



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Trabeculectomía modificada con dispositivos para el glaucoma (Revisión)

Wang X, Khan R, Coleman A

Wang X, Khan R, Coleman A.
Device-modified trabeculectomy for glaucoma
(Trabeculectomía modificada con dispositivos para el glaucoma).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 12. Art. No.: CD010472.
DOI: [10.1002/14651858.CD010472.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010472.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Trabeculectomía modificada con dispositivos para el glaucoma

Xue Wang¹, Rabeea Khan², Anne Coleman³

¹Department of Epidemiology, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, Maryland, USA. ²Internal Medicine, UCLA - Olive View, Sylmar, California, USA. ³Jules Stein Eye Institute, UCLA, Los Angeles, California, USA

Contacto: Xue Wang, Department of Epidemiology, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, 615 N. Wolfe Street, Baltimore, Maryland, 21205, USA. xwang@jhu.edu.

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

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 12, 2015.

Referencia: Wang X, Khan R, Coleman A. Device-modified trabeculectomy for glaucoma (Trabeculectomía modificada con dispositivos para el glaucoma). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 12. Art. No.: CD010472. DOI: [10.1002/14651858.CD010472.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010472.pub2).

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El glaucoma es una neuropatía óptica que da lugar a pérdida de la visión y ceguera. Es la segunda causa más frecuente de ceguera irreversible en todo el mundo. El tratamiento principal para el glaucoma intenta reducir la presión intraocular (PIO) para disminuir o prevenir la pérdida de visión adicional. La PIO se puede disminuir con fármacos, así como con cirugías con láser o de incisión. La trabeculectomía es el procedimiento quirúrgico de incisión más habitual para tratar el glaucoma. La trabeculectomía modificada con dispositivos está destinada a mejorar el drenaje del humor acuoso para disminuir la PIO. La trabeculectomía modificada con dispositivos incluye Ex-PRESS, Ologen, membrana amniótica, membrana de politetrafluoretileno expandido (PTFE-E), Gelfilm y otros. Sin embargo, no se conoce la efectividad y la seguridad de estos dispositivos.

Objetivos

Evaluar la efectividad relativa, principalmente con respecto al control de la PIO y la seguridad, del uso de diferentes dispositivos como complementos de la trabeculectomía en comparación con trabeculectomía estándar en los ojos con glaucoma.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en CENTRAL (que contiene el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Trastornos de los Ojos y la Visión [Cochrane Eyes and Vision Group]) (2014, número 12), Ovid MEDLINE, Ovid MEDLINE In-Process and Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE Daily, Ovid OLDMEDLINE (enero 1946 hasta diciembre 2014), EMBASE (enero 1980 hasta diciembre 2014), PubMed (1948 hasta diciembre 2014), Latin American and Caribbean Literature on Health Sciences (LILACS) (enero 1982 hasta diciembre 2014), en el *metaRegister of Controlled Trials (mRCT)* (www.controlled-trials.com), *ClinicalTrials.gov* (www.clinicaltrials.gov) y en la World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (www.who.int/ictcp/search/en). No se aplicó ninguna restricción de fecha o idioma en las búsquedas electrónicas de ensayos. Se buscó por última vez en las bases de datos electrónicas el 22 de diciembre 2014.

Criterios de selección

Se incluyeron los ensayos controlados aleatorios que compararon los dispositivos utilizados durante la trabeculectomía con trabeculectomía solamente. También se incluyeron los estudios en los que se utilizaron antimetabolitos en alguno o en ambos grupos de tratamiento.

Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos estándar previstos por Cochrane.

