Guía de Práctica Clínica sobre Glaucoma de Ángulo Abierto

NOTA:

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y **su vigencia no ha sido revisada.**

Por este motivo, **se desconoce si sus recomendaciones continúan vigentes**, por lo que deben ser consideradas con precaución y aplicadas teniendo en cuenta **el juicio clínico y las circunstancias individuales de cada paciente.**

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SNS
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
guiasalud.es Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud
Generalitat de Catalunya Departament de Salut

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Guía de Práctica Clínica sobre Glaucoma de Ángulo Abierto

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SNS
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
guiasalud.es Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud
Generalitat de Catalunya Departament de Salut

Esta GPC es una ayuda a la toma de decisiones en la atención sanitaria. No es de obligado cumplimiento ni sustituye el juicio clínico del personal sanitario.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Edición: 2017
Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.
NIPO: 680-15-082-9

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III (organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad) y la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Esta guía debe citarse:
"Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica sobre el glaucoma de ángulo abierto. Guía de práctica clínica sobre el glaucoma de ángulo abierto. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) y el Centro Cochrane Iberoamericano (CCIb); 2017. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AQuAS".

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Índice

Presentación 11

Autoría y colaboraciones 13

Preguntas para responder 19

Niveles de evidencia y grados de recomendación 23

Recomendaciones de la GPC 25

1. Introducción 31

2. Alcance y objetivos 33

3. Metodología 35

4. Factores de riesgo, despistaje y pruebas mínimas para el diagnóstico del glaucoma de ángulo abierto 41

4.1 Factores de riesgo de glaucoma de ángulo abierto 41

4.2 Pruebas de cribado del glaucoma de ángulo abierto 45

4.3 Pruebas mínimas para el diagnóstico del glaucoma 57

5. Tratamiento farmacológico del glaucoma de ángulo abierto 61

5.1 Fármacos recomendados en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto 61

5.2 Opciones farmacológicas en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto 64

5.2.1 Parasimpaticomiméticos frente a los betabloqueantes 65

5.2.2 Inhibidores de la anhidrasa carbónica frente a los betabloqueantes 67

5.2.3 Análogos de las prostaglandinas frente a los betabloqueantes 69

5.2.4 Análogos de prostaglandinas frente a inhibidores de la anhidrasa carbónica 72

5.2.5 Betabloqueantes frente a agonistas alfa2 selectivos 74

5.2.6 Análogos de las prostaglandinas 77

5.2.7 Análogos de prostaglandinas frente a agonistas alfa2 selectivos 83

5.2.8 Betabloqueantes 85

5.3 Uso de combinaciones fijas de fármacos 90

5.4 Uso de fármacos libres de conservantes 93

6. Tratamiento con láser del glaucoma de ángulo abierto 97

6.1 Trabeculoplastia con láser para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto 97

6.2 Uso de diferentes tipos de láser en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto 100

6.2.1 Uso de láser diodo respecto a láser argón 100

6.2.2 Uso de láser selectivo respecto a láser argón 103

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

6.3 Trabeculoplastia con láser respecto a tratamiento farmacológico en el glaucoma de ángulo abierto 107
6.4 Trabeculoplastia con láser asociada a tratamiento farmacológico respecto al tratamiento farmacológico en el glaucoma de ángulo abierto 112
6.5 Trabeculoplastia con láser respecto a trabeculectomía en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto 114

7. Tratamiento quirúrgico en el glaucoma de ángulo abierto 117
7.1 Tratamiento quirúrgico recomendado en el glaucoma de ángulo abierto 117
7.2 Trabeculectomía en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto 120
7.2.1 Trabeculectomía respecto a tratamiento farmacológico 120
7.2.2 Trabeculectomía asociada a antimetabolito respecto a la trabeculectomía aislada 125
7.3 Cirugía no penetrante en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto 130
7.3.1 Cirugía no penetrante respecto a la trabeculectomía 130
7.3.2 Uso de antimetabolitos en la cirugía no penetrante 138
7.3.3 Viscocanalostomía respecto a esclerectomía profunda 141
7.3.4 Uso de implantes en la cirugía no penetrante 142
7.4 Uso de otras técnicas quirúrgicas/dispositivos en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto 146
7.4.1 Uso del implante Ex-Press en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto 146
7.4.2 Uso de dispositivos de drenaje (valvulados o no) en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto 149
7.4.3 Uso de la microtrabeculectomía en el tratamiento glaucoma de ángulo abierto 156
7.4.4 Uso de técnicas microinvasivas en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto 158

8. Anestesia locoregional en la cirugía del glaucoma de ángulo abierto 159
8.1 Técnicas de anestesia locoregional recomendadas en la cirugía del glaucoma de ángulo abierto 159
8.2 Anestesia tópica respecto a anestesia retrobulbar 162
8.3 Anestesia tópica respecto a la anestesia subtenoniana 167
8.4 Anestesia de tópica respecto a la anestesia peribulbar 170
8.5 Anestesia de contacto respecto a otras técnicas anestésicas 173
8.6 Anestesia subtenoniana respecto a la anestesia retrobulbar 177

9. Seguimiento de los pacientes con glaucoma de ángulo abierto 181

10. Estrategias diagnósticas y terapeúticas 185

11. Difusión e implementación 187

12. Líneas de investigación futura 189

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexos 191

Anexo 1. Tabla de efectos secundarios más comunes para las familias de fármacos utilizados para el tratamiento del glaucoma (128) 193

Anexo 2. Lectura de retinografía: papilas sospechosas 195

Anexo 3. Adhesión, cumplimiento y persistencia en el tratamiento del glaucoma 200

Anexo 4. Guía de información para pacientes 202

Anexo 5. Estrategias de búsqueda 213

Anexo 6. Glosario 218

Anexo 7. Abreviaturas 222

Anexo 8. Declaración de intereses 225

Bibliografía 227

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Presentación

Documentar la variabilidad de la práctica clínica, analizar sus causas y adoptar estrategias orientadas a eliminarla, han demostrado ser iniciativas que fomentan la toma de decisiones efectivas y seguras, centradas en los pacientes, por parte de los profesionales sanitarios. Entre dichas estrategias destaca la elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC), «conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes».

Entre las prioridades del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se encuentra consolidar la elaboración de GPC, coordinada desde GuíaSalud, en el marco de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS). Es en este contexto en el que se enmarca la presente Guía de Práctica Clínica sobre el Glaucoma de Ángulo Abierto.

El glaucoma es una neuropatía óptica progresiva que tiene diferentes formas clínicas de presentación. Se caracteriza principalmente (pero no necesariamente) por una alteración o aumento sostenido de la presión intraocular (PIO) y una alteración estructural y funcional del ojo. Como consecuencia, se pueden presentar una serie de signos y síntomas dependiendo de entre otros factores, del tipo de glaucoma y su gravedad.

La presente Guía de práctica clínica responde a preguntas clínicas que conciernen a este proceso y se dirige, principalmente, a los profesionales implicados en la asistencia sanitaria de pacientes con glaucoma de ángulo abierto con el objetivo de ofrecerles las herramientas apropiadas de abordaje y tratamiento de esta patología, así como facilitarles la coordinación entre el ámbito de la atención primaria y hospitalaria.

Esta guía es el resultado del gran esfuerzo realizado por un grupo de profesionales sanitarios pertenecientes a distintas especialidades y sociedades científicas, y representantes de asociaciones de pacientes implicadas en esta enfermedad.

Desde la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación agradecemos a todas estas personas el trabajo realizado y esperamos que pueda ayudar a profesionales y pacientes en la toma de decisiones, mejorando la atención sanitaria y la calidad de vida de la población afectada por glaucoma de ángulo abierto.

Elena Andradas Aragonés
Directora General de Salud Pública,
Calidad e Innovación

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Autoría y colaboraciones

Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Glaucoma de Ángulo Abierto

Javier Albacete Hernández
Representante de pacientes
Asociación de Glaucoma para afectados y familiares

Alfonso Antón López*
Médico especialista en oftalmología
Profesor de oftalmología. Universidad Internacional de Cataluña
Jefe de los departamentos de Glaucoma e Investigación. Instituto Catalán de Retina (Barcelona)
Consultor de Glaucoma. Parc de Salut Mar

Jacobo Benatar Haserfaty
Médico especialista en anestesiología. Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid
Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor

María Isabel Canut Jordana
Médico especialista en oftalmología
Coordinadora del Departamento de Glaucoma del Centro de Oftalmología Barraquer (Barcelona)
Profesora de Oftalmología práctica (glaucoma). Universidad Internacional de Catalunya
Sociedad Española de Glaucoma

Marta Castany Argeall*
Médico especialista en oftalmología. Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona)
Sociedad Española de Glaucoma

Susana Duch Tuesta*
Médico especialista en oftalmología. Instituto Condal de Oftalmología (Barcelona)
Sociedad Española de Oftalmología

Maria-Dolors Estrada Sabadell**
Médico especialista en medicina preventiva y salud pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (Barcelona)

Araceli Fernández Revuelta
Médico especialista en medicina de familia y comunitaria. Centro de Salud Delicias Sur (Zaragoza)
Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

José Luis Hernández Verdejo
Óptico-Optometrista. Universidad Complutense de Madrid
Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas

Manuel Montilla Ortega
Enfermero. Instituto de Microcirugía Ocular (Barcelona)
Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica

Sofía Otín Mallada*
Óptico-Optometrista. Hospital Universitario Miguel Servet/Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (Zaragoza)
Asociación Española de Optometristas Unidos (AEOPTOMETRISTAS)

Sandra Pequeño Saco
Médico especialista en medicina preventiva y salud pública
Centro Cochrane Iberoamericano (Barcelona)

David Rigau Comas
Médico especialista en farmacología clínica
Centro Cochrane Iberoamericano (Barcelona)

Juan José Ríos Blanco
Médico especialista en medicina interna. Hospital Universitario La Paz de Madrid
Sociedad Española de Medicina Interna

Andrea Juliana Sanabria Uribe
Médico especialista en medicina preventiva y salud pública
Centro Cochrane Iberoamericano (Barcelona)

José Antonio ViudesTalens
Enfermero. Centro de Salud de AGOST (Alicante)
Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica

Coordinación

Maria Dolors Estrada Sabadell**
Médico especialista en medicina preventiva y salud pública
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (Barcelona)

David Rigau Comas
Médico especialista en farmacología clínica
Centro Cochrane Iberoamericano (Barcelona)

Andrea Juliana Sanabria Uribe
Médico especialista en medicina preventiva y salud pública
Centro Cochrane Iberoamericano (Barcelona)

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Colaboración

Pablo Alonso Coello
Médico especialista en medicina de familia y comunitaria
Centro Cochrane Iberoamericano (Barcelona)

Anna Selva Olid
Médico especialista en medicina preventiva y salud pública
Centro Cochrane Iberoamericano (Barcelona)

Ivan Solà Arnau
Área de documentación
Centro Cochrane Iberoamericano (Barcelona)

Maria Dolors Benítez Solís
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (Barcelona)

Revisión externa

Marc Biarnés Pérez
Óptico-Optometrista y epidemiólogo
Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas
Institut de la Màcula y Barcelona Macula Foundation, Barcelona

Delfina Balonga Balonga
Asociación de Glaucoma para afectados y familiares

José Antonio Calvache Anaya
Óptico-Optometrista
Asociación Española de Optometristas Unidos (AEOPTOMETRISTAS)

José María Calvo Vecino
Médico especialista en anestesiología
Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor

Ana Isabel González González
Médico especialista en medicina de familia y comunitaria
Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria

Carlos Lázaro García
Médico especialista en oftalmología
Sociedad Española de Oftalmología

Francisco Muñoz Negrete*
Médico especialista en oftalmología
Sociedad Española de Glaucoma

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Pilar Serrano Garijo
Médico especialista en geriatría
Sociedad Española de Geriatría y Gerontología

Gorka Tapia Trueba
Enfermero
Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica

Pilar Brito-Zerón
Médico especialista de medicina interna
Sociedad Española de Medicina Interna

* Miembro de RETICS oftared. RD07/0062: Patologia ocular del envejecimiento, calidad visual y calidad de vida.
** Miembro del Consorcio de Investigación Biomédica de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Agradecimientos

Ingrid Arevalo-Rodriguez
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Hospital San José & Hospital Infantil de San José (Colombia)

Mónica Ballesteros Silva
Centro Cochrane Iberoamericano

María Francisca Rodriguez Camus
Ministerio de salud de Chile (Chile)

Robin Vernooij Miltenburg
Centro Cochrane Iberoamericano (Barcelona)

Júlia López Valero
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (Barcelona)

Juan Carlos Vazquez Niebla
Departamento de Salud Reproductiva
Instituto Nacional de Endocrinologia (Cuba)

Sociedades colaboradoras

Miembros de estas sociedades han participado en la autoría y/o revisión externa de la GPC.

Asociación de Glaucoma para afectados y familiares (AGAF).
Asociación Española de Optometristas Unidos (AEOPTOMETRISTAS).
Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas
Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR)
Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica (SEEOF).
Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG).
Sociedad Española de Glaucoma (SEG).
Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SemFYC).
Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI).
Sociedad Española de Oftalmología (SEO).

Esta GPC cuenta con el respaldo de:

Asociación Acción Visión España
Asociación de glaucoma para afectados y familiares
Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas
Societat Catalana d'Oftalmologia
Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica
Sociedad Española de Glaucoma
Sociedad Española de Oftalmología

Declaración de intereses: Todos los miembros del Grupo de Trabajo, así como las personas que han participado en la revisión externa han realizado la declaración de interés que se presenta en el Anexo 8.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Preguntas para responder

FACTORES DE RIESGO, DESPISTAJE Y PRUEBAS MÍNIMAS PARA EL DIAGNÓSTICO DEL GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO

1. En pacientes adultos, ¿cuáles son los factores de riesgo para desarrollar glaucoma de ángulo abierto?
2. En personas con factores de riesgo de glaucoma, ¿qué prueba(s) de cribado y con qué frecuencia se deben realizar para diagnosticar precozmente el glaucoma de ángulo abierto?
3. En personas con sospecha de glaucoma, ¿qué pruebas mínimas deberían realizarse para el diagnóstico y para clasificar el tipo de glaucoma?

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO

Fármacos recomendados en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

4. En los pacientes adultos, ¿qué tratamiento farmacológico se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Opciones farmacológicas en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

5. En los pacientes adultos, ¿cuál de los siguientes fármacos, parasimpaticomiméticos frente a betabloqueantes, se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
6. En los pacientes adultos, ¿cuál de los siguientes fármacos, inhibidores de la anhidrasa carbónica frente a betabloqueantes, se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
7. En los pacientes adultos, ¿cuál de los siguientes fármacos, análogos de las prostaglandinas frente a betabloqueantes, se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
8. En los pacientes adultos, ¿cuál de los siguientes fármacos, análogos de prostaglandinas frente a inhibidores de la anhidrasa carbónica, se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
9. En los pacientes adultos, ¿cuál de los siguientes fármacos, betabloqueantes frente a agonista alfa2 selectivos, se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
10. En los pacientes adultos, ¿cuál de los fármacos análogos de las prostaglandinas se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
11. En los pacientes adultos, ¿cuál de los siguientes fármacos, análogos de prostaglandinas frente a agonistas alfa2 selectivos, se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

12. En los pacientes adultos, ¿cuál de los fármacos betabloqueantes se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Uso de combinaciones fijas de fármacos

13. En los pacientes adultos, ¿se recomienda el uso de combinaciones fijas de fármacos frente al uso de combinaciones no fijas de estos fármacos para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Uso de fármacos libres de conservantes

14. En los pacientes adultos, ¿se recomienda el uso de fármacos libres de conservantes frente al uso de fármacos con conservantes para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

TRATAMIENTO CON LÁSER DEL GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO

Trabeculoplastia con láser para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

15. En los pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculoplastia con láser para el glaucoma de ángulo abierto?

Uso de diferentes tipos de láser en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

16. En pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculoplastia con láser diodo respecto a la trabeculoplastia con láser argón para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
17. En pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculoplastia con láser selectivo respecto a la trabeculoplastia con láser argón para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Trabeculoplastia con láser respecto a tratamiento farmacológico en el glaucoma de ángulo abierto

18. En pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculoplastia con láser respecto al tratamiento farmacológico para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Trabeculoplastia con láser asociada a tratamiento farmacológico respecto al tratamiento farmacológico en el glaucoma de ángulo abierto

19. En los pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculoplastia con láser asociada a tratamiento farmacológico respecto al tratamiento farmacológico para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Trabeculoplastia con láser respecto a trabeculectomía en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

20. En los pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculoplastia con láser respecto a la trabeculectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO EN EL GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO

Tratamiento quirúrgico recomendado en el glaucoma de ángulo abierto

21. En los pacientes adultos, ¿qué tratamiento quirúrgico se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Trabeculectomía en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

22. En pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculectomía respecto al tratamiento farmacológico para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
23. En pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculectomía asociada a antimetabolitos respecto a la trabeculectomía sola para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Cirugía no penetrante en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

24. En pacientes adultos, ¿se recomienda la cirugía no penetrante respecto a la trabeculectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
25. En pacientes adultos, ¿se recomienda la cirugía no penetrante asociada a antimetabolitos respecto a la cirugía no penetrante sola para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
26. En los pacientes adultos, ¿se recomienda el uso de viscocanalostomía frente a la esclerectomía profunda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
27. En pacientes adultos, ¿se recomienda la cirugía no penetrante sin implantes respecto a la cirugía no penetrante con implantes para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Uso de otras técnicas quirúrgicas/dispositivos en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

28. En pacientes adultos, ¿se recomienda el uso de implante Ex-Press respecto a la trabeculectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
29. En pacientes adultos, ¿se recomiendan los dispositivos de drenaje (valvulados o no) respecto a la trabeculectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
30. En pacientes adultos, ¿se recomienda la microtrabeculectomia respecto a la trabeculectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
31. En pacientes adultos, ¿se recomiendan las técnicas microinvasivas (MICS) respecto a la trabeculectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

ANESTESIA LOCORREGIONAL EN LA CIRUGÍA DEL GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO

32. En los pacientes adultos, ¿qué técnica de anestesia locorregional se recomienda en la cirugía del glaucoma de ángulo abierto?
33. En los pacientes adultos, ¿se recomienda la anestesia tópica respecto a la anestesia retrobulbar en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

34. En los pacientes adultos, ¿se recomienda la anestesia tópica respecto a la anestesia subtenoniana en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto

35. En los pacientes adultos, ¿se recomienda la anestesia tópica respecto a la anestesia peribulbar en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto?

36. En los pacientes adultos, ¿se recomienda la anestesia de contacto respecto a otras técnicas anestésicas en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto?

37. En los pacientes adultos, ¿se recomienda la anestesia subtenoniana respecto a la anestesia retrobulbar en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto?

SEGUIMIENTO DEL PACIENTE CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO

38. En el control evolutivo de los adultos con glaucoma de ángulo abierto, ¿qué exámenes de seguimiento hay que realizar y con qué frecuencia?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Niveles de evidencia y grados de recomendación

Clasificación de la calidad de la evidencia en el sistema GRADE				
Diseño del estudio	**Calidad inicial de la evidencia**	**Disminuir la calidad si**	**Aumentar la calidad si**	**Calidad de la evidencia final**
Ensayo clínico aleatorizado (ECA)	Alta	**Limitación en el diseño:** Importante **(-1)** Muy importante **(-2)** **Inconsistencia:** Importante **(-1)** Muy importante **(-2)** **Evidencia directa:** Importante **(-1)** Muy importante **(-2)** **Imprecisión:** Importante **(-1)** Muy importante **(-2)** **Sesgo de publicación:** Alta probabilidad de **(1)**	**Fuerza de asociación:** – Evidencia científica de una fuerte asociación (RR>2 o <0,5 basado en estudios observacio-nales sin factores de confusión) **(+1)**. – Evidencia científica de una muy fuerte asociación (RR>5 o <0,2 basado en estudios sin posibilidad de sesgos) **(+2)**. **Gradiente dosis respuesta (+1).** **Consideración de los posibles factores de confusión**: posibles factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado **(+1)**.	Alta
				Moderada
Estudios observacionales	Baja			Baja
				Muy baja

Implicaciones de la fuerza de recomendación en el sistema GRADE		
Implicaciones de una recomendación fuerte:		
Pacientes	**Clínicos**	**Gestores / Planificadores**
La mayoría de las personas estaría de acuerdo con la acción recomendada y únicamente una pequeña parte no lo estaría.	La mayoría de pacientes debería recibir la intervención recomendada.	La recomendación puede adoptarse como política sanitaria en la mayoría de las situaciones.
Implicaciones de una recomendación débil:		
Pacientes	**Clínicos**	**Gestores / Planificadores**
La mayoría de las personas estaría de acuerdo con la acción recomendada pero un número importante de ellas no.	Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para distintos pacientes y que el médico debe ayudar a cada paciente a llegar a la decisión más acorde con sus valores y preferencias.	Existe la necesidad de un debate importante y la participación de los grupos de interés.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

En ocasiones, el grupo elaborador se percata de que existe algún aspecto práctico sobre el que se quiere hacer énfasis y para el cual, probablemente, no existe evidencia científica alguna que lo soporte. En general, estos casos se relacionan con algún aspecto del tratamiento considerado buena práctica clínica y que nadie cuestionaría. Estos aspectos son valorados como puntos de buena práctica clínica.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones de la GPC

Factores de riesgo, despistaje y pruebas mínimas para el diagnóstico del glaucoma de ángulo abierto	
Fuerte	La presión intraocular elevada, la miopía, la raza negra, el antecedente familiar de glaucoma, la edad y la diabetes pueden ser considerados los principales factores de riesgo para el glaucoma de ángulo abierto.
Débil	Se sugiere realizar cribado del glaucoma de ángulo abierto en pacientes con factores de riesgo de desarrollo de la enfermedad.
Débil	Se sugiere realizar el cribado del glaucoma de ángulo abierto con tonometría y asociarlo a una prueba funcional corta y/o a una prueba de imagen.
Débil	Se sugiere que el cribado del glaucoma de ángulo abierto sea realizado por profesionales sanitarios específicamente entrenados (médicos de atención primaria, profesionales de enfermería, ópticos-optometristas), pero que sus resultados sean supervisados por un especialista en oftalmología.
Buena práctica clínica	Una anamnesis completa, la tonometría, el exámen estereoscópico en lámpara de hendidura del fondo de ojo, la gonioscopia y la evaluación del campo visual pueden ser consideradas como las pruebas mínimas para el diagnóstico del paciente con sospecha de glaucoma de ángulo abierto.
Tratamiento farmacológico del glaucoma de ángulo abierto	
Generales	
Fuerte	En personas con glaucoma de ángulo abierto se recomienda el tratamiento inicial con un análogo de las prostaglandinas.
Fuerte	En personas con glaucoma de ángulo abierto se recomienda el tratamiento inicial con betabloqueantes en el supuesto que no se puedan usar análogos de la prostaglandinas.
Débil	Se sugiere el uso del resto de las opciones (parasimpáticomiméticos, inhibidores de la anhidrasa carbónica, agonista alfa2 selectivos) como las siguientes opciones terapéuticas, dependiendo de las características individuales de cada paciente.
Débil	En pacientes con glaucoma de ángulo abierto, que no presenten tolerancia al tratamiento, se sugiere cambiar de grupo farmacológico.
Débil	En los pacientes que no consiguen la presión intraocular objetivo se sugiere añadir fármacos de otro grupo terapéutico al que ya tienen.
Específicas	
Débil	Se sugiere el uso de betabloqueantes respecto a parasimpaticomiméticos en pacientes de reciente diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto leve a moderado y en riesgo de pérdida visual significativa.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica, su vigencia no ha sido revisada.

Débil	Se sugiere el uso de betabloqueantes respecto a inhibidores de la anhidrasa carbónica en pacientes de reciente diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto leve a moderado y en riesgo de pérdida visual significativa.
Débil	Se sugiere el uso de análogos de las prostaglandinas respecto a betabloqueantes en pacientes de reciente diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto leve o moderado.
Débil	Se sugiere el uso de análogos de las prostaglandinas frente a los inhibidores de la anhidrasa carbónica en pacientes de reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto leve o moderado.
Débil	Se sugiere el uso de betabloqueantes respecto a agonistas alfa2 selectivos en pacientes de reciente diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto leve a moderado.
Débil	Se sugiere el uso de agonistas alfa2 selectivos respecto a betabloqueantes en pacientes de reciente diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto de baja presión intraocular (presión intraocular objetivo ≤ 21 mm Hg) leve o moderado; se debe advertir al paciente del mayor riesgo de presentar alergia ocular.
Débil	Se sugiere el uso en general de los análogos de prostaglandinas como primera línea de tratamiento en pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto, leve a moderado, vigilando el posible desarrollo de hiperemia conjuntival.
Débil	Respecto al tipo de análogo de la prostaglandina, se sugiere el uso del latanoprost respecto a travoprost y bimatoprost y del bimatoprost respecto a travoprost.
Débil	Se sugiere el uso de análogos de las prostaglandinas respecto a los agonistas alfa2 selectivos en pacientes con reciente diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto leve o moderado.
Débil	Se recomienda el uso del timolol en relación al carteolol en pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto, leve a moderado, vigilando los posibles efectos adversos que puedan presentarse.
Débil	Se sugiere el uso del levobunolol 0,5% en relación al timolol en pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto leve, vigilando los posibles efectos adversos que puedan presentarse.
Débil	Se sugiere el uso del betaxolol en relación al timolol en pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto leve, vigilando los posibles efectos adversos que puedan presentarse.
Débil	Se sugiere el uso de combinaciones fijas de fármacos en pacientes con diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto leve a moderado, con mala adherencia al tratamiento si se mantiene la misma posología (dosis e intervalo de tiempo) que los fármacos por separado.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Débil	Se sugiere el uso de fármacos sin conservantes en pacientes de reciente diagnóstico con glaucoma leve a moderado que presenten alergia o intolerancia a alguno de los conservantes.
Tratamiento con láser del glaucoma de ángulo abierto	
Generales	
Débil	En los pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto, en los que se prevea un mal cumplimiento del tratamiento farmacológico y/o el tratamiento diario con fármacos suponga una carga, se sugiere realizar trabeculoplastia con láser argón. Se debe advertir al paciente del mayor riesgo de presentar efectos adversos con esta intervención respecto al tratamiento farmacológico.
Débil	En pacientes con glaucoma de ángulo abierto para los que se decida tratamiento de trabeculoplastia con láser se sugiere iniciar con cualquier tipo de láser (diodo, argón o láser selectivo).
Débil	Se sugiere no realizar trabeculoplastia con láser asociada a tratamiento farmacológico en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado (a pesar de dosis máximas de tratamiento farmacológico).
Débil	En pacientes que no responden al láser, se sugiere ofrecer cirugía.
Específicas	
Débil	En caso de plantearse tratamiento con láser en el paciente con glaucoma de ángulo abierto, se sugiere utilizar la trabeculoplastia con láser diodo o con láser argón.
Débil	Se sugiere indicar tratamiento con láser selectivo en pacientes no controlados que previamente hayan sido sometidos a trabeculoplastia con láser argón (con fracaso de esta intervención).
Débil	En pacientes con indicación de tratamiento con láser y que no hayan sido sometidos previamente a ningún tipo de trabeculoplastia con láser, se sugiere indicar indistintamente tratamiento con láser selectivo o láser argón.
Fuerte	Se recomienda iniciar tratamiento farmacológico respecto al tratamiento con trabeculoplastia con láser (argón o selectivo) en pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto.
Débil	En los pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto en los que se prevé un mal cumplimiento del tratamiento farmacológico y/o intolerancia y/o el tratamiento diario con fármacos supone una carga y/o no satisfactoriamente controlado con tratamiento farmacológico, o poblaciones específicas de pacientes (glaucoma pseudoexfoliativo-pigmentario, edad) se sugiere realizar trabeculoplastia con láser argón. Se debe advertir al paciente del mayor riesgo de presentar sinequias con esta intervención respecto al tratamiento farmacológico.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica Clínica sin vigencia no ha sido revisada.

Débil	Se sugiere no indicar trabeculoplastia con láser asociada a tratamiento farmacológico respecto a tratamiento farmacológico solo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado (a pesar de dosis máximas de tratamiento farmacológico).
Débil	Se sugiere indicar la trabeculectomía como opción quirúrgica en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlados con tratamiento farmacológico máximo tolerado respecto a la trabeculoplastia con láser argón.
Tratamiento quirúrgico en el glaucoma de ángulo abierto	
Generales	
Débil	En pacientes con glaucoma de ángulo abierto, se sugiere reservar el tratamiento quirúrgico para los pacientes de reciente diagnóstico en estadios severos, mal control o progresión con tratamiento farmacológico adecuado.
Débil	En los pacientes tributarios de tratamiento quirúrgico, se sugiere la realización de una trabeculectomía o una esclerectomía profunda no penetrante, reservando las otras técnicas no penetrantes o microinvasivas a casos concretos y equipos con experiencia.
Débil	La implantación de implantes de drenaje (implante Baerveldt) es una opción en pacientes que ya han recibido cirugía ocular (trabeculectomía o faquectomía) no controlados con tratamiento médico o aquellos casos con riesgo de fracaso de la cirugía filtrante.
Específicas	
Débil	Se sugiere iniciar tratamiento farmacológico en pacientes con diagnóstico reciente de glaucoma de ángulo abierto y en estadios leves (-0.01 a -6.00 dB) o moderados (-6.01 a -12.00 dB) de la enfermedad.
Débil	Se sugiere indicar tratamiento quirúrgico con trabeculectomía frente a fármacos en pacientes con diagnóstico reciente de glaucoma de ángulo abierto y en estadios severos (-12.01 a -20.00 dB).
Débil	Se sugiere indicar tratamiento quirúrgico en pacientes con glaucoma de ángulo abierto que están en riesgo de progresión de la enfermedad, a pesar de seguir el tratamiento de forma óptima (máximas dosis toleradas, buena adherencia al tratamiento).
Débil	En pacientes que vayan a ser sometidos a trabeculectomía primaria, se sugiere la asociación de antimetabolitos (5FU postoperatorio o mitomicina intraoperatoria).
Débil	En los pacientes que tienen indicación quirúrgica y que necesitan una PIO más baja, se sugiere realizar trabeculectomía respecto a la cirugía no penetrante.
Débil	En los pacientes que tienen indicación quirúrgica y que no necesiten una disminución agresiva de la presión intraocular objetivo, se sugiere realizar cirugía no penetrante.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Débil	En pacientes con glaucoma de ángulo abierto e indicación quirúrgica de cirugía no penetrante se sugiere asociar antimetabolitos.
Débil	En pacientes con indicación quirúrgica de cirugía no penetrante se sugiere valorar la asociación de implantes intraesclerales.
Débil	No se sugiere utilizar implante con la técnica Ex-Press en comparación con la trabeculectomía aislada en pacientes con glaucoma no controlado con tratamiento.
Débil	En pacientes con glaucoma de ángulo abierto e indicación quirúrgica y sin cirugía previa se sugiere la trabeculectomía respecto al uso de implante Ahmed.
Débil	Se sugiere indicar tratamiento quirúrgico con implante Baerveldt (350 mm2) en pacientes con glaucoma mal controlado (PIO ≥ 18 mm Hg y ≤ 40 mm Hg), en máxima terapia médica tolerada, y que hayan sido sometidos previamente a una trabeculectomía y/o extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.
Débil	Se sugiere indistintamente la microtrabeculectomía frente a la trabeculectomía estándar en pacientes con glaucoma no controlado en tratamiento farmacológico.
Anestesia locorregional en la cirugía del glaucoma de ángulo abierto	
Generales	
Débil	En la cirugía de glaucoma de ángulo abierto se sugiere el uso de las técnicas de anestesia por punción (extra o intra conal) en pacientes poco colaboradores y en reintervenciones en las que se sospeche fibrosis.
Débil	En la cirugía de glaucoma de ángulo abierto se sugiere el uso de las técnicas de anestesia locorregionales tópicas, de contacto (gel de anestesia) o subtenoniana para casos seleccionados de pacientes colaboradores y equipos quirúrgicos con experiencia en estas técnicas.
Específicas	
Débil	Se sugiere el uso de la anestesia tópica frente a la anestesia retrobulbar en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto en los casos en que se cuente con pacientes colaboradores y un equipo quirúrgico familiarizado con la técnica anestésica.
Débil	Se sugiere considerar el uso de la anestesia tópica frente a la subtenoniana en la cirugía del glaucoma de ángulo abierto en los casos en que se cuente con pacientes colaboradores y un equipo quirúrgico familiarizado con la técnica anestésica.
Débil	Se sugiere considerar el uso de la anestesia tópica frente a la anestesia peribulbar en la cirugía para glaucoma de ángulo abierto en los casos en que se cuente con pacientes colaboradores y un equipo quirúrgico familiarizado con la técnica anestésica.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Débil	Se sugiere valorar el uso de la anestesia de contacto en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto respecto a la anestesia peribulbar en los casos en que se cuente con pacientes colaboradores y un equipo quirúrgico familiarizado con la técnica anestésica.
Débil	Se sugiere valorar el uso tanto de la anestesia de contacto como de la anestesia tópica en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto en los casos en que se cuente con pacientes colaboradores y un equipo quirúrgico familiarizado con la técnica anestésica.
Débil	Se sugiere valorar el uso de anestesia subtenoniana frente a la anestesia retrobulbar en la cirugía para el glaucoma de ángulo abierto en los casos en que se cuente con pacientes colaboradores y un equipo quirúrgico familiarizado con la técnica anestésica.
Seguimiento de los pacientes con glaucoma de ángulo abierto	
Buena práctica clínica	La tonometría, el exámen estereoscópico en lámpara de hendidura del fondo de ojo, la gonioscopia y la evaluación del campo visual pueden ser consideradas como las pruebas mínimas para el seguimiento del paciente con glaucoma de ángulo abierto. La frecuencia de realización de cada una de estas pruebas va a depender del riesgo de progresión y del control de la presión intraocular.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

1. Introducción

El glaucoma es la segunda causa de ceguera en el mundo, después de la catarata, y la segunda causa más frecuente entre los mayores de 40 años en países occidentales(1). Para el año 2010 se estimó que habría más de 60 millones de personas afectadas en el mundo, de las cuales más de 8 millones presentarían una ceguera bilateral (2). Para el año 2020, se estima que estas cifras aumenten a 80 millones y 11,2 millones, respectivamente (2). Según esta fuente, en el año 2020, Europa concentrará el 27% del total de personas con glaucoma, llegando a afectar al 2,4% de la población europea mayor de 40 años (2).

Se considera que alrededor del 50% de los casos en países occidentales no están diagnosticados (3). Del 1,1 al 3% de sujetos de raza blanca podrían estar afectados, mientras que entre las personas de raza negra este porcentaje podría alcanzar del 4,2 al 8,8% de la población (4, 5). En Europa, entre un 0,41 y un 1,86% de las personas dentro del rango de edad de 40 a 65 años pueden estar afectadas, incrementándose hasta el 3% en mayores de 75 años (6, 7).

En España existen escasos estudios sobre esta enfermedad. Diversos estudios epidemiológicos muestran que alrededor de un 2% de la población mayor de 45 años presenta la enfermedad, observándose un incremento anual del 1% a partir de los 65 años. Este incremento podría llegar a ser del 10% si se tienen antecedentes familiares (8, 9).

El glaucoma es una neuropatía óptica progresiva que tiene diferentes formas clínicas de presentación. Principalmente se caracteriza (pero no siempre) por una alteración o aumento sostenido de la presión intraocular (PIO) y una alteración estructural y funcional del ojo. Como consecuencia, se pueden presentar una serie de signos y síntomas dependiendo, entre otros factores, del tipo de glaucoma y su gravedad (3).

La Sociedad Europea de Glaucoma, en la tercera edición de la terminología y pautas para el tratamiento del glaucoma, refiere que la anatomía ocular, su función y nivel de PIO son factores que deben tenerse en cuenta en la identificación y clasificación de los distintos tipos de glaucoma (3).

Los diferentes tipos de glaucoma pueden clasificarse como primarios o secundarios (3). Los glaucomas primarios se presentan en ausencia de una anomalía congénita o enfermedad ocular, mientras que los secundarios son originados por alguna causa específica (enfermedades oculares o extraoculares, fármacos, etc.) (3).

El glaucoma de ángulo abierto (GAA) es la forma clínica más habitual de esta patología en nuestro medio. Se estimó que, para el año 2010, habrían casi 45 millones de personas con GAA en el mundo, siendo los países occidentales los más afectados en números absolutos con un 23,9% (aproximadamente 11 millones) del total de afectados (2).

Se han estudiado diferentes factores que aumentarían el riesgo de desarrollo del glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), como por ejemplo la presencia de PIO elevada (3, 10-12), la raza negra (3, 13), antecedentes familiares de glaucoma (5, 14), la diabetes (3) y/o la miopía (3), entre otros.

