



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO DE OFTALMOLOGÍA "FUNDACIÓN CONDE DE VALENCIANA"

NAVILAS 577S VS VISULAS 532S: TIEMPO INVERTIDO EN PANFOTOCOAGULCIÓN RETINIANA PARA PACIENTES CON RETINOPATÍA DIABÉTICA

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL DIPLOMADO DE ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA QUE PRESENTA

**NOMBRE AUTOR TESIS
DR. JOSÉ GILBERTO ISLAS RENTERÍA**

**DIRECTOR DE TESIS
DR. GILBERTO ISLAS DE LA VEGA**



CIUDAD DE MÉXICO

2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

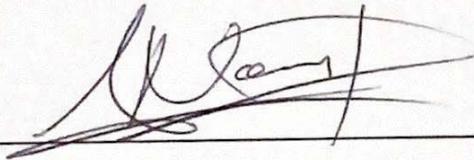
Dr. Enrique Graue Wiechers.

Profesor Titular del Curso



Dr. Gilberto Islas de la Vega

Director de Tesis.



Dr. Alejandro Navas Pérez.

Jefe de Enseñanza



Instituto de Oftalmología
"Fundador de la oftalmología privada en México"
Jefatura de Enseñanza
Chimalpopoca 14, Colonia Obrera
Ciudad de México



<i>Introducción</i>	3
<i>Planteamiento del Problema</i>	4
<i>Pregunta de investigación</i>	4
<i>Justificación</i>	5
<i>Hipótesis</i>	5
<i>Objetivo</i>	5
<i>Objetivos Específicos</i>	5
<i>Diseño del estudio</i>	5
<i>Material y Métodos</i>	6
<i>VARIABLES de estudio</i>	6
<i>Análisis Estadístico</i>	7
<i>Declaración de conflicto de intereses de los investigadores</i>	7
<i>Resultados</i>	7
<i>Discusión</i>	8
<i>Conclusiones</i>	9
<i>Referencias</i>	10

Introducción

La retinopatía diabética es la causa más importante de pérdida de la visión a pesar de los nuevos sistemas de imágenes y los nuevos programas de educación al paciente. Actualmente se estima que la prevalencia de la retinopatía diabética aumentará de 126.6 millones en 2010 a 191.0 millones de personas afectadas en 2030 en todo el mundo.[1] Mantener una buena regulación glucémica y el tratamiento con fotocoagulación panretiniana, cuando está indicado, son los métodos más eficaces, basados en la evidencia, para la retinopatía diabética proliferativa.[2]

La fotocoagulación panretiniana con láser se ha realizado desde principios de la década de 1960.[3] Fue introducida por primera vez por Meyer Schwickerath.[4] Es un procedimiento con láser que aplica puntos de láser en la retina, con excepción de la región macular y el nervio óptico. Históricamente, las 4 hipótesis principales ofrecidas para explicar el mecanismo de acción del láser, concluían en el daño retiniano inducido por láser como la causa necesaria y suficiente de los efectos terapéuticos. Estos incluyeron la reducción del consumo de oxígeno y, por tanto, el estrés metabólico por la destrucción térmica de la retina y/o los fotorreceptores de la retina; citoreducción fotoablativa de la retina patológica; oxigenación coroideo-retiniana mejorada por el adelgazamiento de la retina inducido por la fotocoagulación y/o la activación de la proteína de choque térmico de la retina.[5] La oxigenación mejorada previene la progresión de la enfermedad isquémica de la retina al suprimir la producción del factor de crecimiento endotelial vascular. La luz láser absorbida por el epitelio pigmentario de la retina se convierte en energía térmica. Cuando la temperatura supera los 65°C, la energía térmica provoca necrosis coagulativa con desnaturalización de las proteínas celulares. Históricamente, el procedimiento de la panfotocoagulación retiniana en el tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa comenzó con un arco de xenón difuso y evolucionó a un láser bien enfocado. Durante muchos años, se utilizó láser de tipo argón, posteriormente fueron reemplazados por los semiconductores de estado sólido bombeados por diodos y ópticamente con longitudes de onda comprendidas entre 532 y 810 nm. [2]

