



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Profilaxis con fármacos antiinflamatorios no esteroideos para la prevención del edema macular después de la cirugía de cataratas (Revisión)

Lim BX, Lim CHL, Lim DK, Evans JR, Bunce C, Wormald R

Lim BX, Lim CHL, Lim DK, Evans JR, Bunce C, Wormald R.

Prophylactic non-steroidal anti-inflammatory drugs for the prevention of macular oedema after cataract surgery (Profilaxis con fármacos antiinflamatorios no esteroideos para la prevención del edema macular después de la cirugía de cataratas).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD006683.

DOI: [10.1002/14651858.CD006683.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006683.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

Profilaxis con fármacos antiinflamatorios no esteroideos para la prevención del edema macular después de la cirugía de cataratas (Revisión)

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Profilaxis con fármacos antiinflamatorios no esteroideos para la prevención del edema macular después de la cirugía de cataratas

Blanche X Lim^{1a}, Chris HL Lim^{2b}, Dawn K Lim^{1c}, Jennifer R Evans³, Catey Bunce⁴, Richard Wormald^{3,5}

¹Department of Ophthalmology, National University Health System, Singapore, Singapore. ²Department of Ophthalmology, Royal Melbourne Hospital, Melbourne, Australia. ³Cochrane Eyes and Vision, ICEH, London School of Hygiene & Tropical Medicine, London, UK. ⁴Department of Primary Care & Public Health Sciences, Kings College London, London, UK. ⁵Research and Development Department, NIHR Biomedical Research Centre at Moorfields Eye Hospital NHS Foundation Trust and UCL Institute of Ophthalmology, London, UK

^aJoint first author. ^bJoint first author. ^cJoint first author

Contacto: Richard Wormald, Cochrane Eyes and Vision, ICEH, London School of Hygiene & Tropical Medicine, Keppel Street, London, WC1E 7HT, UK. r.wormald@ucl.ac.uk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Trastornos de los Ojos y la Visión.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 11, 2016.

Referencia: Lim BX, Lim CHL, Lim DK, Evans JR, Bunce C, Wormald R. Prophylactic non-steroidal anti-inflammatory drugs for the prevention of macular oedema after cataract surgery (Profilaxis con fármacos antiinflamatorios no esteroideos para la prevención del edema macular después de la cirugía de cataratas). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD006683. DOI: [10.1002/14651858.CD006683.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006683.pub3).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El edema macular (EM) es la acumulación de líquido extracelular en la retina central (la mácula). Puede ocurrir después de la cirugía de cataratas y puede dar lugar a un resultado visual deficiente, a la reducción de la agudeza visual y a la distorsión de la visión central. El EM a menudo desaparece espontáneamente con resolución espontánea, aunque una proporción pequeña de pacientes con EM crónico persistente puede ser difícil de tratar. El edema crónico puede dar lugar a la formación de espacios quísticos en la retina denominado "edema macular cistoide" (EMC). Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) se usan comúnmente en la cirugía de cataratas y pueden disminuir las perspectivas de desarrollar EM.

Objetivos

El objetivo de esta revisión es responder a la pregunta: ¿hay evidencia para apoyar el uso profiláctico de AINE tópicos como agregado de, o en lugar de, los corticosteroides tópicos de forma postoperatoria para reducir la incidencia del edema macular (EM) y la morbilidad visual asociada?

Métodos de búsqueda

Se buscó en varias bases de datos electrónicas, incluyendo CENTRAL, MEDLINE y Embase. Fecha de la última búsqueda 2 septiembre 2016.

Criterios de selección

Se incluyeron ensayos controlados aleatorizados (ECA) en los cuales los participantes adultos habían sido sometidos a cirugía de cataratas relacionada con la edad. Se incluyó a participantes de forma independiente del riesgo inicial de EM, en particular se incluyó a pacientes con diabetes y uveítis. Se incluyeron ensayos de los AINE tópicos preoperatorios o postoperatorios junto con corticosteroides tópicos postoperatorios. El comparador fueron los corticosteroides tópicos postoperatorios solos. Una comparación secundaria fueron los AINE tópicos preoperatorios o postoperatorios solos versus corticosteroides tópicos postoperatorios solos.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, seleccionaron los estudios para su inclusión, evaluaron el riesgo de sesgo y extrajeron los datos utilizando métodos estándar previstos por Cochrane. Se agruparon los datos mediante el modelo de efectos aleatorios. Se calificó la certeza de la evidencia utilizando GRADE y se consideró lo siguiente: el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, la precisión del cálculo del efecto, la consistencia de los efectos entre los estudios, la posibilidad de generalizar la medida de resultado y el sesgo de publicación.

