

**MÁSTER EN SUBESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS**

**- Glaucoma -**

**TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**ANÁLISIS DE UN PROTOCOLO PARA LA  
CICLOFOTOCOAGULACIÓN LÁSER DIODO SEGÚN LA  
ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO**

**Autor : José David Paulo Trujillo**

**Dirigida por : Dr. Miguel José Maldonado López**

**2016**



Universidad de Valladolid

**AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA EXPOSICIÓN PÚBLICA  
DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER**

(Art. 6.2 del Reglamento de la UVA sobre la Elaboración y Evaluación del Trabajo Fin de Máster)

Dr. Miguel J Maldonado López

en calidad de Tutor del alumno

D./ Dña. Jose David Paulo Trujillo

del Máster: Máster en Subespecialidades Oftalmológicas  
Curso académico: 2015-2016

CERTIFICA haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado:

**ANÁLISIS DE UN PROTOCOLO PARA LA CICLOFOTOCOAGULACIÓN LÁSER  
DIODO SEGÚN LA ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO**

y estar de acuerdo con su exposición pública en la segunda  
convocatoria

En Valladolid a 19 de agosto de 2016

Vº Bº

Fdo.: Dr Miguel J. Maldonado López  
Tutor

A LuzA, Luciana y Emilia quienes siempre son mi razón.

A mis padres que han sido mi ejemplo y empuje para mi formación.

A mi amigo Fernando Ussa para quien tengo agradecimientos infinitos,  
quien creyó en mí antes de conocerme, fue una guía y aún hoy me sigue  
enseñando.

Un agradecimiento a mis profesores: JJ Aristizabal, Maquet y Juberías de  
quienes me siento muy orgulloso por la oportunidad de aprender de ellos.  
Y al Dr Maldonado por su apoyo para hacerlo realidad.

# ÍNDICE

---

I. GLOSARIO DE ABREVIATURAS	5
II. RESUMEN	6
III. INTRODUCCIÓN	7
1. Historia	7
2. Bases de funcionamiento	8
3. Indicaciones	9
4. Técnica quirúrgica	9
5. Resultados esperados	11
6. Tratamiento postquirúrgico	12
7. Complicaciones	13
8. Justificación	14
IV. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	16
1. Hipótesis	16
2. Objetivo general	16
3. Objetivos específicos	16
V. MATERIAL Y MÉTODOS	17
1. Tipo de estudio	17
2. Población	17
3. Muestra	17
4. Protocolo de tratamiento	17
5. Variables	18
6. Proceso de recolección de la información	18
7. Análisis estadístico	18
8. Consideraciones éticas	19
VI. RESULTADOS	20
1. Revisión de la literatura	20
2. Estudio clínico	20
3. Datos demográficos	20
4. Tipos de glaucoma	21
5. Presión intraocular	21
6. Análisis comparativos de los protocolos de tratamiento	23
7. Análisis del glaucoma neovascular	23
8. Número de medicaciones y retratamientos	24
9. Agudeza visual y complicaciones	24
VII. DISCUSIÓN	25
VIII. CONCLUSIONES	27
IX. BIBLIOGRAFIA	28
X. ANEXO 1	33
1. Carta autorización Universidad Pontificia Bolivariana	33
XI. ANEXO 2	34
1. Carta autorización Hospital de San Vicente Fundación	34
XII. ANEXO 3	35
1. Carta autorización Hospital Pablo Tobón Uribe	35
XIII. ANEXO 4	36
1. Formato de consentimiento informado	36
XIV. ANEXO 5	38
1. Certificado aprobación Comisión de Investigación IOBA	38

# GLOSARIO DE ABREVIATURAS

---

<b>AV</b>	Agudeza visual
<b>OD</b>	Ojo derecho
<b>OS</b>	Ojo izquierdo
<b>PIO</b>	Presión intraocular
<b>Nd:YAG</b>	neodymium-doped yttrium aluminium garnet
<b>VGEF</b>	Factor de crecimiento endotelial vascular

# RESUMEN

---

## INTRODUCCIÓN

Los procedimientos ciclodestructivos son una alternativa en el manejo quirúrgico del glaucoma avanzado y con pobre pronóstico visual. Como en la mayoría de cirugías para glaucoma, existe, para la ciclofotocoagulación un protocolo estándar (técnica clásica); el cual puede ser modificado según el efecto deseado y el riesgo de complicaciones, a un protocolo menos agresivo (técnica de fotocoagulación lenta).

## OBJETIVOS

Se propone describir una serie de casos de la aplicación, según el riesgo presumible de fracaso o complicaciones, de dos protocolos de tratamiento (clásico y coagulación lenta) de la ciclofotocoagulación láser diodo transescleral, sus resultados y complicaciones.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo de una serie intervencionista de casos. Se revisaron las historias clínicas de pacientes a los que se les realizó ciclofotocoagulación láser diodo transescleral con parámetros clásicos y de coagulación lenta según el riesgo de fracaso o complicaciones, durante los años 2011-2015; y que tuvieran bien documentado el seguimiento por lo menos de 6 meses. Se obtuvieron mediante una encuesta variables demográficas, de antecedentes oculares, presión intraocular, número de hipotensores usados, parámetros del láser utilizado y complicaciones que fueron almacenados en una base de datos para luego proceder al análisis. El presente estudio se adhiere a los principios internacionales de la declaración de Helsinki y fue aprobado por el comité de ética para la realización.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La población estudiada alcanzó 32 pacientes, mostró típicamente un grupo de glaucomas de difícil manejo con un mayor porcentaje de glaucoma neovascular y muy baja visión en 20/32 pacientes. La PIO preoperatoria mediana fue de 44.9mmHg, al sexto mes postoperatorio la PIO bajó a 19mmHg. Alcanzando reducciones del 50% de la PIO basal. Al comparar los resultados de los pacientes con parámetros convencionales (n=22) y parámetros de coagulación lenta (n=10) no se encontró diferencia significativa (p=0,4). El éxito de la cirugía con PIOs <21mmHg o reducción del 30% fue de 71,8%. Como complicaciones hubo un paciente con ptisis y 5/32 pacientes redujeron su visión.

## CONCLUSIONES

Esta serie de pacientes muestra que en la población latina la ciclofotocoagulación láser diodo transescleral tiene resultados similares a los descritos en otras poblaciones a nivel mundial, alcanzando tasas de éxito altas y pocas complicaciones. Sugiere también que se deben hacer estudios en el futuro para probar que usar un protocolo de tratamiento más agresivo para glaucomas con alto riesgo de fracaso y unos parámetros del láser mas conservadores para glaucomas con bajo riesgo, puede lograr la misma eficacia con bajas tasas de complicaciones.

# INTRODUCCIÓN

---

## HISTORIA

Desde 1933 Weve y en 1936 Vogt describieron técnicas quirúrgicas alternativas a las cirugías filtrantes conjuntivales que se hacían entonces: trepanación de Elliot, esclerectomía de Lagrange o la iridenclesis de Holth. Su hipótesis era usar las técnicas de coagulación ya probadas en desprendimiento de retina para simular los estados de hipotensión ocular causados por daños del cuerpo ciliar, como en la ciclodíalisis, para disminuir la producción del humor acuoso. Weve y Vogt sugieren entonces como alternativa la diatermia y la diatermia penetrante, respectivamente, para la destrucción por electrocoagulación del cuerpo ciliar en pacientes con glaucoma (1).

Por los buenos resultados iniciales, la ciclodiatermia fue el procedimiento ciclodestructor por varios años (2). Sin embargo reportes posteriores mostraron una tasa baja de éxito y alto número de hipotonía por lo que perdió confianza este procedimiento(3) y además por la aparición de la ciclocrioterapia, propuesta por Bietti en 1950 (4), que se convirtió en el procedimiento preferido por los siguientes 30 años. La mayor predictibilidad del resultado y el rango de seguridad permitió que ésta nueva tecnología reemplazara la ciclodiatermia (1).

La migración luego hacia el láser diodo empezó con otras tecnologías basadas en el uso de la luz como mecanismo de ciclodestrucción, fue así como en 1961 Weekers y cols, reportan la aplicación de un arco de xenón transescleral sobre el cuerpo ciliar para reducir la presión intraocular en conejos y luego en ojos humanos (5). Beckman una década después introduce el laser rubí para realizar ablación del cuerpo ciliar, pero no sería hasta la aparición del Nd:YAG láser para empezar a desplazar a la ciclocrioterapia como procedimiento de elección (6). El Nd:YAG era más efectivo en penetrar la esclera y optimizaba mejor la absorción de energía por el epitelio del cuerpo ciliar con una tasa moderada de complicaciones (7).

Con la aparición del láser diodo y los primeros reportes de los Dr Gaasterland y Pollack alrededor de 1992 la ciclofotocoagulación transescleral láser diodo se convirtió en el procedimiento ciclodestructor preferido. El desarrollo de éste tipo de láser portable, compacto y más conveniente para realizar Ciclofotocoagulación transescleral de contacto lo hizo cada vez más popular. Los principios de tratamiento similares al Nd:YAG y su facilidad de uso con un perfil de seguridad mejorado probablemente facilitaron la transición. A pesar de usar una longitud de onda que tiene menor transmisión a través de la esclera que el Nd:YAG, tiene una mejor absorción por la melanina y con el desarrollo de la punta que protruye e indenta la esclera superó esta deficiencia (8).

Simultáneamente Uram en 1992 desarrolló un endoscopio para uso intraocular combinado con un láser diodo para manejar el glaucoma neovascular. Aunque desde 1986 Patel había mencionado la endociclofotocoagulación con láser, el cuerpo ciliar sólo fue visualizado con indentación sin el uso de un endoscopio. Sin embargo el uso de endoscopio en oftalmología se había ya reportado desde la década de 1970 por Norris y Cleasby (9).

En 2002, luego de la experiencia en procedimientos con láser en la retina del modo micropulsado del láser diodo, se cambia la sonda G y se realizan los primeros reportes de su uso en glaucoma. En este modo micropulsado del láser en el cual no se entrega la energía de manera continua si no a través de pulsos se evita el daño colateral y podría hacer mas seguro el tratamiento ciclodestructivo (9).

## BASES DE FUNCIONAMIENTO

La ciclofotocoagulación transescleral tiene como objetivo el daño del cuerpo ciliar mediante el uso de energía laser, transmitiéndola a través de la conjuntiva y la esclera, hacia el cuerpo ciliar sin visión directa de éste (1). Con los sistemas de láser diodo de 810nm, la energía es entregada por una sonda de fibra óptica, la cual se adapta a la curvatura de la unión esclerocorneal a 0.5 – 2.0 mm detrás del limbo. Dentro de las ventajas del láser diodo se encuentra la buena penetración y la posibilidad de ser una técnica selectiva siendo mas conservadora que las otras (1)(10). Las ondas de láser diodo tienen más absorción por parte de la melanina que el láser Nd:YAG y aunque tiene una menor penetración en la esclera, desde la punta de la sonda sobresale una cúpula semiesférica que indenta la esclera mejorando el paso del láser.

Estudios histológicos en cadáveres y animales muestran que el daño producido en el cuerpo ciliar es por necrosis de coagulación a nivel del epitelio secretor, pérdida de la configuración en bicapa normal y atrofia, como consecuencia de la absorción de la energía láser por parte, del epitelio pigmentado (11)(12)(13)(14)(15). El grado de destrucción del cuerpo ciliar va a depender de los parámetros utilizados en cuanto al poder y el número de aplicaciones (12)(16). La cantidad de energía captada por este tejido depende de la absorción por la melanina la cual tiene su pico máximo para longitudes de onda entre 810 y 840nm. El láser diodo presenta más efecto a nivel del músculo ciliar comparado con el láser Nd:YAG. La energía óptima para producir un efecto significativo en el láser diodo es de 3-4.5 J por spot (17).

