



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Gotas oculares de suero autólogo para el ojo seco (Revisión)

Pan Q, Angelina A, Marrone M, Stark WJ, Akpek EK

Pan Q, Angelina A, Marrone M, Stark WJ, Akpek EK.
Autologous serum eye drops for dry eye
(Gotas oculares de suero autólogo para el ojo seco).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: CD009327.
DOI: [10.1002/14651858.CD009327.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009327.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Gotas oculares de suero autólogo para el ojo seco

Qing Pan^{1,2}, Adla Angelina³, Michael Marrone⁴, Walter J Stark², Esen K Akpek²

¹Department of Ophthalmology, Zhejiang Provincial People's Hospital, Hangzhou Medical College, Hangzhou, China. ²Wilmer Eye Institute, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, USA. ³Department of Pathology, University of Mississippi School of Medicine, Jackson, Mississippi, USA. ⁴Department of Epidemiology, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, Maryland, USA

Contacto: Qing Pan, Department of Ophthalmology, Zhejiang Provincial People's Hospital, Hangzhou Medical College, 158 Shangtang Road, Hangzhou, Zhejiang, China. panqing@hotmail.com.

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

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 2, 2017.

Referencia: Pan Q, Angelina A, Marrone M, Stark WJ, Akpek EK. Autologous serum eye drops for dry eye (Gotas oculares de suero autólogo para el ojo seco). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 2. Art. No.: CD009327. DOI: [10.1002/14651858.CD009327.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009327.pub3).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

En teoría, las gotas oculares de suero autólogo (SA) ofrecen una posible ventaja sobre los tratamientos tradicionales suponiendo que las SA funcionan no solo como un sustituto lagrimal para proporcionar lubricación, sino que contienen otros componentes bioquímicos que les permiten imitar más fielmente las lágrimas naturales. La aplicación de SA ha ganado aceptación como tratamiento de segunda línea para los pacientes con ojo seco. Los estudios publicados sobre el tema indican que el suero autólogo podría ser un tratamiento efectivo para el ojo seco.

Objetivos

Se realizó esta revisión para evaluar la eficacia y la seguridad del SA administrado solo o en combinación con lágrimas artificiales en comparación con las lágrimas artificiales solas, el suero fisiológico, el placebo o ningún tratamiento para los adultos con ojo seco.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en CENTRAL (que contiene el Registro Cochrane de Ensayos de Ojos y Visión) (2016, número 5), Ovid MEDLINE, Ovid MEDLINE In-Process y otras citas no indexadas, Ovid MEDLINE Daily, Ovid OLDMEDLINE (enero 1946 a julio 2016), Embase (enero 1980 a julio 2016), Latin American and Caribbean Literature on Health Sciences (LILACS) (enero 1982 a julio 2016), el registro ISRCTN (www.isrctn.com/editAdvancedSearch), ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) y la Plataforma de Registro Internacional de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (www.who.int/ictcp/search/en). También se hicieron búsquedas en la base de datos Science Citation Index-Expanded (septiembre de 2016) y en las listas de referencias de los estudios incluidos. No se aplicaron restricciones de fecha o de idioma en las búsquedas electrónicas de ensayos. La última búsqueda en las bases de datos electrónicas fue el 5 de julio de 2016.

Criterios de selección

Se incluyeron los ensayos controlados aleatorios (ECA) que compararon SA versus lágrimas artificiales para el tratamiento de adultos con ojo seco.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión examinaron de forma independiente todos los títulos y resúmenes y evaluaron el texto completo de los informes de los ensayos potencialmente elegibles. Dos autores de la revisión extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo y las características de los ensayos incluidos. Se contactó con los investigadores para obtener los datos que faltaban. Para los resultados continuos primarios

y secundarios se informaron las diferencias de medias con sus intervalos de confianza (IC) del 95% correspondientes. No se realizó un metanálisis, debido a las diferencias en la evaluación de resultados de los ensayos.