Resultados principales

Se identificaron 34 estudios que se realizaron en las Américas, Europa, la región del Mediterráneo Oriental y Asia Sudoriental. Más de 5000 pacientes fueron asignados al azar en estos ensayos. La mayoría de los estudios incluyeron un ojo por participante; un pequeño subconjunto (cuatro ensayos) incluyó una proporción de pacientes con cirugía bilateral. Veintiocho estudios compararon AINE más corticosteroides con corticosteroides solos. Seis estudios compararon AINE con corticosteroides. Se utilizaron diversos AINE, que incluyeron ketorolaco, diclofenaco, nepafenaco, indometacina, bromfenaco, flurbiprofeno y pranopfeno. El seguimiento varió de uno a 12 meses. En general, los estudios fueron mal informados. Ninguno de los estudios se consideró en riesgo bajo de sesgo en todos los dominios. Seis estudios fueron financiados por la industria, siete estudios fueron financiados por fuentes diferentes de la industria, y el resto de los estudios no informó la fuente de financiación.

Hubo evidencia de certeza baja de que los pacientes que recibieron AINE tópicos en combinación con corticosteroides pueden presentar un riesgo menor de visión deficiente debido al EM tres meses después de la cirugía de cataratas en comparación con los pacientes que recibieron corticosteroides solos (riesgos relativos [RR] 0,41; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,23 a 0,76; ojos = 1360; estudios = 5; $I^2 = 5\%$). Se consideró que se trataba de evidencia de baja certeza debido al riesgo de sesgo en los estudios incluidos y a su falta de direccionalidad, ya que el alcance de la pérdida visual no siempre era claro. Sólo un estudio informó una visión deficiente debido al EM a los 12 meses; esta evidencia se consideró de muy baja certeza debido a que hubo sólo dos eventos. La calidad de vida sólo se informó en uno de los 34 estudios que comparaban los AINE más corticosteroides versus corticosteroides solos, y no se informó de manera completa, salvo para comentar la falta de diferencias entre los grupos. Hubo evidencia de un riesgo reducido de EM con los AINE tres meses después de la intervención quirúrgica, aunque la misma se consideró de baja certeza debido al riesgo de sesgo y al sesgo de publicación (RR 0,40; IC del 95%: 0,32 a 0,49; ojos = 3638; estudios = 21). Hubo evidencia inconsistente sobre el grosor de la retina central a los tres meses ($I^2 = 87\%$). Los resultados variaron de -30,9 μm a favor de los AINE más corticosteroides a 7,44 μm a favor de los corticosteroides solos. De igual manera, los datos sobre la agudeza visual mejor corregida (AVMC) fueron inconsistentes, aunque nueve de diez ensayos que informaron este resultado encontraron diferencias entre los grupos en la agudeza visual de menos de 0,1 logMAR.

Ninguno de los seis estudios que compararon los AINE solos con corticosteroides informó sobre una visión deficiente debido al EM a los tres o 12 meses. Hubo evidencia de certeza baja de que el espesor de la retina central fue inferior en el grupo de AINE tres meses más tarde (diferencia de medias [DM] -22,64 μm , IC del 95%: -38,86 a -6,43; ojos = 121; estudios = 2). Cinco estudios informaron sobre el EM y mostraron un riesgo reducido con los AINE, aunque esta evidencia se consideró de baja certeza (RR 0,27; IC del 95%: 0,18 a 0,41; ojos = 520). Tres estudios informaron la AVMC tres meses más tarde, y los resultados de estos ensayos fueron inconsistentes aunque los tres estudios encontraron diferencias de menos de 0,1 logMAR entre los grupos.

No se observó ningún evento adverso grave - la principal observación consistente fue la sensación de ardor o picor con el uso de AINE.

