

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. HIPÓTESIS

Conocemos por diferentes publicaciones, a lo largo de la historia, que dejadas a su evolución natural, las obstrucciones de rama venosa retiniana, aunque algunas regresan, presentan un pronóstico mediocre para la retina y su función.

Sabemos experimentalmente que la fotocoagulación de la retina mediante láser produce, en el fondo de ojo, distintos grados de quemaduras retinocoroideas, pero no conocemos la repercusión funcional de este tipo de tratamiento. La sensibilidad retiniana global no estudia el daño provocado en un determinado territorio puesto que resulta tanto de la zona tratada como de la no tratada.

El estudio por separado de los diferentes índices campimétricos, que están hoy en día a nuestra disposición gracias a los nuevos "programas de reducción de datos", nos aproxima a la realidad del daño provocado, además de informarnos sobre el posible escotoma creado y del grado de recuperación o no de la sensibilidad retiniana, una vez alcanzados los criterios de curación angiográficos pretendidos. Estos índices nos dan una idea más objetiva que el mero estudio de la agudeza visual, que es una prueba bastante subjetiva, en el grado de funcionalidad retiniana alcanzado una vez concluido el tratamiento. Esta mejora de la funcionalidad global retiniana, a veces, es percibida por el paciente como un mayor confort visual, independientemente de la agudeza visual alcanzada.

Sabemos, por otro lado, que la fotocoagulación con láser altera el campo visual pero no conocemos en el grado en que lo hace.

Así mismo hemos valorado otros factores pronóstico, ya estudiados por otros autores, dentro de la patología obstructiva, tanto sistémicos como oculares.

Dentro de los sistémicos cabe destacar la hipertensión arterial, aunque no ha sido el único estudiado y en los oculares la existencia de una colateral macular o vena de drenaje, así como el grado de afectación de la arcada anastomótica perifoveal.

3.1.1. DESARROLLO DE LA HIPOTESIS PRINCIPAL

Debemos tener en cuenta que la longitud de onda empleada sea la correcta, es decir , la que dé mejores resultados en este tipo de tratamiento. Esto lo conseguimos basándonos en los estudios ya comentados en el apartado anterior de fundamentos teóricos.

Por otra parte, gracias a la campimetría computarizada y los nuevos sistemas de medición campimétrica (programa Octopus G1), podemos realizar un estudio más objetivo de la función visual de cada paciente. Con este término queremos hacer referencia a los cambios que se aprecian tras el tratamiento con láser una vez alcanzados los criterios de curación angiográficos propuestos. Así estudiaremos no sólo la agudeza visual de cada paciente antes y después del tratamiento, sino que además las relacionaremos con los diferentes índices campimétricos (sensibilidad media, defecto medio, varianza de la pérdida y varianza de la pérdida corregida).

De hecho , este tipo de estudio, sobre esta patología en concreto, es el primero que se plantea el análisis del resultado funcional basado en los índices campimétricos para valorar el tratamiento más extendido hasta el momento.

Siguiendo estas consideraciones podemos descomponer esta hipótesis en:

- *La campimetría computarizada (concretamente los nuevos programas de reducción de datos como el Octopus G1) puede detectar una mejora o un estancamiento del empeoramiento, en la función visual tras la fotocoagulación láser del territorio tributario de la rama venosa ocluida.*

- *Estas mejoras o estancamiento del empeoramiento son superiores de las que ofrece la evolución espontánea de la patología en los mismos estadios y se indicó fotocoagulación cuando disminuían la agudeza visual y/o los índices campimétricos.*
- *Los posibles efectos indeseables de la fotocoagulación (empeoramiento de algún parámetro o sector del campo visual) no influyen de forma importante en la mejoría funcional.*

3.2. OBJETIVOS

Una vez descritos los fundamentos teóricos de la tesis, estamos en condiciones de enunciar los objetivos que pretendemos alcanzar con este trabajo.

3.2.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Valorar las variaciones del campo visual tras la fotocoagulación en las obstrucciones de rama venosa temporal retiniana con los nuevos sistemas de medición campimétrica, concretamente con el programa Octopus G1.

Pretendemos valorar indirectamente la campimetría computarizada, como instrumento de medida de la eficacia de la fotocoagulación en el territorio tributario de la obstrucción, así como de la funcionalidad retiniana tras el tratamiento con láser. Lo haremos intentando comparar los beneficios del tratamiento con láser que puede detectar la campimetría computarizada, con los que podemos detectar mediante la agudeza visual (ya definidos por el "Branch Vein Occlusion Study Group"). La confianza que tenemos, de que la campimetría computarizada pueda demostrarlo de manera más objetiva, es

debida a que, independientemente de la agudeza visual, los pacientes refieren diferentes grados de confort o discomfort visual.

La campimetría computarizada ofrece otro tipo de aproximación a la función visual, que ya ha demostrado ser muy sensible en las alteraciones de la función visual que padecen los diabéticos (294)(295)(296) y puesto que sólo existe una publicación sobre obstrucciones venosas de rama que por su antigüedad no nos informa sobre los índices campimétricos, hemos pensado que podría ser interesante y que nos podría aportar más información sobre la respuesta retiniana, tanto a la agresión vascular en sí como al tratamiento con láser de las obstrucciones de rama venosa retiniana.

3.1.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Valorar los antecedentes personales: cardiovasculares, diabéticos, hipertensivos, dislipémicos y hábitos tóxicos como el tabaquismo; como factores de riesgo y/o pronóstico.
2. Estudiar los factores locales oculares como la existencia de: exudados duros, edema macular, isquemia macular, infarto de la capa de fibras nerviosas, grado de isquemia retiniana, entrecruzamiento arteriovenoso en el lugar de la obstrucción y en la arcada contralateral, tipo de obstrucción (edematosa, isquémica o mixta), hipertensión ocular, respeto foveal, colateral macular, grado de afectación de la arcada anastomótica perifoveal, existencia o no de desprendimiento vítreo y en qué grado; así como el pronóstico de estos hallazgos y su relación con el grado de recuperación de la agudeza visual final, el estado de los índices campimétricos finales y sus diferencias.
3. Estudiar los factores pronósticos de bilateralidad de la patología ocular obstructiva.
4. Valorar las posibles complicaciones del tratamiento.

