

Efecto de la panfotocoagulación láser sobre la mejoría de la agudeza visual en retinopatía diabética. Centro Visión Aragón. 2003-2019

Autores:

Edén Lenin Fisher Chavarría (1)

Janitzia del Pilar Aragón Padilla (2)

(1): Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca Martínez

e-mail: zanatepijul2011@hotmail.com

(2): Centro Visión Aragón

Managua, Nicaragua.

19 de enero 2021

Resumen

Se realizó un estudio cuasi-experimental para evaluar el efecto de la panfotocoagulación láser sobre la agudeza visual de pacientes con retinopatía diabética, atendidos en la clínica oftalmológica, privada, Centro Visión Aragón, en Managua, Nicaragua, entre 2003 y 2019. Se estudiaron 50 pacientes con retinopatía diabética y 98 ojos, de los cuales 83 fueron tratados con panfotocoagulación láser. El diagnóstico clínico y la terapia láser fueron realizados por una oftalmóloga, especializada en retina y vítreo. De los 83 ojos, 64 (77%) tuvieron agudeza visual post-láser, con lentes, normal (0.40-1.0, equivalente a 20/50-20/20). Conservaron la misma agudeza visual, posteriormente a la panfotocoagulación láser, 26 ojos (31%). En conclusión, la mayoría de los pacientes y la mayoría de los ojos presentan mejoría de la agudeza visual después de la panfotocoagulación láser. Además, un tercio de los ojos conservan su agudeza visual, posteriormente a la terapia láser. El valor promedio de la agudeza visual post-láser, con lentes, en ojos derechos e izquierdos, es estadísticamente significativo ($p=0.0038$ y $p=0.0001$, respectivamente), en relación al valor crítico, mínimo normal, de la agudeza visual, de 0.40 (media=0.56 o 20/35.5), en ambos ojos, lo cual indica mejoría de la agudeza visual hacia la categoría considerada normal. El índice de mejoría de la agudeza visual post-láser, con lentes, en ojos derechos, tiene un promedio de 19% y en ojos izquierdos de 23%, lo cual es estadísticamente significativo ($p=0.0001$), en ambos ojos.

Palabras clave: agudeza visual, panfotocoagulación láser, retinopatía diabética.

Abstract

A quasi-experimental study was carried out to evaluate the effect of laser panretinal photocoagulation on visual acuity of patients with diabetic retinopathy, attended at the private ophthalmology clinic, Centro Visión Aragón, in Managua, Nicaragua, between 2003 and 2019. Fifty patients with diabetic retinopathy and 98 eyes were studied, of which 83 were treated with laser panretinal photocoagulation. The clinical diagnosis and laser therapy were performed by an ophthalmologist, specialized in the retina and vitreous. Of the 83 eyes, 64 (77%) had normal post-laser visual acuity, with lenses (0.40-1.0, equivalent to 20/50-20/20). After laser panphotocoagulation, 26 eyes (31%) retained the same visual acuity. In conclusion, most patients and most eyes show improvement in visual acuity after laser panretinal photocoagulation.

In addition, a third of the eyes retain their visual acuity, after laser therapy. The average value of post-laser visual acuity, with lenses, in right and left eyes, is statistically significant ($p=0.0038$ and $p=0.0001$, respectively), in relation to the critical, minimum normal value, of visual acuity, of 0.40 (mean=0.56 or 20/35.5), in both eyes, which indicates an improvement in visual acuity towards the category considered normal. The index of improvement in post-laser visual acuity, with lenses, in right eyes, has an average of 19% and in left eyes 23%, which is statistically significant ($p=0.0001$), both in right eyes and in left eyes.

Key words: visual acuity, laser panretinal photocoagulation, diabetic retinopathy.

Introducción

La agudeza visual (AV) es la cantidad de visión que un ojo puede ver¹. La capacidad del sistema visual para diferenciar dos puntos próximos entre sí, separados por un ángulo determinado. Matemáticamente, la AV, en valores decimales, se define como la inversa del ángulo α expresado en minutos de arco ($AV=1/\alpha$)². La AV puede ser afectada por la retinopatía diabética (RD), la complicación microvascular más común de la diabetes mellitus, debido a las alteraciones metabólicas e isquémicas en la retina³.

En Nicaragua, en 2019 la prevalencia de diabetes mellitus era de 10%, según la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁴. La prevalencia de RD en la diabetes mellitus tipo 1 es de 40% y de 20% en la tipo 2⁵. A nivel mundial, la RD es la primera causa de ceguera en la población económicamente activa⁶; en 2010 fue la quinta causa de ceguera, lo que significó el 3% de 156 millones de ciegos⁷ y representa la tercera causa de ceguera irreversible; ceguera que es prevenible en el 80% de los casos^{8,9}. La RD es la causa más frecuente de ceguera legal, o sea, visión menor de 20/70 en ambos ojos¹⁰. El 50% de los pacientes diabéticos no saben que sufren de diabetes mellitus. El 35% nunca ha sido examinado por un oftalmólogo¹¹. La prevalencia de RD al momento del diagnóstico de diabetes mellitus es de 6 a 10%¹².

El principal factor de riesgo para sufrir de RD es la diabetes mellitus¹³. La duración de la diabetes es el mayor factor de riesgo asociado con el desarrollo de la RD¹¹. Además, la ceguera es la complicación más temida por los pacientes diabéticos, con una frecuencia de 41%¹⁴.

La fotocoagulación con rayos láser tuvo sus pioneros en Alemania, a mediados del siglo XX¹⁵ y se convirtió en el estándar de oro¹⁶; y llegó a Nicaragua en la década de 1990, al Centro Nacional de Oftalmología¹⁷. La fotocoagulación de la retina reduce el riesgo de pérdida visual severa en más de 50% al año posterior al tratamiento y produce otros dos efectos benéficos: la reducción en 50% del riesgo de progresión de la RD y la disminución en 50% del riesgo de aparición de hemorragia vítrea¹⁸.