Conclusiones de los autores

La administración de AINE tópicos puede reducir el riesgo de desarrollar edema macular después de la cirugía de cataratas, aunque es posible que los cálculos actuales sean exagerados en cuanto al tamaño de esta reducción. No está claro el grado al cual esta reducción tiene un impacto sobre la función visual y la calidad de vida de los pacientes. Hay poca evidencia para sugerir algún efecto importante sobre la visión después de la intervención quirúrgica. Por lo tanto, no se conoce el valor de agregar AINE tópicos a los corticosteroides, o de utilizarlos como una alternativa a los corticosteroides tópicos, con objeto de reducir el riesgo de un resultado visual deficiente después de la cirugía de catarata. Los ensayos futuros deben considerar la incertidumbre clínica restante de si los AINE tópicos profilácticos son beneficiosos, en particular, en lo que se refiere al seguimiento a más largo plazo (al menos a los 12 meses) y deben ser lo suficientemente grandes para detectar una reducción del riesgo del resultado de mayor interés para los pacientes, es decir, el edema macular crónico que da lugar a la pérdida de visión.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) profilácticos para la prevención del edema macular después de la cirugía de cataratas

¿Cuál era el objetivo de esta revisión?

El objetivo de esta revisión Cochrane fue determinar si las gotas para ojos de AINE pueden prevenir una complicación de la cirugía de cataratas que pone en riesgo la visión (edema en la parte posterior del ojo, conocido como edema macular). Los investigadores Cochrane recopilaron y analizaron todos los estudios relevantes para responder a esta pregunta y encontraron 34 estudios.

Mensajes clave

Sólo hay evidencia de certeza baja para apoyar la administración de gotas para ojos de AINE para prevenir el edema macular que afecta la visión después de la cirugía de cataratas.

¿Qué se estudió en la revisión?

Hay una lente clara en el ojo que centra la luz en la parte posterior del ojo. A medida que la persona envejece, esta lente puede volverse turbia. Una lente turbia se conoce como catarata. Los médicos pueden eliminar la catarata y reemplazarla con una lente artificial. Por lo general, esta cirugía es muy exitosa. Ocasionalmente, los pacientes sometidos a cirugía de cataratas pueden desarrollar un edema en la parte posterior del ojo después de la cirugía. Este edema es conocido como edema macular. Generalmente mejora por sí solo, aunque si persiste puede dar lugar a una visión deficiente.

Los AINE son una medicación que puede tratar la inflamación. Podrían disminuir las perspectivas de que suceda este edema. Los AINE estudiados en esta revisión fueron gotas para ojos.

¿Cuáles son los principales resultados de la revisión?

Los autores de la revisión encontraron 34 estudios relevantes. Estos estudios se realizaron en todas las partes del mundo, incluyendo las Américas, Europa, la región del Mediterráneo oriental y Asia sudoriental. La mayoría (28) de estos estudios compararon AINE combinados con corticosteroides versus corticosteroides solos. Algunos de los estudios (6) compararon AINE con corticosteroides solos. Se utilizaron diversos AINE, que incluyeron ketorolaco, diclofenaco, nepafenaco, indometacina, bromfenaco, pranopreno y flurbiprofeno. Los pacientes que participaron en estos ensayos tuvieron un seguimiento de entre uno y 12 meses. La mayoría de los estudios sólo realizó un seguimiento de dos meses o menos. Seis estudios fueron financiados por la industria, siete estudios fueron financiados por fuentes diferentes de la industria, y el resto de los estudios no informó la fuente de financiación.

Hubo evidencia de certeza baja de que los AINE disminuyen las perspectivas de una visión deficiente debido al edema macular tres meses después de la cirugía de cataratas. Sólo un estudio informó una visión deficiente debido al edema macular a los 12 meses; esta evidencia se consideró de muy baja certeza.

La administración de AINE se asoció con un riesgo reducido de edema macular, aunque los autores de la revisión juzgaron esta evidencia como de baja certeza.

Se observaron resultados inconsistentes para algunas mediciones del edema macular, como el espesor del tejido en la parte posterior del ojo (espesor de la retina central) tres meses después de la intervención quirúrgica. Esta medición no fue informada por ningún estudio a los 12 meses después de la intervención quirúrgica.

De igual manera, se observaron resultados inconsistentes para la medición de la visión (agudeza visual) aunque la mayoría de los estudios encontró diferencias pequeñas entre los pacientes que recibieron AINE y los pacientes que no recibieron AINE.

Sólo un estudio informó la calidad de vida, y el mismo sugirió un impacto pequeño de los AINE en la calidad de vida.

Los eventos adversos consistieron principalmente en una sensación de ardor o picor.

¿Cuál es el grado de actualización de esta revisión?

Los autores de la revisión buscaron estudios que se habían publicado hasta 2 septiembre 2016.