



Facultad de Medicina

**UMAЕ Hospital de Especialidades
Centro Médico Nacional
Gral. De Div. Manuel Ávila Camacho**

“Nivel de dolor en pacientes sometidos a panfotocoagulación retiniana con impulso de 50 milisegundos versus impulso convencional de 200 milisegundos”

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en Oftalmología

**Presenta:
Brenda Cortez Trejo**



**Directores
María del Pilar Paz Sosa
Álvaro José Montiel Jarquín**

H. Puebla de Zaragoza, Pue. Octubre 2021



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2101.

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 055

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 21 CEI 002 2018073

FECHA Lunes, 01 de marzo de 2021

M.C. Alvaro José Montiel Jarquín

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **NIVEL DE DOLOR EN PACIENTES SOMETIDOS A PANFOTOCOAGULACION RETINIANA CON IMPULSO DE 50 MILLISEGUNDOS VERSUS IMPULSO CONVENCIONAL DE 200 MILLISEGUNDOS** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D.O.**

Número de Registro Institucional

R-2021-2101-004

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. JOSE ALVARO PARRA SALAZAR
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2101

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DE PUEBLA
JEFATURA DE DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

PUEBLA, PUE., A

25 de octubre 2021

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES:

Mañana del Pilar Paz Sosa, Álvaro José Montiel Jarquín

DE LA TESIS TITULADA:

"Nivel de dolor en pacientes sometidos a panfotocoagulación retiniana con impulso de 50 milisegundos versus impulso convencional de 200 milisegundos".

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: Brenda Cortez Trejo

DE LA ESPECIALIDAD: Oftalmología

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2021-2101-004

Dr. Jorge Gutiérrez P.
OFTALMOLOGÍA
CED. PROF. 2897503
CED. ESP. 3816845
IMSS MAT. 99220490
P.A.

(NOMBRE, FIRMA)

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

Dr. Alvaro José Montiel Jarquín
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E
INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA
IMSS UMAE Mat. 99220177

(NOMBRE, FIRMA)

(NOMBRE, FIRMA)

(NOMBRE, FIRMA)



CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a 25 de octubre de 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El (la) suscrito (a) Brenda Cortez Trejo, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la residencia médica de Oftalmología de fecha 2019-2022 y estando cursando la (el) (maestría/doctorado/residencia) en Oftalmología, manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado "Nivel de dolor en pacientes sometidos a panfotocoagulación retiniana con impulso de 50 milisegundos versus impulso convencional de 200 milisegundos"


_____, el cual ha sido asesorado por el (los) doctor

(es) María del Pilar Paz Sosa, Álvaro José Montiel Jarquín

_____ en las instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social. Por tanto, para fines de divulgación y publicación sobre la metodología, resultados y/o otra información desarrollada durante el proyecto, reconozco que deberé contar con la autorización escrita de todos los autores.

Asimismo, manifiesto que en caso de que el presente trabajo implique derechos de propiedad industrial e intelectual como resultado de su desarrollo, tomando en consideración que será producto de una investigación practicada en las instalaciones del Instituto y con pacientes, equipos, materiales y diversos instrumentos de su propiedad, se reconoce como legítimo propietario de dicha novedad al Instituto Mexicano del Seguro Social; en donde el suscrito participa en colaboración con mi (los) asesor (es), por lo que mi colaboración y derechos estará sujeta al porcentaje de autoría que corresponda a mi participación en relación con los demás autores en colaboración.

Atentamente

Brenda Cortez Trejo 
Nombre y firma

Contenido

ÍNDICE.....	III
RESUMEN.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	4
1.1. Antecedentes generales	4
1.2 Antecedentes específicos	12
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
3. JUSTIFICACIÓN	17
4. MATERIAL Y METODOS:	18
4.1 Tipo de estudio:	18
4.2 Pacientes:	18
4.3 Instrumentos	19
4.4 Procedimientos	19
4.5 Análisis estadístico	21
5. RESULTADOS	22
6. DISCUSIÓN	33
7. CONCLUSIONES.....	39
8. BIBLIOGRAFIA	40
9. ANEXOS	43

RESUMEN

TÍTULO: “NIVEL DE DOLOR EN PACIENTES SOMETIDOS A PANFOTOCOAGULACIÓN RETINIANA CON IMPULSO DE 50 MILISEGUNDOS VERSUS IMPULSO CONVENCIONAL DE 200 MILISEGUNDOS”

Autores: Brenda Cortez Trejo, María del Pilar Paz Sosa, Álvaro José Montiel Jarquín.

Antecedentes: A medida que incrementa la prevalencia mundial de diabetes mellitus, la retinopatía diabética se vuelve la principal causa de pérdida de visión en muchos países desarrollados, particularmente en la población en edad laboral. Aunque la diabetes mellitus afecta el ojo de muchas formas (por ejemplo, mayor riesgo de cataratas), la retinopatía diabética es la complicación ocular más común. Ésta se puede definir como una disfunción progresiva del sistema vascular de la retina causada por hiperglicemia crónica y que produce lesiones estructurales en la retina. La fotocoagulación con láser es una intervención que se utiliza habitualmente para tratar la retinopatía diabética, en la que se aplica energía lumínica a la retina con el objetivo de detener el crecimiento y desarrollo de nuevos vasos sanguíneos provocando la regresión de éstos y previniendo la pérdida visual debido a desprendimiento de retina por tracción o glaucoma neovascular, que son las causas principales de pérdida visual en pacientes con retinopatía diabética proliferativa en etapa terminal. El *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* recomienda considerar fotocoagulación panretiniana temprana para ojos con retinopatía diabética no proliferativa grave y retinopatía diabética proliferativa sin características de alto riesgo. El riesgo de pérdida de visión grave o vitrectomía se reduce en un 50% en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reciben tratamiento temprano en comparación con fotocoagulación panretiniana diferida hasta que se desarrolla retinopatía diabética proliferativa de alto riesgo. Desde la realización del *Diabetic Retinopathy Study* y el *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* en 1979, el tiempo de exposición o impulso se utiliza convencionalmente en un rango de 100-200 milisegundos. Este impulso prolongado se asocia con dolor e intolerancia significativos al tratamiento láser, por lo que actualmente se propone utilizar parámetros de impulso reducidos con

sistemas láser especiales. Se reporta la eficacia y seguridad de dichos parámetros en seguimientos a largo plazo.

Objetivo: Comparar el nivel de dolor en pacientes sometidos a panfotocoagulación retiniana con impulso de 50 milisegundos versus impulso convencional de 200 milisegundos, en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho”.

Material y métodos: Se llevó a cabo un estudio comparativo, transversal, prolectivo, unicéntrico y homodémico. Después de un proceso de aleatorización y obtención de consentimiento informado, los pacientes se sometieron a panfotocoagulación retiniana unilateral o bilateral de acuerdo con la secuencia de aleatorización en uno de dos grupos, panfotocoagulación con impulso de 50 milisegundos (grupo A) o panfotocoagulación con impulso de 200 milisegundos (grupo B). La evaluación primaria fue el nivel de dolor indicado por cada participante según la escala numérica del dolor inmediatamente después de la aplicación láser, los objetivos secundarios fueron registrar las características del dolor según el cuestionario de dolor de McGill corto modificado, describir las características demográficas de cada grupo, el promedio de potencia y fluencia láser y los efectos secundarios inmediatos al procedimiento láser.

Resultados: Se incluyeron 26 pacientes, 12 (46.16%) femeninos y 14 (53.84%) masculinos. La edad promedio fue 58.73 ± 7.318 años (mínima 40 – máxima 75). El nivel medio de hemoglobina glucosilada fue 8.15 ± 1.08 % (mínima 6.5–máxima 12). Se estudiaron 40 ojos, 18 (45%) fueron derechos y 22 (55%) izquierdos. La potencia láser media fue 297 ± 53.61 mili Watts (mínima 200 – máxima 380) para el grupo A y media de 214.5 ± 41.73 mili Watts (mínima 170 – máxima 320) para el grupo B. Referente a la fluencia utilizada, la media fue 18.85 ± 5.28 J/cm² (mínima 12 – máxima 28) y media de 65.9 ± 12.87 J/cm² (mínima 52 – máxima 98) para el grupo A y B, respectivamente. El nivel de dolor medio fue 3.1 ± 1.33 puntos (mínima 1 – máxima 5) en el grupo A, comparado con el grupo B donde la media fue 7.5 ± 1.23 puntos (mínima 6 – máxima 10), con diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$). Todos los pacientes del grupo A presentaron fotofobia,

mientras que en el grupo B presentaron solo fotofobia en 5 (25%), fotofobia más cefalea en 11 (55%), fotofobia más náuseas en 3 (15%) y fotofobia más dolor irradiado a nariz en 1 (5%) tratamientos láser.

Conclusiones: La panfotocoagulación retiniana con impulso de 50 milisegundos provoca menos dolor y efectos secundarios que la panfotocoagulación con impulso convencional de 200 milisegundos.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes generales

1.1.1. Definición de retinopatía diabética

A medida que incrementa la prevalencia mundial de diabetes mellitus, la retinopatía diabética se vuelve la causa principal de pérdida de visión en muchos países desarrollados, particularmente en la población en edad laboral. Si bien la diabetes mellitus puede afectar al ojo de varias formas, la retinopatía diabética (RD) es la complicación ocular más común ¹. Se caracteriza por una disfunción progresiva del sistema vascular de la retina causada por una hiperglucemia crónica que provoca lesiones estructurales en la retina ².

1.1.2. Epidemiología

Alrededor del 75% de las personas que padecen diabetes mellitus tipo 1 y 50% de las personas con diabetes mellitus tipo 2 desarrollan retinopatía diabética ³, aproximadamente 25% presenta edema macular diabético (EMD). Durante las próximas dos décadas, se espera que más de 360 millones de personas en todo el mundo desarrollen diabetes mellitus y sus complicaciones ⁴.