La etiopatogenia del GPAA es compleja, multifactorial y desconocida en la mayoría de casos en adultos (15). Clásicamente, se han descrito dos teorías: la teoría vasogénica y la teoría mecánica. La teoría vasogénica explica que el desarrollo del daño glaucomatoso en la cabeza del nervio óptico se debe a la isquemia producida por el desequilibrio de las tensiones intraocular y sanguínea (16, 17). En la teoría mecánica, el daño axonal es ocasio-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

nado por el estrangulamiento de las fibras ganglionares. Este estrangulamiento es producido por la presión ejercida por el líquido intraocular contra la lámina cribosa (18-20). Las mutaciones de diferentes genes (ej. MYOC, OPTN, WDR36) también se han visto implicadas en la etiología de la enfermedad, pero estarían relacionadas con un número limitado de casos familiares y solo explicarían un pequeña proporción de los casos de glaucoma entre la población general (21). Actualmente se estudian otros factores genéticos, como los asociados a la regulación de la presión intraocular y su interacción con otros genes relacionados con el desarrollo de la enfermedad (21). Entre otros aspectos etiopatogénicos descritos se encuentran las fluctuaciones en el riego sanguíneo ocular y el estrés oxidativo secundario a su repercusión (p. ej. glaucomas a tensión normal) (22). Todas las teorías no son excluyentes y, probablemente, estos y otros factores etiopatogénicos participan en distinto grado en cada individuo, ofreciendo una considerable variedad de expresiones clínicas de la enfermedad. Existe controversia sobre la necesidad de realizar un cribado de GPAA en adultos asintomáticos. La escasa disponibilidad de estudios de calidad que indiquen su impacto en la reducción del riesgo de pérdida total de la visión o en la mejora de la calidad de vida de los afectados, dificultan su aceptación (23). Sin embargo, existe un amplio debate acerca de la necesidad de realizarlo en poblaciones específicas que tienen riesgo de desarrollarlo (ej. mayores de 40 años, raza negra, antecedentes familiares, miopía, diabetes mellitus, etc. (23, 24).

El diagnóstico se basa, principalmente, en la determinación de la PIO, la evaluación de la estructura anatómica del ángulo anterior del ojo, la evaluación de la papila óptica y la capa de fibras, y la evaluación del campo visual. Para valorar cada uno de estos aspectos, existen diversas técnicas disponibles que se diferencian en su precisión, en la dificultad de realización y/o en sus costes (3).

La alteración de la función visual es el principal aspecto que influye en la calidad de vida de los pacientes con GPAA. El daño en el nervio óptico progresa lentamente y destruye la visión de forma progresiva e irreversible. Suele iniciarse con la alteración de la visión periférica, compensada por el ojo menos afectado. Este aspecto retrasa el inicio de la sintomatología de la persona afectada, la cual no se da cuenta de esta reducción hasta que la mayoría de las fibras nerviosas están afectadas. El daño en el campo visual progresa hasta comprometer la visión central, pudiendo llegar a la pérdida total de la visión. La ceguera provoca cambios drásticos en el entorno personal, social y laboral de los individuos afectados. El tratamiento no puede recuperar la visión perdida, pero puede prevenir el avance de la enfermedad si se instaura de forma precoz. De aquí se deriva la importancia de una detección y tratamiento tempranos (3).

Actualmente, se cuenta con diferentes estrategias terapéuticas para el abordaje del GPAA (tratamientos farmacológicos, con láser y quirúrgicos). Sin embargo, la evidencia que evalúa su efectividad y seguridad es diversa, frecuentemente realizada en un número reducido de sujetos, con cortos periodos de seguimiento y usando variables poco robustas o subrogadas (ej. reducción de la PIO), lo que dificulta la valoración del impacto clínico final en los pacientes (ej. preservación de la visión o calidad de vida).

La elección final del tratamiento debe ser individualizada, basada en el balance entre los beneficios y los riesgos de las distintas intervenciones, las necesidades del paciente, su entorno y los recursos disponibles para su realización.

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

2. Alcance y objetivos

Objetivos

Esta guía de práctica clínica (GPC) pretende servir como instrumento para disminuir la incertidumbre y la variabilidad en la detección, tratamiento y control de las personas con glaucoma de ángulo abierto. Con esta GPC se busca ofrecer recomendaciones que puedan ser de utilidad en la toma de decisiones para:

1. Identificar lo antes posible al paciente adulto con glaucoma de ángulo abierto o a las personas con factores de riesgo para su desarrollo.
2. Facilitar la toma de decisiones en cuanto al tratamiento (farmacológico, con láser o quirúrgico) de los pacientes con glaucoma de ángulo abierto.
3. Establecer el proceso de control evolutivo de los pacientes con glaucoma de ángulo abierto.
4. Proporcionar información útil a pacientes y cuidadores y facilitar la toma de decisiones compartidas, que les permita conocer aquellas intervenciones avaladas científicamente e implicarse de forma activa en el proceso de atención de su enfermedad (Anexo 4).

Población diana

La población diana de la guía es cualquier persona en edad adulta con factores de riesgo o diagnosticada de glaucoma de ángulo abierto. Para efectos de la presente guía de práctica clínica se adopta el término de glaucoma de ángulo abierto que incluye el glaucoma de causas primarias y aquellos de causas secundarias cuyo manejo sea similar al de causas primarias. No se abordará el tratamiento específico de las causas secundarias desencadenantes del glaucoma. No se incluye población pediátrica al considerarse que las características generales de la enfermedad (causas, tratamiento y evolución) son diferentes en esta población.

Áreas clínicas incluidas

Esta guía aborda los siguientes aspectos:

- Detección precoz del glaucoma.
- Diagnóstico del glaucoma de ángulo abierto.
- Tratamiento farmacológico del glaucoma de ángulo abierto.
- Tratamiento con láser del glaucoma de ángulo abierto.
- Tratamiento quirúrgico del glaucoma de ángulo abierto.
- Control evolutivo del paciente con glaucoma de ángulo abierto.
- Técnicas anestésicas en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto.

Esta guía por el contrario **NO** incluye los siguientes aspectos:

- Tratamiento específico de la hipertensión ocular.
- Manejo de las causas específicas del glaucoma secundario.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

- Manejo del glaucoma de ángulo cerrado (primario o secundario) o aquellos en riesgo de desarrollarlo.
- Manejo del glaucoma de causas congénitas primarias o adquirido en la infancia.

Usuarios

Los potenciales usuarios de esta guía son aquellos profesionales de la salud que desde la medicina familiar y comunitaria, la oftalmología, la medicina interna, la geriatría, la anestesia, la enfermería o la óptica-optometria brinden asistencia y cuidados a pacientes con glaucoma de ángulo abierto, asi como los pacientes diagnosticados de glaucoma de ángulo abierto.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

3. Metodología

La metodología empleada para desarrollar esta Guía de Práctica Clínica ha seguido directrices del Manual Metodológico para la elaboración de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud (25).

De forma general, las etapas para su realización han sido:

Constitución del grupo de trabajo

El grupo elaborador de la guía está formado por profesionales de atención primaria (medicina y enfermería), atención especializada (oftalmología, medicina interna, anestesiología, óptica-optometría y enfermería), un representante de la Asociación de Glaucoma para Afectados y Familiares (AGAF) y especialistas en metodología pertenecientes al Centro Cochrane Iberoamericano.

Formulación de las preguntas clínicas

Las preguntas fueron estructuradas siguiendo el formato PICO (Población, Intervención, Comparación y Desenlaces [*Outcomes*]) y debatidas en el grupo elaborador durante una reunión de trabajo. En esta reunión se identificaron los diferentes apartados de la GPC y se priorizaron las preguntas. La priorización se estableció teniendo en cuenta los objetivos, alcance, población diana, áreas clínicas y usuarios potenciales de la GPC. En el Material Metodológico se describen las preguntas en formato PICO.

Para evaluar los beneficios y la seguridad de las diferentes intervenciones incluidas se priorizaron los desenlaces clave de interés para los pacientes. Los principales desenlaces clave identificados fueron la progresión de la enfermedad (evaluado como deterioro del campo visual y/o del daño del nervio óptico), así como la tolerancia (efectos adversos). Se identificaron otros desenlaces claves específicos para algunas preguntas, como la adherencia al tratamiento en el caso de las combinaciones fijas frente a combinaciones no fijas de fármacos, o la suspensión del tratamiento debida a efectos adversos en el caso de los fármacos libres de conservantes frente a fármacos con conservantes. Estos desenlaces se especifican en las tablas GRADE de resumen de los resultados.

Búsqueda bibliográfica

En una primera etapa se identificaron GPC, revisiones sistemáticas (RS) y otros documentos de síntesis crítica de literatura científica, como los informes de evaluación de tecnologías sanitarias. En esta primera etapa se consultaron las siguientes bases de datos electrónicas sin límites lingüísticos ni temporales:

- NHS Evidence
- Cochrane Database of Systematic Reviews (The Cochrane Library)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)
- Health Technology Assessment (HTA) Database
- NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)
- MEDLINE (accedido mediante PubMed)

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

En una segunda fase, se realizaron búsquedas específicas de estudios individuales para actualizar las RS relevantes y para las preguntas en las cuales no se identificaron estudios en la primera fase. Se buscaron específicamente ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y estudios observacionales (preguntas de factores de riesgo y cribado), a partir de la fecha de búsqueda de las RS relevantes. Estas búsquedas se ejecutaron en MEDLINE y The Cochrane Central Register of Controlled Trials.

Para el apartado de valores y preferencias se realizó una búsqueda específica en MEDLINE (Pubmed).

No se estableció ningún límite lingüístico a las búsquedas llevadas a cabo. La fecha de cierre de las búsquedas fue 30 septiembre de 2013 (anexo 5).

Selección de los estudios y evaluación de la calidad de la evidencia

Para la selección de los estudios sobre el beneficio y seguridad de las intervenciones, se realizó un cribado inicial por título y resumen para determinar su pertinencia respecto a las preguntas a responder en la GPC. Las referencias consideradas pertinentes fueron evaluadas a texto completo para determinar su calidad e inclusión en la GPC. Para mayor información sobre las estrategias de búsqueda consultar el anexo 5 y para lo referente a la evaluación de la calidad consultar el material adicional en www.guiasalud.es. Se eligieron aquellas referencias con mayor calidad (bajo riesgo de sesgo), que reportaran los desenlaces de interés elegidos, priorizándose las revisiones sistemáticas y, posteriormente, los ensayos clínicos aleatorizados. En el caso de los ensayos clínicos aleatorizados, en la medida de lo posible, se presentó el análisis conjunto de sus resultados (metanálisis). La selección de los estudios priorizó aquellos con un seguimiento superior a 2-3 meses para el tratamiento médico o con láser; un seguimiento superior a 1 año para el tratamiento quirúrgico y un seguimiento superior a 6 meses para los efectos secundarios. Para la evaluación de la eficacia de las intervenciones se excluyeron los ensayos con un diseño cruzado.

La evaluación de la calidad de la evidencia se realizó siguiendo las directrices del grupo internacional de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations*) (26). Para cada desenlace incluido en la pregunta clínica, se evaluó la calidad del cuerpo de la evidencia disponible. Se consideraron los siguientes factores: riesgo de sesgo, consistencia entre los resultados de diferentes estudios, la disponibilidad de evidencia directa, precisión de los estimadores del efecto y el sesgo de publicación. En el caso de los estudios observacionales se tuvieron además en cuenta: tamaño del efecto, relación dosis – respuesta, impacto en los resultados de los factores de confusión. Todo el proceso de evaluación permitió clasificar la calidad de la evidencia para cada desenlace en cuatro categorías: alta, moderada, baja o muy baja. Las valoraciones relativas a la calidad de la evidencia, en forma de tablas individuales de estudios y tablas de resumen de resultados, estaban a disposición del grupo de autores. En el Material Metodológico se incluye información más detallada sobre el proceso.

Un aspecto relevante a destacar es que para la gran mayoría de las preguntas incluidas en la GPC no se encontró información sobre el efecto de las intervenciones en la progresión de la enfermedad (empeoramiento significativo del deterioro del campo visual y/o un empeoramiento de la neuropatía glaucomatosa del nervio óptico). La mayoría de los estudios encontrados evaluaban la presión intraocular (PIO) como medida de efectividad de las intervenciones que iban encaminadas a reducirla. La PIO es una medida subrogada

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

de la progresión de la enfermedad, por lo tanto, al tratarse de una medida indirecta, se bajó la calidad para este desenlace.

Respecto a la selección de los estudios sobre valores y preferencias de los pacientes, se realizó un cribado inicial por título y resumen de las referencias encontradas en la búsqueda de la literatura, eligiéndose aquellas que estimaran valores de utilidad de estados de salud en glaucoma. Se priorizaron inicialmente revisiones sistemáticas y posteriormente estudios individuales. Se realizó una síntesis narrativa de sus principales resultados, sin valorar la calidad de los principales resultados dado que, en el momento de realizar la GPC, no había una propuesta reconocida por el grupo GRADE. En los casos en los que no se localizó ningún estudio que aportara información sobre los valores y preferencias de los pacientes se describen las consideraciones del grupo elaborador en base a su experiencia clínica.

Para la evaluación del uso de recursos y costes de las intervenciones se realizó inicialmente una priorización de las preguntas que podrían llegar a dar recomendaciones sensibles a estos aspectos. Esta priorización se realizó a través de una encuesta al grupo de trabajo. Una vez priorizadas las preguntas se realizó un cribado por título y resumen de las referencias obtenidas en la búsqueda de la literatura en la base de datos de NHS EED. Se analizó el resumen estructurado y se realizó la lectura del texto completo de las referencias, evaluando su calidad e incluyéndose aquellas que informaran directamente las preguntas de interés. Se realizó una síntesis narrativa de los principales resultados. Aunque la propuesta GRADE no detalla cómo se debe realizar la evaluación de la calidad de los estudios económicos, se adaptó la lista de comprobación CHEERS (27) y para cada estudio se valoró la descripción detallada de ciertos aspectos, como el país donde fue realizado el estudio, la definición de subgrupos, definición de la perspectiva, horizonte temporal definido de acuerdo a los desenlances evaluados, las tasas de descuento, la medida de efectividad, la estimación de costes, la moneda, la descripción del modelo de análisis, los resultados y el reporte de conflicto de intereses.

Elaboración de las recomendaciones

A partir del resumen de la evidencia disponible para cada pregunta clínica se pasó a la formulación de recomendaciones siguiendo la metodología GRADE. Para determinar la dirección (a favor o en contra de una intervención) y la fuerza de las recomendaciones (fuertes o débiles) se ponderaron los resultados de la calidad global de la evidencia disponible, el balance entre los beneficios y los riesgos de cada uno de los procedimientos evaluados, los aspectos relacionados con los valores y preferencias de las pacientes y, según la pregunta evaluada, el uso de recursos y costes asociados.

En ocasiones el grupo elaborador se percata de que existe algún aspecto práctico importante sobre el que se quiere hacer énfasis y para el cual no existe, probablemente, ninguna evidencia científica que lo soporte por lo que no se ha aplicado la metodología GRADE. En general estos casos están relacionados con algún aspecto del tratamiento considerado buena práctica clínica y que nadie cuestionaría habitualmente. Estos aspectos son valorados como puntos de buena práctica clínica. Estos mensajes no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia científica sino que deben considerarse únicamente cuando no existe otra manera de destacar dicho aspecto.

Para poder establecer el efecto de las intervenciones en la progresión de la enfer-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

medad, en los casos en los que no se contaba con información al respecto,, se realizó una aproximación a partir de su efecto en la PIO. Para el cálculo se tomaron los valores de riesgo de progresión disponibles en el estudio de factores predictivos de progresión de glaucoma publicado por Leske y col. en el año 2007 (28). En este estudio, el porcentaje de reducción de la probabilidad de progresión era del 8% por cada mm Hg de disminución de la PIO respecto a valores basales (tres meses de seguimiento). Así, por ejemplo, si una intervención disminuía 2 mm Hg la PIO respecto a valores basales, esto se traduciría en una disminución del 16% del riesgo de progresión de la enfermedad. A pesar de ser una medida aproximada se ha considerado que es el estimador más cercano al efecto real de las intervenciones evaluadas.

Aunque la propuesta GRADE apuesta por métodos de consenso estructurados que incluyen procesos de votación (29) se optó por un proceso menos estructurado que permitiera participar de igual forma a todos los componentes del grupo. Durante una reunión para la realización de recomendaciones se sometieron al juicio de los miembros del grupo de trabajo los resúmenes de la evidencia y las recomendaciones. El grupo discutió sobre la exhaustividad de la literatura evaluada, la pertinencia y sus resultados (30).

Revisión externa

Con el objeto de mejorar la calidad, evaluar la pertinencia y aplicabilidad de las recomendaciones, así como la claridad, congruencia e información subyacente, un grupo de 10 revisores externos de diferentes disciplinas revisó el borrador del documento. Para tal propósito se usó un formulario en el que los revisores debían detallar los hallazgos principales por apartado. Todos los cometarios fueron registrados y tabulados para dar respuesta a los revisores y aquellos comentarios clave que afectaron a la pertinencia o sentido de una recomendación fueron discutidos posteriormente con el grupo de autores.

La guía ha sido revisada externamente por un grupo multidisciplinar que incluye profesionales de la Sociedad Española de Oftalmología, la Sociedad Española de Glaucoma, la Asociación Española de Optometristas Unidos, el Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas, la Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica, la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología, la Sociedad Española de Medicina Interna, la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria y la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. También se cuenta con la participación de la Asociación de Glaucoma para afectados y familiares (AGAF).

Declaración de interés

La declaración de interés fue elaborada a través de un proceso que se inició con el envio de un formulario a cada uno de los autores y revisores externos que formaron parte del grupo de trabajo de esta GPC.

El grupo de autores fue divido en diferentes áreas de interés (factores de riesgo/diagnóstico/seguimiento, tratamiento farmacológico, tratamiento quirúrgico/laser y cirugía, anestesia) para facilitar el trabajo de revisión de las etapas de evaluación y síntesis de la evidencia disponible. Los autores con conflictos de interés en un área específica no pertenecieron al grupo de trabajo en esa área.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Actualización

Está prevista una actualización de la guía entre cada tres a cinco años, o en un plazo de tiempo inferior si aparece nueva evidencia científica que pueda modificar algunas de las recomendaciones que aquí se ofrecen. Las actualizaciones se realizarán sobre la versión electrónica de la guía, disponible en www.guiasalud.es, y siguiendo las recomendaciones del Manual Metodológico para la actualización de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud vigente (31).

En el Portal de GuíaSalud (www.guiasalud.es) está disponible el material en el que se presenta de forma detallada la información con el proceso metodológico de la GPC.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

4. Factores de riesgo, despistaje y pruebas mínimas para el diagnóstico del glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder

- En pacientes adultos, ¿cuáles son los factores de riesgo para desarrollar glaucoma de ángulo abierto?
- En personas con factores de riesgo de glaucoma, ¿qué prueba(s) de cribado se deben realizar, y con qué frecuencia, para diagnosticar precozmente el glaucoma de ángulo abierto?
- En personas con sospecha de glaucoma, ¿qué pruebas mínimas deberían realizarse para el diagnóstico y para clasificar el tipo de glaucoma?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

4.1. Factores de riesgo de glaucoma de ángulo abierto

Se identificaron cinco revisiones sistemáticas (RS) Hollands 2013 (32), Edwards 2008 (33), Burr 2007 (15), Li 2011 (34) y Marcus 2011 (35) y un estudio de casos y controles, Topouzis 2011 (36) que han evaluado los factores de riesgo para glaucoma de ángulo abierto en población general.

Hollands 2013 determinó los factores de riesgo para glaucoma primario de ángulo abierto que pueden ser detectados durante una visita realizada por el médico de atención primaria (32). Esta revisión incluyó estudios de base poblacional identificando 50 referencias provenientes de 34 estudios diferentes.

El estudio Edwards 2008 evaluó la asociación causal entre fumar tabaco y glaucoma de ángulo abierto. Se incluyeron 11 estudios (9 casos y controles, 1 cohorte prospectiva y un análisis agrupado de dos cohortes prospectivas) (33).

Burr 2007 evaluó los factores de riesgo de glaucoma de ángulo abierto identificados en estudios epidemiológicos. De las 4.383 referencias evaluadas, finalmente se incluyeron 28 estudios en el análisis (15).

El estudio Li 2011 evaluó el efecto de la cafeína en la presión intraocular de individuos normales o pacientes con glaucoma o hipertensión ocular. La variable de resultado principal fue la presión intraocular medida entre las 0,5 y 1,5 horas posteriores a la ingesta de cafeína. Dado el poco impacto para los pacientes del desenlace evaluado este estudio fue descartado (34).

La RS Marcus 2011 valoró la asociación entre miopía y glaucoma de ángulo abierto. Se incluyeron 13 estudios observacionales (11 estudios transversales, 1 caso y control, 1 estudio de cohorte) (35).

Topouzis 2011 realizó el análisis de los factores de riesgo relacionados con el glaucoma de ángulo abierto en mayores de 60 años. En este estudio se incluyeron 135 sujetos con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto y 2.126 controles sin esta patología. Se evaluaron variables como la edad, la presión intraocular (PIO), la diabetes y su tratamiento, la presión sanguínea, el antecedente de bypass coronario o cirugía vascular o la miopía (36).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

1. Factores de riesgo demográficos

Edad

La RS de Holland 2013 evidenció que la edad estaba asociada a un incremento significativo del riesgo de glaucoma de ángulo abierto. A partir de los 60 años el riesgo de glaucoma de ángulo abierto aumenta (21 estudios observacionales; OR: 1,5; IC 95% de 1,3 a 1,7), siendo más acusado a partir de los 80 años (13 estudios observacionales; OR: 2,9; IC 95% de 1,9 a 4,3) (32). En esta misma línea, la RS de Burr 2007 refiere que existe un aumento de la prevalencia de glaucoma de ángulo abierto con la edad, siendo de 0,3% a los 40 años (7 estudios observacionales; IC 95% de 0,1 a 0,5) y pasando a 3,3% a los 70 años (16 estudios observacioanles; IC95% de 2,5 a 4,0) (15).

Calidad moderada

Sexo

Esta misma RS evaluó la relación entre el ser hombre y el riesgo de glaucoma de ángulo abierto no encontrando una asociación significativa (20 estudios observacionales; OR: 1,2; IC 95% de 0,97 a 1,4) (32).

Calidad moderada

Raza

Una RS encontró un estudio transversal realizado en Estados Unidos que evaluó, en mayores de 40 años, la relación entre la raza y el glaucoma de ángulo abierto. El estudio evidenció un aumento del riesgo entre las personas de raza negra (afro-americanos) respecto a personas de raza blanca (1 estudio observacional, RR: 3,80; IC 95% de 2,56 a 5,64) (15). La raza también aparece identificada como un factor de riesgo para el desarrollo de glaucoma de ángulo abierto en la RS de Holland 2013, basándose en los resultados del mismo estudio utilizado por Burr 2007.

Calidad alta

2. Factores de riesgo oculares

Presión intraocular

Una RS sistemática evaluó la prevalencia de glaucoma de ángulo abierto según la presencia de una presión intraocular mayor o menor a 21 mm Hg (15). A través de los siete estudios identificados se observó de forma consistente que el riesgo de presentar un glaucoma de ángulo abierto con una PIO por encima de 21 mm Hg fue mayor que con una PIO menor o igual a 21 mm Hg. Tomando los resultados aportados por esta

Calidad moderada

RS se calculó un estimador conjunto obteniéndose una OR de 30,65 (IC 95% de 13,22 a 71,05). En la misma línea, un estudio posterior realizado también en población caucásica evidenció una asociación entre el incremento de la PIO y el desarrollo de glaucoma de ángulo abierto (1 estudio observacional; OR: 1,19; IC 95% de 1,13 a 1,25 por cada 1 mm Hg de aumento) (36).

Miopía

El estudio de Marcus 2011 mostró una asociación entre la miopía y el glaucoma de ángulo abierto (9 estudios observacionales, OR: 1,88 IC 95% de 1,60 a 2,20) (35). Calidad moderada

Esta asociación se presentó de forma incremental a medida que avanzaba la severidad de la patología, siendo menor para un grado bajo de miopía baja definido como el defecto refractivo de hasta -3 dioptrías (6 estudios observacionales; OR: 1,77; IC 95% de 1,41 a 2,23) y mayor para un grado alto de miopía, definido como un defecto refractivo ≥ -3 dioptrías (7 estudios observacionales; OR: 2,46; IC 95% de 1,93 a 3,15) (35).

Estos hallazgos fueron consistentes con la RS de Holland 2013, que se basó en estudios includios en la revisión de Marcus 2011, pero presentando los resultados según diferentes grados de afectación (0,5; 1; 3,6 y 8 dioptrías). Esta RS evidenció un incremento del riesgo a medida que avanzaba el grado de miopía, resultando en un OR de 5,0 (IC95% de 2,2 a 11) para una miopía con una afectación mayor a 8 dioptrías (32).

3. Factores de riesgo no oculares

Diabetes

La RS de Burr 2007 realiza una síntesis narrativa de estudios que evaluaban la asociación entre la diabetes y el glaucoma de ángulo abierto. Las OR presentadas en los estudios y ajustadas por edad, sexo +/- índice de masa corporal variaban entre 1,84 (IC 95% de 1,09 a 3,11) y 3,11 (IC 95% de 1,12 a 8,66) (15). Esta RS mostró que las personas con diabetes tienen dos veces más riesgo de glaucoma de ángulo abierto que las personas sin diabetes (3 estudios observacionales; RR:2,08; IC 95% de 1,44 a 2,99) (15). Estos resultados son consistentes con los presentados por Holland 2013 (6 estudios observacionales; OR: 1,8; IC95% de 1,4 a 2,4) (32). Calidad moderada

Antecedente familiar de glaucoma

El metanálisis realizado por Burr 2007 mostró que el antecedente familiar de glaucoma se asoció a tres veces más riesgo de desarrollo de glaucoma de ángulo abierto (3 estudios observacionales; RR: 3,14; IC 95% de 2,32 a 4,25) (15). Holland 2013 halló resultados similares observando Calidad moderada

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

también una relación entre el antecedente familiar de glaucoma y su desarrollo (9 estudios observacionales; OR: 3,2; IC 95% de 2,0 a 5,2) (32).

Hábito tabáquico

La RS de Holland 2013 no mostró una asociación entre el hábito de fumar y el gluacoma de ángulo abierto (3 estudios observacionales; OR: 1,1; IC 95% de 0,85 a 1,5) (32). Calidad baja

La RS de Edwards 2008 realizó una síntesis narrativa de estudios observacionales que evaluaban la relación entre el hábito tabáquico y el glaucoma de ángulo abierto. Encontró once estudios (2 cohortes y 9 casos y controles), nueve de los cuales no evidenciaban una asociación positiva entre el fumar y el glaucoma de ángulo abierto. En los tres estudios restantes se evidenció una asociación positiva, con OR que variaban entre el 1,9 o el 10,8; esta última con un intervalo de confianza muy amplio (IC 95% de 1,9 a 63,0) dado el bajo número de casos incluidos (32 en total) (33).

Migraña

La RS de Holland 2013 evaluó la relación entre el antecedente de migraña y el riesgo de glaucoma de ángulo abiert, no encontrando una asociación significativa entre este antecedente y la enfermedad (3 estudios observacionales; OR: 0,99; IC 95% de 0,66 a 1,5) (32). Calidad baja

Antecedente de bypass de arteria coronaria o cirugía cardiovascular

El estudio Topouzis 2011 mostró una asociación entre el antecedente de bypass de arteria coronaria o cirugía cardiovascular y el glaucoma de ángulo abierto (1 estudio observacional; OR: 2,09 IC 95% de 1,16 a 3,77). Los resultados fueron ajustados según la edad, PIO, tensión arterial, diabetes y miopía (36). Calidad muy baja

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia para los factores considerados es moderada. La evidencia disponible proviene de estudios observacionales con algunas limitaciones en el diseño.

Al no evaluarse intervenciones, no se realizó el balance de beneficios y riesgo, la evaluación de los valores y preferencias y el uso de recursos y costes.

Recomendacións

Fuerte	La presión intraocular elevada, la miopía, la raza negra, antecedentes familiares de glaucoma, la edad y la diabetes pueden considerarse los principales factores de riesgo para el glaucoma de ángulo abierto.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

4.2. Pruebas de cribado del glaucoma de ángulo abierto

Se identificaron dos revisiones sistemáticas para evaluar esta pregunta. La primera de ellas, una revisión Cochrane actualizada al 2009 (37), evaluó el impacto del cribado de glaucoma en la prevalencia del daño del nervio óptico y la pérdida de campo visual, tanto en poblaciones previamente no evaluadas como en aquellas con sospecha de esta condición. Sin embargo, esta revisión sistemática (RS) no identificó ningún ensayo clínico aleatorizado que evaluara el impacto de la realización del cribado de glaucoma sobre los desenlace de interés. Los autores concluyen que en ausencia de ensayos clínicos de calidad no es posible recomendar el cribado de glaucoma poblacional (37).

La segunda revisión sistemática evaluó la efectividad y los costes asociados a diferentes técnicas de cribado de glaucoma en personas mayores de 40 años. La revisión forma parte de un informe de evaluación de tecnologías realizado en el 2007(15). Esta RS incluyó 40 estudios publicados en 46 referencias. 20 estudios de base poblacional, 8 estudios de cohorte y 12 casos y controles que comparaban diferentes pruebas índice respecto a dos posibles patrones de referencia: GAA confirmado en el seguimiento del paciente o GAA diagnosticado por un oftalmólogo que requiriera tratamiento. Este diagnóstico podía basarse en la evaluación del campo visual y/o el nervio óptico, pero sin confirmación de seguimiento.

Finalmente, se identificó una publicación de un consenso desarrollado por 38 profesionales de la salud visual del Reino Unido utilizando la metodología Delphi. El objetivo fue seleccionar un conjunto de estrategias óptimas para el cribado de glaucoma en mayores de 50 años (38).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

1. Oftalmoscopia

Sensibilidad (verdaderos positivos y falsos negativos)

En la evaluación de la oftalmoscopia, Burr y cols. identificaron siete estudios que incluían un total de 7.279 pacientes. Cuatro de estos estudios fueron de carácter poblacional, dos de cohorte y un estudio de casos y controles (15). La experiencia clínica del personal encargado de realizar/interpretar los resultados no fue descrita en cuatro de los siete estudios. En los otros tres, el personal (oftalmólogo, enfermera y médicos capacitados) tenía experiencia en la realización/interpretación de las pruebas. Los autores analizaron los resultados conjuntos de cinco estudios con un punto de corte común, encontrando un valor de sensibilidad combinada del 60% (IC 95% del 34% al 82%). El único estudio sin limitaciones en el diseño y ejecución mostró unos resultados de sensibilidad del 47% (IC 95% del 24% al 71%) (15).

Calidad muy baja

Especificidad (verdaderos negativos y falsos positivos)

Respecto a la capacidad de clasificar a las personas sin glaucoma, los

Calidad muy baja

autores de la revisión encontraron que la especificidad combinada para la oftalmoscopia fue del 94% (IC 95% del 76 al 99) (15). El único estudio sin limitaciones en diseño y ejecución reportó una especificidad del 98% (IC 95% del 95 al 99).

El Odds Ratio Diagnóstico (DOR) fue de 26 (IC 95% 6 a 110). Esto significa que es mucho más probable (26 veces) encontrar alteraciones durante el examen oftalmoscópico en personas con glaucoma que en personas sanas (15).

2. Fotografía del disco óptico

Sensibilidad (verdaderos positivos y falsos negativos)

En la evaluación de la fotografía del disco óptico, la revisión de Burr y colaboradores identificó seis estudios con 7.800 participantes, dos de ellos de base poblacional, una cohorte y tres estudios de casos y controles (15). La experiencia clínica del personal encargado de realizar/interpretar los resultados no fue descrita en dos de los seis estudios. Los otros estudios incorporaban técnicos con experiencia, residentes de oftalmología de tercer año o especialistas. El análisis de los resultados de dichos estudios muestra un valor conjunto para la sensibilidad del 73% (IC 95% de 61 a 83), siendo esta cifra similar cuando solo se toma la información de tres estudios sin limitaciones en su diseño y ejecución (15).

Calidad baja

Especificidad (verdaderos negativos y falsos positivos)

En relación con la capacidad de clasificar correctamente a la población sin glaucom, los autores de la revisión encontraron una especificidad agrupada de 89% (IC 95% del 50% al 99%) (15).

Calidad muy baja

El Odds Ratio Diagnóstico (DOR) fue de 22 (IC 95% de 3 a 148). Esto significa que es mucho más probable (22 veces) encontrar alteraciones durante el examen fotográfico del disco óptico en personas con glaucoma que en personas sanas (15).

3. Valoración de la capa de fibras nerviosas mediante fotografía

Sensibilidad (verdaderos positivos y falsos negativos)

En la evaluación de valoración de la capa de fibras nerviosas de la retina mediante fotografía se identificaron cuatro estudios con 700 participantes, tres de ellos casos y controles y uno de base poblacional. La RS no especifica la experiencia del personal encargado de realizar/interpretar los resultados. La sensibilidad agrupada fue del 75% (IC 95% de 46 a 92) (15).

Calidad muy baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Especificidad (verdaderos negativos y falsos positivos)

Respecto a la capacidad de la prueba de clasificar correctamente a los pacientes sin enfermedad, la especificidad agrupada fue del 88% (IC 95% de 53% a 98%) (15). Calidad muy baja

El Odds Ratio Diagnóstico (DOR) fue de 23 (IC 95% de 4 a 124). Esto significa que es mucho más probable (23 veces) encontrar alteraciones en las fibras nerviosas durante el examen fotográfico en personas con glaucoma que en personas sanas (15).

4. Tomografía retinal de Heidelberg II

Sensibilidad (verdaderos positivos y falsos negativos)

En relación a la Tomografía retinal de Heidelberg II (HRT II), Burr y cols. identificaron tres estudios con 1.073 participantes en total, dos con base poblacional y un estudio de casos y controles (15).Ninguno de los estudios se evaluó respecto a una prueba de referencia adecuada. La sensibilidad agrupada del 86% (IC 95% de 55% a 97%) (15). Calidad muy baja

Especificidad (verdaderos negativos y falsos positivos)

Asimismo, los autores de la revisión reportaron una especificidad agrupada del 89% (IC 95% de 66% a 98%) (15). Calidad muy baja

El Odds Ratio Diagnóstico (DOR) fue de 51 (IC 95% de 11 a 246). Esto significa que es mucho más probable (51 veces) encontrar alteraciones durante la realización de la tomografía retinal en personas con glaucoma que en personas sanas (15).

5. Perimetrías

5.1 Perimetría de duplicación de frecuencia (FDT)

5.1.1 Perimetría de duplicación de frecuencia C-201-1

Sensibilidad (verdaderos positivos y falsos negativos)

Respecto a la perimetría de duplicación de frecuencia (FDT) C-201-1, Burr y cols. identificaron tres estudios con 575 participantes, con dos estudios de casos y controles y uno de base poblacional (15).Ninguno de los estudios realizó un seguimiento adecuado para verificar el diagnóstico. La sensibilidad combinada fue del 92% (IC 95% de 65 a 99) (15). Calidad muy baja

Especificidad (verdaderos negativos y falsos positivos)

La revisión de Burr y cols. mostró una especificidad conjunta de 94% (IC 95% de 73 a 99%), aunque los resultados fueron muy variables (15). Calidad muy baja

Han transcurrido cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

El Odds Ratio Diagnóstico (DOR) fue de 181 (IC 95% de 25 a 2139). Esto significa que es mucho más probable (181 veces) encontrar alteraciones perimétricas con esta exploración en personas con glaucoma que en personas sanas (15).

5.1.2 Perimetría de duplicación de frecuencia C-20-5

Sensibilidad (verdaderos positivos y falsos negativos)

En la evaluación de la perimetría de duplicación de frecuencia (FDT) C-20-5 se identificaron cinco estudios con 2.956 participantes, incluyendo tres estudios de base poblacional y dos casos y controles (15). Solo dos de los estudios contaban con un espectro adecuado de pacientes y ninguno referenciaba claramente un seguimiento para confirmar el diagnóstico. La revisión mostró una sensibilidad combinada de 78% (IC 95% de 19 a 99) (15).

Calidad muy baja

Especificidad (verdaderos negativos y falsos positivos)

Asimismo, los autores de la revisión estimaron una especificidad agrupada del 75% (IC 95% de 57 a 87) (15).

Calidad muy baja

El Odds Ratio Diagnóstico (DOR) fue de 10 (IC 95% de 0.7 a 249). Esto significa que es mucho más probable (10 veces) encontrar alteraciones perimétricas con esta exploración en personas con glaucoma que en personas sanas (15).

5.2 Perimetría oculocinética

Sensibilidad (verdaderos positivos y falsos negativos)

En la evaluación de las características operativas de la perimetría oculocinética (OKP*)* Burr y cols. encontraron cuatro estudios que incluían 768 participantes, dos de ellos de base poblacional y los restantes casos y controles. Solo uno de ellos sin limitaciones metodológicas relevantes. La sensibilidad agrupada fue del 86% (IC 95% de 29% a 100%). En el estudio sin limitaciones medológicas la sensibilidad fue del 95% (IC 95% de 74 a 100) (15).

Calidad muy baja

Especificidad (verdaderos negativos y falsos positivos)

Asimismo, Burr y cols. estimaron la especificidad conjunta en 90% (IC 95% de 79 a 96). En el estudio sin limitaciones metodológicas la especificidad fue del 78% (IC 95% de 70 a 84) (15).

Calidad muy baja

El Odds Ratio Diagnóstico (DOR) fue de 58 (IC 95% de 4 a 1585). Esto significa que es mucho más probable (58 veces) encontrar alteraciones perimétricas con esta exploración en personas con glaucoma que en personas sanas (15).

