de este, con lo cual se redunde los costos de incapacidades y mejora la calidad de vida de los pacientes

Se considera este tipo de procedimiento quirúrgico de reconstrucción de tumores del limbo con lente de contacto es de gran utilidad en pacientes con lesiones extensas del limbo conjuntival en el cual sería necesario tomar plastias grandes y en ocasiones hasta del ojo contralateral llevando al paciente a una morbilidad más grande y a una recuperación más lenta. También podría ser muy beneficioso en pacientes con sospecha de glaucoma en los cuales se espera la preservación de la conjuntiva para los procedimientos filtrantes de glaucoma como prioridad antes otras patologías. En estos casos podría conservarse esa conjuntiva para procedimientos posteriores.

Sin embargo este es un estudio que se realizo con una muestra pequeña, aunque representativa, pero sería necesario tener grupos de estudio más grandes para poder llegar a conclusiones más definitivas.

20. Referencias bibliográficas

1. Carol L. Shields, MD, and Jerry A. Shields, MD, Tumors of the Conjunctiva and Cornea Ocular Oncology Service, Wills Eye Hospital, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania, USA survey of ophthalmology volume 49 • number 1 • January-february 2004
2. Grahan A. Lee, Mdds, and Lawrence W.Hirst, MD, Ocular Surface Squalors Neoplasm Division of Ophthalmology, Department of Surgery, Princess Alexandra Hospital, Brisbane, Queensland, Australia Survey of Ophthalmology volume 39, number 6, May-June 1995.
3. Stefan Seregard, MD, P. Conjunctival Melanoma, Ophthalmic Pathology and Oncology Service, Saint Eriks Eye Hospital and Karolinska Institute, Stockholm, Sweden Survey of Ophthalmology volume 42 number 4 January-february 1998.
4. Flavio A. Marigo, MD, and Paul T. Finger, MD, Anterior Segment Tumors: Current Concepts and Innovations, The New York Eye Cancer Center; The Federal University of Minas Gerais and Instituto da Visão, Belo Horizonte, Brazil; The New York Eye and Ear Infirmary; and the New York University School of Medicine, New York, New York, USA Survey of Ophthalmology volume 48 number 6, November-December 2003

5. Darius M. Moshfeghi, MD, Andrew A. Moshfeghi, MD, and Paul T. Finger, MD, Eucleation The New York Eye Cancer Center and the Ocular Tumor Service, New York Eye and Ear Infirmary, and Department of Ophthalmology, New York University School of Medicine, New York, New York, , USA Survey of Ophthalmology volume 44 number 4, January-february 2000
6. Arun d. Singh, MD, Otto E. Campos, MD, Ronald M. Rhatigan, MD, Joel A. Schulman, MD, and Raghunath P. Misra, MD, Conjunctival Melanoma in the Black Population, survey of ophthalmology volume 43, number 2, september–october 1998
7. Carol L. Shields, MD, and Jerry A. Shields, MD, Tumors of the Conjunctiva and Cornea Ocular Oncology Service, Wills Eye Hospital, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania, usa. survey of ophthalmology volume 49 • number 1 • january–february 2004
8. Eduardo Arenas, M.D., and Sergio Garcia, A Scleral Soft Contact Lens Designed for the Postoperative Management of Pterygium Surgery, O.D. Eye & Contact Lens 33(1): 9–12, 2007
9. Artur Zembowicz, MD, PhD; Rajni V. Mandal, MD; Pitipol Choopong, MD, Melanocytic Lesions of the Conjunctiva Arch Pathol Lab Med. 2010 Dec;134(12):1785-92.
10. Othman IS. Kasr, Ocular surface tumors. El-Ainie Medical, School, Cairo University, Cairo, Egypt. Oman J Ophthalmol. 2009 Jan;2(1):3-14.
11. Paridaens AD, McCartney AC, Curling OM, Lyons CJ, Hungerford JL. Impression cytology of conjunctival melanosis and melanoma. Institute of Ophthalmology, Department of Pathology, London. Br J Ophthalmol. 1992 Apr;76(4):198-201.
12. Alkatan HM, Al-Arfaj KM, Maktabi A. Conjunctival nevi: Clinical and histopathologic features in a Saudi population. Department of Ocular Pathology, King Khaled Eye Specialist Hospital, Riyadh, Saudi Arabia. Hk tan@kkesh.med.sa Ann Saudi Med. 2010 Jul-Aug;30(4):306-12.