La fotocoagulación láser, que en realidad es una cirugía no invasiva, con luz concentrada en puntos específicos de la retina; necesita de manera complementaria, del manejo multidisciplinario con médicos internistas para controlar la glicemia, hipertensión arterial, dislipidemia y la hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}) para evitar el avance de la RD o mejorar los resultados de la PFCL y recurrir lo menos posible a la inyección intraocular e intravítrea de anti-angiogénicos.

En Nicaragua no hay investigaciones sobre el efecto en la mejoría de la AV, que tiene la PFCL combinada con el control de la HbA_{1c}, en RD, de clínicas, hospitales públicos o privados. La RD es la principal causa de ceguera entre los 20 y 74 años, en Estados Unidos, causando el 12% de los casos nuevos de ceguera, cada año. Casi un millón de personas sufre de RDP y cada año aparecen 65 mil nuevos casos¹⁹. En el Centro Nacional de Oftalmología la prevalencia de RDP es de 18% y de RDNP de 65%²⁰. En el edema macular clínicamente significativo la HbA_{1c} está aumentada en el 72% de pacientes, con un promedio de 8.6% (rango=4-13%)²¹.

La fotocoagulación láser ha sido el tratamiento estándar de oro, por varias décadas. La combinación de fotocoagulación láser y el control de HbA_{1c} es más barata, menos invasiva y con menos riesgos de infección intraocular que las inyecciones intraoculares de fármacos anti-angiogénicos.

En Nicaragua no hay estudios que comparen el efecto de la fotocoagulación láser en la mejoría de la AV de pacientes con buen control de la HbA_{1c} y otros con valores alterados de la misma. Algunos investigadores consideran que sería anti-ético realizar un estudio donde a un grupo de pacientes no se les controle o mejore la HbA_{1c}. Un elemento innovador de este estudio radica en la utilización de un índice de mejoría de la AV posterior a la PFCL, como un nuevo instrumento de medición; y se sientan las bases para un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, que permita profundizar en la relación de la HbA_{1c} con el efecto de la PFCL en la mejoría de la AV de los pacientes con RD.

El objetivo fue evaluar el efecto de la PFCL sobre la AV, en la RD, comparando la AV previa y la posterior a la PFCL, tomando en cuenta los niveles de HbA_{1c}, en RD diagnosticada clínicamente y confirmada angiográficamente. La hipótesis de investigación fue que la PFCL podría tener un efecto relevante sobre la mejoría de la AV, en pacientes con RD, siempre y cuando exista un buen control de la HbA_{1c}. La AV probablemente mejoraría después de la PFCL, en los pacientes con RD, independientemente de la edad, grupo etario, sexo u ojo afectado (derecho o izquierdo), siempre y cuando exista un buen control de los niveles de HbA_{1c}.

Material y Método

El tipo de estudio es observacional, descriptivo²², correlacional²³, retrospectivo, analítico de causa-efecto²⁴ y cuasi-experimental^{22, 23}. El universo o población objeto de estudio fueron 50 pacientes y 98 ojos, de los cuales 83 recibieron PFCL y cumplieron los criterios de inclusión y exclusión, según los expedientes facilitados por la clínica oftalmológica. Se usó el criterio de censo²³ para seleccionar la muestra, es decir, se escogió a todos los pacientes y ojos que estuvieron disponibles y tratados con PFCL. Los criterios de inclusión fueron: diagnóstico de RD, valores de AV, resultados de HbA_{1c} y PFCL. Los criterios de exclusión fueron: otras retinopatías en pacientes no diabéticos, antecedentes de vitrectomía y tratamiento con fármacos anti-angiogénicos.

Los métodos y técnicas cuantitativas fueron: técnicas descriptivas para variables de categorías y numéricas, IC=95% para variables discretas o continuas, gráficos para variables dicotómicas y el análisis de frecuencia y contingencia. Las pruebas de asociación usadas fueron: Phi, V de Cramer, Gamma, χ^2 Chi cuadrado, Razón de Máxima Verosimilitud y correlación de Pearson; según Pedroza y Dicoskiy²⁵. Las pruebas de causa-efecto aplicadas fueron: análisis de varianza (test de Fisher), LSD de Fisher (alfa=0.05), Kruskal-Wallis y *t* de Student. El eje de causalidad estuvo determinado por las variables de categoría en tres tipos: edad en grupos etarios, sexo y control de HbA_{1c}. Los efectos estuvieron dados por las variables AV y el índice de mejoría de la AV, sobre las cuales se realizó el análisis inferencial. Se elaboraron bases de datos específicas con los programas estadísticos SPSS-20 e Infostat-2018.

La técnica médica aplicada como tratamiento, que constituyó una intervención, dando el carácter de cuasi-experimento a la investigación, fue la PFCL extensa (fotocoagulación pan-retinal), procedimiento terapéutico con rayos láser, aplicado en RD para provocar calor, absorción de luz e inflamación térmica, que induce cambios químicos en el tejido retinal, produciendo obliteración de neovasos, necrosis celular, desnaturalización proteica, coagulación intravascular y cicatrices retinales²⁶.

El protocolo del tratamiento de la RD con PFCL, en Centro Visión Aragón, es el siguiente: prueba de HbA_{1c} previa a la PFCL para conocer sobre la glicemia en las últimas 4-6 semanas. Interconsulta con médico internista, endocrinólogo o diabetólogo para control metabólico del paciente diabético, abordaje de la enfermedad renal crónica o la anemia, para estimular una mejor oxigenación de la mácula. Una prueba de HbA_{1c} posterior a la primera o segunda sesión de PFCL.

Al realizar la PFCL, una hora antes se administra, por vía oral, una tableta de deketeprofeno (25mg), para disminuir el dolor. Se provoca dilatación pupilar con tropicamida y fenilefrina, aplicando de manera tópica, una gota cada cinco minutos, por tres dosis, en el ojo de interés. A veces se administra bromfenaco o nepafenaco para mantener dilatada la pupila. Diez minutos antes de la PFCL se administra al paciente, por vía oral, una tableta de alprazolam, (0.50mg), para disminuir la ansiedad. Medición de la AV, antes de la PFCL, con lentes y agujero estenopeico.