Ha transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

5.3 Perimetría automatizada convencional (SAP)

5.3.1 Perimetría automatizada convencional supra umbral

Sensibilidad (verdaderos positivos y falsos negativos)

En relación a la perimetría automatizada convencional (SAP) supra umbral, los autores de la revisión identificaron nueve estudios con un total de 10.200 participantes, de los cuales seis eran de base poblacional, una cohorte y dos estudios de casos y controles. En la mayoría de los estudios se identificaron limitaciones en el diseño y ejecución. La sensibilidad agrupada fue del 71% (IC 95% de 51% a 86%) (15).

Calidad muy baja

Especificidad (verdaderos negativos y falsos positivos)

Respecto a la especificidad del SAP supra umbral, Burr y colaboradores estimaron una especificidad agrupada del 85% (IC 95% de 73% a 93%) (15).

Calidad muy baja

El Odds Ratio Diagnóstico (DOR) fue de 14 (IC 95% de 6 a 34). Esto significa que es mucho más probable (14 veces) encontrar alteraciones perimétricas con esta exploración en personas con glaucoma que en personas sanas (15).

5.3.2 Perimetría automatizada convencional umbral

Sensibilidad (verdaderos positivos y falsos negativos)

En relación a la perimetría automatizada convencional (SAP) umbral, Burr y cols. identificaron cinco estudios con 1.457 participantes, siendo dos estudios de base poblacional, dos casos y controles y una cohorte (15).En la mayoría de los estudios se identificaron limitaciones en el diseño y ejecución. La sensibilidad agrupada fue del 88% (IC 95% de 65% a 97%).

Calidad muy baja

Especificidad (verdaderos negativos y falsos positivos)

Burr y cols. estiman la especificidad agrupada en 80% (IC 95% de 55% a 93%) (15).

Calidad muy baja

El Odds Ratio Diagnóstico (DOR) fue de 30 (IC 95% de 6 a 159). Esto significa que es mucho más probable (30 veces) encontrar alteraciones perimétricas con esta exploración en personas con glaucoma que en personas sanas (15).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

6. Tonómetro de aplanación Goldmann

Sensibilidad (verdaderos positivos y falsos negativos)

En la evaluación del tonómetro de aplanación de Goldmann (TAG), Burr y cols. identificaron nueve estudios con 20.308 participantes, entre los cuales siete fueron de base poblacional, y los restantes estudios fueron cohortes (15). En la mayoría de los estudios se identificaron limitaciones en el diseño y ejecución. La sensibilidad agrupada fue del 46% (IC 95% de 22% a 71%).

Calidad muy baja

Especificidad (verdaderos negativos y falsos positivos)

Asimismo, los autores de la revisión reportaron una sensibilidad agrupada del 95% (IC 95% de 89% a 97%) (15).

Calidad muy baja

El Odds Ratio Diagnóstico (DOR) fue de 15 (IC 95% de 4 a 49). Esto significa que es mucho más probable (15 veces) encontrar alteraciones de la presión intraocular con la tonometría en personas con glaucoma que en personas sanas (15).

7. Resultados del consenso de expertos

Se encontró un estudio que identificó un conjunto de pruebas potencialmente útiles para el cribado de glaucoma en la población general. La selección de las pruebas surgió del acuerdo entre un conjunto de expertos a través de la metodología Delphi (38). Participaron un total de 38 profesionales de la salud (oftalmólogos, optometristas y personal de enfermería especializados en salud visual y el manejo de pacientes con glaucoma) así como pacientes, todos ellos del Reino Unido. Después de dos rondas de consenso, las intervenciones consideradas fueron:

- Tonometría de no contacto (TNC) + SAP (multiple stimuli) + HRT realizadas por un técnico/optometrista en la consulta de optometría.
- Tonómetro ICare® + FDT + Fotografía del disco óptico: realizadas por un técnico en la consulta de optometría.
- Tonometría (ICare® o Tono-pen o TNC) + FDT realizadas por un técnico en centros de cribado visual.
- TAG + SAP + fotografía del disco óptico realizadas por un técnico en centros de cribado visual.
- Tonometría + imágenes reproducibles rápidamente o prueba de función visual: realizadas por un técnico en centros de cribado visual y en población con resultados de riesgo (risk scores).
- TNC+ FDT + HRT o Polarimetría con láser de barrido (GDx) realizadas por un técnico.

Los autores del consenso proponen que este listado debe ser la base de futuros estudios que evalúen los potenciales beneficios y daños asocia-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

dos de diferentes programas de cribado, así como estudios de implementabilidad y de coste- efectividad (38).

8. Otras técnicas

Existen otras técnicas, como la tomografía de coherencia óptica (OCT), Polarimetría láser de barrido (GDx), Polarimetría láser de barrido con compensación corneal variable (GDx-VCC), analizador de grosor retiniano (RTA), campimetría automática de longitud de onda corta (SWAP), perimetría pulsar (PULSAR), umbrales de detección de movimiento (MDP) y Tonopen, que fueron excluidas de la revisión hecha para esta GPC, debido a que únicamente se encontraron estudios que no cumplieron con los criterios de inclusión establecidos. Se trataba de estudios de tamaño pequeño (<100 pacientes y/o con diseños no poblacionales) (39-43).

Valores y preferencias de los pacientes
No se localizaron estudios que evaluaran los valores y preferencias de los pacientes en relación a las pruebas de cribado incluidas.

Uso de recursos y costes.
El informe de evaluación de tecnologías de Burr et al. 2007 realizó una revisión de estudios de coste-efectividad del cribado de glaucoma en población adulta (15). Se incluyeron cuatro estudios con características similares en población ≥40 años y que utilizaron la oftalmoscopia, la tonometría o la evaluación del campo visual. El estudio más reciente identificado fue llevado a cabo en el año 1997 y solo uno de ellos comparaba la estrategia de cribado de glaucoma respecto a la práctica habitual. Estos estudios fueron descartados dada la limitada aplicabilidad de sus resultados (utilización actual de nuevos fármacos para el tratamiento, nuevas pruebas diagnósticas, etc).

Un análisis de coste efectividad (ACE) y coste utilidad (ACU) realizado en Finlandia comparaba un programa de cribado de glaucoma realizado en atención primaria cada cinco años respecto a la práctica habitual (despistaje oportunista de casos) (44). Las pruebas realizadas en el programa de cribado incluían la toma de la PIO, la evaluación del fondo de ojo, de la refracción y la evaluación del campo visual, así como una confirmación del diagnóstico en los casos positivos en una población entre 50 y 79 años de edad.

En el caso del fondo de ojo se evaluaron dos tipos de pruebas, la retinografia (fotografía) de campo amplio «libre de rojos» y la tomografía de retina Heidelberg. En el caso de la perimetría, se evaluó con Humphrey SITA-Fast y FDT. Una vez hecho el diagnóstico los pacientes recibieron

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

tratamiento y se les realizó un seguimiento con tonometría dos veces al año y perimetría automática e imágenes una vez al año. La práctica habitual consistió en la evaluación del campo visual e imágenes fotográficas realizadas en el sector privado y reembolsadas por la seguridad social.

La perspectiva utilizada fue la del sistema de salud y el horizonte temporal fue 20 años de media (entre 10 y 40 años). Se utilizaron dos medidas de efectividad: para el ACE la medida de beneficio fueron los años de discapacidad visual prevenidos por el cribado y para el ACU, los años de vida ajustados por calidad de vida (QALY). Se incluyeron los costes directos (año 2003, euros) del sistema de salud y costes no médicos entre los cuales estaban los costes de personal, equipamiento, instalaciones, viajes y servicios sociales asociados a la discapacidad visual.

Para el ACE, el ratio de coste-efectividad incremental (ICER) de un año de discapacidad visual prevenido por el cribado fue de 32.602 €, comparado con la práctica habitual. Para el ACU, el coste de un QALY ganado por el cribado fue de 9.024 € respecto a la práctica habitual. Durante el horizonte temporal medio de 20 años, el coste incremental acumulado del programa de cribado en una población de 1 millón de habitantes sería de 30 millones de euros, produciendo un aumento de 3.360 QALYS y 930 años de discapacidad visual prevenida en 701 personas.

Los autores reportaron que el coste variaba desde 52.517 € por QALY ganado en la cohorte de pacientes más jóvenes a presentarse en una fuerte dominancia del programa de cribado en las cohortes de pacientes de mayor edad (≥75 años).

El análisis de sensibilidad del modelo mostró que los resultados eran especialmente sensibles a la especificidad de las pruebas de cribado (96-99% de especificidad requerida) y al coste del programa de cribado.

Se identificó otro estudio cuyo objetivo era evaluar el coste-efectividad de dos estrategias de cribado de glaucoma de ángulo abierto respecto a la práctica habitual en atención primaria y en hombres de 40, 60 y 75 años de edad del Reino Unido (RU) (45). La primera estrategia era una evaluación de la PIO, el nervio óptico y el campo visual realizada por un optometrista entrenado. La segunda estrategia consistía en realizar una prueba, llevada a cabo por un técnico, en la cual se valoraba la pérdida del campo visual o el daño estructural del nervio óptico de forma automática, junto con la valoración de la PIO. Aquellos identificados como «de riesgo» eran remitidos a una valoración completa realizada por un optometrista. La práctica habitual consistía en la identificación oportunista de casos por un optometrista como parte de una evaluación rutinaria.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

La perspectiva utilizada fue la del sistema nacional de salud del RU y el horizonte temporal, a vida. Se utilizaron los QUALY como medida de beneficio. El análisis de costes (año 2006, libras esterlinas) incluyó los costes de diagnosticar y tratar el glaucoma, los costes anuales de la discapacidad visual y el coste de las invitaciones al programa de cribado.

En la cohorte de pacientes de 40 años la estrategia de cribado realizada por el técnico, comparada con la práctica habitual, tuvo un ICER de 29.051 £ para una prevalencia de glaucoma del 6% y de 20.527 £ para una prevalencia de glaucoma del 10%. Sin embargo, para prevalencias menores al 6% o para las otras cohortes de edad el ICER fue superior a 30.000 £. Los autores concluyen que es improbable que el cribado poblacional de glaucoma de ángulo abierto sea coste-efectivo dadas las bajas prevalencias en las cohortes jóvenes (0,9% a los 50 años). Refieren que el cribado podría ser coste-efectivo si es dirigido a subgrupos específicos con factores de riesgo, por ejemplo grupos entre 40 y 50 años, población negra o con antecedentes familiares de glaucoma. En estos grupos de riesgo pueden llegar a presentar prevalencias de entre 3-4% y el cribado podría ser realizado a 10 años de intervalo.

Un tercer estudio llevado a cabo en Holanda realizó un ACE de tres estrategias de detección temprana y tratamiento de la hipertensión ocular y glaucoma de ángulo abierto en estadio temprano, realizadas por la consulta oftalmológica (46). A todos los pacientes (≥40 años) se les realizaba una oftalmoscopia. La primera estrategia consistía en la realización de una tonometría de forma rutinaria (TAG); en la segunda estrategia la tonometría se realizaba solo a los pacientes de riesgo (historia familiar de glaucoma) y, en la tercera estrategia, no se realizaba tonometría. Se adoptó una perspectiva social con un horizonte temporal a 20 años. Se usaron dos medidas de beneficio: la proporción de pacientes que perdían totalmente la visión, y los años de ceguera. El análisis incluyó los costes (año no especificado, euros) de las visitas de los pacientes, la perimetría, la terapia con láser, la cirugía, la monoterapia, la terapia combinada y el transporte. Los costes debidos a la pérdida total de la visión o al uso de ayudas a la discapacidad no fueron incluidos.

En comparación con la no realización de tonometría, el coste incremental de prevenir la pérdida total de la visión de una persona fue de 7.778 € con la estrategia uno (realizar a todos tonometría) y de 20.000 euros con la estrategia dos (tonometría selectiva). El coste incremental por año de visión salvada fue de 1.707 € con la estrategia uno y de 4.444 € con la estrategia dos. El modelo fue especialmente sensible a la incidencia de glaucoma entre los pacientes no diagnosticados de hipertensión ocular. Los autores concluyeron que la realización de la tonometría de forma rutinaria era la estrategia preferida para la prevención de la ceguera debida a glaucoma.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia es muy baja.

Los principales factores que determinaron la calidad de la evidencia fueron el riesgo de sesgo asociado a los tipos de estudios encontrados (solo estudios observacionales) y la evaluación indirecta de los desenlaces importantes para los pacientes a través de los resultados de rendimiento de las pruebas evaluadas, que fueron imprecisos.

Valores y preferencias de los pacientes

El grupo de trabajo consideró que la mayor parte de las personas valoran positivamente una identificación temprana de la enfermedad y preferirían pruebas menos invasivas.

Beneficios y riesgos/carga de las pruebas de cribado

La tabla 1 muestra los valores absolutos por 1.000 personas sometidas a cribado en dos escenarios de prevalencia de glaucoma: uno de baja prevalencia (1,4% en personas de más de 60 años) y un escenario de alta prevalencia (6,7% en personas con antecedente familiar de glaucoma).

Tabla 1. Resumen de los valores predictivos positivos y negativos de las pruebas de cribado

Prueba	Prevalencia		Prevalencia		Prevalencia		Prevalencia	
	1,4%	6,7%	1,4%	6,7%	1,4%	6,7%	1,4%	6,7%
	VP*		FN*		VN*		FP*	
Oftalmoscopia	8	40	6	27	927	877	59	56
FDO	10	49	4	18	878	830	108	103
RNFL	11	50	4	17	868	821	118	112
HRT II	12	58	2	9	878	830	108	103
FDT (C-20-1)	13	62	1	5	927	877	59	56
FDT (C-20-5)	11	52	3	15	740	700	247	233
OKP	12	58	2	9	887	840	99	93
SAP-Supraumbral	10	48	4	19	838	793	148	140
SAP-umbral	12	59	2	8	789	746	197	187
TAG	6	31	8	36	937	886	49	47

*VN: verdadero negativo; FP: falso positivo; VP: verdadero positivo; FN: falso negativo

Los VN por cada 1.000 personas cribadas de más de 60 años (prevalen-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

cia 1,4%) variaron de 740 a 937 y en el escenario de mayor prevalencia estos valores fueron inferiores, aunque no de forma muy acusada (entre 700-886 por 1.000). Las pruebas con mayor capacidad para descartar la enfermedad fueron la oftalmoscopia, la FDT C-20-1 o el TAG. De estas tres pruebas en el escenario de baja prevalencia, la que mostró menos falsos negativos por cada 1.000 personas cribadas fue la FDT C-20-1 (1 caso) y tanto en la oftalmoscopia como en la GTP, los FN fueron de 6 y 8 respectivamente. En el caso de alta prevalencia, los falsos negativos por cada 1.000 personas cribadas fue la FDT C-20-1 (5 casos) y tanto en la oftalmoscopia como en la GTP, los FN fueron de 27 y 36, respectivamente.

Balance beneficio-riesgo

Se considera que un cribado poblacional de glaucoma debería incluir pruebas con un adecuado rendimiento diagnóstico, con un coste razonable y de fácil aplicación en un entorno de atención primaria.

En una patología como el glaucoma de ángulo abierto, de evolución relativamente lenta y no letal, existe la posibilidad de que se puedan realizar varios ciclos de cribado a lo largo de la vida y que se puedan detectar casos no descubiertos en ciclos de cribado previos. Por tanto, para la elección de las pruebas de cribado se consideraría más importante su especificidad, que descarte los casos sin patología (verdaderos negativos [VN]) y pocos falsos positivos (FP), que se excluirían de la confirmación del diagnóstico posterior.

Uso de recursos y costes

En los estudios económicos encontrados, en su mayoría las pruebas de cribado evaluadas consistían en la determinación de la PIO, y la evaluación del fondo de ojo y del campo visual. Los programas de cribado que incluyen estas pruebas pueden ser coste-efectivos en poblaciones seleccionadas con riesgo de glaucoma (ej. edad, antecedentes familiares de glaucoma o raza negra). Sin embargo, los costes varían según el programa de cribado (pruebas incluidas, personal que lo realiza, tiempo…), la prevalencia de la enfermedad, los costes generados por la pérdida la visión, entre otros.

Aplicabilidad/equidad/aceptabilidad/factibilidad

Aunque no existe evidencia sólida sobre su coste, aplicabilidad y factibilidad, los estudios disponibles sugieren que la realización del cribado dirigido a población de riesgo de sufrir glaucoma puede ser coste-efectivo (24).

De todas las pruebas mencionadas, las más fácilmente aplicables en el ámbito de la atención primaria a través de profesionales sanitarios (médicos, enfermería) u ópticos-optometristas, son las medidas de la agude-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

za visual (necesaria para conocer el estado de la visión, aunque aporte poco al diagnóstico de glaucoma), la medida de la presión intraocular, el campo visual y la evaluación de la estructura del nervio óptico (papila y capa de fibras nerviosas) mediante fotografías en color del fondo de ojo. Dichas pruebas están disponibles en muchos centros de atención de primaria y, dado que son inocuas y cortas, suelen aceptarlas tanto los pacientes como los profesionales sanitarios. En la medida de la presión intraocular, se debe tener en cuenta la influencia que puede tener el estado de la córnea en su estimación, pudiendo requerirse la asociación de otras pruebas para corregir las estimaciones de la presión intraocular obtenidas en el momento del diagnóstico.

A todas las personas con riesgo de sufrir glaucoma deberían preguntarles si tienen antecedentes familiares o personales de la enfermedad, a todas debería medírsele la presión intraocular (en lo posible, realizar varias mediciones) y a todas debería examinárseles el fondo del ojo. Es preferible que se registre en forma de fotografía para que puedan evaluarla expertos y para que, en un futuro, pueda ser comparada con próximas exploraciones.

Las pruebas funcionales (campo visual) son imprescindibles para el diagnóstico y seguimiento del glaucoma pero probablemente poco adecuadas para el cribado, ya que requieren más tiempo en su realización y, con frecuencia, es necesario repetir la prueba varias veces antes de obtener un resultado fiable (efecto aprendizaje).

El cribado debería repetirse de forma periódica. La evidencia es variable y la frecuencia sugerida es de entre 2 y 10 años. La Academia Americana de Oftalmología (AAO) recomienda realizarse un examen ocular completo por un oftalmólogo/optometrista experto en evaluación del nervio óptico. En pacientes entre 40 y 60 años, debe hacerse cada 3-5 años, y cada 1-2 años si existen otros factores de riesgo, o después de los 60 años.

Cabe destacar el papel de los médicos de atención primaria, de enfermería y de los óptico-optometristas en la detección de los factores de riesgo mencionados para derivar oportunamente a oftalmología aquellos con hipertensión ocular y papilas sospechosas. En casos diagnosticados, hay que vigilar la adherencia al tratamiento y detectar los posibles efectos adversos e interacciones (anexo 3).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere realizar cribado de glaucoma en pacientes con factores de riesgo de desarrollo de la enfermedad.
Débil	Se sugiere realizar el cribado con tonometría y asociarlo a una prueba funcional corta y/o una prueba de imagen.
Débil	Se sugiere que el cribado sea realizado por profesionales sanitarios específicamente entrenados (médicos de atención primaria, profesionales de enfermería, ópticos-optometristas), pero sus resultados deben ser supervisados por un especialista en oftalmología.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

4.3. Pruebas mínimas para el diagnóstico del glaucoma

Se identificó una RS que evaluó la precisión de diferentes pruebas para el diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto (47), así como otra RS que evaluó la correlación y la información adicional que proporcionaban distintas pruebas de imágenes respecto a la gonioscopia en la evaluación del segmento anterior (48). Estas revisiones no identificaron estudios de rendimiento diagnóstico para la mayoría de pruebas, por eso el grupo elaborador decidió abordar este apartado de forma narrativa. Las RS descritas sirvieron de apoyo al grupo elaborador de la GPC para la elección de pruebas consideradas como mínimas o imprescindibles, así como para la identificación de otras pruebas consideradas como útiles o convenientes y, finalmente, pruebas de utilidad limitada. Las recomendaciones también se apoyaron en la guía de terminología y pautas para el glaucoma de la Sociedad Europea de Glaucoma (3) y algunas otras referencias bibliográficas de interés.

Ninguna prueba diagnóstica aislada o asociada a otras es suficientemente precisa por sí misma y deben ser adecuadamente interpretadas por un oftalmólogo para reducir al máximo los falsos positivos y negativos.

1. **Pruebas mínimas**
   a. **Anamnesis** sobre historia familiar relacionada con el glaucoma, antecedentes médicos generales (ej. tratamiento farmacológico con corticoides) y, particularmente, sobre la historia de patología y tratamientos oftalmológicos previos y actuales, cumplimiento de tratamientos farmacológicos y tolerancia, cirugías oculares, copias de pruebas realizadas anteriormente, etc.
   b. **Tonometría**. Aunque otros tipos de tonometría (aire, aplanación portátil...) son muy útiles para la detección o el seguimiento se recomienda utilizar tonometría de aplanación tipo Goldmann en el momento del diagnóstico (47). Es conveniente obtener distintas medidas y, si fuera posible, a distintas horas del día. Además, se debe tener presente la influencia del estado corneal en su medición y realizar los ajustes necesarios.
   c. **Examen estereoscópico en lámpara de hendidura del fondo de ojo** (papila y capa

de fibras) mediante lámpara de hendidura y una lente directa o indirecta y en condiciones de midriasis farmacológica (3, 47).

d. **Gonioscopia**. La evaluación de la configuración del ángulo de la cámara anterior y su profundidad mediante gonioscopia debe ser realizada en todos los casos de sospecha de glaucoma. Solo en aquellos casos en los que resulte imposible realizarla debe sustituirse por la estimación de la profundidad de la cámara periférica mediante la técnica de Van Herick (47), dado que su precisión es muy baja.
e. **Campo visual** con perimetría estándar (blanco sobre blanco) (3, 47). Hay que conseguir dos campos visuales fiables y con resultados similares en unos dos meses. Se debe repetir hasta obtener el mejor resultado en casos de aprendizaje. Tienen que obtenerse seis campos visuales en los primeros dos años para calcular la tendencia y tasa de progresión (3). Cuando una persona no sea capaz de realizar la perimetría estándar de forma fiable, se realizarán otros tipos de perimetrías (3).
f. La agudeza visual aporta poco al diagnóstico de glaucoma, dado que solo se afecta en casos muy avanzados de la enfermedad, pero debe ser parte de toda exploración oftalmológica.

2. Pruebas muy útiles y convenientes

a. **Imágenes de la papila**:
   i. Retinografías. Una fotografía centrada, enfocada y de calidad es muy útil para el diagnóstico, y aun más, para el seguimiento de la enfermedad. Para la papila se recomienda fotografía en color, si es posible estereoscópica, y con el mayor aumento posible (15-35˚). Para la capa de fibras se recomienda un campo más amplio que incluya las arcadas vasculares (45-50˚) y realizada en color y blanco y negro, mediante filtro azul (anexo 2).
   ii. Imágenes digitales con OCT, HRT o GDx. Dos imágenes de buena calidad (cada instrumento tiene sus estándares de calidad) y resultados similares en las dos. Deben considerarse un complemento a la exploración clínica del fondo de ojo (49).
b. **Paquimetría**. Se recomienda su realización en todos los casos de sospecha de glaucoma (47) y realizar la media de múltiples medidas (ej. 10) en el centro de la córnea. Existen diversos instrumentos que realizan la media automáticamente. Hay que tener en cuenta, además, los ajustes necesarios que hay que realizar en caso, por ejemplo, de antecedentes de cirugía refractiva.

3. Pruebas de utilidad limitada

a. **Campo visual con otros tipos de perimetría**. Se utilizan en casos muy concretos como campañas de detección (FDT, OKP, MDT...), en casos de imposibilidad para obtener campos estándar fiables (FDT) o para conocer con mayor detalle el grado de daño funcional (cualquiera de ellos).
b. **Imágenes ultrasónicas del ángulo de la cámara anterior**

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones

Buena práctica clínica	Una anamnesis completa, la tonometría, el exámen estereoscópico en lámpara de hendidura del fondo de ojo, la gonioscopia y la evaluación del campo visual pueden considerarse las pruebas mínimas para el diagnóstico del paciente y con sospecha de glaucoma de ángulo abierto

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

5. Tratamiento farmacológico del glaucoma de ángulo abierto

5.1. Fármacos recomendados en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder

- En los pacientes adultos, ¿qué tratamiento farmacológico se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

El tratamiento farmacológico es a menudo el primer eslabón terapéutico del glaucoma de ángulo abierto (GAA). Su objetivo primordial debería consistir en evitar o disminuir el deterioro de la visión o progresión de la enfermedad. Para realizar un tratamiento adecuado se debe conocer la farmacocinética, la eficacia, la tolerancia y las indicaciones de las diferentes familias de los principales principios activos, así también las posibilidades de combinación entre ellos, o el uso de conservantes en los mismos. El buen manejo del GAA también debe incorporar la valoraciónde la adherencia al tratamiento y, en general, un control evolutivo de la enfermedad a largo plazo (algoritmos 2 y 3).

El tratamiento farmacológico del glaucoma de ángulo abierto (GAA) se realiza principalmente por vía tópica. Todos ellos basan su acción en reducir la presión intraocular a través de distintos mecanismos de acción (principalmente disminución de la producción de humor acuoso, aumento del drenaje o ambos). Hay cinco clases de fármacos para el tratamiento del GAA:

- Análogos de las prostaglandinas.
- Bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos.
- Agonistas de los receptores alfa-adrenérgicos.
- Inhibidores de la anhidrasa carbónica.
- Mióticos, parasimpatomiméticos o agonistas de los receptores colinérgicos.

Solo los inhibidores de la anhidrasa carbónica se encuentran disponibles en tratamiento oral. En nuestro entorno se comercializan y actualmente están disponibles diferentes principios activos para cada uno de estos grupos terapéuticos y además existen preparados con combinaciones a dosis fijas. Todas ellas incluyen al menos un bloqueador de los receptores beta-adrenérgicos (timolol).

Los principios activos comercializados en España y actualmente disponibles son:

- Análogos de las prostaglandinas: **latanoprost, bimatoprost, travoprost, tafluprost.**
- Bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos: **timolol, betaxolol, levobunolol, carteolol.**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

- Agonistas de los receptores alfa-adrenérgicos: **apraclonidina, brimonidina.**
- Mióticos, parasimpatomiméticos o agonistas de los receptores colinérgicos: **pilocarpina, acetilcolina.**
- Inhibidores de la anhidrasa carbónica: **acetazolamida, dorzolamida, brinzolamida.**

Se han localizado varias RS y ECA que han comparado la eficacia y tolerabilidad de los diferentes principios activos para el tratamiento del GAA (47, 50-55). No se ha localizado metanálisis en red alguno que muestre los resultados para todos los grupos terapéuticos disponibles.

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La confianza de los resultados de estos ensayos se vio limitada por la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad. Muy pocos estudios evaluaron el deterioro de la visión o progresión de la enfermedad. Además,, muchos estudios presentaron limitaciones en el diseño y ejecución (apartado 5.2).

Valores y preferencias de los pacientes

No se encontraron estudios que determinen los valores y preferencias de los pacientes con relación a las intervenciones evaluadas. Sin embargo, se encontró un estudio en el que se estimó la utilidad de diferentes estados de salud relacionados con el glaucoma a través de la técnica cuantitativa de *discrete choice,* o «experimentos de elección discreta» (56). Este método consiste en pedir a las personas que manifiesten sus preferencias sobre diferentes alternativas de escenarios hipotéticos, bienes o servicios. Cada alternativa se describe según diferentes características y las respuestas se utilizan para determinar si las preferencias se ven significativamente influidas por estas características, así como por su importancia relativa (57).

El estudio realizado en el Reino Unido contó con la participación de un total de 293 pacientes, de los cuales un 47% tenían un glaucoma de ángulo abierto y más del 80% presentaban un estadio leve-moderado de la enfermedad. Se evaluaron seis dimensiones: 1) visión central y cercana; 2) iluminación y brillo; 3) movilidad; 4) actividades de la vida cotidiana; 5) molestias oculares; 6) otros efectos del glaucoma y su tratamiento.

Las dimensiones que más influyeron en la valoración del estado de salud fueron la visión central y cercana y las actividades de la vida cotidiana. Estas preferencias podrían variar según la severidad de la enfermedad. El factor menos importante para los pacientes con glaucoma fue la aparición de efectos adversos locales y sistémicos del tratamiento (56).

El grupo elaborador consideró que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad y menos a la aparición de efectos adversos. Sin embargo, estos valores podrían variar según la gravedad de los mismos (efectos adversos que comprometan la visión) y/o la severidad de la enfermedad. En caso de simi-

lar eficacia, los pacientes preferirían intervenciones con menos efectos adversos asociados y, en general, con una posología más sencilla.

Balance beneficio-riesgo

Se localizaron diferentes RS que evaluaron la eficacia y tolerabilidad de los análogos de las prostaglandinas y de los bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos con otros grupos terapéuticos.

De forma global, los análogos de las prostaglandinas mostraron un balance beneficio-riesgo favorable con relación a los bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos, los inhibidores de la anhidrasa carbónica o los agonistas de los receptores alfa-adrenérgicos. Asimismo, los bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos mostraron un balance beneficio-riesgo favorable con relación a los agonistas de los receptores alfa-adrenérgicos, inhibidores de la anhidrasa carbónica o parasimpatomiméticos.

Los análogos de las prostaglandinas muestran una mayor eficacia hipotensora (reducción y control de la PIO) respecto a los betabloqueadores (calidad de la evidencia muy baja). Por lo que se refiere al perfil de seguridad, los análogos de las prostaglandinas mostraron menos efectos adversos de tipo respiratorio a los seis meses de seguimiento (calidad de la evidencia baja), sin encontrarse diferencias en cuanto a los efectos adversos de tipo cardiovascular o al desarrollo de reacciones alérgicas (calidad de la evidencia baja). Sin embargo, los análogos de las prostaglandinas presentaron mayor riesgo de hiperemia conjuntival respecto a los betabloqueadores (calidad de la evidencia moderada).

Tanto los análogos de las prostaglandinas como los bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos requieren un tratamiento diario, de forma indefinida, con gotas tópicas de aplicación conjuntival. Los análogos de las prostaglandinas permiten una sola aplicación diaria mientras que los bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos requieren la aplicación dos veces al día. Este hecho beneficia a los análogos de las prostaglandinas respecto a la facilidad de posología y conveniencia. De forma general, el grupo consideró que los pacientes prefieren una mayor reducción de la PIO al desarrollo de efectos secundarios leves, como la hiperemia conjuntival, lo que condicionó la fuerza y dirección de las recomendaciones.

Por lo que se refiere a la eficacia relativa a diferentes principios activos de un mismo grupo terapéutico, el latanoprost podría tener la misma eficacia que el travaprost y el bimatoprost, aunque con una probable menor presentación de efectos adversos. Asimismo, el balance beneficio-riesgo parece ser favorable al levobunolol o el betaxolol con relación al timolol o carteolol.

El perfil de efectos adversos y las contraindicaciones relativas condicionarán la elección de uno u otro grupo terapéutico (anexo 1).

Uso de recursos y costes

Los costes no han sido un factor determinante para la mayoría de las comparaciones. Solo en la comparación de los inhibidores de la anhidrasa carbónica frente a bloqueadores de

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esa Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

los receptores beta-adrenérgicos se consideró que el uso de recursos podría influir en la recomendación, aunque no se localizó referencia alguna al respecto.

Resumen de recomendaciones del apartado de fármacos (la información más detallada se desarrolla en los próximos apartados) (Ver algoritmo 2)

Recomendaciones

Fuerte	En personas con GAA se recomienda el tratamiento inicial con un análogo de las prostaglandinas.
Fuerte	En personas con GAA se recomienda el tratamiento inicial con betabloqueantes en el supuesto de que no se puedan usar análogos de la prostaglandinas.
Débil	Se sugiere el uso del resto de las opciones (parasimpaticomiméticos, inhibidores de la anhidrasa carbónica, agonista alfa2 selectivos) como las siguientes opciones terapéuticas, dependiendo de las características individuales de cada paciente.
Débil	En pacientes con GAA que no presenten tolerancia al tratamiento, se sugiere cambiar de grupo farmacológico.
Débil	En los pacientes que no consiguen las PIO objetivo se sugiere añadir fármacos de otro grupo terapéutico al que ya tienen.

5.2. Opciones farmacológicas en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder

- En los pacientes adultos, ¿cuál de los siguientes fármacos, parasimpaticomiméticos frente a betabloqueantes, se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En los pacientes adultos, ¿cuál de los siguientes fármacos, inhibidores de la anhidrasa carbónica frente a betabloqueantes, se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En los pacientes adultos, ¿cuál de los siguientes fármacos, análogos de las prostaglandinas frente a betabloqueantes, se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En los pacientes adultos, ¿cuál de los siguientes fármacos, análogos de prostaglandinas frente a inhibidores de la anhidrasa carbónica, se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En los pacientes adultos, ¿cuál de los siguientes fármacos, betabloqueantes frente a agonistas alfa2 selectivos, se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

- En los pacientes adultos, ¿cuál de los fármacos análogos de las prostaglandinas se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En los pacientes adultos, ¿cuál de los siguientes fármacos, análogos de prostaglandinas frente a agonistas alfa2 selectivos, se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En los pacientes adultos, ¿cuál de los fármacosbetabloqueantes se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

5.2.1. Parasimpaticomiméticos frente a los betabloqueantes

Se localizó la Guía de Práctica Clínica (GPC) del NICE (2009) (47), donde se evaluaba la eficacia y tolerabilidad del tratamiento farmacológico tópico de los parasimpaticomiméticos (PSM) frente a los betabloqueantes (BB) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.

1. Parasimpaticomiméticos frente a betabloqueantes

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual
No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del deterioro del campo visual.

Presión intraocular

Reducción de PIO (17 a 24 meses de seguimiento)
La NICE (2009) (47) incluía 3 ECA en los que se comparó los PSM (Pilocarpina al 2% o 4%) frente a BB (Timolol 0,25% o 0,5%) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto. Los datos de los diferentes estudios no pudieron ser agrupados, sin embargo, la media del cambio de la PIO respecto a su valor basal fue similar entre los diferentes estudios, sugiriendo que no existen diferencias significativas entre las intervenciones evaluadas.

Calidad baja

Efectos adversos

La NICE (2009) (47) incluía 1 estudio prospectivo donde se evaluó la efectividad entre el tratamiento con PSM frente a BB en pacientes con glaucoma de ángulo abierto de reciente diagnóstico. Los resultados mostraron que la pilocarpina 2% (PSM) tuvo más efectos adversos moderados en relación al timolol 0,25% (p=0,016).

Calidad muy baja

Valores y preferencias de los pacientes
De forma general se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de ca-

rácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Los pacientes prefieren los tratamientos de posología más sencilla (información más detallada en el capitulo 5.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes
El grupo elaborador determinó que estas intervenciones no eran sensibles a costes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia
La calidad global es muy baja.
Para los desenlaces de eficacia, el principal factor que limita la confianza en los resultados es la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad. Además los estudios presentaron limitaciones en el diseño y ejecución, y los resultados entre los diferentes estudios fueron muy variables, por lo que fue imposible realizar un análisis conjunto de los mismos.

Con relación a la tolerabilidad, los principales factores que redujeron la confianza en los resultados fueron la limitación en el diseño y ejecución del estudio y la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes
El grupo de trabajo considera que los pacientes valorarían más los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos (leves). En caso de eficacia similar, los pacientes preferirían intervenciones con menores efectos adversos asociados y, en general, con una posología más sencilla.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
El tratamiento con parasimpaticomiméticos parece tener una eficacia similar en la reducción de la presión intraocular con relación a los betabloqueantes, pero podrían presentar un mayor número de efectos adversos moderados que los betabloqueantes.

Balance beneficio-riesgo
Los beneficios del tratamiento con betabloqueantes probablemente superan los riesgos con relación al tratamiento con parasimpaticomiméticos.

