



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA

T E S I S

**DISMINUCIÓN DE DOLOR DURANTE PANFOTOCOAGULACIÓN LASER
RETINIANA CON EXPOSICIÓN CORTA Y BROMFENACO TÓPICO**
QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGÍA

PRESENTA:
Rafael Zaragoza Organista

TUTOR PRINCIPAL DE TESIS: Dra. Alma Carolina Verdugo Robles
Hospital General del Estado de Sonora

COMITÉ TUTOR: Dr. Daniel Omar Ontiveros Pérez
Hospital General del Estado de Sonora

Dr. Rene Eliseo Reyes Baqueiro
Hospital General del Estado de Sonora

Hermosillo Sonora; julio de 2024



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.

**HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA
VOTO APROBATORIO DEL COMITÉ DE TESIS**

Hermosillo Sonora a 22 de julio de 2024

**MARÍA DEL SOCORRO MEDÉCIGO VITE
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN; HOSPITAL
GENERAL DEL ESTADO DE SONORA**

A/A: ÁREA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Por medio de la presente hacemos constar que hemos revisado el trabajo del médico residente de **tercer** año: **Rafael Zaragoza Organista** de la especialidad de **Oftalmología**. Una vez revisado el trabajo y tras la evaluación del proyecto por medio de seminarios hemos decidido emitir nuestro **voto aprobatorio** para que el sustentante presente su investigación en su defensa de examen y pueda continuar con su proceso de titulación para obtener su grado de médico especialista.



Alma Carolina Verdugo Robles
Tutor principal



Daniel Omar Ontiveros Pérez
Asesor de tesis



Rene Eliseo Reyes Baqueiro
Asesor de tesis

DEDICATORIA

Le agradezco a Dios por darme las herramientas y habilidades para poder lograr mis sueños y aspiraciones.

A Miranda Alcaraz, mi prometida, futura esposa y mejor amiga, por haberme acompañado y apoyado, por haberme impulsado a ser mejor y a nunca darme por vencido. Por siempre estar presente en las buenas y en las malas, por haber hecho esto posible ya que sin tu apoyo jamás lo habría logrado.

A mi padre, por siempre estar presente, por inculcarme el valor del trabajo duro, por nunca darte por vencido y siempre creer en mí.

A mi madre por siempre estar pendiente de mi bienestar y por el amor incondicional. A mi hermana por enseñarme y compartir conmigo tus conocimientos y aprendizajes.

A mi tía Laura y mi tío Jaime por haberme hecho parte de su familia y por ese cariño que me han dado.

A Kobe, mi fiel compañero, por haber estado las 24 horas del día, los 365 días del año a mi lado en esta travesía. Por mantenerme en la cordura, espero me dueres toda la vida.

A mis maestros y mentores, Dr. Ontiveros, Dr. Oregon, Dr. Reyes, Dra. Verdugo, Dra. Medina, Dr. Morfin, Dra. Ochoa y Dra. Ortiz, por haber compartido sus conocimientos conmigo, por la confianza que me dieron y por todos los consejos impartidos.

CR7, gracias por hacerme ver que con trabajo duro es posible llegar hasta la cima.

INDICE

RESUMEN	6
INTRODUCCIÓN	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN	9
OBJETIVOS	11
OBJETIVO GENERAL	11
OBJETIVOS PARTICULARES	11
HIPÓTESIS CIENTÍFICA	12
MARCO TEÓRICO	13
MATERIALES Y MÉTODOS	21
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	27
CONCLUSIONES	34
LITERATURA CITADA	35
ANEXOS	38

RESUMEN

Ensayo clínico controlado con cegamiento simple el cual se realiza en el Hospital General del Estado de Sonora, donde se intenta comprobar si la panfotocoagulación laser en la retina de corta exposición y si la aplicación de bromfenaco tópico antes de dicho procedimiento es eficaz en reducir la sensación de dolor en los pacientes. Esto se realizará en pacientes con criterios para realizárseles dicho procedimiento, posteriormente se aleatorizará cada sesión dada en un grupo de tratamiento, dividiéndose el tratamiento en 2 sesiones por ojo, sin poderse repetir grupo. Los grupos por aleatorizarse a los pacientes siendo 1.) terapia estándar recomendada en 1985 2.) Terapia estándar más bromfenaco tópico 3.) Terapia con exposición de corta duración 4.) Terapia con exposición de corta duración más bromfenaco tópico. Al término de la sesión el paciente indicara la sensación de dolor durante dicho procedimiento utilizándose una escala análoga numérica del 1 al 10 siendo 10 el dolor más intenso que ha sentido en su vida. A partir de los datos encontrados se realizó un análisis estadístico buscando comprobar que la terapia con exposición de corta duración y el bromfenaco tópico son eficaces en reducir la sensación de dolor en los pacientes a los cuales se le realiza una panfotocoagulación (PFC) retiniana, para así poder estandarizarlas en nuestro servicio y poder ofrecer a los pacientes un tratamiento eficaz y menos doloroso.

INTRODUCCIÓN

A nivel ocular, existen patologías que causan isquemia a nivel de la retina. Estas patologías, al crear isquemia a nivel retiniano causan la liberación de factores que promueven la neovascularización, el mas importante de ellos siendo el factor de crecimiento endotelial vascular. Esta neovascularización puede llevar a complicaciones que pueden, potencialmente, llevar a una ceguera, como lo son la hemorragia vítrea, desprendimiento de retina traccional y el glaucoma neovascular. La retinopatía diabética es la principal causa de estos cuadros, sin embargo, la isquemia y neovascularización subsecuente pueden ser causado, aun que menos frecuentemente, por oclusiones vasculares de la retina, ya sean oclusiones de vena o arteria, centrales o de rama. Aun siendo patologías diferentes, el tratamiento en todas estas patologías que cursen con neovascularización es el mismo, la Panfotocoagulación laser retiniana.

En 2018 se encontró en México una prevalencia de diabetes mellitus en mayores de 20 años de 10.3%, afectando a 8,542,718 personas en 2018. (Encuesta Nacional de Salud y Nutrición, 2018)¹. La retinopatía diabética es la principal causa de ceguera legal en la población económicamente activa, esta se presenta en 27% de pacientes con diabetes de 5-10 años de evolución, 71-90% en pacientes con más de 10 años de evolución y en el 95% después de 20 años de evolución. Además, se estima que 2% de los pacientes con diabetes estarán ciegos después de 15 años de evolución. Según datos de ENSANUT 2012, se encontraron 3 millones de pacientes con baja visual y 889 mil pacientes con daños a la retina secundarios a retinopatía diabética. Económicamente hablando, la retinopatía diabética es la

segunda complicación con un costo en el manejo integral más alto para las instituciones de salud en México, tan solo por detrás de la nefropatía diabética. (CENETEC, 2014)².

La panfotocoagulación retiniana es el pilar de tratamiento para la retinopatía diabética proliferativa. Generalmente se conforma por 1200-1600 quemaduras con láser en la retina periférica, aproximadamente 500 micras espaciadas de manera uniforme. (Bressler et al, 2011)³. Muchos pacientes experimentaran dolor durante la aplicación de panfotocoagulación retiniana, cuando este dolor es marcado, puede llevar una intolerancia a continuar el tratamiento, esto llevando a un tratamiento significativamente insuficiente. (Al-Hussainy et al, 2007)⁴.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

En México, la retinopatía diabética es la principal causa de ceguera legal en la población económicamente activa, se estima que 2% de los pacientes con diabetes estarán ciegos después de 15 años de evolución. Además, dicha complicación se encuentra tan solo por detrás de la nefropatía diabética en costos de tratamiento integral por complicaciones por diabetes mellitus. (CENETEC, 2014)².

La Academia Americana de Oftalmología (AAO) menciona las indicaciones para panfotocoagulación retiniana, siendo estas una isquemia a nivel de la retina y neovascularización, sin importar la causa. (Weng, C. Y. et al, 2023)⁵. La principal causa de neovascularización a nivel retiniano es la retinopatía diabética, llegándose a presentar hasta en un 40% de los pacientes con diabetes mellitus, y siendo la principal causa de ceguera legal en la población económicamente activa. (CENETEC, 2014)².

La panfotocoagulación retiniana es el pilar de tratamiento para la retinopatía diabética proliferativa y todas las patologías que causen isquemia y neovascularización a nivel de la retina. Está comprobado que la panfotocoagulación retiniana reduce el riesgo de pérdida de agudeza visual y la progresión de la enfermedad. Sin embargo, una de las complicaciones principales de dicho tratamiento es la sensación de dolor durante dicho procedimiento. Dicha sensación de dolor, en algunos pacientes, es intolerable, llevando a que el paciente no pueda

completar el tratamiento, llevando a un tratamiento insuficiente con progresión de la enfermedad.

En la literatura, se han descrito algunas estrategias para disminuir la sensación de dolor durante la panfotocoagulación laser, sin embargo, muchas han tenido resultados inciertos, formas de aplicación no convencionales o asociadas a complicaciones. Por lo mismo, es importante realizar un estudio donde podamos evidenciar si las estrategias propuestas son eficaces para la reducción del dolor, para así poder ofrecer al paciente un tratamiento menos doloroso, y con mayor probabilidad de que el paciente complete dicho tratamiento.

Para poder realizar un protocolo efectivo para la aplicación de laser panretiniano con la finalidad de reducir la sensación de dolor, debemos hacernos las siguientes preguntas: ¿Existe una disminución significativa en la sensación de dolor durante la panfotocoagulación retiniana al usar una duración de exposición del láser más corta o al aplicar un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) tópico como el bromfenaco? ¿Existe una disminución significativa en la sensación del dolor al combinar una duración de exposición del láser más corta con la aplicación de bromfenaco tópico?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Estudiar diferentes estrategias para reducir la sensación de dolor durante la aplicación de panfotocoagulación retiniana terapéutica.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Estudiar si hay una disminución de en la sensación de dolor en el paciente al aplicar panfotocoagulación retiniana con exposición de laser corta de 20 milisegundos (ms) en comparación de con la terapia con exposición estándar de 100 milisegundos.
- Estudiar si hay una disminución de en la sensación de dolor en el paciente al aplicar panfotocoagulación retiniana al usar bromfenaco tópico en comparación con una panfotocoagulación retiniana sin uso de AINE tópico previo.
- Documentar si existe disminución de la sensación de dolor en el paciente al aplicar panfotocoagulación retiniana con exposición de laser corta de 20 milisegundos y bromfenaco tópico previo en comparación de con la terapia con exposición estándar de 100 milisegundos.

HIPÓTESIS CIENTÍFICA

La panfotocoagulación laser retiniana con una corta exposición de 20 milisegundos, así como la aplicación de Bromfenaco tópico 0.09% previo al tratamiento reducen la sensación de dolor durante la aplicación de dicho tratamiento en comparación con los parámetros usados de manera más frecuente. Así mismo, la combinación de ambas estrategias reduce de manera más efectiva la sensación de dolor.

MARCO TEÓRICO

En la guía de práctica clínica sobre la detección de retinopatía diabética en el primer nivel de atención en México, se reporta que, según datos de la OMS, a nivel mundial existen más de 180 millones de personas diabéticas, con un estimado a que esta cifra se duplique para el año 2030. Según datos de ENSANUT en 2012, 3 millones de personas tuvieron disminución de la agudeza visual, y 889,000 personas con daño a la retina secundario a retinopatía diabética, siendo la segunda complicación de la diabetes mellitus con más costo en el manejo integral de los pacientes, solo por detrás de la nefropatía diabética. Además, se reporta a la retinopatía diabética como la principal causa de ceguera legal en la población económicamente activa. La retinopatía diabética se encuentra hasta en el 27% de los pacientes diabéticos con una evolución de la enfermedad de 5 a 10 años, en pacientes con evolución de más de 10 años se presenta en el 71 a 90% y después de 20 años de evolución en el 95%, encontrándose en el 30 al 50% en un grado de retinopatía diabética proliferativa (CENETEC, 2014)². En Reino Unido la retinopatía diabética es la principal causa de ceguera en la población en edad laboral (Vaideanu, D. et al, 2005)⁶ y en Estados Unidos es causa de 12,000 a 24,000 nuevos casos de ceguera secundario a retinopatía diabética al año. El efecto económico asociado a morbilidad por retinopatía diabética siendo más de 620 millones de dólares anuales. (Bressler, N. M. et al, 2011)³.

La retinopatía diabética es una patología que afecta la vasculatura retiniana, causando oclusión capilar y eventualmente proliferación vascular. En el momento en el que podemos detectar de manera clínica la isquemia capilar, el tejido retiniano ya sufrió por periodos prolongados hipoxia (Wangsa-Wirawan, N. D et al, 2003)⁷. Los cambios más tempranos a nivel de la vasculatura retiniana son la dilatación y cambios en el flujo sanguíneo secundarios

a la hiperglicemia. Estos cambios son secundarios a una autorregulación metabólica en un intento de incrementar el metabolismo de la retina. Los niveles altos de glucosa llevan a la apoptosis de pericitos, lo cual lleva a una pérdida de la estructura de los capilares, llevando a una herniación de las paredes capilares y la formación de microaneurismas. La hiperglucemia también causa una apoptosis de células endoteliales (Wang, W et al 2018)⁸.

La hipoxia retiniana ocurre secundario a una oclusión capilar, secundaria a una adhesión elevada de leucocitos y células endoteliales, llevando a un incremento en la resistencia vascular secundario a hiperglicemia e hiperosmolaridad. La hipoxia lleva a la liberación de factor endotelial de crecimiento vascular (o VEGF por sus siglas en inglés), y por un tiempo el flujo sanguíneo en la retina incrementa ya que el VEGF causa dilatación de vasos sanguíneos, además de la creación de cortocircuitos o neovasos, sin embargo, el flujo vuelve a reducirse con el progreso de la enfermedad causando más oclusión de la vasculatura (Wangsa-Wirawan, N. D et al, 2003)⁷. Al mismo tiempo existe un incremento en la permeabilidad capilar llevando a edema de la retina. A largo plazo la isquemia y el factor de crecimiento endotelial vascular pueden llevar a la formación de neovascularización, la cual puede causar hemorragia vítrea, desprendimiento traccional de la retina o glaucoma neovascular (Bressler, N. M. et al, 2011)³.

La panfotocoagulación retiniana es el pilar de tratamiento para la retinopatía diabética proliferativa (Bressler, N. M. et al, 2011)³. La Academia Americana de Oftalmología (AAO) menciona las indicaciones para panfotocoagulación retiniana, siendo estas una isquemia a nivel de la retina y neovascularización, sin importar la causa (Weng, C. Y. et al, 2023)⁵.

El estudio DRS (Diabetic Retinopathy Study) demostró que un tratamiento adecuado con panfotocoagulación retiniana puede reducir la pérdida de visión severa en un 50% y recomienda que se den entre 800 a 1600 puntos de laser de 500 micras de diámetro usando una duración o tiempo de exposición de cada disparo de laser de 0.1 segundos o 100 milisegundos, en una sola sesión con láser argón a cada ojo. Con el tiempo la técnica se ha modificado, dándose puntos de laser de 300 a 500 micras, y dividiéndose en 2 sesiones, cada una tratando la mitad de la retina con 600 puntos de laser como mínimo. Otro parámetro que se ha modificado es el tiempo de exposición del láser (Al-Hussainy et al, 2007)⁴.

El estudio ETDRS por sus siglas en inglés (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) comparo el tratamiento temprano con panfotocoagulación laser a pacientes con retinopatía diabética aun cuando no se encontraba en fase proliferativa. Este reporto una disminución del riesgo de pérdida severa de la agudeza visual de 23% en comparación con los pacientes a los que se difirió el tratamiento a 5 años. También se encontró una disminución significativa de 50% aproximadamente en la tasa de progresión a una retinopatía diabética proliferativa con características de alto riesgo. Sin embargo, en el grupo en el que se difirió tratamiento se encontró una tasa de progresión a retinopatía diabética proliferativa con características de alto riesgo proporcional al grado de retinopatía diabética no proliferativa. El estudio concluyo que no se recomendaba el tratamiento con panfotocoagulación laser para retinopatía diabética no proliferativa leve y moderada, y en los casos donde era severa se podría considerar tomando en cuenta los efectos adversos que dicho tratamiento conlleva (Royle P et al, 2015)⁹.

Existen varios mecanismos o teorías de cómo funciona la panfotocoagulación laser en el tratamiento de la retina isquémica, la más aceptada siendo la destrucción de la retina

externa por la fotocoagulación reduce el espacio entre la retina interna y la coroides, facilitando la difusión de oxígeno desde la coroides a la retina interna, además de la disminución de la demanda de oxígeno por una disminución del metabolismo activo secundario a la destrucción de la retina externa, esto llevando a una disminución de factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). Otra teoría propuesta siendo la producción de un factor vaso formativo por la destrucción de la retina isquémica, o también propuesto, la producción de un factor anti angiogénico producido por las células del epitelio pigmentario retiniano, el cual su liberación y producción podría ser estimulado por la fotocoagulación (Bandello, F. et al, 2001)¹⁰. Con el uso de un oxímetro retiniano espectrofotométrico no invasivo se ha visto posterior a la panfotocoagulación retiniana en pacientes con oclusiones de venas de la retina y retinopatía diabética un aumento significativo en la saturación de oxígeno en la vasculatura retiniana (Stefánsson, E. 2009)¹¹.

Las quemaduras de la retina causadas durante la panfotocoagulación laser ocurren cuando la luz del láser es absorbida por la melanina que contiene el epitelio pigmentario retiniano y la coroides. Al absorberse esta energía, se convierte en energía térmica causando un aumento en la temperatura coriorretiniana llevando a la quemadura térmica y el cambio de coloración observado inmediatamente después del disparo del láser. El grado de la quemadura producida en el tejido es proporcional al poder y la duración de exposición usado. Esto significa que exposiciones más largas que causan un aumento de temperatura menor, pero por más tiempo pueden causar quemaduras similares a aquellas realizadas con una exposición más corta que lleva a una elevación de temperatura más alta, pero por un menor tiempo (Mainster, M. A. 1999)¹². Este concepto, o parámetro se conoce como fluencia. La fluencia es la cantidad de energía aplicada en un área de la retina, esta se calcula como poder

en mW x tiempo exposición / área en micras de la retina. Si en una panfotocoagulación con exposición de 20 milisegundos se usa un poder promedio de 721 mW, en comparación con una panfotocoagulación usando 100 ms y un poder promedio de 273 mW, la fluencia en el grupo de 20 milisegundos es hasta 50% menor. Una mayor fluencia produce más inflamación intrarretiniana y más dolor posterior a la aplicación del láser y fotofobia. (Mirshahi, A et al, 2012)¹³.

La panfotocoagulación retiniana puede tener varios efectos adversos. En los días posterior a la aplicación, es común que el paciente presente fotopsias y visión borrosa. Efectos adversos a largo plazo incluye la presentación una baja de visión durante condiciones con poca luz y una ligera reducción de los campos visuales. Durante la aplicación de dicho tratamiento, el paciente experimentara dolor y molestias a un grado variable entre paciente y paciente, esto puede dificultar el informar de manera adecuada a los pacientes y el planeamiento de una estrategia individualizada para reducir dicho dolor durante el tratamiento. Sin embargo, algunos factores de riesgo para presentar un mayor grado de dolor durante la panfotocoagulación han sido identificados, estos siendo niveles elevados de HbA1c y una presión arterial media baja (Bystrup, L. K., & Bek, 2019)¹⁴.

Hasta un 64.1% de pacientes tratados con panfotocoagulación laser recibieron un tratamiento menor al recomendado por el DRS, posiblemente a causa de intolerancia al tratamiento a causa del dolor percibido durante la aplicación (Cook, H. L. et al, 2002)¹⁵. El dolor durante la aplicación de panfotocoagulación retiniana en ciertos casos puede ser intolerable, llevando a la necesidad de aplicar dicho tratamiento con anestesia general o un bloqueo retrobulbar, sin embargo, ambos métodos conllevan un riesgo más alto de morbilidad e incluso mortalidad (Vaideanu, D. et al, 2005)⁶.

Se han estudiado varias estrategias para la disminución del dolor durante una panfotocoagulación retiniana, con el fin de hacer la experiencia más tolerable para el paciente. Al-Hussainy y sus asociados compararon el nivel de sensación de dolor en los pacientes recibiendo panfotocoagulación retiniana en 2 grupos diferentes en los cuales se les modifico el tiempo de exposición. Al grupo A se le realizo la panfotocoagulación con una exposición de 100 milisegundos, mientras al grupo B se le realizó modificando el tiempo de exposición a 20 milisegundos. Ambos grupos fueron igual de efectivo el tratamiento, en promedio el poder en mW usado para el grupo B fue más alto, sin embargo, se demostró una reducción en la sensación de dolor en los pacientes a los cuales se les dio el tratamiento con una exposición más corta, con un promedio de 1.41 en la escala análoga de dolor en comparación con un promedio de 5.11 en promedio reportado por los pacientes que recibieron el tratamiento con la exposición estándar de 100 milisegundos. Esto sugiere una correlación entre la duración de exposición del láser con la sensación de dolor presentada. (Al-Hussainy et al, 2007)⁴.

En un estudio doble ciego en Reino Unido se comparó entonox con aire como placebo para comparar la sensación de dolor durante la panfotocoagulación en 20 pacientes aleatorizados. El entonox es una mezcla entre óxido nítrico y oxígeno al 50%, que al inhalarse produce una analgesia sin pérdida de la conciencia. Dicho medicamento tiene un buen perfil de seguridad, sin efectos adversos graves y un aclaramiento por vía respiratoria rápida. Se reporto en dicho estudio que el grupo que recibió entonox tuvo menor dolor que el grupo placebo, reportando un promedio de 2.94 en una escala análoga de dolor comparado con 3.73 en promedio con el grupo placebo. Sin embargo, se requiere una buena ventilación del cuarto

donde se dará el tratamiento y administrará el medicamento, además del material necesario para dicha administración (Cook, H. L. et al, 2002)¹⁵.

Otro estudio en Reino Unido comparó la sensación de dolor en una escala análoga del dolor inmediatamente después de la aplicación de panfotocoagulación retiniana y 24 horas después, comparando un grupo al cual se le dio paracetamol cada 6 horas desde 1 día antes a la aplicación del tratamiento por un total de 3 días con un grupo placebo. Se encontró un promedio de dolor de 4 en la escala análoga del dolor en el grupo de paracetamol en comparación de 5.2 en el grupo placebo inmediatamente después de la aplicación del tratamiento, y de 2.4 y 2.7 respectivamente a las 24 horas, sin embargo, no se reportaron diferencias estadísticamente significativas (Vaideanu, D. et al, 2005)⁶.

En Sao Paulo se estudió el efecto analgésico de etorocoxib (Arcoxia) para disminuir el dolor durante la panfotocoagulación laser. En este estudio se aleatorizo a 44 pacientes que recibirían el tratamiento en 2 grupos cada uno con 22 pacientes, en ambos grupos se daría una primera sesión sin tratamiento, y en la segunda sesión a un grupo se le dio un placebo y al segundo grupo se le daría etorocixib 1 hora previo al tratamiento. En el grupo de control no se encontró una diferencia estadísticamente significativa, siendo el dolor reportado en una escala análoga de dolor promedio de 7.68 para la primera sesión y de 7.32 en la segunda sesión. Por otro lado, en el grupo de tratamiento, en la primera sesión se reportó un dolor promedio de 7.95 en la primera sesión y de 5.18 en la segunda sesión previo la ingesta de etorocoxib, encontrándose una diferencia estadísticamente significativa (Nascimento, V. P et al, 2011)¹⁶.

Otra estrategia propuesta para la reducción de dolor durante la panfotocoagulación laser es el uso de diclofenaco de sodio al 0.1%. En un estudio en Israel se comparó la sensación de dolor durante la aplicación de la panfotocoagulación en 87 pacientes a los cuales se les aplicó de manera aleatorizada diclofenaco de sodio 0.1% o cloruro de sodio 0.9% como placebo, de 30 a 135 minutos previo al tratamiento. Se encontró un promedio de dolor de 44.2% en pacientes a los cuales se les aplicó el diclofenaco de sodio 0.1% en comparación a 53.1% en el grupo que se le aplicó cloruro de sodio 0.9%, encontrando una diferencia estadísticamente significativa (Weinberger, D et al 2000)¹⁷.

Sin embargo, en un estudio más reciente, se trataron 200 ojos de 100 pacientes, con un total de 400 sesiones de panfotocoagulación laser comparando diclofenaco sódico 0.1% con una lagrimita artificial como placebo. Durante la primera sesión se aleatorizó que gota se colocaba previo al tratamiento, 1 gota cada 5 minutos por 3 ocasiones, 20 minutos antes de la aplicación del láser, y en la segunda sesión se dio la gota contraria. Se mantuvo un tamaño del punto del láser en 200 micras, tiempo de exposición de 20 milisegundos, y un poder de 100 a 500 mW. Sin embargo, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, reportándose un dolor promedio de 5.9 ± 3.1 cuando recibían diclofenaco sódico 0.1% y de 5.5 ± 3.0 en el grupo con placebo (Ramezani, A et al, 2017)¹⁸.

MATERIALES Y MÉTODOS

Taxonomía de la investigación

Ensayo clínico controlado, exploratorio, prospectivo, aleatorizado y ciego.

Población y periodo de estudio

Pacientes mayores de 18 años de edad con patología ocular que genere isquemia a la retina y requiera la realización de panfotocoagulación laser en el Hospital General del Estado de Sonora durante las fechas comprendidas de

Muestreo estadístico

Se realizó un muestreo de casos consecutivos, este tipo de muestreos es no probabilístico y no aleatorio. Se seleccionaron los casos según se presentaron a la consulta externa de oftalmología y que cumplieran criterios de inclusión y exclusión. Se hizo de manera secuencial, por lo cual se continuó incluyendo pacientes al estudio hasta que se cumplió la fecha determinada límite para selección de dicha muestra.

Criterios de selección de la muestra

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años con una de las siguientes patologías oculares que requiera tratamiento con panfotocoagulación laser: Retinopatía diabética proliferativa, Oclusiones vasculares de la retina con neovascularización y glaucoma neovascular.
- Pacientes que estén de acuerdo en formar parte del ensayo clínico.

Criterios de exclusión

- Pacientes que no estén de acuerdo en formar parte del ensayo clínico.
- Pacientes que se conozcan con alergia o con algún tipo de reacción o contraindicación al uso de AINES tópicos.
- Pacientes previamente tratados con panfotocoagulación retiniana completa.
- Pacientes con patologías que dificulten o imposibiliten la aplicación de la panfotocoagulación retiniana: Opacidad corneal, sinequias posteriores con una pupila que imposibilite una midriasis adecuada, catarata significativa (Mayor o igual a NO4 según clasificación LOCS III), hemorragia y restos de hemorragia vítrea.

Criterios de eliminación

- Pacientes que no puedan acudir a sus consultas para realizar panfotocoagulación retiniana.
- Pacientes no cooperadores que no permitan el empleo de las herramientas necesarias para la aplicación de panfotocoagulación retiniana.

Recursos empleados

Recursos físicos

- Equipo Zeiss Visulas Green
- Lente Ocular Meinster PRP
- Hipromelosa 2% tópica
- Bromfenaco 0.9 mg / mL tópico
- Tropicamida – Fenilefrina tópica
- Tetracaína tópica
- Expediente físico o electrónico
- Material de papelería
- Computadora
- Paquete estadístico IBM SPSS.V.24 para plataforma Windows.
- Hoja de recolección de datos.

Recursos humanos

- Médicos residentes de la especialidad de oftalmología
- Médicos adscritos de la especialidad de oftalmología

Recursos financieros

- El material para análisis de datos y manejo de información fueron proporcionados por la institución de atención médica de la Secretaria de Salud del Estado de Sonora; Hospital General del Estado.

Descripción metodológica

1. Se Identificaron los pacientes con retinopatía diabética proliferativa, oclusión de la vena central de la retina con neovascularización o glaucoma neovascular, que cumplieron criterios y se necesitó dar tratamiento con panfotocoagulación retiniana, que aceptaron tratamiento propuesto y ser parte del ensayo clínico.
2. Se corroboró la presencia de consentimiento informado firmado.
3. Antes de cada sesión, se aleatorizó en cuál de los 4 grupos de tratamiento se efectuaría en dicha sesión. Si ya se dio alguna sesión previa en el mismo ojo, o en el ojo contralateral, como parte del ensayo clínico, se excluyó el grupo o grupos de tratamiento dados previamente. Si a un paciente se le dará tratamiento en un ojo, este entrará en 2 grupos distintos, uno para cada sesión dada. Si a un paciente se le dará tratamiento en ambos ojos, este entrará en los 4 grupos distintos. Los grupos de tratamiento serán los siguientes: A.) Terapia con duración de exposición estándar de 100 ms sin bromfenaco tópico. B.) Terapia con duración de exposición estándar de 100 ms más bromfenaco tópico 30-60 minutos antes de dicha sesión. C.) Terapia con duración de exposición corta de 20 ms sin bromfenaco tópico. D.) Terapia con exposición corta de 20 ms más bromfenaco tópico 30-60 minutos antes de dicha sesión. Al paciente no se le dirá en cuál de los 4 grupos quedo. A todos se les aplicara Tropicamida-Fenilefrina para dilatar las pupilas y tetracaína tópica para poder colocar el lente de panfotocoagulación. El tamaño del spot será el mismo en todos los pacientes siendo este de 392 micras.
4. Al termino de cada sesión, se le pedirá al paciente que califique la sensación de dolor que presento durante el tratamiento usando una escala análoga de dolor del 0 al 10, siendo 0 no haber presentado dolor alguno y 10 haber presentado el dolor más intenso de su vida.

Categorización de variables

Variable	Tipo de Variable	Definición	Escala de medición	Indicador
Sexo	Independiente Sociodemográfica	Hombre o mujer	Cualitativa dicotómica nominal	Genero 1 femenino 2 masculino
Edad	Independiente Sociodemográfica	Edad del paciente	Cuantitativa discreta nominal	Edad Numérico
Grado de dolor	Dependiente	Grado de dolor presentado durante el procedimiento	Cuantitativa discreta ordinal	Numérico Grado de dolor del 1-10

Análisis estadístico

Las variables categóricas se analizaron por medio del paquete estadístico IBM SPSS V.24 para Windows. Previamente, todas las variables se ingresaron y organizaron en una hoja de cálculo de Excel donde se establecieron valores de código (categorización) a las variables cualitativas. Se obtuvieron las medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas. Posteriormente, se elaboraron tablas de distribución de frecuencias entre las variables y se representaron de manera gráfica. A continuación, se presenta un resumen general de análisis matemático para cada objetivo y sus especificaciones de diseño.

Objetivo	Definición	Prueba estadística
General	Comparar diferentes estrategias para reducir la sensación de dolor durante la aplicación de panfotocoagulación retiniana terapéutica.	Análisis descriptivo con medidas de tendencia central y dispersión Prueba de Kruskal-Wallis Software: IBM SPSS V.24.
Particular 1	Estudiar si existe una disminución del dolor presentado en los pacientes a los que se trate con panfotocoagulación laser con exposición de 20 milisegundos en comparación con una exposición de 100 milisegundos.	Prueba de Kruskal-Wallis Software: IBM SPSS V.24.

Particular 2	Estudiar si existe una disminución del dolor presentado en los pacientes a los que se coloque bromfenaco tópico previo a la terapia con panfotocoagulación laser con exposición de 100 milisegundos	Prueba de Kruskal-Wallis Software: IBM SPSS V.24.
Particular 3	Estudiar si existe una disminución del dolor presentado en los pacientes a los que se trate con panfotocoagulación laser con exposición de 20 milisegundos y aplicación de bromfenaco tópico en comparación con una exposición de 100 milisegundos sin aplicación de bromfenaco, exposición de 100 milisegundos con aplicación de bromfenaco y exposición de 20 milisegundos sin aplicación de bromfenaco.	Prueba de Kruskal-Wallis Software: IBM SPSS V.24.

Aspectos éticos

La realización del protocolo se hizo basado en el artículo tercero de la Ley General de Salud sobre la investigación para la salud el cual comprende acciones para establecer conocimientos en materia de práctica clínica, prevención, control de los problemas de salud y generación de conocimientos para los métodos que se recomiendan en la prestación de los servicios de salud.

Este protocolo es del tipo experimental y es considerado como investigación de bajo riesgo; este tratándose de un procedimiento terapéutico no quirúrgico en el cual la aleatorización del paciente y la subsecuente modificación de parámetros del láser y/o la aplicación de bromfenaco tópico o la ausencia de la aplicación de dicho fármaco no influyeron en la eficacia del tratamiento aplicado, además, el fármaco utilizado es un fármaco aprobado para su uso oftalmológico. Aun así, cada paciente firmo un consentimiento

informado para la realización de tratamiento con panfotocoagulación laser como es el protocolo establecido, además de firmar un consentimiento separado para los pacientes que aceptaran formar parte del protocolo y fueran candidatos. La información de los pacientes se manejó con absoluta discreción y no se revelarán detalles de identidad o factores personales sobre los pacientes por ninguna circunstancia. Además, la presente investigación se realizó tomando en cuenta la declaración de Helsinki y todos los aspectos éticos que demanda la investigación médica con seres humanos.

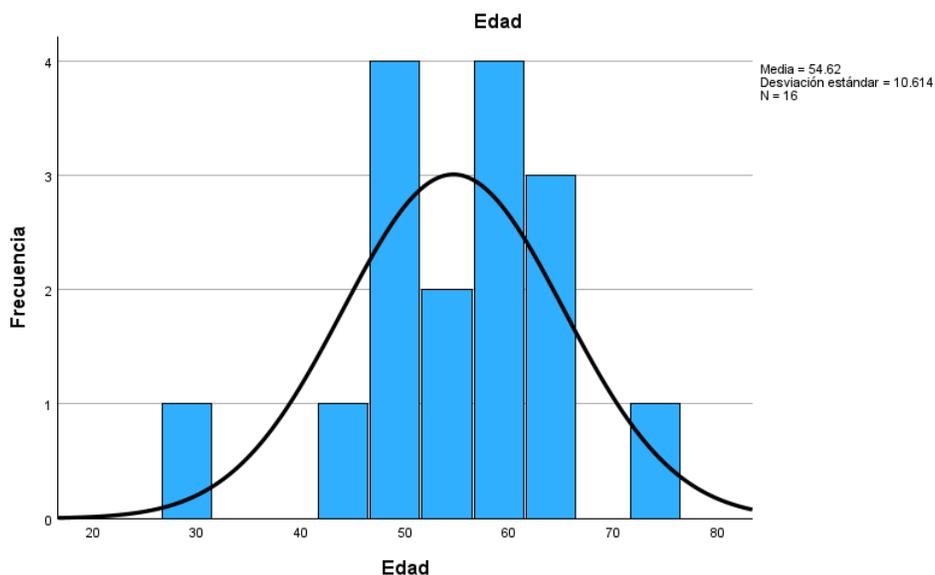
RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En el estudio se incluyeron 16 pacientes, 7 mujeres y 9 hombres, con una edad media de 54.4 años. De estos 16 pacientes, 5 pacientes se les dio tratamiento en ambos ojos, y 11 pacientes en solo 1 ojo, para un total de 21 ojos tratados, 8 ojos derechos y 13 izquierdos. A cada ojo se le dieron 2 sesión, siendo un total de 42 sesiones de panfotocoagulación laser. La edad media de los pacientes fue de 54 años, la edad mínima de 29 y la máxima de 74. La media de hemoglobina glucosilada fue de 7.50, con una derivación estándar 1.513 y un valor P de 0.001 indicando una alta varianza entre los resultados entre cada paciente.

	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	7	43.8
Masculino	9	56.3
Total	16	100.0

	Frecuencia	Porcentaje
DERECHO	8	38.1
IZQUIERDO	13	61.9
Total	21	100.0

Gráfica 1. Distribución de edad



La tabla 4 muestra la frecuencia de los diagnósticos encontrados. De los 21 ojos incluidos en el estudio que se les dio tratamiento con panfotocoagulación retiniana, 7 tuvieron diagnóstico de retinopatía diabética proliferativa (RDP), 13 con retinopatía diabética proliferativa con características de alto riesgo (RDP con CAR), y 1 con oclusión de la vena central de la retina (OVCR) con neovascularización retiniana. 3 ojos presentaron rubeosis iridis, y ningún paciente presento glaucoma neovascular.

Tabla 3. Frecuencia de diagnósticos

	Frecuencia	Porcentaje
RDP	7	33.3
RDP CON CAR	13	61.9
OVCR	1	4.8
Total	21	100.0

Tabla 4. Frecuencia Rubeosis iridis y glaucoma neovascular

		Frecuencia	Porcentaje
Rubeosis Iridis	No	18	85.7
	Si	3	14.3
	Total	21	100.0
Glaucoma Neovascular	No	21	100.0
	Si	0	0.0
	Total	21	100.0

De los 21 ojos que se trataron, se dieron en total 42 sesiones de PFC laser, 2 sesiones por ojo. En el grupo 1, siendo el grupo de control con terapia estándar sin bromfenaco tópico, se incluyeron 11 sesiones. En el grupo 2, terapia estándar más bromfenaco tópico, se incluyeron 12 sesiones. En el grupo 3, terapia con exposición corta sin bromfenaco tópico, se incluyeron

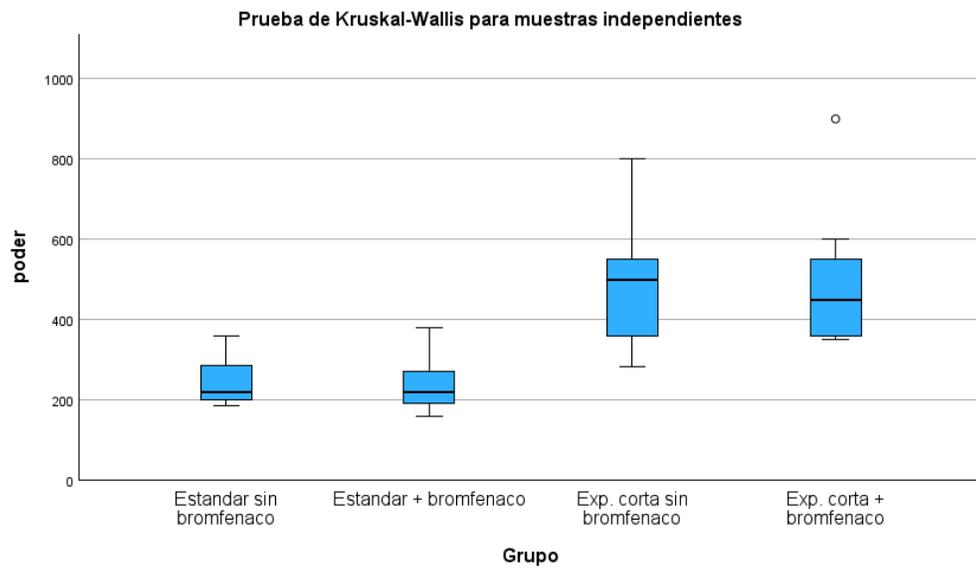
9 sesiones. En el grupo 4, terapia con exposición corta más bromfenaco tópico, se incluyeron 10 sesiones.

El promedio de poder usado para los grupos con exposición estándar de 100 ms fue de 245.91 mW en el grupo 1 con un mínimo de 185 mW, un máximo de 360 mW, y de 240.83 en el grupo 2, con un mínimo de 160 mW y un máximo de 380 mW. En los grupos con terapia con exposición corta de 20 ms el promedio de poder utilizado fue de 460.78 mW en el grupo 3 con un mínimo de 282 mW, un máximo 800 mW, y de 487.80 mW en el grupo 4 con un mínimo de 351 mW y un máximo de 900 mW. Se encontró que los grupos con exposición corta tuvieron una varianza en el poder más alto que el grupo con exposición estándar. El promedio del número de spots dados por sesión en cada grupo fue de 621.55 en el grupo 1, 624.58 en el grupo 2, 730.67 en el grupo 3, y 657.10 en el grupo 4.

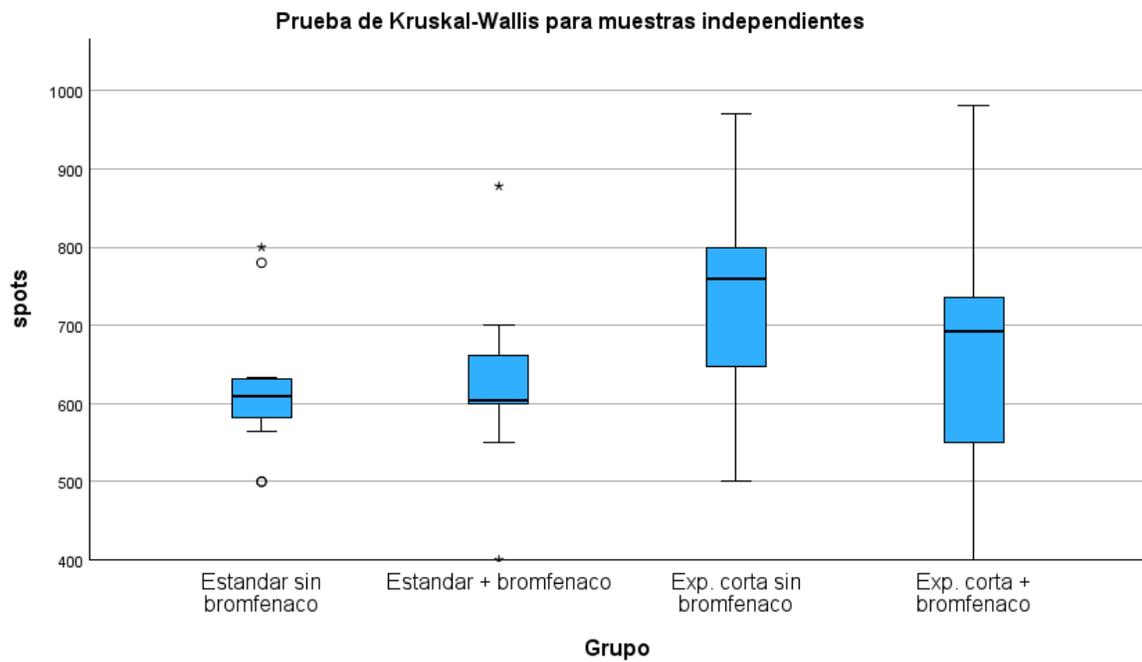
N total	42
Estadístico de prueba	25.230 ^a
Grado de libertad	3
Sig. asintótica (prueba bilateral)	<.001
a. Las estadísticas de prueba se ajustan para empates.	

N total	42
Estadístico de prueba	4.794 ^a
Grado de libertad	3
Sig. asintótica (prueba bilateral)	.187
a. Las estadísticas de prueba se ajustan para empates.	

Gráfica 2.



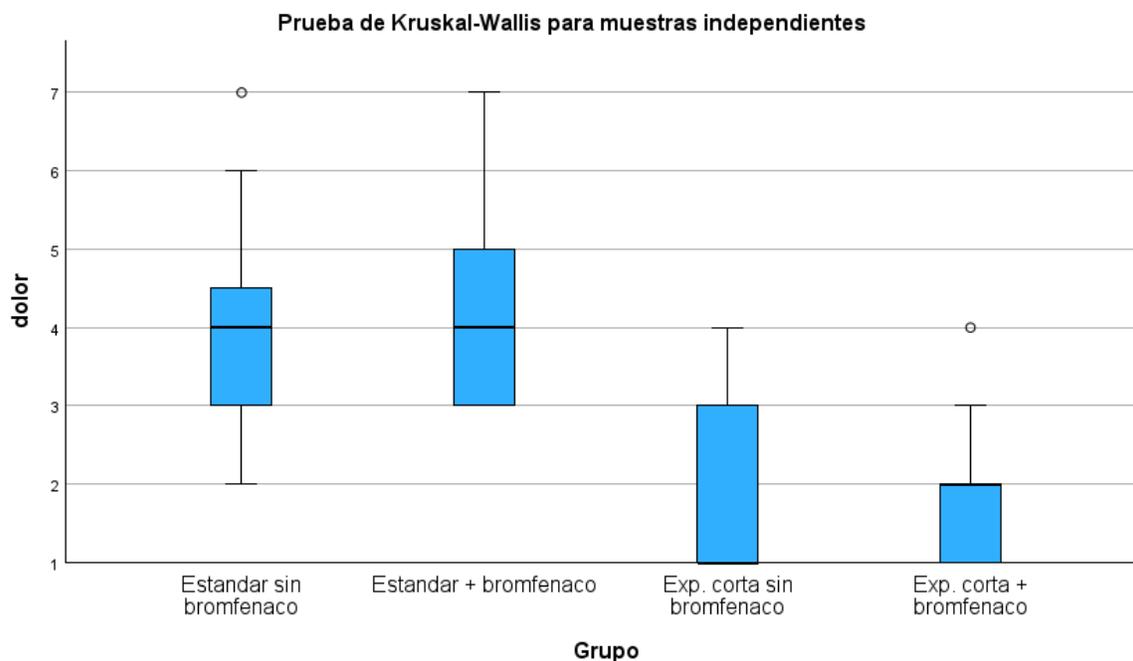
Grafica 3.



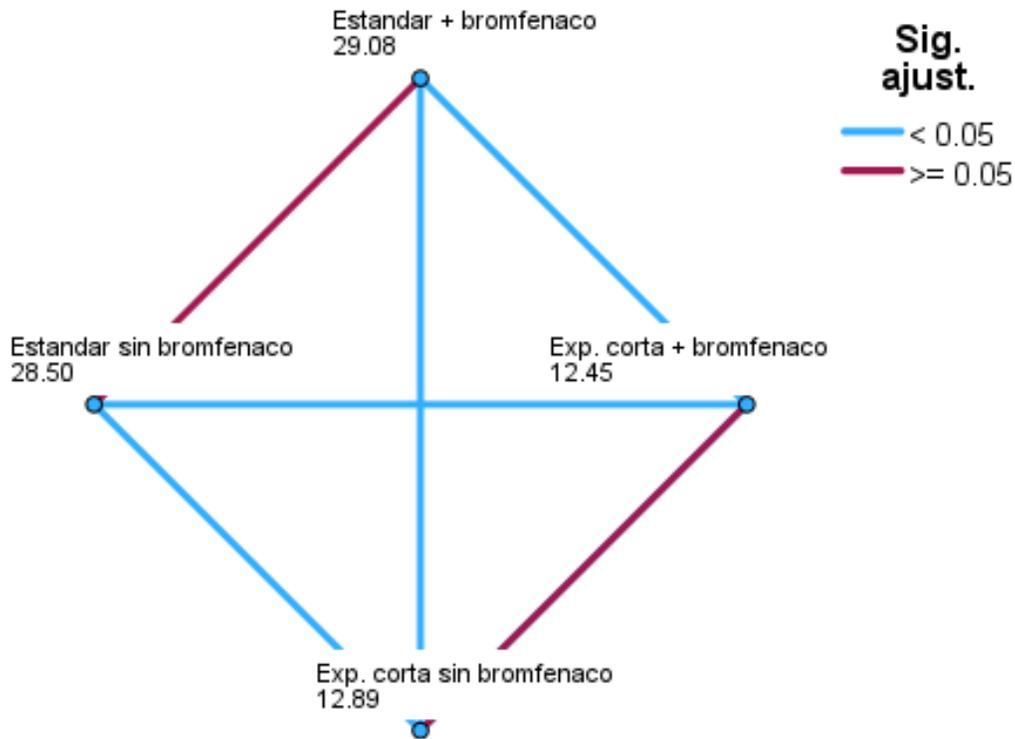
Al aplicar la prueba de Kruskal-Wallis al dolor presentado durante la PFC retiniana en cada grupo se encontró una P significativa <0.001 , significando una gran diferencia de dolor

presentado entre cada grupo. En el grupo 1 la media de dolor presentado fue de 4, al igual que en grupo 2, sin embargo, el grupo 2 tuvo una varianza de dolor más alta. En el grupo 3 y 4 se encontró una disminución de dolor, siendo más significativo en el grupo 4 el cual fue tratado con terapia de exposición corta más bromfenaco tópico con un promedio de dolor de 2 y una varianza de dolor presentado más baja que los demás grupos.

Tabla 7. Resumen de prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	
N total	42
Estadístico de prueba	18.767 ^a
Grado de libertad	3
Sig. asintótica (prueba bilateral)	<.001
a. Las estadísticas de prueba se ajustan para empates.	



Comparaciones por parejas de Grupo



Each node shows the sample average rank of Grupo.

Al-Hussainy y sus asociados reportaron una disminución de dolor al dar una panfotocoagulación con una exposición corta de 20 milisegundos en comparación con la exposición estándar recomendada por el ETDRS de 100 milisegundos. (Al-Hussainy et al, 2007)⁴ Esto es consistente con lo encontrado en este estudio, con una disminución en promedio del dolor reportado de 2 puntos en la escala análoga de dolor en los grupos con terapia corta en comparación con los grupos con terapia estándar. Esto podría ser explicado por la fluencia del láser, teniendo en cuenta que tomando un aproximado de los promedios

de poder utilizados en los grupos de terapia estándar, el poder utilizado de 260 mW equivale a una fluencia de 22 j/cm^2 , en comparación, los grupos con terapia corta tuvieron un promedio aproximado de poder utilizado de 460 a 500 mW, equivalente a una fluencia de 8 j/cm^2 . Incluso tomando el poder máximo utilizado, siendo de 380 mW para los grupos con terapia estándar equivalente a una fluencia de 31 j/cm^2 y de 900 mW para los grupos con terapia corta equivalente a una fluencia de 15 j/cm^2 , la fluencia fue mucho más baja en los grupos con terapia de exposición corta. Por otro lado, la eficacia para disminuir el dolor reportado durante una panfotocoagulación retiniana con el uso previo de antiinflamatorios no esteroides tópicos como el diclofenaco de sodio 0.1% para la reducción de dolor ah tenidos resultados contradictorios. Weinberger, D et al reportaron en un estudio en el año 2000 una disminución de dolor reportado estadísticamente significativa. (Weinberger, D et al 2000)¹⁷. En contrario, Ramezani, A et al reportaron en el año 2017 que no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los pacientes a los que se les aplico diclofenaco de sodio 0.1% previo al tratamiento y aquellos a los que se les aplico un placebo. (Ramezani, A et al, 2017)¹⁸. Cabe mencionar que ambos estudios utilizaron diferente duración de exposición del laser durante la panfotocoagulación, utilizando en el primer estudio mencionado una exposición estándar de 100 milisegundos, y una exposición corta de 20 milisegundos en el segundo estudio. Sin embargo, en este estudio no se encontró una disminución de dolor significativa entre ambos grupos con exposición estándar referente al uso de bromfenaco tópico 0.9 mg/ml. En los grupos con exposición corta, no se encontró igualmente una disminución significativa del promedio de dolor reportado entre ambos grupos al usar bromfenaco tópico 0.9 mg/ml previo al tratamiento, sin embargo, si se encontró una disminución de la varianza del dolor reportado, siendo menor en el grupo cuatro siendo este el grupo con terapia con exposición corta más bromfenaco tópico 0.9 mg/ml.

CONCLUSIONES

En este estudio se encontró una disminución significativa de la percepción de dolor en pacientes a los que se trataron con exposición corta de 20 milisegundos. El usar una terapia de corta exposición es una forma ideal de reducir el dolor, ya que no modifica el costo del tratamiento ni la incidencia de complicaciones. El uso de bromfenaco tópico no disminuyó el dolor, sin embargo, si se vio una menor varianza en los rangos de dolor reportado, siendo un buen adyuvante. La limitante más importante en este estudio fue la cantidad de pacientes y sesiones incluidas, por lo que un estudio mas grande sería ideal, sin embargo, el usar una terapia corta es una manera segura y eficaz de disminuir el dolor en los pacientes.

LITERATURA CITADA

1. Instituto Nacional de Salud Pública. (2018). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018. Resultados Nacionales. Instituto Nacional de Salud Pública. Recuperado de <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/informes.php>
2. CENETEC. (2014). Detección de Retinopatía Diabética en Primer Nivel de Atención. Guia de practica clinica. <https://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/IMSS-735-14/RR.pdf>
3. Bressler, N. M., Beck, R. W., & Ferris, F. L. (2011). Panretinal photocoagulation for proliferative diabetic retinopathy. *New England Journal of Medicine*, 365(16), 1520–1526. <https://doi.org/10.1056/nejmct0908432>
4. Al-Hussainy, S., Dodson, P. M., & Gibson, J. M. (2007). Pain response and follow-up of patients undergoing panretinal laser photocoagulation with reduced exposure times. *Eye*, 22(1), 96–99. <https://doi.org/10.1038/sj.eye.6703026>
5. Weng, C. Y., Bhagat, N., Lim, J. I., & Karth, P. A. (2023, December 14). Panretinal photocoagulation. EyeWiki. https://eyewiki.aao.org/Panretinal_Photocoagulation#:~:text=the%20desired%20effect.-,Indications%20and%20Evidence,commonly%20for%20proliferative%20diabetic%20r etinopathy.
6. Vaideanu, D., Taylor, P., McAndrew, P., Hildreth, A., Deady, J. P., & Steel, D. H. (2006). Double masked randomised controlled trial to assess the effectiveness of paracetamol in reducing pain in panretinal photocoagulation. *British Journal of Ophthalmology*, 90(6), 713–717. <https://doi.org/10.1136/bjo.2005.076091>

7. Wangsa-Wirawan, N. D., & Linsenmeier, R. A. (2003). Retinal oxygen. *Archives of Ophthalmology*, 121(4), 547. <https://doi.org/10.1001/archophth.121.4.547>
8. Wang, W., & Lo, A. (2018). Diabetic retinopathy: Pathophysiology and treatments. *International Journal of Molecular Sciences*, 19(6), 1816. <https://doi.org/10.3390/ijms19061816>
9. Royle P, Mistry H, Auguste P, et al. Pan-retinal photocoagulation and other forms of laser treatment and drug therapies for non-proliferative diabetic retinopathy: systematic review and economic evaluation. Southampton (UK): NIHR Journals Library; 2015 Jul. (Health Technology Assessment, No. 19.51.) Chapter 2, The landmark trials: Diabetic Retinopathy Study and Early Treatment Diabetic Retinopathy Study. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK305100/>
10. Bandello, F., Brancato, R., Menchini, U., Virgili, G., Lanzetta, P., Ferrari, E., & Incorvaia, C. (2001). Light panretinal photocoagulation (LPRP) versus Classic panretinal photocoagulation (CPRP) in proliferative diabetic retinopathy. *Seminars in Ophthalmology*, 16(1), 12–18. <https://doi.org/10.1076/soph.16.1.12.4223>
11. Stefánsson, E. (2009). The mechanism of retinal photocoagulation – how does the laser work? *European Ophthalmic Review*, 02(01), 76. <https://doi.org/10.17925/eor.2009.02.01.76>
12. Mainster, M. A. (1999). Decreasing retinal photocoagulation damage: Principles and techniques. *Seminars in Ophthalmology*, 14(4), 200–209. <https://doi.org/10.3109/08820539909069538>
13. Mirshahi, A., Lashay, A., Roozbahani, M., Fard, M. A., Molaie, S., Miresghhi, M., & Zaferani, M. M. (2012). Pain score of patients undergoing single spot, short pulse laser versus conventional laser for diabetic retinopathy. *Graefe's Archive for Clinical and*

- Experimental Ophthalmology, 251(4), 1103–1107. <https://doi.org/10.1007/s00417-012-2167-5>
14. Bystrup, L. K., & Bek, T. (2019). Risk factors for sensation of pain during photocoagulation for diabetic retinopathy - a prospective observational study. Research Square. <https://doi.org/10.21203/rs.2.12951/v1>
15. Cook, H. L., Newsom, R. S., Mensah, E., Saeed, M., James, D., & Ffytche, T. J. (2002). Entonox as an analgesic agent during panretinal photocoagulation. *British Journal of Ophthalmology*, 86(10), 1107–1108. <https://doi.org/10.1136/bjo.86.10.1107>
16. Nascimento, V. P., Primiano, H. P., Maia, O. O., Pelayes, D., & Takahashi, W. Y. (2011). Analgesic effect of etoricoxib (arcoxia®) 120 mg during retinal laser photocoagulation. *European Journal of Ophthalmology*, 22(3), 388–392. <https://doi.org/10.5301/ejo.5000028>
17. Weinberger, D., Yassur, Y., Axer-Siegel, R., Rosenblat, I., Lichter, H., & Ron, Y. (2000). Analgesic effect of topical sodium diclofenac 0.1% drops during retinal laser photocoagulation. *British Journal of Ophthalmology*, 84(2), 135–137. <https://doi.org/10.1136/bjo.84.2.135>
18. Ramezani, A., Entezari, M., Shahbazi, M. M., Semnani, Y., Nikkhah, H., & Yaseri, M. (2017). Analgesic effect of topical sodium diclofenac before retinal photocoagulation for diabetic retinopathy: A randomized double-masked placebo-controlled intraindividual crossover clinical trial. *Korean Journal of Ophthalmology*, 31(2), 102. <https://doi.org/10.3341/kjo.2017.31.2.102>

ANEXOS

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Título del Proyecto: **“Disminución de dolor durante panfotocoagulación laser retiniana con exposición corta y bromfenaco tópico”**

Investigador Responsable:

Dra. Alma Carolina Verdugo Robles

Dr. Rafael Zaragoza Organista

Médico Adscrito del Servicio de Oftalmología del Hospital General del Estado de Sonora

Residente de tercer año de oftalmología del Hospital General del Estado de Sonora

Correo: a-----o@gmail.com

Correo: 2-----a@gmail.com

Teléfono: 6-----2

Telefono: 3-----0

Fecha: _____.

Por medio de la presente, yo _____ doy mi autorización para que me incluyan en el proyecto de investigación titulado, **“Disminución de dolor durante panfotocoagulación laser retiniana con exposición corta y bromfenaco tópico”**, registrado ante la Comisión de Investigación y Ética.

El objetivo general del presente estudio es evaluar el dolor presentado durante la terapia con panfotocoagulación laser con duración de exposición de 100 ms o 20 ms, así como el uso de bromfenaco tópico. Se me han explicado las posibles complicaciones de la terapia con panfotocoagulación retiniana, así como los beneficios, además de la razón y el diagnóstico por el cual se cumplen criterios para recibir dicha terapia, así como posibles alternativas a esta terapia. Al mismo tiempo se me ha explicado las posibles complicaciones resultantes en caso de no querer recibir dicha terapia o alguna de las alternativas. Confirmando que se me ha explicado el protocolo del estudio, el objetivo, y la eficacia de la terapia, siendo esta por igual sin importar el grupo en el que aleatoriamente se me incluya para cada sesión de tratamiento, siendo posiblemente la única diferencia el dolor durante dicho tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente. Así mismo los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Nombre, y firma de participante.

Nombre, y firma del investigador.

Nombre, y firma de familiar o testigo.

DISMINUCIÓN DE DOLOR EN FOTOCOAGULACIÓN LASER RETINIANA (RECOLECCIÓN DE DATOS)

Nombre: _____ Edad: _____

Fecha de nacimiento: _____ Genero: ____ Exp.: _____ Teléfono: _____

Ojo a tratar: 1. Derecho / 2. Izquierdo

Diagnóstico: 1.- RDNP Severa / 2. RDP / 3. RDP con CAR / 4. RDP Avanzada / 5. CRVO / 6.- BRVO

Neovascularización SA: 0.- NO / 1.- SI Glaucoma Neovascular: 0.- NO / 1.- SI

HB1Ac: _____

Primera sesión:

Grupo: 1. Estándar sin bromfenaco / 2. Estándar + bromfenaco / 3. Corta exp. Sin bromfenaco / 4.
Corta exp. + Bromfenaco Porciones de retina a tratar: **Inferior y nasal**

Bromfenaco tópico: 0. NO / 1. SI

Terapia:

Estándar:

Duración exposición: 100 ms

Poder: _____ mW

Numero Spots: _____

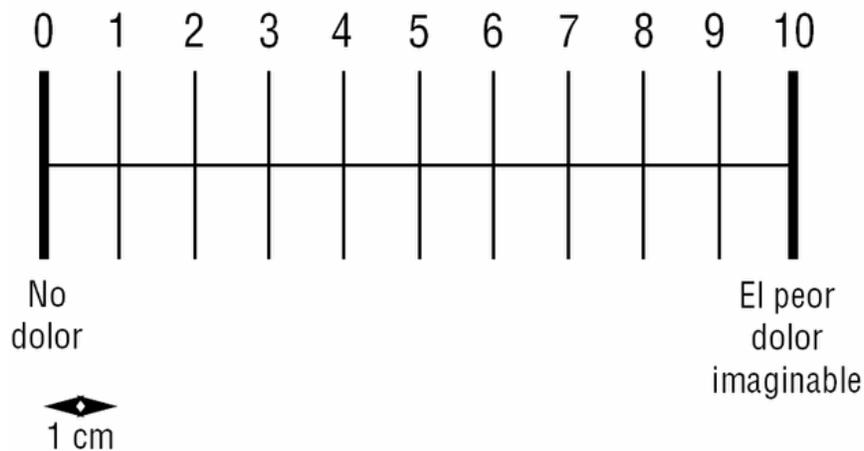
Corta duración:

Duración exposición: 20 ms

Poder: _____ mW

Numero Spots: _____

Complicación: 0. NO / 1.- SI: _____



Segunda sesión

Grupo: 1. Estándar sin bromfenaco / 2. Estándar + bromfenaco / 3. Corta exp. Sin bromfenaco / 4. Corta exp. + Bromfenaco Porciones de retina a tratar: **Superior y Temporal**

Bromfenaco tópico: 0. NO / 1. SI

Terapia:

Estándar:

Duración exposición: 100 ms

Poder: _____ mW

Numero Spots: _____

Corta duración:

Duración exposición: 20 ms

Poder: _____ mW

Numero Spots: _____

Complicación: 0. NO / 1.- SI: _____