La generación de patrones semiautomatizados para la fotocoagulación con láser se introdujo en 2006 con el láser PASCAL (Topcon Medical Laser Systems, Santa Clara, CA, EE.UU.). Esta capacidad permite una aplicación del tratamiento más rápida. [6] Hace unos años, se introdujo un nuevo dispositivo de imágenes y láser para retina asistido por computadora. El sistema láser Navilas 577 s (OD-OS GmbH, Teltow, Germany) contiene un láser Nd:YVO4 de estado sólido de frecuencia doble y bombeado por diodos de 532 nm, y es capaz de tomar fotografías de fondo de ojo en color o infrarrojas, y realizar angiografías con fluoresceína. El tratamiento con láser se puede planificar de antemano con una imagen seleccionada en la pantalla digital del sistema. Durante la orientación, un sistema de seguimiento estabiliza el rayo de orientación en la retina, lo que resulta en un tratamiento seguro y preciso. Al igual que con un láser de retina convencional, el médico debe ajustar la potencia del láser evaluando el grado de blanqueamiento de la retina. La cantidad de potencia láser necesaria para una determinada intensidad de quemadura varía entre diferentes individuos e incluso entre

diferentes áreas de la retina dentro del mismo ojo. [3] Las funciones de navegación que ofrece para el tratamiento focal, como el posicionamiento previo del láser mediante la asistencia de una computadora, se han estudiado ampliamente y han demostrado un aumento significativo en la precisión del tratamiento en comparación con todos los sistemas de láser existentes y reduciendo la necesidad de retratamientos en un 42%. [4]

El sistema láser Navilas 577 s es capaz de producir puntos láser más precisos con niveles de energía más bajos, y se ha demostrado en reportes previos, en comparación con un láser (ELLEX Integre, Adailade, Australia), denominado “convencional”, que se presentan duraciones de pulso más cortas, lo que provoca una disminución significativa en la percepción del dolor durante la fotocoagulación con láser y esto mejorar el apego del paciente al tratamiento con láser. [2] Se ha demostrado que para el número de aplicaciones de láser de la gravedad media de la enfermedad, el tratamiento requiere menos de 8 minutos para completarse por ojo, incluidas la toma de imágenes. [6]

Otro estudio en la literatura reportó que las sesiones con el sistema láser Navilas 577s son más rápidas y menos dolorosas que con un láser multispot convencional. La función de la planificación previa que proporciona el sistema Navilas 577s aporta un resultado de alta calidad, que consiste en puntos equidistantes, ausencia de espacios o patrones duplicados, con un tiempo de aplicación menor y una experiencia de dolor menor para el paciente. [1]

El sistema Visulas 532s (Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany) es un dispositivo láser de 532 nm que permite la fotocoagulación semiautomatizada en cascadas rápidas con duraciones de pulso cortas, además de la coagulación retiniana convencional en un solo punto. [7]

Aún no existen reportes en la literatura que comparen el tiempo por sesión con el sistema Navilas (OD-OS GmbH, Teltow, Germany), contra el sistema convencional Visulas (Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany).

Planteamiento del Problema

El tratamiento para la retinopatía diabética proliferativa es la panfotocoagulación retiniana, este es crucial para poder disminuir la carga de factor de crecimiento vascular endotelial que se produce secundario a la hipoxia retiniana generalizada.

Dentro del tratamiento se deben de dar múltiples sesiones, las guías internacionales refieren que este debe de completarse al termino de la tercera sesión, siendo una terapia donde conocemos que al aplicarse genera un dolor generalizado en nuestros pacientes debemos conocer los tiempos por sesión en un hospital de amplia concentración.

Pregunta de investigación

¿Qué diferencia de tiempo por sesión existe entre el sistema de láser Návilas 577 s y el sistema de láser Visulas 532 s en el tratamiento de panfotocoagulación retiniana en pacientes diabéticos?

Justificación

En la actualidad no existen reportes que mencionen una comparación entre el tiempo que toma por sesión el sistema Visulas 532 s comparado con otros sistemas de láser. Se ha reportado en la literatura previamente que el sistema Navilas 577 s requiere un tiempo de aplicación menor en comparación con otro tipo de láser, mas no con el sistema Visulas 532 s. Es importante tenerlo como dato a valorar, ya que al estar dentro de un centro de referencia, que cuenta con estos dos dispositivos, se puede optar por optimizar el tiempo por sesión y por paciente para una mayor costoefectividad en la institución.

Hipótesis

El tiempo requerido por sesión del sistema Navilas 577 s es menor que el del sistema Visulas 532s para el tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa, con una diferencia estadísticamente significativa.

Objetivo

Determinar la diferencia de tiempo aplicado por sesión con el sistema Navilas 577 s y el sistema Visulas 532 s en el tratamiento de panfotocoagulación retiniana en pacientes con retinopatía diabética proliferativa.

Objetivos Específicos

Determinar el tiempo aplicado por sesión con el sistema Navilas 577 s en pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética proliferativa.