En la primera sesión, se utiliza el lente Mainster y se aplica con el equipo argón láser, verde, de 532nm (GYC-1000 Nidek^{MR}), una cantidad de 400-500 disparos en la retina, empezando en la región paravascular, extra-macular, a 200 micras de los vasos sanguíneos y en las demás áreas paravasculares. En la RDNP se incluye la retina nasal. En la RDP se inicia en los dos cuadrantes de la retina inferior. Se respeta toda el área extra-macular situada a 4500 micras del nervio óptico. En el área macular se aplica láser dentro de las arcadas, solamente en la retina temporal periférica, a cuatro discos de diámetro, o sea, a seis mil micras de la fovea. Se finaliza uniendo la arcada superior con la inferior en su extremo periférico.

En la segunda sesión, se usa el lente Mainster, aplicando 500-600 disparos. En la tercera y cuarta sesión se usa el lente de tres espejos (de Goldman) o el lente de Paraquad, si el paciente es pseudofáquico. En la tercera sesión, son aplicados 700-800 disparos. En la cuarta sesión se aplican 700-900 disparos. En la quinta sesión, se buscan focos de neovasos, que no han sido tratados en las sesiones precedentes, con

ayuda de las imágenes de angiografía fluoroscéptica, por lo cual se aplican 200-300 disparos en la retina. En las cinco sesiones de PFCL, se aplicaron a la retina entre 2500 y 3000 disparos de rayos láser, usando un tamaño de lesión láser de 300 μ a nivel extra-macular, 200 μ a nivel paravascular y 100 μ a nivel focal, a 3500 μ del centro foveal, si hay exudados en circinata, con microaneurisma. En RDNP se realizan solo tres sesiones y se excluye la retina periférica.

Resultados

Se estudiaron a 50 pacientes con RD debido a diabetes mellitus tipo II, 98 ojos fueron examinados clínicamente y 83 ojos recibieron tratamiento con PFCL. En 33 pacientes (66%) fueron valorados ambos ojos (66); en nueve pacientes (18%) solamente el OS y en ocho (16%) el OD. En total, 42 OS y 41 OD.

Los pacientes tuvieron un rango de edad de 47-70 años (promedio=59.16; mediana=60; moda=60). El grupo etario más frecuente fue el de 51-60 años, con 25 pacientes (50%). Las mujeres fueron 26 (52%) y los hombres 24 (48%). La relación mujer/hombre fue de 1:0.92. La comorbilidad más común fue la hipertensión arterial con ocho pacientes (16%). El tiempo de evolución de la diabetes mellitus tuvo un promedio de 16.88 años (rango=10-44; mediana y moda=15). El tiempo de evolución de 11-15 años fue el más frecuente con 21 (42%).

La categoría de glicemia previa más frecuente fue la de 200-299mg/dl con 17 pacientes (34%). La categoría de glicemia post-láser más frecuente fue la de 126-199mg/dl con 17 pacientes (34%). La HbA_{1c} previa fue reportada por 18 pacientes (36%) (media=8.96; mediana=8.60; moda=5.80; rango=5.8-13%). La HbA_{1c} post-láser fue reportada por 22 pacientes (44%) (media=7.10; mediana=6.55; moda=6.50; rango=5.22-10%). Los pacientes que tuvieron buen control de su diabetes mellitus, reflejado en el valor de la HbA_{1c}, fueron 16 (32%).

Cinco pacientes presentaron únicamente el resultado de la HbA_{1c} previa, tres de los cuales eran de categoría normal (5.8–6.8%) y dos de la categoría de mal control (rango=8.7-10.32%). Nueve pacientes presentaron solamente el resultado de la HbA_{1c} post-láser, cuatro de los cuales eran de categoría normal (rango=6.2–6.5%), uno de categoría moderada (7.5%) y cuatro de la categoría mal control (rango=8.1-10%). Solamente 13 pacientes tuvieron resultados de HbA_{1c} previa y HbA_{1c} post-láser, de los cuales 11

presentaron disminución de la HbA_{1c} post-láser en relación a la previa; los otros dos, tuvieron aumento de la HbA_{1c} post-láser. De los 13 pacientes con exámenes de HbA_{1c} previa y HbA_{1c} post-láser, únicamente dos tuvieron HbA_{1c} previa en categoría de buen control (5.8 y 6.6%; uno de ellos pasó a control moderado en el examen post-láser); otro en la categoría moderada (7.3%) y 10 en la categoría de mal control (rango=8.2-13%).

Se realizaron angiografía fluoroscéica 47 pacientes (94%). RDP tuvieron 37 pacientes (74%) y RDNP presentaron 18 (36%). Cinco pacientes presentaron ambos tipos de RD. RDP se observó en 69 ojos (70%) y la RDNP se presentó en 29 ojos (29%). De los 98 ojos, fueron excluidos 15 ojos porque recibieron terapia anti-angiogénica o vitrectomía.

RDP se observó en 30 OD (31% del total de 98 ojos); en otras palabras, el 73% de los 41 OD. La RDNP se presentó en 18 OD (18%); o sea, el 44% de los 41 OD. RDP se observó en 39 OS (40%); es decir el 93% de los 42 OS. La RDNP se presentó en 11 OS (11%); en otras palabras, el 26% de los 42 OS. De los 30 OD con RDP, 10 (10%) pertenecieron a la categoría moderada. De los 39 OS con RDP, 12 (12%) pertenecieron a la categoría moderada. De los 19 OD con RDNP, 15 pertenecieron a la categoría muy severa (18%). De los 11 OS con RDNP, 10 pertenecieron a la categoría muy severa (12%).

Edema macular se observó en 40 pacientes (41%). El edema macular se presentó en 35 OD (36%) y en 37 OS (38%). El edema macular clínicamente significativo se presentó en 37 pacientes (74%) y se encontró en 29 OD (29%) y en 35 OS (36%). Exudado se observó en 30 pacientes (60%). El exudado se presentó en 30 OD (31%), 17 de los cuales pertenecieron a la categoría menor a 500 micras (17%). El exudado se presentó en 25 OS (25%), de los cuales 17 (17%) pertenecieron a la categoría menor a 500 micras. La isquemia macular fue observada en ocho pacientes (8%), cuatro en OD y seis en izquierdos.