Uso de recursos y costes
El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere el uso de betabloqueantes respecto a parasimpaticomiméticos en pacientes de reciente diagnóstico con GAA leve-moderado y en riesgo de pérdida visual significativa.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

5.2.2. Inhibidores de la anhidrasa carbónica frente a los betabloqueantes

Se localizó la Guía de Práctica Clínica (GPC) de la NICE (2009) (47) donde se evaluaba la eficacia y tolerabilidad del tratamiento farmacológico tópico de los inhibidores de la anhidrasa carbónica (IAC) frente a los betabloqueantes (BB) en pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto y/o hipertensión ocular (HTO) y se realizó un análisis conjunto de los resultados.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

1. Inhibidores de la anhidrasa carbónica frente a betabloqueantes

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual
No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Reducción de PIO (12 a 18 meses de seguimiento)

La NICE (2009) (47) incluía 2 ECA que comparaban los IAC frente a BB. Los resultados mostraron que los IAC son menos efectivos que los betabloqueantes para reducir la PIO basal entre los 12 y los 18 meses de seguimiento. Los datos de los ECA no pudieron ser agrupados y se muestran individualmente. En un ECA la diferencia fue 2 mm Hg (no disponible el IC 95%) y en el otro fue de 1,3 mm Hg (IC 95% de 0,38 a 2,22).	Calidad baja

Efectos adversos

Hiperemia conjuntival

La NICE (2009) (47) incluyó 1 ECA que no mostró diferencias significativas en cuanto al desarrollo de hiperemia conjuntival entre los grupos de pacientes que recibieron IAC frente al de BB, a los 18 meses de seguimiento (1 ECA, 225 pacientes: RR: 4,53; IC 95% de 0,25 a 83,05).	Calidad baja

Valores y preferencias de los pacientes
Se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. En general, los pacientes prefieren los tratamientos de posología más sencilla (información más detallada en el capitulo 5.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes
El grupo elaborador determinó que estas intervenciones eran sensibles a costes, sin embargo no se encontraron estudios de costes que cumplieran los criterios de inclusión y compararan las intervenciones evaluadas.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia
La calidad global de la evidencia es baja.
Para los desenlaces de eficacia, el principal factor que limita la confianza en los resultados es la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad, así como limitaciones en el diseño y ejecución. Los resultados entre los diferentes estudios fueron muy variables, por lo que fue imposible realizar un análisis en conjunto de los mismos.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios, y la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes
El grupo de trabajo considera que los pacientes valorarían más los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que los efectos adversos (leves). En caso de eficacia similar, los pacientes preferirían intervenciones con menos efectos adversos asociados y, en general, con una posología más sencilla.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
El tratamiento con betabloqueantes reduciría aproximadamente entre un 10 y un 16% el riesgo de progresión del glaucoma en comparación con el tratamiento con inhibidores de la anhidrasa carbónica, inferido de la reducción de la PIO respecto al inicio del tratamiento (1,3 mm Hg a 2 mm Hg). Por cada 100 pacientes tratados con betabloqueantes, 10-16 menos presentarían progresión de la enfermedad, en comparación con el tratamiento con inhibidores de la anhidrasa carbónica, a los 12-18 meses de seguimiento.

La probabilidad de presentar hiperemia como efecto adverso de ambos tratamientos, no parece diferir entre los betabloqueantes y los inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Balance beneficio-riesgo
Los beneficios del tratamiento con betabloqueantes parecen superar los riesgos con relación al tratamiento con inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Uso de recursos y costes
No se identificaron estudios de costes que cumplieran los criterios de inclusión y compararan las intervenciones evaluadas.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere el uso de betabloqueantes respecto a inhibidores de la anhidrasa carbónica en pacientes de reciente diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto leve-moderado y en riesgo de pérdida visual significativa.

5.2.3. Análogos de las prostaglandinas frente a los betabloqueantes

Se localizó la Guía de Práctica Clínica (GPC) del NICE (2009) (47), donde se evaluaba la eficacia y tolerabilidad del tratamiento farmacológico tópico de los análogos de las prostaglandinas (APG) frente a los betabloqueantes (BB) en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto e hipertensión ocular (HTO) y se realizó un análisis conjunto de los resultados.

1. Análogos de prostaglandinas frente a betabloqueantes

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual

No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Reducción de la PIO

La GPC del NICE (2009) (47) incluyó 12 ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que evaluaron el cambio medio de la PIO respecto a valores basales (seguimiento entre los 6 y 36 meses). Los resultados agrupados mostraron que los APG son más efectivos que los BB en reducir la PIO (12 ECA; 2.675 pacientes; Media: PIO -1,32 mm Hg; IC 95% de -1,79 a – 0,84).

Calidad muy baja

Control de la PIO

La GPC del NICE (2009) (47) incluyó 7 ECA que evaluaron el número de pacientes en los que se consigue unos valores de PIO aceptables tras el tratamiento (entre los 6 y los 12 meses). Los diferentes estudios consideraron el control de la PIO con cifras de corte variables que oscilaron entre los 17 y los 20 mm Hg. Los resultados agrupados mostraron que los APG son más efectivos que los BB para conseguir un control aceptable de la PIO (7 ECA; 1.924 pacientes; RR: 1,54 IC 95% de 1,21 a 1,96).

Calidad muy baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Efectos adversos

Síntomas respiratorios

La GPC del NICE (2009) (47) incluyó 2 ECA que en conjunto mostraron que los APG presentan una reducción, al margen de la significación, en el número de pacientes con efectos adversos de tipo respiratorio (sin clasificar la gravedad de los síntomas), a los 6 meses de seguimiento (2 ECA; 563 pacientes; RR: 0,59; IC 95% de 0,35 a 1,00).

Calidad baja

Síntomas cardiovasculares

La GPC del NICE (2009) (47) incluía 5 ECA que, en su conjunto, no mostraron diferencias significativas en el número de pacientes que presentaron efectos adversos cardiovasculares a los 6 a 12 meses de seguimiento (5 ECA; 1.710 pacientes; RR: 0,87; IC 95% de 0,67 a 1,13).

Calidad baja

Reacciones alérgicas

La GPC del NICE (2009) (47) incluía 2 ECA que, en su conjunto, no mostraron diferencias significativas en el número de pacientes que presentaron reacciones alérgicas a los 6 meses de seguimiento, aunque el número de eventos fue muy reducido (5 ECA; 561 pacientes; RR: 1,25; IC 95% de 0,31 a 5,09).

Calidad baja

Hiperemia conjuntival

La GPC del NICE (2009) (47) incluía 10 ECA con un seguimiento de 6 a 12 meses mostró que en su conjunto el uso de análogos de las prostaglandinas incrementa de forma significativa el número de pacientes que presentan hiperemia conjuntival como efecto adverso del tratamiento (10 ECA; 3.121 pacientes; RR: 3,58; IC 95% de 2,97 a 4,32).

Calidad moderada

Valores y preferencias de los pacientes

Se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. En general, los pacientes prefieren los tratamientos de posología más sencilla (información más detallada en el capitulo 5.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador determinó que estas intervenciones no eran sensibles a costes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia fue muy baja.

Para los desenlaces de eficacia, el principal factor que limita la confianza con los resultados

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

es la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad, así como las limitaciones en el diseño y ejecución.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que reducen la confianza con los resultados son las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes
El grupo de trabajo considera que los pacientes valorarían más los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que los efectos adversos (leves). En caso de eficacia similar, los pacientes preferirían intervenciones con menos efectos adversos asociados y, en general, con una posología más sencilla.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
El tratamiento con análogos de las prostaglandinas reducirían aproximadamente un 10% el riesgo de progresión de la enfermedad en comparación con el tratamiento con betabloqueantes, inferido de la reducción promedio de la PIO respecto al inicio del tratamiento (-1,32 mm Hg). Por cada 100 pacientes tratados con análogos de las prostaglandinas, 10 menos presentarían una progresión de la enfermedad, en comparación con el tratamiento con betabloqueantes; por el contrario, casi 21 pacientes más presentarían hiperemia conjuntival. La probabilidad de presentar síntomas respiratorios, cardiovasculares o reacciones alérgicas no parece diferir entre ambos tratamientos.

Por cada 100 pacientes tratados con análogos de las prostaglandinas, unos 21 pacientes más presentaría unos valores de PIO aceptables tras un tratamiento de entre 6 y 36 meses. Aunque no es posible establecer una relación de estos valores con el riesgo de progresión, un valor promedio de PIO más reducido se ha asociado con una reducción significativa del riesgo de progresión de la enfermedad.

Balance beneficio-riesgo
Los beneficios del tratamiento con análogos de las prostaglandinas probablemente superan los riesgos con relación al tratamiento con betabloqueantes.

Uso de recursos y costes
El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere el uso de análogos de las prostaglandinas respecto a betabloqueantes en pacientes de reciente diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto leve o moderado.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

5.2.4. Análogos de prostaglandinas frente a inhibidores de la anhidrasa carbónica

Se identificó una revisión sistemática (RS) con metanálisis (Hodge 2008) (52)que evaluaba la eficacia y efectos adversos del tratamiento farmacológico tópico con latanoprost frente a la dorzolamida en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, hipertensión ocular (HTO), glaucoma pigmentario y glaucoma exfoliativo. En esta RS Hodge2008 incluyó 8 ECA en los que participaron 1.722 pacientes.

1. Análogos de las prostanglandinas (latanoprost) frente a inhibidores de la anhidrasa carbónica (dorzolamida)

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual
No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Reducción de la PIO
La RS (Hodge 2008) (52) incluía 3 ECA en los que se comparaba la eficacia del latanoprost frente a la dorzolamida, a través de la determinación de la reducción de la PIO en pacientes con glaucoma o HTO, a los 3 meses postratamiento. Los resultados mostraron una reducción significativa de la PIO con latanoprost en comparación con la dorzolamida (3 ECA; 328 pacientes; DMP: -2,64 mm Hg, IC 95% de -3,25 a -2,04). Calidad muy baja

Efectos adversos
En la RS Hodge 2008 se evaluaron diferentes variables resultado para la valoración de los efectos adversos presentados con el latanoprost o la dorzolamida (52).

Abandono del tratamiento debido a eventos adversos
No se evidenciaron diferencias entre ambos fármacos (2 ECA; 254 pacientes; RR: 1,00, IC 95% de 0,06 a 15,79) (Hodge 2008) (52). Calidad muy baja

Hiperemia ocular
No se evidenciaron diferencias entre ambos fármacos (4 ECA; 358 pacientes; RR: 1,18; IC 95% de 0,59 a 2,37)(52). Calidad baja

Todos los otros efectos adversos oculares (excluyendo la hiperemia)
No se evidenciaron diferencias entre ambos fármacos (4 ECA; 358 pacientes; RR: 0,91; IC 95% de 0,73 a 1,14) (52). Calidad baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Eventos adversos serios

La RS Hogde 2008 incluye esta variable, pero no especifica los eventos adversos que incluye. No evidenció diferencias en cuanto a los eventos adversos serios entre ambos fármacos (3 ECA; 314 pacientes; RR: 1,00; IC 95% de 0,21 a 4,85) (52).

Calidad baja

Valores y preferencias de los pacientes

Se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. En general, los pacientes prefieren los tratamientos de posología más sencilla (información más detallada en el capítulo 5.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador determinó que estas intervenciones no eran sensibles a costes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia es baja.

Para los desenlaces de eficacia, el principal factor que limita la confianza en los resultados es la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad, así como la imprecisión de los resultados y las limitaciones en el diseño y la ejecución de los estudios incluidos.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño, la ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados, además de la evaluación de una medida indirecta utilizada para calcular la tolerabilidad al tratamiento a través del abandono del mismo debido a eventos adversos; este desenlace probablemente solo considere los eventos adversos más severos.

Valores y preferencias de los pacientes

El grupo de trabajo considera que los pacientes valorarían más los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que los efectos adversos (leves). En caso de eficacia similar, los pacientes preferirían intervenciones con menos efectos adversos asociados y, en general, con una posología más sencilla.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones

Para evaluar el balance entre los potenciales beneficios y los riesgos del tratamiento con análogos de prostaglandinas frente a los inhibidores de la anhidrasa carbónica, solo se dispone de estudios que han comparado el latanoprost con la dorzolamida.

El tratamiento con análogos de las prostaglandinas reducirían un 21% el riesgo de progresión de la enfermedad en comparación con el tratamiento con inhibidores de la anhidrasa carbónica, inferido de la reducción promedio de la PIO respecto al inicio del tratamiento

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

(-2,64 mm Hg). Por cada 100 pacientes tratados con análogos de las prostaglandinas, 21 menos presentarían una progresión de la enfermedad, en comparación con el tratamiento con inhibidores de la anhidrasa carbónica.

La probabilidad de presentar efectos adversos (entre ellos la hiperemia conjuntival) no parece diferir entre ambos tratamientos.

Balance beneficio-riesgo
El balance entre los beneficios y los riesgos podría ser favorable al tratamiento con análogos de prostaglandinas (latanoprost) frente a los inhibidores de la anhidrasa carbónica (dorzolamida).

Uso de recursos y costes
El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere el uso de análogos de las prostaglandinas frente a los inhibidores de la anhidrasa carbónica en pacientes de reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto leve o moderado.

5.2.5. Betabloqueantes frente a agonistas alfa2 selectivos

Se identificaron dos revisiones sistemáticas (RS) que evaluaban la eficacia y tolerabilidad del tratamiento farmacológico tópico del timolol (0,5%) frente a la brimonidina (0,2%) en pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto o hipertensión ocular (HTO) (54, 55). Una fue la RS Cochrane (Vass 2007) (55) y otra fue la RS con metanálisis (Loon 2008) (54). Esta última fue seleccionada por ser la más actualizada e incluir un mayor número de ensayos clínicos. Esta RS (Loon 2008) incluyó 10 publicaciones de 8 ECA, con la participación de 2.387 pacientes (54).

Adicionalmente se encontró 1 ECA (Krupin 2011) de publicación posterior (53). Este estudio incluyó 178 pacientes con glaucoma de baja PIO y evaluó la preservación del campo visual con el tratamiento tópico con timolol (0,5%) frente a la brimonidina (0,2%) en pacientes con glaucoma de baja presión intraocular, durante 4 años de seguimiento.

1. Timolol frente brimonidina

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual

El ECA (Krupin 2011) analizó la variable progresión del campo visual (de cualquiera de los ojos), definiéndola como 3 o más puntos con una	Calidad baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

pendiente negativa ≥ 1 dB/año para los puntos interiores y de 2 dB/año para los puntos exteriores, con p<5%, sobre 3 pruebas consecutivas. Los resultados mostraron estadísticamente menos pacientes con progresión del deterioro del campo visual con brimonidina (9; 9,1%) en comparación con el timolol (31; 39,2%) (p=0,001)(53).

Presión intraocular

Reducción de la PIO

Una RS (Loon 2008) (54) incluía 8 ECA en los que se comparaba, en pacientes con glaucoma, la eficacia del timolol 0,5% frente a la brimonidina 0,2% a través de la determinación de la media absoluta de reducción de la PIO desde sus valores basales hasta el final del seguimiento. Los resultados no mostraron diferencias significativas entre ambos tratamientos (8 ECA; 2.455 pacientes; DMP: 0,24 mm Hg; IC 95% de -0,57 a 1,04). Calidad baja

Un análisis de subgrupos fue llevado a cabo en esta RS entre estudios ≥ 6 meses de duración (5 ECA, 2.141 pacientes; DMP: 0,22 mm Hg, IC 95% de -0,81 a 1,26) y < 6 de meses de duración (3 ECA; 266 pacientes; DMP: 0,16 mm Hg; IC 95% de -0,93 a 1,25). El análisis de subgrupos muestra que los ensayos más duraderos favorecen muy ligeramente el uso de la brimonidina, pero la diferencia no es significativa (54).

El ECA (Krupin 2011) no evidenció diferencias significativas en las cifras de PIO con el tratamiento con timolol frente al tratamiento con brimonidina, a lo largo del estudio (53).

Efectos adversos

Sensación de ardor y picazón

La RS (Loon 2008) incluía 5 ECA en los que se comparaba la tolerabilidad del timolol 0,5% frente a la brimonidina 0,2% a través de la determinación de los efectos adversos más comunes presentados. En relación a la sensación de ardor y picazón los resultados no mostraron diferencias significativas entre ambos tratamientos. (5 ECA; 1.562 pacientes; RR: 1,14; IC 95% de 0,61 a 2,14) (54). Calidad baja

Alergia ocular

En esta misma RS, en relación a la alergia ocular, los resultados mostraron que fue más baja con el timolol (5 ECA; 2.188 pacientes; RR: 0,08; IC 95% de 0,01 a 0,47) (54). Calidad baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Efectos adversos relacionados al abandono del tratamiento

El ECA (Krupin 2011) analizó el porcentaje de pacientes que abandonaron cada uno de los tratamientos a causa de los efectos adversos de la medicación farmacológica. Los resultados mostraron que más pacientes tratados con brimonidina (28/99) que los tratados con timolol (9/79) discontinuaron el tratamiento por causas relacionadas con efectos adversos, siendo esta diferencia significativa (p=0,008). (1 ECA; 178 pacientes; RR: 0,40; IC 95% de 0,20 a 0,80] (53).

Calidad muy baja

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Los pacientes prefieren los tratamientos de posología más sencilla (información más detallada en el capitulo 5.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador determinó que estas intervenciones no eran sensibles a costes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia es baja.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión y las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos, así como la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad, debido a que un único estudio valoró la progresión del deterioro del campo visual de forma directa.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño, la ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados, además de la evaluación de una medida indirecta utilizada para calcular la tolerabilidad al tratamiento a través del abandono del mismo debido a eventos adversos.

Valores y preferencias de los pacientes

El grupo de trabajo considera que los pacientes valorarían más los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que los efectos adversos (leves). En caso de eficacia similar, los pacientes preferirían intervenciones con menos efectos adversos asociados y, en general, con una posología más sencilla.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones

Los agonistas alfa2 selectivos reducirían el riesgo de progresión del deterioro del campo visual con relación a los betabloqueantes en pacientes con glaucoma de baja presión intraocular en un periodo de 4 años de seguimiento. Estos resultados podrían extrapolarse a un grupo reducido de pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto.

Han transcurrido más de 3 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Cuando se analizan los valores de reducción de PIO con estos tratamientos en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, los valores no parecen diferir entre ellos.

Por cada 100 pacientes con glaucoma de ángulo abierto tratados con betabloqueantes, 9 menos presentarían alergia ocular en comparación con el tratamiento con agonistas alfa2 selectivos, y 17 menos abandonarían el tratamiento por causas relacionadas con efectos adversos. La probabilidad de presentar otros efectos adversos, como ardores y picores oculares, parece no diferir entre ambos tratamientos.

Balance beneficio-riesgo
En pacientes de reciente diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto de baja presión intraocular (PIO ≤ 21 mm Hg), el balance entre los beneficios y los riesgos podría ser favorable al tratamiento con agonistas alfa2 selectivos (brimonidina) frente a un tratamiento con betabloqueantes (timolol).

En pacientes con glaucoma de ángulo abierto el balance entre los beneficios y los riesgos podría ser favorable al tratamiento con betabloqueantes (timolol) frente a un tratamiento con agonistas alfa2 selectivos (brimonidina).

Uso de recursos y costes
El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere el uso de betabloqueantes respecto a agonistas alfa2 selectivos en pacientes de reciente diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto leve-moderado.
Débil	Se sugiere el uso de agonistas alfa2 selectivos respecto a betabloqueantes en pacientes de reciente diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto de baja presión intraocular (PIO ≤ 21 mm Hg) leve o moderado; se debe advertir al paciente del mayor riesgo de presentar alergia ocular.

5.2.6. Análogos de las prostaglandinas

Se identificaron tres revisiones sistemáticas (RS) que evaluaban la eficacia del tratamiento farmacológico tópico con análogos de prostaglandinas en pacientes con glaucoma: Aptel 2008 (58), Honrubia 2009 (59) y Eyawo 2009 (51). La RS con metanálisis de Eyawo 2009 fue seleccionada por ser la más actualizada y de mayor calidad (51).

Esta RS (Eyawo 2009) evaluaba la eficacia y seguridad del tratamiento tópico con análogos de las prostaglandinas (bimatoprost 0,03%, latanoprost 0,005% o travoprost 0,004%) en el control de la presión intraocular, en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto e hipertensión ocular, durante un periodo mínimo de 3 meses de tratamiento. Eva-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

luó la tasa de respuesta al tratamiento, tomada según la definición por cada uno de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) incluidos, en relación a la presión intraocular (PIO) alcanzada. Esta RS incluyó un total de 16 ECA y 2.148 pacientes (51).

Adicionalmente se localizaron 5 ECA más, publicados con posterioridad a la RS: Yildirim 2008 (60), Birt 2010 (61), Mizoguchi 2012 (62), Sawada 2012 (63), y Chander 2013 (50). Se descartaron los estudios de Mizoguchi 2012 y Sawada 2012 por ser de diseño cruzado. El estudio de Yildirim 2008 se descartó por tener corto tiempo de seguimiento (2 meses) y no incluir desenlaces importantes para los pacientes. El estudio de Birt 2010, a pesar de tener un seguimiento de 24 semanas, también fue descartado por no presentar datos numéricos para el control de la PIO, disminución de la PIO, ni datos desagregados entre las diferentes intervenciones-tratamientos para el desenlace de seguridad del tratamiento. Sin embargo, cabe destacar que este estudio no mostró diferencias de efectividad entre los tres tratamientos (bimatoprost 0,03%, travoprost 0,004% o latanoprost 0,005%)(61).

Se ha considerado un ECA (Chander 2013) (50) con características similares a los estudios incluidos en la RS de Eyawo 2009 (51). Este ECA (Chander 2013) evaluaba la eficacia y seguridad del tratamiento tópico con análogos de las prostaglandinas (bimatoprost 0,03% frente a travoprost 0,004%) en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto (50).

1. Travoprost frente latanoprost

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual
No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Reducción de la PIO
La RS de Eyawo 2009 incluía 9 ECA con un seguimiento entre los 3 y 12 meses. Aunque los resultados fueron heterogéneos, no mostraron una reducción significativa de la PIO de travoprost respecto a latanoprost (9 ECA; 1.098 pacientes; DMP: -0,24 mm Hg; IC 95% de -0,87 a 0,38) (51). Calidad baja

Control de la PIO
La RS de Eyawo 2009 incluía 2 ECA con un tiempo de seguimiento de 12 meses, que evaluaron el número de pacientes que controlaron la PIO con el tratamiento. Los dos estudios consideraron el control de la PIO con cifras de corte parecidas (17 y 18 mm Hg). Los resultados conjuntos no mostraron diferencias entre ambos tratamientos (2 ECA; 722 pacientes; RR: 1,15; IC 95% de 0,99 a 1,33) (51). Calidad baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Efectos adversos

Hiperemia conjuntival — Calidad baja

La RS de Eyawo 2009 (51) incluía seis ECA que evaluaron la hiperemia conjuntival como efecto adverso del tratamiento. El travoprost se asoció significativamente a más desarrollo de hiperemia conjuntival cuando se comparó con el latanoprost (6 ECA; RR: 5,71; IC 95% de 1,81 a 18,02).

2. Travaprost frente bimatoprost

Campo visual

No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Reducción de la PIO — Calidad muy baja

La RS de Eyawo 2009 incluyó 8 ECA con un seguimiento entre los 3 y 6 meses., Los resultados no mostraron una reducción significativa de la PIO, aunque los resultados fueron heterogéneos (8 ECA; 688 pacientes; DMP: 0,88 mm Hg; IC 95% de 0,13 a 1,63) (51).

Control de la PIO — Calidad muy baja

La RS de Eyawo 2009 incluyó 3 ECA con un tiempo de seguimiento de entre 3 y 6 meses, que evaluaron el número de pacientes con control de la PIO con el tratamiento. Los tres estudios consideraron el control de la PIO con criterios variables (cifras ≤a 17,20 mm Hg o una reducción del 20%). Los resultados mostraron que el tratamiento con bimatoprost consigue una mayor tasa de control de la PIO en comparación con el travoprost (3 ECA; 282 pacientes; RR: 0,82; IC 95% de 0,71 a 0,95) (51).

Reducción porcentual de la PIO — Calidad muy baja

Un ECA realizado en 31 pacientes evaluó el porcentaje de reducción de la PIO (media en 24 horas) a las 12 semanas de tratamiento, con respecto a su medición basal. Los resultados mostraron un porcentaje de reducción del 35% en los pacientes tratados con bimatoprost (0,03%) respecto a 28% de reducción, en los pacientes tratados con travoprost (0,0004%). Las diferencias fueron estadísticamente significativas (p=0,03) (50).

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Efectos adversos

Hiperemia conjuntival

La RS de Eyawo 2009 identificó un solo ECA que mostró que el bimatoprost se asoció a un menor riesgo de hiperemia en relación al travoprost, de manera significativa (1 ECA; RR: 0,82; IC 95% de 0,69 a 0,97) (51).

Calidad baja

3. Latanoprost frente bimatoprost

Campo visual

No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Reducción de la PIO

La RS de Eyawo 2009 incluyó 8 ECA con un seguimiento entre los 3 y 6 meses que no mostraron una reducción significativa de la PIO al final del seguimiento (8 ECA, DMP: 0,73 mm Hg; IC 95% de 0,10 a 1,37) (51).

Calidad muy baja

Control de la PIO

La RS de Eyawo 2009 incluyó 3 ECA con un seguimiento de 12 meses que evaluaron el número de pacientes con control de la PIO con el tratamiento. Los tres estudios consideraron el control de la PIO con criterios muy dispares. No se hallaron diferencias significativas entre los tratamientos (3 ECA; 550 pacientes; RR: 0,98; IC 95% de 0,76 a 1,26) (51).

Calidad muy baja

Efectos adversos

Hiperemia conjuntival

La RS de Eyawo 2009 (51) incluyó cinco ECA que determinaron la hiperemia conjuntival como efecto adverso del tratamiento. El bimatoprost se asoció significativamente con el desarrollo de hiperemia conjuntival cuando se comparó con el latanoprost (5 ECA; RR: 1,59; IC 95% de 1,02 a 2,48).

Calidad baja

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Los pacientes prefieren los tratamientos de posología más sencilla (información más detallada en el capitulo 5.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Uso de recursos y costes
El grupo elaborador determinó que estas intervenciones no eran sensibles a costes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

1. Comparación: travoprost frente a latanoprost
La calidad global de la evidencia es baja.
Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión, las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos y la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad. Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que redujeron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados.

2. Comparación: travoprost frente a bimatoprost
La calidad global de la evidencia es muy baja.
restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión, las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos de cortos periodos de seguimiento (entre tres y seis meses), además de la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad. Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios.

3. Comparación: latanoprost frente bimatoprost
La calidad global de la evidencia es muy baja.
Para los desenlaces de eficacia el principal factor que limita la confianza en los resultados es la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad, así como las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios e imprecisión de los resultados.
Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios.

Valores y preferencias de los pacientes

El grupo de trabajo considera que los pacientes valorarían más los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que los efectos adversos (leves). En caso de eficacia similar, los pacientes preferirían intervenciones con menos efectos adversos asociados y, en general, con una posología más sencilla.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones

1. Comparación: travoprost frente a latanoprost
El travoprost y el latanoprost son similares en efectividad en un tiempo de seguimiento

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

que osciló entre 3-12 meses como tratamiento en pacientes con glaucoma de ángulo abierto; sin embargo, con relación a los efectos adversos, el travoprost se asoció significativamente a un mayor desarrollo de hiperemia conjuntival que el latanoprost.

2. Comparación: travoprost frente a bimatoprost
Por cada 100 pacientes con glaucoma de ángulo abierto tratados con travoprost, unos 14 menos no controlarían la PIO en comparación con el bimatoprost en un tiempo de seguimiento que osciló entre 3-6 meses, sin embargo, el bimatoprost se asoció a una mayor incidencia de desarrollo de hiperemia que el travoprost.

3. Comparación: latanoprost frente a bimatoprost
El latanoprost y el bimatoprost son similares en efectividad como tratamiento en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, en un tiempo de seguimiento que osciló entre 3-12 meses; sin embargo, el bimatoprost se asoció a una mayor incidencia de desarrollo de hiperemia que el latanoprost.

Balance beneficio-riesgo

1. Comparación: travoprost frente a latanoprost
Dada la probable eficacia similar entre ambas intervenciones, el balance se consideró favorable al latanoprost debido a la menor presencia de efectos adversos.

2. Comparación: travoprost frente a bimatoprost
El balance se consideró favorable al bimatoprost debido a su mayor eficacia, a pesar de presentar más efectos adversos.

3. Comparación: latanoprost frente a bimatoprost
Dada la probable eficacia similar entre ambas intervenciones, el balance se consideró favorable al latanoprost debido a la menor presencia de efectos adversos

Uso de recursos y costes
El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Recomendaciones

Débil	En general, se sugiere el uso de los análogos de prostaglandinas como primera línea de tratamiento en pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto de leve-moderado, vigilando el posible desarrollo de hiperemia conjuntival.
Débil	Respecto al tipo de análogo de la prostaglandina se sugiere el uso del latanoprost respecto a travoprost y bimatoprost y del bimatoprost respecto a travoprost

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

5.2.7. Análogos de prostaglandinas frente a agonistas alfa2 selectivos

Se identificó una revisión sistemática (RS) con metanálisis (Hodge 2008) que evaluaba la eficacia y efectos adversos del tratamiento farmacológico tópico con latanoprost frente a la brimonidina en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular (HTO) (52). Esta RS incluyó 8 ECA en los que participaron 1.722 pacientes. De los pacientes del estudio, el 78% eran de raza blanca y el 47% eran hombres. De los estudios que informaron sobre el diagnóstico y que incluyeron 1.033 sujetos, el 40,5% tenía glaucoma primario de ángulo abierto, el 53,7% HTO y el resto presentaban glaucoma pigmentario, glaucoma exfoliativo o condiciones mixtas (52).

1. Latanoprost frente brimonidina

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual

No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Reducción de la PIO

La RS (Hodge 2008) incluía 3 ECA en los que se comparó la eficacia del latanoprost frente a la brimonidina a través de la determinación de la reducción de la PIO en los pacientes a los 3 meses post-tratamiento. Los resultados no mostraron diferencias significativas entre ambos grupos (3 ECA; 471 pacientes, DMP: -1,04 mm Hg; IC 95% de -3,01 a 0,93) (52).

Calidad muy baja

Un análisis de subgrupos fue llevado a cabo en esta RS entre estudios de mayor calidad metodológica (puntuación de Jadad ≥ 3) para este mismo desenlace. Los resultados no mostraron diferencias significativas entre ambas intervenciones (2 ECA; 430 pacientes; DMP: -1,15 mm Hg; IC 95% de -3,90 a 1,59) (52).

Efectos adversos

Abandono debido a eventos adversos

No se evidenciaron diferencias entre ambos grupos (4 ECA; 846 pacientes; RR: 0,51; IC 95% de 0,09 a 2,00)(52).

Calidad muy baja

Hiperemia ocular

No se evidenciaron diferencias entre ambos grupos (2 ECA; 500 pacientes; RR: 1,22, IC 95% de 0.63 a 2,37) (52).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Todos los otros efectos adversos oculares no graves (excluyendo la hiperemia)

Los resultados mostraron un significativo mayor número de eventos adversos oculares (excluyendo la hiperemia) en el grupo de brimonidina en comparación con el grupo de latanoprost. Estos efectos adversos no han sido especificados en la RS (3 ECA; 803 pacientes; RR: 0,66; IC 95% de 0,52 a 0,83) (52).

Calidad baja

Eventos adversos graves

No se evidenciaron diferencias entre ambos grupos (3 ECA; 803 pacientes; RR: 0,60; IC 95% de 0,25 a 1,45) (52).

Calidad baja

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Los pacientes prefieren los tratamientos de posología más sencilla (información más detallada en el capitulo 5.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador determinó que estas intervenciones no eran sensibles a costes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia es baja.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos, y la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes

El grupo de trabajo considera que los pacientes valorarían más los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que los efectos adversos (leves). En caso de eficacia similar, los pacientes preferirían intervenciones con menos efectos adversos asociados y, en general, con una posología más sencilla.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones

Para evaluar el balance entre los potenciales beneficios y los riesgos del tratamiento con análogos de prostaglandinas frente a agonistas alfa2 selectivos solo se dispone de estudios que han comparado el latanoprost frente a la brimonidina.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

En pacientes con glaucoma los valores de la PIO y su relación con el deterioro del campo visual entre los análogos de las prostaglandinas (latanoprost) y los agonistas alfa2 selectivos (brimonidina) no difieren. La probabilidad de presentar hiperemia ocular, abandonos de tratamiento asociados a eventos adverso, o eventos adversos graves, no parece diferir entre ambos tratamientos.

Por cada 100 pacientes, el tratamiento con latanoprost evitaría algún tipo de efecto adverso en 11 pacientes, con relación a un tratamiento con brimonidina.

Balance entre beneficio-riesgo
El balance entre los beneficios y los riesgos podría ser favorable al tratamiento con análogos de prostaglandinas (latanoprost) frente a agonistas alfa2 selectivos (brimonidina).

Uso de recursos y costes
El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere el uso de análogos de las prostaglandinas respecto a los agonistas alfa2 selectivos en pacientes con reciente diagnóstico con glaucoma de ángulo abierto leve o moderado.

5.2.8. Betabloqueantes

Se localizó una RS Cochrane que evaluaba y comparaba la efectividad de los tratamientos farmacológicos tópicos para pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) o hipertensión ocular (HTO), para prevenir la progresión o aparición de neuropatía óptica glaucomatosa. Esta RS incluyó 26 ECA en los cuales participaron 4.979 pacientes (55).

1. Timolol frente carteolol

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual

La RS Cochrane incluyó 2 ECA en los que se comparaba timolol frente carteolol para determinar la incidencia de la progresión de los defectos del campo visual (proporción de personas con pérdida de campo visual o la tasa de pérdida de campo visual en un período de tiempo determinado). Los resultados mostraron que timolol con respecto a carteolol presentó menos pacientes con progresión del deterioro del campo visual. El tiempo de seguimiento para uno de los ECA fue de 3 años y para el otro de un año (2 ECA; 171 pacientes; OR: 0,18; IC 95% de 0,05 a 0,62) (55).

Calidad baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Presión intraocular
En esta RS no se valoró el control o reducción de la PIO como desenlace.

Efectos adversos

Abandono del tratamiento relacionados a efectos adversos
Un ECA de la RS Cochrane detalló las causas de abandono del tratamiento. Con timolol 7 pacientes suspendieron el tratamiento por efectos locales y 3 por efectos sistémicos, mientras que en el grupo de carteolol 6 lo discontinuaron por efectos sistémicos (55).

2. Timolol frente levobunolol 0,5%

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual
La RS Cochrane (55) incluyó 2 ECA en los que se comparaba timolol frente a levobunolol 0,5% para determinar la incidencia de la progresión de los defectos del campo visual, al cabo de 4 años de seguimiento. Los pacientes en tratamiento con timolol tuvieron una mayor incidencia de la progresión de los defectos del campo visual frente a los pacientes con levobunolol (2 ECA; 290 pacientes; OR: 2,20; IC 95% de 1,17 a 4,14).

Calidad moderada

Presión intraocular
En esta RS no se valoró el control o reducción de la PIO como desenlace.

Efectos adversos

Abandono del tratamiento relacionados a efectos adversos
Un ECA de la RS Cochrane no mostró diferencias significativas en la incidencia de los efectos adversos que supusieran la interrupción del tratamiento con ambas intervenciones (1 ECA; 256 pacientes; OR: 0,80; IC 95% de 0,34 a 1,97) (55).

Calidad muy baja

3. Timolol frente betaxolol

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual
La RS Cochrane incluyó 6 ECA en los que se comparó timolol frente a betaxolol. Los resultados no mostraron diferencias en los cambios de la

Calidad muy baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

media de sensibilidad del campo visual entre las intervenciones (6 ECA; DMP: 0,07 dB; IC 95% de -0,43 a 0,57) (55).

Presión intraocular
En esta RS no se valoró el control o reducción de la PIO como desenlace.

Efectos adversos

Abandono del tratamiento relacionados a efectos adversos
La RS Cochrane incluyó 5 ECA que informaron de los abandonos relacionados con efectos adversos. En el grupo con timolol (117 pacientes) se evidenciaron 17 abandonos de tratamiento, ocho por efectos locales, cuatro por efectos sistémicos y cinco por efectos adversos no especificados. Respecto al grupo con betaxolol, existieron 8 abandonos de un total de 121 pacientes, uno por efecto local, cinco por efectos secundarios sistémicos y dos no especificados (5 ECA; OR: 2,4; IC 95% de 1,04 a 5,53) (55).

Calidad muy baja

Valores y preferencias de los pacientes
De forma general se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Los pacientes prefieren los tratamientos de posología más sencilla (información más detallada en el capitulo 5.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes
El grupo elaborador determinó que estas intervenciones no eran sensibles a costes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

1. Comparación: timolol frente a carteolol
La calidad global de la evidencia es moderada.
Para los desenlaces de eficacia, el principal factor que restringió la confianza en los resultados fue la imprecisión.

Para los desenlaces de tolerabilidad, el principal factor que restringió la confianza en los resultados fue la imprecisión de los resultados, además de la evaluación de una medida indirecta utilizada para calcular la tolerabilidad al tratamiento a través del abandono del mismo debido a eventos adversos; este desenlace probablemente solo considere los eventos adversos más severos.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

2. Comparación: timolol frente a levobunolol 0,5%
La calidad global de la evidencia es muy baja.
Para los desenlaces de eficacia, el principal factor que restringió la confianza en los resultados fue la imprecisión.

Para los desenlaces de tolerabilidad, el principal factor que restringió la confianza en los resultados fue la imprecisión de los resultados, además de la evaluación de una medida indirecta utilizada para calcular la tolerabilidad al tratamiento a través del abandono del mismo debido a eventos adversos; este desenlace probablemente solo considere los eventos adversos más severos.

3. Comparación: timolol frente a betaxolol
La calidad global de la evidencia es muy baja.
Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión y las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión de los resultados y las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios; además de la evaluación de una medida indirecta utilizada para calcular la tolerabilidad al tratamiento a través del abandono del mismo debido a eventos adversos; este desenlace probablemente solo considere los eventos adversos más severos.

Valores y preferencias de los pacientes
El grupo de trabajo considera que los pacientes valorarían más los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que los efectos adversos (leves). En caso de eficacia similar, los pacientes preferirían intervenciones con menos efectos adversos asociados y, en general, con una posología más sencilla.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones

1. Comparación: timolol frente a carteolol
El timolol reduciría el riesgo de progresión del deterioro del campo visual con relación al carteolol. Por cada 100 pacientes tratados con timolol, unos 9 pacientes menos presentarían una progresión del deterioro del campo visual al año de seguimiento comparado con el carteolol. El timolol parece ser más efectivo que el carteolol, sin embargo, no es posible establecer una conclusión sobre la tolerabilidad entre ambos tratamientos.

