



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO DE OFTALMOLOGÍA "CONDE DE VALENCIANA"
F.A.P.**

**Dolor durante la Fotocoagulación Panretiniana, Comparación
entre Esquema de Láser Tradicional y en Parrilla**

TESIS

Que para obtener el grado de:
Especialidad en Oftalmología

PRESENTA

Alejandro José Hernández Reyes

Tutor de Tesis:

Rodrigo Matsui Serrano

Jurado de Tesis:

Federico Graue Wiechers
Osiris Olvera Morales
Karla Yolanda Ruiz Álvarez

Ciudad de México, 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

ÍNDICE

1. Portada.....	1
2. Índice.....	2
3. Resumen.....	3
4. Introducción.....	5
5. Planteamiento del problema.....	19
6. Pregunta de investigación.....	20
7. Justificación.....	21
8. Hipótesis.....	22
9. Objetivos.....	23
-Objetivo General	
-Objetivos Secundarios.	
10. Diseño del estudio.....	24
11. Materiales y Métodos.....	25
-Criterios de inclusión, exclusión y eliminación	
-Variables estudiadas	
-Análisis estadístico	
12. Resultados.....	28
13. Discusión y Conclusiones.....	33
14. Anexos.....	38
15. Consentimiento informado.....	40
14. Bibliografía.....	43

RESUMEN:

Introducción: El término LASER es un acrónimo, por sus siglas en inglés para Luz Amplificada por Emisión Estimulada de Radiación. Ha sido empleado para diversos fines en la oftalmología dependiendo de su longitud de onda, la duración de pulso e irradiancia puede producir reacciones fotoquímicas, térmicas, disrupción y disecciones. La fotocoagulación panretiniana comenzó en 1940 progresando de forma constante. Su principal indicación son enfermedades vasculares retinianas, siendo la más prevalente la retinopatía diabética proliferativa. La forma convencional de realizar el tratamiento es mediante disparos únicos como lo establecido en el *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research* (ETDRS). Sin embargo debido a la evolución en la tecnología nuevos sistemas emergen, el caso de los sistemas con disparos múltiples favoreciendo en la eficacia, disminuyendo el dolor y molestias generadas así como reduciendo el tiempo de tratamiento.

Objetivo: Evaluar el grado de dolor generado en el tratamiento de fotocoagulación panretiniana con dos sistemas láser diferentes. Sistema de láser convencional de disparo único frente a un sistema de láser de disparo múltiple en parrilla.

Material y métodos: Este estudio descriptivo, experimental y transversal fue realizado en el departamento de Retina y Tratamiento Láser en el Instituto de Oftalmología "Conde de Valenciana" F.A.P. de Junio de 2017 a Agosto de 2017. Se incluyeron un total de 23 ojos de 23 pacientes. A los que se les realizó el tratamiento de fotocoagulación panretiniana con dos sistemas láser (disparo único convencional y disparo múltiple) en la misma sesión, evaluando tiempo y dolor mediante dos escalas diferentes.

Resultados: Se incluyeron un total de 23 ojos de 23 pacientes de los cuales se fueron 11 hombres y 12 mujeres. El rango de duración desde el diagnóstico de diabetes mellitus fue de 8 años a 30 años la media de duración de la enfermedad fue de 18.7 años. El diagnóstico más prevalente fue la retinopatía

diabética proliferativa siendo un 74%, el segundo diagnóstico más frecuente fue glaucoma neovascular con un 22%. Para alcanzar una quemadura grado 3, el sistema NAVILAS requirió un promedio de 248.7 mW, mientras que en el sistema VISULAS fue de 169.6 mW. Se observó una cantidad más alta de energía empleada en el sistema VISULAS comparado con el sistema NAVILAS, esta diferencia fue estadísticamente significativa (-6.971515 to -5.725668, IC 95%, $p < 0.0001$). La comparación de medias entre los dos grupos en relación al tiempo demostró ser estadísticamente significativa con un valor de $P = 7.52 \times 10^{-15}$ (3.69 a -3.18, IC 95%, $p < 0.0001$). La media de dolor que se registró en la escala visual análoga para el tratamiento con NAVILAS fue de 2.4, mientras que para VISULAS fue de 5 su comparación demostró una diferencia estadísticamente significativa con un valor de $P = 8.5 \times 10^{-5}$ (-3.63 a -1.50, IC 95%, $p < 0.0001$).

Conclusiones: Los pacientes que se someten a tratamiento en NAVILAS tienen un tratamiento menos doloroso y molesto, así como el tiempo requerido para completar el tratamiento es menor.

INTRODUCCIÓN

El término LASER es un acrónimo por sus siglas en inglés para Luz Amplificada por Emisión Estimulada de Radiación. Las características ópticas de láser son luz coherente, direccional y monocromática por lo que puede concentrarse en un punto pequeño¹.

Dentro de los principios en la emisión de luz láser tenemos que las moléculas se componen de átomos los cuales están formados por cargas en núcleo positivas y electrones negativos en sus órbitas. La luz se compone de paquetes individuales de energía llamados fotones, el salto de electrones hacia una órbita de menor nivel por transición genera absorción y emisión espontánea de un fotón¹. La emisión estimulada es un proceso en el que la emisión de un fotón es estimulada por la interacción de un átomo en estado excitado pasando un fotón, este fotón emitido tendrá la misma fase, dirección de propagación y longitud de onda que el fotón estimulante, este no pierde energía en esta interacción² (Figura 1.1). La amplificación resulta en que la emisión estimulada sobrepasa el fenómeno de absorción. La coherencia se forma por la manera en que se genera el láser en una cavidad óptica de dos espejos llamado resonador una fracción de fotones escapa por uno de los espejos para formar el rayo láser (Figura 1.2). La alta direccionalidad del láser le da la característica de enfoque. El ser monocromático ayuda a evitar la aberración cromática en un sistema óptico lo que genera un objetivo específico del espectro de absorción de un tejido correspondiente. La fuente estimulante puede ser gas, líquido o sólido².

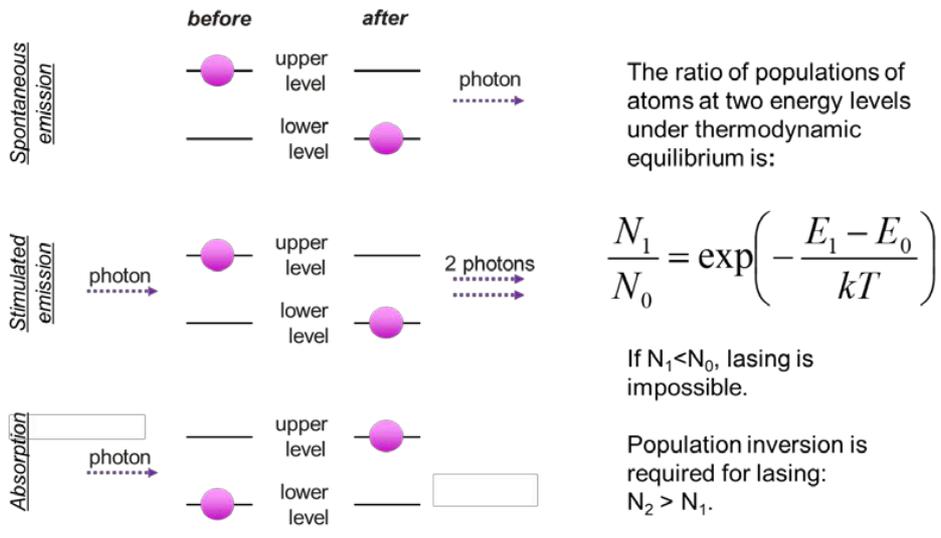


Figura 1.1 Láser emisión estimulada. Daniel Palanker. *Ophthalmic Laser Therapy: Mechanisms and Applications*. Departamento f Ophthalmology and Hansen Experimental Physics Laboratory. Stanford University.

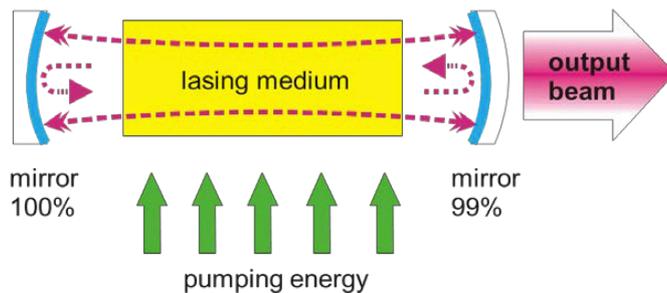


Figura 1.2 Estructura de un laser. Daniel Palanker. *Ophthalmic Laser Therapy: Mechanisms and Applications*. Departamento of Ophthalmology and Hansen Experimental Physics Laboratory. Stanford University

El láser puede ser emitido en descargas continuas o pulsadas efectuadas por descargas eléctricas, reacciones químicas, por un rayo de electrones, por conversión directa o por luz de otro láser. El pulso de un láser puede variar desde un femtosegundo hasta el infinito, los diferentes rangos van desde pulsado con disparos electrónicos por debajo de 1 milisegundo, lámparas flash pulsado con menor de 1 microsegundo, “Q-switch” debajo de 1 nanosegundo o modo “locking” bajo un femtosegundo¹.