Los primeros 5 años de la diabetes mellitus tipo 1 se asocian a un riesgo muy bajo de retinopatía. Sin embargo, un 27% de los pacientes con 5 a 10 años de evolución y un 71-90% de los que sufren la enfermedad más de 10 años desarrollan retinopatía diabética. Pasados 20 a 30 años, la incidencia alcanza un 95% y aproximadamente un 30-50% de los pacientes tendrán retinopatía diabética proliferativa (RDP) ².

Yanko ⁵ reporta que la prevalencia de retinopatía a los 11 a 13 años del diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 es de un 23%, pasados 16 años alcanza un 60% y a partir de los 11 años un 3% de los pacientes presenta retinopatía

diabética proliferativa. Por su parte, Klein ⁶ reporta que a los 10 años del diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 un 67% de los pacientes presenta retinopatía y un 10% RDP.

1.1.3 Factores de riesgo

Se reconoce desde hace mucho tiempo que los factores de riesgo clínico de RD incluyen la gravedad y duración de la diabetes, hipertensión, presencia de otras complicaciones, anemia, hiperlipidemia, resistencia y deficiencia de insulina y antecedentes familiares de RD ^{7,8}.

Un predictor de coexistencia de RD es la presencia de nefropatía diabética, el 35% de los pacientes con RD sintomática cursan con proteinuria ². Los medicamentos como las glitazonas aumentan el riesgo de empeorar una RD establecida, así como el desarrollo de EMD ².

Los beneficios de disminuir los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) y los de presión arterial se demuestran en grandes ensayos clínicos ^{9,10}. El DDCT (*Diabetes Control and Complications Trial*) demuestra que los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 que tienen una monitorización estrecha de la glucemia con un control exhaustivo consiguen una reducción del 76% en la frecuencia de aparición de RD de cualquier tipo y de un 54% en la progresión de una RD establecida en comparación con el grupo de tratamiento convencional. La mayoría de los participantes fueron seguidos en el estudio EDIC (*Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications*). En este estudio se confirma el beneficio mantenido del grupo de control exhaustivo sobre el convencional, a pesar de la normalización del control de la glucosa incluso superados los 7 años de tratamiento. La utilidad del tratamiento intensivo se demuestra también en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. En el UKPDS (*United Kingdom Prospective Diabetes Study*) se encuentra una reducción del 21% en la frecuencia de progresión de la RD al año. Igualmente, el DCCT demuestra que la reducción de un 1% de la concentración de HbA1c consigue reducir la incidencia de RD un 28%.

1.1.4 Etiología y patogenia

La etiología y patogenia de la RD y EMD son objeto de investigación y debate desde las últimas tres décadas ¹¹. En la actualidad, la comprensión de estos procesos está experimentando un cambio dramático de un enfoque estrictamente vascular a una visión más integral de la enfermedad. Los procesos que se implican en el desarrollo de RD son la vía de la aldosa reductasa, factores vasoproliferativos y componentes inflamatorios.

La aldosa reductasa convierte azúcares en alcoholes ². Por ejemplo, la glucosa se convierte en sorbitol y la galactosa, en galactitol. Sin embargo, el sorbitol y el galactitol no pueden salir de las células con facilidad, lo que aumenta su concentración intracelular. Las fuerzas osmóticas determinan que el agua entre a las células por difusión. Dado que la aldosa reductasa se encuentra en grandes cantidades en células epiteliales de cristalino, en pericitos y células de Schwann de la retina, se explica la aparición de cataratas y las manifestaciones clínicas de RD.

El epitelio pigmentario de la retina, pericitos y células gliales liberan factores vasoproliferativos, como VEGF ² (Vascular Endothelial Growth Factor), que inducen la neovascularización. El VEGF es un potente factor de permeabilidad vascular, participa de forma directa en los trastornos proliferativos de los vasos retinianos existentes en la RD. La concentración de VEGF en el humor acuoso y el vítreo se correlaciona de forma directa con la gravedad de la retinopatía diabética ¹². Varios ensayos clínicos aleatorizados controlados demuestran la eficacia de los tratamientos frente a VEGF en el EMD. Otras citocinas vasoactivas implicadas son factor de crecimiento tisular beta y el factor de crecimiento del tejido conjuntivo.

El componente inflamatorio se debe a la activación de macrófagos y el complemento. Curiosamente, la RD anteriormente se denominaba “retinitis diabética” ¹¹. Se presenta un depósito extenso y denso de C5b-9 y también de

vitronectina en la matriz conjuntiva de la coriocapilar. Se piensa que la activación del complemento determina un aumento de los neutrófilos, responsables de las lesiones endoteliales ².

Durante la última década, numerosos estudios en animales y humanos confirman que la diabetes daña todos los tipos de células de la retina, incluida la pérdida de las neuronas internas de la retina y sus proyecciones ^{13,14}, la disfunción de las células de Müller ¹⁵ y los astrocitos ¹⁶, activación de la microglía, células inmunitarias residentes del sistema nervioso ^{17,18} y degeneración del epitelio pigmentario. Por lo tanto, la definición biológica actual de RD incluye todos los cambios funcionales y estructurales en la retina debido a la diabetes, y el término “enfermedad microvascular” no describe completamente las características retinianas de la diabetes y es engañoso en su alcance limitado.

1.1.5 Diagnóstico y manifestaciones clínicas

La RD se diagnostica clínicamente ¹¹ sobre la base de hemorragias visibles, microaneurismas, manchas algodonosas, exudados lipídicos y neovascularización. No se requiere FAR (Fluorangiografía con fluoresceína) para diagnosticar RD, RDP o EMD, todos los cuales se diagnostican mediante examen del fondo de ojo. La FAR se puede utilizar como guía para evaluar el área de no perfusión retiniana, la presencia de neovascularización y microaneurismas o falta de perfusión capilar macular en EMD. La OCT (Optical Coherence Tomography) es el método más sensible y de elección para identificar EMD. Los mapas de espesor macular y las imágenes de OCT proporcionan una guía para la respuesta del tratamiento a la terapia anti-VEGF y la terapia con láser macular, y se utilizan ampliamente en grandes ensayos clínicos ¹⁹. Las imágenes de campo ultra amplio se utilizan actualmente para el cribado y la detección de RD, al igual que la angiografía de campo ultra amplio ¹. En las siguientes tablas se muestran las características clínicas de la retinopatía diabética no proliferativa y proliferativa.

Característica	Descripción	Evaluación
Microaneurisma	Puntos rojos aislados (debilidad de la pared del pericito)	Se ven mejor en la FAR
H. en punto	Similares a microaneurismas, tamaño diferente.	El término H. en punto / microaneurisma (H / Ma) es a menudo usado
H. en mancha	Se forma donde los grupos de capilares se ocluyen. Nuclear interna o plexiforme externa.	FAR no enmascaran el lecho capilar suprayacente.
Manchas algodón	Ocurre en el borde del infarto. Acumulación de flujo axoplásmico a nivel de la capa de fibras nerviosas	No son exclusivas de RD
Anomalías microvasculares intrarretinianas	Remanentes capilares dilatados que siguen al cierre extenso de la red capilar entre la arteriola y la vénula.	No fugan en FAR
-Edema macular	Edema extracelular: Acumulación de líquido exudativo barrera vasos-retina.	Se puede apreciar en examen estereoscópico o inferido por la presencia
-Enfermedad macrovascular	Edema intracelular: Hipoxia y acumulación de líquido dentro de cada célula individual	de exudado intrarretiniano
Cambios disco	Discos ópticos edematizados (papilopatía diabética)	La visión no se ve afectada

Tabla 1. Características Retinopatía diabética no proliferativa ²⁰. Abreviaturas: H=Hemorragia, Ma=mancha, FAR=Fluorangiografía con fluoresceína, RD=Retinopatía Diabética.

Característica	Descripción	Evaluación
Neovascularización Disco	Emergen de las venas, en el disco o dentro de 1 DD del disco.	Vasos normales no vuelven al disco, organizados Neovasos: red caótica que vuelve al disco, más anchos que su base.
Neovascularización extrapapilar	Suelen ocurrir a lo largo de la frontera entre la retina sana y las áreas de capilares ocluidos	No confundir con AMIR
Otros sitios de neovascularización	Neovasos en iris, isquemia más avanzada	Es útil realizar gonioscopia en tales casos para excluir neovasos en el ángulo de la cámara anterior (GNV)
Proliferación fibrosa	neovasos crecen en una plataforma de células gliales.	

Tabla 2. Características de la retinopatía diabética proliferativa ²⁰. Abreviaturas: DD=Diámetro de Disco, AMIR=Anormalidad Microvascular Intrarretiniana, GNV=Glaucoma Neovascular. Tomado del International Council of Ophthalmology for diabetic eye care 2017.

1.1.6 Clasificación

A continuación, se muestra una tabla con los grados de retinopatía diabética.

Grado	Hallazgos
RD no aparente	Sin anormalidades
RDNP Leve	Solo microaneurismas
RDNP Moderada	Microaneurismas + otros (exudados duros, machas algodinosas, hemorragias en punto y mancha) pero menos que RDNP severa.
RDNP severa**	<ul style="list-style-type: none">• Hemorragias intrarretinianas (≥ 20 en cada cuadrante 4);• Arrosariamiento venoso (en 2 cuadrantes);• Anomalías microvasculares intrarretinianas (en 1 cuadrante); y sin signos de retinopatía proliferativa
RDP	RD no proliferativo grave y 1 o más de los siguientes: <ul style="list-style-type: none">• Neovascularización• Hemorragia vítrea / prerretiniana

Tabla 3. Clasificación de Retinopatía diabética (RD)²⁰. **La RDNP severa se define como un ojo con 2 o más de las características 4-2-1. Abreviaturas: RDNP=Retinopatía Diabética No Proliferativa. RDP=Retinopatía Diabética Proliferativa.

El DRS (*Diabetic Retinopathy Study*)²¹ define las características con un alto riesgo de progresión para pérdida visual severa (peor que 5/200):

- Neovascularización del disco (NVD) que incluya 1/3 o más del área del disco.
- Neovascularización del disco asociado a hemorragia vítrea o prerretiniana
- Neovascularización fuera del disco (NVE) de por lo menos la mitad del área del disco asociado a hemorragia vítrea.

1.1.7 Tratamiento

Para el tratamiento de la retinopatía diabética se recomienda optimizar el tratamiento médico, mejorar el control glucémico si HbA1c > 7,5%, así como la hipertensión sistémica o dislipidemia asociadas ²⁰.

- Sin RD, RDNP leve o moderada: Seguimiento con intervalos recomendados
- RDNP grave: Seguir de cerca el desarrollo de RDP. Considerar fotocoagulación panretiniana temprana para pacientes con alto riesgo de progresión a RDP, escaso cumplimiento del seguimiento, extracción inminente de cataratas, embarazo, y el estado del otro ojo.
- RDP: Fotocoagulación panretiniana (FPR). Inyecciones de anti-VEGF (ranibizumab) son un tratamiento seguro y eficaz de la RDP durante al menos 2 años y otros agentes anti-VEGF intravítreos (es decir, aflibercept y bevacizumab) también son muy eficaces contra la neovascularización retiniana ²⁰.

El ETDRS recomienda considerar fotocoagulación panretiniana temprana para ojos con RDNP grave y RDP sin características de alto riesgo. El riesgo de pérdida de visión grave o vitrectomía se reduce en un 50% en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reciben tratamiento temprano en comparación con fotocoagulación panretiniana diferida hasta que se desarrolla RDP de alto riesgo ²². Desde la realización del estudio DRS y el ETDRS, el tiempo de exposición o impulso se utiliza convencionalmente en un rango de 100-200 milisegundos. El impulso prolongado (100-200 ms) se asocia con dolor e intolerancia significativos al tratamiento láser ²³, por lo que actualmente se propone utilizar parámetros de impulso reducidos con sistemas láser especiales.

En caso de RDP con características de alto riesgo, se recomienda terapia anti-VEGF y fotocoagulación panretiniana que pueden realizarse de forma concomitante. Cuando hay evidencia de que la fotocoagulación panretiniana puede exacerbar el edema macular y aumentar la tasa de pérdida visual moderada se recomienda terapia anti-VEGF antes o concomitante con fotocoagulación panretiniana en la primera sesión de tratamiento.

La eficacia de los tratamientos previamente mencionados se comprueba en varios protocolos del DRCR.net (*Diabetic Retinopathy Clinical Research Network*), tal es

el caso del protocolo S cuyo objetivo es evaluar la no inferioridad del ranibizumab de 0.5 mg (Lucentis, Genetech) frente a la fotocoagulación panretinina (FPR) para el tratamiento de la RDP con o sin EMD en pacientes vírgenes a FPR ²⁴. A los dos años se observa que el grupo de ranibizumab tiene mejor agudeza visual promedio (+2.8 letras versus 0.2 letras respectivamente), menos pérdida del campo visual, menor necesidad de vitrectomía por hemorragia vítrea (4% vs 15% respectivamente) y menor incidencia de EMD.

En un análisis sobre costo-beneficio se observa que era más adecuado iniciar monoterapia con FPR para pacientes con RDP, pero sin EMD asociado, y ranibizumab para aquellos con EMD en el momento de la detección ²⁰.

El DRVS (*Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study*) ²² estudia el efecto de la vitrectomía en ojos con RDP severa tanto en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Se asignaron dos grupos, al grupo 1 se le practicó vitrectomía temprana (1-3 meses de su inicio) y el grupo 2 se manejó con observación y vitrectomía tardía (después de los 6 meses de su inicio). A los dos años se evaluaron, en el grupo 1, 25% de los pacientes tenían agudeza visual 20/40 o mejor, mientras que en el grupo 2 solo el 15% de los pacientes tenía agudeza visual 20/40 o mejor. La ventaja fue más pronunciada en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (36% versus 12% para vitrectomía temprana versus aplazamiento de vitrectomía, respectivamente), por lo cual se demostró que pacientes con diabetes mellitus tipo 1 se ven beneficiados con vitrectomía temprana.

1.2 Antecedentes específicos

1.2.1 Definición fotocoagulación

La fotocoagulación con láser es una intervención que se utiliza habitualmente para tratar la retinopatía diabética, en la que se aplica energía lumínica a la retina con el objetivo de detener el crecimiento y desarrollo de nuevos vasos sanguíneos y así preservar la visión ²⁵. La fotocoagulación con láser implica la aplicación de energía luminosa a la retina. Ésta es absorbida por los pigmentos de la retina, que aumentan su temperatura y causan daño térmico a los tejidos de la retina.

1.2.2 Aplicación de fotocoagulación

La aplicación de láser puede centrarse en microaneurismas o administrarse en un patrón de cuadrícula alrededor del centro de la mácula en personas con EMD. Cuando se administra a la retina periférica, puede ser focal, dirigida a zonas con neovascularización, o más comúnmente dispersa, lo que también se conoce como fotocoagulación panretiniana (FPR) y en la que se aplican de 1200 a 2000 quemaduras en la retina periférica.

La fotocoagulación con láser se puede aplicar en una sesión o se puede administrar en varias sesiones ²⁵. El protocolo F del DRCR.net cuyo objetivo principal fue comparar los efectos de la panfotocoagulación retiniana sobre el EMD aplicada en una sola sesión (grupo 1) contra la dividida en 4 sesiones (grupo 2) en pacientes con RDP temprana o retinopatía no proliferativa grave con agudeza visual relativamente buena (>20/32) informa que al igual que en otros estudios reportados, los resultados no mostraron diferencias significativas del efecto del tratamiento en la agudeza visual. No se identificaron efectos adversos en ningún grupo. Como conclusión, la panfotocoagulación puede aplicarse de forma segura en una sola sesión ²⁶.

El tratamiento con láser periférico o panretiniano se administra comúnmente en áreas isquémicas (es decir, aquellas con niveles bajos de oxígeno) en la periferia

de la retina, con el objetivo de provocar la regresión de la neovascularización retiniana y prevenir la pérdida visual debido a desprendimiento de retina por tracción o glaucoma neovascular ²⁵, que son las principales causas de pérdida visual en pacientes con RDP en etapa terminal. Se cree que los cambios anatómicos y funcionales que resultan de la fotocoagulación pueden mejorar el suministro de oxígeno a la retina y, por lo tanto, reducir el estímulo para la neovascularización ²⁷. Nuevamente, los mecanismos exactos no están claros, pero es posible que la disminución del área de tejido retiniano conduzca a una mejor oxigenación y una reducción en los niveles de factor de crecimiento endotelial vascular. Una reducción en los niveles de factor de crecimiento endotelial vascular puede ser importante para reducir el riesgo de formación de nuevos vasos dañinos ²⁵.

1.2.3 Seguridad y eficacia de la fotocoagulación

La fotocoagulación con láser es un tratamiento común bien establecido para la RD y existen muchas estrategias potenciales diferentes para la administración del tratamiento con láser. Los parámetros y métodos utilizados en el DRS y el ETDRS se consideran la técnica estándar para la realización de la fotocoagulación láser de retina hasta ahora. Estos protocolos se basaron en las condiciones previas de los sistemas láser disponibles, y su eficacia fue respaldada por los resultados terapéuticos y, en particular, los estudios aleatorizados antes mencionados ^{28,29}.

Acorde a los resultados del DRS y ETDRS, a los 12 meses hubo poca diferencia entre los ojos que recibieron fotocoagulación con láser y los asignados a ningún tratamiento (o tratamiento diferido), en términos de pérdida de 15 letras o más de agudeza visual. El seguimiento a largo plazo no mostró un patrón consistente, pero ETDRS informó una reducción del 20% en el riesgo de pérdida de 15 o más letras de agudeza visual a los cinco años. El tratamiento con láser redujo el riesgo de pérdida visual grave en más del 50% a los 12 meses. Ninguno de los estudios informó acerca de la calidad de vida, el dolor o resultados relevantes para el paciente como la pérdida del permiso de conducir ²⁵.

1.2.4 Nuevas formas de aplicación

Recientemente existe interés y debate considerable sobre si se puede lograr una fotocoagulación con láser más rápida e indolora, pues hay evidencia de que muchos oftalmólogos ya no usan la configuración del DRS y ETDRS para la fotocoagulación con láser ³⁰.

El tratamiento con panfotocoagulación retiniana es un procedimiento doloroso. Las estrategias para controlar el dolor durante la panfotocoagulación incluyen el uso de antiinflamatorios no esteroideos; su uso tópico como analgésico en el segmento posterior demostró no tener utilidad ³¹, no se estableció con claridad si esta vía de administración pudiera resultar en concentraciones mayores a nivel de los nervios ciliares posteriores largos en el espacio supracoroideo, que es la supuesta localización en la que se produce el dolor durante la panfotocoagulación retiniana. La anestesia peribulbar, retrobulbar o subtenon con aguja afilada es eficaz, pero conlleva el riesgo de traumatismo del globo ocular y puede requerir personal adicional y supervisión del paciente ³². La analgesia preventiva con paracetamol no redujo significativamente el dolor asociado con la fotocoagulación panretiniana ³³. Entonox se administra por inhalación a través de una boquilla o máscara desechable durante el tratamiento con láser, si bien tiene un buen historial de seguridad, se desconoce el efecto de su uso en los pacientes y el personal en los espacios cerrados de una sala de láser. A pesar de estas modificaciones, muchos pacientes todavía consideran que la FPR es una experiencia dolorosa, y cuando el dolor es importante, puede dar lugar a un tratamiento insuficiente. Otra técnica que recientemente se estudió es la modificación de los parámetros del láser para disminuir el dolor que este produce. Si las exposiciones al láser se reducen a microsegundos, el llamado suministro de micropulso, se informa menos dolor y se produce menos daño a la función visual ²³.

La fotocoagulación láser de la retina con el uso de patrones y duraciones de impulsos cortos en pacientes con retinopatía diabética administrada en una sesión posee una eficiencia similar a la de la fotocoagulación retiniana convencional en múltiples sesiones ³⁴. El tratamiento de sesión única también es mejor tolerado por

los pacientes y, además, acorta el rendimiento de toda la terapia, lo que potencialmente ahorra fondos considerables de todos los sujetos que participan en el proceso de tratamiento. Mientras tanto, simplemente reduciendo el tiempo de exposición y aumentando la potencia de las máquinas láser convencionales, se puede lograr una panfotocoagulación láser eficaz con una experiencia más cómoda para el paciente ³⁰.

1.2.5 Parámetros recomendados

A continuación, se muestra una tabla resumen de los parámetros recomendados para panfotocoagulación láser.

Características recomendadas para la panfotocoagulación

Tamaño de la quemadura (en la retina)	500 µm
Exposición	0.050 a 0.1 s Se pueden considerar 0.02 o 0.03 s en equipos especiales
Intensidad	Blanco leve (quemadura +2, +3)
Distribución	RDP leve y moderada: Bordes separados por un ancho de 1 quemadura RDP grave: Bordes separados por 0,5 a 0,75 del ancho de 1 quemadura
Numero de sesiones	1 a 3
Proximidad nasal al disco	No más de 500 µm
Proximidad temporal al centro	No más de 3000 µm
Límite superior/inferior	No más allá de 1 quemadura dentro de arcadas
Extensión	Arcadas (~ 3000 µm desde el centro macular) hasta al menos el ecuador
Número total de quemaduras	1200-1600 RDP leve: 100 ms (1200-1800) RDP moderada: 100 ms (2000-2500) RDP severa: 100 ms (2000-2500)
Longitud de onda	Verde o amarilla (roja puede usarse si hay HV)

Tabla 4. Características recomendadas para fotocoagulación panretiniana según el International Council of Ophthalmology for diabetic eye care 2017 ²⁰. Abreviaturas: RDP= Retinopatía Diabética Proliferativa, HV= Hemorragia Vítrea, ms=milisegundo.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los parámetros estándar recomendados para la aplicación de panfotocoagulación láser en pacientes con retinopatía diabética no cambiaron desde la realización del DRS (*Diabetic Retinopathy Study*) en 1971 y el ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) en 1979. Sin embargo, estos protocolos se basaron en las condiciones previas de los sistemas láser disponibles. Actualmente se cuenta con sistemas láser capaces de ofrecer tiempos de exposición (impulso) mucho menores que los utilizados en esa época. Existe evidencia de menor dolor reportado por los pacientes cuando se utiliza un impulso más corto, con mayor tolerancia al tratamiento láser por parte de éstos. No hay estudios que comparen el nivel de dolor con diferente impulso para el tratamiento de la retinopatía diabética no proliferativa severa y proliferativa en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades Puebla del Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho”. Este trabajo de investigación nos permitirá replantear el protocolo de aplicación láser en el servicio de oftalmología.

3. JUSTIFICACIÓN

En este medio, la panfotocoagulación retiniana es el pilar del tratamiento para pacientes con retinopatía diabética no proliferativa severa y retinopatía diabética proliferativa. Como se ha demostrado en múltiples estudios la aplicación de láser reduce la pérdida de agudeza visual grave en un 50% a los 5 años de seguimiento, debido a la disminución de la incidencia de desprendimiento de retina traccional y de glaucoma neovascular (principales causas de ceguera en estos pacientes), de ahí la importancia de la correcta aplicación. Si el procedimiento resulta doloroso para el paciente, la probabilidad de terminar la sesión de panfotocoagulación disminuye, y con ello el éxito del tratamiento.

La panfotocoagulación retiniana puede ser un procedimiento tan doloroso que en ocasiones suelen ser necesarias varias sesiones para completarla exitosamente. Frecuentemente aplicar varias sesiones a un paciente no es posible dada la pérdida de seguimiento ya sea por su lugar de residencia, falta de adherencia a controles o saturación del servicio.

Varias estrategias se implementaron para reducir el dolor durante la aplicación de láser, sin embargo, muchas de ellas fracasaron; modificar los parámetros láser es una medida prometedora y fácilmente aplicable aún en países de bajos recursos. Encontrar mejores métodos de aplicación láser, con mayor tolerancia por parte del paciente asegura la correcta aplicación del tratamiento en una sola sesión y mejores resultados visuales a largo plazo.

4. MATERIAL Y METODOS:

4.1 Tipo de estudio:

Se realizó un estudio comparativo, transversal, prolectivo, unicéntrico y homodémico.

4.2 Pacientes:

Se aplicó panfotocoagulación retiniana a pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética proliferativa y retinopatía diabética no proliferativa severa, después de obtener su consentimiento y pasar por un proceso de aleatorización; a un grupo se le aplicó un impulso de 50 milisegundos (grupo A), mientras a un segundo grupo se aplicó impulso convencional de 200 milisegundos (grupo B). Lo anterior en el periodo comprendido del 01 enero 2021 al 31 de agosto 2021 en el servicio de oftalmología de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades de Puebla, del Centro Médico Nacional “Gral. De Div. Manuel Ávila Camacho”.

Los criterios de inclusión fueron pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética no proliferativa severa o retinopatía diabética proliferativa en al menos un ojo, con reporte de hemoglobina glucosilada actual o en seis meses previos.

Se excluyeron pacientes con antecedente de fotocoagulación retiniana previa en el ojo a tratar, opacidad de medios que no permitiera una panfotocoagulación completa como hemorragia vítrea grado II-IV o alteraciones en el segmento anterior (catarata, opacidades corneales, etcétera), procesos inflamatorios o infecciosos activos de párpados (chalazión u orzuelo), antecedente de cirugía ocular reciente al menos en los 2 meses previos y diagnóstico previo de cefalea crónica de cualquier tipo así como de trastorno de ansiedad.

Las variables que se evaluaron fueron el nivel de dolor presentado inmediatamente después de la panfotocoagulación en una escala numérica del dolor indicado por cada participante, las características del dolor según el cuestionario de dolor de McGill corto modificado, sexo, edad, promedio de potencia y fluencia láser además de los efectos secundarios inmediatos al procedimiento.

4.3 Instrumentos

La información recabada de cada participante se analizó por el tesista en presencia de los asesores. El formato usado se encuentra en el apartado de anexos.

4.4 Procedimientos

Se obtuvo un consentimiento informado por escrito de todos los pacientes, la secuencia de aleatorización se generó utilizando tablas de números aleatorios para los participantes. Después de la aleatorización, sobres opacos y sellados se enumeraron secuencialmente por un colaborador enmascarado. Los sobres de asignación de tratamientos permanecieron ocultos hasta que se asignaron las intervenciones. Una vez que el participante otorgó su consentimiento por escrito, un colaborador cegado al tratamiento abrió el sobre sellado y asignó los pacientes a cada grupo. El tratamiento no estuvo cegado al investigador que aplicó la fotocoagulación. Los pacientes se sometieron a panfotocoagulación retiniana unilateral o bilateral de acuerdo con la secuencia de aleatorización en uno de dos grupos, panfotocoagulación 50 milisegundos (grupo A) o panfotocoagulación con 200 milisegundos (grupo B). En casos de elegibilidad ocular bilateral, el ojo derecho se aleatorizó primero, seguido por aleatorización independiente del ojo izquierdo. Para los pacientes que recibieron panfotocoagulación bilateral, se trató primero el ojo derecho aplicando al término de la sesión la encuesta de dolor; después de un periodo de 30 minutos, el segundo ojo fue tratado seguido de la

evaluación del dolor. Lo anterior permitió que el tratamiento del segundo ojo no provocara una respuesta aumentada o disminuida dependiendo del impulso utilizado para el primer ojo.

Para la panfotocoagulación se utilizó anestesia tópica 1 gota de clorhidrato de tetracaína 5mg/ml, previa dilatación pupilar con 1 gota de Tropicamida/Fenilefrina 50mg/8mg/ml. Se aplicó con lente Mainster Wide Field Laser 120 grados modelo OMRA-WF utilizando hipromelosa al 2% para contacto corneal, se le preguntó a cada paciente previo a iniciar tratamiento si existía molestia relacionada con el lente de contacto para aplicación láser, en caso positivo se aplicó otra gota de tetracaína tópica y se moderó la presión ejercida por el investigador tratante hasta obtener respuesta negativa. El número de quemaduras aplicadas se estableció en 1500 (dentro del rango recomendado) para cada grupo evitando sesgos en la intensidad de dolor. A un grupo se le aplicó panfotocoagulación con impulso de 50 ms (grupo A) y a otro grupo con impulso de 200 ms (grupo B), la intensidad de la lámpara de iluminación láser se ajustó para reducir fotofobia o incomodidad innecesarios. El equipo láser con que cuenta la unidad de oftalmología es un fotocoagulador integral para retina marca *Zeiss*, modelo *Visulas Green*. Al término de la panfotocoagulación se aplicó el cuestionario corto de McGill, la escala numérica del dolor y se registraron los efectos secundarios reportados por el paciente como náuseas o cefalea por un colaborador cegado al tratamiento.

La evaluación primaria fue el nivel de dolor indicado por cada participante según la escala numérica del dolor inmediatamente después de la aplicación láser, se registraron las características del dolor según el cuestionario de dolor de McGill corto modificado, se describieron las características demográficas de cada grupo y el promedio de potencia y fluencia láser. También se determinaron los efectos secundarios inmediatos a la aplicación láser reportados por los participantes.

4.5 Análisis estadístico

Se realizó estadística descriptiva, medidas de tendencia central y dispersión.

Para determinar la normalidad de las variables se utilizó Shapiro-Wilk para la variable nivel de dolor en ambos grupos con un resultado de $p=0.07$, por lo que para demostrar el objetivo se utilizó prueba no paramétrica para diferencia de medianas (U de Mann Whitney).

5. RESULTADOS

5.1 Población general

La edad media de los pacientes fue 58.23, mínima 40, máxima 75, DE 7.47 años.

Ver tabla 1.

Tabla 1: muestra la edad de los pacientes incluidos

	Media	DE	Mínimo	Máximo
Edad	58.73	7.318	40	75

Abreviaturas: DE=Desviación estándar.

En cuanto al sexo de los pacientes, 14(53.84%) fueron hombres y 12(46.15%) fueron mujeres. Ver tabla 2.

Tabla 2: muestra el sexo de los pacientes incluidos

	n	%
Hombre	14	53.84
Mujer	12	46.15
Total	26	100.0

Abreviaturas: n=muestra, %=porcentaje.

Respecto al nivel de HbA1c, el nivel medio de los participantes fue 8.15, mínima 6.5, máxima 12.0, DE 1.08%. Todos los participantes tenían diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2. Ver tabla 3.

Tabla 3: muestra el nivel de HbA1c de los pacientes incluidos

	Media	DE	Mínimo	Máximo
HbA1c	8.15	1.08	6.5	12

Abreviaturas: HbA1c=Hemoglobina glucosilada, DE=Desviación estándar.

De los 40 ojos tratados, 18(45%) fueron derechos y 22(55%) fueron izquierdos. Ver tabla 4.

Tabla 4: muestra los ojos tratados de los pacientes incluidos

	n	%
Derecho	18	45.0
Izquierdo	22	55.0
Total	40	100.0

Abreviaturas: n=muestra, %=porcentaje

La potencia láser utilizada durante los 40 tratamientos fue: media 255.75, mínima 170, máxima 380, DE 63.20 mili Watts. Ver tabla 5

Tabla 5: muestra la potencia láser utilizada en los 40 tratamientos

	Media	DE	Mínimo	Máximo
Potencia (mW)	255.75	63.20	170	380

Abreviaturas: DE=Desviación estándar, mW=mili Watts, ms=milisegundo.

En el caso de la fluencia, la media fue de 42.37, mínima 12, máxima 98, DE 25.73 para los 40 tratamientos láser. Ver tabla 6

Tabla 6: muestra la potencia láser utilizada en los 40 tratamientos

	Media	DE	Mínimo	Máximo
Potencia (mW)	42.37	25.73	12	98

Abreviaturas: DE=Desviación estándar, mW=mili Watts, ms=milisegundo.

El nivel de dolor medio, en la escala numérica del dolor, para los 40 tratamientos láser fue 5.30, mínimo 1, máximo 10, DE 2.56 puntos. Ver tabla 7.

Tabla 7: muestra el nivel de dolor reportado en los 40 tratamientos láser

	Media	DE	Mínimo	Máximo
Nivel de dolor (puntos)	5.30	2.56	1	10

Abreviaturas: DE=Desviación estándar.

En lo que concierne a la descripción del dolor según la escala sensitiva del cuestionario de McGill se calificó como pulsante en 3(7.5%), punzante en 32(80%) y aguijoneante en 5(12.5%) tratamientos láser, y fue leve en 16(40%), moderado en 11(27.5%) y severo en 13(32.5%) tratamientos. Ver tabla 8.

Tabla 8: muestra la descripción sensorial del dolor y su intensidad en los 40 tratamientos láser

	Intensidad	n	%
Pulsante	Leve	1	2.5
	Moderado	-	-
	Severo	2	5
Punzante	Leve	12	30
	Moderado	9	22.5
	Severo	11	27.5
Aguijoneante	Leve	3	7.5
	Moderado	2	5
	Severo	-	-
Total		40	100

Abreviaturas: n=muestra, %=porcentaje.

Referente a las características afectivas del dolor en el cuestionario de McGill se clasificó como extenuante en 29(72.5%), atemorizante en 9(22.5%) y enfermante en 2(5%) tratamientos láser. Fue de intensidad leve en 20(50%), moderado en 16(40%) y severo en 4(10%) tratamientos. Ver tabla 9.

Tabla 9: muestra la descripción afectiva del dolor y su intensidad en los 40 tratamientos láser.

	Intensidad	n	%
Extenuante	Leve	17	42.5
	Moderado	9	22.5
	Severo	3	7.5
Enfermante	Leve	-	-
	Moderado	2	5
	Severo	1	2.5
Atemorizante	Leve	3	7.5
	Moderado	5	12.5
	Severo	-	-
Total		40	100

Abreviaturas: n=muestra, %=porcentaje.

El nivel de dolor actual, interrogado al final en el cuestionario de McGill, se reportó sin dolor en 14 (35%), leve en 6(15%), incómodo en 18(45%) y estresante en 2(5%) tratamientos láser. Ver tabla 10.

Tabla 10: muestra el nivel de dolor actual al término del cuestionario de McGill

	n	%
Sin dolor	14	35
Leve	6	15
Incomodo	18	45
Estresante	2	5
Total	40	100

Abreviaturas: n=muestra, %=porcentaje.

En cuanto a los efectos secundarios, se reportó solo fotofobia en 25(62.5%), fotofobia más cefalea en 11(27.5%), fotofobia más náuseas en 3(7.5%), y fotofobia más dolor irradiado a nariz 1(2.5%) tratamientos láser. Ver tabla 11.

Tabla 11: muestra los efectos secundarios reportados por los pacientes incluidos

	n	%
Solo fotofobia	25	62.5
Fotofobia más cefalea	11	27.5
Fotofobia más náuseas	3	7.5
Fotofobia más dolor irradiado a nariz	1	2.5
Total	40	100

Abreviaturas: n=muestra, %=porcentaje

En lo que concierne a las complicaciones inmediatas, no se reportaron durante los 40 tratamientos láser, tales como signos de hemorragia intraocular, daño a vasos sanguíneos, o fotocoagulación macular inadvertida.

5.2 Grupo A:

A continuación, se muestra los resultados de tratamiento por grupos.

La potencia láser media fue 297, mínima 200, máxima 380, DE 53.61 mili Watts. Ver tabla 12.

Tabla 12: muestra la potencia láser utilizada en el grupo de 50 ms

	Media	DE	Mínimo	Máximo
Potencia (mW)	297	53.61	200	380

Abreviaturas: DE=Desviación estándar, mW=mili Watts, ms=milisegundo.

Referente a la fluencia utilizada, la media fue 18.85, mínima 12, máxima 28, DE 5.28 J/cm². Ver tabla 13.

Tabla 13: muestra la fluencia láser utilizada en el grupo de 50 ms

	Media	DE	Mínimo	Máximo
Fluencia (J/cm ²)	18.85	5.28	12	28

Abreviaturas: DE=Desviación estándar, J/cm²=Joules/centímetro cuadrado, ms=milisegundo.

El nivel de dolor medio reportado por los pacientes fue 3.1, mínima 1, máxima 5, DE 1.33 puntos. Se agrupó en leve 1-3 (19 respuestas), moderado 4-7(1 respuesta) y severo 8-10 puntos. Ver tabla 14.

Tabla 14: muestra el nivel de dolor reportado por los pacientes del grupo de 50 ms

	Media	DE	Mínimo	Máximo
Nivel de dolor (puntos)	3.1	1.33	1	5

Abreviaturas: DE=Desviación estándar, ms=milisegundo.

5.3 Grupo B:

La potencia láser media fue 214.5, mínima 170, máxima 320, DE 41.73 mili Watts. Ver tabla 15.

Tabla 15: muestra la potencia láser utilizada en el grupo de 200 ms

	Media	DE	Mínimo	Máximo
Potencia (mW)	214.5	41.73	170	320

Abreviaturas: DE=Desviación estándar, mW=mili Watts, ms=milisegundo.

En lo que respecta a la fluencia láser la media fue 65.9, mínima 52, máxima 98, DE 12.87 J/cm². Ver tabla 15.

Tabla 15: muestra la fluencia láser utilizada en el grupo de 200 ms

	Media	DE	Mínimo	Máximo
Fluencia (J/cm ²)	65.9	12.87	52	98

Abreviaturas: DE=Desviación estándar, J/cm²=Joules/centímetro cuadrado, ms=milisegundo.

El nivel de dolor medio reportado por los pacientes fue 7.5, mínima 6, máxima 10, DE 1.23 puntos. Se agrupó en leve 1-3, moderado 4-7 (15 respuestas) y severo 8-10 puntos (5 respuestas). Ver tabla 16.

Tabla 16: muestra el nivel de dolor reportado por los pacientes del grupo de 200 ms

	Media	DE	Mínimo	Máximo
Nivel de dolor (puntos)	7.5	1.23	6	10

Abreviaturas: DE=Desviación estándar, ms=milisegundo.

5.3 Comparativa por grupos:

La diferencia en el nivel de dolor con impulso de 50 ms y 200 ms fue estadísticamente significativa ($p \leq 0.001$). Ver tabla 17.

Tabla 17: muestra la diferencia entre los valores de nivel de dolor en ambos niveles de impulso aplicados a los pacientes.

	Nivel de dolor			I.C. 95%		z	p
	Mediana	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo		
50 ms	3.1	1	5	-5.316	-3.484	-3.128	0.001
200 ms	7.5	6	10				

Abreviaturas: I.C.95%=Intervalo de confianza 95%, z=estadístico z, p=probabilidad.

Respecto a las características sensoriales del dolor, en el grupo A se reportó pulsante leve en 1(5%), punzante leve en 12(60%), punzante moderado en 4(20%) y aguijoneante leve en 3(15%) tratamientos. Mientras que en el grupo B se reportó pulsante severo en 2(10%), punzante moderado en 5(25%), punzante severo en 11(55%) y aguijoneante moderado en 2(10%) tratamientos. Ver tabla 18.

Tabla 18: muestra las características sensoriales del dolor y su intensidad reportadas por los participantes del grupo de 50 ms y 200 ms.

		Impulso 50 ms		Impulso 200 ms	
	Intensidad	n	%	n	%
Pulsante	Leve	1	5	-	-
	Moderado	-	-	-	-
	Severo	-	-	2	10
Punzante	Leve	12	60	-	-
	Moderado	4	20	5	25
	Severo	-	-	11	55
Aguijoneante	Leve	3	15	-	-
	Moderado	-	-	2	10
	Severo	-	-	-	-
Total		20	100	20	100

Abreviaturas: n=muestra, %=porcentaje, ms=milisegundo.

En el caso de las características afectivas estas fueron extenuante leve en 17(85%), extenuante moderado en 1(5%) y atemorizante leve en 2(10%) tratamientos para el grupo A. En cambio, para el grupo B fueron extenuante moderado en 8(40%), extenuante severo en 3(15%), enfermante moderado en 2(10%), enfermante severo en 1(5%), atemorizante leve en 1(5%) y atemorizante moderado en 5(25%) tratamientos. Ver tabla 19.

Tabla 19: muestra las características afectivas del dolor y su intensidad reportadas por los participantes del grupo de 50 ms y 200 ms

		Impulso 50 ms		Impulso 200 ms	
Intensidad		n	%	n	%
Extenuante	Leve	17	85	-	-
	Moderado	1	5	8	40
	Severo	-	-	3	15
Enfermante	Leve	-	-	-	-
	Moderado	-	-	2	10
	Severo	-	-	1	5
Atemorizante	Leve	2	10	1	5
	Moderado	-	-	5	25
	Severo	-	-	-	-
Total		20	100	20	100

Abreviaturas: n=muestra, %=porcentaje, ms=milisegundo.

Así mismo, al término del cuestionario la intensidad actual del dolor fue reportada sin dolor en 14(70%) y leve en 6(30%) tratamientos en el grupo A. Mientras que en el grupo B se reportó incómodo en 18(90%) y estresante en 2(10%) de los tratamientos. Ver tabla 20.

Tabla 20: muestra el nivel de dolor actual al término del cuestionario McGill

	Impulso 50 ms		Impulso 200 ms	
	n	%	n	%
Sin dolor	14	70	-	-
Leve	6	30	-	-
Incómodo	-	-	18	90
Estresante	-	-	2	10
Horrible	-	-	-	-
Insoportable	-	-	-	-
Total	20	100	20	100

Abreviaturas: n=muestra, %=porcentaje, ms=milisegundo.

Los efectos secundarios inmediatos al tratamiento láser fueron solo fotofobia en 20(100%) tratamientos del grupo A. En cambio, para el grupo B fueron solo fotofobia en 5(25%), fotofobia más cefalea en 11(55%), fotofobia más náuseas en 3(15%) y fotofobia más dolor irradiado a nariz en 1(5%) tratamientos. Ver tabla 21.

Tabla 21: muestra los efectos secundarios inmediatos por grupo de tratamiento

	Impulso 50 ms		Impulso 200 ms	
	n	%	n	%
Solo fotofobia	20	100	5	25
Fotofobia más cefalea	-	-	11	55
Fotofobia más náuseas	-	-	3	15
Fotofobia más dolor irradiado a nariz	-	-	1	5
Total	20	100	20	100

Abreviaturas: n=muestra, %=porcentaje, ms=milisegundo.

6. DISCUSIÓN

La panfotocoagulación es un tratamiento láser que favorece el pronóstico visual en pacientes con retinopatía diabética no proliferativa severa y retinopatía diabética proliferativa ²⁹. Sin embargo, el dolor es reportado frecuentemente por los pacientes sometidos a este tratamiento.

El dolor experimentado durante la fotocoagulación es muy variable y depende de factores biológicos y psicosociales, incluye la pigmentación del fondo de ojo, umbral individual del dolor, diferencias culturales, género y ansiedad del paciente, entre otros ³⁰. La nocicepción es el resultado de los efectos térmicos en la coroides y la estimulación o fotocoagulación directa de los nervios ciliares largos posteriores ubicados en el espacio supracoroideo ²³. En general se produce mayor dolor cuando se tratan los meridianos horizontales y las zonas anteriores de la retina ³⁰.

Cuando se aplica láser a la retina, esta energía luminosa es absorbida por el tejido objetivo (aquellos que contengan melanina, xantofila o pigmentos de hemoglobina) convirtiéndose después en energía térmica; la desnaturalización proteica, la coagulación y la muerte tisular se logran a temperaturas superiores a 65°C ³⁵. La destrucción térmica induce inflamación focal en el tejido objetivo, algunas citocinas relacionadas con la inflamación tisular, como VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular), IL-6 (Interleucina-6), MCP-1 (proteína quimio atrayente de monocitos 1) y RANTES (citocina regulada en activación de células T normales expresadas y secretadas), son inducidas por fotocoagulación en el epitelio pigmentario de la retina y por macrófagos infiltrados. Interacciones entre células endoteliales y leucocitos pueden conducir a una maculopatía inflamatoria en modelos animales, con aumento en la liberación de citocinas e hiperpermeabilidad capilar ³⁶. Estudios recientes con retina de conejo ³⁷ demuestran que las quemaduras con impulsos de 100 ms producen una lesión de grosor completo en los cortes histológicos de la retina.

Existen estrategias para disminuir la incomodidad del paciente cuando se aplica láser a la retina como la anestesia peribulbar, analgésicos orales, aplicación tópica de diclofenaco e inhalación de entonox. No obstante, se encontró que estas técnicas están asociadas con algunas complicaciones como penetración del globo ocular, requieren personal adicional y monitoreo del paciente, o son ineficaces en la disminución del dolor ³⁰. Una medida fácilmente aplicable, aún en países de bajos recursos, es la disminución del nivel de impulso pues no genera gastos, no se requiere personal adicional y no es necesario monitorizar al paciente más allá del término del tratamiento.

En este estudio la edad media de los pacientes fue de 58 años mientras que en estudios similares la media fue de 46 y 62 años en los trabajos de Muqit ²³ y Al-Hussainy ³⁰, respectivamente. La variación entre los estudios podría deberse a que la edad de presentación de la retinopatía diabética susceptible a panfotocoagulación varía dependiendo del tiempo de diagnóstico de la diabetes mellitus además del control metabólico del paciente ³⁸. En el estudio de Al-Hussainy ³⁰ también se incluyeron pacientes con otros diagnósticos además de retinopatía diabética proliferativa como oclusión de la vena central de la retina e isquemia ocular, padecimientos que generalmente se presentan en edades más avanzadas.

En cuanto al género de los pacientes incluidos en el estudio, predominó el porcentaje de hombres en comparación con el de mujeres, siendo de 53.84% y 46.15% respectivamente, lo anterior coincide con el estudio de Muqit ²³ donde el 70% de los pacientes fueron hombres. Estos resultados concuerdan con estudios sobre prevalencia de retinopatía diabética, como el de Zhang donde se reporta una mayor prevalencia en el género masculino. Respecto al nivel de hemoglobina glucosilada de los participantes en este estudio se encontró que la media fue de 8.15%, por encima del promedio de 7.9% en el estudio de Zhang ³⁸.

La potencia láser media fue de 297 mW y 214.5 mW para el grupo de tratamiento con impulso de 50 ms y 200 ms, respectivamente. En el estudio de Muqit ²³ se utilizaron niveles de impulso más bajos que en este estudio (20 ms vs 100 ms), la media de potencia láser para el grupo de 100 ms fue de 287 mW y de 142 mW para el grupo de 20 ms. Aunque se utilizaron diferentes niveles de impulso, en los dos estudios se observó una menor potencia total en el grupo de mayor impulso. Lo anterior es debido a que una mayor potencia es necesaria para causar una quemadura de intensidad blanco leve en la retina cuando se utilizan niveles de impulso más bajos y viceversa ³⁰.

El término fluencia se refiere a la energía aplicada por unidad de superficie medida en J/cm², una fluencia significativamente más alta fue requerida en tratamientos láser con impulso de 200 ms, lo cual podría ocasionar niveles excesivos de inflamación en la retina ²³. En este estudio se calculó una media de fluencia de 18.85 J/cm² y de 65.9 J/cm² para el grupo de tratamiento con impulso de 50 ms y 200 ms, respectivamente. Muqit y colaboradores ²³ también reportaron menor nivel de fluencia para impulsos más cortos, 4.8 J/cm² para el grupo de 20 ms y 11.8 J/cm² para el grupo de 100 ms. La edad promedio de los pacientes y los parámetros de poder láser para el grupo de 200 ms fue más alto en nuestro estudio (media de 60.5 años para impulso de 200 ms y 45.8 años para impulso de 100 ms en el estudio de Muqit ²³), este nivel alto de fluencia en pacientes con edad más avanzada y por ende con menor pigmentación en la retina podría explicar las diferencias de poder y fluencia entre los dos estudios, pues se requiere mayor poder láser para causar una leve quemadura blanquecina en este tipo de retina ³⁰. Las quemaduras con láser de impulso más corto son menos dolorosas debido al efecto térmico en el tejido tratado, pues se enfrían rápidamente en comparación con las quemaduras con duración de impulso más largo donde los tejidos adyacentes sufren mayor aumento de temperatura. Así mismo, los impulsos más cortos proporcionan menor expansión de la cicatriz, menor calentamiento coroideo y menor producción de citocinas inflamatorias ³⁰.

Con este estudio se demostró que la panfotocoagulación con impulso de 50 milisegundos es significativamente menos dolorosa para pacientes con retinopatía diabética no proliferativa severa y proliferativa comparada con panfotocoagulación usando impulso convencional de 200 milisegundos ($p < 0.001$). Este hallazgo coincide con los resultados descritos por Muqit y colaboradores ²³, quienes refieren que la panfotocoagulación con impulso más corto de 20 ms se asoció con niveles significativamente más bajos de dolor comparado con impulso de 100 milisegundos, 2.4 contra 4.9 puntos en la escala numérica del dolor, respectivamente. Lo mismo sucede al comparar los resultados con estudios donde se utilizaron diferentes tiempos de impulso reportando un nivel más bajo de dolor en el grupo tratado con impulso menor, como en los estudios de Al-Hussainy ³⁰ y Nencansky ³⁴.

Los niveles de dolor reportados por Al-Hussainy ³⁰ (5.4 vs 1.4 puntos con 20 ms y 100 ms, respectivamente) fueron más bajos que los reportados por nuestro estudio, esto podría atribuirse a varios factores. En su estudio se utilizó un láser Nd-YAG (acrónimo del inglés neodymium-doped yttrium aluminium garnet, granate de itrio y aluminio dopado con neodimio) de doble frecuencia con longitud de onda de 532 nm, aplicaron menor número de quemaduras y un solo ojo recibió dos tipos diferentes de impulso, lo que pudo propiciar alteraciones en la percepción del dolor. De igual forma en el estudio de Muqit ²³ se obtuvieron niveles menores de dolor (2.4 vs 4.9 puntos con 20 ms y 100 ms, respectivamente), lo cual podría ser resultado del láser con aplicación multi-spot Pascal (Pattern Scanning Laser, longitud de onda 532 nm), generando menos dolor pues se aplica láser a mayor área de la retina en un solo episodio. El modo de aplicación del láser Pascal en patrón puede conducir a la habituación del dolor durante la panfotocoagulación ²³. Una característica común entre los estudios previamente mencionados con éste es que al utilizar un tiempo de exposición reducido se disminuye simultáneamente la fluencia, lo que podría explicar la disminución del dolor de manera significativa en los tres estudios.

La escala numérica del dolor es un instrumento preciso y bien probado de medición del dolor, al igual que el cuestionario de McGill corto con sus categorías sensorial, afectiva y evaluativa ^{23,30}. No obstante, unas de las limitantes del estudio fueron los sistemas de puntuación pues resultan complicados de comprender por muchos pacientes, lo que genera dudas sobre la fiabilidad de los resultados de cada categoría. Para intentar minimizar esto se explicó detenidamente a cada paciente el significado de todas las palabras incluidas en el cuestionario sin influir en sus respuestas. Interesantemente la mayoría de los pacientes reportaron el dolor como tipo punzante, de un grado leve con impulso de 50 ms y moderado con impulso de 200 ms. Aunque el cuestionario de McGill fue aplicado en el estudio de Muqit ²³ no se reportan los resultados sensoriales ni afectivos porque no se incluyó dentro de sus objetivos.

Uno de los efectos secundarios más frecuentemente reportados por los participantes fue fotofobia, se presentó en el 100% de los tratamientos láser con impulso de 200 ms y con impulso de 50 ms. Se tiene evidencia, según el estudio de Muqit ²³, que la fotofobia es más duradera en los pacientes que recibieron un tratamiento láser con impulso más largo, hasta 72 horas con impulso de 100 ms comparado con 3 horas en tratamientos con 20 ms. En este estudio no se estableció dentro de los objetivos medir la duración de la fotofobia. Sin embargo, otros efectos secundarios se presentaron únicamente en el grupo de tratamiento con impulso de 200 ms como cefalea, náuseas y un paciente reportó dolor irradiado a la nariz. Lo anterior podía explicarse por la distribución del nervio nasociliar ³⁹, rama del nervio oftálmico (una de las tres divisiones terminales del nervio trigémino), puesto que sus ramas infratroclear y etmoidal anterior transcurren por la pared medial orbitaria antes de salir de la órbita y penetrar en el canal etmoidal anterior respectivamente, inervan sensitivamente los cornetes medio e inferior, el tabique, la pared nasal lateral y la punta de la nariz; así mismo los nervios ciliares largos (ramas también del nervio nasociliar), como ya se mencionó previamente, son los causantes de la nocicepción en los tratamientos láser en retina por el efecto térmico al que son expuestos.

Nuevas tecnologías han mostrado avances prometedores ⁴⁰, con menos dolor e igual en eficacia al láser convencional, tal es el caso del láser micropulsado con diodo infrarrojo o YAG de doble frecuencia. Hasta entonces, simplemente reduciendo el tiempo de impulso y aumentando el poder de las máquinas láser convencionales, se puede aplicar panfotocoagulación eficazmente con una experiencia más cómoda para el paciente.

7. CONCLUSIONES

La panfotocoagulación retiniana con impulso de 50 milisegundos provoca menos dolor y efectos secundarios que la panfotocoagulación con impulso convencional de 200 milisegundos.

8. BIBLIOGRAFIA

1. Wang W, Lo A. Diabetic retinopathy: Pathophysiology and treatments. *Int J Mol Sci.* 2018;19(6):1816.
2. Lim JI. Retinopatía diabética. Elsevier: España, 5º ed. 2019; 534-552pp.
3. Kempner JH, O'Colmain BJ, Leske MC, Haffner SM, Klein R, Moss SE, et al. The prevalence of diabetic retinopathy among adults in the United States. *Arch Ophthalmol.* 2004;122(4):552–63
4. Wilkinson-Berka JL, Miller AG. Update on the treatment of diabetic retinopathy. *ScientificWorldJournal.* 2008; 8:98–120
5. Yanko L, Goldbourt U, Michaelson IC, Shapiro A, Yaari S. Prevalence and 15-year incidence of retinopathy and associated characteristics in middle-aged and elderly diabetic men. *Br J Ophthalmol.* 1983; 67(11): 759–65.
6. Klein R. The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy: XIV. Ten-year incidence and progression of diabetic retinopathy. *Arch Ophthalmol.* 1994; 112(9): 1217
7. Antonetti DA, Barber AJ, Bronson SK, Freeman WM, Gardner TW, Jefferson LS, et al. Diabetic retinopathy: seeing beyond glucose-induced microvascular disease: Seeing beyond glucose-induced microvascular disease. *Diabetes.* 2006; 55(9): 2401–11.
8. Girach A, Vignati L. Diabetic microvascular complications—can the presence of one predict the development of another? *J Diabetes Complications.* 2006; 20(4): 228-37.
9. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 1993;3 29(14): 977-86.
10. Matthews DR, Stratton IM, Aldington SJ, Holman RR, Kohner EM, UK Prospective Diabetes Study Group. Risks of progression of retinopathy and vision loss related to tight blood pressure control in type 2 diabetes mellitus: UKPDS 69: UKPDS 69. *Arch Ophthalmol.* 2004; 122(11): 1631–40
11. Cohen SR, Gardner TW. Diabetic retinopathy and diabetic macular edema. *Dev Ophthalmol.* 2016; 55: 137–46.
12. Noma H, Funatsu H, Yamashita H, Kitano S, Mishima HK, Hori S. Regulation of angiogenesis in diabetic retinopathy: possible balance between vascular endothelial growth factor and endostatin. *Arch Ophthalmol.* 2002; 120(8): 1075–80.
13. Barber AJ, Lieth E, Khin SA, Antonetti DA, Buchanan AG, Gardner TW. Neural apoptosis in the retina during experimental and human diabetes. Early onset and effect of insulin. *J Clin Invest.* 1998; 102(4): 783–91.
14. Gastinger MJ, Singh RSJ, Barber AJ. Loss of cholinergic and dopaminergic amacrine cells in streptozotocin-diabetic rat and Ins2Akita-diabetic mouse retinas. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2006; 47(7): 3143–50.