2. Comparación: timolol frente a levobunolol 0,5%
El levobunolol 0,5% reduciría el riesgo de progresión del deterioro del campo visual con relación al timolol. Por cada 100 pacientes tratados con timolol, unos 11 pacientes más presentarían una progresión del deterioro del campo visual tras cuatro años de seguimiento comparado con el levobunolol 0,5%. La probabilidad de presentar abandonos relacionados a efectos adversos no parece diferir entre ambos tratamientos.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

3. Comparación: timolol frente a betaxolol
El timolol parece tener similar eficacia que el betaxolol en el riesgo de progresión del deterioro del campo visual, sin embargo, el timolol parece presentar mayor número de abandonos de tratamientos asociados a efectos adversos. Por cada 100 pacientes tratados con timolol, 8 pacientes más abandonarían el tratamiento con relación a la presentación de algún efecto adverso comparado con el betaxolol.

Balance beneficio-riesgo

1. Comparación: timolol frente a carteolol
El balance se consideró favorable al timolol debido a su mayor eficacia con relación al carteolol.

2. Comparación: timolol frente a levobunolol 0,5%
Dada la superior eficacia y menor número de efectos adversos, el balance se consideró favorable para el levobunolol 0,5%

3. Comparación: timolol frente a betaxolol
Dada la probable eficacia similar entre ambas intervenciones, el balance se consideró a favor del betaxolol, debido a la menor presencia de efectos adversos.

Uso de recursos y costes
El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Recomendaciones

Fuerte	Se recomienda el uso del timolol con relación al carteolol en pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto leve-moderado, vigilando los posibles efectos adversos que puedan presentarse.
Débil	Se sugiere el uso del levobunolol 0,5% con relación al timolol en pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto leve, vigilando los posibles efectos adversos que puedan presentarse
Débil	Se sugiere el uso del betaxolol con relación al timolol en pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto leve, vigilando los posibles efectos adversos que puedan presentarse.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

5.3. Uso de combinaciones fijas de fármacos

Preguntas a responder

- En los pacientes adultos, ¿se recomienda el uso de combinaciones fijas de fármacos frente al uso de combinaciones no fijas para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Se identificaron tres revisiones sistemáticas (RS) que evaluaban la eficacia del tratamiento farmacológico tópico administrado con combinaciones fijas frente a la administración de los mismos fármacos por separado, para el tratamiento del glaucoma o de la hipertensión ocular (HTO) (64-66). La RS con metanálisis de Quaranta et al 2013 fue seleccionada por ser la más actualizada y la de mayor calidad.

La RS Quaranta et al 2013 evaluaba la eficacia y seguridad del tratamiento tópico entre combinaciones fijas de fármacos frente a la administración de fármacos por separado de estos mismos fármacos (análogos de las prostaglandinas y timolol), durante un periodo mínimo de seguimiento de 4 semanas, en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (GAA) o HTO (65). Esta RS incluía un total de 18 ECA realizados en pacientes con GAA o HTO y con un periodo mínimo de seguimiento de 4 semanas, 28 comparaciones y 6.141 pacientes.

1. Combinaciones fijas de fármacos frente a combinaciones no fijas

Campo visual

No se localizaron estudios que valorasen el número de pacientes con progresión del empeoramiento del campo visual.

Presión intraocular

Reducción de la PIO

La RS Quaranta 2013 incluyó 5 ECA, con un seguimiento entre 4 y 12 semanas. La administración de combinaciones de fármacos por separado se asoció a una reducción superior de la PIO en relación a las combinaciones fijas (DM:] 0.69 mm Hg, IC 95% de 0,29 a 1,08) (65).

Calidad muy baja

Adherencia al tratamiento

No se encontraron estudios que evaluaran este desenlace.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Efectos adversos

Hiperemia conjuntival

La RS Quaranta 2013 incluía 4 ECA que determinaron la hiperemia conjuntival. Los resultados no mostraron diferencias significativas en el riesgo de presentar este efecto adverso entre las combinaciones fijas y la combinación no fija de fármacos (4 ECA; RR: 0,70; IC 95% de 0,43 a 1,14) (65).

Calidad muy baja

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Los pacientes prefieren los tratamientos de posología más sencilla (información más detallada en el capitulo 5.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

Se identificó un estudio de coste-efectividad (ACE) que evaluaba cuatro tratamientos distintos para el glaucoma de ángulo abierto: dosis fijas de timolol 0,5%/brimonidina (FTB), timolol 0,5%/dorzolamida (FTD) y las dosis separas de los mismos (STB, STD) (67). El estudio se realizó en cuatro países, incluido España, en un horizonte a doce meses y desde la perspectiva del sistema de salud. La medida de beneficio fue el porcentaje de pacientes que alcanzaban una PIO objetivo (17mm Hg) y el análisis económico se focalizó en los costes médicos (años 2006-2007, euros), como los medicamentos (un frasco al mes y las visitas al oftalmólogo ([cuatro en el periodo de seguimiento]). Se asumió que los costes de transporte y el coste de los eventos adversos eran idénticos entre los grupos y por lo tanto no fueron incluidos. También se asumió un cumplimiento terapéutico del 100%. Realizaron una RS para identificar los datos de efectividad, pero no se hallaron estudios que incluyeran comparaciones directas entre las intervenciones, tomándose datos de comparaciones indirectas entre los mismos. Basándose en estos datos, se asumió que todas las alternativas eran igual de efectivas y seguras, excepto la combinación no fija de timolol y brimonidina comparada con la combinación no fija de timolol dorzolamida. Para esta última alternativa se realizó un ACE. Para las demás, un coste-minimización (ACM). No se realizaron análisis de sensibilidad.

Tomando solo los datos de España, el ACM muestra que, a 12 meses, el coste del tratamiento es de 535,55 € para STB, 557,15 € para FTB, 557,27 € para STD y 599,39 € para la FTD, siendo la alternativa de dosis separadas de timolol y brimonidina la más económica.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia es muy baja.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos. En

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

algunos estudios, las combinaciones fijas no daban una de las dosis de timolol, mientras que la administración por separado sí lo indicaba, lo que podía haber influido en los resultados a favor de estas últimas. Otra limitación fue la ausencia de evaluación de medidas directas de progresión de la enfermedad.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes
El grupo de trabajo considera que los pacientes valorarían más los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que los efectos adversos (leves). En caso de eficacia similar, los pacientes preferirían intervenciones con menos efectos adversos asociados y, en general, con una posología más sencilla.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
El tratamiento con combinaciones de fármacos por separado reducirían aproximadamente un 6% el riesgo de progresión de la enfermedad en comparación con el tratamiento con dosis fijas de estos mismos fármacos, inferido de la reducción promedio de la PIO respecto al inicio del tratamiento (0,69 mm Hg).

En el caso específico de la hiperemia conjuntival, la probabilidad de presentar efectos adversos no parece diferir entre ambos tratamientos.

Las combinaciones de fármacos evaluadas contenían diferentes análogos de las prostaglandinas y el timolol. Este último se administra dos veces al día y, por tanto, el uso de estas combinaciones fijas de fármacos se debe complementar con una dosis de beta-bloqueante. Existen además otras combinaciones fijas de fármacos, como los beta-bloqueantes con agonistas alfa2 selectivos o inhibidores de la anhidrasa carbónica que no presentarían estas limitaciones, aunque no han sido evaluadas en ensayos clínicos.

Balance beneficio-riesgo
Aunque las combinaciones separadas de fármacos parecen ser más eficaces que las combinaciones fijas, la confianza de estos resultados es muy baja y podrían verse influidos por las diferentes pautas de administración. El grupo elaborador ha otorgado más importancia a la simplificación de las pautas y su potencial impacto en la adherencia, considerando que existen combinaciones fijas que incluyen fármacos con la misma posología.

Uso de recursos y costes
A pesar de las limitaciones en el diseño, un estudio mostró que los costes directos de las combinaciones fijas eran ligeramente superiores a las combinaciones por separado.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere el uso de combinaciones fijas de fármacos en pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto leve-moderado, con mala adherencia al tratamiento si se mantiene la misma posología (dosis e intervalo de tiempo) que en los fármacos por separado.

5.4. Uso de fármacos libres de conservantes

Preguntas a responder

- Para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto en pacientes adultos, ¿se recomienda el uso de fármacos libres de conservantes o el de fármacos con conservantes?

Se localizaron cuatro ensayos clínicos aleatorizados (ECA) (Lewis 2007) (68), Shedden 2010 (69), Day 2013 (70) y Rouland 2013 (71) que evaluaron la eficacia y los efectos adversos del tratamiento farmacológico sin conservantes frente al tratamiento farmacológico con conservantes en el tratamiento del glaucoma e hipertensión ocular. En todos los ensayos el conservante valorado fue el cloruro de benzalconio. Todos los pacientes incluidos en estos cuatro estudios presentaban glaucoma o hipertensión ocular. Los cuatro estudios tuvieron un periodo de seguimiento de 12 semanas.

Para efectos de la presente GPC, los desenlaces de efectos adversos que fueron evaluados en los estudios pudieron ser analizados de forma conjunta, sin embargo para la eficacia (control de PIO) no se pudo realizar el análisis en conjunto porque los desenlaces eran presentados en diferentes tiempo de seguimiento y horas de control de la PIO.

Fármacos libres de conservantes frente a fármacos con conservantes

Campo visual

No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Reducción de PIO

Los cuatro estudios localizados mostraron, mediante análisis de equivalencia y no inferioridad, que el cambio medio de la PIO a lo largo del día, a varios tiempos de seguimiento, fue similar entre los fármacos con o sin conservante en todas las mediciones realizadas (68-71).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Efectos adversos

Hiperemia conjuntival

La estimación agrupada de los estudios de Lewis 2007 (68), Day 2013 (70) y Rouland 2013 (71) mostró un menor número de pacientes con hiperemia conjuntival en el grupo de fármacos sin conservantes, en comparación con los que llevan conservantes (3 ECA; 1.688 pacientes; RR: 0,81, IC 95% de 0,66 a 0,99).

Calidad moderada

Síntomas subjetivos oculares

La estimación agrupada de los estudios de Shedden 2010 (69), Day 2013 (70) y Rouland 2013 (71) no mostró diferencias significativas entre ambos tratamientos en la aparición de síntomas subjetivos (ardor, escozor, sensación de cuerpo extraño en el ojo, ojo seco) reportados por los pacientes (3 ECA; 1.259 pacientes; RR: 0,67; IC 95% de 0,39 a 1,15).

Calidad muy baja

Suspensión del tratamiento por efectos adversos

La estimación agrupada de los estudios de Lewis 2007 (68), Shedden 2010 (69), Day 2013 (70) y Rouland 2013 (71) no mostró diferencias significativas entre ambos tratamientos en el número de pacientes que suspendieron el tratamiento debido a efectos adversos (4 ECA; 1.949 pacientes; RR: 1,23; IC 95% de 0,55 a 2,74).

Calidad muy baja

Queratitis puntiforme

La estimación agrupada de los estudios de Shedden 2010 (69) y Day 2013 (70) no mostró diferencias significativas entre ambos tratamientos en la aparición de queratitis puntiforme, (2 ECA; 857 pacientes; RR: 0,77; IC 95% de 0,50 a 1,18).

Calidad baja

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Los pacientes prefieren los tratamientos de posología más sencilla (información más detallada en el capitulo 5.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador determinó que esta pregunta es sensible a costes, pero no se han encontrado estudios.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia es muy baja.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados. Además de la evaluación de una medida indirecta utilizada para calcular la tolerabilidad al tratamiento a través del abandono del mismo debido a eventos adversos; este desenlace probablemente solo considere los eventos adversos más severos.

Valores y preferencias de los pacientes
El grupo de trabajo considera que los pacientes valorarían más los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que los efectos adversos (leves). En caso de eficacia similar, los pacientes preferirían intervenciones con menos efectos adversos asociados y, en general, con una posología más sencilla.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
Los fármacos sin conservantes, reducirían el riesgo de desarrollar hiperemia. Por cada 100 pacientes tratados con fármacos sin conservantes, unos 4 pacientes menos presentarían hiperemia conjuntival tras el primer año de tratamiento, comparado con los fármacos que llevan cloruro de benzalconio como conservante añadido.

La probabilidad de presentar otros efectos adversos, como síntomas oculares subjetivos (ardor, escozor, ojo seco, sensación de cuerpo extraño en el ojo), queratitis puntiforme y abandonos de tratamientos con relación a efectos adversos, no parece diferir entre ambos tratamientos.

Balance beneficio-riesgo
Dada la probable eficacia similar de los dos tratamientos y el menor desarrollo de hiperemia a los fármacos sin conservantes con relación a los que llevan cloruro de benzalconio como conservante añadido, el balance se considera a favor del uso de fármacos sin conservantes, por la menor presencia de efectos adversos con su uso.

Uso de recursos y costes
No se identificaron estudios de costes que cumplieran los criterios de inclusión y compararan las intervenciones evaluadas.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere el uso de fármacos sin conservantes en pacientes de reciente diagnóstico con glaucoma leve-moderado que presenten alergia o intolerabilidad a alguno de los conservantes.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

6. Tratamiento con láser del glaucoma de ángulo abierto

6.1. Trabeculoplastia con láser para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder

- En los pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculoplastia con láser para el glaucoma de ángulo abierto?

La trabeculoplastia con láser es una de las opciones terapéuticas disponibles para el tratamiento del glaucoma. Esta técnica se aplica a la red trabecular para estimular la apertura de los conductos y así favorece el drenaje del humor acuoso, aunque no es una intervención agresiva se debe realizar a nivel hospitalario. Aunque existen diferentes tipos de láser los más frecuentes y evaluados son el láser de argón, el de diodo y el láser Nd:YAG (referido en la bibliografía como selectivo).

Se han localizado RS y ensayos clínicos aleatorizados que han comparado la eficacia y tolerabilidad de realizar trabeculoplastia con láser con o sin tratamiento farmacológico frente a tratamiento farmacológico o trabeculotomía, así como la eficacia comparativa de diferentes tipos de láser (47, 72-83).

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad fue uno de los principales factores que restringió la confianza en los resultados de estos ensayos (apartados 6.3.-6.5). Además, muchos estudios presentaron limitaciones en el diseño y ejecución e imprecisión en los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes

No se encontraron estudios que determinasen cuáles son los valores y preferencias de los pacientes con relación a las intervenciones evaluadas. Sin embargo, se encontró un estudio en el que se estimaron las utilidades de diferentes estados de salud relacionados con el glaucoma a través de la técnica de *discrete choice* o llamada «experimentos de elección discreta» (56). Este método consiste en pedir a personas que manifiesten sus preferencias sobre diferentes alternativas de escenarios hipotéticos, bienes o servicios. Cada alternativa se describe según diferentes características y las respuestas se utilizan para determinar si las preferencias se ven significativamente influidas por estas características, así como por su importancia relativa (57).

Han transcurrido más de 2 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

El estudio realizado en el Reino Unido, contó con la participación de un total de 293 pacientes, de los cuales un 47% tenía un glaucoma de ángulo abierto y más del 80% presentaba un estadio leve-moderado de la enfermedad. Se evaluaron seis dimensiones: 1) visión central y cercana; 2) iluminación y brillo; 3) movilidad; 4) actividades de la vida cotidiana; 5) molestias oculares; 6) otros efectos del glaucoma y su tratamiento.

Las dimensiones que más influyeron en la valoración del estado de salud fueron la visión central y cercana y las actividades de la vida cotidiana. Estas preferencias podrían variar según la severidad de la enfermedad. El factor menos importante para los pacientes con glaucoma fue la aparición de efectos adversos locales y sistémicos del tratamiento (56).

El grupo elaborador consideró que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad y menos a la aparición de efectos adversos. Sin embargo, estos valores podrían variar según la gravedad de los mismos (efectos adversos que comprometan la visión) y/o la severidad de la enfermedad. En casos de eficacia similar, los pacientes preferirían intervenciones con menos efectos adversos.

Balance beneficio-riesgo

El balance beneficio-riesgo entre la trabeculoplastia con láser argón y un tratamiento farmacológico es similar. Aunque el tratamiento con láser parece asociarse a un mejor control de los valores de PIO, no parece haber diferencias relevantes en los desenlaces, como la progresión del deterioro del campo y la progresión de la neuropatía óptica entre ambas intervenciones. La trabeculoplastia con láser se asocia a un mayor número de efectos adversos.

El balance beneficio-riesgo entre la trabeculoplastia con láser selectivo y un tratamiento farmacológico es probablemente favorable al tratamiento farmacológico, pues no parece haber diferencias en los desenlaces relevantes como la progresión del deterioro del campo y la progresión de la neuropatía óptica entre ambas intervenciones, ni tampoco existen datos sobre los desenlaces que evalúen la seguridad comparativa de estas intervenciones.

Para la asociación de una trabeculoplastia con láser asociada a un tratamiento farmacológico frente a un tratamiento farmacológico, no parece que existan diferencias en términos de eficacia, ni tampocoo existen datos sobre los desenlaces que evalúen la seguridad comparativa de estas intervenciones. Dado que la asociación de ambas intervenciones podría presentar un mayor número de efectos indeseados, el balance beneficio-riesgo es desfavorable a la asociación.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Para los distintos tipos de láser, el láser selectivo parece ofrecer un balance beneficio-riesgo más favorable en comparación con el láser argón en los pacientes que previamente han sido sometidos a trabeculoplastia con láser argón, mientras que es similar en los pacientes que no han sido sometidos previamente a láser. El balance beneficio-riesgo parece ser similar entre el láser diodo y el láser argón.

La realización de una trabeculectomía ofrecería una discreta mejoría del control de la PIO respecto a la trabeculoplastia con láser, y aunque no se dispone de información de los efectos indeseados a largo plazo, la cirugía es una intervención más agresiva. El balance beneficio-riesgo es incierto y dependerá de los antecedentes del paciente y de la experiencia del equipo.

Uso de recursos y costes

El estudio de coste beneficio localizado presentó limitaciones para la aplicabilidad a nuestro contexto, por lo que sus resultados deben interpretarse con cautela. Los resultados muestran que tanto un tratamiento con análogos de las prostaglandinas como la trabeculoplastia con láser son opciones que pueden ser coste-efectivas pero, en el caso de los fármacos, su efectividad se asocia a una buena adherencia al tratamiento.

Aunque los costes se consideraron un factor determinante en las comparaciones de la trabeculoplastia con láser frente a trabeculotomía o entre distintas técnicas de láser, no se localizaron referencias al respecto.

Resumen de recomendaciones del apartado de láser (la información más detallada se desarrolla en los próximos apartados)

Recomendaciones

Débil	En los pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto en los que se prevé un mal cumplimiento del tratamiento farmacológico y/o el tratamiento diario con fármacos suponga una carga, se sugiere realizar trabeculoplastia con láser argón. Se debe advertir al paciente del mayor riesgo de presentar efectos adversos con esta intervención respecto al tratamiento farmacológico.
Débil	En pacientes con glaucoma de ángulo abierto que se decida tratamiento de trabeculoplastia con láser se sugiere iniciar con cualquier tipo de láser (diodo, argón o láser selectivo).
Débil	Se sugiere no realizar trabeculoplastia con láser asociada a tratamiento farmacológico en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado (a pesar de dosis máximas de tratamiento farmacológico).
Débil	En pacientes que no responden a láser se sugiere ofrecer la cirugía.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

6.2. Uso de diferentes tipos de láser en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder

- En pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculoplastia con láser diodo respecto a la trabeculoplastia con láser argón para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculoplastia con láser selectivo respecto a la trabeculoplastia con láser argón para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

6.2.1. Uso de láser diodo respecto a láser argón

Se localizaron tres ensayos clínicos aleatorizados (ECA) Blyth 1999 (72), Brancato 1991 (74) y Chung 1998 (75) que evaluaron la eficacia y los efectos adversos del tratamiento láser diodo frente al láser argón. En todos los estudios, los pacientes recibieron concomitantemente algún tipo de intervención farmacológica posterior a la trabeculoplastia.

El primer ECA (Blyth 1999) (72) incluyó 40 pacientes (40 ojos), el segundo ECA (Brancato 1991) (74) incluyó 20 pacientes (20 ojos) y el tercer ECA (Chung 1998) (75) incluyó 46 pacientes (50 ojos). Todos los pacientes incluidos en los ECA presentaban glaucoma primario de ángulo abierto no controlado con tratamiento farmacológico.

Los desenlaces incluidos fueron el control de la presión intraocular (PIO) y los efectos adversos. Entre los efectos adversos se incluyeron los picos tempranos de PIO y la formación de sinequias periféricas anteriores.

Los periodos máximos de seguimiento de estos estudios variaron entre los 12 meses (Brancato 1991) (74), 24 meses (Blyth 1999) (72) y 5 años (Chung 1998) (75).

Para efectos de la presente GPC, los desenlaces evaluados en los estudios incluidos que pudieron ser analizados de forma conjunta se presentan a continuación.

1. Láser diodo frente a láser argón

Campo visual

No se encontraron estudios que evaluaran la progresión del deterioro del campo visual en los pacientes que habían recibido las intervenciones evaluadas.

Presión intraocular

Control de la PIO a los 6 meses

El metanálisis de los estudios de Blyth 1999 (72) y Brancato 1991 (74) no mostró diferencias significativas entre el láser diodo y el láser argón en el control de la PIO (≤22 mm Hg (72) o reducción como mínimo del 20% del valor basal de la PIO (74) a los 6 meses (2 ECA, 60 pacientes, RR: 1,04, IC 95% de 0,88 a 1,22).

Calidad muy baja

Control de la PIO a los 12 meses

El metanálisis de los estudios de Blyth 1999 (72) y Brancato 1991 (74) no mostró diferencias significativas entre el láser diodo y el láser argón en el control de la PIO a los 12 meses (2 ECA; 60 pacientes; RR: 1,12; IC 95% de 0,92 a 1,35).

Calidad muy baja

Control de la PIO a los 2 años

En el ensayo de Blyth 1999 (72), el fracaso del control de la PIO a los 2 años (PIO≥ 22 mm Hg) no presentó diferencias significativas entre las diferentes intervenciones de láser evaluadas (diodo frente argón) (1 ECA; 40 pacientes; RR: 1,13; IC 95% de 0,86 a 1,46).

Calidad muy baja

Fracaso de la intervención láser a los 5 años

En el ensayo de Chung 1998, el fracaso de la intervención con láser es medido como la necesidad de trabeculectomía posterior a la intervención (75).

Los resultados no mostraron diferencias significativas entre el láser diodo comparado con el láser argón a los 5 años tras la intervención. A los 5 años de seguimiento no fue necesaria la realización de una trabeculectomía tras la trabeculoplastia en el 50% y 58% de los pacientes tratados con láser diodo y argón, respectivamente.

Efectos adversos

Formación de sinequias anteriores periféricas

El metanálisis de los estudios de Blyth 1999 (72), Brancato 1991 (74) y Chung 1998 (75) no mostró diferencias significativas entre los dos tipos de tratamiento con láser en la formación de sinequias anteriores periféricas (3 ECA; 110 pacientes; RR: 0,50; IC 95% de 0,04 a 5,77).

Calidad muy baja

Primeros picos hipertensivos intraoculares

El metanálisis de los estudios de Blyth 1999 (72), Brancato 1991 (74) y Chung 1998 (75) no mostró diferencias significativas entre el láser diodo y el láser argón en la aparición de picos hipertensivos intraoculares postoperatorios (3 ECA; 110 pacientes; RR: 0,66; IC 95% de 0,11 a 2,14).

Calidad muy baja

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Valores y preferencias de los pacientes
De forma general, se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. En general, a igual efectividad, los pacientes preferirían inicialmente tratamientos menos invasivos (información más detallada en el capitulo 6.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes
El grupo elaborador determinó que esta pregunta es sensible a costes, pero no se han encontrado estudios.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia
La calidad global fue muy baja.
Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión de los resultados y la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión de los resultados y la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

Valores y preferencias de los pacientes
Se ha considerado que distintos pacientes otorgarían diferentes valores a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad y a la aparición de efectos adversos.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
La probabilidad del riesgo de progresión de la enfermedad con el láser diodo en comparación con láser argón, inferido de la reducción promedio de la PIO respecto al inicio de la intervención quirúrgica, parece no diferir entre ambas intervenciones, a corto, medio y largo plazo en pacientes con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto, no controlado con tratamiento farmacológico.

La probabilidad de presentar complicaciones postoperatorias, como la formación de sinequias anteriores periféricas o picos hipertensivos intraoculares iniciales, no parece diferir entre ambas intervenciones evaluadas.

Balance beneficio-riesgo
El balance beneficio-riesgo entre ambas intervenciones es similar.

Uso de recursos y costes
No se identificaron estudios de costes que cumplieran los criterios de inclusión que compararan las intervenciones evaluadas.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones

Débil	En caso de plantearse tratamiento con láser en el paciente con glaucoma de ángulo abierto se sugiere utilizar la trabeculoplastia con láser diodo o con láser argón.

6.2.2. Uso de láser selectivo respecto a láser argón

Se localizaron dos revisiones sistemáticas (RS) que evaluaban la eficacia y los efectos adversos de la trabeculoplastia con láser selectivo (Nd:YAG) frente a la trabeculoplastia con láser argón, para el control del glaucoma primario de ángulo abierto (80, 83). La RS Wang 2013 fue seleccionada por ser la más actualizada.

Esta RS incluyó 6 ensayos clínicos aleatorizados (463 ojos, 456 pacientes) y evaluó la eficacia y los efectos adversos del tratamiento láser selectivo frente al láser argón. La duración del seguimiento fue de entre 6 y 24 meses. Esta revisión incluyó pacientes que no habían recibido previamente láser argón («*naives*») y pacientes que sí lo habían recibido previamente, pero en los que había fallado (83).

Se encontraron 3 estudios adicionales publicados posteriormente a la RS de Wang 2013: Bowell 2011 (73), Rosenfeld 2012 (81) y Kent 2013 (77). El primer estudio (73) fue un análisis *post-hoc* de uno de los ensayos incluidos en la RS de Wang 2013 (83), por lo que fue excluido.

El estudio de Rosenfeld 2012 era un ensayo clínico aleatorizado (ECA) que incluyó un total de 52 pacientes con diagnóstico de glaucoma pseudofáquico con presiones intraoculares (PIO) no controladas. Los pacientes habían sido sometidos previamente a una facoemulsificación exitosa (con implante de lente intracapsular) y a trabeculoplastia. Este estudio tuvo como objetivo evaluar la eficacia y los efectos adversos del tratamiento láser selectivo frente al láser argón tras un periodo de seguimiento de 12 meses (81).

El ECA de Kent 201, incluía 76 ojos de 60 pacientes con diagnóstico de glaucoma pseudoexfoliativo, no tratados previamente con trabeculoplastia láser. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento láser selectivo frente al láser argón tras un periodo de seguimiento de 6 meses (77).

Se incluyeron los ensayos de Rosenfeld 2012 y el de Kent 2013 para actualizar la RS de Wang 2013. Se realizó un análisis en conjunto de todos los resultados.

1. Láser selectivo frente a láser argón

Campo visual Presión intraocular

No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del empeoramiento del campo visual.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Presión intraocular

Reducción de PIO

La RS de Wang y los ECA de Rosenfeld 2012 y Kent 2013 evaluaron la reducción de la PIO del tratamiento con láser selectivo frente a láser argón. Este desenlace fue calculado restando a la media ponderada de la PIO pre-intervención la PIO post-intervención al término del seguimiento del estudio (entre 6 y 24 meses). Calidad moderada

Los resultados mostraron que el láser selectivo es más efectivo que el láser argón en la reducción de la PIO (8 ECA; 559 ojos; DMP: 0,69; IC 95% de 0,22 a 1,15) (77, 81, 83).

Para el subgrupo de pacientes sin tratamiento láser previo, se realizó un análisis conjunto de los resultados incluidos en la RS de Wang 2013 y el ECA de Kent 2013. Calidad baja

No se encontraron diferencias significativas entre el láser selectivo y el láser argón en la reducción de la PIO (7 ECA; 438 ojos; DMP: -0.24 mm Hg; IC 95% de -0,51 a 0,02) (77, 83).

En el subgrupo de pacientes que habían recibido tratamiento con láser argón, los resultados mostraron que el láser selectivo es más efectivo que el láser argón en la reducción de la PIO (2 ECA; 88 ojos; DPM: 1,48 mm Hg; IC 95% de 0,75 a 2,21) (83). El ECA de Rosenfeld 2012, realizado en pacientes recientemente sometidos a facoemulsificación, no encontró diferencias en la reducción de la PIO entre el láser selectivo y el láser argón tras los 12 meses de seguimiento (1 ECA; 33 ojos; DPM: -0,82 mm Hg; IC 95% de -2,24 a 0,60) (81). Calidad muy baja

Los resultados de la RS de Wang 2013 y el ECA de Rosenfeld 2012 no pudieron ser analizados de manera conjunta porque no se tuvo acceso a los datos completos de todos los estudios individuales.

Control de la PIO

La RS de Wang incluía 4 ECA que evaluabanel control de la PIO, definido como reducción de la PIO ≥ 3 mm Hg y/o una disminución de la PIO basal > 20% tras el tratamiento. El análisis no mostró diferencias significativas entre el láser selectivo y el láser argón (4 ECA; 280 ojos; RR: 0,84; IC 95% de 0,51 a 1,38) (83). Calidad baja

Efectos adversos

Turbidez de la cámara anterior

La RS de Wang 2013 incluía dos estudios, que evaluaban este efecto in- Calidad moderada

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

deseado tras la intervención con láser, sin mostrar diferencias significativas entre el láser selectivo y el láser argón (2 ECA; 120 ojos; RR: 0,90; IC 95% de 0,74 a 1,11) (83).

Picos hipertensivos intraoculares

La RS de Wang 2013 incluía 3 ECA que reportaron este efecto adverso. Los resultados no mostraron diferencias significativas entre el láser selectivo y el láser argón (3 ECA; 296 ojos; RR: 0,90; IC 95% de 0,45 a 1,82) (83).

Calidad baja

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. En general, a igual efectividad, los pacientes preferirían inicialmente tratamientos menos invasivos (información más detallada en el capitulo 6.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador determinó que esta pregunta es sensible a costes, pero no se han encontrado estudios.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global fue baja.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión de los resultados y la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

Para los desenlaces de tolerabilidad, el principal factor que restringió la confianza en los resultados fue la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes

Se ha considerado que distintos pacientes otorgarían diferentes valores a los beneficios relativos a retrasar la progresión de la enfermedad y a la aparición de efectos adversos.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones

El tratamiento con el láser selectivo reduciría aproximadamente un 5% el riesgo de progresión de la enfermedad en comparación con el láser argón, inferido de la reducción promedio de la PIO respecto al momento previo a la trabeculoplastia (0,69 mm Hg), en pacientes con glaucoma (en pacientes sin y con antecedentes de haber recibido previamente láser argón).

Se realizó un análisis exploratorio considerando si los pacientes recibieron o no tratamiento láser previo; este análisis sugiere que en los pacientes sin tratamiento láser previo, la

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

reducción de la PIO no parece diferir entre ambos tipos de láser. En pacientes que previamente habían recibido tratamiento con láser argón, los resultados conjuntos presentados por la RS de Wang 2013 mostraron que el láser selectivo reduciría casi un 12% el riesgo de progresión de la enfermedad en comparación con el láser argón, inferido de la reducción promedio de la PIO respecto al momento previo a la trabeculoplastia (1,48 mm Hg) en este tipo de pacientes. En un ECA (81) posterior, realizado en población muy específica de pacientes recientemente intervenidos de facoemulsificación (con implantación de lente intracapsular) y posterior trabeculoplastia láser, los tratamientos con láser parecían ser similares en eficacia.

Respecto al control de la PIO, definida, como la reducción de la PIO ≥ 3 mm Hg y/o una disminución de la PIO basal > 20% tras el tratamiento, no parece diferir entre los dos tipos de láser.

La probabilidad de presentar efectos adversos, como la turbidez de la cámara anterior o picos hipertensivos intraoculares iniciales, no parece diferir entre ambas intervenciones evaluadas.

Balance beneficio-riesgo

Dada la probable mayor eficacia de la trabeculoplastia con láser selectivo con relación al láser argón, y a la similar probabilidad de desarrollo de efectos adversos, el balance es a favor del uso de la trabeculoplastia con láser selectivo en pacientes que previamente hayan sido sometidos a trabeculoplastia con láser argón (con fracaso de esta intervención).

Y dada la similar eficacia de la trabeculoplastia con láser selectivo con relación al láser argón y la similar probabilidad de desarrollar efectos adversos, el balance se decanta de manera similar por el uso de ambas intervenciones en pacientes que previamente no hayan sido sometidos a ningún tipo de trabeculoplastia láser.

Uso de recursos y costes

No se identificaron estudios de costes, que cumplieran los criterios de inclusión, que compararan las intervenciones evaluadas.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere indicar el tratamiento con láser selectivo a pacientes no controlados que previamente hayan sido sometidos a trabeculoplastia con láser argón (con fracaso de esta intervención).
Débil	En pacientes con indicación de tratamiento con láser y que previamente no hayan sido sometidos a ninguna trabeculoplastia con láser, se sugiere indicar indistintamente tratamiento con láser selectivo o láser argón.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

6.3. Trabeculoplastia con láser respecto a tratamiento farmacológico en el glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder

- En pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculoplastia con láser respecto al tratamiento farmacológico para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Una RS Cochrane (80) evaluó la eficacia y los efectos adversos de la trabeculoplastia con láser argón frente al tratamiento farmacológico para el control del glaucoma de ángulo abierto en pacientes de reciente diagnóstico. Este análisis incluyó 4 ECA (408 pacientes), con periodos de seguimiento variables (6 meses a 8 años).

Se encontraron dos ECA (76, 79) adicionales que evaluaban la eficacia y los efectos adversos de la trabeculoplastia con láser selectivo frente al tratamiento farmacológico para el control del glaucoma. Nagar 2009 evaluó la eficacia y los efectos adversos del tratamiento farmacológico (con latanoprost) frente a la trabeculoplastia con láser selectivo para el tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión intraocular. Incluyó 40 pacientes con un tiempo de seguimiento de 6 meses (79). Se descartó el segundo ECA (76) por realizar intervenciones sucesivas de láser selectivo en el grupo de intervención y no poder diferenciar los resultados de las diferentes intervenciones realizadas. Además, en este estudio no se siguió un esquema estandarizado de tratamiento farmacológico(76).

1. Trabeculoplastia con láser argón frente a tratamiento farmacológico

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual

La RS Rolim de Moura incluyó 2 ensayos que evaluaron la progresión del campo visual. Los resultados agregados no encontraron diferencias significativas entre la trabeculoplastia con láser argón frente al tratamiento farmacológico al año de seguimiento (2 ECA; 624 ojos; RR: 0,77; IC 95% de 0,46 a 1,28). Los resultados a los dos años de seguimiento fueron similares (2 ECA; 624 ojos; RR: 0,70; IC 95% de 0,42 a 1,16) (80).

Calidad moderada

Presión intraocular

Control de la PIO

La RS de Rolim de Moura analizó el fracaso del control de la PIO a los 6 y 24 meses de seguimiento, según los criterios de fracaso definidos por cada uno de los ECA incluidos (usualmente PIO ≥22 mm Hg y/o cambios en el campo visual) (80).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Los resultados mostraron que la trabeculoplastia con láser argón reduce el riesgo de fracaso de control de la PIO en comparación con tratamiento farmacológico, entre el primer y el sexto mes de seguimiento. (2 ECA; 624 ojos; RR: 0,38; IC 95% de 0,24 a 0,61) (80). Calidad moderada

Entre los 2 y los 24 meses de seguimiento la trabeculoplastia con láser argón también reduce el riesgo de fracaso de control de la PIO en comparación con tratamiento farmacológico, (3 ECA; 735 ojos; RR: 0,80; IC 95% de 0,71 a 0,91) (80). Calidad moderada

Progresión de la neuropatía óptica

Los dos ensayos incluidos en la RS Rolim de Moura no mostraron diferencias significativas entre la trabeculoplastia con láser argón frente al tratamiento farmacológico al año de seguimiento en la progresión de la neuropatía óptica (2 ECA; 624 ojos; RR: 0,71; IC 95% de 0,38 a 1,34) (80). Calidad moderada

Efectos adversos

Formación de sinequias anteriores periféricas

En la RS Rolim de Moura, los resultados de dos ensayos mostraron que la trabeculoplastia con láser argón se asocia a mayor riesgo de formación de sinequias anteriores periféricas en comparación conel tratamiento farmacológico (2 ECA; 624 ojos; RR: 11,05; IC 95% de 5,63 a 22,09) (80). Calidad moderada

2. Trabeculoplastia con láser selectivo frente a tratamiento farmacológico

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual

No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del deterioro del campo visual.

Presión intraocular

Control de la PIO

El estudio de Nagar 2009 encontró un mayor control de la PIO (definida como la reducción de al menos 20% de la PIO basal) con el tratamiento farmacológico (latanoprost) frente a la trabeculoplastia con láser selectivo al mes de seguimiento (1 ECA; 40 pacientes; RR: 6,21; IC 95% de 1,72 a 51,10) (79). Calidad muy baja

Han pasado más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Sin embargo, al final del seguimiento (4-6 meses), no se encontraron diferencias significativas entre las intervenciones evaluadas (1 ECA; 40 pacientes; RR: 1,65; IC 95% de 0,52 a 6,07) (79).	Calidad muy baja

Efectos adversos

No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con efectos adversos.