Los efectos en el cuerpo ciliar sobre la producción de humor acuoso son multifactoriales, es ampliamente aceptado que el mayor mecanismo es por supresión de la producción de humor acuoso por el daño producido a nivel del epitelio pigmentado y no pigmentado, edema generalizado, daño de las fibras de colágeno y de los melanocitos (12). Otros efectos son debidos a la isquemia, por el daño vascular que ocurre por la propagación de la energía laser desde el epitelio ciliar a los vasos cercanos de los procesos ciliares o por la disrupción del tejido (que por el sonido que produce se han llamado “pops”), el cual puede causar daño vascular que genera isquemia y daño por reperusión (12) (18)(19).

El proceso usual durante el procedimiento conlleva a un aumento de temperatura a 45-50°C, ‘encogimiento del tejido’ y sigue aumentando la temperatura hasta 100°, temperatura de evaporación, por lo que el vapor atrapado rompe las membranas tisulares generando el POP, que indica explosión del proceso ciliar, lo cual debe evitarse. Para el efecto de coagulación irreversible, una temperatura de 55 – 60°C es suficiente, lo que suele equivaler a menos de 1/3 del tiempo que toma la aparición del POP, aunque puede permitirse que la temperatura esté entre 55 y menos de 100° dando un rango de seguridad antes de que ocurra el POP.



Otro mecanismo de acción es a nivel del drenaje del humor acuoso, el cual se puede explicar por el daño de la pars plana, que promueve el flujo del humor acuoso por la vía uveoescleral (19)(20). En investigaciones experimentales realizadas en la ciclocrioterapia se logró demostrar daños en los nervios sensitivos sobre la pars plana que pueden explicar la reducción del dolor aun con presiones muy altas. Protocolos quirúrgicos usados en la endociclotocoagulación promueven el tratamiento por detrás del cuerpo ciliar para buscar este efecto; en el llamado por algunos autores PLUS. Además el uso de una sonda con video y fuente lumínica que se ingresa a la cámara anterior permite la aplicación del láser con visualización directa lo que permite modular mejor el tratamiento y el daño producido.

Con la tecnología de micropulso en donde el láser en vez de entregarse de forma continua lo hace por ráfagas o pulsos, permite que no haya un sobrecalentamiento de los tejidos circundantes con un perfil de seguridad mejorado por lo que usa un área mayor que incluye la pars plana.

## INDICACIONES

Los procedimientos ciclodestructivos han sido clásicamente usados para el glaucoma en etapas terminales, donde no hay buen pronóstico visual. También en glaucomas refractarios al tratamiento médico y quirúrgico como son: postqueratoplastia, silicón retenido, neovascular, uveítico, glaucoma infantil o luego de fracaso de tubos. Y por último en pacientes en los cuales no toleran medicamentos o por riesgos inherentes no pueden realizarse otras cirugías.

El ojo ciego doloroso es una de las complicaciones que requieren un manejo urgente para el paciente, esto ocurre en glaucomas con PIO muy alta que no responde a tratamiento médico o quirúrgico. En este caso la cicloablación tiene dos mecanismos de funcionamiento que lo hacen el procedimiento ideal: reduce la PIO y actúa sobre las terminales sensitivas aferentes del dolor. Es frecuente entonces en el postoperatorio de éstos pacientes encontrar mejoría del dolor cuando aún no ha habido reducción significativa de la PIO.

La contraindicación más importante sigue siendo básicamente una, cuando el riesgo supera los beneficios, en ojos sin pérdidas de visión significativas en los cuales la probabilidad de pérdida de líneas de visión es importante. Ahora cada vez con más frecuencia se realiza este procedimiento en pacientes con buena visión y con resultados alentadores, explicando que en glaucomas primarios podría ser una herramienta terapéutica. También la ciclotocoagulación endoscópica se empieza a estudiar como un procedimiento mínimamente invasivo para glaucoma, que podría usarse en el momento de la facoemulsificación, y en pacientes con glaucomas iniciales o moderados que no requieran PIOs en los decimos bajos.

## TÉCNICA QUIRÚRGICA

Antes de realizar el procedimiento es indispensable obtener el consentimiento informado. Se puede usar acetazolamida oral, manitol venoso o apraclonidina tópica prequirúrgicos para reducir la PIO y evitar riesgo de hemorragia coroidea (1).

Para la realización de ciclofotocoagulación transescleral de contacto con láser diodo infra-rojo (Iridex Medical Instruments, Mountain View, CA, USA), se describe el uso de anestesia peribulbar con 3 a 5ml de lidocaína 2% o mezcla 1:1 con bupivacaina 0.75%, con el paciente en decúbito supino, realizar iluminación escleral para identificar áreas de adelgazamiento donde no se administrará tratamiento, como tampoco se hará sobre estafilomas y tubos de válvulas de glaucoma e identificar la posición del cuerpo ciliar (21); la punta más empleada es la G (OcuLight SLx, Iridex Corporation, Mountain View, CA, USA) la cual va conectada a un cable de fibra óptica que viaja por un túnel en la plataforma distal de la sonda, protruyendo 0.6mm de ésta, indentando la conjuntiva y la esclera para mejorar la transmisión de energía. La forma de esta sonda curva se ajusta a la curvatura escleral y logra que al acoplar el borde redondeado con el limbo, queda sobre el cuerpo ciliar (22), quedando la punta de fibra óptica a 1.2mm del limbo (23); sobre la esclera haciendo indentación perpendicular a la superficie del ojo (24) para evitar quemaduras conjuntivales (25)(26).

Los parámetros convencionales usan 2000mW, 2seg de duración y aproximadamente 18-20 disparos. Se sugiere iniciar con parámetros bajos aumentándolos progresivamente hasta lograr POP y luego reducirlo a subumbral (27), si ocurren 'POPs' deben reducirse el poder o tiempo hasta que ya no se presente. Pueden emplearse poderes más bajos con mayor duración dando lugar al concepto "coagulación lenta" acuñado por el Dr Gaasterland, quien sugiere usar 1500mW, 3500seg por disparo. La aplicación de cada disparos se hace con un pedal.

La sonda G está diseñada para un solo uso, según indicación de su productor, a pesar de que se ha visto que con usos repetidos mantiene una buena entrega de energía y eficacia de tratamiento (10). Un estudio previo había encontrado disminución en la entrega de energía luego de uso repetido y esterilización con etileno óxido, pero sin desensamblar la sonda, y se sabe que esta limpieza es insuficiente y suele dejar detritos que pudieran ser la causa de la disminución en entrega de energía (10).

El láser diodo micropulsado tiene características similares al transescleral convencional, en cuanto a la técnica quirúrgica. Hay variaciones con respecto a los parámetros : poder 1 a 2W (en ojos poco pigmentados puede requerirse poder de 5W) (28), duración 1 a 2 segundos en cada spot (21), total 100s (lo que equivale a 62500 micropulsos de 0.5ms On y 1.1ms Off) (duty factor de 31.3%), la sonda tiene características diferentes y se aplica como "pintando" sobre el limbo así que se calcula el tiempo para pasar la sonda a lo largo del limbo y alcanzar el número propuesto de aplicaciones.

Otra técnica es la ciclofotocoagulación endoscópica, que permite visualización directa de los procesos ciliares. El equipo para realizar ciclofotocoagulación endoscópica fue desarrollado por Uram, es portable, y combina tres funciones: un láser diodo 810nm con "aiming beam" de láser helio-neón; fuente de luz 175 W xenón y un endoscopio con cámara transmitidos por fibra óptica a una sonda intraocular 20G (0.88mm de diámetro) (Endo Optiks, Little Silver, NJ) con visión de 70° a 100° (29)(30)(31), lo cual permite administrar el tratamiento bajo visión directa; esta sonda va conectada por un cable de fibra óptica a una consola que permite regular la intensidad de luz, del aiming beam y los parámetros del laser, el cual se administra con un pedal que permite controlar cada pulso y su duración. Se puede llevar a cabo en pacientes fáquicos, pseudofáquicos y afáquicos (32).

Para la realización del procedimiento puede emplearse anestesia retrobulbar con aproximadamente 3ml de lidocaína 1%+Marcaína 0.5% y bajo sedación monitorizada o anestesia general según se considere pertinente por las condiciones del paciente y su capacidad de permanecer inmóvil durante el procedimiento, se debe lograr dilatación pupilar adecuada para lo cual suele emplearse ciclopentolato 1%, fenilefrina 2,5% y tropicamida 1%, se usa cuchillito de 2.2 a 2.8mm para hacer incisiones corneales nasal y temporal y viscoelástico para la cámara anterior y retroiridiano para ampliar el sulcus ciliar (33); se inserta la sonda en cámara anterior y se avanza hacia el sulcus ciliar, momento en el cual se cambia la visión del microscopio al monitor donde se visualizan los procesos ciliares, los parámetros usados inicialmente son: poder 250-900mW (el equipo tiene un output máximo de 2W) (31), se recomienda tratar 180° desde cada incisión usualmente entre 270 y 360° (25) (34), en promedio 60 aplicaciones (1) duración continua controlada por el cirujano con el pedal (33) (la máxima ofrecida en la consola es de 9.99 segundos) (35), frecuentemente alrededor de 1 a 2 segundos (32) en algunas referencias indican que se deben coagular los espacios entre los procesos, mientras que otras describen no coagular los valles (31); la meta es que cada proceso ciliar se encoge y se torna blanco, evitando la aparición de burbujas o sangrado, lo cual se logra iniciando parámetros bajos y regulándolos según los efectos observados (30)(36), se lava el viscoelástico de cámara anterior con bimanuales o cánula de Simcoe y las incisiones corneales se suturan con nylon 10-0 (33).

## RESULTADOS ESPERADOS

Existen muchos reportes sobre la efectividad de la ciclofotocoagulación láser diodo. En general se ha logrado demostrar que reduce la PIO de forma significativa a corto y largo plazo. Sin embargo comparar estos estudios ha sido complejo por la diferencia de los pacientes estudiados, la definición de éxito cambia o los parámetros usados en el láser en muchos reportes. La mayoría de estudios muestran éxitos de 60-80%, con reducciones de la PIO de 30-50% de la PIO basal (37)(38)(39).

Han habido hipótesis sobre si la energía usada en el procedimiento se correlaciona con su éxito, algunos autores han realizado modificaciones de aumento del poder del láser o el número de disparos para mejorar el resultado (17)(40)(41). También la reducción de la PIO se ha visto es mucho mayor en glaucomas, cuando se usa como tratamiento quirúrgico primario. Los pacientes con cirugías filtrantes previas o implantes de tubos han mostrado menor efectividad (42)(43).

Si la presión previa es muy alta, aunque logra una reducción de más del 30%, no alcanza tan fácilmente PIOs por debajo de 21mmHg, como si lo hacen pacientes con PIOs previas menores a 30mmHg (37).

Los glaucomas secundarios, los pacientes jóvenes y los casos postraumáticos requirieron más sesiones repetidas, siendo éstas, características de menor éxito. Sin embargo el glaucoma neovascular aunque se relaciona con mayor poder del láser al momento de operar, tuvo tasas de éxito altas luego del glaucoma primario de ángulo abierto (39).

En otros tipos de glaucoma menos comunes como el glaucoma misdireccional, en el glaucoma agudo por cierre angular, glaucomas secundarios a tumores y otros ha demostrado la utilidad y buenos resultados.

Cuando el éxito se mide en términos de reducción de la PIO por debajo 21mmHg como único criterio, alcanza un 30-60% resultado positivo. Esto muestra lo impredecible de la ciclotocoagulación láser diodo, lo que no ha popularizado su uso en la patología de glaucoma, a pesar de que las complicaciones asociadas a los resultados iniciales ya han sido aclaradas y corresponden a tasas muy bajas.