Espectro electromagnético

El rango de longitudes de onda se extiende desde 193 nm hasta 10800 nm, incluyendo el espectro de luz visible: aproximadamente de 400 y 750 nm (Figura 1.3). Mientras más corta sea una longitud de onda mayor será la

frecuencia y su energía. Existen cromóforos oculares relacionados con el espectro de absorción se incluyen agua, oxihemoglobina y deoxihemoglobina, melanina y xantofilo².

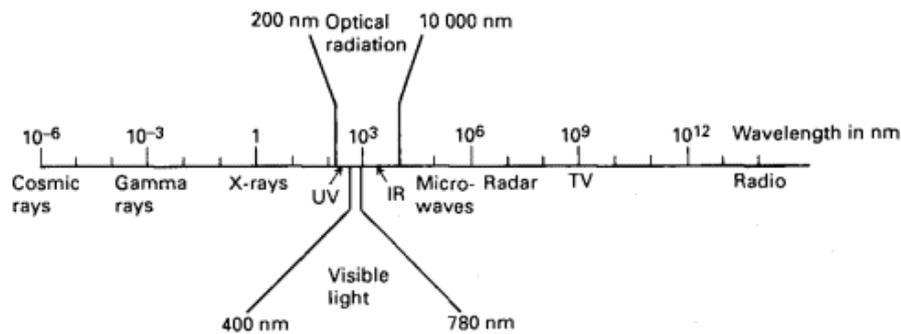


Figura 1.3 Espectro electromagnético. A.R.Elkington. *Clinical Optics. Properties of the Light and visual Function*. 1999; Third Edition: 1,216.

La interacción de la luz con tejidos biológicos depende de su longitud de onda, duración del pulso e irradiancia (poder por unidad de area W/cm^2). Se pueden producir reacciones fotoquímicas con alta energía ejemplo es la terapia fotodinámica, daño por desnaturalización térmica como en la fotocoagulación panretiniana, disrupción mecánicas a pulsos cortos y altas temperaturas como en la ablación corneal y altos niveles de irradiancia a pulsos cortos pueden realizar disecciones³.

El coeficiente de absorción de los cromóforos en los tejidos depende de la longitud de onda. El agua se absorbe a longitudes de onda infrarrojas, las proteínas en el espectro UV, melanina, sangre y pigmentos maculares para longitudes de onda visibles.

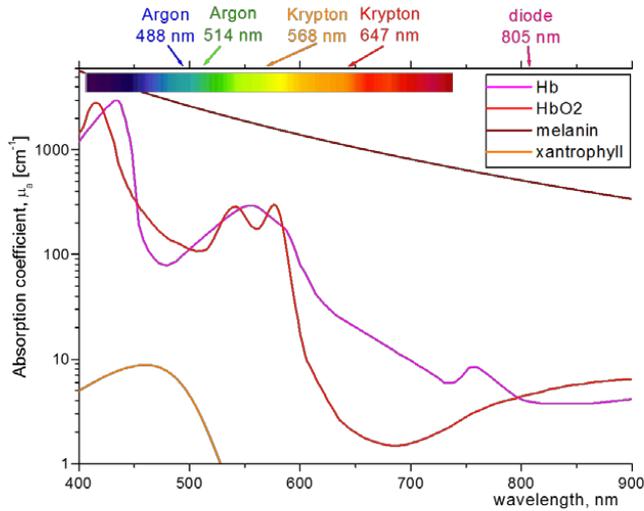


Figura 1.4 Espectro de absorción de cromóforos oculares en el espectro visible. Daniel Palanker. *Ophthalmic Laser Therapy: Mechanisms and Applications*. Departamento f Ophthalmology and Hansen Experimental Physics Laboratory. Stanford University.

Tabla 1. Láser utilizados con fines médicos.

Tipo Láser	Longitud de onda	Duración típica	Interacción
CO2	9.2 – 10.8 μm	CW o ms pulsado	térmico
Er: YAG	2.94 μm	100 ns – 250 μs	Térmico + mecánico
Er: YSGG	2.78 μm	100 ns – 250 μs	Térmico + mecánico
Ho: YAG	2.12 μm	100 ns – 250 μs	Térmico + mecánico
Nd: YAG	1064 nm($\lambda/2=532\text{nm}$)	100 ps – CW	Térmico + mecánico + plasma
Nd: YLF	1053 nm ($\lambda/2 = 526 \text{ nm}$)	1 ps – CW	Térmico + mecánico + plasma
Ti: Safiro	700 – 1000 nm	60 fs – 10 ps	Plasma
Diodo	635 – 1550 nm	Pocos ns – CW	Térmico+ fotoquímico
Alexandrita	720 – 800 nm	50 ns – 100 μs	Térmico
Rubi	694 nm	1 – 250 μs	Térmico
Kripton	531, 568, 647 nm	CW o ms pulsado	Térmico
Hene	633 nm	CW	imagen
Argon	488, 514 nm	CW	Térmico
ArF excimer	193 nm	3 – 20 ns	Fotoablación

El descubrimiento de la Fotocoagulación retiniana se llevo acabo en 1940 y desde entonces ha ido en constante progreso evolucionando de forma considerable. Los primeros fotocoaguladores usaban luz incandescente, con el descubrimiento de láser hubo un cambio radial en este tratamiento.

Meyer – Schwickerath oftalmólogo alemán es el pionero de la fotocoagulación retiniana⁷. Su inspiración en los efectos de un eclipse solar en 1945 desarrollo el fotocoagulador a base de luz solar y junto con Beck experimentaron un fotocoagulador de arco de carbón. Junto con Littman y Zeiss construyeron el primer fotocoagulador de xenón en 1956, usado para tratamiento de tumores en segmento anterior y posterior y enfermedades de retina vasculares⁸.

Los fotocoaguladores mencionados no eran selectivos para la retina y producían quemaduras de todo su espesor, y resultaba un proceso doloroso con muchas complicaciones, lo cual se logro mejorar con la invención del fotocoagulador láser. Maimann en 1960 desarrollo el primer láser oftalmológico a base de ruby. L'Esperance introdujo el láser de argón en 1968 el cual comenzó una nueva etapa en el uso de láser para fotocoagulación¹⁸.

La fotocoagulación retiniana implica de forma convencional pulsos de láser entre 10 y 200 ms lo que ocasiona una hipertermia transitoria de unos 10 °C por arriba de la temperatura corporal²⁷. Como se menciona anteriormente existen diversos láser que se han usado a través del tiempo como es Ruby (694 nm), Argón (488,514 nm), Kriptón (647nm) y actualmente el más empleado es Nd:YAG (532 nm) de doble frecuencia y láser amarillo semiconductor (577 nm).

El láser argón azul – verde (70% azul 488 nm, 30% verde 524.5 nm) fue usado de forma predominante durante muchos años, sin embargo tiene desventajas, debido a su corta longitud de onda su dispersión es mayor y requiere altos niveles de energía. Aunque esta dispersión ocasione que disminuya la eficacia de fotocoagulación el láser aun tiene la capacidad de causar daño fotoquímico, refiriéndose a una reacción que causa ruptura de enlaces moleculares, lo que

puede ocasionar daño en la región macular por la alta proporción de pigmento xantófilo³⁰.

El láser verde tomo partido con muchas aplicaciones, una de sus características es que su absorción es mínima por el pigmento xantófilo macular por lo que reduce la probabilidad de daño en dicha zona, y con afinidad fuerte por la melanina y hemoglobina se posiciono como el más usado. Disponible en dos sistemas: gas argón (514.5nm) y estado sólido con el Nd-YAG de doble frecuencia (532nm)⁴⁻³⁰.

Láser amarillo es similar al láser verde con algunas ventajas, su mayor longitud de onda le confiere menor dispersión por lo que reduce la energía requerida además la absorción por la hemoglobina es dos veces mayor haciéndolo más efectivo para estructuras vasculares⁹⁻³⁰.

La manera en que la energía láser realiza su efecto sobre los tejidos intraoculares, es dependiendo de la longitud de onda y su absorción mencionado anteriormente, de forma principal se absorbe por melanina en el epitelio pigmentado de la retina (EPR) y coroides y de forma secundaria por la hemoglobina. Dentro de la longitud de onda de 532 nm aproximadamente un 5% de la luz láser que llega a la retina es absorbido por la retina neural, 50% por el epitelio pigmentado de la retina y el resto por la coroides⁵.

El calor generado por la absorción de la luz en el EPR y coroides difunde en la retina y causa coagulación de los fotorreceptores y de la retina interna. Un aproximado durante una aplicación de 100 ms el calor difunde 200 micras dentro de la retina por lo que la zona de coagulación se extiende más allá de la zona de impacto (*Spot*) dando como resultado bordes difusos. El diámetro de la lesión retiniana aumenta de forma lineal con el poder láser y aumenta de forma logarítmica con la duración del pulso⁵.