La AV previa se obtuvo en 49 pacientes (98%). La AV previa, sin lentes, se midió en 46 OD (47%) (rango=0.05-0.66; promedio=0.30; mediana y moda=0.28) y 46 OS (47%) (rango=0.05-1.0; promedio=0.31; mediana=0.30; y moda=0.10). La AV previa, sin lentes, fue de categoría subnormal (0.3-0.05 o 20/60-20/400), en 25 OD (25%) y 23 OS (23%). La AV previa, con lentes, se midió en 37 OD (38%) (rango=0.20-1.0; promedio= 0.54; mediana y moda=0.50) y 38 OS (39%) (rango=0.05-1.0;

promedio=0.52; mediana y moda=0.50). La AV previa, con lentes, fue de categoría normal (0.40-1.0 equivalente a 20/50-20/20) en 25 OD (25%) y 25 OS (25%).

Se aplicó el tratamiento de PFCL a 50 pacientes y 83 ojos. En 42 pacientes (84%) la PFCL fue de tipo extensa. El tiempo de medición de la AV post-láser, más frecuente, fue de un mes con 15 (30%), seguido por dos meses con 11 (13%) y 12 meses con 10 (12%) (rango=1-72 meses). De los ocho OD con AV post-láser, con lentes, tomada un año después de la panfotocoagulación, siete presentaron valores dentro del rango normal (dos con 0.80; cuatro con 0.66 y uno con 0.40). De los siete OS con AV post-láser, con lentes, tomada un año después de la panfotocoagulación, los siete presentaron valores dentro de rango normal (dos con 0.80; dos con 0.66; uno con 0.60 y dos con 0.50).

La AV post-láser se midió en un tiempo promedio de 9.58 meses (rango=1-72 meses. En 15 pacientes (30%) el tiempo de medición de la AV post-láser fue de un mes. La AV post-láser se obtuvo en 49 pacientes (98%). A 47 OD (57%) se le midió la AV post-láser. Asimismo, a 47 OS se les midió la AV post-láser. La AV post-láser, con lentes, se midió en 40 OD (48%) (rango=0.10-1.0; promedio=0.59; mediana=0.66; moda= 0.80). La AV post-láser, con lentes, se midió en 44 OS (53%) (rango=0.05-1.0; promedio=0.56; mediana=0.63; moda=0.66). La AV post-láser, con lentes, fue de categoría normal en 30 OD (36%) y en 34 OS (41%). De los 83 ojos, 64 (77%) tuvieron AV post-láser, con lentes, de categoría normal (0.40-1.0, equivalente a 20/50-20/20).

Hubo mejoría de la AV en 36 pacientes (72%). Un total de 53 ojos (64%), 26 OD (31%) y 27 OS (32%), mejoraron la AV, en algún grado, después de la PFCL. Veinte y seis ojos (31%) conservaron su AV, posteriormente a la PFCL (13 OD y 13 izquierdos). Setenta y nueve ojos (95%) mejoraron la AV o la conservaron, después de la PFCL. El porcentaje de mejoría de la AV en los OD tuvo un promedio de 19% (rango=0-65%; mediana=18%). La categoría más frecuente del porcentaje de mejoría de la AV en los OD fue la moderada, con 12 (14%). El porcentaje de mejoría de la AV en los OS tuvo un rango de cero a 75%; un promedio de 23%; y una mediana de 18%. Las categorías más frecuentes del porcentaje de mejoría de la AV en los OS fueron la moderada y alta, con 11 (13%), respectivamente.

Al correlacionar las categorías de la RDNP y las categorías del exudado, en los OS, la prueba de Gamma reveló un valor de $p=0.001$. Al correlacionar las categorías de la RDP y las categorías del exudado, en los

OS, la prueba razón de verosimilitudes reveló un valor de $p=0.009$.

El análisis de varianza de la AV post-láser, con lentes y los grupos etarios, reveló un efecto no significativo dado por el valor de $p=0.1773$ en los OD y $p=0.0690$ en los OS.

El test LSD (*Least Significant Difference*) de Fisher para la AV post-láser, con lentes, y los grupos etarios, en OD, reveló que el valor promedio de la AV post-láser, con lentes, fue de 0.87 (87%) en el grupo de 41 a 50 años, con letras A comunes, en todas las categorías de edad. El test LSD de Fisher para la AV post-láser, con lentes, y los grupos etarios, en OS, reveló que el valor promedio de la AV post-láser, con lentes, fue de 0.87 (87%) en el grupo de 41 a 50 años, con letras diferentes para cada una de las categorías de edad.

El análisis de varianza de la AV post-láser, con lentes, en OD, y la HbA_{1c}, reveló un valor de $p=0.1079$. El test LSD de Fisher para la AV post-láser, con lentes, en OD y la HbA_{1c} reveló que el valor promedio de la AV post-láser, con lentes, fue de 0.78 (78%) en el grupo de mal control de la HbA_{1c}, con letras A comunes para los grupos de buen y mal control de HbA_{1c} (tabla 1).

Tabla 1. Test LSD de Fisher de la AV post-láser con lentes y HbA_{1c}, en OD

HbA _{1c}	AV post-láser con lentes OD		
	Medias	N	E.E.
Mal control	0.78	5	0.09 A
Buen control	0.58	9	0.07 A

Test LSD Fisher. Alfa=0.05. DMS=0.25028. Error: 0.0424; gl: 12

Medias con una letra común no son significativamente diferentes ($p > 0.05$)

El análisis de varianza de la AV post-láser, con lentes, en OS y la HbA_{1c}, reveló un valor de $p=0.3579$. El test LSD de Fisher para la AV post-láser, con lentes, en OS y la HbA_{1c}, reveló un valor promedio de AV post-láser, con lentes, de 0.70 (70%) en el grupo de mal control de la HbA_{1c}, con letras A comunes para los grupos de buen y mal control de HbA_{1c} (tabla 2).