5. Valorar la edad (que implica el estado del árbol vascular), como factor indicativo de la conveniencia de aplicar tratamiento con láser.
6. Estudiar de que forma incide el comportamiento de los índices campimétricos estudiados con la agudeza visual, tanto lejana como próxima.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Para estudiar los cambios en los índices campimétricos, la agudeza visual, los escotomas provocados y los cambios en la sensibilidad retiniana, tras el tratamiento con fotocoagulación láser de las obstrucciones de rama venosa temporal, hemos dividido el estudio en cuatro fases.

FASE I

Historia clínica completa, exámenes de laboratorio, exploración oftalmológica, angiografía fluoresceínica y campimetría computarizada. Su finalidad es determinar la necesidad de tratamiento físico, según los criterios de inclusión, y valorar el estado del campo visual previo.

FASE II

Una vez realizado el tratamiento con fotocoagulación y transcurrido un tiempo previamente establecido; examen oftalmológico, valoración angiográfica para confirmar que el tratamiento ha sido el correcto y estudio de las variaciones de los índices campimétricos y de la agudeza visual.

FASE III

Hemos creado una tercera fase para determinar los factores pronóstico, tanto en las variaciones de los índices campimétricos como en la agudeza visual. respecto a los hallazgos de las fases anteriores. Así intentamos predecir el comportamiento visual para determinar el mejor tratamiento.

FASE IV

También hemos intentado determinar la existencia de concordancia entre los resultados tras el tratamiento tanto de la agudeza visual, como de la sensibilidad media.

4.2. CARACTERÍSTICAS GENERALES. HISTORIA CLÍNICA.

En la primera parte seguimos el esquema que tiene el Centro de Oftalmología Barraquer (C.O.B.) para la recogida de datos generales y antecedentes del paciente, en la segunda realizamos la exploración oftalmológica y en la tercera, los exámenes específicos para la patología a tratar.

4.2.1. DATOS GENERALES

Motivo de consulta: se especifican las razones por las cuales ha acudido a la visita.

Estado actual: explica desde el inicio de los síntomas hasta el día de la visita.

Antecedentes personales: entre muchas patologías hemos destacado los factores de hipertensión sistémica, diabetes mellitus, enfermedades cardiocirculatorias, dislipemias y hábitos tóxicos como el tabaquismo.

Antecedentes familiares: referidos a patologías vasorretiniana en relación al paciente.

Medicamentos empleados: para confirmar si está siendo tratado de las enfermedades que padece.

4.2.2. EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA DE AMBOS OJOS

Agudeza visual y refracción: se explora la agudeza visual lejana y próxima, tanto al inicio como al final, medidas por un departamento independiente. La agudeza visual lejana con los optotipos según la escala de Márquez (297) que ofrece los resultados en una escala decimal. Esta escala asigna a la agudeza visual, valores entre 0,1 y 1 (siendo 1 el valor considerado "normal"), pero es posible medir valores inferiores de agudeza visual (0,05; 0,025; etc.) reduciendo la distancia a la que se presenta el optotipo (en condiciones estándar ésta es de 5 metros). La agudeza visual próxima con el test del Dr. Presas que presenta una escala cuantitativa discreta con valores que van de 1 a 10 (donde el número 1 indica la capacidad para leer las letras de prensa normal, mientras que el número 10 indica capacidad para leer únicamente grandes títulos de libros). Cuando el paciente es incapaz de leer el número 10 se le asigna de manera aleatoria el número 0. La refracción se realiza con el refractómetro Topcon modelo RM-A6000 . Según la refracción hemos dividido los pacientes en miopes, hipermétropes y emétropes. Se considera emétropes aquellos pacientes presbíta que necesiten menos de las dioptrías teóricas por edad.

Tonometría: realizada con el tonómetro de aplanación tipo Goldmann.

Segmento anterior: estudio de los anexos, la conjuntiva, la córnea, la cámara anterior, el iris, la pupila, la cámara posterior y la transparencia del cristalino. Para ello se ha empleado la lámpara de hendidura modelo Haag-Streit .

Segmento posterior: descripción del fondo de ojo precisando la papila (color, bordes, excavación), las características maculares, la morfología vascular, la retina periférica y el estado del vítreo. Para esta exploración se ha empleado oftalmoscopia indirecta con el oftalmoscopio "All Pupil Indirect" de la casa Keeler , las lentes de "Volk Double Aspheric" de 60 y 90 dioptrías, la lente de Bayadi-Kajiura y la lente de contacto "OG3MA Three Mirror Universal Láser Lens" , tras midriasis con clorhidrato de fenilefrina al 10% y tropicamida.

4.2.3. EXAMENES ESPECÍFICOS

Medicina interna: hemos hecho revisar a todos los pacientes afectados, en el Departamento de Medicina Interna del COB, para descartar otras patologías acompañantes, la valoración de la presión sanguínea e indicación de las pruebas analíticas pertinentes.

Análisis clínicos: se han valorados los siguientes parámetros en sangre: recuento y fórmula sanguínea, glucemia basal, sideremia, colesterol, urea, creatinemia, triglicéridos y ácido úrico. En orina: pH, glucosa, urobilinógeno, albúmina, cetonuria, presencia de leucocitos, células, cristales, hematíes, cilindros y gérmenes. Se han realizado otras pruebas específicas cuando los internistas lo han solicitado. Los resultados que nosotros hemos valorado han sido la glucemia, el colesterol y los triglicéridos.

Angiografía fluoresceínica: tras conseguir una buena midriasis con la aplicación tópica de gotas de clorhidrato de fenilefrina al 10% junto con ciclopentolato clorhidrato, se administra una inyección intravenosa de 5 ml de fluoresceína al 20% en bolo. Hemos empleado el aparato Canon CF-600 para realizar la secuencia angiográfica. Se han realizado retinografías en color y con luz anerytra del fondo de ojo, antes de la aplicación del láser y en los controles angiográficos sucesivos. Ésta, será realizada antes de la fotocoagulación y en un periodo no superior a dos semanas y entre dos y tres meses después del primer tratamiento. Mientras consideremos que la patología no está resuelta, iremos haciendo controles angiográficos con la misma periodicidad aplicando láser hasta la resolución del caso.

4.2.4. CAMPIMETRÍA COMPUTARIZADA

A pesar de ser un examen específico le damos entidad propia por su importancia en el estudio.

Utilizamos el OCTOPUS 500EZ , de la casa INTERZEAG AG, con el programa G1, que explora los 30 grados centrales y nos da los índices campimétricos. Realizaremos un estudio previo al tratamiento con fotocoagulación y otro cuando consideremos, según los resultados angiográficos, que el paciente no necesita más fotocoagulación.

4.2.5. TRATAMIENTO

4.2.5.1. MÉDICO

Se ha dado tratamiento médico a todos los pacientes que a criterio de los internistas padecían de una patología sistémica. A los hipertensos se les ha pautado medicación antihipertensiva, a los diabéticos se les ha controlado la glucemia y se ha intentado normalizar las cifras de triglicéridos y colesterol en los pacientes en los que era necesario.

Se ha aconsejado el abandono del tabaco en los pacientes que presentaban este hábito.

Se ha indicado el uso de ácido acetilsalicílico, si no habían contraindicaciones, en una dosis de 125 mg/día, cuando no se encuentra ningún factor de riesgo, de los anteriormente expuestos, que justifique la patología obstructiva.

4.2.5.2. FOTOCOAGULACIÓN

Hemos empleado el láser "Argon-DYE" de la casa Coherent . Se trata de un láser coloreado que ofrece, entre otras, las longitudes de onda de 514,5/577/630 nm.

Con **midriasis** previa, con colirios tópicos de clorhidrato de fenilefrina al 10% junto con ciclopentolato clorhidrato, se ha utilizado el colirio de oxibuprocaina

como **anestésico tópico**, a fin de colocar la lente de contacto para realizar el tratamiento físico.

Las **lentes de contacto** utilizadas han sido la "OMRA Mainster Retina Láser Lens" en el tratamiento del polo posterior hasta el ecuador y la "OG3MA Three Mirror Universal Láser Lens" a partir del ecuador hasta la extrema periferia.

La **técnica** seguida ha sido fotocoagular todo el territorio venoso afectado hasta la zona límite con la otra vena nasal y temporal, ya fuese superior o inferior, sobrepasando un poco los márgenes. En la zona macular nos hemos aproximado hasta la frontera del área avascular foveal sólo si veíamos difusión angiográfica a ese nivel.

La **confluencia de los impactos** ha sido aproximadamente de la mitad de un impacto entre ellos.

El **tamaño del impacto** ha sido de 200 micras de diámetro en el tratamiento del polo posterior y de 500 micras a partir de las arcadas vasculares. Cuando el impacto no se consideraba suficientemente nítido en la periferia extrema, también hemos empleado diámetros de 200 micras.

La **longitud de onda** empleada ha sido de 514,5 nm con láser de argón, lo que corresponde en el espectro luminoso al verde monocromático.

El **número de sesiones** realizadas ha dependido de los resultados angiográficos realizados cada dos meses, tras cada sesión de fotocoagulación, hasta que el cuadro se ha considerado como resuelto

4.3. VARIABLES ESTUDIADAS

1. Sexo.
2. Edad.

3. Ojo integrado en el estudio.
4. Síntomas. Se valora el tipo de síntoma; sea revisión, disminución brusca o progresiva de visión, escotomas, metamorfopsia y miodesopsias.
5. Antecedentes cardiovasculares.
6. Diabetes Mellitus.
7. Historia de hipertensión sistémica.
8. Hipertensión determinada en el servicio de medicina interna, con y sin antecedentes.
9. Dislipemias.
10. Tabaquismo.
11. Agudeza visual lejana y próxima, inicial y final.
12. Refracción. Especificando emetropía, hipermetropía o miopía.
13. Afectación obstructiva en el ojo contralateral, ya sea de rama o de vena central.
14. Tensión intraocular (en mmHg). Considerando hipertensión por encima de 21mmHg.
15. Rama temporal afecta (superior o inferior).
16. Tiempo de evolución de la obstrucción hasta que se realiza la campimetría.
17. Índices campimétricos (MS: sensibilidad media, MD: defecto medio, LV: varianza de la pérdida, CLV: varianza de la pérdida corregida) antes y después del tratamiento completo con láser.
18. Infarto de la capa de fibras nerviosas y su extensión.
19. Exudados duros localizados en el polo posterior.
20. Isquemia retiniana. Superior o inferior a 5 diámetros papilares o inexistente.
21. Tipo de obstrucción venosa. Isquémica, cuando se observan áreas de no-perfusión capilar y no se aprecian signos de difusión del colorante a partir de territorios capilares. Edematosa, cuando se aprecia difusión desde los capilares en el territorio afectado y no se aprecian áreas de no-perfusión. Mixta, cuando se combinan hallazgos de las dos anteriores con áreas de isquemia de cualquier tamaño.
22. Edema macular.

23. Isquemia macular. Hemos considerado la mácula como la porción que Yannuzzi denomina "fóvea anatómica" (298): la porción de la retina en la que se produce un cambio brusco de la superficie interna, que provoca una depresión hacia el interior que luego se aplanan, para inclinarse hacia fuera y constituye una fosa alargada de base estrecha. El diámetro de esta fosa es aproximadamente de 1,5 mm, es decir tiene aproximadamente el mismo diámetro horizontal que el disco óptico, tanto para el término de edema como para el de isquemia.
24. Arcada anastomótica perifoveal. Valoramos en número de cuadrantes afectados; ya sean uno, dos, tres, cuatro o ninguno.
25. Neovascularización retiniana.
26. Entrecruzamiento arteriovenoso o venoarterial presente en el lugar de la obstrucción.
27. Entrecruzamiento arteriovenoso o venoarterial presente en la rama temporal contralateral a menos de 5 diámetros papilares del disco óptico.
28. Respeto foveal. Si el edema sobrepasa o no las arcadas anastomóticas perifoveales o si existe isquemia foveal. Denominamos fóvea a la parte central de la mácula que tiene aproximadamente 0,33 mm de diámetro y está enmarcada por la arcada anastomótica que lleva su mismo nombre.
29. Presencia de vena de drenaje macular.
30. Lugar de la obstrucción, si es extradiscal o intradiscal.
31. Estado del vítreo posterior en el ojo afecto. Se valora si hay o no desprendimiento del vítreo posterior y si lo hay, si éste es completo o incompleto.
32. Estado del vítreo posterior en el ojo contralateral. Se valora si hay o no desprendimiento del vítreo posterior y si lo hay, si éste es completo o incompleto.
33. Tiempo de evolución, en días, desde el inicio de los síntomas hasta el tratamiento con fotocoagulación láser.
34. Número de sesiones necesarias de fotocoagulación hasta la curación angiográfica.

35. Periodo de seguimiento, en días, desde el día de la fotocoagulación hasta el último control.
36. Complicaciones del tratamiento físico.

4.4. CRITERIOS PARA FOTOCOAGULACIÓN

Tratamos las formas edematosas, mixtas e isquémicas.

1. FORMAS EDEMATOSAS

Serán tratadas aquellas que cumplan los siguientes requisitos:

- Tengan exudados duros.
- Presenten edema macular con visión inferior a 0,5.
- Presenten edema macular con visión superior a 0,5 cuando se demuestre que por campimetría computarizada, van perdiendo sensibilidad retiniana en sucesivos controles.
- Cuando la campimetría computarizada indique la aparición de escotomas absolutos. Representación de la evolución a una forma mixta o isquémica.

2. FORMAS MIXTAS

Fotocoagularemos a todos los pacientes que:

- Presenten las mismas condiciones que la forma edematosa.
- Las áreas de no-perfusión superen los 5 diámetros papilares de extensión.

3. FORMAS ISQUÉMICAS

Realizaremos fotocoagulación cuando las áreas de no-perfusión superen los 5 diámetros papilares de extensión, haya o no neovascularización.

4.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se han elegido para este estudio, todas las obstrucciones de rama venosa temporal retiniana, desde el mes de enero de 1991, que necesiten tratamiento físico y que afecten exclusivamente una arcada temporal, ya sea superior o

inferior, con o sin afectación macular, para obtener una población lo más homogénea posible.

Hemos excluido todas las obstrucciones de rama macular, las hemisféricas, las nasales, las colaterales secundarias y los ojos que durante el seguimiento desarrollasen otra obstrucción en un territorio diferente, para obtener así una exploración campimétrica comparable.

De esta forma hemos obtenido 182 obstrucciones de rama venosa retiniana tratadas por el mismo oftalmólogo.

4.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se han retirado del estudio todos los pacientes que padeciesen alteraciones del segmento anterior, como leucomas corneales, queratocono, etc., y cataratas, exceptuando los que presentan un grado menor de facoesclerosis.

También se han retirado aquellos ojos en los que la patología sistémica acompañante afectase de manera específica la retina, como los pacientes con retinopatía diabética o los hipertensos de tercer y cuarto grado.

Así mismo se han excluido, los pacientes que sufrían hemorragias vítreas y aquellos en que el vítreo no fuese transparente o que quedasen restos de vítreo alterado en cuadrantes inferiores.

Se han retirado todos los pacientes cuyo índice de fiabilidad en la campimetría fuese superior a 10%.

De esta manera, de las 182 obstrucciones de rama venosa retiniana originales, tratadas por el mismo oftalmólogo, nos hemos quedado con 73. Además al retirar a aquellos pacientes que en el transcurso del estudio se saltasen alguno

de los controles, al final contamos con 68 obstrucciones de rama venosa retiniana que son las estudiadas.

4.7. CRITERIOS DE CURACIÓN

Se ha considerado suficiente el tratamiento con fotocoagulación cuando la angiografía no mostraba zonas de difusión de colorante residuales, ni antiguas zonas de proliferación en las cuales aún haya fuga de contraste.

Entonces es cuando se ha hecho el último campo visual a fin de apreciar los cambios respecto a la campimetría inicial.

4.8. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

El análisis estadístico de los datos fue realizado en la Universidad Autónoma de Barcelona, asesorado por J. Blas Navarro, profesor del departamento de Psicobiología y metodología de las ciencias de la salud de la UAB. El software empleado fue SPSS 10.0 para Windows (299). En el apartado de resultados se detallan las pruebas estadísticas empleadas, que de forma genérica son análisis de tipo descriptivo, pruebas de bondad de ajuste a la distribución normal, análisis comparativos de proporciones y medias entre dos grupos o más grupos, de tipo paramétrico y no paramétrico, y modelos de regresión lineal.

Hemos tratado los valores obtenidos con el programa G1 del OCTOPUS 500EZ .

4.9. CONSIDERACIONES DEONTOLÓGICAS

Una vez expuestas las pautas de investigación que hemos desarrollado en la tesis, resulta oportuno reflexionar sobre las consecuencias que, en materia de deontología, derivan de nuestro proyecto.

La primera fase del estudio, a pesar de tener un carácter prospectivo, se limita a la recogida de datos en pacientes que presentan una patología determinada, como es la obstrucción de rama venosa temporal retiniana. Por ello, no puede generar ningún problema deontológico, que son más propios de los estudios de experimentación médica así como de los ensayos clínicos.

En las fases segunda y tercera se estudian los ojos en los que se realiza fotocoagulación con una longitud de onda determinada según numerosas publicaciones; esto no se opone a las normas deontológicas que se preconizan hoy en día para los actos de experimentación médica.

En primer lugar, porque la longitud de onda que nosotros hemos utilizado había sido previamente ensayada por separado en diferentes estudios clínicos y ya se conocía su eficacia en el tratamiento de la obstrucción de rama venosa retiniana, tanto de las formas edematosas, isquémicas o mixtas. Sus efectos habían sido estudiados y comparados en estudios morfológicos (tanto en animales como en ojos humanos extirpados postmortem o por otras circunstancias), además de ser comparadas en el tratamiento de otras patologías retinianas, por medio de ensayos clínicos, sin que se hayan descrito diferencias en su eficacia, ni aparición de efectos indeseables.

En segundo lugar, los criterios que hemos usado para la fotocoagulación están basados en los propuestos por el "Branch Vein Occlusion Study Group" tras su exhaustivo estudio de 1986 y aceptados por la comunidad de oftalmólogos.

Mientras que la fase cuarta es una fase meramente de análisis de resultados y no entra en conflicto alguno con las indicaciones deontológicas.

Para cerrar este apartado haremos referencia a algunos puntos de las "Normas de Deontología" del Colegio Oficial de Médicos de Cataluña y Baleares según la edición de 1979 (300), sobre los cuales hemos reflexionado a la hora de plantearnos este trabajo. Así, dentro del apartado VII, titulado "De la

experimentación médica sobre personas humanas”, destacaremos los puntos 49 a 52. En ellos se exige que “... aquello que queramos experimentar haya sido estudiado completamente y satisfactoriamente en el laboratorio y en los animales”, el “conocimiento lúcido” por parte del paciente tanto de las posibles ventajas como de los inconvenientes de cada opción ensayada y que “el riesgo sea proporcional al bien perseguido”. Pensamos que el planteamiento de este trabajo hace eco escrupuloso de estas exigencias.

4.10. PACIENTES DEL ESTUDIO

Incluimos en este apartado la relación de los pacientes estudiados, su historia clínica y la campimetría explorada, tanto antes como después de la fotocoagulación, numerados según el programa personal de control de pacientes que ha sido necesario para el estudio campimétrico.

Describimos a continuación el significado de los códigos empleados:

- NUM. REFERENCIA: número de orden según clasificación personal.
- EDAD: edad al diagnóstico de la obstrucción, en años.
- SEXO: 1=masculino, 2=femenino.
- OJO: 1=derecho, 2=izquierdo.
- ANTECD.CV: antecedentes cardiovasculares: 1=presentes, 2=ausentes.
- DIABETES: antecedentes de diabetes: 1=presentes, 2=ausentes.
- H^a.HTA: antecedentes de hipertensión arterial sistémica: 1=presentes, 2=ausentes.
- HTA.EXPL: hipertensión arterial sistémica explorada en el momento de la visita: 1=sí, 2=no.
- DISLIPEMIA: antecedentes de dislipemias: 1=presentes, 2=ausentes.

- TABAQUISMO: antecedentes de tabaquismo: 1=presentes, 2=ausentes.
- AVLINI: valor inicial de la agudeza visual lejana.
- AVLFIN: valor final de la agudeza visual lejana.
- AVPINI: valor inicial de la agudeza visual próxima.
- AVPFIN: valor final de la agudeza visual próxima.
- REFRACCIÓN: 1=emétrope, 2=hipermétrope, 3=miope.
- TG(mmHg): valor de la presión intraocular en milímetros de mercurio.
- SCTRL: obstrucción diagnosticada en una visita de control: 1=sí, 2=no.
- SDISMBRUS: paciente con síntoma de disminución brusca de visión: 1=presente, 2=ausente.
- SDISMPROGR: paciente con síntoma de disminución progresiva de visión: 1=presente, 2=ausente.
- SESCOT: paciente con síntoma de escotoma: 1=presente, 2=ausente.
- SMETAMORF: paciente con síntoma de metamorfopsia: 1=presente, 2=ausente.
- SMIODESOP: paciente con síntoma de miodesopsias: 1=presente, 2=ausente.
- TOCTOP: tiempo transcurrido en días, desde la obstrucción a la realización del campo visual.
- EVOL (t HASTA FCG): tiempo transcurrido en días, desde la obstrucción a la realización de la fotocoagulación láser.
- Nº SESIONES FCG: número de sesiones de fotocoagulación realizadas.
- SEGUIM (t FCG-FINAL): tiempo transcurrido en días, desde la realización de fotocoagulación hasta la última visita del paciente.

- COMPLICS FCG: aparición de complicaciones tras la fotocoagulación láser: 1=sí, 2=no.
- VITREO CONTRALAT: estado del vítreo del ojo contralateral a la obstrucción: 1=no desprendido, 2=desprendimiento incompleto, 3=desprendimiento completo.
- RTEMP: rama venosa temporal obstruida: 1=superior, 2=inferior.
- VITREO: estado del vítreo del ojo que padece la obstrucción: 1=no desprendido, 2=desprendimiento incompleto, 3=desprendimiento completo.
- INFARTO FS NERV: infarto de fibras nerviosas: 1=presente, 2=ausente.
- EXUDS.DUROS: exudados duros: 1=presentes, 2=ausentes.
- ISQUEMIA RETINAL: isquemia retiniana: 1=presente, 2=ausente.
- TIPO OBSTRUCCION: 1=edematosa, 2=isquémica, 3=mixta.
- EDEMA MACULAR: edema de mácula: 1=presente, 2=ausente.
- ISQUEMIA MACULAR: isquemia de mácula: 1=presente, 2=ausente.
- ARC.PERIFOVEAL(CUADS): número de cuadrantes afectados de la arcada perifoveal.
- NEOVASC.RETINAL: neovascularización retiniana: 1=presente, 2=ausente.
- ENTRECRUZ.AV/VA: cruce arteriovenoso en la zona de la obstrucción: 1=presente, 2=ausente.
- ENTRECRUZ OTRA RV: cruce arteriovenoso en la rama venosa no ocluida: 1=presente, 2=ausente.
- RESPETA FOVEA: respeto foveal: 1=presente, 2=ausente.
- VENA DRENAJE: vena de drenaje del área ocluida: 1=presente, 2=ausente.

Los códigos para los datos de la campimetría computarizada son:

- MS: valor de la sensibilidad media retiniana.
- MD: valor del defecto medio.
- LV: valor de la varianza de la pérdida.
- CLV: valor de la varianza de la pérdida corregida.
- SF: fluctuación a corto plazo.
- RF: índice de fiabilidad.

Además hemos presentado los resultados de la campimetría computarizada en su formato original - antes (en la mitad superior de la página) y después (en la mitad inferior de la página) del tratamiento de la obstrucción de rama venosa temporal con fotocoagulación láser - que incluye las siguientes escalas de grises:

SYMBOLE - VALEURS (DB)		SYMBOLE - VALEURS (DB)	
-	47 - 36	-	47 - 36
-	35 - 31	-	35 - 31
•	30 - 26	•	30 - 26
•	25 - 21	•	25 - 21
•	20 - 16	•	20 - 16
•	15 - 11	•	15 - 11
•	10 - 6	•	10 - 6
•	5 - 1	•	5 - 1
■	0	■	0

REFERENCES:		PERIPHERIE	
DB	ASB	+	NORMALE
0	= 1000	o	DEFAUT
47	= .02		RELATIF
ASB	CD/M2	■	DEFAUT
1	= .318		ABSOLU

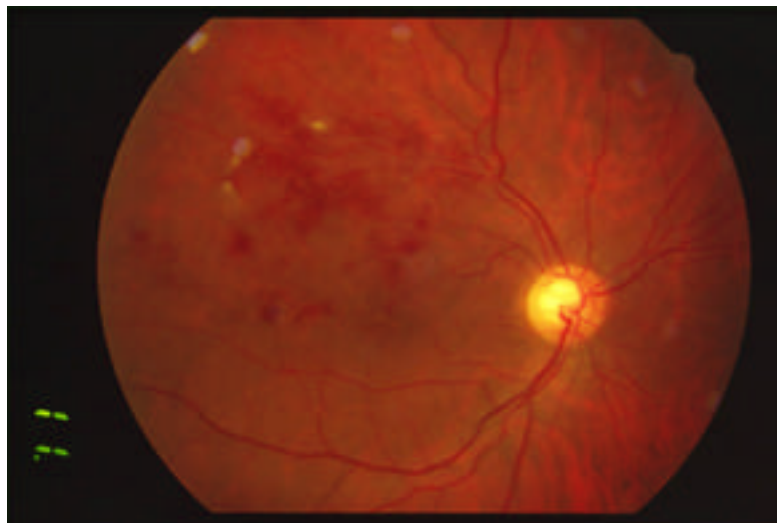
A continuación incluimos la relación de ojos estudiados.

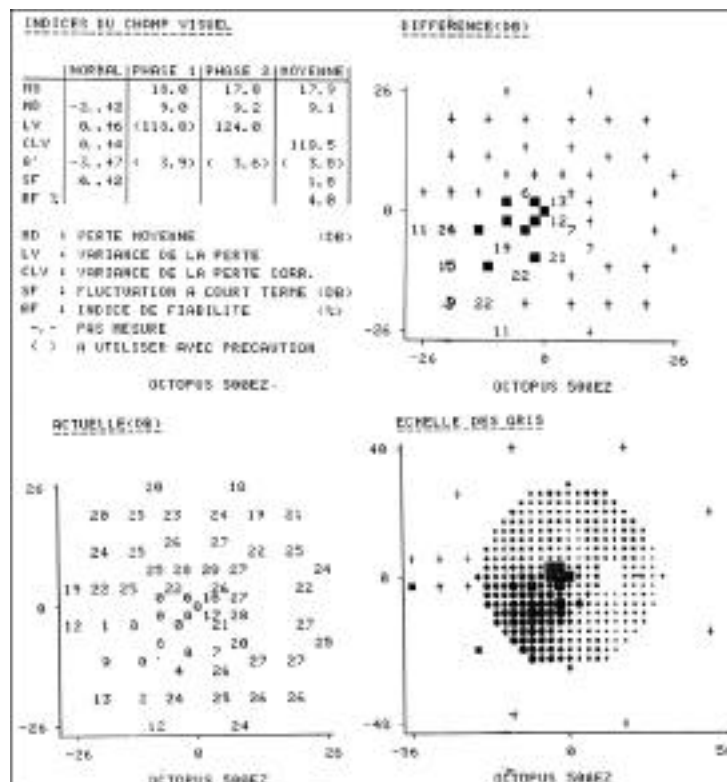
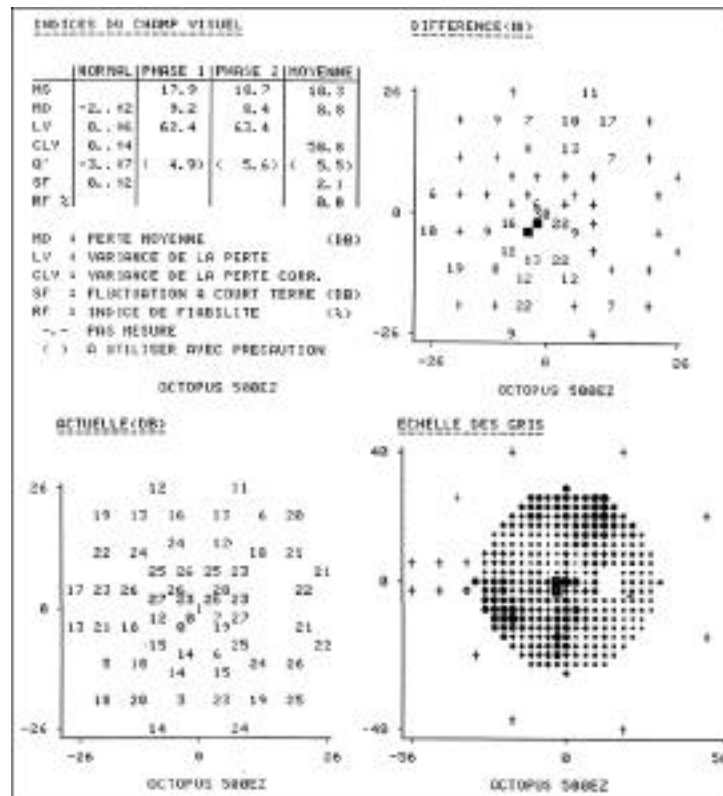
Para cada ojo mostramos los datos en dos páginas. En la primera hacemos constar los valores codificados de las variables estudiadas y una imagen de la retina (retinografía color, angiografía o ambas) en el momento del diagnóstico

de la obstrucción. En los casos en que no disponíamos de retinografía color, ésta se ha sustituido por una retinografía con luz anerita. En la página siguiente, ofrecemos los resultados de las dos determinaciones campimétricas inicial (antes de realizar el tratamiento) y final (una vez alcanzados los criterios de curación establecidos). El formato reproducido coincide con el presentado por el programa G1 del OCTOPUS 500 . En los casos más interesantes ofrecemos además una página suplementaria, situada entre las dos ya descritas, con angiografías y retinografías tanto antes como después del tratamiento.

NUM.REFERENCIA: 1

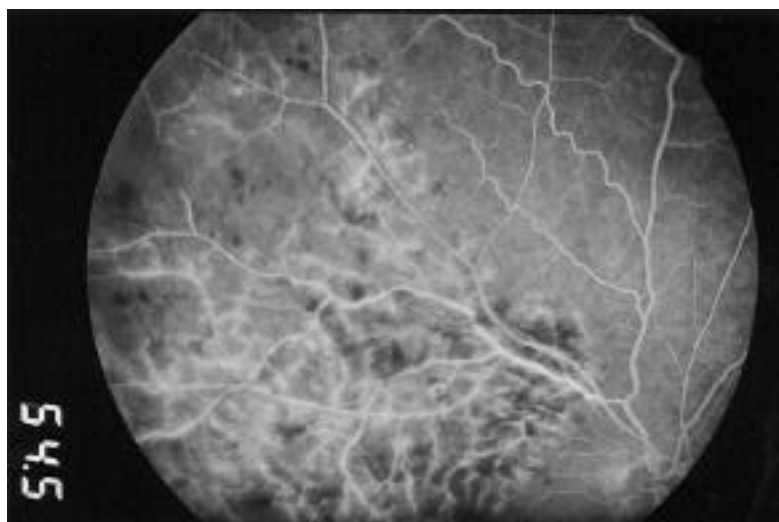
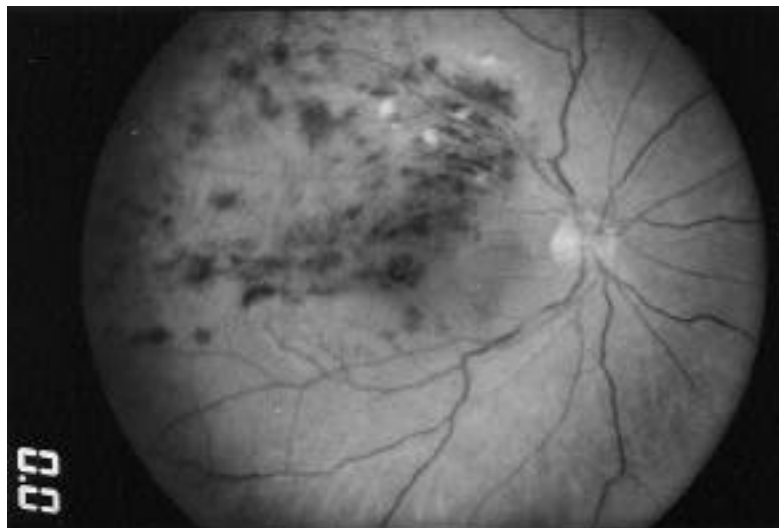
EDAD: 59	SEXO: 1	OJO: 1
ANTECD.CV: 2 DIABETES: 1 H ^a .HTA: 2 HTA.EXPL: 2 DISLIPEMIA: 2 TABAQUISMO: 1	SCTRL: 2 SDISMBRUS: 2 SDISMPROGR: 1 SESCOT: 2 SMETAMORF: 2 SMIODESOP: 2	RTEMP: 1 VITREO: 3
AVLINI: 0,25 AVLFIN: 0,4 AVPINI:6 AVPFIN: 2 REFRACCION: 3	TOCTOP: 58 EVOL (t HASTA FCG): 240,00 N° SESIONES FCG: 2 SEGUIM (tFCG-FINAL): 158,00 COMPLICS FCG: 2	INFARTO FS NERV:1 EXUDS.DUROS: 2 ISQUEMIA RETINAL: 3 TIPO OBSTRUCCION: 2 EDEMA MACULAR: 2 ISQUEMIA MACULAR: 1 ARC. PERIFOVEAL(CUADS): 4 NEOVASC. RETINAL: 2 ENTRECRUZ.AV/VA: 1 ENTRECRUZ. OTRA RV: 2 RESPETA FOVEA: 2 VENA DRENAJE: 2
TG(mmHg): 12	OJOCL: 1 VITREO CONTRALAT: 1	

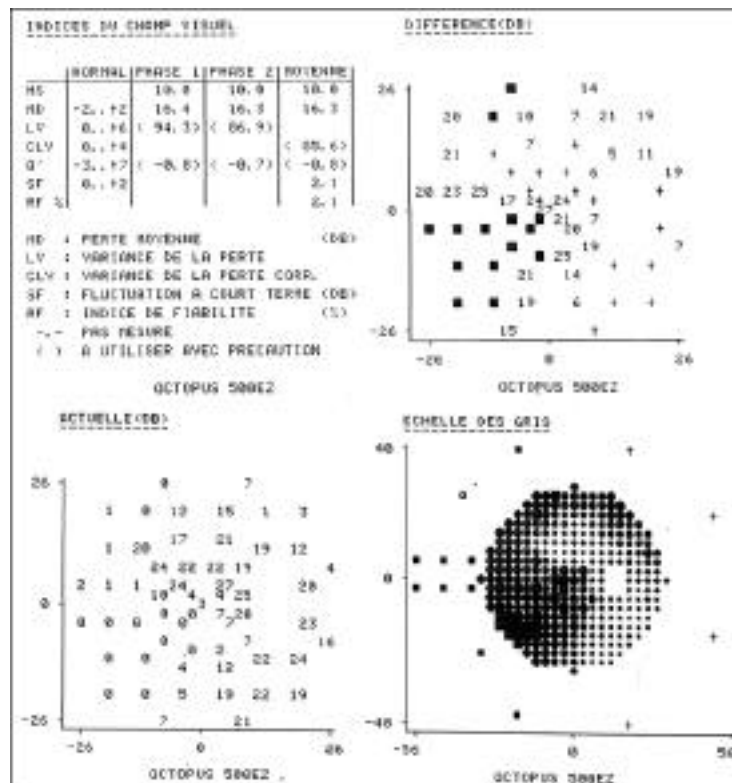
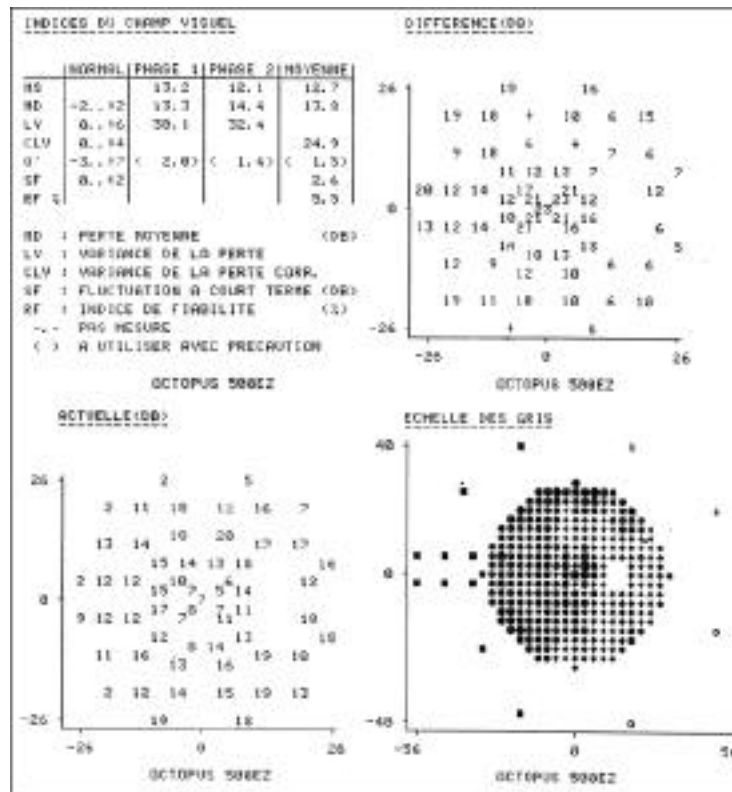




NUM.REFERENCIA: 2

EDAD: 68	SEXO: 2	OJO: 1
ANTECD.CV: 2 DIABETES: 2 Hª.HTA: 1 HTA.EXPL: 1 DISLIPEMIA: 2 TABAQUISMO: 2	SCTRL: 2 SDISMBRUS: 2 SDISMPROGR: 1 SESCOT: 2 SMETAMORF: 1 SMIODESOP: 2	RTEMP: 1 VITREO: 3
AVLINI: 0,03 AVLFIN: 0,08 AVPINI: 9 AVPFIN: 5 REFRACCION: 1	TOCTOP: 58 EVOL (t HASTA FCG): 68,00 Nº SESIONES FCG: 2 SEGUIM (tFCG-FINAL): 2048,0 COMPLICS FCG: 2	INFARTO FS NERV:1 EXUDS.DUROS: 2 ISQUEMIA RETINAL: 3 TIPO OBSTRUCCION: 2 EDEMA MACULAR: 1 ISQUEMIA MACULAR: 1 ARC. PERIFOVEAL(CUADS): 4 NEOVASC. RETINAL: 2 ENTRECRUZ.AV/VA: 2 ENTRECRUZ. OTRA RV: 1 RESPETA FOVEA: 2 VENA DRENAJE: 2
TG(mmHg): 14	OJOCL: 1 VITREO CONTRALAT: 1	





NUM.REFERENCIA: 3

EDAD: 59		SEXO: 2	OJO: 1
ANTECD.CV: 2 DIABETES: 2 H ^a .HTA: 2 HTA.EXPL: 2 DISLIPEMIA: 2 TABAQUISMO: 2	SCTRL: 2 SDISMBRUS: 1 SDISMPROGR: 1 SESCOT: 2 SMETAMORF: 1 SMIODESOP: 2	RTEMP: 2 VITREO: 3	
AVLINI: 0,3 AVLFIN: 0,1 AVPINI:4 AVPFIN: 2 REFRACCION: 1	TOCTOP: 53 EVOL (t HASTA FCG): 60,00 Nº SESIONES FCG: 2 SEGUIM (tFCG-FINAL): 245,00 COMPLICS FCG: 1	INFARTO FS NERV:1 EXUDS.DUROS: 1 ISQUEMIA RETINAL: 3 TIPO OBSTRUCCION: 2 EDEMA MACULAR: 1 ISQUEMIA MACULAR: 1 ARC. PERIFOVEAL(CUADS): 4 NEOVASC. RETINAL: 2 ENTRECRUZ.AV/VA: 1 ENTRECRUZ. OTRA RV: 1 RESPETA FOVEA: 2 VENA DRENAJE: 2	
TG(mmHg): 15	OJOCL: 1 VITREO CONTRALAT: 1		