Se cree que una de las razones por las cuales fracasa la ciclotocoagulación láser diodo sobretodo en glaucomas secundarios, es que cuando la salida del humor acuoso por la vía trabecular está completamente ocluida, se requeriría una disminución completa de la producción en el cuerpo ciliar y esto no es posible lograrlo con la cicloablación.

Si se evalúa como resultado la mejoría del dolor ocular por glaucoma terminal, todas las series de casos reportan una mejoría en todos los pacientes. También varios han mostrado la reducción en número de medicamentos. Y en ocasiones tan solo la suspensión de la acetazolamida oral se vuelve un resultado favorable en los pacientes mayores con comorbilidades importantes.

## TRATAMIENTO POSTQUIRÚRGICO

Los protocolos de tratamiento postquirúrgicos se han modificado dependiendo del tratamiento ciclodestructivo. Cuando se usaban tecnologías como la crioterapia y el yag láser la inflamación era mayor y se acostumbraba a usar esteroide de deposito subtenon. Con el láser diodo, el micropulso y la endoscópica se genera una menor inflamación y se ha migrado al tratamiento esteroideo tópico.

Existen tres objetivos en el postoperatorio de los procedimientos ciclodestructivos: controlar la PIO, evitar el dolor y disminuir la inflamación. Por esta razón se usa acetazolamida oral para controlar la PIO el primer día, cicloplégicos por el dolor y prednisolona o dexametasona para la inflamación. Los protocolos mas comúnmente usan esteroide tópico y atropina tópica durante las primeras 2-4 semanas. Aproximadamente entre un cuarto a la mitad de los médicos usan esteroides subconjuntivales y un 30% usan antibiótico tópico (25)(44)(45)(46).

La mayoría de los oftalmólogos revisan por primera vez la PIO durante la 1-2 semana, pero varía mucho entre 1 hora - 6 semanas. Durante este periodo no se suspenden los hipotensores. Se espera un efecto hipotensor completo a las 6 semanas para luego definir desmonte de la medicación antiglaucomatosa si la PIO objetivo lo permite o si por el contrario el paciente requiere una nueva sesión de tratamiento. La presión objetivo cambia según las condiciones clínicas por ejemplo: si se trata de un ojo sin percepción de luz en el cual se requiere evitar el dolor versus un paciente cuya visión es útil y requiere PIOs más bajas (44)(45).

En el caso de la endociclocoagulación con láser diodo al realizarse una cirugía intraocular las infecciones juegan un papel importante a controlar por lo que además de las medidas de asepsia en el transoperatorio se acostumbra como en la cirugía de catarata usar antibiótico tópico durante 1 semana. Además por el uso de viscoelástico y la probable retención de éste durante la cirugía, se usan más comúnmente la acetazolamida oral durante el primer día para evitar picos hipertensivos y dolor (35).

## COMPLICACIONES

Luego de la ciclofotocoagulación láser diodo transescleral es común tener como efectos secundarios dolor, picos hipertensivos, uveítis leve transitoria y edema conjuntival que se resuelven rápidamente con el manejo esteroideo y ciclopléjico del postquirúrgico (1)(47).

Las complicaciones son poco comunes y se han evidenciado: progresión de la catarata, pérdida mayor a dos líneas de visión, hipotensión, ptisis bulbi y desprendimiento coroideo. Con el uso del láser diodo transescleral de contacto la hipotonía se desarrolla de 0-25% de los pacientes en diferentes reportes y la ptisis bulbi de 0-10%, sin embargo cuando se observan series de casos con pocos glaucomas neovasculares y energía moderada o baja que no superan los 80J las tasas se acercan a cero (48). Otros autores han encontrado que no se trata del total de energía usado sino de la patología previa ocular teniendo como principal riesgo para hipotonía el glaucoma neovascular (49).

Existen reportes de caso de complicaciones aun menos frecuentes como perforación escleral (48)(50), ovalización de la pupila, edema corneal (51), hemorragia vítrea (52), luxación del cristalino (53) o escleritis necrotizante (54). La perforación escleral parece haber estado relacionada a zonas de adelgazamiento escleral y altos poderes, por lo que se recomienda evitar tratar estas zonas y usar poderes bajos. Problemas como la ovalización de la pupila o la opacidad corneal parecen estar dados por no ubicar correctamente la sonda en el lugar indicado. Se ha demostrado que la ciclofotocoagulación no cambia la topografía corneal o la cámara anterior (55).

Las complicaciones vitreoretinianas son variables pero escasas, en una serie grande de 850 pacientes sólo 2,4% tuvieron una cirugía vitreoretiniana: membrana epiretiniana y tracción vitreomacular 12 casos, desprendimiento de retina 1 caso, edema macular 1 caso, membrana neovascular 1 caso, endoftalmitis 1 caso y opacidades vítreas 1 caso (52).

En la población pediátrica se han descrito complicaciones como catarata en un 40%, hemorragia vítrea y ptisis bulbi (56). En casos especiales como el Sturge-Weber se han descrito casos de desprendimiento coroideo (51). Parece asociarse la ptisis bulbi en esta población con la afaquia ocurriendo luego de desprendimientos de retina en el postquirúrgico de la ablación (57).

La ablación del cuerpo ciliar produce una pobre perfusión crónica que disminuye la producción del acuoso y reduce la PIO, pero esto puede explicar también complicaciones como la hipotensión y la ptisis bulbi (58). Sin embargo se han encontrado factores de riesgo asociados como son: el tipo de glaucoma en este caso el neovascular, el uso de poderes de energía altos y los métodos de no contacto.

La falta de estudios de cohorte comparativos no permiten deducir si hay causalidad en el procedimiento de ciclofotocoagulación o si la enfermedad de base en sí son las que traen complicaciones descritas clásicamente en este procedimiento. Es así como estudios de pacientes a los que se les realiza la ciclofotocoagulación como tratamiento primario dan tasas muy bajas de complicaciones al parecer por incluir en su mayoría glaucomas primarios de ángulo abierto o glaucomas primarios por cierre angular.

La pérdida de 2 o más líneas de visión ha sido descrita en promedio en 22.5% con mucha variabilidad, no se sabe si como resultado de la enfermedad de base o por la progresión del glaucoma. Sin embargo en las series de casos en los cuales se realiza ablación en conjunto con cirugía de catarata o en ojos con visión útil han mostrado que el 80% de los pacientes se mantienen alrededor de una línea de visión de su agudeza pre-tratamiento (38).

En la endociclotocoagulación con láser diodo el grupo colaborativo ha reportado picos hipertensivos 14,5%, hemorragia 3.8%, Desprendimiento coroideo 0,36%, desprendimiento de retina 0.27%, rechazo del trasplante corneal 5.3%, pérdida de 2 líneas de visión 1.03%, hipotonía o ptisis 0.12% y la progresión de catarata 24.5%. No observaron endoftalmitis (38).

## JUSTIFICACIÓN

La segunda causa de ceguera a nivel mundial es el glaucoma. Se estima que la prevalencia global de glaucoma en mayores de 40 años es de 3.54%, alcanzando en 2013 a 64,3 millones de personas, con un incremento hacia 2020 de 76.0 millones y para 2040 se espera sean 111.8 millones (59). En la región de Latinoamérica y el Caribe se ha evidenciado un aumento desproporcionado al crecimiento de la población, esto debido a la aparición mayor de estudios poblacionales pero también al envejecimiento de la población, lo cual es un fenómeno reciente para esta región.

El aumento de la prevalencia del glaucoma en los próximos años por encima de las predicciones previas, hacen necesario que las autoridades sanitarias preparen planes de prevención, detección temprana y que los médicos enfrenten casos cada vez más desafiantes. Es así como a pesar del desarrollo en la tecnología, los exámenes diagnósticos y el conocimiento de la enfermedad al final de su vida 42% de los pacientes en tratamiento se quedan ciegos de un ojo y un 16% de los dos ojos. Esto parece deberse a bajas tasas de diagnóstico temprano, subestimación del daño, la no reducción suficiente de la PIO y no medir la velocidad de progresión (60).

Aunque las tasas de éxito de las cirugías filtrantes y los implantes en glaucoma son altas, muchos pacientes fracasan y requieren de procedimientos cicloablativos. También existen algunos glaucomas secundarios como el neovascular, uveítico, post-cirugía vitreoretinianas y pacientes que no pueden o no quieren ser sometidos a las cirugías convencionales, que, terminan siendo sometidos a procedimientos de ciclotocoagulación. Es conocido además que la respuesta a algunas cirugías en glaucoma tienen tasas de éxito mayores en algunas razas que en otras, en particular la aplicación del láser diodo varía con la cantidad de melanina en el tejido y por esto varía su respuesta según el color del iris como ejemplo. Ante los escasos estudios realizados en población latina de la ciclotocoagulación láser diodo transescleral se hace necesario explorar los resultados y compararlos con los obtenidos en otras latitudes (59)(60)(61)(62)(63)(64).

La mayoría de las cirugías en glaucoma deben encontrar un balance entre la reducción de la PIO y la aparición de complicaciones. El uso de la mitomicina C, los implantes no valvulados, o las cirugías de ablación del cuerpo ciliar traen grandes reducciones de la PIO pero, luego, se ha modulado la concentración de la aplicación de la mitomicina C, han aparecido implantes valvulados, suturas ajustables y otros; para conseguir mayor

seguridad y evitar complicaciones. Aunque la ciclofotocoagulación tiene bajas tasas de complicaciones, algunos autores las correlacionaron con la potencia usada y desarrollaron técnicas de más bajo poder como la coagulación lenta.

Ya en la cirugía filtrante el uso de la mitomicina C se había modulado según el riesgo de fracaso con el objetivo de reducir complicaciones (65). También se han intentado diferentes protocolos de tratamiento pero muy pocos comparando el éxito entre ambos según el riesgo de complicaciones o fracaso y los parámetros alternativos fueron designados por los autores pero no probados antes (24)(62). Sería conveniente usar protocolos de tratamiento que modulen la energía aplicada según el riesgo de fracaso o de las complicaciones para disminuirlas y mejorar la seguridad del procedimiento cicloablato más comúnmente usado: la ciclofotocoagulación láser diodo. Con este estudio queremos profundizar en el conocimiento del uso de parámetros de láser más seguros en pacientes con alto riesgo de complicaciones y dejar los parámetros convencionales más agresivos para glaucomas con mayor riesgo de fracaso.

# HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

---

## HIPÓTESIS

La reducción de la presión intraocular con la ciclotocoagulación láser diodo transescleral, adaptando los parámetros de potencia y dosis al riesgo de fracaso y complicaciones obtiene unos resultados iguales o mejores que la técnica con parámetros convencionales aplicados por igual a todos los casos. Los resultados de éste procedimiento en una población latina es similar, también, con el éxito descrito en la literatura en otras poblaciones.

## OBJETIVO GENERAL

Describir cuales son los resultados de un protocolo personalizado de tratamiento con ciclotocoagulación láser diodo basado en el riesgo para pacientes con glaucoma, en la ciudad de Medellín, Colombia, durante el período de 2011 a 2015.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Observar las características demográficas de los pacientes sometidos a ciclotocoagulación con láser diodo transescleral en una población de Colombia.
- Describir el perfil clínico de los pacientes sometidos al procedimiento, mecanismo, enfermedades asociadas y medicamentos o cirugías previas.
- Analizar el resultado de la PIO postquirúrgica del procedimiento según el protocolo de programación del láser diodo: clásico y coagulación lenta, y establecer si hay diferencias entre los dos grupos.
- Establecer la frecuencia y tipos de complicaciones asociadas al procedimiento .
- Describir la magnitud de la reducción en los medicamentos antiglaucomatosos en el postoperatorio.
- Determinar resultados del glaucoma tipo neovascular en la reducción de la PIO y la aparición de hipotensión o ptisis.



# MATERIAL Y MÉTODOS

---

## TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio descriptivo de una serie intervencionista de casos. Se hizo además una búsqueda de la literatura en diferentes bases de datos para la construcción del conocimiento.