Tabla 2. Test LSD de Fisher de la AV post-láser, con lentes y HbA1c, en OS

HbA _{1c}	AV post-láser con lentes OS			
	Medias	N	E.E.	
Mal control	0.70	5	0.09	A
Buen control	0.59	9	0.07	A

Test LSD Fisher: Alfa=0.05. DMS=0.25182. Error: 0.0489; gl: 13

Medias con una letra común no son significativamente diferentes ($p > 0.05$)

La prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis mostró una AV promedio de 0.69 (69%) en los hombres y de 0.64 (64%) en las mujeres ($p=0.5829$). Al analizar la AV post-láser, con lentes, en OS, y la variable sexo, la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis mostró una AV promedio de 0.75 (75%) en hombres y 0.56 (56%) en mujeres ($p=0.1397$).

La prueba t de Student para una media de la AV post-láser, con lentes, en los OD y OS, reveló una AV promedio de 0.56 (56%), igual para los OD y OS; con $p=0.0038$ para los OD y $p=0.0001$ para los OS (tabla 3).

Tabla 3. Prueba t de Student para una media de la AV post-láser, con lentes

AV post-láser con lentes	n	Media	DE	LI (95)	LS (95)	T	p (unilateral der.)
OD	22	0.56	0.25	0.47	0.80	2.95	0.0038 **
OS	42	0.56	0.22	0.51	0.80	4.85	0.0001 **

Valor de la media bajo la hipótesis nula: 0.40 (límite inferior de AV normal, equivalente a 20/50)

La prueba t de Student para una media del índice de mejoría de la AV post-láser, con lentes, reveló un índice de mejoría de la AV promedio, en los OD, de 0.19 (19%) ($p=0.0001$). Mientras que en los OS el índice de mejoría de la AV promedio fue de 0.23 (23%) ($p=0.0001$) (tabla 4).

Tabla 4. Prueba *t* de Student para una media del índice de mejoría de la AV post-láser, con lentes

Índice de mejoría AV	n	Media	DE	LI (95)	LS (95)	<i>T</i>	<i>p</i> (unilateral der.)
OD	44	0.19	0.21	0.13	0.25	-9.81	0.0001
OS	41	0.23	0.24	0.16	0.31	-7.27	0.0001

Valor de la media bajo la hipótesis nula: 0.50

Discusión de resultados

Los principales hallazgos a partir de los resultados obtenidos fueron: la efectividad de la PFCL fue evidenciada en el alto porcentaje de pacientes con mejoría de la AV o de no deterioro de la misma. La PFCL contribuyó a aumentar la proporción de ojos que mejoraron la AV con lentes, triplicando la cantidad de OD y casi cuadruplicando la cantidad de OS, respecto a la AV previa, con lentes. La mayoría de los pacientes mejoró la AV o la conservó igual, sin empeorar, después de la PFCL, la cual fue efectiva en la mayoría de los pacientes y en la mayoría de los ojos.

El 10% de los pacientes con diabetes tienen limitaciones visuales severas y el 2% sufre ceguera¹¹. La prevalencia de PFCL es de 4% cuando existe un tiempo de evolución mayor o igual de 30 años²⁷. El láser se recomienda en el 96% de los pacientes y es aceptado por el 70%²⁸. Existe un riesgo de 15-45% de que la RDNP severa o muy severa avance a RDP severa de alto riesgo, en un año²⁹.

Los grupos etarios, hombres y mujeres, así como los grupos de buen y mal control de la HbA_{1c}, tienen una AV similar, en ambos ojos. El valor promedio de la AV post-láser, con lentes, en OD y OS fue altamente significativo, en relación al valor crítico, mínimo normal de la AV, de 0.40. Los valores promedios de la AV post-láser, con lentes, en OD y OS, no estuvieron en función de la edad y grupos etarios, del sexo, ni del nivel de control de la HbA_{1c}. El índice de mejoría de la AV, está relacionado con el efecto mismo de la PFCL sobre la retina, siendo estadísticamente significativo en los OD y OS.

Entre las limitaciones del estudio están: la PFCL, extensa, fue aplicada en la mayoría de los pacientes, por lo que las tres técnicas de fotocoagulación láser no pudieron ser comparadas en su efecto sobre la AV. Un

ensayo clínico podría permitir la comparación de las tres técnicas de fotocoagulación láser (focal, moderado y extenso), en cuanto a la mejoría de la AV post-láser con lentes. La característica retrospectiva del estudio obligó a tener como fuente de información a los expedientes clínicos. Por lo tanto, no se incidió en la selección de la intervención terapéutica, es decir, en la PFCL.

No todos los pacientes tenían los resultados de la prueba de HbA_{1c} antes y después de la PFCL por lo que no fue posible comparar con suficiente número de repeticiones a todos los grupos con las diferentes categorías del control de la HbA_{1c} (solamente dos grupos: buen y mal control de HbA_{1c}) y los valores de la AV post-láser con lentes. Para el año 2003 no era muy común en la práctica médica, en Nicaragua, que los médicos internistas enviaran la prueba de HbA_{1c}, de manera rutinaria, para el control de la glicemia de los pacientes diabéticos. Un ensayo clínico permitiría el cumplimiento estricto de la realización de las pruebas de HbA_{1c} antes de iniciar la PFCL y al final de la misma.

En cuanto a la relación de los resultados obtenidos con las conclusiones de otras investigaciones, se destacó que el rango de edad encontrado en la presente investigación (47-70), difiere en su límite inferior con el de 24 a 70 años reportado por Olk y Lee ¹⁹; y es mucho menor cuando se compara con el rango de 19 a 102, descrito por Alvi *et al.* ²⁸. La edad promedio encontrada (59 años) supera en seis años a la descrita por Alvi *et al.* ²⁸. Los pacientes en la sexta década de la vida fueron el grupo etáreo más común. Las mujeres fueron ligeramente la mayoría de los pacientes con una relación mujer-hombre de 1:0.92; levemente superior a la relación de 1:0.53²⁸.