Resultados principales

Se identificaron cinco ECA elegibles (92 participantes) que compararon SA versus lágrimas artificiales o suero fisiológico en pacientes con ojo seco de diversos orígenes (ojo seco relacionado con el síndrome de Sjögren, ojo seco no relacionado con el síndrome de Sjögren y ojo seco posoperatorio inducido por queratomilosis in situ guiada por láser [LASIK, por sus siglas en inglés]). Se evaluó la certeza de la evidencia como baja o muy baja debido a la falta de notificación de datos cuantitativos para la mayoría de los resultados y al riesgo poco claro o alto de sesgo entre los ensayos. Se consideró que en su mayoría los dominios de riesgo de sesgo tuvieron un riesgo incierto en dos ensayos debido al informe insuficiente de las características del ensayo y se consideró que un ensayo tuvo riesgo de sesgo alto por la mayoría de los dominios. Se consideró que los dos ensayos restantes tuvieron un bajo riesgo de sesgo; sin embargo, estos ensayos utilizaron un diseño cruzado (cross-over) y no informaron los datos de manera que pudieran utilizarse para comparar los resultados entre los grupos de tratamiento de manera adecuada. El informe incompleto de los resultados y la heterogeneidad entre los resultados y los períodos de seguimiento impidieron la inclusión de estos ensayos en un metanálisis de resumen.

Tres ensayos compararon el SA con las lágrimas artificiales; sin embargo, sólo un ensayo informó de datos cuantitativos para el análisis. La evidencia de baja certeza de un ensayo indicó que el SA podría proporcionar cierta mejoría en los síntomas informados por los participantes en comparación con las lágrimas artificiales después de dos semanas de tratamiento; la diferencia media del cambio medio en la puntuación de los síntomas medida en una escala analógica visual (rango de 0 a 100, con puntuaciones más altas que representan peores síntomas) fue de -12,0 (intervalo de confianza [IC] del 95%: -20,16 a -3,84; 20 participantes). Este mismo ensayo encontró resultados mixtos con respecto a los resultados de la superficie ocular; la diferencia media del cambio medio de las puntuaciones entre la SA y las lágrimas artificiales fue -0,9 (IC del 95%: -1,47 a -0,33; 20 participantes; evidencia de baja certeza) para la tinción con fluoresceína y -2,2 (IC del 95%: -2,73 a -1,67; 20 participantes; evidencia de baja certeza) para la tinción con rosa de Bengala. Ambas escalas de tinción van del 0 al 9, en las que las puntuaciones más altas indican peores resultados. El cambio medio en el tiempo de ruptura de la película lagrimal fue 2,00 segundos más (IC del 95%: 0,99 a 3,01; 20 participantes; evidencia de baja certeza) en el grupo de SA que en el grupo de lágrimas artificiales. Los investigadores no informaron de diferencias clínicamente significativas en las puntuaciones de las pruebas de Schirmer entre los grupos (diferencia de medias -0,40 mm, IC del 95%: -2,91 a 2,11; 20 participantes; evidencia de baja certeza). Ninguno de los tres ensayos informó la hiperosmolaridad lagrimal ni los eventos adversos.

Dos ensayos compararon el SA versus suero fisiológico; sin embargo, sólo un ensayo informó de datos cuantitativos para el análisis de un solo resultado (tinción rosa de Bengala). Los investigadores de los dos estudios no informaron de diferencias en las puntuaciones de los síntomas, las puntuaciones de la tinción con fluoresceína, los tiempos de ruptura de la película lagrimal ni las puntuaciones de las pruebas de Schirmer entre los grupos a las dos o cuatro semanas de seguimiento. La evidencia de muy baja certeza de un ensayo indicó que el SA podría proporcionar cierta mejoría en las puntuaciones de la tinción rosa de Bengala comparado con el suero fisiológico después de cuatro semanas de tratamiento; la diferencia media de la puntuación de la tinción de rosa de Bengala (rango de 0 a 9, con puntuaciones más altas que muestran peores síntomas) fue de -0,60 (intervalo de confianza [IC] del 95%: -1,11 a -0,09; 35 participantes). Ningún ensayo informó los resultados de hiperosmolaridad lagrimal. Un ensayo informó sobre los eventos adversos; dos de los 12 participantes tuvieron signos de conjuntivitis con cultivo negativo que se resolvieron.

Conclusiones de los autores

En general los investigadores informaron de inconsistencia en los posibles efectos beneficiosos del SA para mejorar los síntomas informados por los participantes y otras medidas clínicas objetivas. Podría haber algún beneficio en los síntomas con el SA en comparación con las lágrimas artificiales a corto plazo, pero no se encontró evidencia de un efecto después de dos semanas de tratamiento. Se justifica la realización de ECA bien planificados, grandes y de alta calidad para examinar a participantes con ojo seco de gravedades diferentes mediante el uso de cuestionarios estandarizados para medir resultados informados por los participantes, así como pruebas clínicas objetivas y biomarcadores objetivos para evaluar el efecto beneficioso del tratamiento con SA para el ojo seco.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Gotas oculares de suero autólogo como tratamiento para el ojo seco

¿Cuál era el objetivo de esta revisión?

Se realizó esta revisión Cochrane para averiguar si las gotas oculares de suero autólogo funcionan como tratamiento para el ojo seco. Los investigadores Cochrane buscaron los estudios relevantes para responder a esta pregunta y se encontraron cinco estudios.

¿Cuáles son los mensajes clave de esta revisión?

Las gotas para los ojos que contienen suero autólogo podrían ser mejores para mejorar los síntomas del ojo seco que las gotas de lágrimas artificiales a corto plazo (dos semanas). Encontramos muy poca información sobre si las gotas oculares de suero autólogo funcionan a largo plazo o para medidas clínicas de ojo seco.

¿Qué se estudió en esta revisión?

El ojo seco es un trastorno frecuente de la película de lágrima, que es una capa de lágrimas que cubre la superficie del ojo. El ojo seco afecta a muchos adultos mayores de 40 años de edad. Las personas con ojo seco pueden sentir molestias en uno o ambos ojos y tener sensibilidad a la luz. Hay pruebas clínicas utilizadas por los profesionales de la salud para medir la cantidad de lágrimas que produce el ojo y la rapidez con que salen las lágrimas. A veces estas medidas clínicas no coinciden con los síntomas; una persona puede tener un ojo seco severo y resultados de pruebas clínicas normales, o un ojo seco leve y resultados de pruebas clínicas anormales.

Las lágrimas artificiales son un tratamiento habitual para el ojo seco que proporcionan lubricación a la superficie del ojo. Sin embargo, las lágrimas artificiales carecen de los nutrientes biológicos de las lágrimas naturales que son críticos para el mantenimiento de la película de lágrima. Se ha demostrado que las gotas oculares producidas mediante la separación de los componentes líquidos y celulares de la sangre del paciente, conocidas como gotas oculares de suero autólogo, poseen muchos de los mismos nutrientes biológicos encontrados en las lágrimas naturales. Por este hecho, se cree que las gotas oculares de suero autólogo representan un mejor sustituto de las lágrimas y se han propuesto como tratamiento habitual para el ojo seco.

¿Cuáles son los principales resultados de la revisión?

Encontramos cinco estudios en personas con ojo seco de Australia, Chile, Japón y Turquía. Los estudios compararon gotas oculares de suero autólogo versus lágrimas artificiales tradicionales o suero fisiológico para el tratamiento del ojo seco. No fue posible combinar los resultados de los cinco estudios en un análisis por diferencias en lo que cada estudio evaluó. En un estudio, las personas que recibieron gotas oculares de suero autólogo mostraron una mayor mejora de los síntomas después de dos semanas que las que recibieron lágrimas artificiales. Sin embargo, los resultados después de un tratamiento más largo (cuatro semanas o más) y para otros parámetros tuvieron problemas que impiden determinar si el suero autólogo es realmente mejor que las lágrimas artificiales o el suero fisiológico. Los autores de esta revisión llegan a la conclusión de que el suero autólogo versus las lágrimas artificiales podría ser beneficioso para el tratamiento del ojo seco a corto plazo. Sin embargo, el beneficio general no parece estar claro en este momento, y se necesita mucha más investigación en esta área.

¿Cuál es el grado de actualización de la revisión?

Los autores de la revisión Cochrane buscaron estudios que se habían publicado hasta el 5 de julio de 2016.