## POBLACIÓN

*Población objetivo:* pacientes que han sido sometidos a ciclofotocoagulación láser diodo transescleral .

*Población accesible:* pacientes en quienes se realizó ciclofotocoagulación láser diodo transescleral por un solo cirujano JPD en la ciudad de Medellín en 2 instituciones: Hospital Pablo Tobón Uribe y el Hospital Universitario de San Vicente Fundación .

## MUESTRA

Se revisaron los registros consecutivos quirúrgicos correspondientes al código de cirugía respectivo, luego en una base de datos se seleccionaron por cirujano obteniendo los números de historia clínica para luego iniciar la revisión.

### *Criterios de inclusión:*

- Pacientes a quienes se le realizó ciclofotocoagulación con láser diodo por el mismo cirujano (Dr Jose David Paulo) en la ciudad de Medellín de 2011-2015.
- Que tengan un seguimiento mínimo de 6 meses.

### *Criterios de exclusión:*

- No se logre evidenciar un consentimiento informado correctamente diligenciado.
- Pacientes sin datos completos registrados en la historia clínica.
- Segunda o más sesiones en el mismo paciente.

## PROTOCOLO DE TRATAMIENTO

Las indicaciones quirúrgicas consistieron en pacientes con glaucomas refractarios al tratamiento médico o quirúrgico, ojos ciegos dolorosos, rechazo de otros tipos de cirugía o bajo pronóstico visual. Se aplicó luego una valoración del riesgo de fracaso o de aparición de complicaciones y se escogió unos parámetros de láser descritos antes: convencionales o de coagulación lenta, según la estratificación de riesgo como muestra la tabla 1. Para la técnica convencional se usaron: 1750mW de poder, 2seg de duración, según se escuchan excesivos "POP"s se disminuye el poder en pasos de 250mW, o se aumentan en caso de no ser audibles, aplicando disparos en la separación de un borde de la sonda (15-18 disparos). Para la técnica de coagulación lenta se usaron 1250mW de poder, 4seg de duración y 15 disparos.

Factores de riesgo	Tratamiento convencional	Coagulación lenta
PIO	> 30mmHg	< 30mmHg
Glaucoma neovascular	x	
AV mejor a 20/200		x
Menores de 10 años		x
Se indica la cirugía por no tolerancia a medicamentos o a otras alternativas		x

Tabla 1 . Protocolo aplicado según los factores de riesgo individuales. Predomina siempre el de coagulación lenta si lo indica alguno de los factores excepto en el glaucoma neovascular.

Todas las intervenciones se realizaron con anestesia regional peribulbar (se adicionó anestesia general a los niños), con el láser diodo semiconductor 810nm Oculight SLx (IRIDEX Corp., Mountain View, CA, USA), con la sonda G y punta de 600um sobre el apoyo escleral limbar respetando las horas 3 y 9, evitando zonas pigmentadas o de adelgazamiento escleral. En el postoperatorio se colocó prednisolona acetato 1% en descenso por 1 mes, atropina 1% la primera semana. Se realizaron controles a la 3ª semana, 2º mes, 3er mes y luego semestral. Luego de la 3ª semana se disminuyen los hipotensores de forma progresiva según se alcanzara la PIO objetivo.

## VARIABLES

*Cuantitativa continua:* Edad, presión intraocular medida con tonómetro de aplanación previa al procedimiento, agudeza visual medida en Snellen y convertida a Logmar (excepto para la percepción y no percepción de luz) preoperatoria, duración de los disparos del procedimiento, número de disparos, número de sonidos de POPs, PIO posterior al procedimiento a la 3ª semana, 2º mes, 6º mes y luego anual, AV posoperatoria con la misma frecuencia.

*Cuantitativa discreta:* uso de hipotensores previo a la cirugía, uso de hipotensores posterior a la cirugía

*Cualitativa:* género, tipo de glaucoma, antecedentes oculares, hipotensores usados, fecha de la cirugía, lateralidad, intención de la cirugía, tipo de parámetros, poder promedio, complicaciones, necesidad de reintervención.

## PROCESO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se recolectó la información de identificación y datos de pacientes en una base de datos en Microsoft Office Excel (Microsoft, Redmond, Washington, USA) diferente a la que alberga los datos clínicos para conservar mejor la reserva.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables categóricas se presentarán como frecuencias absolutas y relativas. Las variables continuas como mediana, rango y rango intercuartílico. Se compararon los valores previos a la cirugía y posteriores a los seis y 12 meses, con pruebas t pareadas para muestras dependientes, con la estimación puntual y por IC 95% para cada comparación (se comprueba la distribución normal de las variables con el Test de Shapiro–Wilk). Se consideró un valor estadísticamente significativo con un valor  $p <$

0,05. No se hicieron ajustes por multiplicidad. Para el análisis de los subgrupos según los parámetros del protocolo del láser se usó prueba de Levene para contrastar la igualdad de varianzas, la prueba T para contrastar la igualdad de medias con el intervalo de confianza para la diferencia de medias al 95% por defecto. Se empleará el programa EPIDAT 4.1 para los análisis.

Se estableció como éxito calificado la PIO posquirúrgica menor a 21mmHg y mayor a 4mmHg o una reducción mayor al 30% de la PIO inicial, y se representó en una gráfica la curva de supervivencia de Kaplan- Meier. También se hizo análisis de las variables sólo para el subgrupo de pacientes a quienes su intención era la de reducción de PIO como también para el subgrupo de pacientes con intención de controlar el dolor. Se realizó un análisis separado del glaucoma neovascular para poder compararlo con resultados descritos en la literatura.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Esta investigación se rige por los principios internacionales de la declaración de Helsinki de 2008 e Informe de Belmont de 1978. El presente estudio fue aprobado por el comité de ética del Hospital Pablo Tobón Uribe. La beneficencia y no maleficencia del individuo se encuentra sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. Como beneficio de este proyecto se obtendrá para la población general que permitirá conocer cuál es la efectividad terapéutica y las complicaciones que se presentan con este procedimiento de la forma en que se realiza en nuestra ciudad y con las características de los pacientes locales; y así estimar la factibilidad de su uso para el manejo de las patologías en que se encuentra indicado.

Igualmente tiene en cuenta los parámetros establecidos por la resolución 08430 de 1993 del antiguo ministerio de salud nacional de Colombia, al ser un estudio observacional se considera que no tiene riesgo alguno de daño físico para los individuos, se recolectara información de historias clínicas de forma retrospectiva, no se utilizarán entrevistas o encuestas que podrían generar daños o riesgos psicológicos, no se practica ningún tipo de intervención en las personas que participan en ella. Enmarcados en el principio del respeto se solicitó a cada una de las instituciones: Hospital Pablo Tobón Uribe y Hospital San Vicente Fundación, para revisar las historias clínicas de los pacientes a incluir en el estudio. Se presentó ante la Comisión de Investigación del Instituto de Oftalmobiología Aplicada y se obtuvo aprobación.

No existe ningún tipo de patrocinio comercial que pudiera generar conflictos de interés. El recurso humano y económico se obtuvo de los investigadores, además no supone un gasto indebido para la sociedad dada su validez científica. El estudio es equitativo ya que no excluye pacientes por edad, sexo, nivel socioeconómico, grupos vulnerables, incluye a todos los pacientes con el procedimiento de interés.

Se protegerá la confidencialidad de la historia clínica ya que se designarán solo tres investigadores para realizar su revisión, en una locación adecuada que garantice la privacidad y el anonimato de los individuos del estudio, la información recolectada será protegida por cada uno de los participantes y no se compartirá con personas externas a él. Consentimiento informado: Se considera este proyecto como una investigación sin riesgo para los participantes por lo explicado anteriormente.

# RESULTADOS

## REVISIÓN DE LA LITERATURA

Durante la búsqueda bibliográfica con el término *Mesh Cyclophotocoagulation* (del inglés, ciclofotocoagulación) y colocando el filtro de título/resumen se obtuvieron 492 reportes en Pubmed, 10 en Lilacs y 3 en Latindex. En el procesamiento de los artículos se descartaron los que su objeto principal no fuera la ciclofotocoagulación, lo que redujo a 458, de éstos se lograron conseguir 303 artículos completos. Mediante el resumen se escogieron los de mayor relevancia para construir el conocimiento del tema. Ver figura 1.

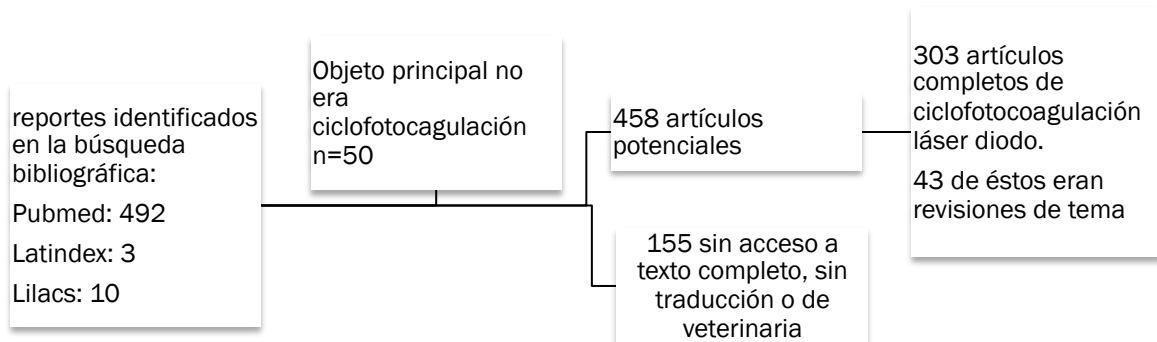


Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de selección bibliográfica para la revisión de tema.

## ESTUDIO CLÍNICO

### DATOS DEMOGRAFICOS

Un total de 43 registros fueron encontrados en las bases de datos en ambas instituciones. Se excluyeron 4 registros por tratarse de sesiones repetidas en el mismo paciente. De 28 pacientes en la Clínica de Oftalmología San Diego y 11 Hospital Universitario de San Vicente Fundación, al revisar las historias se excluyeron 5 pacientes por seguimiento menor a 6 meses, y 2 pacientes por no tener datos completos en la historia. Al final 32 pacientes fueron analizados. La mediana de la edad de los pacientes fue de 63 años (rango 9-88), en el grupo encontramos 19 mujeres y 13 hombres. Diecisiete procedimientos fueron realizados en el ojo derecho. El seguimiento fue de 19 meses (rango 6-48).

## TIPO DE GLAUCOMA

La distribución de los tipos de glaucoma tratados se ilustran en la figura 2, se encontró que la patología más común por la cual se realizó el procedimiento fue el glaucoma neovascular con 13(40,6%) pacientes. De éstos pacientes, solo 2 tenían como antecedentes retinopatía diabética, el resto tenían algún tipo de oclusión vascular retiniana. Resaltó también que 6 (18,5%) pacientes tenían, al momento de operarse, queratopatía bullosa como complicación secundaria a la hipertensión ocular.