Tres cuartas partes de los pacientes tuvieron alguna comorbilidad. La hipertensión arterial fue la comorbilidad más común al superar ligeramente el 15%. Según Bendersky y Sánchez ³⁰ la prevalencia de hipertensión arterial en la población adulta, latinoamericana, oscila entre 24 y 42%. En la diabetes mellitus la prevalencia de hipertensión arterial es 1.5 a 3.0 veces mayor que en la población no diabética.

El tiempo de evolución promedio de la diabetes mellitus rondó los 20 años. El grupo de pacientes con 11 a 15 años de evolución fue el más común, a diferencia de lo descrito por Alvi *et al.* ²⁸ quien apunta que el grupo de 1 a 5 años representa el 47%. Este hallazgo es muy importante porque después de 10 años de evolución o duración, la diabetes mellitus comienza a afectar a las arterias periféricas, en distintos órganos,

incluyendo los ojos. Por su parte, Aliseda y Berástegui³¹ sostienen que la RD severa es muy rara en los cinco primeros años del diagnóstico.

La duración de la diabetes es el mayor factor de riesgo asociado con el desarrollo de la RD. Después de cinco años, aproximadamente el 25% de los diabéticos tipo 1 evoluciona a algún grado de retinopatía; después de los 10 años, alrededor del 60% tiene RD y después de 15 años el 80%. En la diabetes mellitus tipo 2, la RD se desarrolla en el 2% de los pacientes con cinco años de evolución y en el 25% de aquéllos con 25 años de duración o más¹¹. El riesgo de progresión de la RD a una forma severa aumenta con la duración de la enfermedad³¹.

Un tercio de los pacientes tuvo un buen control de la diabetes mellitus, reflejado en el valor de la HbA_{1c}, lo cual es una proporción importante. El valor promedio de la HbA_{1c} post-láser fue 1.86 puntos porcentuales menor que el de la HbA_{1c} previa, lo que significa que en promedio se pasó de un mal control diabético a un moderado control, durante el proceso de la atención oftalmológica y la realización de la PFCL; proceso en el cual la orientación del control de la HbA_{1c} es parte del plan terapéutico y educativo brindado al paciente.

Esto indica que se realizó un control diabético moderado en las últimas seis a doce semanas, porque la HbA_{1c}, permite determinar el nivel promedio de glicemia en dicho periodo de tiempo¹³. En efecto, dicho control es muy importante porque puede retrasar la progresión de la retinopatía²⁸. De acuerdo a Tenorio y Ramírez-Sánchez³² el seguimiento de la glicemia se realiza con los niveles de HbA_{1c} por ser un parámetro de la glicemia promedio, en las cuatro a seis últimas semanas.

Para prevenir el desarrollo y la progresión de la RD es necesario mantener el control estricto de la glicemia, por medio de cifras de HbA_{1c} inferiores a 7%, cifra asumida por la Asociación Americana de Diabetes¹¹. Los pacientes con cifras altas de HbA_{1c} tienen un riesgo tres veces mayor de presentar RD a corto plazo. Además, la aparición de complicaciones microvasculares a nivel ocular se ha relacionado con el control optimizado de la glicemia (HbA_{1c} <7%), valor que traduce una disminución del riesgo de progresión de la RD, de la necesidad de fotocoagulación láser y del riesgo de hemorragia vítrea³¹.

La RDP se presentó en la mayoría de los pacientes. La categoría moderada fue la más frecuente entre los pacientes con RDP y la muy severa fue la más común en los pacientes con RDNP. Al contrario de lo descrito por Shrestha *et al.*³³ para quienes la RDNP representa el 76% de los casos. También es distinto a lo reportado por Ramírez y Pilarte²⁰ para quienes la RDNP representa el 65% y la RDP el 18%.

El edema macular se observó en la mayoría de los pacientes y se presentó en una proporción similar en OD y OS. Existe una relación estadísticamente significativa entre la RDP y la presencia de exudado, en OD y OS.

El tipo de PFCL más frecuentemente aplicada fue la extensa, más conocida en inglés como *panretinal photocoagulation*, lo cual se relaciona con que el tipo de RD más frecuente fue la RDP. En casi un tercio de los pacientes el tiempo de medición de la AV post-láser fue al mes. Más de un tercio de los OD y más del 40% de los OS tuvieron una AV post-láser, con lentes, de categoría normal (0.40-1.0=20/50-20/20). En otras palabras, la PFCL contribuyó a aumentar la proporción de ojos que mejoraron la AV con los lentes, triplicando la cantidad de OD y casi cuadruplicando la cantidad de OS, con mejoría de la AV, con los lentes.

Casi tres cuartas partes de los pacientes mejoraron la AV, después de la PFCL. Casi dos tercios de los ojos mejoraron la AV, en algún grado, después de la PFCL, lo que evidenció la efectividad de esta terapia. Casi un tercio de los ojos conservaron su AV, posteriormente a la PFCL, es decir, que no mejoraron, pero tampoco se deterioró su AV, lo cual también es muy importante en los pacientes con RD. Según Kaushal *et al.*³⁴ la AV mejora o no cambia, es decir que se mantiene igual, en el 70% de los ojos con maculopatía, el 61% de los ojos con RD P y el 43% de los ojos con ambas condiciones. Según Alvi *et al.*²⁸ la proporción de mejoría de la AV oscila entre 32 y 40%; la proporción de deterioro varía de 37 a 50% y se estabiliza en un 66%.

La PFCL en la RD evidenció a los 24 meses una pérdida severa de la visión en 16% de los ojos no tratados frente a 6% de los ojos tratados²⁹. Después de la terapia láser la AV mejoró en 52%, permaneció estática en 35% y se deterioró en 12%. La fotocoagulación láser, oportuna y adecuada, ayuda a salvar la visión en pacientes con RD³³. Casi un tercio de los ojos conservaron su AV, posteriormente a la PFCL, es decir, que no mejoraron, pero tampoco de deterioró su AV, lo cual también es muy importante en los pacientes

con RD. Por lo tanto, en el 95% de los pacientes mejoró la AV o se conservó igual, sin empeorar, después de la PFCL, la cual fue efectiva en la mayoría de los pacientes y en la mayoría de los ojos.