Dependiendo el nivel de temperatura y duración de la exposición se encontrará un efecto: necrosis, coagulación o vaporización. La difusión del calor es una variable que puede modificar el efecto de láser térmico, sin embargo el

confinamiento de calor evita la difusión puesto que el pulso es más corto que el tiempo que tarda en difundirse por lo que el calor no escapa de la zona objetivo lo que resulta en un resultado mas eficiente⁵. La difusión de calor usando pulsos cortos y spot pequeños pueden resultar una acción más localizada, evitando o disminuyendo el daño a la retina interna.

El límite de poder necesario para provocar una lesión retiniana aumenta cuando disminuyes la duración de pulso. El radio de limite de poder requerido para producir una ruptura y una lesión leve se define como ventana terapéutica y representa la seguridad relativa en la fotocoagulación siendo un rango dinámico, mientras mayor sea el rango mayor es el margen de seguridad para crear una lesión retiniana útil con causar una ruptura retiniana.

La retinopatía diabética es la enfermedad mas prevalente que se trata con fotocoagulación retiniana. La retinopatía diabética (RD) es una complicación microvascular que afecta al 33% de los pacientes con diabetes mellitus. Es la tercera causa de ceguera a nivel mundial pero la principal causa en personas de edad laboral en países en vía de desarrollo, por lo que su impacto económico es bastante representativo. En un estudio realizado por Prado-Serrano y colaboradores describieron la prevalencia de retinopatía diabética en México en 30 años encontrando algún grado retinopatía diabética en el 71% de los cuales el 63% fue proliferativa, aumentando su prevalencia por la edad¹⁰.

La clasificación actual de la retinopatía diabética se basa en aspectos clínicos a la exploración de fondo de ojo en algunas ocasiones es necesario utilizar estudios complementarios como fluorangiografía o tomografía de coherencia óptica¹¹. En general se clasifica en retinopatía diabética no proliferativa (RDNP) y retinopatía diabética proliferativa. La RDNP se divide el leve, moderada, severa y muy severa dependiendo de características clínicas como son microaneurismas, hemorragias retinianas, exudados lipídicos, manchas algodonosas, edema macular, tortuosidad vascular y anomalías intrarretinianas vasculares (AMIR)⁴. La Retinopatía diabética proliferativa se caracteriza por neovascularización asociado a cambios clínicos mencionados anteriormente, estos vasos son aberrantes por lo que son frágiles y asociados a tracción.

Existe un riesgo aumentado de hemorragia y desprendimiento de retina. La clasificación de proliferativa se basa en el riesgo de pérdida visual severa según el Diabetic Retinopathy Study¹².

Las características de retinopatía diabética proliferativa de alto riesgo son: presencia de hemorragia prerretiniana o hemorragia vítrea; neovasos extrapapilares mayores o iguales a 0.5 diámetros de disco con hemorragia prerretiniana o hemorragia vítrea; neovasos papilares menores de 0.25 o 0.33 diámetros de papila con hemorragia prerretiniana, vítrea o neovasos papilares mayores de 0.25 a 0.33 con o sin hemorragia¹² (Tabla 1.3). Definiendo alto riesgo para una pérdida visual de 5/200 o menor en dos visitas consecutivas con un intervalo de 4 meses. La conclusión de DRS es tratar con fotocoagulación panretiniana a pacientes con RPDP con características de alto riesgo sin importar la visión, incluyendo neovasos en segmento anterior. No se demostró un beneficio inmediato en tratar a pacientes con RDNP o RDP sin características de alto riesgo¹².

Tabla 1.2 Clasificación y Características de la Retinopatía Diabética No Proliferativa

Retinopatía no proliferativa	
Leve	Microaneurismas, hemorragias intrarretinianas leves, exudados duros o manchas algodinosas
Moderado	Microaneurismas, hemorragias intrarretinianas en 4 cuadrantes o severas en menos de 4 cuadrantes, arrosamiento venoso en 1 cuadrante, AMIR en 1 a 4 cuadrantes
Severo	4 microaneurismas/hemorragias severas en 4 cuadrantes 2 arrosamiento venoso en al menos 2 cuadrantes 1 AMIR moderado en al menos 1 cuadrante
Muy severo	Dos o tres características de severa

Tabla 1.3 Clasificación y Características de la Retinopatía Diabética Proliferativa

Retinopatía proliferativa	Sin características de alto Riesgo	Con características de alto riesgo
	Presencia de neovascularización extracapilar < de 0.5 diámetros de disco	Presencia de hemorragia prerretiniana o hemorragia vítrea
	Presencia de neovasos extrapapilares iguales o mayores de 0.5 diámetros de disco y/o la presencia de neovasos en papila de 0.25 a 0.33 diámetros de disco	Neovasos extrapapilares mayores o iguales a 0.5 diámetros de disco con hemorragia prerretiniana o hemorragia vítrea
		Neovasos papilares menores de 0.25 o 0.33 diámetros de papila con hemorragia prerretiniana, vítrea
		Neovasos papilares mayores de 0.25 a 0.33 con o sin hemorragia

La forma en que el láser funciona no es totalmente comprendida sin embargo se considera que la energía que emite el láser en el epitelio pigmentado de la retina (EPR) y su melanina provoca destrucción de los fotorreceptores contiguos a la retina hipóxica, con la consecuente disminución de metabolismo por lo que se forman zonas de constricción vascular provocando redistribución de flujo sanguíneo hacia otros sectores, como la zona macular. La destrucción de los fotorreceptores a su vez permite que el oxígeno de la coriocapilar penetra hacia capas más internas de la retina.

El tratamiento láser convencional incluye completar 2000 disparos efectivos aplicados en retina periférica es posible aplicar en una sesión pero la recomendación son dos sesiones con un lapso de 15 días de separación. El

tamaño del spot debe tener ser de unas 500 micras y el poder así como tiempo de exposición dependerá del láser que se ocupa. Existe gran variedad de lentes que se pueden utilizar para fotocoagulación, lente de tres espejos de Goldman obtenido un tamaño del spot igual al seleccionado en el dispositivo, Lente Quadraspheric con un ángulo de visión de 120° a 144° magnifica el disparo 1.97 veces, el lente superQuad con un ángulo de visión de 160 a 165° magnifica el disparo 2 veces y el lente TransEquator con un ángulo de visión de 110° a 132° magnifica 1.44 veces. Se recomienda efectuar las quemaduras de 2 a 3 diámetros de disco por fuera del centro de la mácula, extendiéndose hasta el ecuador, los disparos en sector nasal no deben acercarse más de 500 micras a la papila por la posibilidad de daño¹¹⁻¹⁶.

Un tratamiento satisfactorio presenta remisión de las características de alto riesgo, se debe evaluar al paciente de 6 a 8 semanas.

El edema macular diabético puede ocurrir en cualquier momento de la retinopatía diabética, tan importante que es la principal causa de baja visual en pacientes diabéticos. El engrosamiento de la retina se debe a acumulación de liquido extravasado de microaneurismas y fuga capilar difusa. Los microaneurismas que causan extravasación de liquido pueden ser tratados con láser focal, mientras que el edema macular difuso puede aplicarse en parrilla sin tratar la zona avascular foveal.

El edema macular clínicamente significativo se define como: engrosamiento retiniano dentro o que involucre las 500 micras del la zona avascular foveal (FAZ); exudados duros dentro o que involucren las 500 micras de la FAZ asociado a engrosamiento de la retina adyacente; engrosamiento retiniano mayor o igual a 1 área de disco en tamaño a menos de 1 diámetro de disco del centro foveal¹³.

Dentro del Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research (ETDRS) se encontró que los pacientes con edema macular clínicamente significativo que eran tratados con láser focal disminuía de forma moderada la perdida visual en

un 50%. Por lo que no importa la visión todos los pacientes con edema macular clínicamente significativo deben ser tratados¹³.

Existen otras indicaciones con menor prevalencia que dentro de su tratamiento se considera la fotocoagulación retiniana como es neovascularización coroidea en pacientes con degeneración macular relacionada a la edad, retinopatía del prematuro y edema macular secundario a oclusión de rama venosa (BRVO) o glaucoma neovascular secundario a oclusión de rama venosa.

Tabla 1.4 Condiciones retinianas tratadas con láser

CONDICIÓN RETINIANA	TERAPIA LASER
Retinopatía diabética proliferativa	1000 – 2000 disparos en retina periférica. Regresión de neovascularización, reduce la probabilidad de hemorragia vítrea y desprendimiento de retina traccional
Edema macular diabético (EMD)	Láser focal dirigido a microaneurismas con fuga. Láser en parrilla para edema difuso. Se respeta la FAZ.
Edema macular en CRVO	Láser en parrilla como en EMD
Oclusión de vena central de la retina (OVCR)	Desarrollar anastomosis coriorretinianas, lo que permite paso de circulación venosa de retina a coroides. También si hay neovascularización.
Lesiones predisponentes	Para generar una retinopexia rodeando la lesión.
Retinopatía del prematuro (ROP)	Láser se aplica en la retina avascular para retrasar el crecimiento de vasos anormales en esta región. Previene el desprendimiento de retina traccional.
Microaneurismas con fuga	Láser alrededor del macroaneurisma causa trombosis o esclerosis reduciendo la exudación y riesgo de hemorragia.
Isquemia retiniana secundaria a vasculitis, oclusión de vena o arteria	Láser aplicado en la retina hipóxica reduce la producción de factores de crecimiento que estimula la neovascularización

La fotocoagulación retiniana puede llegar a ser un procedimiento complejo en relación a tiempo y trabajo puesto que amerita cooperación del paciente para mantener el ojo sin movimiento y suele presentarse fatiga. El desarrollo de nuevas tecnologías como lo son láser en patrón o navegados han mejorado su aplicación cubriendo áreas más grandes con secuencias rápidas, sin embargo existen variaciones en los efectos de la quemadura y su tamaño.