Determinar el tiempo aplicado por sesión con el sistema Visulas 532 ss en pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética proliferativa.

Determinar el tiempo aplicado por sesión con el sistema Navilas 577 s en pacientes con diagnóstico de glaucoma neovascular secundario a retinopatía diabética proliferativa.

Determinar el tiempo aplicado por sesión con el sistema Visulas 532 s en pacientes con diagnóstico de glaucoma neovascular secundario a retinopatía diabética proliferativa.

Diseño del estudio

Estudio retrospectivo, basado el hospital

Material y Métodos

Se llevó a cabo por el departamento de Retina y Vítreo del Instituto de Oftalmología “Fundación Conde de Valenciana” IAP en un período de tiempo de Enero - Marzo 2020. Se recabaron 30 expedientes de pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética proliferativa y glaucoma neovascular secundario a retinopatía diabética proliferativa que fueron sometidos a tratamiento de panfotocoagulación retiniana con láser con o sin antecedente tratamiento previo.

Se excluyeron pacientes que acudieron a tratamiento con láser con diagnóstico de neovascularización secundaria a oclusión venosa, otras causas de neovascularización que no sean secundarias a retinopatía diabética y para tratamiento de láser macular selectivo.

Cada paciente acudió a su cita de de láser donde se le aplicó una gota de midriático 30 al llegar y 1 gota de tetracaína en el ojo a aplicar el tratamiento, 5 minutos previos al inicio de este.

Se aplicaron por sesión el número de disparos indicados según el gravedad de la patología, manejando los niveles de parámetros de poder y tiempo de exposición según la efectividad del tratamiento, definiéndolo como una mancha color crema en la zona de exposición al láser de cada disparo.

Posteriormente cada paciente fue citado según el requerimiento de más sesiones de panfotocoagulación en 4 a 6 semanas, o si era la última sesión de tratamiento, se citaron para revisión en el departamento de Retina y Vítreo.

Variables de estudio

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala de medición
Edad	Interrogatorio	Cuantitativa, continua	Años, números enteros
Género	Interrogatorio	Cualitativa, nominal	Femenino/Masculino
Tiempo de DM2	Interrogatorio	Cuantitativa, continua	Años, números enteros
Poder Navilas 577s	Pantalla Navilas 577s	Cuantitativa	Milliwatts
Poder Visulas 532s	Pantalla Visulas 532s	Cuantitativa	Milliwatts

Total de disparos Navilas 577s	Pantalla Navilas 577s	Cuantitativa	Números enteros
Total de disparos Visulas 532s	Pantalla Visulas 532s	Cuantitativa	Números enteros
Tiempo por sesión Navilas 577s	Pantalla Navilas 577s	Cuantitativa	minutos
Tiempo por sesión Visulas 532s	Pantalla Visulas 532s	Cuantitativa	minutos

Análisis Estadístico

Los datos se expresaron como media \pm desviación estándar (SE). Se realizaron pruebas t de Student y análisis de variación (ANOVA); valores de $p < 0.05$ se consideraron estadísticamente significativos. Los datos fueron vaciados en una hoja de recolección de

datos e introducidos al software SPSS Statistics for Windows, (SPSS Inc., Chicago, Ill., USA) para su análisis estadístico.

Declaración de conflicto de intereses de los investigadores

Los autores no tienen ningún interés comercial o de propiedad en ningún concepto o producto descrito en esta investigación. Los investigadores que colaboran en el presente protocolo, declaran que no tienen conflicto de intereses para llevar a cabo este estudio.

Resultados

Se recabaron un total de 30 expedientes de 30 pacientes a los que se les aplicó panfotocoagulación retiniana en ambos ojos, con distinto sistema de láser en cada ojo, siendo un total de 60 ojos. De los 30 pacientes, existía una media de edad de 54.86 ± 7.18 años. Siendo un total de 15 pacientes femeninos y 15 masculinos. Un promedio de 16.46 ± 6.21 años de diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2. Siendo el diagnóstico de 23 pacientes con retinopatía diabética proliferativa y 7 con glaucoma neovascular secundario a retinopatía diabética.