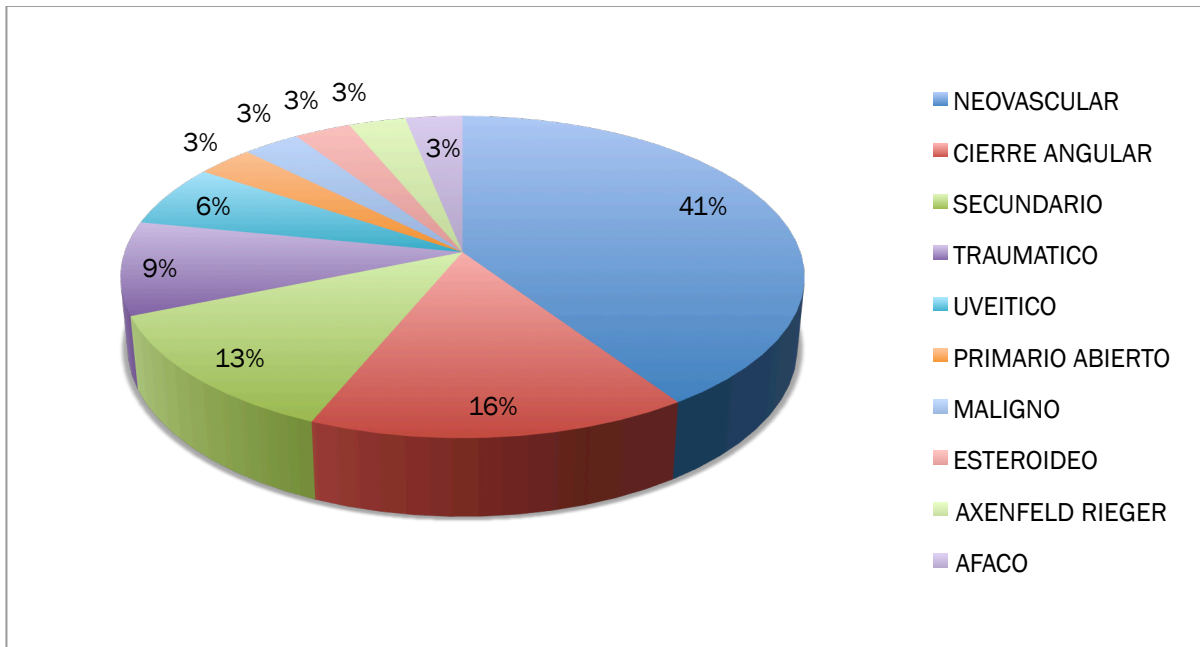


Figura 2. Tipos de glaucoma. Se muestran la composición de los tipos de glaucoma de pacientes sometidos a ciclofotocoagulación, encontrando en primer lugar al neovascular.

## PRESION INTRAOCULAR

La PIO preoperatoria mediana fue de 44.9mmHg (Rango 20-68mmHg), Al 6 mes postoperatorio la PIO bajó a 19mmHg (Rango 5-54mmHg), al año era de 18mmHg (Rango 10-30mmHg). Ver Figura 3. Hubo al 6 mes una reducción promedio de  $21,6 \pm 11,7$ mmHg (49.4%); mientras que al año la reducción alcanzó  $27,6 \pm 11,7$ mmHg (60%) con una  $p < 0.0001$ . Ver figura 4.

Con los criterios de éxito propuestos a los 6 meses y al año se alcanzó tasas de 71,8% en ambos periodos, ver la figura 5 de supervivencia de Kaplan- Meier. Cuando se excluyeron los ojos ciegos dolorosos y se hizo el análisis de los pacientes cuya intención no era quitar el dolor sino bajar la PIO ( $n=9$ ) se encontró una reducción de  $35,4 \pm 10,8$ mmHg de la PIO previa a  $17,2 \pm 8,2$ mmHg de la PIO postratamiento del 6 mes ( $p=0,001$ ).

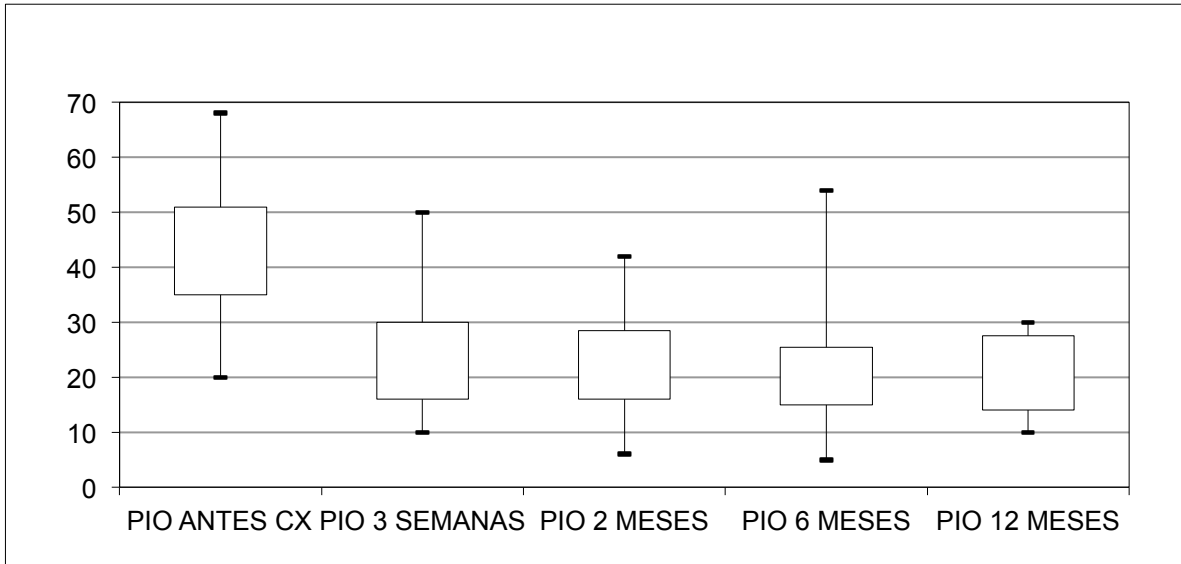


Figura 3. Promedio de la PIO en el postoperatorio. Se observa una reducción de la PIO en la mayoría de los pacientes, sin embargo algunos pacientes se situaron bien por fuera del promedio.

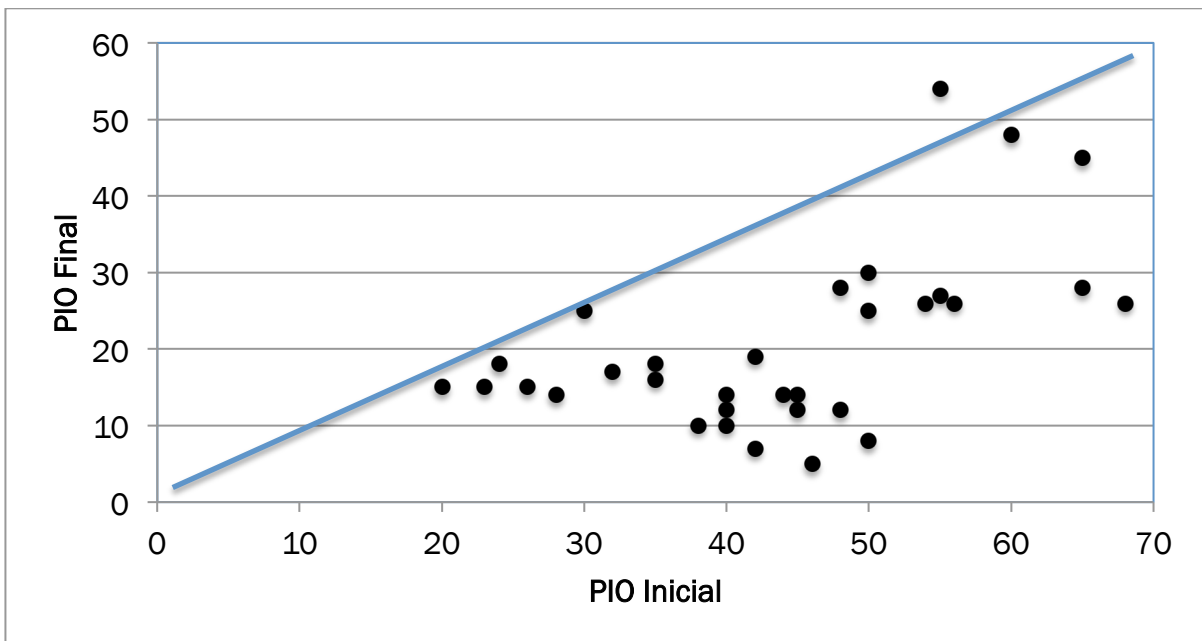


Figura 4 . Dispersión de los casos que contrasta la PIO prequirúrgica y la final. Casi todos los pacientes tuvieron una reducción de la PIO durante el período de observación.

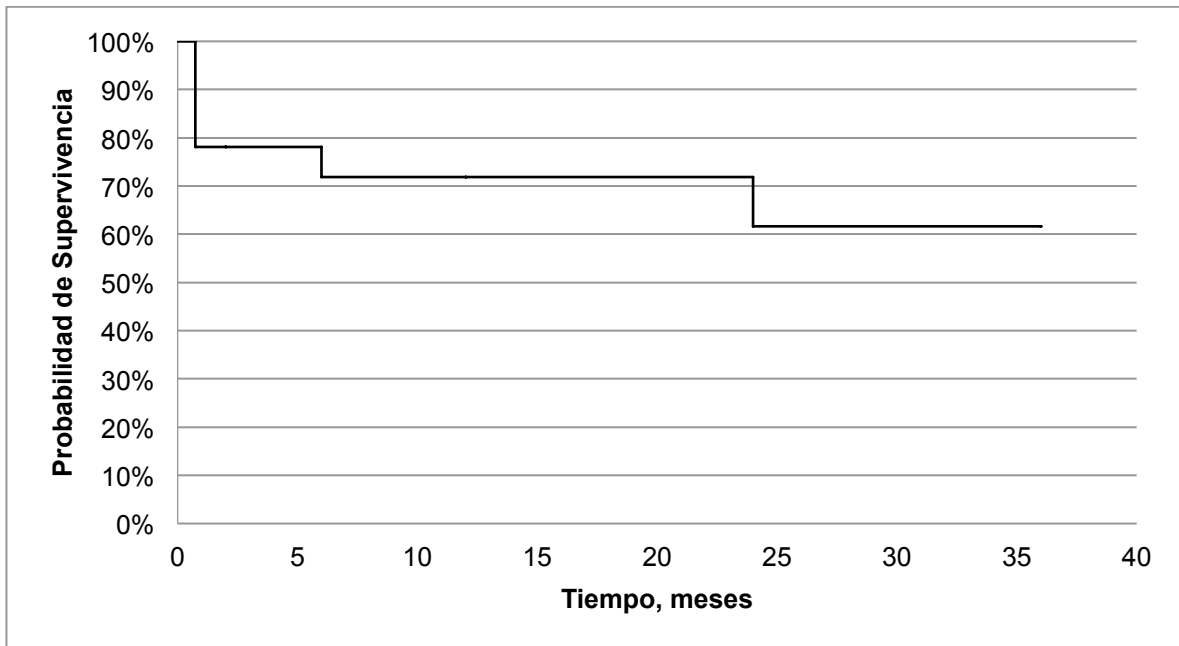


Figura 5 . Curva de supervivencia de Kaplan-Meier según el éxito del total de pacientes estudiados. Porcentaje de pacientes que alcanzaron una reducción de 30% o PIO menor a 21mmHg.

#### ANÁLISIS COMPARATIVOS DE LOS PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO

A un total de 22 pacientes se les aplicó el protocolo de láser convencional y a 10 pacientes el de coagulación lenta. El grupo de protocolo convencional tenía una PIO prequirúrgica media de  $47.5 \pm 11,5$  mmHg, y el grupo de coagulación lenta de  $35,3 \pm 11,6$  mmHg;  $p < 0.009$ . Los resultados de la PIO a los 6 meses de éstos dos grupos fueron:  $23,7 \pm 11,9$  mmHg y  $18,6 \pm 9,4$  mmHg, respectivamente, sin presentar diferencia significativa  $p = 0,5$ . En el primer año los grupos tenían una reducción de PIO de  $18,6 \pm 6,1$  y  $19,3 \pm 7,7$  mmHg, respectivamente, aun sin diferencia y una  $p = 0,4$ .