Resultados principales

Se encontraron 33 estudios que cumplieron los criterios de inclusión, de los cuales 30 se publicaron como artículos de revistas a texto completo y tres como resúmenes de congresos. Sólo cinco estudios han sido registrados. Los 33 estudios incluyeron 1542 participantes con glaucoma y compararon cinco tipos de dispositivos implantados durante la trabeculectomía versus trabeculectomía sola. Cinco estudios informaron el uso de Ex-PRESS (386 participantes), ocho estudios informaron el uso de Ologen (327 participantes), 18 estudios informaron el uso de membrana amniótica (726 participantes), un estudio informó el uso de PTFE-E (60 participantes) y un estudio informó el uso de Gelfilm (43 participantes). Estos estudios se realizaron en América del Norte, América del Sur, Europa, Asia y el Medio Oriente. Los períodos de seguimiento planificados de los participantes variaron de tres meses a cinco años. Los estudios se informaron de manera deficiente, lo que limitó la capacidad de evaluar el riesgo de sesgo en muchos dominios. Solamente dos estudios ocultaron explícitamente la evaluación de resultado, por lo que 31 estudios se consideraron con riesgo alto de sesgo de detección.

Pruebas de baja calidad de tres estudios indicaron que el uso de Ex-PRESS en comparación con trabeculectomía sola se puede asociar con una PIO ligeramente inferior al año (diferencia de medias [DM] -1,58 mmHg; intervalo de confianza [IC] del 95%: -2,74 a -0,42; 165 ojos). La cirugía de catarata y el hipema pueden ser menos frecuentes en el grupo de Ex-PRESS que en el grupo de trabeculectomía sola (cirugía de catarata: cociente de riesgos [CR] 0,32; IC del 95%: 0,14 a 0,74; tres estudios, pruebas de baja calidad; hipema: CR 0,33; IC del 95%: 0,12 a 0,94; cuatro estudios, pruebas de baja calidad). El efecto de Ex-PRESS para prevenir la hipotonía no está claro (CR 0,92; IC del 95%: 0,63 a 1,33; dos estudios, pruebas de muy baja calidad). Todos estos estudios recibieron financiamiento del fabricante del dispositivo.

Pruebas de muy baja calidad de cinco estudios indican que el uso de Ologen en comparación con trabeculectomía sola se asocia con una PIO ligeramente mayor al año (DM 1,40 mmHg; IC del 95%: -0,57 a 3,38; 177 ojos). El efecto de Ologen para prevenir la hipotonía no está claro (CR 0,75; IC del 95%: 0,47 a 1,19; cinco estudios, pruebas de muy baja calidad). Las diferencias entre los dos grupos de tratamiento en otras complicaciones informadas tampoco fueron concluyentes.

Pruebas de baja calidad de nueve estudios indican que el uso de la membrana amniótica con trabeculectomía se puede asociar con una PIO inferior al año en comparación con trabeculectomía sola (DM -3,92 mmHg; IC del 95%: -5,41 a -2,42; 356 ojos). Pruebas de baja calidad indicaron que el uso de membrana amniótica puede prevenir los eventos adversos y las complicaciones como la hipotonía (CR 0,40; IC del 95%: 0,17 a 0,94; cinco estudios, pruebas de baja calidad).

El informe del único estudio de PTFE-E (60 ojos) no mostró diferencias importantes en la PIO posoperatoria al año (DM -0,44 mmHg; IC del 95%: -1,76 a 0,88) entre los grupos de trabeculectomía + PTFE-E versus trabeculectomía sola. La hipotonía fue la única complicación posoperatoria observada con menor frecuencia en el grupo de PTFE-E en comparación con el grupo de trabeculectomía sola (CR 0,29; IC del 95%: 0,11 a 0,77).

El único estudio de Gelfilm informó incertidumbre con respecto a la diferencia en la PIO y las tasas de complicación entre los dos grupos al año; no se proporcionaron datos adicionales en el informe del estudio.

Conclusiones de los autores

En general, el uso de dispositivos con trabeculectomía estándar puede ayudar a una mayor reducción de la PIO al año de seguimiento que la trabeculectomía sola; sin embargo, debido a los posibles sesgos y la imprecisión en las estimaciones del efecto, la calidad de las pruebas es baja. Cuando se examinaron los resultados dentro de los subgrupos según el tipo de dispositivo utilizado, los hallazgos indicaron que el uso de un dispositivo Ex-PRESS o una membrana amniótica como complemento de la trabeculectomía puede ser ligeramente más efectivo para reducir la PIO al año después de la cirugía en comparación con la trabeculectomía sola. Las pruebas de que estos dispositivos son tan seguros como la trabeculectomía sola no están claras. Debido a diversas limitaciones en el diseño y en la realización de los estudios incluidos, la aplicabilidad de esta síntesis de pruebas a otras poblaciones o contextos es incierta. Se necesitan estudios de investigación adicionales para determinar la efectividad y la seguridad de otros dispositivos y en subgrupos poblacionales, como los pacientes con diferentes tipos de glaucoma, de diversas razas y grupos étnicos y con diferentes tipos de lentes (p.ej. fáquicos, pseudofáquicos).