En los pacientes con RDP la mejor AV corregida, promedio, después de la PFCL es de 0.57 ± 0.30 . La magnitud del cambio inducido oscila entre 0.09 ± 0.14 ¹⁶. Los valores de la AV después de la PFCL de 0.57 ± 0.30 señalados por Mukhtar *et al.*¹⁶ son similares a los del presente estudio.

La prueba t de Student para una media de la AV post-láser, con lentes, en OD y OS fue, desde el punto de vista estadístico, altamente significativa, en relación a un valor crítico de 0.40 (40% equivalente a 20/50), que es el valor mínimo considerado normal de la AV, según la clasificación de la OMS, con valor promedio de AV post-láser, con lentes, de 0.56 (56% que equivaldría a 20/35.5) , en ambos ojos, con límites inferiores que superan al mínimo normal de 0.40^{2,35}.

Las aplicaciones prácticas y las implicaciones de los resultados obtenidos podrían resumirse en el hecho de que un buen control de la glicemia, reflejado por los valores de la HbA_{1c}, indica un adecuado tratamiento de la diabetes mellitus y un potencial retraso de las complicaciones como la RD; aunado a lo cual, una efectiva terapia con PFCL extensa, el estándar de oro del tratamiento de la RD, es más probable que condicione una mejoría o conservación de la AV, durante el mayor tiempo posible, y se evite la ceguera, que es la complicación más temida por los pacientes diabéticos.

Conclusiones

La mayoría de los pacientes 72% (36) y la mayoría de los ojos 64% (53) presentaron mejoría de la AV después de la PFCL. El 31% de los ojos (26) conservan su AV, posteriormente a la PFCL. En la mayoría de los ojos (95%) mejora la AV o se conserva igual, después de la PFCL, la cual fue efectiva en la mayoría de ojos y la mayoría de pacientes.

La AV post-láser, con lentes, en OD y OS fue, desde el punto de vista estadístico, altamente significativa, en relación al valor crítico de 0.40 (20/50), el valor mínimo de la AV considerado como normal ($p=0.0038$ en los OD y $p=0.0001$ en los OS). El índice de mejoría de la AV post-láser, con lentes, en los OD, tiene un promedio de 19% (rango=0-65%) y en los OS de 23% (rango=0-75%), lo cual fue estadísticamente

significativo ($p=0.0001$), tanto en los OD como en los OS.

No se demostró que los valores de la AV post-láser, con lentes, en los OD y OS, ni que el índice de mejoría de la AV post-láser, con lentes, están en función de la edad y grupos etarios, del sexo, ni de los niveles de control de HbA_{1c}; sino que, pueden estar relacionados con el efecto intrínseco de la PFCL sobre la retina afectada por la RD.

Desde el punto de vista de la fundamentación epistemológica del problema de investigación, el efecto de la PFCL sobre la mejoría de la AV en la RD, que radica en la importancia clínica del uso de la PFCL como un método no invasivo, se demostró la hipótesis de investigación sobre la mejoría de la AV del paciente con RD, después de la PFCL.

Recomendaciones

A Centro Visión Aragón: establecer un protocolo con pruebas de HbA_{1c} previa y post-láser. A los retinólogos: inter-consultar a médicos internistas, endocrinólogos y diabetólogos (quienes deberían indicar con mayor frecuencia la HbA_{1c}) para un buen control de la glicemia en la RD. Realizar un ensayo clínico, multicéntrico, que estudie el efecto de la HbA_{1c} en la mejoría de la AV de los pacientes con RD, tratados con PFCL.

Referencias

- 1) Jadue L. Retinopatía diabética. Ministerio de Salud. Chile. 2006. <https://www.minsal.cl/portal/url/item/75fe6afb694438c4e04001011f0169c4.pdf>
- 2) García Aguado J, Sánchez Ruiz-Cabello FJ, Colomer Revuelta J, et al. Valoración de la agudeza visual. Rev Pediatr Aten Primaria 2016; 18(71). Madrid. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322016000300019
- 3) Kartasasmita A, Harley O. Evaluation of the timing of intravitreal bevacizumab injection as adjuvant therapy to panretinal photocoagulation in patients with diabetic macular edema secondary to diabetic retinopathy. Clinical Ophthalmology. 2019; 13: 1921-1926. Dovepress. doi: 10.2147/OPHTH.S216790

- 4) Guías ALAD sobre el control, diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 con medicina basada en evidencia. Revista de la Asociación Latinoamericana de Diabetes. 2019. http://www.revistaalad.com/guias/5600AX191_guias_alad_2019.pdf
- 5) Kanski JJ. Oftalmología clínica. Elsevier. 5ta. ed. Madrid. 2006.
- 6) Chew EY. Patients with good vision and diabetic macular edema involving the center of the macula to treat or not to treat? JAMA. 2019; 321(19): 1873-1875. doi: 10.1001/jama.2019.5793. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31037295/>
- 7) Gordoís A, Cutler H, Pezzullo L, Gordon K, Cruess A, Windyard S, Hamilton W, Chua K. An estimation of the global economic and health burden of visual impairment. Global Public Health. 2012; 7(5): 465-481. <https://sci-hub.tw/https://doi.org/10.1080/17441692.2011.634815>
- 8) Barría von Bischoffshausen F, Martínez Castro F. Guía clínica de retinopatía diabética para Latinoamérica. Asociación Panamericana de Oftalmología. Programa Visión 2020. 2011. <https://www.iapb.org/wp-content/uploads/Guia-Practica-Clinica-de-Retinopatia-Diabetica-para-Latinoamerica.pdf>
- 9) Verdaguer Tarracella J, Barría von Bischoffshausen F, Martínez Castro FG. Actualización de la guía clínica de retinopatía diabética. International Council Ophthalmology. Asociación Panamericana de Oftalmología. Programa Visión 2020. 2016. https://issuu.com/japhsion/docs/guia_clinica_rd_pao_ico_16_may_201
- 10) Mahgoub MM, Macky TA. El efecto de la panfotocoagulación con láser en edema macular diabético con el fotocoagulador Pascal® versus el láser de argón convencional. Ophthalmologica. 2017; 238(1):16-20. <https://doi.org/10.1159/000477512>
- 11) García Ferrer L, Ramos López M, Molina Santana Y, Chang Hernández M, Perera Miniet E, Galindo Reydmund K. Estrategias en el tratamiento de la retinopatía diabética. Rev Cub Oftalmol 2018; 31(1). <http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/614>
- 12) Aliseda D, Berástegui L. Retinopatía diabética. Anales del Sistema Sanitario de Navarra 2008; 31(3): 23-34. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1137-6272008000600003
- 13) Frank RN. Etiologic mechanisms in diabetic retinopathy. In: Ryan SJ, Schachat AP, Murphy RB. Medical retina. Vol. 2. 2nd ed. Mosby. St. Louis. 1994. 1243-1276
- 14) Genovese S. Approccio multidisciplinare del paziente diabético. Diabetologia e malattie metaboliche. Novartis Multimedia. 2013. Roma.