#### ANÁLISIS DEL GLAUCOMA NEOVASCULAR

Aunque cuando se analizó el glaucoma neovascular hubo una reducción de la PIO de  $24,8 \pm 10,3$  mmHg, la PIO al 6 mes fue de  $21,7 \pm 9,8$  mmHg, mayor a la del promedio general de todos los pacientes; pero también, la PIO prequirúrgica era más alta:  $46,4 \pm 9,4$  mmHg. Ver figura 6.

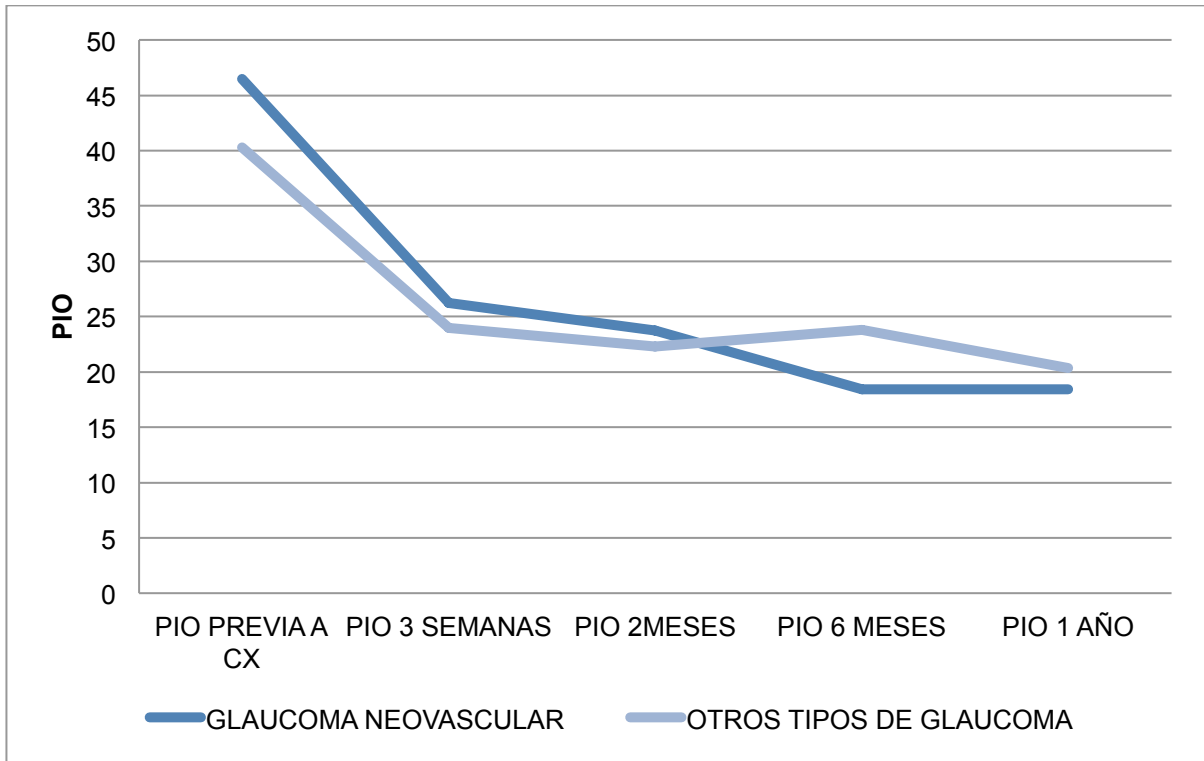


Figura 6 . Evolución de la PIO en el tiempo del glaucoma neovascular vs los demás tipos de glaucoma.

#### NÚMERO DE MEDICACIONES Y RETRATAMIENTOS

El número de medicaciones se redujo luego de la ciclofotocoagulación. Los medicamentos tópicos previos a la cirugía era en promedio  $2,9 \pm 0,5$  y al año  $2,2 \pm 1,1$  ( $p=0,03$ ). Además 5 pacientes tenían manejo con acetazolamida oral, pero ninguno continuó con esta medicación luego de la aplicación de láser . Un total de 6/32 pacientes requirieron segunda sesión de láser, y un paciente una tercera sesión. Todas estas repeticiones fueron realizadas con los parámetros de coagulación lenta.

#### AGUDEZA VISUAL Y COMPLICACIONES

Este grupo de pacientes se caracterizó por una agudeza visual previa muy deteriorada: 20/32 pacientes tenían AV de percepción de luz o no percepción de luz. La pérdida de agudeza visual ocurrió en pacientes con agudeza visual pretratamiento de 20/400 o peor, y fueron un grupo de 5/32 pacientes quienes tuvieron este empeoramiento.

Dentro de las complicaciones se presentaron 2 pacientes que desarrollaron agotamiento endotelial y queratopatía bullosa durante el seguimiento, uno tuvo hemorragia vítrea y otro hizo ptisis bulbi. Este último paciente tenía una enfermedad de Coats que hizo luego neovascularización y ocurrió un año después del tratamiento ciclodestructoro. También otra paciente tuvo una evisceración, aunque la PIO estuvo normal, continuó con uveítis que no respondía al tratamiento inmunosupresor sistémico, esteroides y cicloplégicos tópicos, y por dolor se procedió a este procedimiento.



## DISCUSIÓN

---

En la práctica clínica la mayoría de los oftalmólogos modulan la cantidad de energía empleada por el láser, en el caso de la ciclotocoagulación, en ojos ciegos la aumentan y en glaucoma uveítico la disminuyen (25). La mayoría de artículos estudian protocolos de manejo únicos para todos los pacientes, con algunas excepciones (38). Con esta serie de pacientes mostramos que al usar parámetros más agresivos (convencionales) para glaucomas con mayor riesgo de fracaso terapéutica y parámetros más conservadores (coagulación lenta) para glaucomas con bajo riesgo se lograron resultados similares en los dos grupos y, así, aumentar el perfil de seguridad de éste procedimiento.

El láser diodo probablemente por su predilección por los depósitos de melanina tiene mayor o menor efecto en iris claros o en iris oscuros, respectivamente, y cambia también los resultados según la raza (66). En el ámbito latinoamericano no hay muchos estudios (59)(60)(61)(62)(63)(64), sin embargo, los resultados son similares a los realizados en otras partes del mundo, usando sí, poderes convencionales en el láser diodo. En esta serie de pacientes se evidencia como en los previos, buena respuesta la ciclotocoagulación láser diodo en pacientes de origen latino (Colombia), y además aporta datos sobre el uso de la técnica de coagulación lenta en estos pacientes.

Esta serie de casos muestra un comportamiento típico de los glaucomas refractarios o de difícil manejo con afectación de la visión severa, y una buena respuesta a la ciclotocoagulación láser diodo como se ha descrito antes, alcanzando esto con mínima inflamación y dolor. Aunque no se alcanzaron PIOs por debajo de 21mmHg en todos los pacientes si hubo por lo menos una reducción, mayor al treinta por ciento de la PIO basal en más del 70% de los pacientes. Como se observa luego en la curva de sobrevida va bajando en el tiempo. Algunos autores creen que el hecho de que es un procedimiento que necesita de varias sesiones para alcanzar el objetivo en un número importante de pacientes, no permite medir de forma adecuada el éxito (37)(67). En nuestra serie de casos los retratamientos alcanzaron 6/32 pacientes, que se aproxima al 20-30% de las otras series (37)(38)(39)(40)(41)(42)(43)(60).

Creemos que separar para el análisis no solo el tipo de parámetros usados por el láser es importante, sino también los resultados. En los pacientes con glaucomas terminales, una de las principales aplicaciones de los procedimientos cicloablativos, la visión deja de ser un objetivo en muchos pacientes. Para éste tipo de pacientes evitar el dolor, disminuir los efectos secundarios de medicamentos tópicos y sistémicos como el de la acetazolamida oral, se vuelve más prioritario. Estos casos no se pueden medir con objetivos tradicionales como se ha hecho en estudios previos, sino en reducciones seguras de la PIO. En éste estudio se encontró que los ojos ciegos dolorosos con las patologías más agresivas no alcanzaban PIOs por debajo de 21mmHg pero si mejoraba el dolor en todos los pacientes y ninguno tuvo que usar acetazolamida oral de forma crónica, y se alcanzaban PIOs por debajo de 25-30mmHg lo que evitaba descompensación corneal o dolor. En cambio en el grupo de pacientes con visión útil en los que la amenaza de la progresión del glaucoma era vital, este protocolo mostró alcanzar promedios de PIO de 17mmHg en éstos pacientes.

En esta serie de casos con un rango de seguimiento de 6-48 meses se evidenció una baja tasa de complicaciones. La hipotensión que es una de las mayores preocupaciones

históricamente con los procedimientos cicloablativos, no se presentó en esta serie de casos. Los estudios más nuevos han tenido bajas tasas de ptisis e hipotensión con el láser diodo y los parámetros actuales (39)(49)(48). Tuvimos un caso de ptisis bulbi, en un paciente de 13 años con enfermedad de coats, aunque está descrito como una complicación común luego del glaucoma neovascular en la historia natural de la enfermedad, el paciente no respondió al manejo con antiVGEF intravítreo. El desarrollo del láser micropulsado puede ayudar a disminuir la tasa de complicaciones: La aplicación de laser micropulsado (en lugar de continuo) envía pulsos cortos repetidos de energía con descanso entre ellos y permite que el sumatorio de energía enviada en cada pulso genere la fotocoagulación y que los tejidos adyacentes no pigmentados se enfríen durante la parte 'off' del ciclo y no sufran coagulación minimizando el daño colateral, probablemente llevando a menor tasa de complicaciones (9).

La pérdida visual asociada a la ciclofotocoagulación láser diodo ha sido una barrera para ampliar su uso. Aunque existen reportes con buenos resultados en pacientes con buenas agudezas visuales (43)(46)(68), la pérdida de visión suele variar entre un 10-30% de los casos (37)(47)(68). En el presente reporte se encontró pérdida visual de 5/32 pacientes, similar con lo reportado previamente. Es de resaltar que por las indicaciones del procedimiento se realizó en glaucomas más severos o refractarios y muchos pacientes 20/32 ya tenían visión de percepción o no percepción de luz. En conjunto las complicaciones de la ciclofotocoagulación son muy bajas y al modular la energía aplicada en éstos pacientes podría reducirse el número de complicaciones.

El glaucoma neovascular tiene un comportamiento diferente en cuanto a la respuesta a la cicloablación. Así como está descrito, en esta serie de pacientes presentaba PIOs más altas previas que otros tipos de glaucoma. Una reducción porcentual mayor en el postoperatorio pero que no siempre alcanzaba la PIO menor de 21mmHg. Se piensa que la complejidad en el manejo, se deba en parte, a que la ciclofotocoagulación depende de que haya algo de funcionamiento del sistema de salida del humor acuoso. Ya que si éste se ocluye totalmente, en teoría, se requiere que el láser detuviera casi por completo la producción de humor acuoso. Y, el glaucoma neovascular, puede bloquear mecánicamente la salida a través del trabéculo del humor acuoso, llevar a PIOs más altas y a usar poderes mayores en el láser y retratamientos con mayor riesgo de ptisis y de hipotensión crónica (37)(38).

Las limitaciones de este estudio son las propias de una serie retrospectiva de casos, no hubo control de la toma de agudeza visual usando protocolo ETDRS o similar, el número de pacientes no permite darle mayor significancia a los hallazgos, por las características del estudio no se pudo hacer una comparación controlada y con aleatorización para evaluar los resultados. Los diferentes periodos de seguimiento y la variación del grado de documentación en las notas de cada visita pueden crear factores de confusión.

## CONCLUSIONES

---

Como se ha descrito previamente en otras poblaciones, los pacientes sometidos a ciclofotocoagulación láser diodo se presentan en todos los rangos de edad pero más comúnmente de la séptima década de la vida y con mayor frecuencia mujeres. El glaucoma neovascular continúa siendo una de las principales patologías que requiere procedimientos ablativos. La visión previa de los pacientes generalmente se encuentra en el rango más bajo y muchos pacientes se presentan con dolor ocular.