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general, se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. En general, a igual efectividad, los pacientes preferirían inicialmente tratamientos menos invasivos (información más detallada en el capitulo 6.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

Se ha localizado una evaluación económica que analizó el coste-utilidad de la trabeculoplastia realizada con láser (argón) o tratamiento farmacológico (análogos de las prostaglandinas [APG]), respecto a no tratamiento, en pacientes de 60 años de edad con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto leve (84). El estudio fue realizado en Estados Unidos, desde la perspectiva del tercer pagador y en un horizonte temporal a 25 años. La medida de efectividad fue la progresión de la enfermedad a través de los estadios leve, moderado, severo, ceguera unilateral o bilateral determinada a partir de los datos obtenidos de ECA seleccionados. La evaluación de la utilidad provino de estudios publicados y los años de vida ajustados por calidad (QALY) fue la medida global de beneficio. Los costes (dólares, 2010) incluían el coste de la visita inicial y de seguimiento, las pruebas asociadas, medicamentos, el láser y procedimientos quirúrgicos, así como los costes asociados a los efectos adversos y las ayudas por pérdida de la visión.

El coste incremental por QALY ganado fue de $16.824 con trabeculoplastia con láser y de $14.179 con APG, comparados con no tratamiento. Considerando un nivel más real de adherencia al medicamento, los análisis de sensibilidad mostraron que cuando la efectividad de los APG se reducía un 25% o la efectividad del láser se aumentaba un 20%, la trabeculoplastia con láser se asoció a un mayor beneficio en salud que los APG.

No se identificaron análisis económicos que evaluaran la trabeculoplastia realizada con láser selectivo respecto al tratamiento farmacológico.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

1. Comparación: trabeculoplastia con láser argón frente a tratamiento farmacológico

La calidad global de la evidencia es moderada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión y las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos, y la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados.

2. Comparación: trabeculoplastia con láser selectivo frente a tratamiento farmacológico
La calidad global de la evidencia es muy baja.
Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión de los resultados y la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad

Valores y preferencias de los pacientes
Se ha considerado que distintos pacientes otorgarían diferentes valores a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a la aparición de efectos adversos. En general, a igual efectividad, inicialmente los pacientes preferirían tratamientos menos invasivos o de posología más sencilla.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones

1. Comparación: trabeculoplastia con láser argón frente a tratamiento farmacológico
La probabilidad de progresión del deterioro del campo visual no parece diferir entre ambas intervenciones.

Por cada 100 pacientes con glaucoma de ángulo abierto de reciente diagnostico tratados con trabeculoplastia con láser argón, unos 21 pacientes más presentarían valores de PIO aceptables tras la trabeculoplastia con relación al tratamiento farmacológico al primer y sexto mes de seguimiento. Asimismo, por cada 100 pacientes tratados con trabeculoplastia con láser argón, unos 12 pacientes más presentarían valores de PIO aceptables tras la trabeculoplastia con relación al tratamiento farmacológico al segundo mes y segundo año de seguimiento. Aunque no se puede establecer una relación de estos valores con el riesgo de progresión, un valor promedio de PIO más reducido se ha asociado con una reducción significativa del riesgo de progresión de la enfermedad.

La probabilidad de desarrollar neuropatía óptica no parece diferir entre ambas intervenciones.

Por el contrario por cada 100 pacientes tratados con trabeculoplastia con láser argón, unos 26 pacientes más presentarían formación de sinequias anteriores periféricas con relación al tratamiento farmacológico.

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

2. Comparación: trabeculoplastia con láser selectivo frente a tratamiento farmacológico
Por cada 100 pacientes con glaucoma de ángulo abierto tratados con el tratamiento farmacológico (latanoprost), unos 100 pacientes más en relación con la trabeculoplastia con láser selectivo presentarían unos valores de PIO aceptables tras el primer mes de seguimiento; sin embargo, la probabilidad del control de la PIO no parece diferir entre ambas intervenciones tras seis meses de seguimiento.

Balance beneficio-riesgo

1. Comparación: trabeculoplastia con láser argón frente a tratamiento farmacológico
Dada la no diferencia en los desenlaces relevantes como la progresión del deterioro del campo y la progresión de la neuropatía óptica entre ambas intervenciones y al superior número de efectos adversos (sinequias), que podrían desarrollarse con el láser argón con relación al tratamiento farmacológico con pilocarpina y timolol, el balance está a favor del tratamiento farmacológico por la mayor seguridad que presenta. No hay evidencia que permita valorar la eficacia y seguridad del láser argón respecto a los análogos de las prostaglandinas.

2. Comparación: trabeculoplastia con láser selectivo frente a tratamiento farmacológico
No existe suficiente información para establecer un adecuado balance beneficio-riesgo entre estas intervenciones. No se tiene evidencia que evalúe los posibles efectos adversos. El balance es a favor del tratamiento farmacológico por el posible beneficio que podrían presentar al iniciar el tratamiento pacientes de reciente diagnóstico.

Uso de recursos y costes
El estudio de coste beneficio encontrado presenta menos limitaciones de diseño, pero no es directamente aplicable a nuestro contexto, por lo que sus resultados deben interpretarse con cautela. Los APG y el láser son opciones que pueden ser coste-efectivas pero, en el caso de los fármacos, su efectividad va ligada a una buena adherencia al tratamiento.

Recomendaciones

Fuerte	Se recomienda iniciar tratamiento farmacológico respecto al tratamiento con trabeculoplastia con láser (argón o selectivo) en pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto.
Débil	En los pacientes con reciente diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto en los que se prevé un mal cumplimiento del tratamiento farmacológico, intolerancia, el tratamiento diario con fármacos supone una carga, no controlado satisfactoriamente con tratamiento farmacológico, o poblaciones específicas de pacientes (glaucoma pseudoexfoliativo-pigmentario, edad), se sugiere realizar trabeculoplastia con láser argón. Se debe advertir al paciente del mayor riesgo de presentar sinequias con esta intervención respecto al tratamiento farmacológico.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

6.4. Trabeculoplastia con láser asociada a tratamiento farmacológico respecto al tratamiento farmacológico en el glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder

- En los pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculoplastia con láser asociada a tratamiento farmacológico respecto al tratamiento farmacológico para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Se localizaron 2 ensayos clínicos aleatorizados (ECA) (Moriarty 1998 y Sherwood 1987), que evaluaban la eficacia y tolerabilidad de la trabeculoplastia con láser asociada a tratamiento farmacológico respecto al tratamiento farmacológico solo, como tratamiento del glaucoma de ángulo abierto no controlado con tratamiento farmacológico (78, 82).

El primer ECA incluyó 30 pacientes de raza negra (48 ojos) con glaucoma primario de ángulo abierto fáquico no controlado (PIO >22 mm Hg a pesar de tratamiento farmacológico). La duración de seguimiento fue de 12 meses (78). El segundo ECA incluyó 25 pacientes (50 ojos) con glaucoma primario de ángulo abierto no controlado (PIO >22 a pesar de tratamiento farmacológico a dosis plenas). La duración del seguimiento fue de 35 meses (82).

A efectos de la presente GPC, se muestra a continuación el análisis conjunto de los diferentes resultados de los estudios encontrados para determinados desenlaces.

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual

No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Control de la PIO a los 12 meses de seguimiento

El control de la PIO fue definido de manera distinta por cada uno de los estudios: para Sherwood 1987 (82) se definió como una PIO alcanzada tras el tratamiento <21mm Hg y para Moriarty 1998 (78), como una PIO < 22mm Hg.

Calidad muy Baja

El metanálisis de los estudios Moriarty 1998 (78) y Sherwood 1987 (82) no mostró diferencias significativas en el control de la PIO, a los 12 meses de seguimiento, entre la trabeculoplastia con láser asociada a tra-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

tamiento farmacológico respecto al tratamiento farmacológico (2 ECA; 55 pacientes; RR: 9,43; IC 95% de 0,34 a 260,22).

Efectos adversos
No se encontraron estudios que reportaran efectos adversos con un tiempo de seguimiento mayor a una semana.

Valores y preferencias de los pacientes
De forma general, se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. En general, a igual efectividad, los pacientes preferirían inicialmente tratamientos menos invasivos (información más detallada en el capitulo 6.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes
El grupo elaborador determinó que estas intervenciones eran sensibles a costes, sin embargo no se encontraron estudios de costes que cumplieran los criterios de inclusión y compararan las intervenciones evaluadas.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia
La calidad global de la evidencia es muy baja.
Para el único desenlace de eficacia evaluado, los principales factores que restringieron la confianza en el resultado fue la imprecisión y la limitación en el diseño y ejecución de los estudios incluidos, además de la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

Valores y preferencias de los pacientes
Se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
La probabilidad de control de la PIO tras el primer año de seguimiento entre el láser asociado al tratamiento farmacológico en comparación con el tratamiento farmacológico no parece diferir entre estas dos intervenciones, en pacientes con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto no controlado con tratamiento farmacológico.

Balance beneficio-riesgo
No existe suficiente información para establecer un adecuado balance beneficio-riesgo entre estas intervenciones. No se tiene evidencia que evalúe los posibles efectos adversos. Dada la probable similar eficacia entre ambas intervenciones y la falta de desenlaces que valoren los efectos adversos, el balance está a favor de ambas intervenciones,

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

por la similar eficacia que presentan. No se encontraron estudios que aportaran información sobre los riesgos de las intervenciones en un tiempo de seguimiento mayor a una semana.

Uso de recursos y costes
No se identificaron estudios de costes que cumplieran los criterios de inclusión que compararan las intervenciones evaluadas.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere no indicar trabeculoplastia con láser asociada a tratamiento farmacológico respecto a tratamiento farmacológico únicamente en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado (a pesar de dosis máximas de tratamiento farmacológico).

6.5. Trabeculoplastia con láser respecto a trabeculectomía en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder
- En los pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculoplastia con láser respecto a la trabeculectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

Se localizó la GPC del NICE (2009) (47) donde se evaluaba la eficacia y tolerabilidad de la trabeculoplastia con láser argón frente a la trabeculectomía en pacientes con glaucoma y se realizó un análisis conjunto de los resultados. Incluía un total de dos estudios con 713 pacientes y 24 meses de seguimiento.

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual
No se encontraron estudios que reportaran el número de pacientes con progresión del deterioro del campo visual.

Presión intraocular

Control de la PIO
La RS del NICE 2009 incluyó 2 ECA, que valoraron el efecto de la trabeculoplastia con láser respecto a la trabeculectomía en el control de la — Calidad muy baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

PIO. El fracaso del control de la PIO fue definido en uno de los estudios como una PIO >22 mm Hg tras el tratamiento o la necesidad de una segunda intervención y, en el otro estudio, el volver a presentar los valores iniciales de PIO tras la intervención.Los resultados mostraron que el fracaso del control de la PIO (número de pacientes que no alcanzaron una PIO aceptable) fue más frecuente con la trabeculoplastia con láser argón comparado con la trabeculectomía, a los 6 meses de seguimiento (2 ECA; 819 ojos; RR: 3,14; IC 95% de 1,60 a 6,18) (47).

Fracaso del control de PIO a los 24 meses de seguimiento

La RS del NICE 2009 incluyó 2 ECA. Los resultados mostraron que el fracaso del control de la PIO fue más frecuente con la trabeculoplastia con láser argón comparado con la trabeculectomía, a los dos años de seguimiento (2 ECA, 901 ojos, RR: 2,03, IC 95% de 1,38 a 2,98) (47).

Calidad muy baja

Efectos adversos

No se encontraron estudios que reportaran complicaciones a largo plazo.

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general, se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. En general, a igual efectividad, los pacientes preferirían inicialmente tratamientos menos invasivos (información más detallada en el capitulo 6.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador determinó que estas intervenciones eran sensibles a costes, sin embargo, no se encontraron estudios de costes que cumplieran los criterios de inclusión y compararan las intervenciones evaluadas.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia es muy baja.

Para los desenlaces de eficacia los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión y las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos, además de la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

Valores y preferencias de los pacientes

Se ha considerado que distintos pacientes otorgarían diferentes valores a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad y a la aparición de efectos adversos.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
La trabeculectomía controlaría más la PIO con relación a la trabeculoplastia con láser argón. Por cada 100 pacientes sometidos a una trabeculoplastia con láser argón, unos 5 pacientes más presentarían valores de PIO no aceptables tras seis meses de seguimiento, comparado con la trabeculectomía y 8 pacientes más a los dos años de seguimiento.

Aunque no es posible establecer una relación de estos valores con el riesgo de progresión, un valor promedio de PIO más reducido se ha asociado con una reducción significativa del riesgo de progresión de la enfermedad.

Balance beneficio-riesgo
Dada la probable superior eficacia de la trabeculectomía con relación a la trabeculoplastia con láser argón, y no disponiendo de estudios que evalúen los posibles efectos adversos de estas intervenciones, el balance va a favor de la trabeculectomía.

Uso de recursos y costes
No se identificaron estudios de costes que cumplieran los criterios de inclusión que compararan las intervenciones evaluadas.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere indicar la trabeculectomía como opción quirúrgica en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlados con tratamiento farmacológico máximo tolerado, respecto a la trabeculoplastia con láser argón

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

7. Tratamiento quirúrgico en el glaucoma de ángulo abierto

7.1. Tratamiento quirúrgico recomendado en el glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder

- En los pacientes adultos, ¿qué tratamiento quirúrgico se recomienda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

De todas las técnicas quirúrgicas convencionales para tratar el glaucoma, la trabeculectomía es la más usada. Mediante este procedimiento se crea una fístula en la membrana esclerótica que permite el drenaje del humor acuoso hasta el espacio subconjuntival. Una alternativa a la trabeculectomía es la cirugía no penetrante que engloba técnicas quirúrgicas, como la esclerectomía profunda y la viscocanalostomía.

Los implantes de dispositivos para drenaje del humor acuoso o técnicas microinvasivas generalmente se reservan para glaucomas complejos o cuando han fracasado las técnicas habituales.

diversos estudios (RS y ECA) que han comparado la eficacia y tolerabilidad de las diferentes opciones quirúrgicas, aunque no se ha localizado metaanálisis en red alguno que muestre los resultados para todas ellas en conjunto (85-102).

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La confianza en los resultados de estos ensayos que comparaban las diferentes opciones quirúrgicas (apartados 7.2-7.4 específicos para cada una de las intervenciones) se vio limitada por la evaluación de una medida indirecta del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad, como la presión intraocular; solo dos ensayos que compararon la trabeculectomía con el tratamiento farmacológico evaluaron este desenlace. Además, muchos de los estudios presentaron limitaciones en el diseño y ejecución.

Valores y preferencias de los pacientes

A excepción de la comparación de la trabeculectomía frente al tratamiento farmacológico, se consideraron valores y preferencias de los pacientes específicos para estas intervenciones (información detallada en el capítulo 7.2.1., apartado "Valores y preferencias de los pacientes").

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Para el resto de comparaciones, no se encontraron estudios que determinasen cuáles son los valores y preferencias de los pacientes con relación a las intervenciones evaluadas. Sin embargo, se encontró un estudio donde se estimaron las utilidades de diferentes estados de salud relacionados con el glaucoma a través de la técnica cuantitativa de *discrete choice* o «experimentos de elección discreta» (56). Este método consiste en pedir a las personas que manifiesten sus preferencias sobre diferentes alternativas de escenarios hipotéticos, bienes o servicios. Cada alternativa se describe según diferentes características y las respuestas se utilizan para determinar si las preferencias se ven influidas significativamente por estas características, así como por su importancia relativa (57).

El estudio realizado en el Reino Unido contó con la participación de un total de 293 pacientes, de los cuales un 47% tenía un glaucoma de ángulo abierto y más del 80% presentaba un estadio leve-moderado de la enfermedad. Se evaluaron seis dimensiones: 1) visión central y cercana; 2) iluminación y brillo; 3) movilidad; 4) actividades de la vida cotidiana; 5) molestias oculares; 6) otros efectos del glaucoma y su tratamiento.

Las dimensiones que más influyeron en la valoración del estado de salud fueron la visión central y cercana y las actividades de la vida cotidiana. Estas preferencias podrían variar según la severidad de la enfermedad. El factor menos importante para los pacientes con glaucoma fue la aparición de efectos adversos locales y sistémicos del tratamiento (56).

El grupo elaborador consideró que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad y menos a la aparición de efectos adversos. Sin embargo, estos valores podrían variar según la gravedad de los mismos (efectos adversos que comprometan la visión) y/o la severidad de la enfermedad.

Balance beneficio-riesgo

La trabeculectomía parece ser más efectiva que el tratamiento farmacológico a medio y largo plazo, sobre todo en pacientes en estadios de severos de la enfermedad, aunque se asocia a un mayor riesgo de desarrollo de cataratas. Actualmente, los beneficios podrían ser menos que los expuestos en los ensayos, dado que los principales tratamientos farmacológicos evaluados fueron los parasimpaticomiméticos (PSM) y los inhibidores de la anhidrasa carbónica (IAC), sin incluir en ningún momento los análogos de las prostaglandinas (APG).

De forma global, la trabeculectomía parece ser más efectiva que las cirugías no penetrantes, aunque se asocia a una mayor frecuencia de efectos adversos. Estos estudios incluyeron principalmente pacientes con un mal control farmacológico. La eficacia de la trabeculectomía parece no diferir de la esclerectomía profunda no penetrante y esta presenta menos efectos adversos. La elección de uno u otro tipo de cirugía dependería de la experiencia del equipo, de las características anatómicas del ángulo iridocorneal (la esclerectomía profunda solo debe realizarse en ángulos abiertos) y la reducción de la presión necesaria en cada caso.

La confianza de los resultados respecto a la técnica Ex-Press fue limitada, a pesar de evidenciarse una posible eficacia similar a la trabeculectomía, con un mejor perfil de efectos

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

adversos. Los estudios incluyeron principalmente pacientes con un mal control farmacológico. El grupo elaborador consideró que, teniendo en cuenta que la evidencia encontrada es de una calidad muy baja, y al tratarse de una nueva tecnología de coste elevado, no debería utilizarse el implante con la técnica Ex-Press en cirugía filtrante con relación a la trabeculectomía.

El balance beneficio-riesgo parece favorecer la trabeculectomía frente al implante Ahmed debido a su mejor eficacia, aunque no existen datos sobre la seguridad comparativa de estas intervenciones. Por lo que se refiere al implante Baerveldt (350 mm2), en una población específica de pacientes con glaucoma de ángulo abierto con antecedente de trabeculectomía y/o faquectomía previa y sin control de la PIO a pesar de la medicación a dosis máximas toleradas, este se asocia a una mejor eficacia y a una menor incidencia de efectos adversos tempranos y tardíos frente a la trabeculectomía asociada con mitomicina.

Uso de recursos y costes

Un estudio de coste-efectividad mostró que la trabeculectomía es más coste-efectiva que el tratamiento farmacológico inicial con BB o APG, sobre todo en estadios moderados a severos con tasas de progresión anuales bajas (0,08-0,09 dB/año).

Aunque los costes se consideraron un factor determinante en las comparaciones de la trabeculectomía con cirugías no penetrantes, técnicas microinvasivas o implantes no se localizaron referencias al respecto.

Resumen de recomendaciones del apartado quirúrgico (la información más detallada se desarrolla en los próximos apartados)

Recomendaciones

Débil	En pacientes con glaucoma de ángulo abierto se sugiere reservar el tratamiento quirúrgico para los pacientes de reciente diagnóstico en estadios severos, mal control o progresión con tratamiento farmacológico adecuado.
Débil	En los pacientes tributarios de tratamiento quirúrgico se sugiere la realización de una trabeculectomía o una esclerectomía profunda no penetrante, reservando las otras técnicas no penetrantes o microinvasivas a casos concretos y equipos con experiencia.
Débil	La implantación de implantes de drenaje (implante Baerveldt) es una opción en pacientes que ya han recibido cirugía ocular (trabeculectomía o faquectomía) no controlados con tratamiento médico o aquellos casos con riesgo de fracaso de la cirugía filtrante.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

7.2. Trabeculectomía en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder

- En pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculectomía respecto al tratamiento farmacológico para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En pacientes adultos, ¿se recomienda la trabeculectomía asociada a antimetabolito respecto a la trabeculectomía sola para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

7.2.1. Trabeculectomía respecto a tratamiento farmacológico

Se localizó una RS Cochrane (85) que evaluaba los efectos del tratamiento farmacológico en comparación a la trabeculectomía, en adultos con glaucoma de ángulo abierto. Esta RS incluyó 4 ECA con 943 participantes recién diagnosticados sin tratamiento previo. Sin embargo, uno de estos estudios tenía tres ramas de randomización (medicamentos, trabeculectomía y láser) por lo que los participantes de la rama de tratamiento con láser fueron excluidos del análisis, resultando un total de 888 participantes. La duración del seguimiento fue de 5 a 14 años.

Se evaluaron las siguientes intervenciones:

– Tratamiento quirúrgico: 3 ECA evaluaron tratamiento con trabeculectomía y 1 ECA evaluó intervención quirúrgica con procedimiento de Scheie modificado.
– Tratamiento farmacológico: 3 ECA con pilocarpina como tratamiento principal y 1 ECA con betabloqueantes como tratamiento principal.

Campo visual

Riesgo de progresión del deterioro del campo visual a mediano plazo (1 a 5 años)

La RS de Burr 2012 incluyó un ECA con un total de 107 pacientes con glaucoma de ángulo abierto con presión intraocular > 26 mm Hg. Esta RS mostró un mayor riesgo de progresión del deterioro del campo visual con el tratamiento farmacológico respecto a la trabeculectomia (1 ECA; 107 pacientes; OR: 2,56; IC 95% de 1,12 a 5,83) (85). El grupo tratado con medicamentos (parasimpaticomiméticos [PSM], betabloqueantes [BB], adrenalina e inhibidores de la anhidrasa carbónica [IAC]) presentó al menos un estadio más de deterioro del campo visual (perimetría manual) del 47% (27/57) en comparación con una progresión a un 26% (13/50) del grupo de trabeculectomía

Calidad baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia ha sido revisada.

Riesgo de progresión del deterioro del campo visual a largo plazo (más de 5 años)

La RS de Burr 201, incluía dos ECA que evaluaban la pérdida progresiva del campo visual en más de 5 años. La revisión no mostró los resultados conjuntos debido a que los estudios presentaban diferentes definiciones de la progresión de la pérdida de campo visual. En ninguno de los ECA se encontraron diferencias significativas entre las intervenciones en cuanto al riesgo de progresión del campo visual (85). El estudio utilizó una escala para graduar el defecto del campo visual que iba de 0 (no defecto) a 20 (defecto severo). Se ajustaron los valores dependiendo de la severidad de la enfermedad. El grupo con glaucoma severo de base (desviación media promedio -10dB), y sometido a cirugía, presentó una mejor puntuación del campo visual que el tratado farmacológicamente (1 ECA; DM: 0,74 dB; IC 95% de 0,00 a 1,48). En el grupo con glaucoma moderado (desviación media promedio -2,0 dB) no se evidenciaron diferencias significativas entre las intervenciones (1 ECA; DM: -0,22 dB; IC 95% de -0,69 a 0,25) (85).

Calidad baja

Presión intraocular

Reducción de la PIO a corto plazo (1 año)

La RS de Burr 2012 incluyó 2 ECA y sus resultados conjuntos mostraron una reducción de 6,14 mm Hg más en la PIO respecto a los valores basales con trabeculectomía al compararla con el grupo que recibió medicamentos (2 ECA; 190 pacientes; DM: 6,14; IC 95% de 4,25 a 8,02)(85).

Calidad baja

Reducción de la PIO a medio plazo (1 -5 años):

La RS de Burr 2012 incluyó un ECA con 106 participantes que evaluó el cambio de la PIO respecto a los valores basales, entre trabeculectomía y tratamiento farmacológico a medio plazo, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (1 ECA; 106 pacientes; DM: 1,6; IC 95% de -0,69 a 3,89) (85).

Calidad muy baja

Reducción de la PIO a largo plazo (5 años)

La RS de Burr 2012 incluyó un ECA con 102 participantes que evidenció una reducción de la PIO respecto a los valores basales de 3,4 mm Hg en el grupo sometido a trabeculectomía respecto al grupo que recibió tratamiento farmacológico (1 ECA; 102 pacientes; DM: 3,4; IC 95% de 1,04 a 5,76) (85).

Calidad muy baja

Reducción de la PIO a largo plazo (9 años)

La RS de Burr 2012 incluyó para este desenlace un ECA en el cual determinaron para cada paciente unas cifras de PIO objetivo, dependiendo de la severidad del glaucoma. A los nueve años, la diferencia media de la PIO fue superior en el grupo que recibió tratamiento farmacológico

Calidad baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

comparado con el grupo aleatorizado de trabeculectomía inicial (1 ECA; 578 pacientes; DM: 2,20 mm Hg; IC 95% de 1,63 a 2,77) (85).

Efectos adversos

Cataratas

La RS de Burr 2012 incluía tres ECA con un seguimiento de al menos 5 años que mostraron que un 14% (57/403) de los participantes que recibieron trabeculectomía desarrolló cataratas comparado con un 6% (24/416) que recibió tratamiento farmacológico (3 ECA; 819 pacientes; OR: 2,69; IC 95% de 1,64 a 4,42) (85). Sin embargo, un seguimiento posterior, a los cinco años, mostró que el riesgo de cirugía por catarata no presentaba diferencias significativas entre los grupos (1 ECA; HR: 0,63; IC 95% de 0,15 a 2,62) (85).

Calidad baja

Valores y preferencias de los pacientes

No se han encontrado estudios que evalúen los valores y preferencias de los pacientes en cuanto a las dos intervenciones evaluadas. Se encontró un estudio que buscaba calcular el valor de las utilidades del tratamiento quirúrgico para diferentes patologías oculares, incluyendo el glaucoma y su variación pre y post intervención quirúrgica (103). El estudio fue realizado en Japón, incluyó 222 pacientes (45 con glaucoma, tasa respuesta 58%) y utilizó la técnica de la equivalencia temporal (*time-trade-off*) para calcular las utilidades. El 78% de los pacientes estaba en un estadio inicial-moderado/intermedio del glaucoma y presentaba pobre control de la PIO, a pesar de la medicación, o progresión del deterioro del campo visual, a pesar de un adecuado control de la PIO.

El valor de las utilidades en el momento anterior a la cirugía (trabeculectomía o trabeculotomía, 26 pacientes) fue de 0,810 (DE: 0,171) y el de las posteriores a la cirugía fue de 0,906 (DE: 0,140), obteniéndose una mejoría de las utilidades clínicamente significativa (104) de 0,096 utilidades con la cirugía (DE: 0,105). Más del 96% de los pacientes dio medidas de utilidad, tanto preoperatoriamente como postoperatoriamente, mayores o iguales a 0,5. Según los resultados en el postoperatorio, los pacientes estarían dispuestos a renunciar a un 9,4% de los años que les quedan por vivir a cambio de una curación del glaucoma. En cambio, en el preoperatorio, los pacientes estarían dispuestos a renunciar a un 19% de los años que les quedan por vivir a cambio de su curación.

Este estudio utiliza una metodología válida para el cálculo de las utilidades en salud. Presenta limitaciones en su diseño al hacerse de forma retrospectiva y su validez externa puede estar comprometida al realizarse en un único centro. Además, tuvo una tasa de respuesta del 58% en los pacientes con glaucoma, afectando a la representatividad de sus resultados. Por otra parte, los pacientes incluidos presentaban estadios iniciales-moderados/intermedios de la enfermedad y, aunque la indicación de la cirugía fue explícita, los estadios avanzados son los que podrían tener mayor indicación de realización de la intervención y no están representados en el estudio.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Aunque el estudio no es directamente aplicable a nuestro contexto y no compara las intervenciones de interés, es informativo acerca del valor que los pacientes dan a la cirugía (altos valores de utilidad) y la variabilidad de los mismos (poca variabilidad). La cirugía aumenta los valores de utilidad dados por los pacientes.

Uso de recursos y costes

Se identificó un estudio de coste-efectividad realizado en Reino Unido (RU) que evaluaba diferentes estrategias de tratamiento para la hipertensión ocular (HTO) y el glaucoma crónico de ángulo abierto (47). Dentro de las alternativas evaluadas, se identificó la comparación del tratamiento inicial con trabeculectomía respecto a tratamiento farmacológico con betabloqueantes (BB) o análogos de las prostaglandinas (APG) en el momento del diagnóstico. Las estrategias evaluadas incorporaban también el no tratamiento. La perspectiva fue la del sistema sanitario inglés y el horizonte fue a vida. El modelo incluyó, como medida de efectividad, la probabilidad de progresión de la enfermedad y la calidad de vida (QALY) asociada a cada estadio de progresión como medida de beneficio. Los costes (libras, 2006-2007) incluyeron el coste de los medicamentos, de la cirugía, de las visitas de seguimiento, el coste de los eventos adversos, de la progresión de la enfermedad y el coste por discapacidad visual.

Los resultados mostraron que la trabeculectomía es más efectiva y coste-efectiva que el tratamiento farmacológico. En el análisis del coste incremental por QALY ganado, los betabloqueantes y los análogos de las prostaglandinas ahorran costes y, en el caso de la trabeculectomía, el coste incremental por QALY ganado sería de 1.4679 £. Respecto a los betabloqueantes, el coste incremental por QALY ganado de los APG sería de 3.100 £ y el de la trabeculectomía de 9.113 £. Respecto a los APG, el coste incremental por QALY ganado de la trabeculectomía sería de 10.906 £. El análisis de sensibilidad mostró que si la probabilidad anual de progresión era menor al 6% o el coste de la intervención quirúrgica era mayor que 1.455 £, la trabeculectomía dejaba de ser coste-efectiva. Estos resultados no fueron sensibles al estadio del glaucoma.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia es baja.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión y las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos, además de la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes

A través del estudio evaluado se puede inferir que en pacientes que presentan un control

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

pobre de la PIO con tratamiento farmacológico o progresión del deterioro del campo visual a pesar de un adecuado control de la PIO, preferirían más la cirugía que el tratamiento farmacológico previo. Tras esta intervención, se presentan más altos valores de utilidad clínicamente significativos.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
La trabeculectomía reduciría el riesgo de progresión del deterioro del campo visual. Por cada 100 pacientes tratados con fármacos, unos 21 pacientes más presentarían una progresión del deterioro del campo visual a cinco años comparado con la trabeculectomía.

Resultados similares se observan cuando se analizan los valores de la PIO y su relación con el deterioro del campo visual. La trabeculectomía reduciría un 49% el riesgo de progresión de la enfermedad a un año de seguimiento, en comparación con el tratamiento farmacológico inferido de la reducción promedio de la PIO respecto al inicio del tratamiento (-6,14 mm Hg). A los cinco años de seguimiento, la trabeculectomía reduciría un 27% el riesgo de progresión de la enfermedad y a los nueve años en un 18%, en comparación con el tratamiento farmacológico, inferido de la reducción de la PIO (-3,4 mm Hg y -2,2 mm Hg, respectivamente). Por cada 100 pacientes tratados con trabeculectomía, 18 menos presentarían una progresión de la enfermedad; por el contrario, unos 8 pacientes más presentarían catarata a los cinco años. Sin embargo, después de cinco años, no se evidenciaron diferencias en la necesidad de cirugía de cataratas entre las intervenciones evaluadas.

Un análisis exploratorio por severidad del glaucoma sugiere que en aquellos con un glaucoma severo, la trabeculectomía inicial se asociaría a una mejor puntuación del campo visual a cinco años respecto al tratamiento farmacológico. Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos en el glaucoma moderado.

Balance beneficio-riesgo
La trabeculectomía es probablemente más efectiva que el tratamiento farmacológico a medio y largo plazo, sobre todo en pacientes en estadios severos de la enfermedad. Esta intervención está más relacionada con el desarrollo de catarata a medio plazo. Actualmente los beneficios podrían ser menos que los expuestos en los ensayos, dado que los principales tratamientos farmacológicos evaluados fueron los PSM y los IAC, sin incluir los APG.

Uso de recursos y costes
El estudio encontrado presenta pocas limitaciones en su diseño, pero no es directamente aplicable en nuestro medio. Según sus resultados, la trabeculectomía es más coste-efectiva que el tratamiento farmacológico inicial. Sin embargo, los resultados son sensibles a la tasa de progresión de la enfermedad en los pacientes en estadios tempranos. La intervención es más coste-efectiva en estadios moderados a severos con tasas mínimas de progresión del 0,09 dB/año y 0,08dB/año, respectivamente.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere iniciar tratamiento farmacológico en pacientes con diagnóstico reciente de glaucoma de ángulo abierto y en estadios leves (-0,01 a -6,00 dB) o moderados (-6,01 a -12,00 dB) de la enfermedad.
Débil	Se sugiere indicar tratamiento quirúrgico con trabeculectomía frente a fármacos en pacientes con diagnóstico reciente de glaucoma de ángulo abierto y en estadios severos (-12,01 a -20,00 dB).
Débil	Se sugiere indicar tratamiento quirúrgico en pacientes con glaucoma de ángulo abierto que están en riesgo de progresión de la enfermedad a pesar de seguir el tratamiento de forma óptima (máximas dosis toleradas, buena adherencia al tratamiento).

7.2.2. Trabeculectomía asociada a antimetabolito respecto a la trabeculectomía aislada

Una RS Cochrane (Wilkins 2005) que incluía 11 ECA (698 pacientes) evaluaba los efectos de la trabeculectomía asociada a mitomicina intraoperatoria en comparación con la trabeculectomía sola, en tres subgrupos de pacientes: alto riesgo de fallo, trabeculectomía asociada a cirugía de cataratas, trabeculectomía primaria. La duración del seguimiento fue de 12 a 25 meses (100). Esta RS incluye una actualización de la revisión de la literatura hasta el año 2010.

Otra RS Cochrane (Wormald 2001) que incluía 9 ECA (614 pacientes) evaluaba los efectos de la trabeculectomía asociada a 5-fluorouracilo (5FU) postoperatorio a dosis regulares y bajas en comparación a solo trabeculectomía en tres subgrupos de pacientes: alto riesgo de fallo, trabeculectomía asociada a cirugía de cataratas, trabeculectomía primaria. La duración del seguimiento fue de 12 a 25 meses (102). Esta RS incluye una actualización de la revisión de la literatura hasta el año 2008.

Se ha localizado un ECA (Wong 2009), no incluido en las anteriores RS, que comparaba la utilización de una dosis única intraoperatoria de 5FU frente a placebo en la trabeculectomía primaria (243 pacientes) (101).

Para esta pregunta se han considerado solo los resultados de los ensayos realizados en pacientes que recibieron trabeculectomía primaria, que presentaban medias de PIO preoperatorias entre 25,6 a 29,7 mm Hg.

Se excluyeron los resultados de los ensayos que incluían pacientes de alto riesgo (habían recibido diferentes tipos de cirugía previa) y los que habían recibido trabeculectomía asociada a cirugía de catarata. Las dos revisiones y el ECA incluían estudios en los que se evaluaban pacientes con glaucoma de ángulo abierto o glaucoma de ángulo cerrado.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Campo visual

Progresión del deterioro del campo visual

El estudio de Wong 2009 evaluó la progresión del daño del disco óptico y la progresión del campo visual en los pacientes sometidos a trabeculectomía, que fueron randomizados a recibir una dosis única intraoperatoria de 5FU o placebo. A los tres años de seguimiento, en 14 de los 111 pacientes (12,6%) del grupo de 5-FU y en 21 de los 115 (18,3%) del grupo placebo progresó el daño del disco óptico y/o el campo visual. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos de comparación (1 ECA; 226 pacientes; HR: 0,67; IC 95% 0,34 a 1,31) (101). Calidad baja

No se encontraron estudios que valoren el número de pacientes con progresión del campo visual para la trabeculectomía con mitomicina.

Presión intraocular

Reducción de la PIO

Trabeculectomía en comparación con trabeculectomía con mitomicina

La RS de Wilkins 2005 incluía 2 ECA en pacientes con trabeculectomía primaria que evaluaban la reducción de la PIO respecto a los valores basales, a los 12 meses tras la intervención. Los resultados mostraron un beneficio significativo de la trabeculectomía asociada a antimetabolitos (2 ECA; 88 pacientes; DM: -5,41; IC 95% de -7,34 a -3,49) Estos resultados fueron parecidos en los ensayos que incluyeron pacientes de alto riesgo (100). Calidad baja

Trabeculectomía en comparación con trabeculectomía con 5-fluorouracilo:

La RS de Wormald 2001 mostró un beneficio significativo asociado a la trabeculectomía primaria con dosis reguiares postoperatorias de 5FU en cuanto a la reducción de la PIO respecto a los valores basales a los 12 meses (2 ECA; 112 pacientes; DM: -4,67 mm Hg, IC 95% de -6,6 a -2,74) (102). Calidad baja

Cuando se utilizaron dosis bajas postoperatorias de 5FU (1 ECA; 76 pacientes; DM: -0,5 mm Hg, IC 95% de -2,96 a 1,96) los resultados no mostraron diferencias significativas entre la intervención con o sin antimetabolitos a los 12 meses de seguimiento (102). Calidad muy baja

Control de la PIO

Trabeculectomía en comparación con trabeculectomía con mitomicina

La RS de Wilkins 2005 incluía 4 ECA en pacientes con trabeculectomía primaria. El fallo en el control fue definido como la necesidad de reinter- Calidad baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

vención o no control de la PIO (habitualmente >22 mm Hg) a los 12 meses de seguimiento. Los resultados mostraron un menor riesgo de fallo de control de la PIO para la trabeculectomía asociada a antimetabolitos (4 ECA; 338 pacientes; RR: 0,29, IC 95% de 0,16 a 0,53). Estos resultados fueron parecidos en los ensayos que incluyeron pacientes de alto riesgo (100).