https://aemmedi.it/files/Congressi/AMD_2013/b_30052013_pdf_non_modif/29_Genovese_30052013_1.pdf

- 15) Yun SH, Adelman RA. Recent developments in laser treatment of diabetic retinopathy. *Middle East African Journal of Ophthalmology*. 2015; 22(2): 157-163. doi: 10.4103/0974-9233.150633
- 16) Mukhtar A, Khan MS, Junejo M, Ishap M, Akbar B. Effect of panretinal photocoagulation on central macular thickness in visual acuity in proliferative diabetic retinopathy. *Pak J Med Sci*. 2016; 32(1): 221-224. doi:10.12669/pjms.321.8758; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4795873/>
- 17) Fisher L, Aragón Padilla JP. Historia de la oftalmología y la optometría en Nicaragua. Universitaria Tutecotzimí. Managua, Nicaragua. 2018.
- 18) Evans JR, Michelessi M, Virgili G. Laser photocoagulation for proliferative diabetic retinopathy (review). 2014. doi: 10.1002/14651858.CD011234.pub2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25420029/>
- 19) Olk RJ, Lee CM. Diabetic retinopathy: practical management. J.B. Lippincott. Philadelphia. 1993.
- 20) Ramírez Sánchez AB, Pilarte Tijerino R. Prevalencia de la retinopatía diabética proliferativa en pacientes con diabetes tipo 2. Centro Nacional de Oftalmología Emilio Álvarez Montalván. Managua, Nicaragua. Ene-Dic 2015. Tesis para optar al título de especialista en oftalmología. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-Managua). Repositorio institucional UNAN-Managua. 2016.
- 21) García Roa M, López Rodríguez J. Evaluación del edema macular clínicamente significativo en pacientes diabéticos. Centro Nacional de Oftalmología Emilio Álvarez Montalván. Managua, Nicaragua. Oct-Dic 2014. Tesis para optar al título de especialista en oftalmología. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-Managua). Repositorio institucional UNAN-Managua. 2015.
- 22) Piura López J. Metodología de la investigación científica: un enfoque integrador. 7ª. ed. Managua, Nicaragua. 2012.
- 23) Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 6ta. ed. México. McGraw-Hill. 2010.
- 24) Pineda EB, Alvarado EL, Hernández Canales F. Metodología de la investigación: manual para el desarrollo de personal de salud. 2da. ed. Organización Panamericana de la Salud. 1994.
- 25) Pedroza ME, Dicovski LM. Sistema de análisis estadístico, con SPSS. INTA-IICA. 2006.

- 26) Bonafonte Royo S, Lou JM, Foster WJ. Tratamiento de la retinopatía diabética. En: Bonafonte S, García C. Retinopatía diabética. 2da. ed. Elsevier. Madrid. 2006. 123-145
- 27) Klein R, Klein BE, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. *The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy: retinal photocoagulation*. Arch Ophthalmol. 1987; 94(7): 747-753. doi: [https://doi.org/10.1016/S0161-6420\(87\)33525-0](https://doi.org/10.1016/S0161-6420(87)33525-0)
- 28) Alvi R, Memon MS, Shera S, Mumtaz SN, Shaikh SA, Fahim MF. Visual outcome of laser treatment in diabetic macular edema: study from an urban diabetes care center. Pak J Med Sci. 2016; 32(5): 1229–1233. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5103139/>
- 29) Krachmer JH, Pulido JS. Retinopatía diabética. En: Retina, coroides y vítreo: los requisitos en oftalmología. Elsevier-Mosby. Madrid. 2003.
- 30) Bendersky M, Sánchez R. Hipertensión arterial en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Revista de la Facultad de Medicina. Córdoba. 2013; 70(2): 83-90. <https://doi.org/10.31053/1853.0605.v70.n2.20243>
- 31) Aliseda D, Berástegui L. Retinopatía diabética. Anales del Sistema Sanitario de Navarra 2008; 31(3): 23-34. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1137-66272008000600003
- 32) Tenorio G, Ramírez-Sánchez V. Retinopatía diabética: conceptos actuales. Revista Médica del Hospital General de México. 2010; 73(3): 193-201. <http://www.elsevier.es/en-revista-revista-medica-del-hospital-general-325-articulo-retinopatia-diabetica-conceptos-actuales-X0185106310902843>
- 33) Shrestha S, Karki DB, Byanju R, Malla OK, Shrestha SM, Pradhananga CL. Visual outcome of laser treatment in diabetic retinopathy. Kathmandu Univ Med J. 2007; 5(1): 72-80. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18603990>
- 34) Kaushal K, New JP, McDowell D, Young LB, Taylor R, Young RJ. Visual outcome after laser treatment for diabetic retinopathy. Practical Diabetes Int. 2002; 19(1): 6-9. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/pdi.280>
- 35) Maciques Rodríguez JE, García Ferrer L, Santana Pérez F, Licea Puig ME. Evaluación de la retinopatía diabética proliferativa después del tratamiento con láser. Rev Cubana Endocrinol. 2007; 18(3): ISSN 1561-2953. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532007000300002

Agradecimiento

A Centro Visión Aragón por facilitar el archivo de expedientes clínicos y su biblioteca.

Al doctor Manuel Enrique Pedroza por el asesoramiento metodológico.