15. Puro DG. Diabetes-induced dysfunction of retinal Müller cells. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2002; 100(2002): 339–52.
16. Barber AJ, Antonetti DA, Gardner TW. Altered expression of retinal occludin and glial fibrillary acidic protein in experimental diabetes. The Penn State Retina Research Group. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2000; 41(11): 3561–8.
17. Krady JK, Basu A, Allen CM, Xu Y, LaNoue KF, Gardner TW, et al. Minocycline reduces proinflammatory cytokine expression, microglial activation, and caspase-3 activation in a rodent model of diabetic retinopathy. *Diabetes.* 2005; 54(5): 1559–65.
18. Zeng H-Y, Green WR, Tso OM. Microglial activation in human diabetic retinopathy. *Arch Ophthalmol.* 2008; 126(2): 227–32.
19. Virgili G, Menchini F, Murro V, Peluso E, Rosa F, Casazza G. Optical coherence tomography (OCT) for detection of macular oedema in patients with diabetic retinopathy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;(7): 8081.
20. Wong TY, Sun J, Kawasaki R, Ruamviboonsuk P, Gupta N, Lansingh VC, et al. Guidelines on Diabetic Eye Care: The International Council of ophthalmology recommendations for screening, follow-up, referral, and treatment based on resource settings. *Ophthalmology.* 2018; 125(10): 1608–22
21. Photocoagulation treatment of proliferative diabetic retinopathy. Clinical application of Diabetic Retinopathy Study (DRS) findings, DRS Report Number 8. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology.* 1981; 88(7): 583–600.
22. Flaxel CJ, Adelman RA, Bailey ST, Fawzi A, Lim JI, Vemulakonda GA, et al. Diabetic retinopathy preferred practice pattern®. *Ophthalmology.* 2020; 127(1): 66–145.
23. Muqit MMK, Marcellino GR, Gray JCB, McLauchlan R, Henson DB, Young LB, 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): 1493–8.
24. Sun JK, Glassman AR, Beaulieu WT, Stockdale CR, Bressler NM, Flaxel C, et al. Rationale and application of the protocol S anti-vascular endothelial growth factor algorithm for proliferative diabetic retinopathy. *Ophthalmology.* 2019; 126(1): 87–95.
25. Evans JR, Michelessi M, Virgili G. Laser photocoagulation for proliferative diabetic retinopathy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(11): 11234.
26. Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. Observational study of the development of diabetic macular edema following panretinal (scatter) photocoagulation given in 1 or 4 sittings. *Arch Ophthalmol.* 2009; 127(2): 132–40.
27. Stefánsson E. The therapeutic effects of retinal laser treatment and vitrectomy. A theory based on oxygen and vascular physiology. *Acta Ophthalmol Scand.* 2001; 79(5): 435–40.
28. Treatment techniques and clinical guidelines for photocoagulation of diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study

- Report Number 2. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology*. 1987; 94(7): 761–74.
29. Techniques for scatter and local photocoagulation treatment of diabetic retinopathy: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report no. 3. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Int Ophthalmol Clin*. 1987; 27(4): 54–264,
 30. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain response and follow-up of patients undergoing panretinal laser photocoagulation with reduced exposure times. *EYE*. 2008; 22(1): 96–9.
 31. Ramezani A, Entezari M, Shahbazi MM, Semnani Y, Nikkhah H, Yaseri M. Analgesic effect of topical sodium diclofenac before retinal photocoagulation for diabetic retinopathy: A randomized double-masked placebo-controlled intraindividual crossover clinical trial. *Korean J Ophthalmol*. 2017; 31(2): 102–7.
 32. Ginsburg RN, Duker JS. Globe perforation associated with retrobulbar and peribulbar anesthesia. *Semin Ophthalmol*. 1993; 8(2): 87–95.
 33. Vaideanu D, Taylor P, McAndrew P, Hildreth A, Deady JP, Steel DH. Double masked randomised controlled trial to assess the effectiveness of paracetamol in reducing pain in panretinal photocoagulation. *Br J Ophthalmol*. 2006; 90(6): 713–7.
 34. Nemcansky J, Stepanov A, Nemcanska S, Masek P, Langrova H, Studnicka J. Single session of pattern scanning laser versus multiple sessions of conventional laser for panretinal photocoagulation in diabetic retinopathy: Efficacy, safety and painfulness. *PLoS One*. 2019; 14(7): 0219282.
 35. Brodie SE, ed. *Curso de ciencias básicas y clínicas 2018-2019 (BCSC)*, sección 3: Óptica clínica. San Francisco, CA, Estados Unidos de América: Academia Americana de Oftalmología; 2018.
 36. Ito A, Hirano Y, Nozaki M, Ashikari M, Sugitani K, Ogura Y. El láser de pulso corto induce menos citocinas inflamatorias en la retina murina después de la fotocoagulación con láser. *Res Oftálmica*. 2015; 53 (2): 65–73
 37. Paulus YM, Jain A, Gariano RF, Stanzel BV, Marmor M, Blumenkranz MS, et al. Curación de lesiones por fotocoagulación retiniana. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2008; 49(12): 5540–5.
 38. Zhang X, Saaddine JB, Chiu-Fang C. Prevalence of Diabetic Retinopathy in the United States, 2005-2008. *JAMA*. 2010; 304(6): 649-656.
 39. Brar VS. *Curso de ciencias básicas y clínicas 2019-2020*, sección 02: Fundamentos y principios de la oftalmología. San Francisco, CA, Estados Unidos de América: Academia Americana de Oftalmología 2019. pp181.
 40. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold diode micropulse panretinal photocoagulation for proliferative diabetic retinopathy. *EYE*. 2008; 22(5): 607–12.

9. ANEXOS

9.1 Hoja de recolección de datos

- Folio: _____ Afiliación: _____ Edad: _____ Género: _____
- Diabetes tipo 1 () Diabetes tipo 2 ()

Ojo tratado	50 ms	200 ms	Potencia laser	Fluencia laser
Derecho				
Izquierdo				

- Nivel de hemoglobina glicada actual o 6 meses previos: _____
- Nivel de dolor según escala numérica del dolor:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<i>Sin dolor</i>										<i>Máximo dolor</i>

- Cuestionario de dolor de McGill versión corta y modificada

DESCRIBA SU DOLOR (ELIJA SOLO UNO DE CADA GRUPO)				
SENSORIALES	Ninguno (0)	Leve (1)	Moderado (2)	Severo (3)
1. Pulsante				
2. Punzante				
3. Lancinante				
4. Lacerante				
5. Tipo cólico				
6. Tirante				
7. Caliente/quemante				
8. Agujoneante				
9. Pesadez				
10. Sensibilidad				
11. Sensación de resquebrajamiento				
AFECTIVAS				
12. Extenuante				
13. Enfermante				
14. Atemorizante				
15. Cruel				
INTENSIDAD ACTUAL DEL DOLOR				
Sin dolor			0	
Leve			1	
Incomodo			2	
Estresante			3	
Horrible			4	
Insoportable			5	

Efectos adversos inmediatos al procedimiento _____

Capturó: _____

Nombre y firma del investigador: _____

9. 2 Cuestionario corto de dolor de McGill modificado**

DESCRIBA SU DOLOR (ELIJA SOLO UNO DE CADA GRUPO)				
SENSORIALES	Ninguno (0)	Leve (1)	Moderado (2)	Severo (3)
1. Pulsante				
2. Punzante				
3. Lancinante				
4. Lacerante				
5. Tipo cólico				
6. Tirante				
7. Caliente/quemante				
8. Agujoneante				
9. Pesadez				
10. Sensibilidad				
11. Sensación de resquebrajamiento				
AFECTIVAS				
12. Extenuante				
13. Enfermante				
14. Atemorizante				
15. Cruel				
INTENSIDAD ACTUAL DEL DOLOR				
Sin dolor	0			
Leve	1			
Incomodo	2			
Estresante	3			
Horrible	4			
Insoportable	5			


Melzack, R., Katz, J. y Jeans, M.E. (1985). The role of compensation in chronic pain: Analysis using a new method of scoring the McGill Pain Questionnaire. Pain, 23, 101-112

**No se incluye sección de escala visual analógica del dolor, dada la fotofobia y efecto midriático propios del procedimiento láser los participantes tendrán dificultades para marcar una cruz sobre la línea.

9.3 Escala numérica del dolor

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<i>Sin dolor</i>										<i>Máximo dolor</i>

9.4 Hoja de consentimiento informado

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)	
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Nombre del estudio:	“Nivel de dolor en pacientes sometidos a panfotocoagulación retiniana con impulso 50 milisegundos versus impulso convencional de 200 milisegundos”	
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica	
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla, a 9 de diciembre de 2020.	
Número de registro:	Pendiente	
Justificación y objetivo del estudio:	<p>En este medio, la panfotocoagulación retiniana es el pilar del tratamiento para pacientes con retinopatía diabética no proliferativa severa y retinopatía diabética proliferativa. Como se ha demostrado en múltiples estudios la aplicación de láser reduce la pérdida de agudeza visual grave en un 50% a los 5 años de seguimiento, debido a la disminución de la incidencia de desprendimiento de retina traccional y de glaucoma neovascular (principales causas de ceguera en estos pacientes), de ahí la importancia de la correcta aplicación. Si el procedimiento resulta doloroso para el paciente, la probabilidad de terminar la sesión de panfotocoagulación disminuye, y con ello el éxito en el tratamiento. El objetivo del estudio es comparar el nivel de dolor en pacientes sometidos a panfotocoagulación retiniana con impulso de 50 milisegundos versus impulso convencional de 200 milisegundos, en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional “General de División Manuel Ávila Camacho”.</p>	
Procedimientos:	Si usted acepta participar en el estudio, se aplicarán gotas con anestesia para los ojos. Se colocará una lente en su ojo, y se aplicará láser en su(s) ojo(s). Después se le aplicará un cuestionario sobre algunos datos que le tomará 5 minutos de su tiempo.	
Posibles riesgos y molestias:	Después del láser puede tener dolor en el ojo, molestar la luz o doler la cabeza. Además de ver un poco menos por la noche.	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Ninguno	
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	A usted no se le entregaran los resultados del estudio, pero si lo desea puede preguntarle a su médico tratante.	
Participación o retiro:	Usted es libre de decidir si participa en este estudio y podrá retirarse del mismo en el momento que lo desee sin que esto afecte la atención que recibe en el instituto.	
Privacidad y confidencialidad:	Sus datos personales serán codificados y protegidos de tal manera que solo pueden ser identificados por los investigadores de este estudio.	
En caso de colección de material biológico (si aplica):		
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.	
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Disponible	
Beneficios al término del estudio:	Evitar la progresión a ceguera.	

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Álvaro José Montiel Jarquín, Matrícula 99220177, adscripción UMAE HEP, tel. 2222384907
Colaboradores:	María del Pilar Paz Sosa, Matrícula 98223612, adscripción UMAE HEP, tel. 2223588869 Brenda Cortez Trejo, Matrícula 97222019, adscripción UMAE HEP, tel. 4771321844
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	
Nombre y firma del sujeto _____	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento _____
Testigo 1 _____	Testigo 2 _____
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	
Clave: 2810-009-013	