Trabeculectomía en comparación con trabeculectomía con 5-fluorouracilo

La RS de Wormald 2001 incluía 4 ECA en pacientes con trabeculectomía primaria y 5-FU postoperatorio a dosis regulares. El fallo en el control fue definido como una PIO >21 mm Hg. Los resultados mostraron una reducción del riesgo de fallo de 79% para la trabeculectomía primaria asociada a antimetabolitos (2 ECA; 112 pacientes; RR: 0,21; IC 95% de 0,06 a 0,68) (102). — Calidad muy baja

Cuando se utilizaron dosis bajas postoperatorias de 5FU (1 ECA, 76 pacientes; RR: 0,93; IC 95% de 0,7-1,24) no se evidenciaron diferencias en la proporción de fallo de la trabeculectomía primaria (102). — Calidad muy baja

En el ECA de Wong 2009, el fallo en el control de la PIO fue definido como la necesidad de reintervención o no control de la PIO (habitualmente >21 mm Hg). Los resultados mostraron un menor riesgo de fallo de control de la PIO para la trabeculectomía asociada a 5FU intraoperatorio (1 ECA; 228 pacientes; RR: 0,85; IC 95% de 0,63 a 1,16), pero los resultados no fueron estadísticamente significativos (101). — Calidad baja

Efectos adversos

Fugas de la herida

Trabeculectomía en comparación con trabeculectomía con mitomicina

La RS de Wilkins 2005 incluyó 2 ECA en 57 pacientes con trabeculectomía primaria que no mostraron diferencias entre las dos intervenciones, aunque el número de eventos fue muy escaso (2 ECA; 57 pacientes; OR: 1,65; IC 95% de 0,16 a 17,47) (100). — Calidad muy baja

Trabeculectomía en comparación con trabeculectomía con 5-fluorouracilo

La RS de Wormald 2001 no mostró diferencias estadísticamente significativas para la trabeculectomía primaria a dosis regulares postoperatorias de 5FU respecto a su no uso (2 ECA; 112 pacientes; RR: 0,47; IC 95% de 0,04 a 4,91) (102). — Calidad muy baja

Cuando se utilizaron dosis bajas de 5FU (2 ECA, 119 pacientes, RR: 1.88, IC 95% de 0,68 a 5,24) tampoco se encontraron diferencias signifi- — Calidad muy baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

cativas entre las intervenciones (2 ECA; 119 pacientes; RR: 1,88; IC 95% de 0,68 a 5,24) (102).

Hipotonía

Trabeculectomía en comparación con trabeculectomía con mitomicina

La RS de Wilkins 2005 incluyó 3 ECA en pacientes con trabeculectomía primaria que no mostraron diferencias entre la intervención con o sin mitomicina asociada, aunque el número de eventos fue muy escaso (3 ECA; 117 pacientes; OR: 1,05; IC 95% de 0,23 a 4,68) (100). Calidad baja

Trabeculectomía en comparación con trabeculectomía con 5-fluorouracilo

La RS de Wormald evaluó el desarrollo de maculopatía hipotónica a dosis bajas y regulares de 5FU frente a su no uso. Los estudios encontrados incorporaban un número reducido de pacientes. Calidad muy baja

No se encontraron diferencias significativas en el desarrollo de maculopatía hipotónica entre las dosis regulares de 5FU frente a su no uso (1 ECA; 62 pacientes, RR: 2,82; IC 95% de 0,12 a 66,62) (102).

Tampoco se han encontrado diferencias en el desarrollo de maculopatía hipotónica en el uso de dosis bajas de 5FU en la trabeculectomía frente a su no uso (1ECA; 43 pacientes; RR: 7,88 IC 95% de 0,45 a 137,85) (102). Calidad muy baja

Cataratas

Trabeculectomía en comparación con trabeculectomía con mitomicina

La RS de Wilkins 2005 incluyó 4 ECA en pacientes con trabeculectomía primaria que mostraron un aumento al margen de la significación en la incidencia de cataratas para trabeculectomía asociada a antimetabolitos (4 ECA; 338 pacientes; OR: 1,93; IC 95% de 0,98 a 3,80) (100). Calidad muy baja

Trabeculectomía en comparación con trabeculectomía con 5-fluorouracilo

La RS de Wormald 2001 no mostró diferencias significativas en cuanto al desarrollo de cataratas entre trabeculectomía primaria asociada a dosis bajas de 5FU y la trabeculectomía sola (1 ECA; 76 pacientes; RR: 6,00; IC 95% de 0,76 a 47,49). El número de eventos fue muy escaso (102). Calidad muy baja

Valores y preferencias de los pacientes.

De forma general se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de ca-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

rácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Además, los pacientes que presentan pobre control de la PIO con tratamiento farmacológico o progresión del deterioro del campo visual, a pesar de un adecuado control de la PIO, preferirían la cirugía al tratamiento farmacológico previo. Estas preferencias podrían ser variables en pacientes en estadios más iniciales o con un buen control de la PIO (información más detallada en el capitulo 7.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes
Intervenciones consideradas como no sensibles a costes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia
La calidad global de la evidencia es muy baja.
Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos, así como la imprecisión y la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios, así como la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes
Se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
La trabeculectomía asociada a dosis única intraoperatoria de 5FU no se asoció a una reducción del riesgo de progresión del campo visual comparado con la trabeculectomía sola.

Analizando los valores de PIO y su relación con la progresión del deterioro del campo visual, el uso de 5FU postoperatorio a dosis regulares o la mitomicina intraoperatoria podría reducir un 37% (-4,67 mm Hg) o un 43% (-5,41 mm Hg) el riesgo de progresión de la enfermedad a un año, respectivamente. En esta línea, la asociación de estos antimetabolitos a la trabeculectomía también mejoraría el control de la PIO.

Por cada 100 pacientes tratados con trabeculectomía asociada a antimetabolitos, entre 37 (5FU postoperatorio) y 43 pacientes (mitomicina intraoperatoria) menos presentarían progresión de la enfermedad, sin diferencia en los efectos adversos por no usarla.

Los estudios referentes al uso de dosis regulares o bajas intraoperatopias de 5FU no mostraron mejor eficacia de este último. Tampoco se mostró su mayor eficacia en su uso intraoperatorio.

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Balance beneficio-riesgo
La trabeculectomía inicial asociada a antimetabolitos es más efectiva que la trabeculectomía sola, al año de seguimiento. El uso de antimetabolitos en la trabeculectomía no se asoció a una mayor presencia de efectos adversos.

Uso de recursos y costes.
Las intervenciones no se consideraron sensibles a los costes.

Recomendaciones

Débil	En pacientes que vayan a someterse a trabeculectomía primaria se sugiere la asociación de antimetabolitos (5FU postoperatorio o mitomicina intraoperatoria).

7.3. Cirugía no penetrante en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder
- En pacientes adultos, ¿se recomienda la cirugía no penetrante respecto a la trabeculectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En pacientes adultos, ¿se recomienda la cirugía no penetrante asociada a antimetabolitos respecto a la cirugía no penetrante sola para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En los pacientes adultos, ¿se recomienda el uso de viscocanalostomía frente a la esclerectomía profunda para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En pacientes adultos, ¿se recomienda la cirugía no penetrante sin implantes respecto a la cirugía no penetrante con implantes para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

7.3.1. Cirugía no penetrante respecto a la trabeculectomía

Respecto a la cirugía no penetrante (esclerectomía profunda y viscocanalostomía) se identificaron cinco RS y una RS Cochrane que evaluaban la cirugía no penetrante en glaucoma de ángulo abierto: Ke 2011 (93), Chai 2010 (86), Cheng 2009 (90), Cheng 2010 (91), Cheng 2011 (88) y Eldaly 2014 (92).

La RS de Ke 2011 evaluó la eficacia de la cirugía no penetrante respecto a la trabeculectomía en pacientes con glaucoma de ángulo abierto que no respondieron al tratamiento médico. Se incluyeron 9 ECA que estudiaron 158 pacientes. El periodo de seguimiento varió entre 3 y 36 meses y solo se incluyeron los estudios que tuvieron un periodo mayor o

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

igual a 12 meses de seguimiento. Los desenlaces evaluados fueron: (1) reducción de la presión intraocular; (2) tasa de éxito definida como una presión intraocular bien controlada sin tratamiento antihipertensivo luego de la cirugía, con presión intraocular (PIO) ≤21 mm Hg y; (3) la incidencia de complicaciones posquirúrgicas (93).

Chai 2010 evaluó la eficacia y seguridad de la viscocanalostomía comparada con la trabeculectomía en glaucoma no controlado. Se incluyeron 10 ECA con 397 pacientes (458 ojos), el periodo de seguimiento varió entre 6 meses y 4 años. Del total de ojos evaluados, 371 (81%) tenían glaucoma de ángulo abierto, 75 (16.4%) tenían glaucoma de ángulo abierto secundario, 8 (1.7%) tenían glaucoma de ángulo cerrado primario crónico. Los desenlaces fueron: (1) la diferencia de la presión intraocular a los 6, 12 y 24 meses y (2) la diferencia promedio en el número de medicaciones para el tratamiento del glaucoma. Se eligieron aquellos estudios que, como mínimo, tenían un tiempo de seguimiento mayor o igual a los 12 meses(86).

La RS de Cheng 2009 evaluó la eficacia y tolerabilidad de la cirugía de glaucoma no penetrante con mitomicina C (MMC) comparada con trabeculectomía más MMC. Se incluyeron 8 ensayos clínicos (ECA), cuatro de ellos randomizados. En estos últimos se incluyeron 117 pacientes (120 ojos), el periodo de seguimiento promedio fue de 30 meses y el desenlace analizado fue la presión intraocular a los 4 años de seguimiento. Los desenlaces incluían el porcentaje de reducción postoperatoria de la PIO, la tasa de éxito (proporción de pacientes con PIO <22 mm Hg sin medicación antiglaucomatosa) y las complicaciones posquirúrgicas (para su medición incluyeron los datos de ECA randomizados y no randomizados) (90).

Cheng 2010 evaluó la eficacia y tolerabilidad de la cirugía filtrante no penetrante en el tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto. De los 17 ECA incluidos, siete investigaron los efectos de la viscocanalostomía (4 usaron trabeculectomía y 3 trabeculectomía más antimetabolito como comparador) y 10 ECA evaluaron los efectos de la esclerectomía profunda (7 usaron trabeculectomía y 3 combinaron esclerectomía profunda con mitomicina C como comparadores activos). Se reclutaron 906 pacientes (1.071 ojos), el periodo de seguimiento varió entre 3 meses y 7 años. La eficacia fue valorada como la tasa de éxito completa definida como la proporción de pacientes que al año presentaban PIO normal sin cirugías adicionales o medicación. Los eventos adversos fueron: tasa completa de éxito (proporción de pacientes con presión intraocular normal sin medicación para el tratamiento del glaucoma después de un año de seguimiento) (91).

La RS de Cheng 2011 evaluó la eficacia y tolerabilidad de la cirugía filtrante no penetrante en el tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto. Este estudio se descartó debido a que no se compararon las intervenciones sino que se analizaba cada de ellas de manera independiente (88). Así mismo la RS Cochrane de Eldaly 2014 evaluaba la eficacia y tolerabilidad de cirugía filtrante no penetrante en relación a la trabeculectomia fue descartada porque presentaba un análisis conjunto de diferentes variantes quirúrgicas, que han sido analizadas de forma separada en las RS incluidas y que se presentan en los siguientes apartados (92).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

1. Cirugía no penetrante (esclerectomía profunda y viscocanalostomía) comparada con trabeculectomía

Campo visual

No se encontraron estudios que valoraran el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Presión intraocular a los 12 meses

La reducción en los valores de la PIO a los 12 meses de seguimiento fue mayor con la trabeculectomía que con la cirugía no penetrante (6 ECA; 262 ojos; DMP: 2,83 mm Hg; IC 95% de 1,91 a 3,74) (93). Calidad baja

Tasa de éxito

La tasa de éxito (presión intraocular bien controlada sin tratamiento antihipertensivo tras la cirugía, con PIO ≤21 mm Hg) fue menor con la cirugía no penetrante respecto la trabeculectomía (6 ECA; 316 pacientes; RR: 0,34; IC 95% de 0,20 a 0,59) (93). Calidad baja

Eventos adversos

Debido a la heterogeneidad de los métodos de evaluación de los acontecimientos adversos entre los estudios incluidos, la RS de Ke 2011 no proporciona los resultados detallados de los eventos adversos, sin embargo sugiere que, basándose en los resultados de ocho estudios incluidos, la cirugía no penetrante tendría menos efectos adversos que la cirugía penetrante (93).

2. Esclerectomía profunda comparada con trabeculectomía

Campo visual

No se encontraron estudios que valoraran el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Tasa de éxito

La tasa de éxito (proporción de pacientes que al año presentaban PIO normal sin cirugías adicionales o medicación) no mostró diferencias estadísticamente significativas entre la esclerectomía profunda en comparación con la trabeculectomía (5 ECA; 262 pacientes; RR: 0,90; IC 95% de 0,79 a 1,02) (93). Calidad baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Complicaciones posquirúrgicas

Hifema

La esclerectomía profunda comparada con la trabeculectomía se asoció a una reducción significativa del desarrollo de hifema (7 ECA; 513 pacientes; RR: 0,89; IC 95% de 0,80 a 0,98) (91). — Calidad moderada

Hipotonía

La esclerectomía profunda comparada con la trabeculectomía se asoció a una reducción significativa del desarrollo de hipotonía (6 ECA; 544 ojos; diferencia de riesgo RR: 0,91; IC 95% de 0,84 a 0,99) (91). — Calidad moderada

Desprendimiento coroideo

La esclerectomía profunda comparada con la trabeculectomía se asoció a una reducción significativa del desarrollo de desprendimiento coroideo (4 ECA; 355 ojos; diferencia de riesgo RR: 0,84; IC 95% de 0,75 a 0,93) (91). — Calidad moderada

Catarata

La esclerectomía profunda comparada con la trabeculectomía se asoció a una reducción significativa del desarrollo de catarata (4 ECA; 302 ojos, diferencia de riesgo RR: 0,77; IC 95% de 0,50 a 0,96) (91). — Calidad moderada

3. Viscocanalostomía comparada con trabeculectomía

Campo visual

No se encontraron estudios que valoraran el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Presión intraocular a los 12 meses

Respecto a la viscocanalostomía, la trabeculectomía reduce significativamente los valores de PIO a los 12 meses de seguimiento (6 ECA, 289 pacientes, DM: 3,64 mm Hg; IC 95% de 2,75 a 4,54). Este resultado fue consistente a los 24 meses de seguimiento (86). — Calidad baja

Tasa de éxito al año

La trabeculectomía presenta mayores tasas de éxito completo (proporción de pacientes que al año presentaban PIO normal sin cirugías adicionales o medicación) en comparación con la viscocanalostomía (3 ECA; 160 pacientes; RR:-0,16; IC 95% de -0,30 a -0,02) (91). — Calidad baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Complicaciones posquirúrgicas

Hipotonía

Respecto a la trabeculectomía, la viscocanalostomía presentó un menor riesgo de hipotonía (9 ECA; 423 ojos; RR: 0,29; IC 95% de 0,15 a 0,58) (86). — Calidad moderada

Hifema

Respecto a la trabeculectomía, la viscocanalostomía presentó un menor riesgo de hifema (9 ECA; 423 ojos; RR: 0,50; IC 95% de 0,30 a 0,84) (86). — Calidad moderada

Cámara anterior estrecha

Respecto a la trabeculectomía, la viscocanalostomía presentó un menor riesgo de cámara anterior estrecha (9 ECA; 423 ojos; RR: 0,19; IC 95% de 0,08 a 0,45) (86). — Calidad moderada

Catarata

Respecto a la trabeculectomía, la viscocanalostomía presentó un menor riesgo de formación de catarata (8 ECA; 403 ojos; RR: 0,31; IC 95% de 0,15 a 0,64) (86). — Calidad moderada

Perforación de la membrana de Descemet

En comparación con la trabeculectomía, la viscocanalostomía presentó un mayor riesgo de perforación de la membrana de Descemet (6 ECA; 304 ojos; RR: 7,72; IC 95% de 2,37 a 25,12) (86). — Calidad moderada

4. Cirugía no penetrante (esclerectomía profunda y viscocanalostomía) más mitomicina C comparada con trabeculectomía más mitomicina C

Campo visual

No se encontraron estudios que valoraran el número de pacientes con progresión del campo visual.

Presión intraocular

Reducción porcentual de presión intraocular

No hubo diferencias entre las dos intervenciones respecto a la reducción porcentual de PIO al año de seguimiento (4 ECA; 240 pacientes; DMP: -2,36 mm Hg; IC 95% de -10,55 a 5,84). Este estimador fue similar a los 2, 3 y 4 años de seguimiento (90). — Calidad moderada

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Complicaciones posquirúrgicas

Cámara anterior estrecha

Respecto a la trabeculectomía más mitomicina C, la cirugía no penetrante de glaucoma más mitomicina C tiene un menor riesgo de desarrollar cámara anterior estrecha (6 estudios; RR: 0,31; IC 95% de 0,16 a 0,60) (90). — Calidad moderada

Hipotonía

No existen diferencias en relación al riesgo de desarrollar hipotonía entre la trabeculectomía más mitomicina C y la cirugía no penetrante de glaucoma más mitomicina C. No se encontró heterogeneidad entre los estudios (6 estudios; RR: 0,47; IC 95% de 0,16 a 1,38) (90). — Calidad baja

Hifema

No existen diferencias en relación al riesgo de desarrollar hifema entre la trabeculectomía más mitomicina C y la cirugía no penetrante de glaucoma más mitomicina C. (5 estudios; RR: 0,55; IC 95% de 0,27 a 1,11) (90). — Calidad baja

Desprendimiento coroideo

Respecto a la trabeculectomía más mitomicina C y la cirugía no penetrante de glaucoma más mitomicina C no hay diferencias en el riesgo de desarrollar desprendimiento coroideo (3 estudios; RR: 0,59; IC 95% de 0,19 a 1,82) (90). — Calidad baja

Catarata

Respecto a la trabeculectomía más mitomicina C la cirugía no penetrante de glaucoma más mitomicina C tiene un menor riesgo de desarrollar catarata (3 estudios; RR: 0,23; IC 95% de 0,11 a 0,47) (90). — Calidad baja

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Además, los pacientes que presentan pobre control de la PIO con tratamiento farmacológico o progresión del deterioro del campo visual a pesar de un adecuado control de la PIO, preferirían la cirugía al tratamiento farmacológico previo. Estas preferencias podrían ser variables en pacientes en estadios más iniciales o con un buen control de la PIO (información más detallada en el capítulo 7.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

No se identificaron estudios de costes que compararan las intervenciones evaluadas.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

1. Comparación: cirugía no penetrante (esclerectomía profunda y viscocanalostomía) comparada con trabeculectomía.
La calidad global de la evidencia es baja.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos, además de la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

2. Comparación: esclerectomía profunda comparada con trabeculectomía
La calidad global de la evidencia es baja.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron su imprecisión y la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad. Respecto a los desenlaces de seguridad, el factor que restringió la confianza en los resultados fue la imprecisión de los mismos.

3. Comparación: viscocanalostomía comparada con trabeculectomía
La calidad global de la evidencia es baja.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad y la imprecisión. Respecto a los desenlaces de seguridad, el factor que restringió la confianza en los resultados fue la imprecisión de los mismos.

4. Comparación: cirugía no penetrante (esclerectomía profunda y viscocanalostomía) más mitomicina C comparada con trabeculectomía más mitomicina C
La calidad global de la evidencia es baja.
Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron su imprecisión y la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad. Respecto a los desenlaces de seguridad, las limitaciones del diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes
Se ha considerado que distintos pacientes otorgarían diferentes valores a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad y a la aparición de efectos adversos.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones

1. Comparación: cirugía no penetrante (esclerectomía profunda y viscocanalostomía) comparada con trabeculectomía
La trabeculectomía parece presentar un beneficio en la disminución del riesgo de progre-

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

sión de la enfermedad. En el análisis indirecto a través de la media de la PIO al seguimiento, la trabeculectomía podría reducir un 34% el riesgo de progresión respecto a la cirugía no penetrante (-2,83 mm Hg). A su vez, uno de cada dos pacientes sometidos a cirugía no penetrante no controlaría la PIO (tasa de éxito de control de la PIO sin medicamentos). Respecto a los desenlaces de seguridad, la cirugía no penetrante presentaría una menor tasa de eventos adversos si se compara con la trabeculectomía.

2. Comparación: esclerectomía profunda comparada con trabeculectomía
La esclerectomía profunda parece no tener beneficio adicional en el control de la PIO respecto a la trabeculectomía. Sin embargo, parece asociarse a un menor desarrollo de complicaciones. De cada 100 pacientes tratados con esclerectomía profunda, 2 pacientes menos desarrollarían hifema, 1 paciente menos desarrollaría hipotonía, 8 pacientes menos desarrollarían desprendimiento coroideo y 7 pacientes menos desarrollarían catarata respecto a los tratados con trabeculectomía.

3. Comparación: viscocanalostomía comparada con trabeculectomía
La trabeculectomía parece reducir el riesgo de progresión de la enfermedad si se compara con la viscocanalostomía, al analizarse de forma indirecta a través de su relación con la disminución en los valores de la PIO al final del seguimiento. La reducción del riesgo de progresión de la enfermedad con trabeculectomía sería del 44% más que con la viscocanalostomía, al año de seguimiento. Al analizar la tasa de éxito completo, las tres cuartas partes de los pacientes intervenidos con viscocanalostomía no controlaría la PIO al año de seguimiento. Respecto a los desenlaces de tolerancia, la viscocanalostomía parece estar menos relacionada con el desarrollo de ciertos eventos adversos. De cada 100 pacientes intervenidos con viscocanalostomía 9 pacientes menos presentarían cataratas; 10 pacientes menos desarrollarían hipotonía; 8 pacientes menos presentarían hifema y 16 pacientes menos desarrollarían cámara anterior estrecha respecto a la trabeculectomía. Sin embargo, 4 pacientes más podrían desarrollar una perforación de la membrana de Descemet.

4. Comparación: cirugía no penetrante (esclerectomía profunda y viscocanalostomía) más mitomicina C comparada con trabeculectomía más mitomicina C
La cirugía no penetrante más mitomicina C no parece reducir la progresión de la enfermedad comparada con la trabeculectomía más mitomicina C. Sin embargo, parece presentar menos efectos adversos. De cada 100 pacientes sometidos a cirugía no penetrante más mitomicina C, 22 pacientes menos desarrollarían una cámara anterior estrecha y 23 menos desarrollarían catarata respecto a la trabeculectomía más mitomicina. No parece favorecer un menor desarrollo de hipotonía, hifema o desprendimiento coroideo respecto a la trabeculectomía con mitomicina C.

Balance beneficio-riesgo

1. Comparación: cirugía no penetrante (esclerectomía profunda y viscocanalostomía) comparada con trabeculectomía
Dada la probable menor eficacia de la cirugía no penetrante, y pese a que se asoció a una menor incidencia de efectos adversos respecto a la trabeculectomía, el balance va a favor

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

de la trabeculectomía. Sin embargo, el grupo elaborador considera que en casos donde el paciente no necesite alcanzar PIO objetivo muy bajas, la cirugía no penetrante es la opción de elección, siempre que la realice personal capacitado, pues su eficacia dependerá de la experiencia del equipo.

2. Comparación: esclerectomía profunda comparada con trabeculectomía
Dada la probable eficacia similar entre las dos intervenciones, el balance se consideró favorable al uso de la esclerectomía profunda por la menor presencia de efectos adversos.

3. Comparación: viscocanalostomía comparada con trabeculectomía
Dada la probable eficacia menor de la viscocanalostomía, y pese a que se asoció a una menor incidencia de efectos adversos (con excepción de la perforación de la membrana de Descemet) respecto a la trabeculectomía, el balance se consideró a favor de la trabeculectomía.

4. Comparación: cirugía no penetrante (esclerectomía profunda y viscocanalostomía) más mitomicina C comparada con trabeculectomía más mitomicina C
Dada la probable eficacia similar entre ambas intervenciones, el balance se consideró favorable al uso de la cirugía no penetrante más mitomicina C, debido a la menor presencia de efectos adversos.

Uso de recursos y costes
No se identificaron estudios de costes que cumplieran los criterios de inclusión que compararan las intervenciones evaluadas.

Recomendaciones

Débil	En los pacientes que tienen indicación quirúrgica y que necesitan una PIO más baja se sugiere realizar trabeculectomía respecto a la cirugía no penetrante.
Débil	En los pacientes que tienen indicación quirúrgica y que no necesitan una disminución agresiva de la PIO se sugiere realizar cirugía no penetrante.

7.3.2. Uso de antimetabolitos en la cirugía no penetrante

Se localizó una RS (Cheng 2011) (87) que evaluaba, en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, la eficacia y tolerabilidad de la cirugía no penetrante de glaucoma con y sin la aplicación de mitomicina C intraoperatoria a una concentración de entre 0,2 y 0,3 mg/ml, con un seguimiento de 24 a 36 meses.

La RS localizó un total de 8 estudios de los cuales solo 3 fueron ECA. Los ECA incluidos evaluaron la efectividad de la mitomicina C durante la intervención quirúrgica (esclerec-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

tomía profunda no penetrante) en personas con glaucoma crónico primario o secundario. En un ECA todos los pacientes recibieron además un implante de colágeno. Los 3 ECA incluyeron un total de 155 pacientes operados.

1. Cirugía no penetrante asociada a antimetabolitos frente a cirugía no penetrante aislada

Campo visual
No se encontraron estudios que valoren este desenlace

Presión intraocular

Porcentaje de reducción de la presión intraocular
La RS Cheng 2011 (87) incluyó 2 ECA que evaluaron el porcentaje de reducción de la presión intraocular (PIO) a diferentes tiempos de seguimiento. A los 2 años, los pacientes que recibieron mitomicina C intraoperatoria presentaron una reducción porcentual de la PIO significativamente superior en comparación a los que recibieron solo cirugía (2 ECA; 116 pacientes; DMP: 10,56; IC 95% de 4,41 a 16,72). Calidad muy baja

Los estudios presentan también resultados de este desenlace a los 6 y 12 meses y un solo ECA a los 36 meses de seguimiento. Los resultados muestran el efecto progresivo del porcentaje de reducción de la PIO a lo largo del tiempo.

Tasa completa de éxito
La RS de Cheng 2011 (87) incluía 3 ECA que evaluaban la tasa completa de éxito. Esta tasa fue definida como la proporción de pacientes que alcanzaron una PIO objetivo sin necesidad de tratamiento farmacológico. A los 2 años de seguimiento no hubo diferencias significativas en la tasa de éxito completo entre los pacientes que recibieron mitomicina C intraoperatoria y aquellos a los que se les realizó la cirugía aislada (3 ECA; 155 pacientes; RR: 1,26; IC 95% de 0,79 a 2,02). Calidad muy baja

Tampoco hubo diferencias significativas entre las dos intervenciones evaluadas a los 6, 12 y 36 meses de seguimiento.

Efectos adversos
La RS de Cheng 2011 (87) analizó de forma conjunta los efectos adversos en los 8 estudios localizados (3 ECA, 4 estudios retrospectivos y 1 estudio prospectivo). Tomando los ECA de Kozobolis 2002 (94), Mielke 2006 (96) y Neudorfer 2004 (97) los efectos adversos analizados fueron: desprendimiento coroideo, hifema y fugas. Solo un ECA reportó la hipotonía como desenlace, que por ninguno de los pacientes intervenidos desarrolló (97).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Desprendimiento coroideo

No se encontraron diferencias significativas en cuanto al desprendimiento coroideo entre los pacientes a los que se realizó la cirugía aislada respecto a los pacientes que recibieron mitomicina C intraoperatoria (2 ECA; 129 pacientes; RR: 1,14, IC 95% de 0,45 a 2,94) (94, 97). Calidad baja

Hifema

De la misma forma, no se encontraron diferencias significativas respecto al desarrollo de hifema entre las intervenciones comparadas (2 ECA; 116; RR: 1,49; IC 95% de 0,57 a 3,97)(94, 97). Calidad baja

Fuga por herida quirúrgica

Respecto al desarrollo de fugas por la herida quirúrgica, no se encontraron diferencias significativas entre los pacientes intervenidos solo con cirugía respecto a los pacientes que recibieron mitocimicina C intraoperatoria (2 ECA; 129 pacientes; RR: 2,44; IC 95% de 0,37 a 16,15) (94, 97). Calidad baja

Cataratas

En cuanto al desarrollo de cataratas, solo un ECA lo reportó como desenlace, no evidenciándose diferencias significativas en las intervenciones evaluadas (1 ECA; 26 pacientes; RR: 2,22; IC 95% de 0,21 a 19,44) (97). Calidad baja

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general, se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Además, los pacientes que presentan pobre control de la PIO con tratamiento farmacológico o progresión del deterioro del campo visua,l a pesar de un adecuado control de la PIO, preferirían la cirugía que el tratamiento farmacológico previo. Estas preferencias podrían ser variables en pacientes en estadios más iniciales o con un buen control de la PIO (información más detallada en el capitulo 7.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador determinó que estas intervenciones no eran sensibles a costes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia es muy baja.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión y las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos, además de la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes
Se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
La cirugía no penetrante asociada a los antimetabolitos tendría una mayor reducción porcentual de la PIO a los dos años de seguimiento en comparación con la cirugía no penetrante sola. Sin embargo, la probabilidad de lograr una tasa completa de éxito no parece diferir entre ambas intervenciones.

La probabilidad de presentar una serie de efectos adversos, tales como el desprendimiento coroideo, hifema, fuga de herida quirúrgica y cataratas, no parece diferir entre ambas intervenciones.

Balance beneficio-riesgo
La cirugía no penetrante asociada a antimetabolitos es más efectiva que la cirugía no penetrante sola. El uso de antimetabolitos en la cirugía no penetrante no se asoció a un mayor desarrollo de efectos adversos.

Uso de recursos y costes
El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Recomendaciones

Débil	En pacientes con glaucoma de ángulo abierto e indicación quirúrgica de cirugía no penetrante se sugiere asociar antimetabolitos.

7.3.3. Viscocanalostomía respecto a esclerectomía profunda

No se encontraron ensayos clínicos aleatorizados ni revisiones sistemáticas que compararan ambas técnicas quirúrgicas de forma directa (viscocanalostomía frente a esclerectomía profunda no penetrante).

Recomendaciones

Recomendación de investigación	Se sugiere realizar ensayos clínicos aleatorizados que comparen los beneficios y riesgos de la viscocanalostomía respecto a la esclerectomía profunda

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

7.3.4. Uso de implantes en la cirugía no penetrante

Se han identificado tres ensayos clínicos aleatorizados (ECA) (Luke 2003, Shaarawy 2004, Shaarawy 2005) a través de la RS de Cheng 2009 (89) que evaluaban el efecto y la seguridad de la cirugía no penetrante con implante frente a sin implante. Los desenlaces incluidos fueron: disminución de la presión intraocular (PIO) y el control de la PIO. En cuanto a los efectos adversos, evaluaron el hifema, la hipotonía, el desprendimiento coroideo, la cámara anterior estrecha, el desarrollo de catarata debido a la cirugía, o la progresión de catarata ya existente, y el número total de complicaciones.

El primer ECA (95) incluía 40 ojos (40 pacientes, 33 hombres) con glaucoma de ángulo abierto primario o secundario, no controlado con fármacos (máxima terapia tolerada). Los pacientes con antecedente de cirugía previa o menores de 21 años fueron excluidos del estudio. La mayoría de los pacientes eran caucásicos (39/40) y con glaucoma primario de ángulo abierto (27/40). A los pacientes se les realizó cirugía no penetrante (viscocanalostomía con y sin implante reticulado de ácido hialurónico) como tratamiento del glaucoma.

El segundo estudio (99) incluía 104 ojos (104 pacientes, 53 hombres) con glaucoma de ángulo abierto primario o secundario no controlado con tratamiento farmacológico (máxima terapia tolerada). Se excluyeron pacientes con antecedentes de cirugía previa menor a seis meses antes del inicio del estudio. Todos los pacientes eran caucásicos y el 50% con glaucoma primario de ángulo abierto. A todos los pacientes se les realizó escleroctomía profunda (EP), a la mitad de ellos se les suturó un implante de colágeno en el lecho escleral y a la otra mitad no.

El último ensayo (98) incluía 26 ojos (13 pacientes, 6 hombres) con glaucoma de ángulo abierto primario o secundario médicamente no controlado (máxima terapia tolerada). Se excluyeron pacientes con antecedentes de cirugía previa menor a seis meses antes del inicio del estudio. Un total de 20 pacientes tenían diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto. A todos los pacientes se les realizó una esclerectomía profunda. El implante de colágeno fue asignado de forma aleatoria a un ojo de cada paciente.

Los periodos máximos de seguimiento de estos estudios variaron entre los 12 (95), 48 (99) o 54 meses (98).

Para efectos de la presente GPC, los resultados de los desenlaces que se detallan a continuación se obtuvieron del análisis conjunto de los estudios incluidos.

Campo visual

No se encontraron estudios que reporten el número de pacientes con este desenlace.

Presión intraocular

Valores de PIO al final del seguimiento

En el ensayo de Shaarawy 2004 (99) los valores de PIO a los 12 meses de seguimiento fueron 14,3 mm Hg en el grupo de EP sin implante frente a	Calidad muy baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

14 mm Hg en el grupo de EP con implante. Este estudio no proporcionó las desviaciones estándar correspondientes por lo que no se incluyó en el análisis conjunto realizado para este desenlace de interés.

El metanálisis de los estudios de Luke 2003 (95) y Shaarawy 2005 (98) mostró que no hubo diferencias estadísticamente significativas en los valores de PIO a los 12 meses de seguimiento con la cirugía no penetrante con implante respecto a la sin implante (2 ECA; 66 pacientes; DMP: -2,27; IC 95% de -7,66 a 3,12), encontrándose variabilidad en los resultados.

Reducción porcentual de la PIO Calidad muy baja

Respecto a la reducción porcentual de la PIO (valores pre-quirúrgicos menos valores al final del seguimiento), el metanálisis de los estudios de Luke 2003 (95) y Shaarawy 2005 (98) mostró que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre la cirugía no penetrante con o sin implante (2 ECA; 66 pacientes; DMP: 10,90; IC 95% de -18,64 a 40,45), mostrando variabilidad en los resultados.

Control de la PIO Calidad muy baja

En el ensayo de Luke 2003, **la tasa de éxito completo a los 12 meses** de seguimiento (PIO < 22 mm Hg sin fármacos) fue 40% (8/20) en ambos grupos, sin hallarse diferencias significativas entre los grupos. La tasa de éxito calificada a los 12 meses de seguimiento (PIO < 22 mm Hg con o sin fármacos) fue del 85% (17/20) en ambos grupos, sin encontrarse tampoco diferencias significativas entre los grupos (95).

En el metanálisis de los datos de los estudios de Shaarawy 2004 y Shaarawy 2005 se encontró que la **tasa de éxito completo a los 48 meses** de seguimiento (PIO ≤ 21 mm Hg sin fármacos) favoreció a la cirugía no penetrante con implante frente a la sin implante (2 ECA; 130 pacientes; RR: 1,83; IC 95% de 1,26 a 2,66)(98, 99).

Calidad muy baja

Analizando estos mismos estudios incluidos (95, 98, 99) se encontró que la **tasa de éxito calificada a los 48 meses** de seguimiento (PIO ≤ 21 mm Hg sin fármacos) favoreció a la cirugía no penetrante con implante frente a la sin implante (2 estudios; 130 pacientes; RR: 1,24, IC 95% de 1,07 a 1,43).

Efectos adversos

Hifema Calidad muy baja

En el metanálisis de los datos de los tres estudios incluidos (95, 98, 99) no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones por hifema entre la cirugía no penetrante con implante fren-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

te a la sin implante (3 ECA; 170 pacientes; RR: 0,63; IC 95% de 0,26 a 1,55).

Hipotonía

De la misma forma no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones por hipotonía en la cirugía no penetrante con implante frente a la sin implante (3 ECA; 170 pacientes; RR: 0,83; IC 95% de 0,30 a 2,29) (95, 98, 99). Los ensayos clínicos de Shaarawy 2004 (99) y Shaarawy 2005 (98) informaron que no hubo complicaciones de este tipo en los grupos de comparación.

Calidad muy baja

Desprendimiento coroideo

Analizando la presencia de complicaciones por desprendimiento coroideo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la comparación evaluada (3 ECA; 170 pacientes; RR: 1,33; IC 95% de 0,46 a 3,83) incluidos (95, 98, 99).