13. Kim JW, Abramson DH. Topical treatment options for conjunctival neoplasms. Ophthalmic Oncology Service, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, NY, USA. Clin Ophthalmol. 2008 Sep;2(3):503-15.

14. Shields JA, Shields CL, De Potter P. Surgical management of circumscribed conjunctival melanomas. Ocular Oncology Service, Wills Eye Hospital, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania, PA 19107, USA. Ophthal Plast Reconstr Surg. 1998 May;14(3):208-15.

21. Anexos

22. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACION EN EL ESTUDIO COMPARACION ENTRE EL INJERTO LIBRE DE CONJUNTIVA Y EL CIERRE PRIMARIO POR AFRONTAMIENTO DE LA CONJUNTIVA MAS USO DE LENTE DE CONTACTO TERAPEUTICO, EN LA RECONSTRUCCION POST RESECCION DE LESIONES TUMORALES DE LA CONJUNTIVA LIMBAR

IDENTIFICACION DEL PACIENTE

Nombre del paciente: _____

Fecha de elaboración del documento: _____

Profesional a cargo del procedimiento: Pedro Felipe Salazar Guaragna

Diagnóstico: Tumor benigno o maligno de la conjuntiva

Su participación en este estudio es voluntaria. Usted es libre de retirarse del estudio en cualquier momento. Su identidad será protegida y reservada por parte de los investigadores en todo momento. El estudio ha sido aprobado por el comité de ética en investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional. En caso de encontrar alguna irregularidad o tenga alguna inquietud puede comunicarse con el presidente encargado por el comité para este estudio Dra. Martha Lucia Tamayo al teléfono: email koalatamayo@gmail.com

Usted presenta una lesión tumoral en uno de los tejidos de su ojo llamado conjuntiva. Los tumores de la conjuntiva pueden ser benignos como el nevus, melanosis racial o adquirida, papiloma, granulomas u quistes. Hay tumores compuestos por células malignas como la melanosis adquirida con atipia, melanoma, neoplasia intraepitelial conjuntival y el carcinoma escamocelular.

La mayoría de estas lesiones requieren de manejo con cirugía. Bien sea porque producen síntomas molestos en su ojo o porque su presencia pone en riesgo el futuro de su ojo y su vida. Otro de los objetivos de la cirugía es obtener muestras para estudio de patología y confirmar el diagnóstico del tumor.

La técnica de elección para el manejo quirúrgico de estas lesiones es la resección del tumor benigno o maligno de la conjuntiva más queratotomía con alcohol absoluto y aplicación de crioterapia a los bordes de resección. Una vez retirada la lesión se debe reconstruir la superficie ocular. Esto se hace colocando un injerto libre de la conjuntiva del mismo ojo o por cierre directo de los bordes resecaos con suturas separadas o continuas.

Las dos técnicas de reconstrucción son validas, tiene muy buenos resultados y la mayoría de pacientes evolucionan de manera satisfactoria.

Como toda cirugía tienen riesgos y complicaciones. Entre las complicaciones durante la cirugía se encuentran descritas la perforación o herida del globo ocular y el trauma a uno de los músculos que mueven su ojo.

Las complicaciones más frecuentes de esta cirugía se ven en el periodo postoperatorio e incluyen las siguientes:

Infección

Adelgazamiento corneo escleral o dellen y perforación ocular

Necrosis o falla del injerto

Dehiscencia de la sutura

Retracción de la plastia o los bordes afrontados

Formación de quistes, hemorragias, hematomas o granulomas en la plastia, lecho donante o bordes de resección

Aparición de cicatriz notoria de mala apariencia en forma de pterigio

Motivo del estudio

Hemos decidido realizar un estudio en un pequeño grupo de pacientes para comparar las dos técnicas de reconstrucción descritas anteriormente pero adicionando el uso de un lente de contacto por 4 semanas como método de barrera para evitar la invasión de la conjuntiva en la córnea durante la cicatrización cuando se realiza cierre primario por afrontamiento.