Este estudio sugiere que al aplicar una valoración del riesgo de fracaso y complicaciones de la ciclofotocoagulación láser diodo transescleral, para aplicar los parámetros convencionales en los pacientes con mayor riesgo, y los parámetros de coagulación lenta para los pacientes con riesgo bajo se podrían alcanzar resultados similares, adecuados y mejorarían el perfil de seguridad. Por lo anterior se sugiere hacer estudios controlados y prospectivos que comprueben estos hallazgos.

Este serie de casos muestra que en la población Colombiana puede haber una baja tasa de complicaciones, similares a los ya descritos en otros lugares, con la aplicación cicloablative de láser diodo. La ptisis y la hipotensión son problemas poco frecuentes con las técnicas actuales, sin embargo la pérdida de más de dos líneas de visión continúa siendo preocupante y alcanza un número significativo de pacientes. Luego de la revisión de la literatura se encontró que el nivel de evidencia en la población latina pudiera mejorarse ya que éste es el procedimiento favorito en glaucomas refractarios a otras cirugías, debido a que es portable, rápido y seguro.

El glaucoma neovascular que se comporta de forma más agresiva, suele tener presiones intraoculares más altas en los pacientes. Esto puede explicar porqué hay una reducción porcentual alta sin lograr la PIO absoluta menor de 21mmHg en todos los casos. En la literatura muchos autores han relacionado la necesidad de usar mayor potencia del láser con la aparición de hipotensión y ptisis en el glaucoma neovascular.

## BIBLIOGRAFÍA

---

1. Scuderi GL, Pasquale N. Laser therapies for glaucoma: new frontiers. *Prog Brain Res.* 2008;173:225–36.
2. Vogt A. CYCLODIATHERMYPUNCTURE IN CASES OF GLAUCOMA. *Br J Ophthalmol.* 1940 Jun;24(6):288–97.
3. Shields MB. Cyclodestructive surgery for glaucoma: past, present, and future. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 1985;83:285–303.
4. Bietti G. Surgical intervention on the ciliary body; new trends for the relief of glaucoma. *J Am Med Assoc.* 1950 Mar 25;142(12):889–97.
5. Weekers R, Lavergne G, Watillon M, Gilson M, Legros AM. Effects of photocoagulation of ciliary body upon ocular tension. *Am J Ophthalmol.* 1961 Aug;52:156–63.
6. Beckman H, Kinoshita A, Rota AN, Sugar HS. Transscleral ruby laser irradiation of the ciliary body in the treatment of intractable glaucoma. *Trans - Am Acad Ophthalmol Otolaryngol Am Acad Ophthalmol Otolaryngol.* 1972 Apr;76(2):423–36.
7. Beckman H, Sugar HS. Neodymium laser cyclocoagulation. *Arch Ophthalmol Chic Ill* 1960. 1973 Jul;90(1):27–8.
8. Gaasterland DE, Pollack IP. Initial experience with a new method of laser transscleral cyclophotocoagulation for ciliary ablation in severe glaucoma. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 1992;90:225–43; discussion 243–6.
9. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI-L, See JL-S, Chew PT. Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation in the treatment of refractory glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol.* 2010 Apr;38(3):266–72.
10. Carrillo MM, Trope GE, Chipman ML, Buys YM. Repeated use of transscleral cyclophotocoagulation laser G-probes. *J Glaucoma.* 2004 Feb;13(1):51–4.
11. Whigham HM, Brooks DE, Andrew SE, Gelatt KN, Strubbe DT, Biros DJ. Treatment of equine glaucoma by transscleral neodymium:yttrium aluminum garnet laser cyclophotocoagulation: a retrospective study of 23 eyes of 16 horses. *Vet Ophthalmol.* 1999;2(4):243–50.
12. Ueda N, Obana A, Miki T. Treatment parameters for the efficacy of transscleral cyclophotocoagulation in rabbits using a diode laser. *Jpn J Ophthalmol.* 2000 Jun;44(3):205–13.

13. Schlote T, Kreutzer B, Kriegerowski M, Knorr M, Thiel HJ. [Diode laser cyclophotocoagulation in treatment of therapy refractory glaucoma]. *Klin Monatsblätter Für Augenheilkd.* 1997 Oct;211(4):250–6.
14. Hennis HL, Assia E, Stewart WC, Legler UF, Apple DJ. Transscleral cyclophotocoagulation using a semiconductor diode laser in cadaver eyes. *Ophthalmic Surg.* 1991 May;22(5):274–8.
15. Cavens VJK, Gemensky-Metzler AJ, Wilkie DA, Weisbrode SE, Lehman AM. The long-term effects of semiconductor diode laser transscleral cyclophotocoagulation on the normal equine eye and intraocular pressure(a). *Vet Ophthalmol.* 2012 Nov;15(6):369–75.
16. Brancato R, Leoni G, Trabucchi G, Cappellini A. Histopathology of continuous wave neodymium: yttrium aluminum garnet and diode laser contact transscleral lesions in rabbit ciliary body. A comparative study. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1991 Apr;32(5):1586–92.
17. Hauber FA, Scherer WJ. Influence of total energy delivery on success rate after contact diode laser transscleral cyclophotocoagulation: a retrospective case review and meta-analysis. *J Glaucoma.* 2002 Aug;11(4):329–33.
18. Francis BA, Kwon J, Fellman R, Noecker R, Samuelson T, Uram M, et al. Endoscopic ophthalmic surgery of the anterior segment. *Surv Ophthalmol.* 2014 Apr;59(2):217–31.
19. Harrington JT, McMullen RJ, Cullen JM, Gilger BC. Evaluation of diode endoscopic cyclophotocoagulation in bovine cadaver eyes. *Am J Vet Res.* 2012 Sep;73(9):1445–52.
20. Harrington JT, McMullen RJ, Cullen JM, Campbell NB, Gilger BC. Diode laser endoscopic cyclophotocoagulation in the normal equine eye. *Vet Ophthalmol.* 2013 Mar;16(2):97–110.
21. Semchyshyn TM, Tsai JC, Joos KM. Supplemental transscleral diode laser cyclophotocoagulation after aqueous shunt placement in refractory glaucoma. *Ophthalmology.* 2002 Jun;109(6):1078–84.
22. Rootman DB, Howarth D, Kerr JQ, Flanagan JG, Trope GE, Buys YM. Sterile single use cover for the G-probe Transscleral Cyclodiode. *J Glaucoma.* 2011 May;20(4):260–5.
23. Bloom PA, Tsai JC, Sharma K, Miller MH, Rice NS, Hitchings RA, et al. “Cyclodiode”. Trans-scleral diode laser cyclophotocoagulation in the treatment of advanced refractory glaucoma. *Ophthalmology.* 1997 Sep;104(9):1508–19; discussion 1519–20.
24. Chang SHL, Chen Y-C, Li C-Y, Wu S-C. Contact diode laser transscleral cyclophotocoagulation for refractory glaucoma: comparison of two treatment protocols. *Can J Ophthalmol J Can Ophtalmol.* 2004 Aug;39(5):511–6.
25. Huang G, Lin SC. When should we give up filtration surgery: indications, techniques and results of cyclodestruction. *Dev Ophthalmol.* 2012;50:173–83.

26. Huang G, Lin SC. Surgery : Indications , Techniques and Results of Cyclodestruction. 2012;50:173–83.
27. Mavrakanas N, Dhalla K, Kapesa I, Alibhai A, Murdoch I. Diode laser transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma in East Africa. *Eye Lond Engl*. 2013 Mar;27(3):453–4.
28. Preussner P-R, Ngounou F, Kouogan G. Controlled cyclophotocoagulation with the 940 nm laser for primary open angle glaucoma in African eyes. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Für Klin Exp Ophthalmol*. 2010 Oct;248(10):1473–9.
29. Bartamian M, Higginbotham EJ. What is on the horizon for cycloablation? *Curr Opin Ophthalmol*. 2001 Apr;12(2):119–23.
30. Neely DE, Plager DA. Endocyclophotocoagulation for management of difficult pediatric glaucomas. *J AAPOS Off Publ Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2001 Aug;5(4):221–9.
31. Lin S. Endoscopic cyclophotocoagulation. *Br J Ophthalmol*. 2002 Dec;86(12):1434–8.
32. Holz HA, Lim MC. Glaucoma lasers: a review of the newer techniques. *Curr Opin Ophthalmol*. 2005 Apr;16(2):89–93.
33. Francis BA, Kawji AS, Vo NT, Dustin L, Chopra V. Endoscopic cyclophotocoagulation (ECP) in the management of uncontrolled glaucoma with prior aqueous tube shunt. *J Glaucoma*. 2011 Oct;20(8):523–7.
34. Yip LW, Yong SO, Earnest A, Ji J, Lim BA. Endoscopic cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma: an Asian experience. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2009 Sep;37(7):692–7.
35. Lin SC. Endoscopic and transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of refractory glaucoma. *J Glaucoma*. 2008 May;17(3):238–47.
36. Murthy GJ, Murthy PR, Murthy KR, Kulkarni VV, Murthy KR. A study of the efficacy of endoscopic cyclophotocoagulation for the treatment of refractory glaucomas. *Indian J Ophthalmol*. 2009 Apr;57(2):127–32.
37. Vernon SA, Koppens JM, Menon GJ, Negi AK. Diode laser cycloablation in adult glaucoma: long-term results of a standard protocol and review of current literature. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2006 Jul;34(5):411–20.
38. Walland MJ. Diode laser cyclophotocoagulation: longer term follow up of a standardized treatment protocol. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2000 Aug;28(4):263–7.
39. Ishida K. Update on results and complications of cyclophotocoagulation. *Curr Opin Ophthalmol*. 2013 Mar;24(2):102–10.
40. Malik R, Ellingham RB, Suleman H, Morgan WH. Refractory glaucoma—tube or diode? *Clin Experiment Ophthalmol*. 2006 Nov;34(8):771–7.

41. Murphy CC, Burnett C a. M, Spry PGD, Broadway DC, Diamond JP. A two centre study of the dose-response relation for transscleral diode laser cyclophotocoagulation in refractory glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 2003 Oct;87(10):1252-7.
42. Kramp K, Vick H-P, Guthoff R. Transscleral diode laser contact cyclophotocoagulation in the treatment of different glaucomas, also as primary surgery. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Für Klin Exp Ophthalmol*. 2002 Sep;240(9):698-703.
43. Grueb M, Rohrbach JM, Bartz-Schmidt KU, Schlote T. Transscleral diode laser cyclophotocoagulation as primary and secondary surgical treatment in primary open-angle and pseudoexfoliative glaucoma. Long-term clinical outcomes. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Für Klin Exp Ophthalmol*. 2006 Oct;244(10):1293-9.
44. Chow K, Mora J. Practice preferences for glaucoma drainage device implantation and cyclodestruction in Australia and New Zealand. *J Glaucoma*. 2012 Mar;21(3):199-205.
45. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye Lond Engl*. 2011 Feb;25(2):168-73.
46. Ansari E, Gandhewar J. Long-term efficacy and visual acuity following transscleral diode laser photocoagulation in cases of refractory and non-refractory glaucoma. *Eye Lond Engl*. 2007 Jul;21(7):936-40.
47. Frezzotti P, Mittica V, Martone G, Motolese I, Lomurno L, Peruzzi S, et al. Longterm follow-up of diode laser transscleral cyclophotocoagulation in the treatment of refractory glaucoma. *Acta Ophthalmol (Copenh)*. 2010 Feb;88(1):150-5.
48. Kwong YYY, Tham CCY, Leung DY, Lam DSC. Scleral perforation following diode laser trans-scleral cyclophotocoagulation. *Eye Lond Engl*. 2006 Nov;20(11):1316-7.
49. Ramli N, Htoon HM, Ho CL, Aung T, Perera S. Risk factors for hypotony after transscleral diode cyclophotocoagulation. *J Glaucoma*. 2012 Mar;21(3):169-73.
50. Venkatesh P, Gogoi M, Sihota R, Agarwal H. Panophthalmitis following contact diode laser cyclophotocoagulation in a patient with failed trabeculectomy and trabeculotomy for congenital glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 2003 Apr;87(4):508.
51. Quagliano F, Fontana L, Parente G, Tassinari G. Choroidal effusion after diode laser cyclophotocoagulation in Sturge-Weber syndrome. *J AAPOS Off Publ Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2008 Oct;12(5):526-7.
52. Wagenfeld L, Klemm M, Feuerberg F, Zeitz O. Incidence of vitreoretinal complications following cyclophotocoagulation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Für Klin Exp Ophthalmol*. 2009 Nov;247(11):1565-6.
53. Rivier D, Paula JS, Kim E, Dohlman CH, Grosskreutz CL. Glaucoma and keratoprosthesis surgery: role of adjunctive cyclophotocoagulation. *J Glaucoma*. 2009 May;18(4):321-4.