Los primeros intentos para realizar fotocoagulación de forma automatizada son dependientes de un software para reconocimiento y de rastreo.

El sistema *PASCAL*, de la compañía *Topcon Medical Laser System Inc.* es un fotocoagulador con escáner semiautomático en patrón introducido en el 2005⁶. Los beneficios es que tiene mayor precisión y rapidez en el tratamiento⁴. Puede realizar un rango de disparos que van desde disparo único hasta 56 disparos aplicados en una secuencia. Los patrones incluyen desde 5 x 5, arcos concéntricos de 1 a 3 filas o patrones circulares para fotocoagulación de lesiones predisponentes. Para fotocoagulación macular incluye una zona de exclusión de 2 mm de diámetro para reducir el riesgo de daño inadvertido de la zona avascular foveal. Para que todo el patrón se aplique evitando el movimiento ocular, el tiempo de exposición se acorto a 10 – 20 ms recordando que el tiempo normalmente es de 100 – 200 ms en spot único. Esto reduce la difusión de calor en la coroides lo que ocasiona menor dolor.

Plataforma NAVILAS (Navigated laser, OD-OD, Inc., Teltow, Alemania) integra imágenes de fondo de ojo y fluorangiografía con fotocoagulación. Permite al oftalmólogo designar imágenes en la pantalla y realizar un plan del área y patrón del tratamiento.

El láser navegado sistemas NAVILAS (OD-OS GMBH) es una nueva forma de realizar el tratamiento de fotocoagulación retiniana, incluye un sistema de imagen en tiempo real integrado y navegado. Se diseño con la finalidad de tener un tratamiento más acertado para la zona macular y eficacia en tiempo por su sistema en patrón de alta velocidad en la retina periférica. Se puede

realizar con un lente de 50° si solo es necesario ver el polo posterior o si hay necesidad de tratar retina periférica se usa un lente de contacto TranEquator¹⁴.

Para el tratamiento focal o en parrilla para edema macular el sistema provee una imagen de fondo de ojo en tiempo real con una imagen de fluorangiografía para realizarlo con mayor precisión y velocidad.

El sistema NAVILAS esta aprobado por la *US Food and Drug Administration*. Su principio es basado en iluminación proyectada por un sistema óptico hacia retina, se puede usar luz blanca, infrarroja o azul. La imagen de la retina no se observa por objetivos oculares, lo hace a través de un display digital lo que genera mejor planeación y documentación¹⁴.

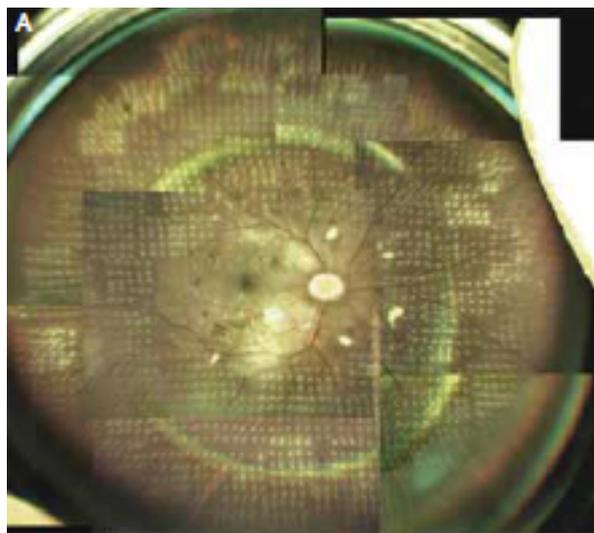


Imagen 1.5 . Ken Y, Stephanie Y. Lu. Panretinal navigated laser Photocoagulation for PDR. Retina today 2014; 65 – 70.

Se ha reportado su uso como seguro, más cómodo para el paciente y sencillo. El mayor beneficio encontrado en este sistema es al correlación enfoque y poder del láser¹⁵. En el láser convencional el enfoque se realiza acercando o alejando la lámpara de hendidura generando que el enfoque de láser y de la imagen no sea el mismo además de ser dependiente de la acomodación y profundidad de foco del operador lo cual influye en el tamaño de la quemadura y la cantidad de energía en la retina. Mientras que en el sistema NAVILAS hay

un sistema de enfoque, y se ha reportado una correlación positiva con el enfoque y el poder de láser. El tamaño de la lesión retiniana se correlaciono con el poder usado¹⁵.

Debido a las características previamente mencionadas el sistema navegado para fotocoagulación panretiniana parece un sistema seguro, más rápido y asociado a menos dolor usando algunos parámetros de seguridad en comparación con el sistema de láser convencional.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La fotocoagulación panretiniana es el tratamiento para múltiples enfermedades vasculares de la retina, la más prevalente es la retinopatía diabética proliferativa con características de alto riesgo. Siendo este tratamiento el estándar de oro y la prevalencia tan alta de diabetes en todo el mundo incluyendo México, se han desarrollado nuevas tecnologías para realizar un tratamiento menos molesto, doloroso y más rápido, y así mejorar el apego al tratamiento y evitar baja visual permanente como parte de las complicaciones que generan dichas enfermedades. Dentro de las tecnologías emergentes para la terapia de fotocoagulación panretiniana están los sistemas de disparo múltiple en parrilla. Se ha establecido que estos sistemas son menos dolorosos para realizar el tratamiento, debido a características del mismo láser como es su tiempo de exposición, el enfoque automático y los disparos múltiples.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es la diferencia en el grado de dolor medida mediante escala visual análoga y escala gradual verbal así como el tiempo empleado, comparando el tratamiento de fotocoagulación panretiniana con láser convencional de disparo único y láser en parrilla de disparo múltiple?

JUSTIFICACIÓN:

Debido a la alta prevalencia de complicaciones microvasculares destacando la retinopatía diabética proliferativa es necesario conocer todos los aspectos en relación a su tratamiento siendo de el estándar de oro la fotocoagulación panretiniana. Debido al continuo desarrollo de nuevos sistemas de tratamiento es necesario conocer y evaluar dicha tecnología. Existen estudios comparativos en relación a estos nuevos sistemas de laser en donde una de las principales características a evaluar es el dolor. También hay estudios en relación al tratamiento laser convencional de disparo único con diferentes parametros para saber el grado de dolor y molestia que ocasionan. Debemos de comparar el tratamiento de fotocoagulación panretiniana convencional frente a los sistemas de laser de disparo múltiple en parrilla, y valorar su superioridad en este caso para una mejor tolerancia al tratamiento y apegó si hay necesidad de sesiones de laser adicionales, valorar si hay una mejor aceptación por parte de los pacientes en relación a menor molestia, dolor y tiempo.

HIPOTESIS:

Existe una diferencia significativa entre la media de dolor y tiempo de los pacientes sometidos a tratamiento láser convencional de disparo único en comparación con el tratamiento láser en de disparo múltiple en patrón para la fotocoagulación panretiniana.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar el grado de dolor generado en el tratamiento de fotocoagulación panretiniana con dos sistemas láser diferentes. Sistema de láser convencional de disparo único frente a un sistema de láser de disparo múltiple en parrilla.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

Evaluar el grado de dolor medido mediante una escala visual análoga posterior a la aplicación de fotocoagulación panretiniana en un mismo ojo, con dos sistemas de láser diferentes en una misma sesión, láser convencional de disparo único y láser de disparo múltiple en parrilla.

Evaluar el grado de dolor medido mediante una escala gradual verbal posterior a la aplicación de fotocoagulación panretiniana en un mismo ojo, con dos sistemas de láser diferentes en una misma sesión, láser convencional de disparo único y láser de disparo múltiple en parrilla.

Evaluar el tiempo que toma el tratamiento láser convencional de disparo único y el tratamiento láser en parrilla de disparo múltiple, posterior a la aplicación de fotocoagulación panretiniana en un mismo ojo durante la misma sesión.

Evaluar la cantidad de energía empleada en el tratamiento láser convencional de disparo único y el tratamiento láser en parrilla de disparo múltiple, posterior a la aplicación de fotocoagulación panretiniana en un mismo ojo durante la misma sesión.

DISEÑO DEL ESTUDIO:

Se trata de un estudio clínico, analítico, transversal y experimental.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Diseño del estudio

Este estudio descriptivo, clínico y transversal fue realizado en el departamento de Retina y de Tratamiento Láser en el Instituto de Oftalmología “Conde de Valenciana” F.A.P. de Junio de 2017 a Agosto de 2017. El estudio y su recolección de los datos se realizó con la aprobación de los comités intrahospitalarios. Este estudio está apegado a los principios de la Declaración de Helsinki. Previamente se realizó un consentimiento informado a los pacientes en el estudio que posteriormente fueron sometidos a láser convencional y láser en disparo múltiple.