Esta variación de la técnica tendría grandes ventajas entre ellas: menor tiempo de cirugía, no tendría necesidad de tapar su ojo en el postoperatorio, experimentaría menos dolor, molestias e inflamación. Además el tiempo de recuperación puede ser más corto y se podría reintegrar a sus actividades cotidianas más rápido.

Podría tener un grado de cicatrización más severo en forma de pterigio, pero esta también esta descrita en los pacientes a quienes se les realice injerto libre de conjuntiva.

Nuestro objetivo con esta investigación es determinar cuál de las dos técnicas es superior en cuanto a los beneficios del paciente y el menor número de recurrencias.

Si usted decide participar en este estudio será asignado a uno de los dos grupos de manera aleatoria o al azar. Se le realizara una evaluación oftalmológica completa previa a la cirugía. Sera intervenido por el Dr. Pedro Felipe Salazar G. quien es uno de los cirujanos especialistas en oncología oftalmológica de la institución.

Usted tendrá que asistir a las consultas o visitas programadas cuyos costos serán asumidos por el estudio y deberá seguir las recomendaciones del tratamiento establecido durante la investigación.

Los costos derivados por el uso del lente de contacto y del tratamiento con gotas también serán asumidos por el estudio, así como los costos del manejo de las complicaciones derivadas de la técnica de reconstrucción. Usted será compensado con un auxilio de transporte para cada visita requerida en el estudio.

Este estudio es sobre la técnica de reconstrucción y no tiene efecto directo sobre el resultado de patología de la lesión retirada, ni sobre posibles tratamientos adicionales que requiera para el manejo de su patología tumoral.

Si requiere cirugía adicional para corregir alguna complicación relacionada directamente con la técnica de reconstrucción esta será cubierta por el estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____, identificado con cédula de ciudadanía No. _____, de manera libre y voluntaria, decido participar en el **ESTUDIO SOBRE LA COMPARACION ENTRE EL INJERTO LIBRE DE CONJUNTIVA Y EL CIERRE PRIMARIO POR AFRONTAMIENTO DE LA CONJUNTIVA MAS USO DE LENTE DE CONTACTO TERAPEUTICO, EN LA RECONSTRUCCION POST RESECCION DE LESIONES TUMORALES DE LA CONJUNTIVA LIMBAR** que se desarrolla en la Fundación Oftalmológica Nacional bajo la dirección del Doctor Pedro Felipe Salazar Guaragna, médico especialista en Oftalmología Oncológica, quién practicara el procedimiento asignado para mí en el estudio.

Los investigadores me han explicado con claridad y suficiencia la patología que padezco, sus posibles tratamientos y la naturaleza y propósitos de las intervenciones en el estudio.

Así mismo, me ha expuesto los riesgos, beneficios y posibles complicaciones derivadas del estudio; dentro de éstas últimas algunas pueden ser desconocidas hasta ahora, pero dentro de las ya identificadas.

También me han sido advertidas las molestias propias derivadas de la realización de esta intervención.

Comprendo que para la efectividad y logro de los objetivos buscados con el estudio, es indispensable mi colaboración activa durante el tratamiento mediante el seguimiento de las indicaciones médicas y asistencia a las consultas, las cuales me comprometo a cumplir a cabalidad.

Entiendo y acepto que durante el procedimiento se pueden presentar circunstancias imprevisibles, que necesiten procedimientos diferentes al propuesto, caso en el cual autorizo al Doctor Salazar a realizar los que sean necesarios.

Manifiesto que han sido aclaradas todas mis dudas e inquietudes sobre el procedimiento, en palabras claras y fácilmente comprensibles y sé que en cualquier momento puedo revocar este consentimiento o acudir al equipo médico en caso de que surja una nueva inquietud.

MANIFIESTO QUE HE LEÍDO EN SU INTEGRIDAD EL PRESENTE DOCUMENTO Y QUE TODOS LOS ESPACIOS EN BLANCO PRECEDENTES HAN SIDO DILIGENCIADOS ANTES DE LA FIRMA DEL MISMO.

Nombre del paciente:

Firma del paciente:

C.C:

Nombre del testigo:

Firma del testigo:

C.C:

Nombre del investigador:

Firma del investigador:

C.C:

Ciudad y fecha:

5. Retorno a actividades cotidianas

SI NO

6. Cicatrización

< 20%

<50%

<70%

<100%

Firma:

