

Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ciencias Médicas

**ENSAYO CLINICO CON AUTOCONTROLES SOBRE EL USO DEL FDT
(TECNOLOGIA DE DOBLE FRECUENCIA) VRS PERIMETRÍA AUTOMATIZADA
BLANCO SOBRE BLANCO PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL GLAUCOMA
PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO EN LA PRÁCTICA PRIVADA EN UN PERÍODO
DE TIEMPO DE SEIS MESES DEL AÑO 2005.**

DR. WALTER GUSTAV SCHIEBER VIELMAN

Tesis

Presentada ante las autoridades de la
Facultad de Ciencias Médicas / Maestría en
Oftalmología
Para obtener el grado de
Maestro en Oftalmología

Octubre, 2006

AGRADECIMIENTOS

A Dios, nuestro Señor, fuente de vida.

A Guatemala.

A mis padres Sr. Gottlieb G. Schieber y Amparo Vielman de Schieber.

Al Post-grado de Oftalmología de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Al Dr. Roberto Quevedo L. Fundador del post-grado de Oftalmología USAC.

Al Dr. Carlos Portocarrero Herrera.

Al Dr. Eddy Rodríguez.

A los docentes del Post-grado de Oftalmología.

A los pacientes que colaboraron con este ensayo clínico.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	
CAPÍTULO 1: INTRODUCCION	1
CAPÍTULO 2: ANTECEDENTES	5
CAPÍTULO 3: OBJETIVOS	37
CAPÍTULO 4: HIPÓTESIS	38
CAPÍTULO 5: MATERIAL Y MÉTODOS	39
1. Tipo de estudio	39
2. Población	40
3. Selección y tamaño de la muestra	41
4. Unidad de análisis	42
5. Criterios de inclusión y exclusión	42
6. Variables estudiadas	44
7. Operalización de las variables	44
8. Instrumentos utilizados para la recolección de información	45
9. Procedimientos para la recolección de información	46
10. Procedimientos para garantizar aspectos éticos	53
11. Procedimientos de análisis de la información	56
CAPÍTULO 6: RESULTADOS	63
CAPÍTULO 7: DISCUSIÓN	71
CAPÍTULO 8: REFERENCIAS	73
CAPÍTULO 9: ANEXOS	76
Formulario de consentimiento	80
Permiso del autor para copiar el trabajo	82

ÍNDICE DE TABLAS

CUADRO 1: Recolección de datos en pacientes glaucomatosos	50
CUADRO 2 Recolección de datos en pacientes sospechosos	51
CUADRO 3 Recolección de datos en pacientes normales	52
TABLA 1 Frecuencia observada en FDT	63
TABLA 2 Frecuencia observada B/B	66
TABLA 3 Comparación diagnóstico positivo FDT- B/B	68
TABLA 4 Comparación diagnóstico negativo FDT- B/B	69

ÍNDICE DE GRÁFICAS

GRÁFICA 1	
Frecuencia observada en FDT	64
GRÁFICA 2	
Frecuencia observada B/B	66
GRÁFICA 3	
Comparación diagnóstico positivo FDT- B/B	68
GRÁFICA 4	
Comparación diagnóstico negativo FDT- B/B	69

RESUMEN

Se realizó un ensayo clínico con autocontroles sobre el uso del FDT (tecnología de doble frecuencia) versus Perimetría automatizada blanco sobre blanco (umbrales), para la detección temprana de Glaucoma de ángulo abierto. El ensayo se realizó en 60 pacientes (120 ojos) divididos en tres grupos, 20 pacientes normales, 20 pacientes sospechosos de Glaucoma y 20 pacientes glaucomatosos. Los tres grupos fueron evaluados con pruebas de campo visual (FDT y Perimetría b/b). Se realizó un análisis de respuesta positiva o negativa respecto a cada grupo de pacientes y el analizador de campo visual usado y se comparo las respuestas entre ambos analizadores de campo visual. Se utilizaron métodos estadísticos para análisis de resultados.El estudio determinó que existe una asociación entre ambos métodos para el diagnóstico de Glaucoma, al mismo tiempo determinó diferencias en la respuesta del examen dependiendo del grupo de pacientes y del analizador de campo visual utilizado. (P=0.05 P=0.001) En pacientes glaucomatosos ambos métodos no demostraron diferencia de respuesta pero en los pacientes sospechosos de Glaucoma el FDT demostró mayor respuestas positivas, lo que podría darnos un diagnóstico más temprano del Glaucoma.

Diagnosticar el Glaucoma tempranamente nos permite adelantarnos en el tratamiento del paciente y evitar mayor daño a las fibras nerviosas de la retina.

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

Siendo el Glaucoma la segunda causa de ceguera en el mundo, la detección temprana de la enfermedad ha tomado especial importancia en los últimos años. La evaluación del campo visual, resulta preponderante para el diagnóstico de Glaucoma.

El procedimiento más generalizado para la estimación del daño glaucomatoso es la perimetría automatizada sobre fondo blanco, la cual se ha considerado hasta la fecha el estándar de oro para los campos visuales glaucomatosos (1). Estudios recientes de diferentes autores refieren que con la perimetría de doble frecuencia es posible hacer un diagnóstico de glaucoma más temprano de 3 a 5 años que con la perimetría blanco sobre blanco, (2,3).

La tecnología actual ha desarrollado nuevas técnicas de investigación del campo visual. El ensayo clínico, compara la técnica tradicional de la perimetría blanco sobre blanco con una técnica de las más novedosas actualmente en el diagnóstico temprano de Glaucoma. El doctor Sponsel (4) opina que el FDT puede ser usado para detectar pérdidas precoces del campo visual.

El estudio se realiza en la práctica privada durante un período de seis meses, en la Clínica Oftalmológica Schieber, la cual tiene más de 15 años de contar con una población glaucomatosa de pacientes.

Perimetrías blanco sobre blanco y perimetrías de doble frecuencia se realizarán a pacientes normales, sospechosos de glaucoma y glaucomatosos, escogidos al azar, en un periodo de tiempo de seis meses del año 2004.

La perimetría blanco sobre blanco puede ser normal y el FDT, detectar cambios precoces en el campo visual (5). La sensibilidad del FDT puede ser del 91% y su especificidad del 95%. (6) El FDT tiene una elección temprana de defecto de campo visual. (7). La perimetría blanco sobre blanco tiene un sensibilidad y especificidad el 86 % en promedio según los diferentes autores (1) El ensayo clínico permite comparar si hay diferencia significativa entre los dos métodos.

Los objetivos principales del ensayo clínico pretenden diferenciar la relación que existe entre la perimetría estándar acromática (SAP) y la tecnología de doble frecuencia (FDT) en pacientes normales, sospechosos de Glaucoma y Glaucomatosos y determinar la sensibilidad y especificidad de cada método para evaluar el campo visual.

Hacer un diagnóstico temprano de Glaucoma, significa poder prolongar la visión útil al paciente por más tiempo, de ahí la importancia de utilizar métodos que se adelanten en tiempo al diagnóstico tradicional. La

mayoría de oftalmólogos están familiarizados con la perimetría blanco sobre blanco que examina la sensibilidad retiniana con puntos luminosos sobre un fondo blanco, puntos de tamaño estándar con duración de estímulo e intensidad de luz variable.

Según la literatura el FDT permite un diagnóstico más temprano en el paciente con glaucoma siendo una prueba más rápida y fácil de realizar de parte del paciente.

El FDT (tecnología de doble frecuencia) evalúa la actividad de las células ganglionares de la retina; grillas de frecuencia baja sometidas a una alta frecuencia temporal. Se evalúa la vía magno celular (células M), las cuales se afectan tempranamente en el Glaucoma.

Con el presente estudio se pretende demostrar que la perimetría blanco sobre blanco, no es un método adecuado para la detección temprana de Glaucoma, lo cual repercute en el paciente, ya que el oftalmólogo utiliza usualmente dicha perimetría en su práctica médica.

Varios estudios han demostrado que el FDT puede detectar los cambios glaucomatosos más tempranamente hasta 3 a 5 años que la perimetría estándar blanco sobre blanco (2,3,8). En Archivos de oftalmología 2003 Landers, Goldberg y Graham en su artículo sobre el uso del FDT para la detección temprana del glaucoma reportan lo prematuro de los cambios glaucomatosos al usar la perimetría de doble frecuencia.

Algunos investigadores indican que el FDT puede detectar mas tempranamente los cambios de campo visual en glaucoma de lo que lo puede hacer la perimetría blanco sobre blanco (C. Johnson, M. Fingeret, A Iwase, Internacional Glaucoma Review, volumen 5-3 2004.)

CAPÍTULO 2

ANTECEDENTES

El campo visual es el segundo examen más utilizado para evaluar la función visual, siendo la perimetría una forma de evaluar la función retiniana, detectando la sensibilidad a diferentes intensidades y tamaños de estímulos visuales en diferentes áreas retinianas. La perimetría como es hoy conocida se remonta a los tiempos de Bjerrum quien fue el primero en descubrir un escotoma en forma de cometa el cual lleva su nombre. En 1930 Traquair comparó el campo visual con una isla de visión en un mar de ceguera (9).

La perimetría usualmente se realizaba en forma manual, a través de movimientos de miras de diferentes tamaños e intensidades luminosas. Este tipo de examen conocido como perimetría cinética, era un examen manual que necesitaba de una gran destreza de parte del perimetrista, considerado el examen una obra de arte, era muy prolongado en tiempo lo que ocasionaba fatiga en la persona examinada. Los resultados dejaban de ser confiables y la reproducibilidad de los defectos campimétricos era difícil. Estos factores estimularon el desarrollo de la perimetría computarizada. Dicho examen puede ser uniformado, no

depende de la subjetividad del perimetrista y se realiza en un tiempo más corto.

El resultado campimétrico es de suma importancia para el paciente con glaucoma, pudiendo darnos la pauta de la magnitud de daño que existe en las fibras retinianas, nos orienta como médicos para elegir adecuadamente el tipo de tratamiento para el paciente. (10)

En Guatemala la perimetría estática automatizada blanco sobre blanco, es el método más utilizado para evaluar el campo visual, existiendo diferentes marcas de aparatos para realizar la misma, todos basados en principios similares.

Las siguientes son definiciones breves de algunos de los principales términos perimétricos: (11)

- **Umbral:** la sensibilidad diferencial a la luz en la cual un estímulo de tamaño y duración de presentación determinados se ve un 50 % de las veces en la práctica; el punto mas débil detectado durante la prueba.
- **Supraumbral:** Por encima del umbral. Generalmente utilizado para describir un estímulo más brillante que el umbral. Un estímulo también puede convertirse en supraumbral, aumentando el tamaño o la duración de presentación.

- **Prueba cinética:** Perimetría en la cual se mueve un blanco desde un área donde no se ve hacia un área de visión hasta que apenas se vea. En la práctica general, la perimetría cinética usualmente se realiza manualmente por parte de un perimetrista que escoge el blanco, lo mueve y registra los resultados.
- **Prueba estática:** En la perimetría estática se presenta un estímulo estacionario en varios lugares. La intensidad y duración del estímulo se puede variar en cada lugar para determinar el umbral. Aunque la perimetría estática se puede hacer manualmente en la práctica actual, el término usualmente se refiere a la perimetría automatizada.
- **Isóptera:** Una línea imaginaria que conecta puntos retinianos con un mismo umbral.
- **Depresión:** Una reducción en la sensibilidad.
- **Escotoma:** Un área de sensibilidad reducida dentro del campo visual rodeada de un área de mayor sensibilidad.
- **Decibel:** Una unidad de 0.1 Log. Este es un término relativo utilizado tanto en la perimetría cinética como estática que no tiene valor absoluto. Su valor depende de la iluminación máxima del perímetro. Como se utiliza usualmente, se refiere a unidades Log de atenuación de la intensidad máxima.

Patrones de pérdida glaucomatosa del nervio:

El defecto de marca del glaucoma es el defecto del haz de las fibras nerviosas, que proviene del daño a la cabeza del nervio óptico. El patrón de las fibras nerviosas en el área retinal relacionada con dicho haz alterado de fibras nerviosas corresponderá al defecto específico. Los nombres comunes de los defectos clásicos del campo visual, se derivan de su apariencia al marcarlos sobre un diagrama cinético del campo visual. En la perimetría estática sin embargo, los puntos de prueba están en un patrón cuadrulado. De esta manera en la presentación de los defectos de campo visual en un diagrama perimétrico estático faltan generalmente los contornos lisos sugeridos por el término de arqueados.

Los siguientes son defectos glaucomatosos típicos que se muestran en el glaucoma:

- ESCOTOMA PARACENTRAL
- ESCOTOMA ARQUEADO O DE BJERRUM
- ESCALON NASAL
- CUNA TEMPORAL

El glaucoma que esté muy avanzado puede dejar apenas una isla central de visión. Los polos superiores e inferiores del nervio óptico parecen ser los más susceptibles al daño glaucomatoso. El daño difuso de pequeños

haces a través de la cabeza del nervio óptico producirá una reducción generalizada de la sensibilidad, lo cual es más difícil de reconocer que los defectos focales. (12)

Variables en la perimetría:

La perimetría, ya sea automatizada o manual, está sujeta a una serie de variables. Las más importantes son las siguientes: (13)

- Paciente: Los humanos varían en cuanto a su capacidad de atención y tiempo de respuesta día a día. Además la sensibilidad retiniana parece variar con el tiempo y, particularmente en áreas normales.
- Perimetrista: El perimetrista que realiza una perimetría realizara la prueba en una forma ligeramente distinta de una perimetría a otra.
- Fijación: Si el ojo está ligeramente volteado o si el paciente no lo fija al centro, el defecto puede cambiar. Un defecto puede aparecer o desaparecer especialmente en pruebas estáticas automatizadas.
- Iluminación de fondo: La iluminación de la colina sobre la cual se proyecta el estímulo perimétrico afecta la sensibilidad retiniana y por ende, la cresta de visión
- Iluminación de estímulo: Para un tamaño y tiempo de presentación determinados, mientras más brillante sea, será más visible.

- Tamaño del estímulo: Para un brillo y duración de presentación determinados, mientras mayor sea el estímulo, más probable es que sea percibido. Los tamaños del estímulo estándar son: 0 = 1/16 mm, 1 = 1/4mm, 2= 1 mm, 3 = 4mm, 4 = 16 mm, 5 = 64 mm.
- Tiempo de presentación: Hasta casi 0.2 segundos, mientras más largo sea el tiempo de presentación más visible será un estímulo determinado.
- Refracción del paciente: Los errores refractivos no corregidos causan borrosidad en la retina y disminuyen la visibilidad del estímulo. El error refractivo del paciente debe de ser compensado.
- Tamaño de la pupila: El tamaño de la pupila debe de ser anotado para cada campo visual, ya que el tamaño de la pupila afecta la cantidad de luz que entra en el ojo. El tamaño de la pupila debe de mantenerse constante de una prueba a otra.
- Velocidad del movimiento del estímulo: Si se mueve rápidamente un objetivo cinético, al momento en el que el paciente responde puede haberse ido mucho más allá del lugar en el cual se vio por primera vez.

PERIMETRIA ESTÁTICA AUTOMATIZADA

Un perímetro automatizado debe de ser capaz de determinar la sensibilidad de umbral en múltiples puntos en el campo visual para realizar una prueba adecuada en una cantidad razonable de tiempo, y para presentar los resultados en una forma comprensible. Los mejores instrumentos disponibles actualmente son los perímetros de campana que proyectan los estímulos en sitios programados. La intensidad del estímulo se varía mediante un sistema de filtros que lo atenúa, permitiendo usualmente la medición aproximadamente de un decibel (db).

Revisión histórica

La morbilidad del glaucoma es causado por el daño a las fibras nerviosas de la retina y al nervio óptico, por lo que en la actualidad la cuidadosa medida de la función visual es un parámetro importante en el cuidado de los pacientes con glaucoma. La introducción del perímetro de arco por Förster (14) en 1862, investigó las anomalías periféricas del campo visual, incluyendo hemianopsias neurológicas y defectos glaucomatosos. Los hallazgos campimétricos centrales se describieron a partir de 1889 cuando Bjerrum (14) describió el escotoma arqueado encontrado con la pantalla tangente. Rönne (14) describió la grada nasal en 1909. La perimetría introducida por Goldmann (14) en 1945 fue un gran avance en la perimetría clínica. El perímetro de Goldmann incorporo un estímulo de luz

proyectado en una campana blanca iluminada, estandarizando la iluminación de fondo, y pudiendo variar el tamaño y la intensidad del estímulo; al mismo tiempo se introduce la técnica dinámica y estática para realizar la perimetría.

Los aparatos de perimetría computarizados tienen como base el perímetro de Goldmann, la estandarización cuantitativa de los resultados y la comparación estadística de los mismos ayuda a detectar pérdidas tempranas en glaucoma.

TÉCNICAS DE EXAMEN

La colina de la visión puede ser investigada por estímulos en movimiento y por estímulos fijos, lo que da lugar a los términos estático y dinámico. El umbral visual de la retina de una persona se refiere a la iluminación presentada identificada por la persona el 50 % de las veces presentada (14).

PERIMETRÍA KINETICA

Utiliza estímulos de intensidad y tamaño estándar que se mueven de áreas de no visión a áreas de visión, la técnica cinética no es particularmente sensible para localizar depresiones tempranas, pero es relativamente rápida y fácil de hacer. El óptimo grado de movimiento del estímulo es de 4 grados por segundo.

PERIMETRÍA ESTÁTICA

Utiliza estímulos fijos que varían en la intensidad, permite medir el umbral visual y hacer valoraciones infraumbral y supraumbral para el seguimiento del glaucoma.

TÉCNICA SUPRA UMBRAL

Utiliza estímulos de intensidad que pueden ser vistos en cualquier parte del campo visual, fue descrita por Armaly (14), para el screening de los defectos en glaucoma, dicho examen es rápido pero no detecta defectos tempranos.

TÉCNICA DE UMBRALES

Las mayores ventajas de los perímetros computarizados es determinar los umbrales individuales de los pacientes en una forma estandarizada, lo hace sensible para detectar cambios iniciales en glaucoma.

MEDIDA COMPUTARIZADA DEL UMBRAL

La diferente sensibilidad a la luz de un estímulo es medida estáticamente, en términos matemáticos el estímulo es visto la mitad de las veces en que se presenta. La unidad de logaritmo es a menudo usada para convenientemente denotar la magnitud de sensibilidad diferencial a la luz. Un estímulo con una brillantez de 1.0 Log unidad es 10 veces más brillante

que la iluminación de fondo, un estímulo de 2 Log, es 100 veces más brillante que la iluminación de fondo.

La sensibilidad de la retina y la brillantes de estímulo son inversamente relacionadas.

Para determinar el umbral la estrategia usada por los aparatos pueden iniciar en valores infra umbrales y aumentar en gradaciones de 4 db, hasta que el paciente responda que sí ve el estímulo, luego bajar en gradaciones de 2 db, para detectar el umbral, también puede hacerse de forma inversa, iniciando en el supra umbral y disminuir el estímulo en gradaciones de 4 db, al dejarlo de ver el paciente incrementarlo en gradaciones de 2 db, y obtener el umbral con un margen de más o menos uno.

FLUCTUACIONES

Medidas cuantitativas de un parámetro fisiológico producen variaciones alrededor de este. Debie (14) describió varios componentes de estas fluctuaciones, las fluctuaciones cortas y las largas. Las fluctuaciones cortas son las que se producen cuando se está haciendo el examen, y las largas ocurren días, meses o años después, son las denominadas STF , LTF respectivamente,

PROGRAMAS. ESTRATEGIAS.

Los programas cuantitativos de umbrales pueden variar de acuerdo al área evaluada y a la cantidad de estímulos presentados, en el perimetría blanco sobre blanco. Uno de los más usados es el programa cuantitativo que mide umbrales de 30 grados centrales, con 76 localizaciones con 6 grados de resolución, (Humphrey 30-1) o bien en 3 grados de resolución (Humphrey 30-2). El campo visual central puede modificarse a los 60 grados. Los programas pueden ser modificados a pequeñas porciones centrales de campo con gran resolución, tales programas pueden usarse para glaucomas en estados avanzados.

El uso de programas definidos como en los campos nasales, usado para detectar defectos que no aparecen en los 30 grados centrales.

El análisis Humphrey STATPAC proporciona un sumario estadístico del campo visual, los programas 24-1, 24-2, 30-1, 30-2, presentan un sumario estadístico basado en valores normales almacenados. Los índices estadísticos de medida, DM o desviación media, PSD patrón de desviación estándar, SF fluctuaciones cortas, y CPSD patrón de desviación estándar corregida nos ayudan a la interpretación de los hallazgos.

Los resultados pueden ser presentados en forma numérica, en escala de grises, y la diferencia del patrón normal.

Prueba supraumbral: Se presenta un estímulo, usualmente se espera uno que sea un poco más brillante que el umbral presentado en diferentes lugares y se registra como visto o no visto. Algunas veces, si no es visto se presenta de nuevo y si no es visto la segunda vez, se registra como no visto. Luego puede presentarse el estímulo en su brillo máximo para determinar si un defecto es relativo o absoluto. Este tipo de prueba está diseñado para detectar defectos moderados a severos. (10)

Estrategia relacionada con el umbral: En algunos puntos se determina el umbral y se extrapola una presunta cresta de visión desde estos puntos. Después se presenta un estímulo de 4 a 6 decibeles más brillante y se registran los resultados como vistos o no vistos. Este tipo de prueba detectará defectos moderados a severos.

Umbral: La prueba umbral es el estándar actual para la perimetría automatizada en el manejo del glaucoma. El umbral es determinado por una estrategia específica. Usualmente se evalúan varios puntos dos veces para determinar la variabilidad del paciente y se realizan pruebas ocasionales para supervisar la fijación y para evaluar la frecuencia de la respuestas falsas positivas y falsas negativas de un individuo dado.

La prueba de umbral será la usada en el presente trabajo, en cuanto a la perimetría blanco sobre blanco se refiere de igual forma en la perimetría FDT, se tomará el programa de umbrales.

De las pruebas disponibles en los perímetros automatizados solo unas cuantas son usadas para el diagnóstico y seguimiento del glaucoma.

PRUEBAS DE FILTRACIÓN

Las pruebas de filtración pueden no estar relacionadas con el umbral, y cubren áreas variantes del campo visual. No se recomiendan las pruebas de supraumbral para los sospechosos de glaucoma ya que no brindan una buena referencia para comparaciones futuras. Estas pruebas son adecuadas para filtrar pacientes, sin sospecha de glaucoma. En estas pruebas debe de considerarse anormal un campo si se pierden más de diez puntos en un campo completo, o si se pierden dos o más puntos adyacentes.

PRUEBAS DE UMBRAL

Los programas más comunes para las pruebas de glaucoma son los programas centrales de 24 y 30 grados; estos programas evalúan el campo visual central utilizando una rejilla de 6 grados, evalúan puntos a 3 grados

por encima y 3 grados por debajo de la línea media horizontal y facilitan el diagnóstico de los defectos que tienen que ver con esta línea. (2)

INTERPRETACIÓN DE UN CAMPO ÚNICO

Calidad: La calidad del campo debe de evaluarse primero. Se evalúa el porcentaje de pérdida de fijación, falsos positivos y falsos negativos y las fluctuaciones de puntos doblemente determinados. Las áreas dañadas del campo visual son más variables de las normales. El daño glaucomatoso puede causar un aumento de las respuestas falsas negativas no relacionadas con la confiabilidad del paciente. En general el promedio de fluctuaciones entre dos determinaciones debe ser menor de 2 db en un campo normal, menos de 3 db en un campo de daño inicial y menos de 4 db en un campo con daño moderado, después de probar un campo visual muy dañado, es útil fijarse en las áreas menos dañadas para determinar qué tan confiable fue el paciente en aquellas áreas. (11)

NORMALIDAD O ANORMALIDAD

Debe de evaluarse la normalidad o anormalidad del campo visual, los campos normales son más sensibles centralmente bajo condiciones fotópicas y la sensibilidad cae uniformemente hacia la periferia. Un hallazgo de dos o más puntos deprimidos en mayor o igual a 5 db comparado con los puntos circundantes es sospechoso. Un punto único

deprimido mayor a 10 db es muy inusual pero de menor valor en un campo visual único que un grupo de puntos, porque éstos se confirman uno a otro. Los puntos correspondientes por encima y por debajo de la línea media horizontal no deben variar marcadamente. Normalmente el campo superior se deprime 1-2 db comparado con el inferior.

Para ayudar al clínico a interpretar la información numérica generada por las pruebas de umbral, los fabricantes de perímetros han desarrollado índices de campo. Además de la diferencia media entre lo normal y la variabilidad prueba- prueba repetidas, otras medidas de la irregularidad del campo visual incluyen los índices de la desviación de patrón estándar del Humphrey y de la pérdida de la varianza en el Octopus. Estos índices resaltan las depresiones localizadas en el campo. Cuando se corrigen para la fluctuación de corto plazo, los índices son llamados desviación estándar de patrón corregido y varianza corregida de pérdida.

Estos índices ayudan a distinguir entre la depresión generalizada del campo y la pérdida localizada. Una desviación estándar de patrón anormalmente alto indica que algunos puntos del campo visual están deprimidos en forma relativa con otros puntos en el campo después de la corrección para la variabilidad momento a momento del paciente. Dichos hallazgos sugieren un daño focal como el que se obtiene en

glaucoma. Una desviación normal de patrón estándar en un ojo con un campo visual anormal indica una depresión generalizada de la colina de visión como la que ocurre en la opacidad de los medios. Dicha pérdida generalizada también puede ocurrir en el daño glaucomatoso difuso y por lo tanto una desviación de patrón anormal tiene mayor especificidad de diagnóstico que una pérdida generalizada de sensibilidad. (13)

ARTEFACTOS

Los artefactos deben ser identificados. Los más comunes vistos en la perimetría automatizada son los siguientes:

Borde de lente: El lente de corrección está descentrado o colocado demasiado lejos del ojo. El borde de lente puede proyectarse en los 30 grados centrales.

Campo de hoja de trébol: Si un paciente deja de prestar atención y responde parcialmente a través del campo visual, puede desarrollarse un patrón de campo distintivo, dependiendo de la lógica de prueba de un perímetro determinado.

Lente de corrección erróneo: Generalmente dará un campo deprimido.

Altas tasas de falsos positivos: La pérdida de fijación crea altas tasas de falsos positivos lo cual se puede resolver con instrucciones al paciente.

INTERPRETACIÓN DE UNA SERIE DE CAMPOS

La interpretación de campos visuales en serie debe de cumplir dos objetivos: separar el cambio real de la variación ordinaria y utilizar la información de la prueba del campo visual para determinar la posibilidad que un cambio esté relacionado con progresión glaucomatosa. El requisito indispensable para el seguimiento del glaucoma es un campo visual base bien realizado. Con frecuencia los pacientes experimentan un efecto de aprendizaje y el segundo campo visual puede mostrar una mejoría substancial sobre el primero. Deben de realizarse por lo menos dos pruebas de campo visual lo más pronto posible y, si son muy distintos, un tercero. Los campos visuales subsecuentes deben de compararse con otros campos de línea base. Un campo visual de seguimiento que sugiera ser muy distinto debe ser repetido para confirmar.

Ninguna regla estricta y rápida define cómo está determinada la progresión del campo visual, pero las siguientes son guías razonables:

- Un grupo de dos o más puntos mayores o iguales a 5 db por debajo de la línea base que también está deprimido en un campo de repetición probablemente es anormal.
- Un punto único deprimido mayor o igual a 10 db que está presente en un campo visual repetido probablemente es anormal.

Una disminución generalizada de la sensibilidad puede ser secundaria a glaucoma o puede ser relacionada con opacidad de los medios. Se requiere correlación clínica, lo cual con frecuencia es difícil. Dos causas de disminución general de la sensibilidad que puedan confundir la interpretación son la miosis variable y la catarata. Para evitar este problema el tamaño de la pupila debe permanecer constante de campo a campo si es posible. (13)

COLABORACIÓN DEL PACIENTE

Determinar el grado de exactitud de la prueba de parte del paciente es importante en perimetría, para lo cual se toma en cuenta el número de estímulos necesarios para completar la prueba, número de estímulos repetidos necesarios a causa de pérdida de fijación, el número de respuestas falsas negativas y falsas positivas, fluctuaciones repetidas en la

medida de los umbrales, se evalúa la cooperación del paciente. La estrategia de umbrales requiere usualmente la presentación de cinco estímulos por cada determinación.

El número de falsos positivos y falsos negativos usualmente son el 5 % del total de respuestas, si este número es mayor del 20% el examen no es confiable.

Factores importantes como la claridad de los medios, tamaño de la pupila, estado de la retina y el nivel cultural del paciente para realizar la prueba son de suma importancia.

La pérdida de la sensibilidad difusa del campo visual es hallazgo temprano del glaucoma. El análisis de la desviación media (DM), proporciona una indicación estadísticamente significativa. Definimos como sensibilidad a la capacidad de una prueba para detectar patología y como especificidad a su habilidad para definir normalidad. El procedimiento más generalizado para detectar el daño glaucomatoso es el estudio del campo visual con fondo y estímulo blanco, que se viene realizando por procedimientos automáticos desde hace 25 años.

Haciendo una revisión de diferentes fuentes bibliográficas, según la XII reunión internacional de la sociedad perimétrica, Würzburg, Junio 1996 nos indica que la perimetría blanco sobre blanco tiene una sensibilidad y especificidad promedio de 87 %. Esta cifra se puede considerar como promedio como lo indican diferentes autores:

- Wadood: Am. J. Ophthalmol 2002: sensibilidad: 94% y especificidad: 82%
- Enger: Arch Ophthalmol 1987: 93% y 84% respectivamente.
- Morales: Ophthalmology 2000: 91% y 70%.
- Zeyen: Ophthalmology 1993: 97% y 99%.
- Cordoves: ARVO, 1996: 89% y 90%.
- Asman: Ophthalmology 1992. 82% y 80%.

Como se puede observar los datos demuestran una variabilidad que haciendo promedios podemos concluir en un 87% de sensibilidad y especificidad, concordando con lo expuesto por los archivos de la sociedad española de oftalmología número 6 junio 2003.

PERIMETRÍA DE DOBLE FRECUENCIA (FDT)

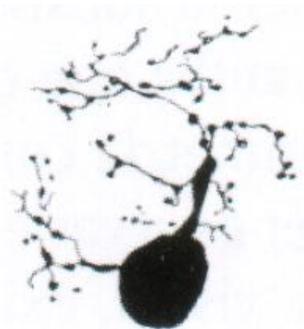
La perimetría de doble frecuencia es una prueba de análisis de campo visual que evalúa diferentes tipos de células retinianas, siendo una prueba selectiva para glaucoma, el FDT se basa en la teoría de que las células ganglionares de tipo magno celular son las primeras en dañarse en la neuropatía glaucomatosa; de esta forma evalúa selectivamente la función de este grupo de células que se dañan tempranamente en glaucoma. Se realizará una pequeña revisión anatómica y fisiológica de las células ganglionares retinianas para el entendimiento de esta nueva tecnología.

ANATOMIA Y FISIOLOGIA DE LAS CELULAS GANGLIONARES DE LA RETINA

La retina humana contiene cerca de 1.2 millones de células ganglionares, existiendo una amplia variación de persona a persona. (15)

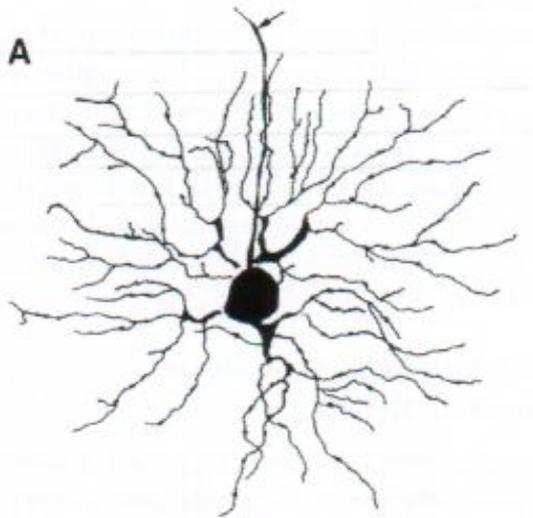
Una gran mayoría de estas células, aproximadamente el 70 % se encuentran centralmente, en los 30 grados del campo visual, de manera que la lesión de estas células genera defectos de campo visual central. Las células ganglionares de la retina podemos dividir las en 2 grandes grupos. (16)

El 80 % están representadas por células pequeñas, o sea las células parvocelulares (células P) que poseen un cuerpo celular pequeño, dendritas pequeñas compactas, con axones relativamente más finos, y con una velocidad de conducción más lenta; estas células son sensibles con estímulos de frecuencia baja y espacial alta, siendo responsables de impulsos neuronales relacionados con agudeza visual central, visión de colores y estereopsis fina. Estas presentan baja sensibilidad al contraste.



Células P:
Con axones de
menor tamaño y sus
dendritas con menos
ramificaciones

Cinco al 10 % de las células ganglionares de la retina están constituidas por las células M (magnocelular), representan cuerpos celulares grandes, axones relativamente más gruesos, con velocidad de conducción más rápida, presentan alta sensibilidad a estímulos con frecuencia temporal alta y espacial baja. Estas células ganglionares hacen sinapsis en el cuerpo geniculado lateral del tálamo, y luego el estímulo viaja a la corteza visual. En el cuerpo geniculado lateral las células ganglionares se dividen en láminas, las ventrales son las magnocelulares y las dorsales son las parvocelulares. (17)



Células M: con un cuerpo celular mayor, axones de mayor diámetro y una ramificación de las dendritas más amplia.

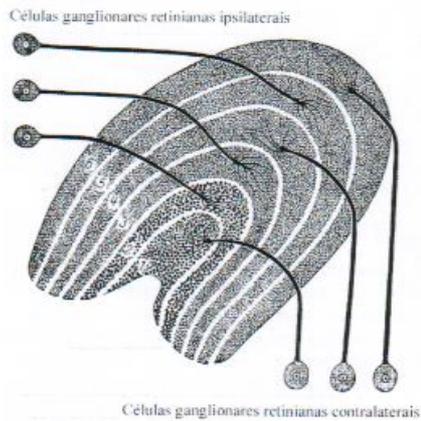


Diagrama de sección transversal del núcleo geniculado.

Varios exámenes se han realizado para estimular selectivamente las vías magnocelulares, la perimetría de doble frecuencia evalúa selectivamente la vía magnocelular; este procedimiento se basa en el fenómeno de percepción duplicada, en el cual barras claras y oscuras son presentadas y rápidamente alternadas de blanco a negro y viceversa aparentando haber el número duplicado de barras reales. (18) Este fenómeno de duplicación está mediado por las células M que comprenden un 15 a 25 % de todas las magnocelulares que tienen sus axones con mayor diámetro, hay evidencias que el daño inicial glaucomatoso se produce en este tipo de células, por lo cual el estimularlas adecuadamente nos permite evaluarlas e investigar el glaucoma tempranamente.

MUERTE CELULAR SELECTIVA EN GLAUCOMA

Quigley y colaboradores (19,20) han desarrollado estudios en monos y humanos demostrando que existe una pérdida relativa más acentuada de

las fibras nerviosas de diámetro grande en el glaucoma; estas fibras se originan de las células ganglionares de mayor tamaño. Estudios de espécimen de cuerpos geniculados laterales, han demostrado un daño mayor en las capas magnocelulares (21).

Weber y colaboradores (22), examinaron el efecto de la presión intraocular elevada en las capas celulares del cuerpo geniculado lateral, encontrando un mayor daño en las magnocelulares que en las parvocelulares.

Sample y colaboradores (23), mostraron que una combinación de exámenes como el FDT y la perimetría azul –amarillo, pueden ser de ayuda en el diagnóstico temprano de glaucoma.

EQUIPO, PROGRAMAS Y ESTRATEGIAS

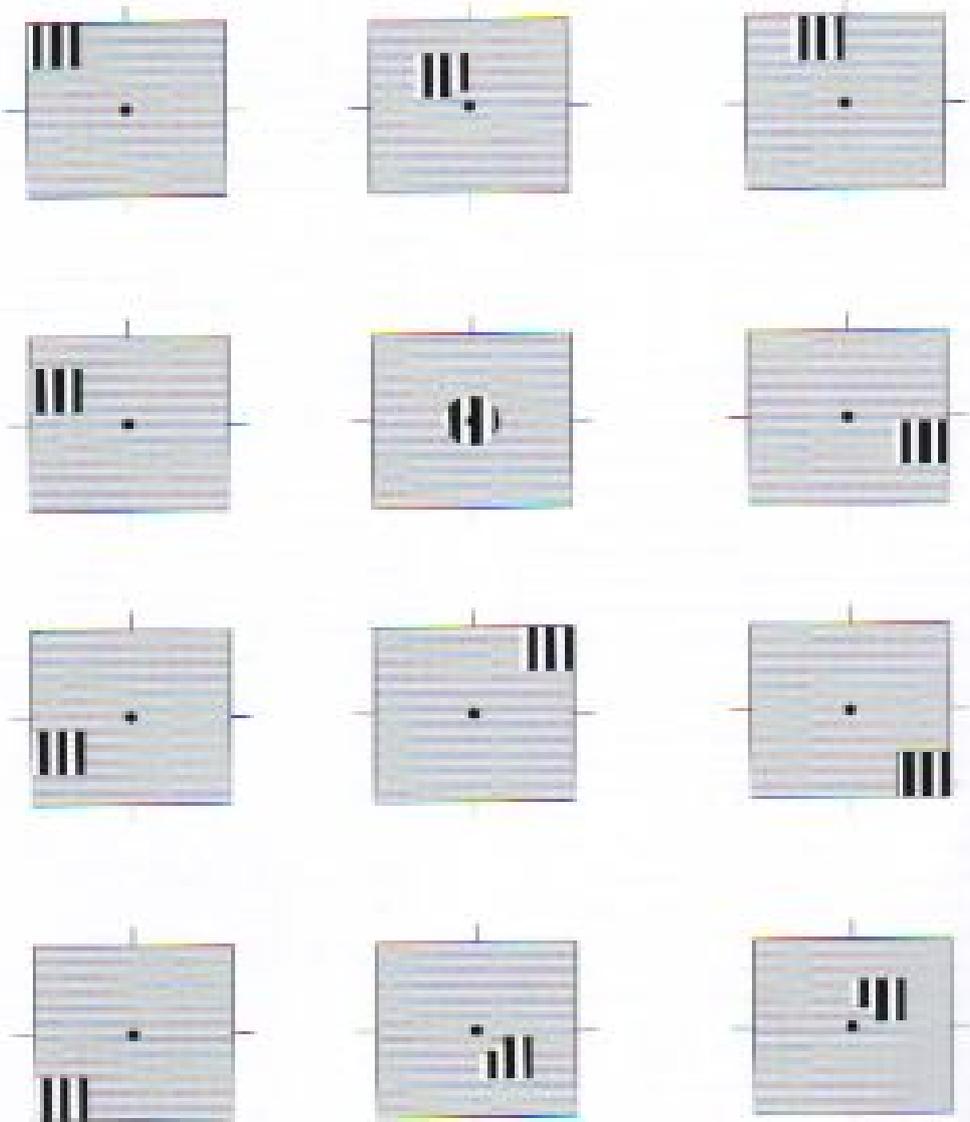
El instrumento para FDT es pequeño y portátil, el examen es rápido teniendo una duración de 4 a 5 minutos para evaluar umbrales y tan rápido como de 1.5 minutos para la evaluación supra umbral (screening).

El examen es facilitado por la oclusión automática del ojo que no es evaluado, el paciente puede usar sus lentes, aunque un defecto refractivo de hasta 6 o 7 dioptrías no interfiere en el resultado.

El paciente es informado del tipo de estímulo que verá el cual consiste en franjas negras y blancas alternantes en un patrón sinusoidal de 0.25 ciclos,

que se alternan 50 veces por segundo, el instrumento automáticamente varía los contrastes de franjas presentadas para determinar el mínimo contraste que podemos percibir, el paciente es instruido en presionar un botón cada vez que perciba el estímulo.

PARENTS VIDEO
SCREEN PATTERNS



PPT QUICK REFERENCE GUIDE

FLAMBYEYE FOR VISUAL FIELD INSTILLMENT
REV. B. DATE: 08/11/2008

Diseño esquemático de los estímulos que son presentados en la pantalla del aparato.

Las estrategias disponibles son la C-20 supraumbral que consiste en una evaluación rápida central, la N-20 central umbral, y la N-30 umbral central y nasal.

La confiabilidad del examen es determinada de la misma forma que con la usada en los perímetros convencionales. Durante el test, el estímulo se presenta 3 veces en la mancha ciega para evaluar los errores de fijación, existen pausas para evaluar los falsos positivos; los falsos negativos son evaluados con la respuesta negativa a estímulos de máxima intensidad que anteriormente fueron percibidos. (24)

Para el examen screening el instrumento presenta inicialmente valores de contraste obtenidos de un banco de datos que serían detectados por el 99% de personas normales a la edad del paciente examinado. Las regiones que perciben el estímulo a la primera presentación serán detectadas como normales, si es a la segunda presentación que son detectadas, serán anotadas como defecto leve, luego si no son detectadas serán nuevamente testadas con un estímulo que corresponda al 99.5 % de ser detectado en una población normal, y si no es detectado será considerado como un defecto moderado. El defecto severo se considera cuando un estímulo no es percibido con el máximo de contraste del aparato.

El screening C-20-5 presenta sus resultados con probabilidades de correlación con la población normal.

Los valores de sensibilidad y especificidad pueden ser obtenidos en forma similar a los campos visuales automatizados, partiendo de cálculos estadísticos pueden aparecer datos gráficos como el total de patrón de desviación o índices globales, desviación media o patrón estándar de desviación. (25)

INDICACIONES E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Como cualquier otro tipo de diagnóstico para glaucoma, el examen de FDT debe siempre ser analizado conjuntamente con otros datos clínicos como el grosor de capa de fibras nerviosas, el aspecto del nervio óptico, la presión intraocular, etc.

Es necesario que exista una reproducibilidad de los hallazgos para que el examen sea considerado de confianza. Deben de tomarse factores como el diámetro pupilar, opacidades en los medios, errores de refracción etc. Una característica de variabilidad en los resultados ha sido expuesta por diferentes autores (26). La interpretación de dichas variables es de importancia para saber dar crédito a los resultados y poder determinar si son variación patológica o fisiológica.

Chauhan y Johnson (27), demostraron una gran variabilidad en los exámenes de pacientes con glaucoma moderado y avanzado, similares a las obtenidas con las perimetrías blanco sobre blanco, otros autores encontraron fluctuaciones similares en perimetría convencional y FDT (28).

Quigley obtuvo una sensibilidad de 91% y una especificidad de 94% para el FDT. Estos valores altos asociados al bajo tiempo de examen, hacen de la misma una prueba eficiente para el diagnóstico inicial de glaucoma.

Johnson y Samuels (29), aplicaron el FDT a 36 pacientes normales y a 36 pacientes con glaucoma, con defecto de campo visual de leve a severo encontrando una sensibilidad de 93% y especificidad de 100%, lo cual concuerda con otros estudios realizados.

Algunos autores sugieren que al encontrar dos o más cuadrantes alterados ya tiene significado, ya que cada cuadrante de examen representa 10 grados del campo visual. El test puede considerarse anormal con cualquier defecto dentro de los 5 cuadros centrales, dos o mas defectos leves o un defecto moderado o severo en cualquier localización de los 12 cuadros de examen periféricos. (24)

Barboza y colaboradores (24), encontraron una correlación entre exámenes realizados con FDT y full-threshold 24-2 de perimetria acromática o Humphrey. Esta correlación fue observada en individuos con glaucoma más no en individuos normales.

Sponsel y colaboradores (30), también encontraron una fuerte correlación con la perimetría acromática.

Cuando existe una perimetría acromática positiva, un gran número de células ganglionares han sido dañadas en el orden de 20 a 40%; esto ha sugerido que el daño glaucomatoso puede iniciarse en la células magnocelulares, por lo que hay que dirigir los exámenes a dicha vía, para obtener tempranamente el daño. Este es el principio fundamental del FDT.

Kunimatsu y colaboradores (31), aplicaron el FDT a un grupo de pacientes con excavaciones glaucomatosas mayores a 0.8 o iguales, con presión intraocular normal encontrando un 50% con alteraciones, lo que sugiere que el FDT podría ser de ayuda en la detección de daño glaucomatoso en glaucoma a tensión normal.

Otros estudios han demostrado un defecto de campo visual en el 30% de los pacientes con hipertensión ocular.

La variabilidad entre exámenes hace que para el seguimiento en el glaucoma se disponga de un mayor conocimiento de la misma, acompañada de otros métodos para definir criterios de progresión.

Considerando todo lo anterior es importante comparar dicho método de evaluación de campo visual con la forma más tradicional que se ha usado como es la perimetría blanco sobre blanco.

SCREENING C-20

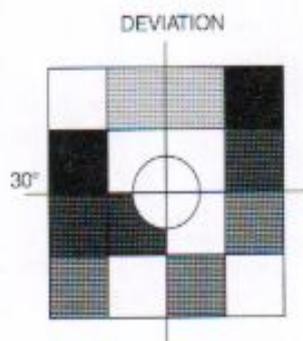
NAME: _____

AGE: 74 ID: 12.785

01 SEP 1998 10:08 am

RIGHT EYE

TEST DURATION: 01:45 min



FIXATION ERRS: 0/3
FALSE POS ERRS: 0/3

THRESHOLD N-30

NAME: _____

AGE: 74 ID: 12.785

01 SEP 1998 10:28 am

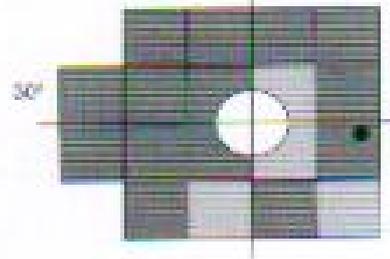
RIGHT EYE

TEST DURATION: 05:02 min

Threshold (dB)

	0	3	1	0
0	0	3	17	6
	24			
9	15	14	19	12
	15	18	15	18

DEVIATION



MD: -12.60 dB P < 0.5%
PSD: -8.24 dB P < 1%

FIXATION ERRS: 0/6
FALSE POS ERRS: 0/6
FALSE NEG ERRS: 0/5

Un examen con campimetría con FDT muestra un defecto de campo más extenso que uno visto en una perimetría convencional.

CAPÍTULO 3

OBJETIVOS

GENERAL

Diferenciar la relación que existe entre la perimetría estándar acromática (SAP) y la tecnología de doble frecuencia (FDT) en pacientes normales, sospechosos de Glaucoma y Glaucomatosos.

ESPECÍFICO

Determinar la sensibilidad y especificidad de cada método para evaluar el campo visual.

CAPÍTULO 4

HIPÓTESIS

a. Hipótesis Nula

No existe diferencia en el diagnóstico temprano del Glaucoma utilizando la perimetría estándar acromática o el FDT.

b. Hipótesis Alterna

El FDT permite hacer un diagnóstico más temprano de Glaucoma que la perimetría estándar acromática.

CAPÍTULO 5

MATERIAL Y MÉTODOS

1. TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico con autocontroles de dos técnicas de campo visual en el mismo paciente, que incluye pacientes normales, pacientes sospechosos de Glaucoma y pacientes con Glaucoma que acuden a la clínica privada en un período de tiempo de seis meses (siendo esta clínica especializada en el diagnóstico y tratamiento de Glaucoma, desde hace más de 15 años).

Cuando el paciente califique para ser incluido en el estudio, se le informará del mismo, para tomar su consentimiento. Al estar informado el paciente y con su aceptación, se le dará a escoger dos números al azar, los pares serán tomados en cuenta y los impares se desecharán, utilizando para tal efecto la tabla de números aleatorios. Los pacientes que salgan elegidos se les realizará tres exámenes de FDT, y 3 exámenes de Perimetría de blanco sobre blanco (umbrales) con no más de dos semanas de intervalo, la tercera perimetría de cada uno de los exámenes correspondientes será utilizada para el estudio. La interpretación de los campos será realizada por un médico oftalmólogo sin el conocimiento previo del grupo al que pertenece el paciente.

2. POBLACIÓN

A los tres grupos de pacientes se les realizarán ambos exámenes de campo visual, los cuales se compararán con los resultados independientes a cada grupo. Se realizará el estudio en 60 pacientes.

- . 20 pacientes normales sin glaucoma.
- . 20 pacientes con sospecha de glaucoma.
- . 20 pacientes con diagnóstico de glaucoma.

Los pacientes para el presente estudio deberán tener una edad de 18 años o más, para ser incluidos en el mismo, en cuanto al sexo, no existirán diferencias.

La clasificación en cuanto a pertenecer al grupo de sospechosos de Glaucoma, pacientes con Glaucoma o pacientes normales, será determinada por los oftalmólogos que participan en la investigación.

3. SELECCIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para determinar el tamaño de la muestra se recurre a la siguiente formula:

$$N = \frac{(Z\alpha + Z\beta)^2 (P_1Q_1 + P_2Q_2)}{(P_2 - P_1)^2}$$

Siendo,

N= número de sujetos en cada uno de los grupos

P₁= proporción estimada en el atributo

P₂= pacientes sin glaucoma

Z_α= 1.96. 95% intervalo de confianza

Z_β= desviación normal del error 3 para 0.2 una cola Z_β= 0.84

P₁= 0.30

P₂= 0.70

Q₁= 1- P₁

Q₂= 1- P₂

$$N = \frac{(1.96 + 0.84)^2 (0.30 \times 0.7 + 0.70 \times 0.30)}{(0.70 - 0.30)^2}$$

$$N = \frac{(7.84) (0.42)}{(0.40)^2} = \frac{3.29}{0.16} = 20.56$$

20.56 pacientes por grupo.

4. UNIDAD DE ANÁLISIS

Los exámenes de campos visuales, FDT y PERIMETRIA BLANCO SOBRE BLANCO PROGRAMA DE UMBRALES.

5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

5.1 Criterios de inclusión:

Todos los pacientes para el presente estudio tendrán que tener una edad de 18 años o más para poder dar su consentimiento para realizar los exámenes.

Todos los pacientes tendrán una evaluación oftalmológica completa para determinar patología que puedan influir en el resultado del campo visual.

Los pacientes normales no tendrán que tener patología de glaucoma ni ser sospechosos de la enfermedad.

En el grupo de pacientes sospechosos se incluirán con los siguientes criterios:

1. Si la presión intraocular es mayor o igual a 20 mm de mercurio.
2. Si la excavación glaucomatosa es mayor a 0.4 o bien si hay una diferencia entre las excavaciones de 0.2 o más.

3. Pacientes que se encuentre patología en el campo visual.
4. Pacientes con factores de riesgo presentes .

Los pacientes glaucomatosos tendrán una enfermedad plenamente diagnosticada, ya sea al hacer el estudio o previo al mismo.

5.2 Criterios de exclusión:

Todo paciente cuya edad sea inferior a 18 años no podrá pertenecer al presente estudio.

Pacientes con impedimento de cualquier tipo para realizar los campos visuales, pacientes con patología oftalmológica que influya en la interpretación y resultado del examen de campo visual, resultados que no se ajusten a hallazgos glaucomatosos no serán tomados en consideración para el estudio.

6. VARIABLES ESTUDIADAS

- Sita blanco sobre blanco Umbrales
- FDT

7. OPERALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variables	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Escala de Medida	Unidad de medida
Sita Blanco sobre Blanco-Umbrales	Perimetría de estímulo blanco sobre fondo blanco, programa de umbrales <ul style="list-style-type: none"> • Ver Anexos 	Se considera normal: A la ausencia de hallazgos glaucomatosos Se considera anormal: A la presencia de hallazgos glaucomatosos. Ver anexo	Cualitativa	Nominal	Si = + No= -
FDT	Perimetría de tecnología de doble frecuencia	Ver Anexo	cualitativa	Nominal	Si=+ No= -

8. INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Los datos obtenidos se correlacionarán en hojas de recolección de datos:

PACIENTES NORMALES

	FDT	B/B
+		
-		

PACIENTES CON SOSPECHA DE GLAUCOMA

	FDT	B/B
+		
-		

PACIENTES GLAUCOMATOSOS

	FDT	B/B
+		
-		

9. PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Los pacientes se tomaron de la población que acude a la Clínica Oftalmológica Schieber, el procedimiento fue el siguiente:

- 1) Recepción de pacientes: los pacientes llenaron sus datos personales como nombre, edad, dirección, estado civil, número de teléfono etc.
- 2) Luego se les realizó un pre-examen que consistía en una prueba de colores, prueba de estereopsis, y una evaluación de la refracción con un sistema computarizado.
- 3) En el registro médico del paciente se le asignó un número en forma correlativa, de acuerdo al archivo médico general.
- 4) El paciente fue evaluado por un médico oftalmólogo quien conocía los objetivos generales del estudio y los criterios de inclusión y exclusión de mismo.
- 5) Si el paciente calificaba para ser incluido en el estudio se le informaba del mismo para tomar su consentimiento.
- 6) Al estar informado el paciente y con su aceptación se le dio a escoger dos números al azar, los pares fueron tomados en cuenta y los impares se desechaban.
- 7) A los pacientes elegidos se les realizaron tres exámenes umbrales de FDT y PERIMETRIA BLANCO SOBRE BLANCO con no más de dos

semanas de intervalo, dichas pruebas fueron analizadas para el presente estudio, generalmente se tomó la última.

- 8) En total fueron realizadas tres perimetrías con el FDT y tres perimetrías con PERIMETRO AUTOMATIZADO BLANCO SOBRE BLANCO. La primera de las perimetrías se realizó con el programa supraumbral, con la idea de que el paciente aprendiera a familiarizarse con la prueba, luego se realizaron dos perimetrías de umbrales y se tomó la segunda de éstas para el presente estudio. En total se tomaron para el estudio 360 perimetrías; 180 se realizaron en FDT y 180 correspondieron a las realizadas en perimetría automatizada blanco sobre blanco.
- 9) Se elaboró una hoja de recolección de datos en el sistema Excel que cuenta con la siguiente información:
- Número de registro clínico.
 - Nombre del paciente (iniciales).
 - Edad del paciente.
 - Presiones intraoculares para cada ojo.
 - Excavaciones del nervio óptico para cada ojo.
 - FDT resultado positivo o negativo
 - PERIMETRIA BLANCO SOBRE BLANCO resultado positivo o negativo

- Diagnóstico en relación al grupo que corresponde el paciente (paciente con Glaucoma diagnosticado, sospechoso de glaucoma, paciente normal).

10) Al evaluar los tres grupos de pacientes se realizó un análisis de cada grupo y se evaluó la sensibilidad y sensibilidad de los dos exámenes, cada grupo se evaluó separadamente y luego se establecieron diferencias; entre los tres grupos, se visualizarán las mismas en forma gráfica.

Los resultados fueron interpretados grupo por grupo y luego se realizaron las interrelaciones útiles para analizar los resultados y se correlacionaran entre sí, lo cual ayudaría a comprobar las hipótesis.

Para el procesamiento, tabulación y análisis de los resultados se utilizó "epi info", y para la comprobación de la hipótesis el grado de significancia estadística.

Considerando que se realizó el estudio en tres grupos diferentes, se utilizó, el test de significancia estadística: CHI cuadrado (χ^2), media; De Probabilidad baja $p < 0.05$ $p < 0.01$

$$\chi^2 = \frac{\sum (f-F)^2}{F}$$

f = El número de individuos observados (que tienen el atributo en el grupo)

F = El número de individuos esperados que tengan el atributo en ese grupo.

ε = Suma del cálculo de todos los grupos

El resultado se comparó con la tabla de valores de probabilidad para el CHI cuadrado (grado de libertad).

Cuadro 1

Recolección de Datos en pacientes glaucomatosos

Registro Médico	Nombre	Sexo	Edad	PIO	Excavación	Factores Riesgo	FDT P/N	B/B P/N	Diagnóstico
5238	D.E	F	31	14/16	0.6/0.7	Negativo	P-P	P-P	GCS
51199	S.B	F	56	23/22	0.5/0.4	Negativo	P-P	P-P	GCS
59334	C. E	F	76	26/24	0.2/0.3	Negativo	P-P	P-P	GCS
31648	A.C	M	37	24/24	0.3/0.4	Negativo	P-P	P-P	GCS
43148	M.C	F	59	22/22	0.3/0.3	Positivo	P-N	P-N	GCS
62712	B.C	M	31	17/18	0.6/0.6	Negativo	P-P	P-P	GCS
54520	P.N	F	34	22/18	0.4/0.3	Negativo	P-P	P-P	GCS
63095	B.Q	F	49	24/22	0.3/0.4	Positivo	P-P	P-P	GCS
56925	S.M	F	43	18/17	0.6/0.5	Negativo	P-P	P-P	GCS
3157	O.G	M	52	24/25	0.6/0.7	Negativo	P-P	P-P	GCS
48232	T.G	F	42	22/23	0.4/0.4	Negativo	P-P	P-P	GCS
51532	B.C	F	38	20/18	0.5/0.6	Negativo	N-N	P.P	GCS
9828	S.C	M	58	26/20	0.8/0.7	Positivo	P-P	P-P	GCS
63973	M.P	M	48	20/21	0.6/0.6	Negativo	P-P	P-P	GCS
35821	H.X	F	29	18/20	0.4/0.4	Negativo	P-P	P-P	GCS
63762	L.D	F	48	16/16	0.8/0.8	Negativo	P-P	N-N	GCS
51532	B.C	F	38	22/23	0.3/0.5	Positivo	P-N	P-P	GCS
47193	I.A	M	59	26/24	0.3/0.3	Negativo	P-P	P-P	GCS
37209	H.V	F	70	21/22	0.4/0.5	Negativo	P-P	P-P	GCS
4528	R.B	F	52	23/24	0.5/0.6	Negativo	P-P	P-N	GCS

Cuadro 2

Recolección de datos en pacientes sospechosos

Registro Médico	Nombre	Sexo	Edad	PIO	Excavación	Factores Riesgo	FDT P/N	B/B P/N	Diagnóstico
50970	V.C	F	51	18/18	0.5/0.5	Negativo	N-N	N-N	Sospecha
63206	G.M	F	55	21/22	0.4/0.5	Negativo	N-N	N-N	Sospecha
62992	A.A	F	35	15/17	0.6/0.5	Positivo	P-P	P-N	Sospecha
63835	L.S	M	30	15/14	0.2/0.4	Negativo	N-N	N-N	Sospecha
63836	I.S	M	25	20/20	0.5/0.6	Negativo	N-N	N-N	Sospecha
64176	I.S	F	53	14/14	0.2/0.2	Positivo	N-N	N-N	Sospecha
44175	I.R	F	46	19/17	0.3/0.3	Negativo	P-P	N-N	Sospecha
64492	V.T	F	27	16/16	0.5/0.5	Negativo	P-P	N-N	Sospecha
59334	C.E	M	76	15/16	0.3/0.4	Negativo	P-P	N-N	Sospecha
30686	B.R	M	34	19/20	0.3/0.4	Negativo	N-N	N-N	Sospecha
47068	E.E	F	48	14/14	0.8/0.8	Negativo	P-P	N-N	Sospecha
64212	A.S	F	71	16/15	0.4/0.4	Negativo	P-P	P-P	Sospecha
14608	G.R	F	60	14/14	0.3/0.4	Negativo	N-N	P-P	Sospecha
63974	L.R	F	34	16/15	0.5/0.5	Negativo	P-P	N-N	Sospecha
26355	H.S	M	42	21/21	0.6/0.4	Positivo	P-P	N-N	Sospecha
20362	M.B	M	38	18/20	0.6/0.6	Negativo	N-P	N-P	Sospecha
41519	S.O	F	26	24/26	0.3/0.3	Negativo	P-P	P-P	Sospecha
48612	E.A	M	63	16/14	0.4/0.4	Positivo	N-P	P-P	Sospecha
44221	J.P	F	62	14/14	0.4/0.6	Negativo	N-N	N-N	Sospecha
54701	J.A	F	45	16/18	0.5/0.6	Negativo	P-N	N-N	Sospecha

Cuadro 3

Recolección de datos en pacientes normales

Registro Médico	Nombre	Sexo	Edad	PIO	Excavación	Factores Riesgo	FDT P/N	B/B P/N	Diagnóstico
52557	M.C	F	30	16/16	0.3/0.3	Negativo	N-N	N-N	Normal
22067	H.O	F	32	14/14	0.2/0.3	Negativo	N-N	N-N	Normal
21533	K.F	F	32	14/14	0.2/0.2	Negativo	N-N	N-N	Normal
69786	F.S	F	21	14/15	0.2/0.2	Negativo	N-N	N-N	Normal
69693	M.R	M	29	16/14	0.4/0.3	Negativo	N-N	N-N	Normal
66510	E.R	F	42	16/17	0.4/0.4	Negativo	N-N	N-N	Normal
68333	H.O	M	55	14/14	0.4/0.4	Negativo	N-N	N-N	Normal
67101	S.P	F	36	14/15	0.2/0.2	Positivo	N-P	N-N	Normal
67035	R.P	F	30	14/14	0.2/0.3	Negativo	N-N	N-N	Normal
67524	E.S	M	32	14/15	0.2/0.2	Negativo	P-N	N-N	Normal
56300	M.M	F	34	17/18	0.2/0.2	Negativo	N-N	N-N	Normal
62891	S.C	F	36	16/17	0.4/0.4	Negativo	N-N	N-N	Normal
67103	J.P	F	18	14/14	0.2/0.3	Negativo	N-P	N-N	Normal
69963	F.B	F	65	14/15	0.3/0.3	Negativo	N-N	N-N	Normal
30277	M.R	M	52	15/16	0.3/0.3	Negativo	N-N	N-N	Normal
8405	M.B	M	41	16/17	0.2/0.2	Negativo	N-N	N-N	Normal
11248	D.M	M	48	16/16	0.2/0.2	Negativo	N-N	N-N	Normal
40433	A.A	F	48	16/15	0.2/0.2	Negativo	N-N	N-N	Normal
1565	A.C	F	36	15/16	0.2/0.2	Negativo	N-N	N-N	Normal
3776	M.S	F	58	15/16	0.3/0.3	Negativo	P-N	N-N	Normal

10. PROCEDIMIENTOS PARA GARANTIZAR ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación ha considerado los reglamentos y disposiciones sobre ética dictados por la asamblea de médicos mundial, para la realización de investigaciones médicas, en la cual se involucra a seres humanos.

Es la misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Su conocimiento y conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión.

La declaración de Ginebra de la asociación médica mundial, une a los médicos con estas palabras, LA SALUD DE MIS PACIENTES SE CONVERTIRÁ EN MI PRIMERA CONSIDERACION, y el código internacional de ética medica declara CUALQUIER ACTO O CONSEJO QUE PUEDA DEBILITAR LA RESISTENCIA MENTAL O FÍSICA DE UN SER HUMANO SOLO DEBE USARSE PARA SU INTERÉS.

El propósito de la investigación biomédica con seres humanos, debe ser el de mejorar los procedimientos de diagnóstico, terapéuticos o profilácticos y el entendimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad.

La presente investigación pretende ayudarnos a realizar un diagnóstico adecuado, temprano en glaucoma, comparando dos técnicas de

evaluación de campo visual, lo cual repercutirá en la práctica médica oftalmológica.

El progreso de la medicina se basa en la investigación, lo cual finalmente desemboca en la experimentación que compromete en parte a los seres humanos.

10.1 Declaraciones internacionales:

La primera declaración de investigación que involucra a seres humanos fue el código de Nuremberg en 1947, producto de experimentos crueles realizados en prisioneros y detenidos durante la segunda guerra mundial. El código hace referencia al consentimiento voluntario o consentimiento informado usado actualmente, lo cual es considerado absolutamente esencial.

En 1964, la asociación médica mundial, en su 18 asamblea médica mundial, adoptó la declaración de Helsinki (Helsinki 1), la cual era un conjunto de reglas para guiar a los médicos involucrados en la investigación clínica, tanto terapéutica como no terapéutica. En su asamblea médica de 1975 se revisó esta declaración (Helsinki II), ampliando su alcance para incluir la investigación en seres humanos.

Esta investigación se ajusta a las reglas y normas, que protegen de cualquier daño físico, mental y social a los pacientes involucrados en el estudio.

Se han considerado los aspectos éticos de cada etapa de la investigación, como son el informar detalladamente en que consiste la investigación, de elabora un consentimiento informado para que sea firmado por el paciente donde se explica la naturaleza y propósito de la investigación, la naturaleza de los exámenes fisiológicos del campo visual, los aparatos a utilizar, y se hace énfasis en el no daño a su visión o de otro tipo al realizar dichos exámenes.

La presente investigación es realizada por un médico y cirujano oftalmólogo, al igual que los otros colegas que ayudarán en la misma.

El personal asistente ha sido entrenado en asistencia a pacientes, y la técnica que realiza las pruebas de campos visuales tiene una experiencia acumulada de más de ocho años.

11. PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

11.1 Frecuencia observada FDT

Número de casos: 60 pacientes divididos en 3 grupos = 120 ojos

	PTE Normal	PTE Sospechoso	PTE Glaucomatoso	Totales
P(+)	4	21	36	61
N(-)	36	19	4	59
Totales	40	40	40	120

- Determinar si la respuesta del aparato es dependiente o independiente del grupo al que pertenece el sujeto.

Probabilidad de que un sujeto tenga examen positivo con FDT = $61/120 = 0.51$

Probabilidad de que un sujeto tenga examen negativo con FDT = $59/120 = 0.49$

Casos esperados $0.51 \times 40 = 20.4$

$0.49 \times 40 = 19.6$

	PTE Normal	PTE Sospechoso	PTE Glaucomatoso	Totales
P(+)	20.4	20.4	20.4	61.2
N(-)	19.6	19.6	19.6	58.8
Totales	40	40	40	120

Tabla de casos esperados

$$\chi^2 = \frac{\sum (F - E)^2}{E}$$

	Normal	Sospechoso	Glaucomatoso
P(+)	13.8	0.0176	11.93
N(-)	13.72	0.0184	12.42

$$\text{Valor Esperado} = \frac{\text{Suma de Fila 1}}{\text{Total (120)}} \times 40 = \frac{61}{120} \times 40 = 20.4$$

$$\chi^2 = \frac{(4 - 20.4)^2}{20.4} = 51.286$$

$$\chi^2 = \frac{(36 - 19.6)^2}{19.6} = 13.72$$

$$\chi^2 = 51.286$$

Determinación del grado de libertad

(# de Reglones -1) (# de Columnas -1)

(2-1)(3-1) = 2 grados de libertad

$\chi^2_{0.05} = 5.991$ (tabla de Valores probabilidad para χ^2)

$$\chi^2 = 51.286$$

$$\chi^2_{0.001} = 13.515$$

- "El grado de χ^2 es significativo aun para 0.001 para el FDT; si hay diferencia estadísticamente significativa para cada grupo."

11.2 Frecuencia observada Perimetría B/B Umbrales

Número de casos: 60 pacientes divididos en 3 grupos = 120 ojos

	PTE Normal	PTE Sospechoso	PTE Glaucomatoso	Totales
P(+)	0	10	36	46
N(-)	40	30	4	74
Totales	40	40	40	120

Frecuencia observada # de Casos

Probabilidad de Examen Positivo $46/120=0.383$

Probabilidad de Examen Negativo $74/120=0.617$

Tabla de casos Esperados

	Normal	Sospechoso	Glaucomatoso
P(+)	15.32	15.32	15.32
N(-)	24.68	24.68	24.68

$$0.383 \times 40 = 15.32$$

$$0.617 \times 40 = 24.68$$

X²=

P(+)	15.32	1.847	27.915
N(-)	9.51	1.147	17.328

B/B Umbrales

$$0 - 15.32 = \frac{(-15.32)^2}{15.32} = 15.32$$

$$\frac{(10-15.32)}{15.32} = 1.847$$

$$\frac{(36-15.32)}{15.32} = 27.915$$

$$\frac{(40-24.68)}{24.68} = 9.51$$

$$\frac{(30-24.68)}{24.68} = 1.147$$

$$\frac{(4-24.68)}{24.68} = 17.328$$

$$x = 73.06 = 73.1$$

$$x = 0.001 = 13.515$$

- La prueba demuestra que hay diferencia estadísticamente significativa de respuesta para cada grupo en la perimetría umbrales B/B.

11.3 Prueba de diferencia de proporciones (Comparación de Aparatos)

$$Z = \frac{\hat{P}_1 - \hat{P}_2 - 0}{\sqrt{\frac{PQ}{N_1} + \frac{PQ}{N_2}}}$$

Fórmula para diferencia de proporciones según distribución normal.

$$P = \frac{4+0}{80} = 0.05$$

$$Q = 0.95$$

	Normales	(+) P
FDT	4/40	0.1
B/B	0/40	0.0

$$Z_0 = \frac{0.1 - 0}{\sqrt{\frac{0.05 \times 0.95}{40} + \frac{0.05 \times 0.95}{40}}}$$

$$Z_0 = 2.05 > Z_t 1.96$$

$\alpha = 5\%$ dos colas.

Si hay diferencia significativa en grupo normal.

$\hat{P}_{FDT} > \hat{P}_{B/B}$
FDT = Falso Positivo 10%

$$\alpha = 0.01 \quad Z_t = 2.57$$

1%

Hay diferencia estadísticamente significativa al 5%. No al 1%

No hay diferencia estadísticamente significativa en el grupo normal.

Sospechosos

	Sospechoso	(+)
FDT	21/40	0.525
B/B	10/40	0.25

$$\hat{P} = \frac{21+10}{80} = 0.3875$$

$$Q = 0.6125$$

$$Z = \frac{0.525 - 0.25}{\sqrt{\frac{0.3875 \times 0.6125}{40} + \frac{0.3875 \times 0.6125}{40}}}$$

$$Z = 2.52$$

Dos colas $Z_{5\%} = 1.96$

Si hay diferencia estadísticamente significativa.

Al 1% $Z = 2.57$

No hay diferencia estadísticamente significativa.

Glaucoma

	Glaucoma	Positivos
FDT	36/40	0.9
B/B	36/40	0.9

No hay diferencia estadísticamente significativa en el grupo de pacientes glaucomatosos, en los dos aparatos existe la misma respuesta.

La Hipótesis nula que decía que $P1=P2$ no fue aceptada

La Hipótesis alterna que decía que $P1 \neq P2$ fue aceptada.

CAPÍTULO 6

RESULTADOS

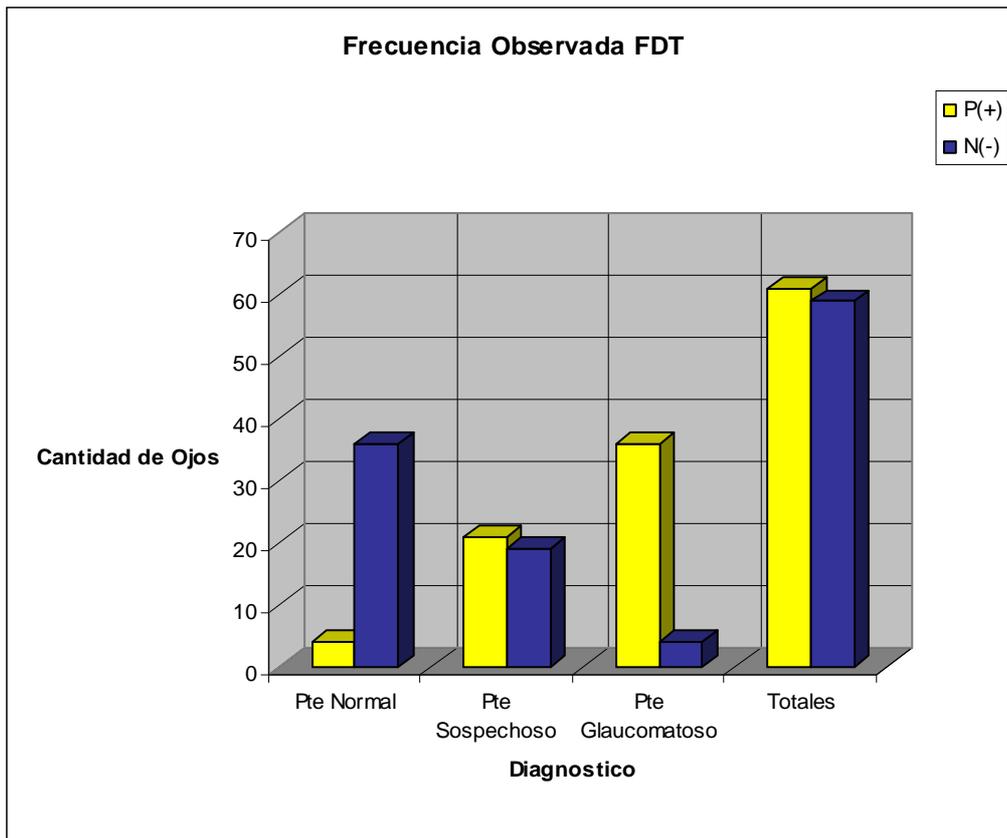
Tabla 1

**USO DEL FDT (Tecnología de doble frecuencia) VRS. PERIMETRÍA
AUTOMATIZADA BLANCO SOBRE BLANCO PARA LA DETECCIÓN DEL
GRAUCOMA PRIMARIO.**

Frecuencia observada FDT

	Paciente Normal	Paciente Sospechoso	Paciente Glaucomatoso	Totales
P(+)	4	21	36	61
N(-)	36	19	4	59
Totales	40	40	40	120

Gráfica 1



Fuente: Tabla 1 Frecuencia Observada FDT.

Los resultados obtenidos con FDT, en el grupo de pacientes normales demostró 4 pacientes con examen positivo y 36 pacientes con examen negativo, lo que demuestra una especificidad del aparato del 90%. (Gráfica 1).

Para los pacientes sospechosos de glaucoma, la respuesta positiva del FDT fue mayor que la negativa. (Gráfica 1)

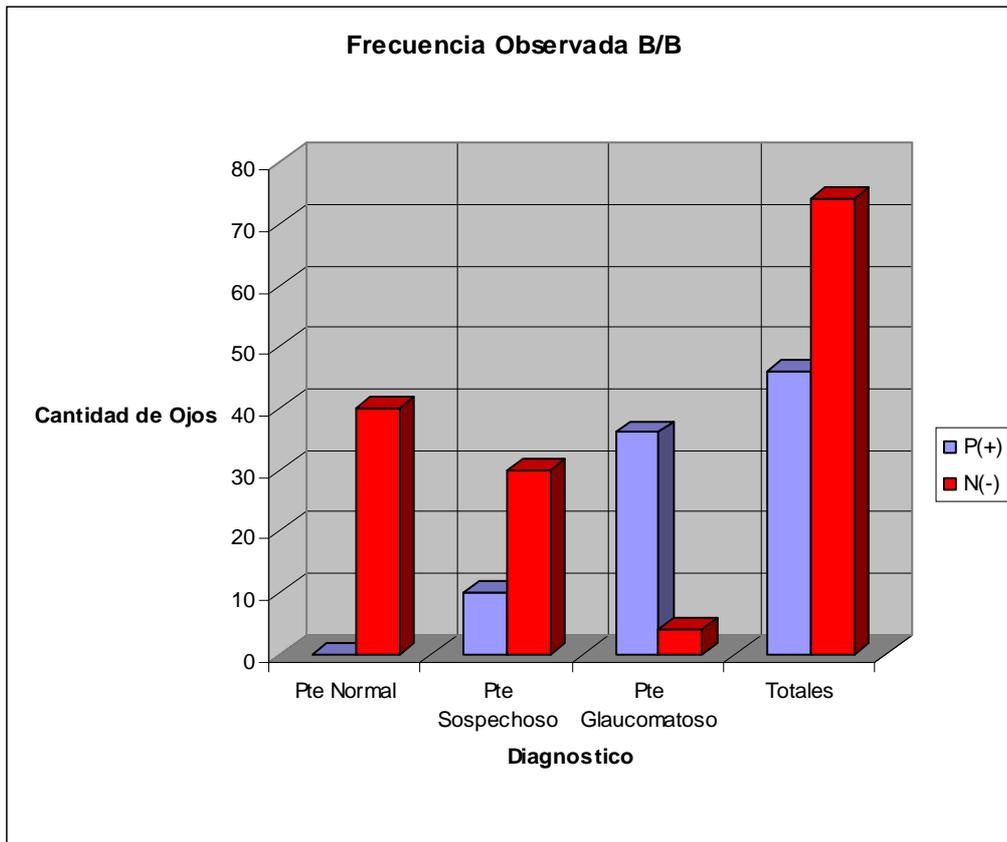
Para los pacientes glaucomatosos el FDT, demostró una respuesta positiva alta con una sensibilidad del 90%.

Tabla 2

Frecuencia Observada B/B

	Paciente Normal	Paciente Sospechoso	Paciente Glaucomatoso	Totales
P(+)	0	10	36	46
N(-)	40	30	4	74
Totales	40	40	40	120

Gráfica 2



Fuente: Tabla 2 Frecuencia observada B/B

En los pacientes normales todos salieron negativos teniendo una especificidad del 100%.

En los pacientes sospechosos la frecuencia observada fue menor al FDT.

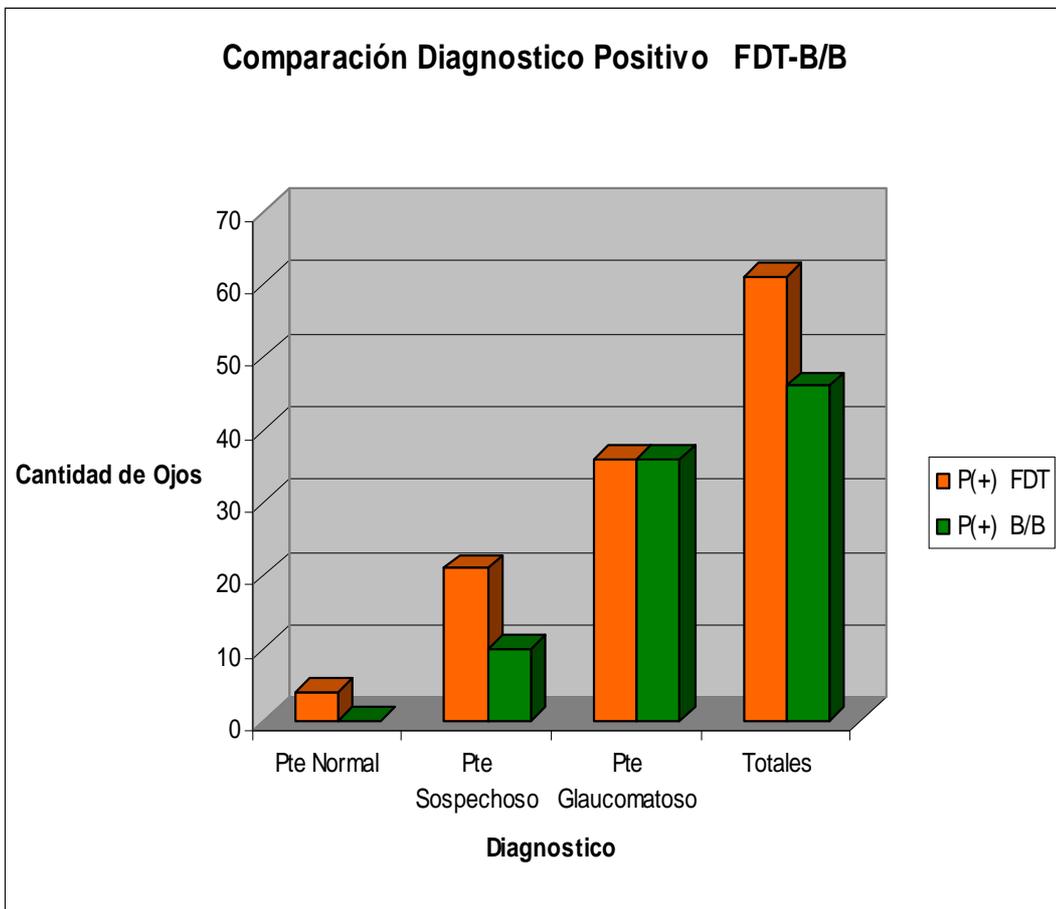
En los pacientes glaucomatosos la Perimetría b/b umbrales demostró una sensibilidad del 90%. (Gráfica 2)

Tabla 3

Comparación Diagnóstico positivo FDT-B/B

	Paciente Normal	Paciente Sospechoso	Paciente Glaucomatoso	Totales
P(+) FDT	4	21	36	61
P(+) B/B	0	10	36	46

Gráfica 3



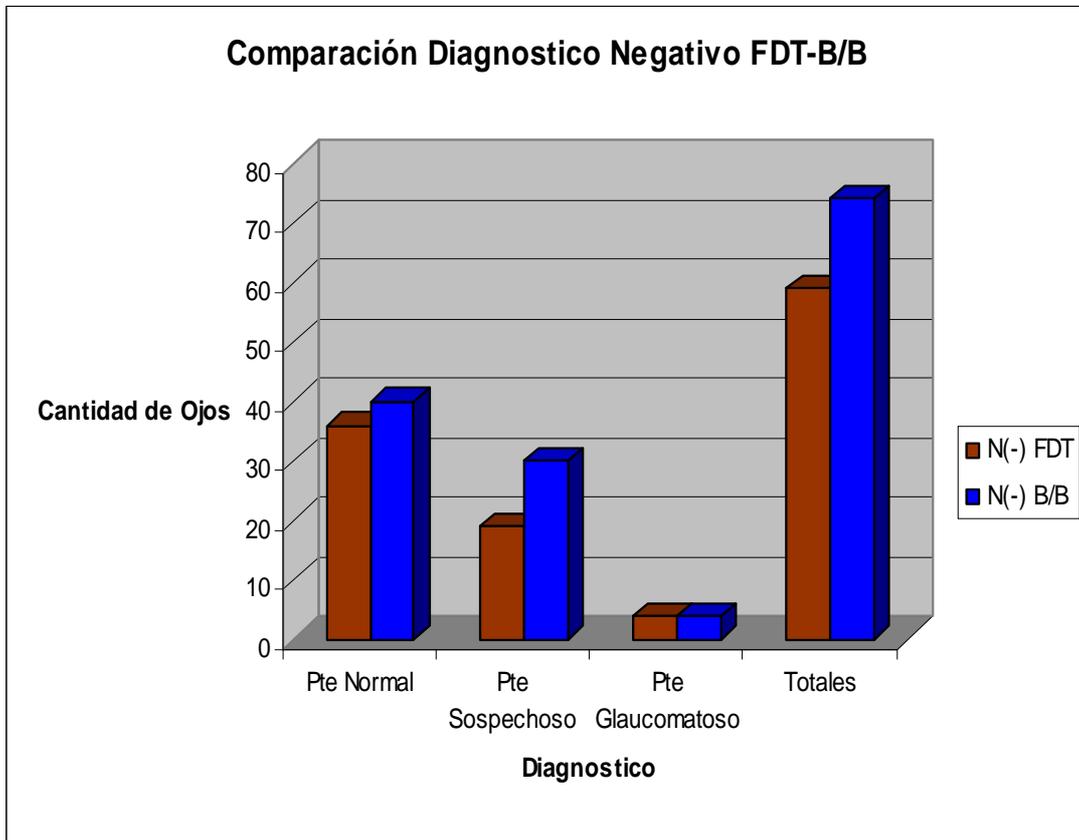
Fuente: Tabla 3 comparación diagnóstico positivo FDT-B/B

Tabla 4

Comparación Diagnóstico Negativo FDT-B/B

	Paciente Normal	Paciente Sospechoso	Paciente Glaucomatoso	Totales
N(-) FDT	36	19	4	59
N(-) B/B	40	30	4	74

Gráfica 4



Fuente: Tabla 4 Comparación Diagnóstico Negativo FDT-B/B

En los pacientes sospechosos hay una notoria proporción mayor de casos positivos con el uso del FDT respecto a los casos realizados con la Perimetría b/b umbrales.

En cuanto a los pacientes normales la frecuencia de casos positivos es ligeramente mayor con el FDT que con la Perimetría b/b umbrales. (Gráficas 3 y 4).

La diferencia fue estadísticamente significativa para cada grupo en el FDT al igual que la Perimetría b/b.

CAPÍTULO 7

DISCUSIÓN

En el presente ensayo clínico la sensibilidad y especificidad del FDT y de la Perimetría b/b umbrales fue de un 90% muy similar a los reportes en la literatura. (10)

En cuanto a la respuesta del FDT y la Perimetría b/b umbrales, demostró que son dependientes del grupo de pacientes que se examina (normales, sospechosos, glaucomatosos) existiendo una diferencia estadísticamente significativa para cada grupo tanto para el FDT como para la Perimetría b/b umbrales. **Existe asociación entre los dos aparatos estudiados.**

En la población normal el FDT puede darnos falsos positivos, de igual manera el FDT, en el grupo de pacientes sospechosos puede dar un diagnóstico más temprano que la Perimetría b/b umbrales, lo que permite diagnosticar y tratar más temprano el glaucoma.