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Trabeculectomía modificada con dispositivos para el glaucoma

Pregunta de la revisión

Se examinaron las pruebas acerca de la efectividad y la seguridad del uso de dispositivos en una cirugía estándar (trabeculectomía) para el tratamiento del glaucoma.

Antecedentes

El glaucoma es una enfermedad del nervio óptico que da lugar a pérdida de la visión y ceguera. Es la segunda causa principal de ceguera a nivel mundial, y la ceguera causada por el glaucoma es permanente. El tratamiento para el glaucoma intenta reducir la presión en el ojo (PIO), lo que ayuda a desacelerar o prevenir la pérdida de visión adicional provocada por el glaucoma. La presión ocular se puede disminuir con fármacos, así como con tratamiento con láser o cirugía. La trabeculectomía, el procedimiento quirúrgico estándar más frecuente para el tratamiento del glaucoma, se puede modificar al utilizar ayudas o dispositivos durante la cirugía. Los estudios actuales informaron el uso

de diversos dispositivos como Ex-PRESS, Ologen, membrana amniótica, membrana de politetrafluoretileno extendido (PTFE-E), Gelfilm, gold shunt, T-flux, etc.

Características de los estudios

Se encontraron 33 estudios que cumplieron los criterios de inclusión. Estos estudios incluyeron a 1542 participantes con glaucoma y compararon cinco tipos de dispositivos implantados durante la trabeculectomía versus trabeculectomía sola. Cinco estudios informaron el uso de Ex-PRESS (386 participantes), ocho estudios informaron el uso de Ologen (327 participantes), 18 estudios informaron el uso de membrana amniótica (726 participantes), un estudio informó el uso de PTFE-E (60 participantes) y un estudio informó el uso de Gelfilm (43 participantes). Estos estudios se realizaron en América del Norte, América del Sur, Europa, Asia y el Medio Oriente. Los períodos de seguimiento planificados de los participantes variaron de tres meses a cinco años.

Resultados clave

Tres estudios encontraron que el uso del implante Ex-PRESS durante la trabeculectomía puede reducir ligeramente la presión ocular en alrededor de 1,6 mmHg más que la trabeculectomía sola. Otro estudio no encontró diferencias en la presión ocular al año entre la trabeculectomía combinada con Ex-PRESS versus trabeculectomía sola. Cinco estudios no encontraron diferencias importantes entre la trabeculectomía y el Ologen en comparación con la trabeculectomía sola. Nueve estudios encontraron que el uso de la membrana amniótica durante la trabeculectomía puede reducir la PIO en alrededor de 4 mmHg más que la trabeculectomía sola al año de seguimiento. No se encontraron diferencias importantes en la presión ocular posoperatoria al año entre la trabeculectomía + PTFE-E y la trabeculectomía sola. No se encontraron suficientes datos con respecto a las pruebas para el uso de Gelfilm. No se conoce si estos dispositivos tienen la misma seguridad que la trabeculectomía sola. Las pruebas están actualizadas hasta el 22 diciembre 2014.

Calidad de la evidencia

La calidad general de los estudios incluidos varió según el tipo de dispositivo estudiado. Específicamente, la calidad fue muy baja en los estudios de Ex-PRESS, muy baja en los estudios de Ologen, baja en los estudios de la membrana amniótica e incierta en los estudios de otros dispositivos. Debido a las diversas deficiencias en el diseño de los estudios y al informe incompleto, los datos se deben interpretar con cuidado, en particular en los estudios de la membrana amniótica.