54. Ganesh SK, Rishi K. Necrotizing scleritis following diode laser trans-scleral cyclophotocoagulation. *Indian J Ophthalmol*. 2006 Sep;54(3):199–200.
55. Arian G, Yaman A, Ozbek Z, Saatci AO, Durak I. Effect of diode laser cyclophotocoagulation on the anterior segment: an Orbscan Study. *Cornea*. 2008 Feb;27(2):152–5.
56. Sood S, Beck AD. Cyclophotocoagulation versus sequential tube shunt as a secondary intervention following primary tube shunt failure in pediatric glaucoma. *J AAPOS Off Publ Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2009 Aug;13(4):379–83.
57. Kirwan JF, Shah P, Khaw PT. Diode laser cyclophotocoagulation: role in the management of refractory pediatric glaucomas. *Ophthalmology*. 2002 Feb;109(2):316–23.
58. Brasil MVOM, Rockwood EJ, Smith SD. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed Glaucoma Valve implants. *J Glaucoma*. 2007 Jan;16(1):36–41.
59. Ávila MP LF. Endoscopic cyclophotocoagulation in refractory glaucomas: a long term study. *Rev Bras Oftalmol*. 2009;68(3):146–51.
60. Prata JA LC. Cyclophotocoagulation with diode laser in refractory glaucoma, long-term results. *Arq Bras Oftalmol*. 2003;66(4):449–52.
61. Caraccioli-Perla C O-AE. Comparación de la eficacia y seguridad de ciclofotocoagulación transescleral versus ciclocrioterapia en manejo del glaucoma refractario. *Rev posgrad medic UNAH*. 2007;10(2):114–20.
62. Torres O GN. Ciclofotocoagulación transescleral de contacto, una opción válida en el tratamiento del glaucoma neovascular. *Rev Cubana Oftalmol [revista en la Internet]*. 2015;28(2).
63. Marlon Dueñas Joniaux MDD. Eficacia y seguridad de la ciclofotocoagulación transescleral de contacto de 360° en glaucoma refractario avanzado. 2010;16(1).
64. Ávila MP LF. Phacoemulsification and endoscopic cyclophotocoagulation as primary surgical procedure in coexisting cataract and glaucoma. 2010;73(5):419–22.
65. Maquet JA, Dios E, Aragón J, Bailez C, Ussa F, Laguna N. Protocol for mitomycin C use in glaucoma surgery. *Acta Ophthalmol Scand*. 2005 Apr;83(2):196–200.
66. Singh K, Jain D, Veerwal V. Diode laser cyclophotocoagulation in Indian eyes: efficacy and safety. *Int Ophthalmol*. 2016 Apr 9;
67. Spencer AF, Vernon SA. “Cyclodiode”: results of a standard protocol. *Br J Ophthalmol*. 1999 Mar;83(3):311–6.
68. Rotchford AP, Jayasawal R, Madhusudhan S, Ho S, King AJ, Vernon SA. Transscleral diode laser cycloablation in patients with good vision. *Br J Ophthalmol*. 2010 Sep;94(9):1180–3.



# ANEXO 1



Medellín, Agosto 2 de 2016

Doctor  
**JOSÉ DAVID PAULO**  
Investigador principal

Proyecto: **CICLOFOTOCOAGULACIÓN CON LÁSER DIODO BASADA EN EL RIESGO, CON TRATAMIENTO PARA GLAUCOMA - SERIE DE CASOS**

La presente comunicación tiene por objetivo informarle que el Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana ha evaluado el proyecto presentado por usted y ha decidido otorgarle el **aval ético** respectivo.

Los miembros del Comité se ponen a su disposición para resolver cualquier inquietud de tipo ético que surja durante la ejecución de la investigación. De igual manera, le recuerda que toda modificación que se le haga al proyecto debe ser sometida a nueva consideración del Comité.

Para finalizar, es importante que tenga en cuenta que el Comité, en el cumplimiento de sus funciones, podrá solicitar informes de seguimiento o realizar visitas de auditoría que permitan verificar que todo se esté llevando a cabo adecuadamente desde el punto de vista ético.

Atentamente

**Pbro. Dr. Guillermo Zuleta Salas**  
Presidente



**Mg Gloria Ángel Jiménez**  
Secretaria

## ANEXO 2

---



Medellín, agosto 01 de 2016

Doctor  
**Jose David Paulo Trujillo**  
Médico Oftalmólogo, glaucomatólogo  
Investigador Principal

**Asunto:** Aprobación de proyecto de investigación

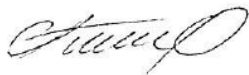
Cordial saludo.

La Unidad de Investigaciones después de realizar la evaluación de su propuesta: **“Ciclofotocoagulación con laser diodo basada en el riesgo, como tratamiento para glaucoma. Serie de casos”**, ha decidido aprobar dicho proyecto.

Por ser un estudio tipo serie de casos de fuentes secundarias no requirió aval previo por comité de ética de la investigación de la institución para iniciar su ejecución.

No olvidar entregar los resultados finales a la Unidad de Investigaciones una vez terminada su investigación para dar el aval institucional antes de su publicación y/o presentación en evento congreso.

Atentamente,



**Sigifredo Ospina Ospina**  
Jefe de la Unidad de Investigaciones

## ANEXO 3



Medellín, 14 de julio de 2016

Doctor  
JOSÉ DAVID PAULO TRUJILLO  
Investigador  
Hospital Pablo Tobón Uribe  
Medellín

Ref: "Ciclofotocoagulación con láser diodo basada en el riesgo, como tratamiento para glaucoma. Serie de casos" Protocolo: 2016.062

Estimado Doctor:

Por la presente informamos que con fecha 14/07/2016 y según consta en el acta 13/2016, el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital aprobó la investigación en mención.

Al finalizar el estudio debe dejar informe escrito de la investigación en el Hospital y en caso de presentaciones o publicaciones, deben dar los créditos al Hospital.

Igualmente debe diligenciar, firmar y devolver el acta de compromiso antes de comenzar la investigación, la cual se anexa.

Atentamente,

JAÍME ALBERTO LOPEZ MONSALVE  
Presidente del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones  
Calle 78B # 69-240 – teléfono 4 445 92 88 - Fax 4 445 97 58

# ANEXO 4

---

**DR. JOSE DAVID PAULO TRUJILLO**

OFTALMOLOGO CIRUJANO

Clínica de Oftalmología San Diego  
Carrera 43 # 29-35 cons 713

CIRUGIA DE CICLOFOTOCOAGULACION LASER

NOMBRE DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_

IDENTIFICACION: \_\_\_\_\_

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACION GENERAL

Se requiere el procedimiento por presentar glaucoma severo, con pronóstico visual reservado.

EN QUE CONSISTE LA CICLOFOTOCOAGULACION LASER

En la sala de cirugía bajo regional, se realiza aplicación de láser en la zona de producción del humor acuoso para disminuir su producción y así disminuir la presión intraocular, previo al procedimiento se realiza la inyección alrededor del ojo de anestésico, luego se hace un lavado y se colocan campos para aislar y evitar infecciones, luego la aplicación del láser con una sonda que no será doloroso y finalizando con un lavado y la oclusión del ojo por unas horas.

RIESGOS LA CICLOFOTOCOAGULACION LASER

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención como los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad ...), las inherentes a la anestesia como la descompensación respiratoria o cardiovascular y hasta la muerte. Y las específicas del procedimiento como son pérdida de visión, infección, sangrado, reintervención, uveítis, glaucoma, desprendimiento de retina, hipotension, desprendimiento coroideo, anormalidades pupilares, catarata local, ptisis (encogimiento del globo ocular) y otras no especificadas.

Esta complicaciones son poco frecuentes y solo en algunos casos pueden requerir tratamiento médico y/o quirúrgico.

De cualquier forma, si ocurriera una complicación debe saber que todos los medios técnicos de la clínica donde será intervenida están disponibles para intentar solucionarla.

Carrera 43 # 29-35 cons 713 Teléfonos: Conmutador: (574)2626363 – Consultorio  
(574)2320246. Medellín – Colombia

**DR. JOSE DAVID PAULO TRUJILLO**

OFTALMOLOGO CIRUJANO

Clinica de Oftalmología San Diego  
Carrera 43 # 29-35 cons 713

RIESGOS PERSONALES \_\_\_\_\_

Qué otras alternativas hay

Colocación de implante valvulado, trabeculectomía, observación.

**CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña \_\_\_\_\_ doy mi  
consentimiento para que me sea realizada CICLOFOTOCOAGULACION LASER

Se me ha facilitado esta hoja informativa, habiendo comprendido el significado del procedimiento y los riesgos inherentes al mismo, y declaro estar debidamente informado/a, habiendo tenido oportunidad de aclarar mis dudas con mi oftalmólogo el Dr. JOSE DAVID PAULO TRUJILLO Con Registro Médico No. 5-0982-03 Asimismo, he recibido respuesta a todas mis preguntas, habiendo tomado la decisión de manera libre y voluntaria.

De conformidad a lo establecido en la Ley 1581/2012, reglamentada por el Decreto 1377 de 2013 autorizo al oftalmólogo Dr. JOSE DAVID PAULO TRUJILLO Con Registro Médico No. 5-0982-03 a emplear mis datos clínicos con fines de investigación en salud, que tengo derecho, a conocer, actualizar, rectificar y solicitar la supresión de sus datos personal mediante comunicación escrita a la dirección que aparece abajo. Los datos podrán ser procesados, almacenados y revelados en publicaciones científicas sin datos que puedan revelar mi identidad; serán conocidos por personal investigador autorizado por una institución de salud o una Universidad conforme a la ley vigente.

X \_\_\_\_\_  
Firma del paciente (o persona autorizada) Fecha

C.C No \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del Oftalmólogo Tratante Fecha

C.C. No. \_\_\_\_\_ No. REGISTRO 5-0982-03

Carrera 43 # 29-35 cons 713 Teléfonos: Conmutador: (574)2626363 – Consultorio  
(574)2320246

Medellín – Colombia

## ANEXO 5

---



Universidad de Valladolid



COMISION DE INVESTIGACION

Dña. M<sup>a</sup> Paz García García como **Secretaria de la Comisión de Investigación** del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid,

### CERTIFICA

Que el TFM titulado **“Protocolo por riesgo de falla en la ciclofotocoagulación láser diodo”** con número de registro 09/2016 de **Jose David Paulo Trujillo**, se encuentra en el momento de la última reunión de la Comisión de Investigación de 26 de agosto de 2016

- Aprobado  
 Pendiente de

Y para que así conste expido el presente certificado.

En Valladolid, a 30 de agosto de 2016

Fdo.: M<sup>a</sup> Paz García García  
Secretaria de la Comisión de Investigación