Considerando las cualidades del FDT podría decirse que por el tipo de estímulo que utiliza y las células que evalúa se adelanta al diagnóstico de Glaucoma respecto a la perimetría b/b umbrales.

En el caso de pacientes glaucomatosos ambos aparatos no tienen diferencia estadísticamente significativa.

Sería interesante realizar el seguimiento con ambos métodos para determinar diferencias ya que actualmente el estándar de oro para seguimiento en Glaucoma sigue siendo la Perimetría b/b umbrales.

Al mismo tiempo recomiendo realizar un estudio en diferentes lugares que permitan comparar estos resultados con un mayor número de casos.

Es importante divulgar los resultados en la Oftalmología nacional e internacional para el mejor diagnóstico y tratamiento de Glaucoma.

Las características del FDT, precio del aparato, rapidez en tiempo en cuanto al examen, disminución en el cansancio físico del paciente al realizar la prueba y por ende una mejor colaboración, hacen que el FDT sea en el presente un examen adecuado para el diagnóstico temprano de Glaucoma.

Tanto el FDT como la Perimetría b/b son claves en el diagnóstico de Glaucoma juntamente con otros hallazgos clínicos y anatómicos del nervio óptico y fibras nerviosas.

CAPÍTULO 8

REFERENCIAS

1. Archivos de oftalmología 1999 ,117 1473-1477.
2. Horn FK, Nguyen NX, Mardin CY, et al. "**Combined use of frequency doubling perimetry and polarimetric of the retinal nerve fiber layer in glaucoma detgection**" Am J Ophthamo. 2003; 135:160-168.
3. Landers JA,Goldberg,Grahan. "**Detection of early visual field loss in glaucoma using frequency-doubling paerimetry and short-wavelength automated perimetry**". Arch Ophthalmol. 2003 ;121:1705-1710.
4. MD SPONSEL Sociedad Latinoamericana de Glaucoma, **Expert meeting** 2000.
5. Anderson DR. "**Automated Perimetry**". St Louis: Mosby-Year Book; 1992.
6. Vision Research 39, 4258-4273.
7. Optometry and vision science 1999 76: 571-581
8. Glucoma Today, Mayo-Junio 2004.
9. Becker-Shaffer. "**Diagnóstico y Tratamiento de Glaucoma**" 5 edición St.Louis: CV Mosby co; 1983.
10. Archivos de Oftalmología, Sociedad Española, Junio 2003.
11. Drance SM, Anderson DR, "**Automated Perimetry in Glaucoma: A Practical Guide**". Orlando, Fla: 1985.
12. Harrington DO. The Visual Fields: "**A Textbook and atlas of clinical perimetry.**" 6 ed. St Louis: CV Mosby Co; 1989.
13. Lieberman MF. "**Glaucoma and automated perimetry**". In: Focal points: Clinical Modules for Ophthalmologists. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 1993; 11:9.

14. Thomas J. Walsh, Visual Fields. Examination and Interpretation. AAOO. 1990.
15. Mikelberg FS, Drance SM, Schultze M, et al. **„The normal human optic nerve: axon count and axon diameter distribution.”** Ophthalmology 1989; 96:1326-1328.
16. Rodieck RW, Binmoeller KF, Dineen J. **“Parasol and midget ganglion cell of the human retina.”** J Comp Neural 1985; 233:115-132.
17. Von Noorden GK, Middleditch PR. **„Histological observation in the normal monkeys' lateral geniculate nucleus.”** Invest Ophthalmol Vis Sci 1975; 14:55-58.
18. Kelly DH. **“Frequency doubling en visual responses”.** J Opt Soc Am A 1966; 56:1628-33.
19. Quigley HA, Addicks EM, Green WR. **“Optic nerve damage in human glaucoma.”** Arch Ophthalmol 1982; 100:135-146.
20. Quigley et al. **“Chronic human glaucoma causing selectively greater loss of large optic nerve fibers.”** Ophthalmology 1988; 95:357-363.
21. Chatuverdi N, Hedley-Whyte ET, Dreyer EB. **“Lateral geniculate nucleus in glaucoma”** Am J Ophthalmol 1993; 116:182-188.
22. Weber Aj, Chen H, Hubbard WC, Kaufman PL. **„Experimental glaucoma and cell size, density, and number in the primate lateral geniculate nucleus.”** Invest Ophthalmol Vis Sci 2000; 41:1370-1379.
23. Sample PA, Bosworth CF, Blumenthal, and et al. **“Visual function-specific perimetry for indirect comparison of different ganglion cell populations in glaucoma.”** Invest Ophthalmol sci 2000; 41:1783- 90
24. Barboza WL, Lopez JG, Susanna R. **“Confidence on use of frequency doubling perimetry ARVO abstract”.** Invest Oftalmol Vis Sci 1999; 40:843
25. Quigley HA. **“Identification of glaucoma- related visual field abnormality with the screening protocol of frequency doubling technology”.** Am J Ophthalmol 1998; 125:819-29

26. Spry PGD, Jonson CA, McKendrick AM, et al. **"Components of variability in conventional and frequency doubling perimetry"**. ARVO abstract. Invest Ophthalmol Vis Sci 2000; 41s293. Abstract nr 1545.
27. Chauhan BC, Johnson CA. **"Test-retest variability of frequency doubling perimetry and conventional perimetry in glaucoma patients and normal subjects."** Invest Ophthalmol Vis Sci 1999, 40:648-656.
28. Lester M, Capris P, Pandolfo A, et al. **"Learning effect, short-term fluctuation in frequency doubling technique."** Am J Ophthalmol 2000; 130: 160-164.
29. Johnson CA, Samuel SJ. **"Screening for glaucomatous visual field loss with frequency doubling perimetry."** Invest Ophthalmol Vis Sci 1997;38:413-425.
30. Sponsel WE, Arango S, Trigo Y, et al. **"Clinical classification of glaucomatous visual field loss by frequency doubling perimetry."** Am J Ophthalmol 1998;125:830-836.
31. Kunimatsu S, Tomita G, Suzuki Y, et al. **"Frequency doubling technology testing in glaucoma-like discs."** ARVO Abstract. Invest Ophthalmol Vis Sci 2000; 41:s 87. Abstract nr 456

CAPÍTULO 9

ANEXOS

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

TÍTULO: ENSAYO CLÍNICO CON AUTOCONTROLES SOBRE EL USO DEL FDT (TECNOLOGÍA DE ALTA FRECUENCIA) VRS PERIMETRÍA AUTOMATIZADA BLANCO SOBRE BLANCO, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL GLAUCOMA PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO EN LA PRÁCTICA PRIVADA EN UN PERIODO DE TIEMPO DE SEIS MESES DEL AÑO 2005.

PATROCINADOR: Dr. Walter G. Schieber V.

INVESTIGADOR: Dr. Walter G. Schieber V.

DIRECCIÓN: Clínica Oftalmológica Schieber, Centro Comercial Montserrat Local 117-120 z. 4 Mixco. PBX: 2433-0171

PROPÓSITO DEL FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DE LOS PACIENTES:

Proporcionarle al paciente información sobre el estudio de investigación, los fines y procedimientos a usar, molestias y repercusiones y si existiera daño alguno (lo cual no aplica a la presente investigación).

Se compararán dos exámenes para la detección temprana de glaucoma, uno tradicional, la perimetría blanco sobre blanco y otro de investigación reciente como es el FDT.

Sesenta pacientes serán evaluados con ambos métodos realizando 3 exámenes con cada aparato para familiarizar al paciente con las pruebas y obtener mejores resultados. Para el estudio se tomarán las últimas pruebas tanto del FDT como de la perimetría blanco sobre blanco.

Se hará una evaluación oftalmológica completa previa y se determinarán 3 grupos de pacientes: normales, sospechosos y glaucomatosos, según los criterios de exclusión e inclusión para cada grupo.

EXPLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS:

- En la primera consulta se realiza una evaluación oftalmológica completa.
- Si el paciente califica se escogerá en forma aleatoria.
- Se le realizan 3 FDT y 3 Perimetrías B/B con un intervalo entre cada prueba de 1 a 2 semanas según la disposición del paciente.
- La perimetría no tiene consecuencias negativas para el paciente ya que es una prueba fisiológica de la sensibilidad retiniana.
- El período de tiempo del estudio será de 6 meses.

- El paciente está en la libertad de aceptar o no la participación en el ensayo clínico.

FRACASO DEL ESTUDIO:

Si en algún momento el paciente ya no acude a los exámenes o desiste de su participación se reemplazará por otro paciente.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS:

Las pruebas a realizar son fisiológicas, solamente requieren de la voluntad y el deseo del paciente para ser realizadas. No conllevan a ningún riesgo en otros aspectos de la salud del paciente.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO:

Dicho estudio permite evaluar dos pruebas de campo visual, una realizada por la mayoría de oftalmólogos y la otra basada en tecnología nueva (FDT); lo que permitirá tener conclusiones respecto a qué prueba es mejor o presenta mejor grado de efectividad para el diagnóstico temprano de glaucoma.

COSTOS:

Las pruebas y exámenes serán realizadas sin costo para el paciente lo cual será cubierto por el investigador.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

La participación es voluntaria y no existe ninguna penalidad si por algún motivo el paciente se retira de su participación en el ensayo clínico.

PREGUNTAS:

Cualquier duda por parte del paciente puede ser formulada al Dr. Walter Schieber. Teléfono: PBX 2433-0171, dirección: local 117-120 C.Comercial Montserrat, z. 4 Mixco.

CONFIDENCIALIDAD:

La confidencialidad de los pacientes participantes será preservada y no se usará el nombre en la publicación de resultados.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO.

Yo _____

acepto servir como sujeto en la investigación que lleva como título :
ENSAYO CLÍNICO CON AUTOCONTROLES SOBRE EL USO DEL FDT
(TECNOLOGÍA DE ALTA FRECUENCIA) VRS PERIMETRÍA AUTOMATIZADA
BLANCO SOBRE BLANCO, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL
GLAUCOMA PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO EN LA PRÁCTICA PRIVADA
EN UN PERIODO DE TIEMPO DE SEIS MESES DEL AÑO 2005.

El estudio será realizado por el Dr. Walter Schieber Vielman, médico y
cirujano oftalmólogo y los médicos oftalmólogos asociados a su clínica.
Participará la técnica en campos visuales que labora en la clínica
oftalmológica, y su personal de apoyo.

Entiendo que los exámenes que se me realizaran serán tres FDT y tres
PERIMETRÍAS BLANCO SOBRE BLANCO, las cuales son utilizadas para
evaluar el daño glaucomatoso en las fibras nerviosas retinianas; dichos
exámenes son pruebas fisiológicas que no representan ningún
procedimiento que conlleve a alguna repercusión en mi salud.

Dicha investigación servirá para establecer formas de detectar tempranamente el glaucoma y para que se obtenga un mayor conocimiento de la enfermedad.

Toda la información del estudio será completamente confidencial, el anonimato será mantenido bajo iniciales, todos los resultados serán analizados por médicos oftalmólogos.

El investigador responderá a las preguntas que pueda tener en relación a la investigación, soy libre de retirarme de la investigación si lo considero necesario.

Los exámenes de FDT y PERIMETRÍA, no tendrán costo directo para mí, lo cual será financiado por el investigador.

Doy mi consentimiento para participar en la investigación entendiéndolo que tal consentimiento no otorga ningún derecho legal, ni libera al investigador o personal que participe de la misma de la obligación por negligencia, o cualquier acto o conducta mal realizada.

FIRMA DEL PARTICIPANTE

FECHA

HORA

FIRMA DEL INVESTIGADOR

PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada:

“ENSAYO CLÍNICO CON AUTOCONTROLES SOBRE EL USO DEL FDT (TECNOLOGÍA DE ALTA FRECUENCIA) VRS PERIMETRÍA AUTOMATIZADA BLANCO SOBRE BLANCO, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL GLAUCOMA PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO EN LA PRÁCTICA PRIVADA EN UN PERIODO DE TIEMPO DE SEIS MESES DEL AÑO 2005”

Para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción total o parcial.