Pacientes

Los criterios de inclusión para este estudio fueron: pacientes mayores de 18 años, con diagnóstico de diabetes tipo 1 o tipo 2, diagnóstico de retinopatía diabética proliferativa con características de alto riesgo definidas como: hemorragia prerretiniana o hemorragia vítrea; neovasos extrapapilares mayores o iguales a 0.5 diámetros de disco con hemorragia prerretiniana o hemorragia vítrea; neovasos papilares menores de 0.25 o 0.33 diámetros de papila con hemorragia prerretiniana, vítrea o neovasos papilares mayores de 0.25 a 0.33 con o sin hemorragia, sin importar tratamiento previo de fotocoagulación panretiniana o primera sesión de fotocoagulación panretiniana.

Los criterios de exclusión para este estudio fueron: pacientes con retinopatía diabética no proliferativa, embarazadas, historia de vitrectomía, antiangiogénicos en los últimos 2 meses, medios opacos como catarata significativa, opacidad corneal o hemorragia vítrea donde no fuera posible evaluar detalles de fondo de ojo, pacientes con edema macular diabético, enfermedades asociadas como uveítis, retinosis pigmentosa, distrofias o degeneraciones retinianas y patologías del nervio óptico. Así como pacientes con deterioro cognitivo que no permita la evaluación de las variables.

Todos los pacientes fueron sometidos a una consulta oftalmológica completa incluyendo historia clínica y exploración, se incluyó agudeza visual mejor corregida (AVMC), biomicroscopía en lámpara de hendidura, medición de la

presión intraocular por medio de aplanación de Goldman y fundoscopia bajo midriasis farmacológica con lámpara de hendidura y oftalmoscopio indirecto. Residentes de retina valoraron a los pacientes para determinar si eran candidatos a tratamiento de fotocoagulación panretiniana.

Procedimiento láser

Previo a la aplicación de láser se realizó midriasis farmacológica con tropicamida y fenilefrina tópica, antes de que comenzara su sesión láser se colocó una gota de tetracaina como anestésico local en el ojo que correspondía la sesión de fotocoagulación retiniana.

Se realizó el procedimiento láser para cada paciente en los dos sistemas, convencional de disparo único (régimen A) con el sistema de láser VISULAS 532s (*Carl Zeiss Meditec*) y en parrilla de disparo múltiple (régimen B) con el sistema NAVILAS (*OD-OS GMBH, Belin*) en la misma sesión. De forma aleatoria se realizó primero el régimen A o el régimen B.

Para el régimen A se usaron los siguientes parámetros: un tamaño del spot de 400 μm , duración del pulso de 100 ms, poder de 120 – 240 mJ con la finalidad de tener una marca blanca grisácea (grado 3), un total de 500 – 600 disparos para completar la mitad de la sesión de fotocoagulación panretiniana, usando un lente *Quadraspheric* de la casa comercial *Volk*. Para el régimen B se usaron los siguientes parámetros: tamaño de spot de 390 μm , duración de 20 ms, poder de 200 – 440 mJ con la finalidad de realizar una marca grisácea, un total de 500 – 600 disparos para completar la mitad de la sesión de fotocoagulación panretiniana, usando un lente *TranEquator* de la casa comercial *Ocular*.

Percepción de dolor y tiempo de tratamiento

Para valorar la percepción al dolor los pacientes fueron evaluados mediante dos escalas: 1) una escala visual análoga la cual los pacientes marcan del 0 al 10 el nivel de dolor, tomando en cuenta 0 = no dolor y 10 el peor dolor que haya sentido en su vida; 2) una escala gradual verbal la cual consta en catalogar el dolor en leve, moderado, severo o muy severo. Se tomó en cuenta el tiempo total empleado en cada régimen.

Evaluación de láser

Se tomaron en cuenta características empleadas en el láser, los parámetros donde no hubo variación para cada régimen fueron el tamaño del spot y la duración del pulso, en relación al poder se utilizó un diferente nivel de poder con la finalidad de generar una quemadura de coloración grisácea (quemadura grado 3). Todas las variables se documentaron. Posterior a cada sesión se calculó el total de energía empleada.

Otras variables evaluadas

Dentro de las variables colectadas se consideraron aspectos demográficos como edad, sexo, tipo de diabetes y tiempo de evolución, el tiempo, ojo a tratar, láser previo en mismo ojo o láser previo en ojo contralateral, algunas características de la exploración oftalmológica como agudeza visual previa a láser, estado corneal, estado de cristalino, estado de vítreo y estado de la retina.

Análisis estadístico

Todos los datos fueron capturados en una hoja de cálculo de MS-Excel (Microsoft Corporation, Washington, EUA). La significancia estadística se evaluó mediante T de Student para variables pareadas e independientes (tiempo de tratamiento y grado de dolor por EVA) mediante los programas GraphPad QuickCalcs (GraphPad Software, Inc. 2017 ®, San Diego, California, Estados Unidos) .

RESULTADOS:

Aspectos Demográficos

Se incluyeron un total de 23 ojos de 23 pacientes de los cuales se incluyeron 11 hombres y 12 mujeres. El rango de edad de los pacientes fue de 36 años a 74 años con una media de 56 años. El rango de duración desde el diagnóstico de diabetes mellitus fue de 8 años a 30 años la media de duración de la enfermedad fue de 18.7 años. El diagnóstico mas prevalente fue la retinopatía diabética proliferativa siendo el 74%, el segundo diagnóstico más frecuente fue glaucoma neovascular siendo el 22% y otros con un 4.3% (tabla 2.1).

Tabla 2.1 Aspectos demográficos de los pacientes

Características de los pacientes	Número
Número de pacientes	23
Media de edad	18.7 (rango 36 – 74)
Sexo	
Masculino	12
Femenino	11
Diagnóstico	
RDP	17
GNV	5
Otros	1
Media de tiempo diagnóstico de DM	18.7 (rango (8 – 30))

Parámetros de la fotocoagulación panretiniana

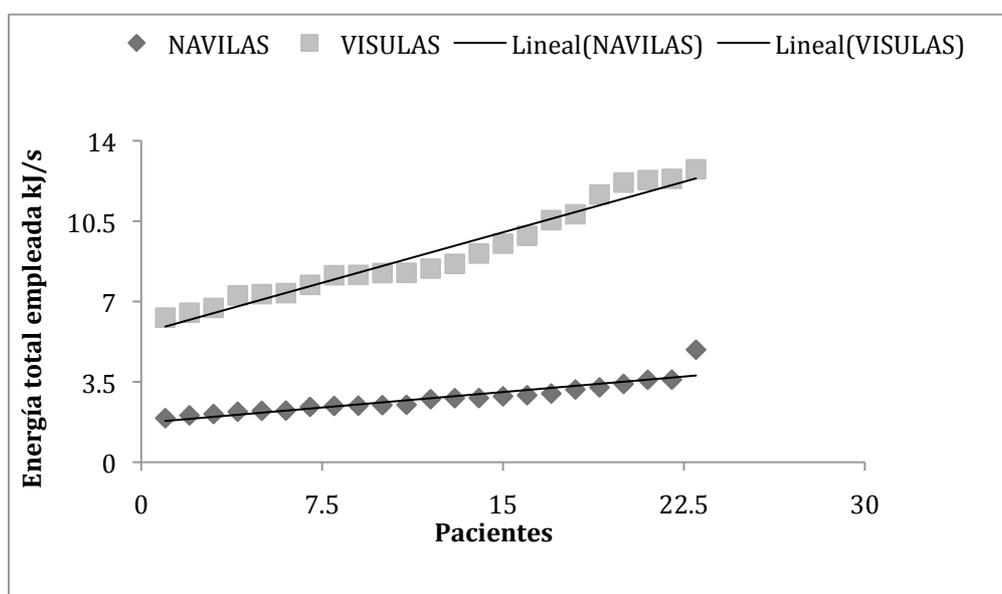
Para alcanzar una quemadura grado 3, el sistema NAVILAS requirió un promedio de 248.7 mW con un rango de 200 a 440 mW mientras que en el sistema VISULAS fue de 169.6 con un rango de 120 a 240 mW. La duración usada fue constante 20 ms para NAVILAS y 100 ms para VISULAS. Al igual no hubo variación en el tamaño del spot siendo de 390 μm para NAVILAS y 400 μm para VISULAS. El número de disparos realizados para NAVILAS tuvo un rango de 500 a 608 con una media de 548 mientras que VISULAS tuvo un rango de 450 – 610 con una media de 538 (Tabla 2.2).

Tabla 2.2 Parámetros de láser

	NAVILAS	VISULAS
Tamaño disparo (μm)	390	400
Duración (ms)	20	100
Disparos		
Rango	500 – 608	450 – 610
Media	548	538
Poder (mW)		
Rango	200 – 440 mW	120 – 240 mW
Media	248.7	

Se realizó una comparación en la cantidad total de energía empleada para cada sistema de tratamiento. Se observó una cantidad más alta de energía empleada en el sistema VISULAS comparado con el sistema NAVILAS, esta diferencia fue estadísticamente significativa (-6.971515 a -5.725668, IC 95%, $p < 0.0001$) (Figura 2.1).

Figura 2.1 Comparación de energía total en pacientes sometidos a tratamiento láser con el sistema NAVILAS y VISULAS.



Tiempo

El tiempo empleado en cada sesión tuvo un rango de 2 a 5 min. para NAVILAS con una media de 3.2 min. y un rango de 5 a 9 min. para VISULAS con una media de 6.7 min. La comparación de medias entre los dos grupo en relación al tiempo demostró ser estadísticamente significativa con un valor de $P= 7.52 \times 10^{-15}$ (3.69 a -3.18, IC 95%, $p < 0.0001$)

Tabla 2.3 Valores de tiempo en el tratamiento de fotocoagulación panretiniana con dos sistemas (NAVILAS y VISULAS)

Escala Visual Análoga	Valores (minutos)
NAVILAS	
Rango	2 – 5
Media	3.21
VISULAS	
Rango	5 - 9
Media	6.65
Comparación de medias	
Valor P (T student)	7.52×10^{-15}

Dolor

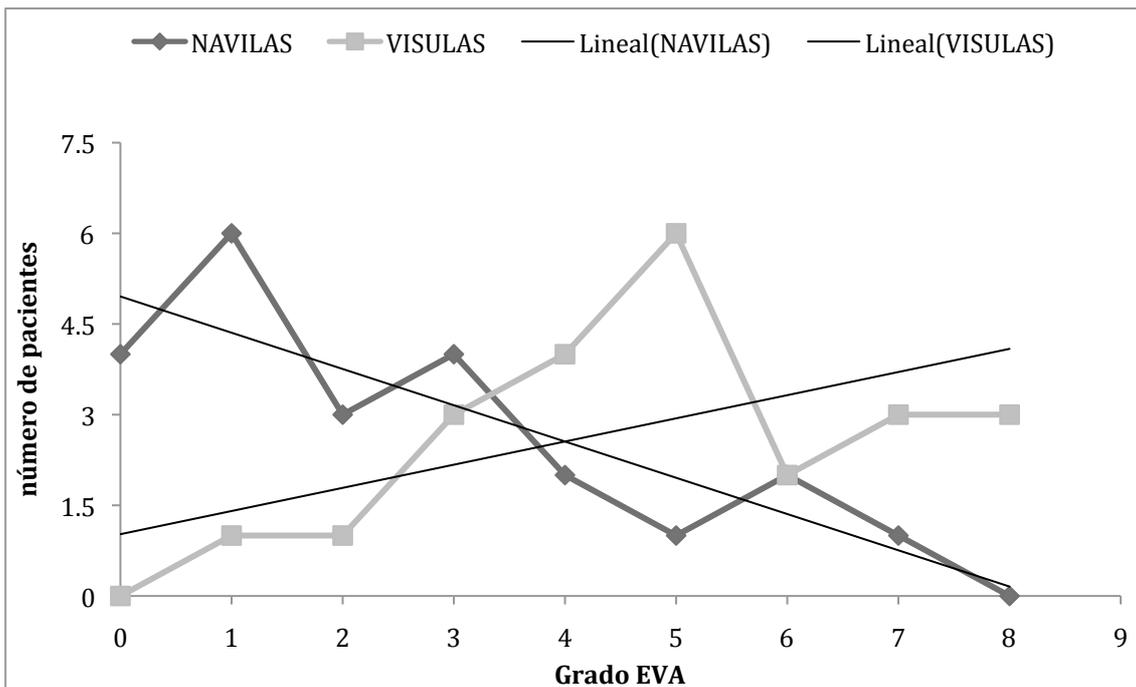
El rango de dolor que se registro en la escala visual análoga para el tratamiento con NAVILAS fue de 0 a 7, teniendo una media de 2.4. La escala visual para el tratamiento con VISULAS fue de 1 a 8 con una media de 5 (tabla 2.1). La comparación de media de valores de dolor demostró una diferencia estadísticamente significativa con un valor de $P = 8.5 \times 10^{-5}$ (-3.63 a -1.50, IC 95%, $p < 0.0001$).

Tabla 2.4 Valores de Escala Visual Análoga en el tratamiento de fotocoagulación panretiniana con dos sistemas (NAVILAS y VISULAS)

Escala Visual Analoga	Valores
NAVILAS	
Rango	0 – 7
Media	2.43
VISULAS	
Rango	1 – 8
Media	5
Comparación de medias Valor P (T student)	8.5×10^{-5}

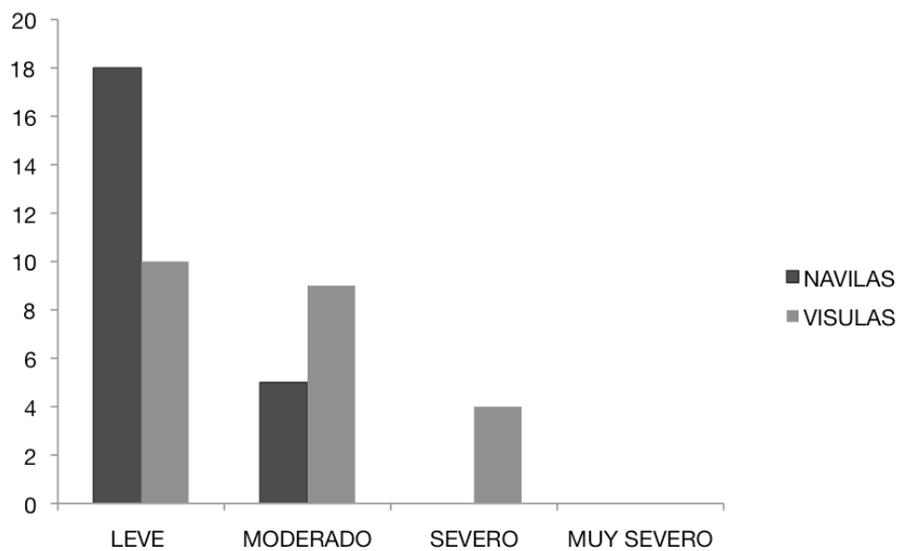
En la figura 2.2 se observa la distribución de número de pacientes en relación con el grado de dolor catalogado por medio de EVA. Con el sistema NAVILAS se observa una línea descendente que representa la tendencia a un EVA menor con este sistema, por el contrario con el sistema VISULAS se observa una línea ascendente lo cual representa un la tendencia a un EVA de mayor puntaje con este sistema.

Figura 2.2 Número de pacientes en relación a la Escala Visual Análoga para los sistemas de láser NAVILAS Y VISULAS



En la figura 2.3 se observa la relación de dolor con la escala verbal hay 18 y 10 pacientes que reportaron un dolor leve para NAVILAS Y VISULAS respectivamente, hay 4 y 10 pacientes reportaron un dolor moderado para NAVILAS Y VISULAS respectivamente, y 4 pacientes que reportaron un dolor severo con VISULAS, ningún paciente clasifico el dolor como muy severo.

Figura 2.3 Número de pacientes sujetos a tratamiento de fotocoagulación por dos tipos de láser (NAVILAS y VISULAS) de acuerdo a su valor de escala verbal de dolor.



DISCUSIÓN:

El tratamiento láser de fotocoagulación panretiniana es el estándar de oro para el tratamiento de múltiples enfermedades vasculares retinianas, la más importante por prevalencia es la retinopatía diabética proliferativa con características de alto riesgo¹².

El tratamiento de fotocoagulación panretiniana puede causar molestia y dolor considerable en algunos pacientes lo que puede ocasionar mal apego para completar su tratamiento, con la consecuente pérdida visual²⁰. La continua evolución de los sistemas láser intentando realizar un tratamiento más eficaz ha desarrollado nueva tecnología como son los sistemas de disparos múltiples en patrón llegando a reemplazar los sistemas de disparo único convencionales. Las nuevas tecnologías buscan ser facilidad en su aplicación y una reducción en el dolor para el paciente sometido al tratamiento¹⁹⁻²⁹.

En este estudio se compararon dos sistemas de fotocoagulación panretiniana, sistema de láser VISULAS 532s (Carl Zeiss Meditec) y el sistema NAVILAS (OD-OS GMBH, Berlín), con la finalidad de evaluar si los pacientes tenían menor molestia y dolor así como un tratamiento más corto. Los resultados mostraron una diferencia estadísticamente significativa a favor de NAVILAS para dolor y tiempo.

Características que pueden explicar la menor molestia con el sistema NAVILAS radica en los parámetros de láser en NAVILAS. Dentro del ETDRS establecen los parámetros para efectuar tratamiento de láser convencional de disparo único, un tamaño del spot de 200- 500 μm y una duración de pulso de 100 – 200 ms¹³. El sistema de patrón navegado NAVILAS, emplea disparos múltiples con una duración de pulso más corta, lo que ocasiona una sesión menos dolorosa y más rápida. Se han realizado estudios en donde la duración del pulso menor no afecta de forma negativa la eficacia del tratamiento de fotocoagulación panretiniana²¹⁻²⁵. Quemaduras más grandes pueden causar una mayor difusión térmica, mientras que la duración de pulso corta ocasiona

una mínima difusión de calor en áreas adyacentes, resultando en quemaduras homogéneas siendo un tratamiento mejor tolerado²²⁻²⁸. El umbral crítico para realizar un efecto con láser térmico o mecánico son 50 ms²³. Por lo que pulsos cortos del sistema de disparo múltiple podría causar solo un efecto mecánico, limitando el daño al epitelio pigmentado de la retina preservando las capas internas de la retina así como coroides, de forma consecuente los pacientes reportan menor dolor.

Otra característica del sistema NAVILAS por la que se le atribuye una menor molestia en el tratamiento es el uso de luz infrarroja a diferencia del sistema VISULAS que usa luz amarilla brillante de la lámpara de hendidura. Se sabe que la luz infrarroja causa menor fotoestimulación lo que disminuye la molestia durante la aplicación del láser.

De forma adicional el tratamiento con VISULAS requiere movimiento y cambio de inclinación del lente de contacto sobre todo para tratar retina periférica lo que ocasiona mayor molestia. El sistema NAVILAS usa un lente de contacto diseñado específicamente que no requiere cambio de inclinación durante el tratamiento en consecuencia menor molestia. La inclinación del lente se relaciona con cambio en el enfoque, modificando de forma significativa el tamaño del spot y la densidad de energía en la retina, en el sistema VISULAS el enfoque se realiza únicamente desplazando la lámpara de hendidura más cerca o más lejos por lo que la imagen del foco y láser puede que no coincidan, mientras que en el sistema NAVILAS tiene un sistema de enfoque automático que asegura el disparo de láser. Por lo que una aplicación inadvertida de láser se minimiza, daño colateral en la retina disminuye y la preservación en la sensibilidad de la retina mejora causando un tratamiento menos molesto y con menos dolor²⁴.

La respuesta de los individuos al dolor es distinta y variable, es dependiente de varios factores como es cultura, género, umbral al dolor, grado de pigmentación del fondo de ojo e historia de tratamiento láser previo.

En relación al tiempo empleado en cada sesión se observó un tratamiento más rápido en el sistema NAVILAS debido a las características previamente mencionadas como son el menor tiempo de exposición del láser, el sistema de autoenfoco, el disparo múltiple presionando el pedal-gatillo en una ocasión y la menor necesidad de inclinación del lente, haciendo mucho más eficaz el tratamiento cumpliendo el número de disparos necesarios para completar la sesión.

No podemos hablar en este estudio de efectividad de tratamiento puesto que no es la finalidad del mismo, únicamente es comparativo de dolor y tiempo, debemos realizar un análisis en relación a las características de las lesiones retinianas comparando el sistema NAVILAS y VISULAS y determinar si hay regresión de las características de neovascularización presentadas en cada paciente.

CONCLUSIONES:

- El tratamiento estándar de oro para enfermedades vasculares retinianas, siendo la más prevalente la retinopatía diabética proliferativa con características de alto riesgo, es la fotocoagulación panretiniana.
- La enfermedad vascular retiniana más prevalente que tiene la indicación de fotocoagulación panretiniana es la retinopatía diabética proliferativa.
- El sistema NAVILAS de láser en disparo múltiple en parrilla usa una duración de pulso más corta, lo que se relaciona con menor dolor.
- Hay una diferencia estadísticamente significativa en relación al tiempo empleado en el sistema NAVILAS contra el sistema VISULAS, siendo el primero un tiempo más corto.
- Hay una diferencia estadísticamente significativa en relación al dolor clasificado por una EVA en el sistema NAVILAS contra el sistema VISULAS, siendo menor doloroso en el primero.
- Los pacientes sometidos a NAVILAS catalogan su tratamiento dentro de la escala verbal de dolor como leve –moderado.
- En relación a los resultados obtenidos concluimos que los pacientes que se someten a tratamiento en NAVILAS tienen un tratamiento menos doloroso y molesto.
- En relación a los resultados obtenidos concluimos que los pacientes que se someten a tratamiento en NAVILAS tienen un tratamiento más rápido.
- Debemos realizar un estudio para determinar la efectividad de ambos tratamientos para regresión de neovascularización.

- Debido a las diferencias en el tiempo de exposición de cada sistema se debe evaluar las características de la quemadura en la retina.

ANEXOS:

Hoja de datos Protocolo de investigación

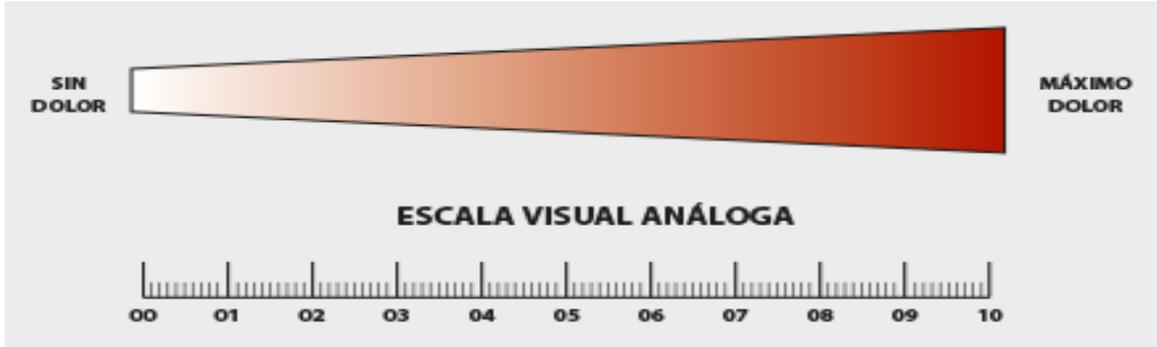
Fecha:

1. Nombre: _____ Número de expediente: _____
2. Edad: _____ Teléfono: _____ Sexo: _____
3. Tiempo de DM:
4. Diagnóstico:
 - a. RD con CAR
 - b. GNV
 - c. OVCR
 - d. Otros:
5. Ojo a tratar:
 - a. OD
 - b. OS
6. Láser previo en mismo ojo:
 - a. SI
 - b. NO
 - c. Número de sesiones:
7. Láser previo en ojo contralateral:
 - a. SI
 - b. NO
 - c. Número de sesiones:
8. Agudeza visual previa a láser:
9. Estado corneal:
 - a. Transparente:
 - b. Opacidad:
10. Estado de cristalino:
 - a. Fáquico (LOCS):
 - b. Pseudofaquia
11. Estado vítreo:
 - a. HV presente (grado):
 - b. Vítreo transparente
12. Estado retina
 - a. DRT
 - b. Hemorragia prerretiniana
13. Otros síntomas:
 - a. lagrimeo
 - b. fotofobia
 - c. SCE
 - d. cefalea
 - e. otros:

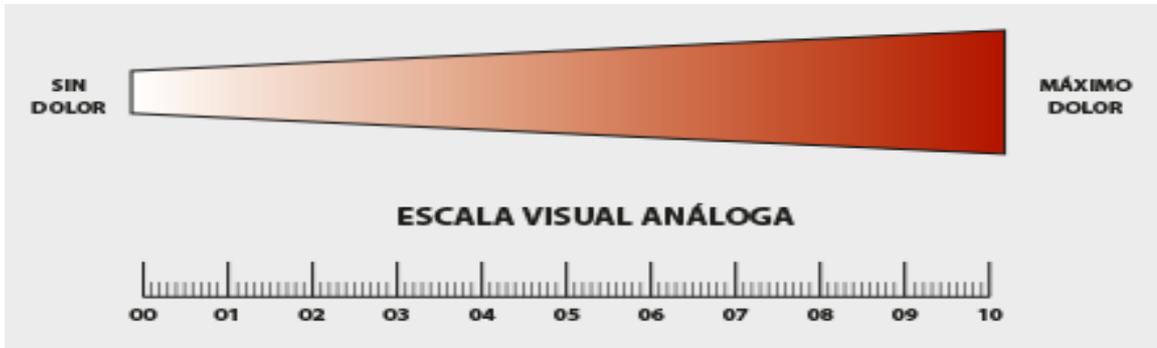
DOLOR:

8. Escala visual análoga(marca por parte de paciente)

NAVILAS cm:



VISULAS cm:



9. Escala gradual verbal:

NAVILAS

a. Leve b. Moderado c. Severo d. Muy severo

VISULAS

a. Leve b. Moderado c. Severo d. Muy severo

10. Características de láser

Tipo láser	VISULAS	NAVILAS
Localización (marcar x)	Inf / sup / nas / temp	Inf / sup / nas / temp
Spot (micras)		
Duración (mseg)		
Poder (mJ)		
Total de disparos		
Total de energía		
Tiempo total aproximado		

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA***

Título del protocolo: *Dolor durante la fotocoagulación panretiniana, comparación entre esquema de laser tradicional y en parrilla*

Investigador principal: *Dr. Alejandro José Hernández Reyes*

Lugar donde se realizará el estudio: Instituto de Oftalmología "Conde de Valenciana", I.A.P.