El promedio de tiempo de duración por sesión en el sistema de láser Navilas 577s fue de 5.56 ± 1.11 minutos, y el promedio de tiempo de duración por sesión en el sistema de láser Visulas 532s fue de 9.11 ± 1.36 minutos. Con una diferencia no estadísticamente significativa ($p > 0.05$).

t-Test: Paired Two Sample for Means

	<i>Navilas 577s</i>	<i>Visulas 532s</i>
Mean	5.569	9.114333333
Variance	2.552436897	2.883246092
Observations	30	30
Pearson Correlation	0.693010357	
Hypothesized Mean Difference	0	
df	29	
t Stat	-15.00106314	
P(T<=t) one-tail	1.67646E-15	
t Critical one-tail	1.699127027	
P(T<=t) two-tail	3.35292E-15	
t Critical two-tail	2.045229642	

La media de disparos por sesión del sistema Navilas 577s fue de 1383.86 ± 256.28 . El promedio de disparos por sesión del sistema Visulas 532 s fue de 993.7 ± 166.71 . La media de poder utilizado en el sistema Navilas 577s fue de 272 ± 80.06 mw. El promedio de poder utilizado por sesión en el sistema Visulas 532s fue de 153.33 ± 49.70 mw.

	Navilas 577s		Visulas 532s	
	MEDIA	DESVIACIÓN ESTANDAR	MEDIA	DESVIACIÓN ESTANDAR
Número de disparos	1383.86	256.28	993.7	166.71.
Poder	272	80.06	153.33	49.70
Tiempo	5.56	1.11	9.11	1.36

Discusión

Este estudio vuelve a confirmar el concepto de que el sistema de láser Navilas 577s ofrece una aplicación del tratamiento por sesión en un tiempo más corto, aunque no estadísticamente significativo, podemos ver en promedio que si se encuentra una

diferencia de minutos por tratamiento, con la misma efectividad que el láser convencional.

El tiempo de tratamiento tiende a ser más corto cuando se usa un láser de navegación. Esto lo podemos explicar con el método de tratamiento. Siendo que, una vez que está “bloqueado” en la posición correcta con una imagen clara, solo se necesitan algunas acciones más para aplicar una gran serie de spots, lo que respalda un aumento de la velocidad del tratamiento con al menos los mismos e incluso mejores resultados, cuando evaluamos la calidad del spot.

Sin embargo, especialmente el primer paso de posicionamiento inicial, implica una curva de aprendizaje con el sistema Navilas 577s y puede requerir algo de tiempo para los usuarios sin experiencia. Se puede visualizar un área de retina más grande con una lente de campo amplio que requiere menos maniobras de manejar el haz de luz para tener mejor puntería al colocar el tratamiento.

Conclusiones

En conclusión nuestro estudio le da soporte al sistema Navilas 577s, siendo un tratamiento seguro y efectivo, que lleva una menor cantidad de tiempo por sesión durante la aplicación de láser en panfotocoagulación retiniana en pacientes con retinopatía diabética proliferativa.

Referencias

- [1] Amoroso F, Pedinielli A, Astroz P, Semoun O, Capuano V, Miere A, et al. Comparison of pain experience and time required for pre-planned navigated peripheral laser versus conventional multispot laser in the treatment of diabetic retinopathy. *Acta Diabetol* 2020;57. <https://doi.org/10.1007/s00592-019-01455-x>.
- [2] Polat O, Inan S, Baysal Z, Yigit S, Inan UU. Comparison of navigated laser and conventional single-spot laser system for induced pain during panretinal photocoagulation. *Lasers Med Sci* 2020;35. <https://doi.org/10.1007/s10103-019-02886-2>.
- [3] Hoeh AE, Pollithy S, Dithmar S. Factors affecting laser power in retinal Navilas laser treatment. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol* 2015;253:849–54. <https://doi.org/10.1007/s00417-014-2774-4>.
- [4] Chhablani J, Mathai A, Rani P, Gupta V, Fernando Arevalo J, Kozak I. Comparison of conventional pattern and novel navigated panretinal photocoagulation in proliferative diabetic retinopathy. *Investig Ophthalmol Vis Sci* 2014;55. <https://doi.org/10.1167/iovs.14-13936>.
- [5] Chhablani J, Roh YJ, Jobling AI, Fletcher EL, Lek JJ, Bansal P, et al. Restorative retinal laser therapy: Present state and future directions. *Surv Ophthalmol* 2018;63. <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2017.09.008>.
- [6] Ober MD, Kernt M, Cortes MA, Kozak I. Time required for navigated macular laser photocoagulation treatment with the Navilas®. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol* 2013;251. <https://doi.org/10.1007/s00417-012-2119-0>.
- [7] Röckl A, Blum M. Panretinale Laserkoagulation mit reduzierter Pulsdauer erste Erfahrungen mit linearen Multispotkaskaden. *Klin Monbl Augenheilkd* 2012;229. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1273432>.