Nombre del paciente:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad de preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento informado, del cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

El tratamiento de la retinopatía diabética en etapas avanzadas y enfermedades vasculares previniendo baja visual es la aplicación de láser en la retina , existen diversos tipos y métodos de láser por lo debemos conocer el riesgo-beneficio de cada uno y su efectividad.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos

Comparación de dolor y efectividad en el tratamiento en dos sistemas de láser distintos, para un mejor manejo del paciente con retinopatía diabética.

3. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos, antecedentes médicos, y se procederá a aplicar láser para tratamiento de retinopatía diabética con cada uno de los sistemas láser en el mismo ojo durante una sesión, es importante que conozca que no se modificara el resultado del tratamiento de ninguna manera, ya que los dos sistemas de láser tienen la misma finalidad. Los riesgos del tratamiento son baja visual. Los efectos no deseados dolor, molestia a la luz, ardor, sensación de cuerpo extraño, olor de cabeza. Se hará un registro para medir el dolor, síntomas asociados y documentar características de láser aplicado

4.MOLESTIAS O RIESGO ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica: Realizar su tratamiento láser y registrar datos en relación a su padecimiento y tratamiento efectuado.

La segunda parte es analizar los datos obtenidos.

Puede haber efectos secundarios inherentes al tratamiento que nosotros desconozcamos.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, (indicar bien con quien se comunicará y donde será valorado (a)_____

4.1 Explicar los posibles riesgos de los medicamentos auxiliares que se utilizaran en el protocolo "Cuando Hubiere"

5. BENEFICIOS QUE PUEDE OBTENER DEL ESTUDIO

Mejorar el tiempo de tratamiento láser y disminuir los efectos no deseados como es el dolor, de esta forma hacer un tratamiento mas eficaz.

En estudios realizados por otros investigadores se ha observado que el uso de nuevas tecnologías láser ha disminuido de forma considerable el tiempo de tratamiento así como el dolor durante el tratamiento.

Con este estudio conocerá de manera clara si usted: presenta molestias durante la aplicación de láser.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido en relación a la elección de tratamiento láser para problemas vasculares retinianos.

6.- ACLARACIONES:

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria

- En el proceso del estudio usted podrá solicitar información sobre cualquier pregunta y/o aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos riesgos y beneficios. Si requiere ampliar información sobre su participación en el estudio puede comunicarse con el investigador responsable del estudio, (nombre, número de teléfono de celular) o dirigirse al Comité de Ética en Investigación, al teléfono 54421700 ext. 3212.

- Si decide participar en el estudio usted puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo manifestar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. Sin que esto cree perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento. (14)

- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

- El investigador tiene la obligación de proporcionarle información actualizada sobre los avances del estudio.

- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.

- No recibirá pago por su participación

- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación a participar en este estudio.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la

Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Acuerdo en participar en este estudio de investigación, entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de este hospital.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento. También he sido informado (a) que recibiré de forma gratuita el medicamento (s), o estudio (s) que se requieran para la investigación:

Nombre del participante:

Firma del participante:

_____ No.telefónico: _____

Domicilio: _____

_____ Fecha: _____

Testigo 1

Nombre del testigo:

_____ Parentesco: _____

Firma del testigo:

_____ No.telefónico _____

Domicilio:

_____ Fecha: _____

Testigo 2

Nombre del testigo:

_____ Parentesco: _____

Firma del testigo:

_____ No.telefónico _____

Domicilio:

_____ Fecha: _____

BIBLIOGRAFÍA:

1. Daniel Palanker. Ophthalmic Laser Therapy: Mechanisms and Applications. Departamento f Ophthalmology and Hansen Experimental Physics Laboratory. Stanford University.
2. A.R.Elkington. Clinical Optics. Properties of the Light and visual Function. 1999; Third Edition: 1,216.
3. The eye M.D, Association. American Academy of Ophthalmology. Basics and Clinical Science Course. Clinical Optics. 2015; 299.
4. JH Lock, MBBS,KCS Fong,FRCOphth. Retinal Laser Photocoagulation. Medicine Journal Malaysa. 2010; 65(1): 88-95
5. Sramek, C., et al., Dynamics of Retinal Photocoagulation and Rupture. J. Biomedical Optics, 2009. 14.(3): p. 034007-1-13.
6. Blumenkranz, M.S., et al., Semiautomated patterned scanning laser for retinal photocoagulation. Retina-the Journal of Retinal and Vitreous Diseases, 2006. 26(3): p. 370-376.
7. Historia: 7. Meyer-Schwickerath GR. The history of photocoagulation. Aust N Z J. Ophthalmol 1989; 17: 427-34.
8. Ober MD, Hariprasad SM. Retinal Lasers: Past, Present, and Future. Retinal Physician 2009: 36-39.
9. Castillejos-Rios D, Devenyi R, Moffat K, Yu E. Dye yellow vs. argon green laser in panretinal photocoagulation for proliferative diabetic retinopathy: a comparison of minimum power requirements. Canadian Journal of Ophthalmology 1992; 27: 243-44.
10. Prado-Serrano. Prevalencia de retinopatía diabética en población mexicana, Rev Mex Oftalmol; 2009; 83(5): 261-266.
11. Rojas Sergio. Retina y Vítreo. Asociación Mexicana de Retina, A.C. 2012; segunda edición: 334 – 339.
12. DRS_Study_Group, Photocoagulation Treatment for Proliferative Diabetic Retinopathy. Clinicial Application of DRS findings, DRS Report Number 8. Ophthalmology, 1981. 88: p. 583-600.
13. ETDRS_Study_Group, Early Photocoagulation for Diabetic Retinopathy. ETDRS Report Number 9. Ophthalmology, 1991. 98: p. 766-785.

14. Ken Y, Stephanie Y. Lu. Panretinal navigated laser Photocoagulation for PDR. *Retina today* 2014; 65 – 70.
15. Alexandra E. Hoeh, Stefanie Pollithy, Stefan Dithmar. Factors affecting laser power in retinal Navilas laser treatment. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2014.
16. Muqit, M.M., et al., In vivo laser-tissue interactions and healing responses from 20- vs 100-millisecond pulse Pascal photocoagulation burns. *Arch Ophthalmol*, 2010. 128(4): p. 448-55.
17. Nagpal, M., S. Marlecha, and K. Nagpal, Comparison of laser photocoagulation for diabetic retinopathy using 532-nm standard laser versus multispot pattern scan laser. *Retina*, 2010. 30(3): p. 452-
18. Ober MD, Hariprasad SM. Retinal Lasers: Past, Present, and Future. *Retinal Physician* 2009: 36-39.
19. Jay Chablani, Sarita Sambhana, Annie Mathai. Clinical Efficacy of Navigated Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy. *American Journal of Ophthalmology* 2015. 1 – 6.
20. Umit Ubeyt, Onur Polat, Sibel Inan. Comparison of pain scores between patients undergoing panretinal photocoagulation using navigated or pattern scan laser Systems. *Arq Bras Oftalmol*. 2016; 79 (1): 15 – 8.
21. Mirshahi A, Lashay A, Roozbahani M, Fard MA, Molaie S, Miresqhhi M, et al. Pain score of patients undergoing single spot, short pulse laser versus conventional laser for diabetic retinopathy. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2013;251(4):1103-7.
22. Manish Nagpal, Sangita Marlecha, Kamal Nagpal. Comparison of Laser Photocoagulation for Diabetic Retinopathy using 532-NM Standard Laser Versus Multispot Pattern Scan Laser. *Retina, The Journal of Retinal and vitreous disease*. 2010;30(3): 452 – 458.
23. Schuele G, Rumohr M, Huettmann G, Brinkmann R. RPE damage thresholds and mechanisms for laser exposure in the microsecond-to-millisecond time regimen. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2005;46(2):714-9.
24. Chhablani J, Mathai A, Rani P, Gupta V, Arevalo JF, Kozak I. Comparison of conventional pattern and novel navigated panretinal photocoagulation in proliferative diabetic

retinopathy. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014;55(6):3432-8.

25. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain response and follow-up of patients undergoing

panretinal laser photocoagulation with reduced exposure times. Eye(Lond).

2008;22(1):96-9. Comment in: Eye (Lond). 2009;23(2):491.

26. Muqit, M.M., et al., Pain responses of Pascal 20 ms multi-spot and 100 ms single-spot panretinal photocoagulation: Manchester Pascal Study, MAPASS report 2. Br J Ophthalmol, 2010. 94(11): p. 1493-8

27. Palanker, D., et al., The Impact of the Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. Retina, 2011.

28. Schuele, G., et al., RPE damage thresholds and mechanisms for laser exposure in the microsecond-to-millisecond time regimen. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2005. 46(2): p. 714-9.

29. Blumenkranz, M.S., et al., Semiautomated patterned scanning laser for retinal photocoagulation. Retina-the Journal of Retinal and Vitreous Diseases, 2006. 26(3): p. 370-376.

30. Krauss JM, Puliafito CA. Lasers in ophthalmology. Lasers Surg Med 1995; 17: 102-59.