El ensayo clínico de Shaarawy 2005 informó que no hubo complicaciones de este tipo en los dos grupos (con o sin implante) (98).

Calidad muy baja

Cámara anterior estrecha

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones por cámara anterior estrecha entre los grupos de comparación (3 ECA; 170 pacientes; RR: 0,67; IC 95% de 0,12 a 3,57) (95, 98, 99).

Los ensayos clínicos de Shaarawy 2004 (99) y Shaarawy 2005 (98) informaron que no hubo complicaciones de este tipo en los grupos de comparación.

Calidad muy baja

Catarata

Respecto a la catarata inducida por la cirugía o por progresión de la catarata preexistente tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación (3 ECA; 170 pacientes; RR: 1,05; IC 95% de 0,56 a 1,99) (95, 98, 99). El ensayo de Luke 2003 informó que no hubo complicaciones de este tipo en ninguno de los grupos comparados (95).

Calidad muy baja

Número total de complicaciones

Analizando el número total de complicaciones no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la cirugía no penetrante con implante frente a la sin implante (3 ECA; 170 pacientes; RR: 0,92; IC 95% de 0,66 a 1,28) (95, 98, 99).

Calidad muy baja

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de ca-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

rácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Además, los pacientes que presentan pobre control de la PIO con tratamiento farmacológico o progresión del deterioro del campo visual, a pesar de un adecuado control de la PIO, preferirían la cirugía que el tratamiento farmacológico previo. Estas preferencias podrían ser variables en pacientes en estadios más iniciales o con un buen control de la PIO (información más detallada en el capitulo 7.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes.
No se identificaron estudios de costes que compararan las intervenciones evaluadas.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia.
La calidad global de la evidencia fue muy baja.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos, así como la inconsistencia de los resultados y su imprecisión, además de la ausencia de una medida de evaluación directa del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios, la inconsistencia y la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes
Se ha considerado que distintos pacientes otorgarían diferentes valores a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad y a la aparición de efectos adversos.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
La asociación de implante con la cirugía no penetrante no parece tener beneficios en cuanto a la progresión de la enfermedad inferida de los valores medios de la PIO a los doce meses de seguimiento. Se encontró un beneficio del uso de implante en cuanto al control de la PIO con o sin medicamentos asociados, a los 12 y 48 meses de seguimiento, respecto a su no uso. De 100 pacientes sometidos a cirugía no penetrante con implante, 42 pacientes más presentarían una control de la PIO sin medicamentos y 18 pacientes más con medicamentos.

Respecto a los desenlaces de seguridad, no se encontraron diferencias entre las intervenciones.

Balance beneficio-riesgo
La asociación de implante con la cirugía no penetrante es más efectiva que la cirugía no penetrante sola, al año y dos años de seguimiento. El uso de los implantes en la cirugía no penetrante no se asoció a una mayor presencia de efectos adversos.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Uso de recursos y costes
No se identificaron estudios de costes que cumplieran los criterios de inclusión que compararan las intervenciones evaluadas.

Recomendaciones

Débil	En pacientes con indicación quirúrgica de cirugía no penetrante se sugiere valorar la asociación de implantes intraesclerales.

7.4. Uso de otras técnicas quirúrgicas/dispositivos en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder
- En pacientes adultos, ¿se recomienda el uso de implante Ex-Press respecto a la trabeculectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En pacientes adultos, ¿se recomiendan los dispositivos de drenaje (valvulados o no) respecto a la trabeculectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En pacientes adultos, ¿se recomienda microtrabeculectomía respecto a la trabeculectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?
- En pacientes adultos, ¿se recomiendan las técnicas microinvasivas (MICS) respecto a la trabeculectomía para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto?

7.4.1. Uso del implante Ex-Press en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

Se identificó una revisión sistemática (RS) que evaluó el efecto del implante Ex–Press en comparación con la trabeculectomía como tratamiento del glaucoma de ángulo abierto, en pacientes con glaucoma no controlados (105). Incluyó 6 estudios observacionales y 2 ECA que fueron analizados en la RS de forma separada (106, 107). El desenlace principal fue el porcentaje de reducción de PIO y los desenlaces secundarios fueron la proporción de pacientes de éxito completo, definido como la obtención de una PIO objetivo sin medicación antiglaucomatosa, la tasa de éxito calificada, definida como la obtención de una PIO objetivo con o sin medicación, y las complicaciones posquirúrgicas.

Ex-Press comparado con trabeculectomía

Campo visual
No se localizaron estudios que valorasen el número de pacientes con progresión del empeoramiento del campo visual.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Presión intraocular

Tasa de éxito completo

La RS de Wang 2012 incluyó 5 estudios (4 observacionales, 1 ECA) que no mostraron diferencias significativas en cuanto a la tasa de éxito completo del Ex-Press comparado con la trabeculectomía (5 estudios; 494 pacientes; OR: 0,93; IC 95% de 0,39 a 2,23) (105). — Calidad muy baja

Los resultados del ECA incluido en la RS tampoco encontraron diferencias en cuanto a la tasa de éxito completo de estas dos intervenciones (1 ECA; 78 pacientes; OR: 1,68; IC 95% de 0,68 a 4,11) (107). — Calidad muy baja

Tasa de éxito calificada

La RS de Wang 2013 evaluó la tasa de éxito calificada del Ex-Press, comparado con la trabeculectomía, no encontrando diferencias significativas entre las intervenciones (5 observacionales, 1 ECA; 472 pacientes; OR: 1,00; IC 95% de 0,39 a 2,56) (105). — Calidad muy baja

Los resultados del único ECA incluido en el análisis conjunto de los resultados no mostró diferencias significativas en cuanto a la tasa de éxito calificada entre el Ex-Press y la trabeculectomía (1 ECA; 78 pacientes; OR: 0,33; IC 95% de 0,01 a 8,22)(107).

Eventos adversos

Hipotonía

La RS de Wang 2013 evaluó la hipotonía como efecto adverso de la cirugía. La trabeculectomía se asoció significativamente con el desarrollo de hipotonía cuando se comparó con el Ex-Press (7 estudios; 535 pacientes; OR: 0,29; IC 95% de 0,13 a 0,65) (105). — Calidad muy baja

Efusión coroideo

La RS de Wang 2013 evaluó la efusión coroideo como efecto adverso de la cirugía no encontrando diferencias significativas entre las intervenciones (6 estudios; 505 pacientes; OR: 0,65; IC 95% de 0,24 a 1,80) (105). — Calidad muy baja

Cámara anterior plana (estrecha)

La RS de Wang 2013 evaluó la cámara anterior estrecha como efecto adverso de la cirugía no encontrando diferencias significativas entre el Ex-Press y la trabeculectomía (5 estudios; 382 pacientes; OR: 1,06; IC 95% de 0,36 a 3,07) (105). — Calidad muy baja

Hifema

La RS de Wang 2013 evaluó el hifema como efecto adverso de la cirugía. El Ex-Press se asoció a un menor riesgo de desarrollar hifema cuando se — Calidad muy baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

comparó con la trabeculectomía (7 estudios; 520 pacientes; OR: 0,36; IC 95% de 0,13 a 0,97) (105).

Fugas de ampolla

La RS de Wang 2013 evaluó las fugas de ampolla como efecto adverso de la cirugía. No se encontraron diferencias significativas entre el Ex–Press y la trabeculectomía (6 estudios; 475 pacientes; OR: 1,4; IC 95% de 0,84 a 2,39) (105).

Calidad muy baja

Endoftalmitis

La RS de Wang 2013 evaluó la endoftalmitis como efecto adverso de la cirugía. No se mostraron diferencias entre el Ex–Press y la trabeculectomía en el riesgo de desarrollar endoftalmitis (2 estudios; 121 pacientes; OR: 1,04; IC 95% de 0,10 a 10,49) (105).

Calidad muy baja

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general, se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Además, los pacientes que presentan pobre control de la PIO con tratamiento farmacológico o progresión del deterioro del campo visual, a pesar de un adecuado control de la PIO, preferirían la cirugía al tratamiento farmacológico previo. Estas preferencias podrían ser variables en pacientes en estadios más iniciales o con un buen control de la PIO (información más detallada en el capítulo 7.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

No se identificaron estudios de costes que cumplieran los criterios de inclusión que compararan las intervenciones evaluadas.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia fue muy baja.

Para los desenlaces de eficacia, el principal factor que limita la confianza en los resultados es la ausencia de evidencia directa. Además, los estudios presentaron limitaciones en su diseño y ejecución, así como inconsistencia de los resultados entre los diferentes estudios.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringen la confianza en los resultados son las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes

Se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a re-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

trasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
Los resultados basados en medidas indirectas, como la PIO o las tasas de éxito completo o calificada, no mostraron diferencias entre estas dos intervenciones. En cuanto a la tolerabilidad, el Ex-Press presentó un menor riesgo de desarrollar hipotonía e hifema que la trabeculectomía. Por cada 100 pacientes tratados con Ex-Press, 17 pacientes menos desarrollarían hipotonía, al igual que 5 pacientes menos desarrollarían hifema, comparado con la trabeculectomía.

Balance beneficio-riesgo
Dada la probable similar eficacia entre ambas intervenciones, y el menor número de efectos adversos presentados con el implante Ex-Press, el grupo elaborador considera que, teniendo en cuenta que la evidencia encontrada es de calidad muy baja, y al tratarse de una nueva tecnología de coste elevado, no debería utilizarse el implante con la técnica Ex-Press en cirugía filtrante con relación a la trabeculectomía.

Uso de recursos y costes
No se identificaron estudios que evaluaran estas intervenciones.

Recomendaciones

Débil	En pacientes con glaucoma no controlado con tratamiento, no se sugiere utilizar implante con la técnica Ex-Press en comparación con la trabeculectomía aislada.

7.4.2. Uso de dispositivos de drenaje (valvulados o no) en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

Se identificaron dos revisiones sistemáticas (RS) (108, 109). Una fue la RS Cochrane (Minckler 2006) (109) que incluyó 15 ensayos, con la participación de1.153 pacientes, sin restricciones en el tiempo de seguimiento. Evaluó la eficacia y tolerabilidad de la trabeculectomía frente al uso de dispositivos de drenaje en pacientes con diagnóstico de glaucoma, independientemente del estado del cristalino y de sus características demográficas y clínicas que requirieran tratamiento quirúrgico. La otra fue una revisión basada en la evidencia de las derivaciones (*shunts*) comercialmente disponibles en la actualidad para el control de la PIO en varios tipos de glaucoma (Minckler 2008) (108). La RS Cochrane (Minckler 2006) (109) fue seleccionada por tener más rigor metodológico en los estudios que incluyó.

Adicionalmente, se encontraron 2 publicaciones de un mismo ensayo clínico aleatorizado (ECA) (Gedde 2012a) (110) y (Gedde 2012b) (111). Este ECA evaluó la eficacia y la se-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

guridad del uso del implante Baerveldt 350 mm2 frente a trabeculectomía asociada a mitomicina C (0,4 mg/mL por 4 minutos), como tratamiento quirúrgico del glaucoma. Este ECA incluyó 212 pacientes (212 ojos) con diagnóstico de glaucoma (ángulo abierto primario, crónico de ángulo cerrado, pseudoexfoliativo y otras formas de glaucoma) mal controlado (PIO ≥ 18 mm Hg y ≤ 40 mm Hg), con máxima terapia médica tolerada y que habían sido sometidos previamente a una trabeculectomía y/o extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares. El seguimiento máximo fue de 5 años. Cabe destacar que las co-intervenciones a lo largo del seguimiento fueron diferentes en ambos grupos de intervención.

1. Implante Ahmed frente a trabeculectomía

Campo visual

No se encontraron estudios que valoraran este desenlace.

Presión intraocular

Reducción de la PIO

La RS Cochrane (Minckler 2006) (109) incluía 2 ECA en los que se compaba, en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o cerrado sin cirugía previa, la eficacia del implante Ahmed frente a la trabeculectomía a través de la determinación de la disminución media de la PIO (PIO preoperatoria menos PIO al final del seguimiento). El tiempo de seguimiento fue de entre 11 y 13 meses. Los resultados mostraron una mayor disminución de la PIO con la trabeculectomía frente al implante Ahmed (2ECA; 195 ojos; DM: -3,81 mm Hg; IC 95% de -5,69 a -1,94).

Calidad muy baja

Complicaciones postoperatorias

No se encontraron estudios que valoraran este desenlace.

2. Implante Baerveldt (350 mm2) frente a trabeculectomía asociada a mitomicina C

Campo visual

No se encontraron estudios que valoraran este desenlace.

Presión intraocular

PIO alcanzada al año de seguimiento

Un ECA (Gedde 2012a) (110) evaluó la eficacia del implante Baerveldt (350 mm2) frente a la trabeculectomía a través de la determinación de la PIO alcanzada al año de seguimiento tras la intervención. Los resulta-

Calidad muy baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

dos no mostraron diferencias significativas en la reducción de la PIO entre los dos grupos, al año de seguimiento (1 ECA; 212 pacientes; 12,5 ± 3,9 mm Hg en el grupo del implante Baerveldt (350 mm2) frente a 12,7 ± 5,8 mm Hg en el grupo de trabeculectomía).

PIO alcanzada a los 5 años de seguimiento

Este mismo ECA evaluó la eficacia del implante Baerveldt (350 mm2) frente a la trabeculectomía a través de la determinación de la PIO alcanzada a los 5 años de seguimiento tras la intervención. Los resultados no mostraron diferencias significativas en la reducción de la PIO entre los dos grupos a los 5 años de seguimiento (1 ECA; 145 pacientes; 14,4 ± 6,9 mm Hg en el grupo del implante Baerveldt (350 mm2) frente a 12,6 ± 5,9 mm Hg en el grupo de trabeculectomía) (110).

Calidad muy baja

Fracaso del tratamiento

Así mismo, este estudio evaluó el fracaso del tratamiento a los 5 años de seguimiento tras la intervención (110). Este fue prospectivamente definido como una PIO>21 mm Hg o menos del 20% de reducción por debajo de la PIO basal en 2 visitas consecutivas tras 3 meses, una PIO ≤ 5 mm Hg en 2 visitas consecutivas luego de 3 meses, reintervención quirúrgica para el glaucoma o pérdida de la visión de percepción de luz.

Calidad muy baja

El fracaso del tratamiento fue significativamente menor en el grupo del implante Baerveldt (350 mm2) (24/73) frente al grupo de trabeculectomía (42/84) (1 ECA; 147 ojos; RR: 0,39; IC 95% de 0,28 a 0,56) (110).

Éxito completo del tratamiento

El éxito completo del tratamiento a los 5 años de seguimiento tras la intervenció, fue definido en este mismo estudio como los ojos que no tuvieron fracaso y que además no requirieron terapia médica complementaria. El resultado no mostró diferencias significativas entre el grupo del implante Baerveldt (350 mm2) (18/73) frente al grupo de trabeculectomía (24/84) (1 ECA; 147 ojos; RR: 0,86; IC 95% de 0,51 a 1,46) (110).

Calidad muy baja

Éxito calificado del tratamiento

El éxito calificado del tratamiento a los 5 años de seguimiento tras la intervenció, fue definido como los ojos que no tuvieron fracaso y que requirieron terapia médica complementaria. El éxito calificado del tratamiento fue significativamente mayor en el grupo del implante Baerveldt (350 mm2) (31/73) frente al grupo de trabeculectomía (18/84) (1 ECA; 147 ojos; RR: 1,98; IC 95% de 1,22 a 3,23) (110).

Calidad muy baja

Complicaciones postoperatorias

El ECA de Gedde 2012 evaluó las complicaciones postoperatorias, dividiéndolas en tempranas y tardías) (111). Las primeras fueron definidas

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

como las complicaciones postoperatorias sucedidas dentro del primer mes tras la intervención quirúrgica y las tardías, como las complicaciones que aparecen tras el primer mes de la intervención quirúrgica.

Complicaciones postoperatorias tempranas

Número total de pacientes con complicaciones postoperatorias tempranas

El implante Baerveldt se asoció significativamente a menor número de complicaciones postoperatorias tempranas totales que la trabeculectomía (1 ECA; 212 pacientes; RR: 0,55; IC 95% de 0,35 a 0,87) (111). — Calidad baja

Efusión coroidea

El resultado no mostró diferencias estadísticamente significativas en relación al desarrollo de efusión coroideo entre ambas intervenciones (1 ECA, 212 pacientes; RR: 1,05; IC 95% de 0,53 a 2,07) (111). — Calidad baja

Cámara anterior superficial

No se mostraron diferencias estadísticamente significativas en relación al desarrollo de la cámara anterior superficial entre las intervenciones evaluadas (1 ECA; 212 pacientes; RR: 1,08; IC 95% de 0,48 a 2,43) (111). — Calidad baja

Fuga por la herida

En el ECA de Gedde 2012b (111) el resultado mostró que el implante Baerveldt se asoció significativamente a menor número de pacientes con fuga por la herida que con la trabeculectomía (1 ECA, 212 pacientes, RR: 0,08, IC 95% de 0,01 a 0,62) — Calidad baja

Hifema

El resultado no mostró diferencias estadísticamente significativas en relación al desarrollo del hifema entre ambas intervenciones (1 ECA; 212 pacientes; RR: 0,25, IC 95% de 0,05 a 1,13) (111). — Calidad baja

Complicaciones postoperatorias tardías

Edema corneal persistente

No se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en relación al desarrollo de edema corneal persistente entre ambas intervenciones (1 ECA; 212 pacientes; RR: 1,85; IC 95% de 0,87 a 3,97) (111). — Calidad baja

Disestesia

El resultado mostró que el implante Baerveldt se asoció significativamente a menor número de pacientes con disestesia que con la trabeculectomía (1 ECA; 212 pacientes; RR: 0,12; IC 95% de 0,02 a 0,96) (111). — Calidad baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Diplopía persistente

El estudio no mostró diferencias estadísticamente significativas en relación al desarrollo de diplopía persistente entre ambas intervenciones (1 ECA; 212 pacientes; RR: 2,94; IC 95% de 0,61 a 14,26) (111). — Calidad baja

Ampolla encapsulada

No se mostraron diferencias estadísticamente significativas en relación al desarrollo de ampolla encapsulada entre ambas intervenciones (1 ECA; 212 pacientes; RR: 0,33; IC 95% de 0,07 a 1,58) (111). — Calidad baja

Fuga de la ampolla

El ECA de Gedde 2012b no mostró diferencias estadísticamente significativas en relación al desarrollo de fuga de la ampolla entre ambas intervenciones (1 ECA; 212 pacientes; RR: 0,08; IC 95% de 0 a 1,32) (111). — Calidad baja

Efusión coroidea

No se mostraron diferencias estadísticamente significativas en relación al desarrollo de fuga de la ampolla entre ambas intervenciones (1 ECA; 212 pacientes; RR: 0,49; IC 95% de 0,09 a 2,62) (Gedde 2012b) (111). — Calidad baja

Edema macular cistoide

El resultado no mostró diferencias estadísticamente significativas en relación al desarrollo de edema macular cistoide entre ambas intervenciones (1 ECA; 212 pacientes; RR: 2,45; IC 95% de 0,49 a 12,37) (Gedde 2012b) (111). — Calidad baja

Maculopatía por hipotonía

El ECA de Gedde 2012b no mostró diferencias estadísticamente significativas en relación al desarrollo de maculopatía por hipotonía entre ambas intervenciones (1 ECA; 212 pacientes; RR: 0,20; IC 95% de 0,02 a 1,65) (111). — Calidad baja

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Además, los pacientes que presentan pobre control de la PIO con tratamiento farmacológico o progresión del deterioro del campo visual, a pesar de un adecuado control de la PIO, preferirían la cirugía al tratamiento farmacológico previo. Estas preferencias podrían ser variables en pacientes en estadios más iniciales o con un buen control de la PIO (información más detallada en el capítulo 7.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador determinó que estas intervenciones eran sensibles a costes, sin embargo no se encontraron estudios de costes que cumplieran los criterios de inclusión y compararan las intervenciones evaluadas.

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

1. Comparación: implante Ahmed frente a trabeculectomía
La calidad global de la evidencia es muy baja.

Para el único desenlace de eficacia evaluado, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión, la inconsistencia, las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos, además de la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

2. Comparación: implante Baerveldt (350 mm2) frente a trabeculectomía asociada a mitomicina
La calidad global de la evidencia es muy baja.

Para los desenlaces de eficacia, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron la imprecisión y las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios incluidos, además de la ausencia de una medida directa de evaluación del deterioro de la visión o progresión de la enfermedad.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringieron la confianza en los resultados fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes

Se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones

1. Comparación: implante Ahmed frente a trabeculectomía
Con relación a los valores de la PIO y su relación con el deterioro del campo visual, la trabeculectomía reduciría un 30% el riesgo de progresión de la enfermedad, a los 13 meses de seguimiento, en comparación con el implante Ahmed inferido de la reducción promedio de la PIO respecto al inicio del tratamiento (3,81 mm Hg).

2. Comparación: implante Baerveldt (350 mm2) frente a trabeculectomía asociada a mitomicina
Con relación a los valores alcanzados de PIO, al año y a los 5 años después de la intervención, no parecen diferir entre ambas técnicas quirúrgicas, así como el éxito completo del tratamiento (control de la PIO sin medicación).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Sin embargo, por cada 100 pacientes intervenidos con un implante Baerveldt (350 mm^2), 31 menos presentarían un fracaso al tratamiento, y 21 pacientes más presentarían un éxito calificado (control de la PIO con fármacos asociados) del tratamiento en comparación con la trabeculectomía asociada a la mitomicina.

Con relación a las complicaciones quirúrgicas tempranas que se pudieran presentar, por cada 100 pacientes tratados con un implante Baerveldt (350 mm^2), 17 pacientes menos presentarían un menor número de complicaciones tempranas totales y 11 pacientes menos mostrarían fuga por la herida, en comparación con la trabeculectomía asociada a la mitomicina. Sin embargo, la probabilidad de presentar efusión coroidea, cámara anterior superficial e hifema no parecen diferir entre ambas intervenciones.

Con relación a las complicaciones quirúrgicas tardías que se pudieran presentar, por cada 100 pacientes tratados con un implante Baerveldt (350 mm^2), 7 pacientes menos presentarían disestesias, en comparación con trabeculectomía asociada a la mitomicina; sin embargo, la probabilidad de presentar edema corneal persistente, diplopía persistente, ampolla encapsulada, fuga de la ampolla, efusión coroidea, edema macular cistoide o maculopatía por hipotonía no parece diferir entre ambas intervenciones

Balance beneficio-riesgo

1. Comparación: implante Ahmed frente a trabeculectomía
No existe suficiente información para establecer un adecuado balance beneficio-riesgo entre estas intervenciones. No se tiene evidencia que evalúe los posibles efectos adversos. Dada la probable mejor eficacia de la trabeculectomía frente al implante Ahmed, y a la falta de desenlaces que evalúen la seguridad, el balance se consideró favorable a la trabeculectomia.

2. Comparación: implante Baerveldt (350 mm2) frente a trabeculectomía asociada a mitomicina
Dada la probable mejor eficacia del implante Baerveldt (350 mm^2) y a su menor incidencia de efectos adversos tempranos y tardíos frente a la trabeculectomía asociada con mitomicina, en una población específica de pacientes con glaucoma de ángulo abierto con antecedente trabeculectomía +/ faquectomía previa y sin control de la PIO, a pesar de la medicación a dosis máximas toleradas, el balance se consideró favorable para el implante Baerveldt (350 mm^2).

Uso de recursos y costes.
No se identificaron estudios de costes, que cumplieran los criterios de inclusión, que compararan las intervenciones evaluadas.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones

Débil	En pacientes con glaucoma de ángulo abierto, indicación quirúrgica y sin cirugía previa se sugiere la trabeculectomía respecto al uso del Implante Ahmed.
Débil	Se sugiere indicar tratamiento quirúrgico con implante Baerveldt (350 mm2) a pacientes con glaucoma mal controlado (PIO ≥ 18 mm Hg y ≤ 40 mm Hg), en máxima terapia médica tolerada y a quienes previamente hayan sido sometidos a una trabeculectomía y/o extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.

7.4.3. Uso de la microtrabeculectomía en el tratamiento glaucoma de ángulo abierto

Se identificó un ensayo clínico aleatorizado (ECA) que evaluaba el efecto de la microtrabeculectomía en comparación con la trabeculectomía como tratamiento del glaucoma de ángulo abierto (112).

El estudio Ang 201, evaluó el efecto de la microtrabeculectomía (colgajo escleral de 2-3 mm x 2 mm) en la presión intraocular (PIO) y sus complicaciones, en comparación con la trabeculectomía estándar (colgajo escleral de 4 x 4 mm). Se reclutaron un total de 41 pacientes (20 pacientes randomizados a trabeculectomía y 21 a microtrabeculectomía) (112). Los desenlaces evaluados fueron: tasa de éxito completo (disminución de la PIO a menos de 21 mm Hg sin medicación), tasa de éxito calificado (disminución de la PIO a menos de 21mm Hg con medicación), eventos adversos y cambios en la agudeza visual.

Microtrabeculectomía comparada con trabeculectomía

Campo visual

No se localizaron estudios que valorasen el número de pacientes con progresión del empeoramiento del campo visual para estas comparaciones.

Presión intraocular

Presión intraocular al final del seguimiento

Ang 2011 evaluó las diferencias de PIO al final del seguimiento (24 meses) entre la microtrabeculectomía y la trabeculectomía sin encontrar diferencias significativas entre las intervenciones evaluadas (1 ECA; 39 pacientes; DM: -0,90; IC 95% de -3,53 a 1,73) (112). — Calidad muy baja

Tasa de éxito completo

El ECA Ang 2011 evaluó la tasa de éxito completo (<21 mm Hg sin medicación) a los 24 meses después de la cirugía. Los resultados no mostra- — Calidad muy baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

ron diferencias significativas en la tasa de éxito completo entre la microtrabeculectomía comparada con la trabeculectomía (1 ECA; 38 pacientes; RR: 1,06; IC 95% de 0,88 a 1,28) (112).

Tasa de éxito calificada

El ECA Ang 2011 evaluó la tasa de éxito calificada 24 meses después de la cirugía. Los resultados no mostraron diferencias significativas en la tasa de éxito cualificada entre las intervenciones evaluadas (1 ECA; 38 paciente; RR: 0,50; IC 95% de 0,05 a 5,06) (112). Calidad muy baja

Eventos adversos

El ECA Ang 2011 evaluó los eventos adversos de las dos intervenciones. En el grupo asignado a trabeculectomía se presentó un caso de cámara anterior superficial y dos casos de hipotonía temprana (dentro del primer mes posterior a la cirugía). En el grupo asignado a microtrabeculectomía se presentó un caso de hipotonía tardía y ampolla disestésica. No se reportaron casos de fuga de la herida, hipotonía temprana, fuga de la ampolla, infección de la ampolla o endoftalmitis infecciosa. El evento adverso más frecuente fue la catarata sintomática (112). Calidad muy baja

Catarata sintomática

No se encontraron diferencias significativas en cuanto al desarrollo de catarata sintomática entre la microtrabeculectomía y la trabeculectomía (1 ECA; 35 pacientes; RR: 0,83; IC 95% de 0,38 a 1,78) (112). Calidad muy baja

Valores y preferencias de los pacientes

De forma general, se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves. Además, los pacientes que presentan pobre control de la PIO con tratamiento farmacológico o progresión del deterioro del campo visual, a pesar de un adecuado control de la PIO, preferirían la cirugía al tratamiento farmacológico previo. Estas preferencias podrían ser variables en pacientes en estadios más iniciales o con un buen control de la PIO (información más detallada en el capitulo 7.1, apartado de valores y preferencias de los pacientes).

Uso de recursos y costes

No se identificaron estudios de costes, que cumplieran los criterios de inclusión, que compararan las intervenciones evaluadas.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia fue muy baja.

Para los desenlaces de eficacia, el principal factor que limita la confianza en los resultados es la ausencia de evidencia directa. Además, los estudios presentaron limitaciones en

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

su diseño y ejecución, así como inconsistencia de los resultados entre los diferentes estudios.

Para los desenlaces de tolerabilidad, los principales factores que restringen la confianza en los resultados son las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes
Se ha considerado que los pacientes otorgarían más valor a los beneficios asociados a retrasar la progresión de la enfermedad que a los efectos adversos de carácter leve, pero un valor similar respecto a los efectos adversos graves.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
Respecto a la microtrabeculectomía no se evidenciaron diferencias significativas en cuanto a la tolerabilidad si se compara con la trabeculectomía.

Balance beneficio/riesgo
Dada la probable similar eficacia entre ambas intervenciones, y el similar número de efectos adversos presentados entre la microtrabeculectomía y la trabeculectomía, el grupo de trabajo recomienda indistintamente cualquiera de estas técnicas.

Uso de recursos y costes
No se identificaron estudios que evaluaran estas intervenciones.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere indistintamente la microtrabeculectomía frente a la trabeculectomía estándar en pacientes con glaucoma no controlado, en tratamiento farmacológico.

7.4.4. Uso de técnicas microinvasivas en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto

No se identificaron revisiones sistemáticas o ensayos clínicos aleatorizados que evaluaran las técnicas microinvasivas respecto a la trabeculectomía.

Recomendaciones

Recomendación de investigación	Se sugiere realizar ensayos clínicos aleatorizados que comparen las técnicas microinvasivas frente a la trabeculectomía.

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

8. Anestesia locorregional en la cirugía del glaucoma de ángulo abierto

8.1. Técnicas de anestesia locorregional recomendadas en la cirugía del glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder

- En los pacientes adultos, ¿qué técnica de anestesia locorregional se recomienda en la cirugía del glaucoma de ángulo abierto?

Los pacientes con glaucoma presentan un daño en el nervio óptico que supone una mayor vulnerabilidad del mismo. En la cirugía del glaucoma de ángulo abierto se busca utilizar técnicas anestésicas que tengan el menor riesgo de causar un daño adicional al nervio óptico ya afectado (113). La técnica anestésica puede ser general o locorregional. La anestesia general se circunscribe a ciertas circunstancias específicas debidas a características generales del paciente que pueden ser, entre otras, alergia a los agentes anestésicos locales, coagulopatías, problemas auditivos, enfermedades psiquiátricas o alteraciones del movimiento (enfermedad de Parkinson, distonías, tremor, etc.) o específicas a nivel ocular, como por ejemplo, un grado de miopía alta, ceguera en el ojo no operado (113).

Existen diferentes técnicas anestésicas locorregionales que pueden ser utilizadas durante la cirugía del glaucoma de ángulo abierto. La elección de cada una de ellas está relacionada no solo con su efectividad y seguridad, sino con las características basales del paciente, así como sus valores y preferencias respecto a cada una de ellas.

Las técnicas anestésicas locorregionales clásicamente utilizadas en nuestro medio son:

- Anestesia peribulbar (extraconal).
- Anestesia retrobulbar (intraconal).
- Anestesia subconjuntival.
- Anestesia subtenoniana.
- Anestesia tópica.
- Anestesia de contacto.

La anestesia retrobulbar y la peribulbar introducen un volumen de agente anestésico entre los músculos oculares y las paredes óseas de la órbita, pudiendo producir un aumento de la presión que se transmitiría al globo ocular. Este aumento de la presión es ascendente según la técnica utilizada al necesitar más agente anestésico para producir el bloqueo (menor con la retrobulbar y mayor con la peribulbar), aunque también puede depender del tipo de agente anestésico utilizado (menor con la bupivacaína, seguido por la lidocaína y mayor con la mepivacaína) o el grosor de la pared septal orbital (113).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

La anestesia retrobulbar, peribulbar, así como la anestesia subconjuntival, son técnicas por punción con aguja biselada. Estas técnicas pueden presentar mayor riesgo de eventos adversos relacionados con la punción. Sin embargo, la técnica subconjuntival o subtenoniana (así como la anestesia tópica y de contacto) actúan solo en el área quirúrgica, evitando la aplicación de agente anestésico cerca del nervio óptico y, por tanto, su posible lesión directa (113).

Otro aspecto importante a remarcar es el cuidado anestésico monitorizado cuya finalidad es proporcionar a los pacientes seguridad y confort durante los procedimientos realizados con anestesia local y sedación o sin ésta. Con estos agentes se busca minimizar los eventos adversos de un estado de ansiedad (taquicardia, hipertensión, agitación psicomotriz) durante la intervención y no deben ser substitutos de un bloqueo anestésico incompleto (114) dado que se podrían asociar a una mayor frecuencia de complicaciones sistémicas durante la cirugía ocular (115).

Finalmente, la realización de una consulta preanestésica adecuada puede identificar problemas médicos u otros factores que pudieran aumentar el riesgo de complicaciones por la anestesia (ej. trastornos de la coagulación o el uso de medicación anticoagulante) (113).

Se han localizado diferentes ensayos clínicos aleatorizados que han comparado la eficacia y tolerabilidad de estas técnicas anestésicas en la cirugía del glaucoma de ángulo abierto. No se ha localizado ninguna metanálisis en red que muestre los resultados para todas las técnicas anestésicas locorregionales disponibles.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia fue muy baja.

Los principales factores que disminuyeron la confianza tanto en los desenlaces de efectividad como de tolerabilidad fueron, en la mayoría de casos, las limitaciones en el diseño y la ejecución de los estudios, así como la imprecisión de los resultados. Todos los estudios eran de pequeño tamaño y con un número muy bajo de eventos. En algunas comparaciones no se contó con una medida directa de la efectividad de las intervenciones (anestesia subtenoniana respecto a retrobulbar) o sí se encontraron estudios que evaluaran la seguridad de las mismas (anestesia tópica respecto a la anestesia peribulbar).

Valores y preferencias de los pacientes

No se encontraron estudios que evaluaran los valores y preferencias de los pacientes respecto a las técnicas anestésicas. El grupo elaborador consideró que los pacientes otorgarían mayor valor a los beneficios relativos a la ausencia de dolor y valor a la aparición de efectos adversos de carácter leve. Sin embargo, estos valores podrían variar según la gravedad de los mismos (efectos adversos que comprometan la eficacia de la intervención) y la severidad de la enfermedad. En caso de similar eficacia, los pacientes preferirían intervenciones menos invasivas y con menores efectos adversos asociados. Otros aspectos que podrían ser estar relacionados con las preferencias de los pacientes son, por ejemplo, la ausencia de

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y sus evidencias no ha sido revisada.

bloqueo del movimiento ocular (acinesia) durante algunos tipos de anestesia o la percepción por parte del paciente de diferentes sensaciones (visuales o de contacto) durante la cirugía. El estudio de Zabriskie 2002 evaluó el grado de molestia que sentía el paciente por la sensación de contacto, de manipulación del tejido y por la luz del microscopio con la anestesia tópica respecto a la anestesia de retrobulbar (116). El estudio no reportó diferencias significativas entre los grupos. Otro ECA realizado en pacientes sometidos a facoemulsificación e implantación de lente intraocular, mostró que algunas de estas sensaciones podrían presentarse más frecuentemente en los pacientes que recibían anestesia tópica (cambio en la luz, el color o el brillo), pero otras (percepción de movimientos, flash, instrumentos, personal) podrían presentarse de forma similar entre las dos técnicas (117). A la hora de evaluar si los pacientes percibían estas sensaciones como aterradoras, no se encontraron diferencias entre los grupos (10,4% anestesia tópica vs. 9,3% anestesia retrobulbar) (117).

El grupo de autores considera que las preferencias de los pacientes podrían variar según su capacidad de tolerar cada una de estas situaciones durante la cirugía.

Balance beneficio-riesgo

De forma global, los estudios en anestesia tópica, de contacto y subtenoniana, se realizaron en grupos seleccionados de pacientes colaboradores: excluían a pacientes con ansiedad excesiva, demencia, problemas auditivos, pobre fijación debida a estrabismo o nistagmos, entre otros. Este hecho dificulta la aplicación de estos resultados fuera de este grupo de pacientes. La anestesia tópica presentó balance beneficio-riesgo similar a la anestesia retrobulbar y subtenoniana. Comparándola con la anestesia peribulbar, no se pudo realizar un correcto balance beneficio-riesgo al no encontrar evidencia para los desenlaces de seguridad. La anestesia de contacto parece tener mejor balance beneficio-riesgo respecto a la anestesia peribulbar y tópica. La anestesia subtenoniana parece presentar un balance beneficio-riesgo favorable respecto a la anestesia retrobulbar. No se encontraron estudios que evaluaran estas técnicas en pacientes reintervenidos, pero se considera que las técnicas por contacto, subconjuntival o subtenonianas, podrían no alcanzar un bloqueo sensitivo adecuado debido a los cambios inflamatorios posquirúrgicos (fibrosis) que dificultarían la difusión del agente anestésico.

Uso de recursos y costes

Los costes no han sido un factor determinante para las comparaciones evaluadas.

Las siguientes recomendaciones se basan en las técnicas anestésicas regionales utilizadas clásicamente en nuestro medio. Primero se presentarán unas recomendaciones generales y, después, se compararán cada una de estas técnicas.

Resumen de recomendaciones del apartado de anestesiologia (la información más detallada se desarrolla en los próximos apartados)

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones

Débil	En la cirugía de glaucoma de ángulo abierto, se sugiere el uso de las técnicas de anestesia por punción (extra o intraconal) en pacientes poco colaboradores y en reintervenciones en las que se sospeche de fibrosis.
Débil	En la cirugía de glaucoma de ángulo abierto, se sugiere el uso de las técnicas de anestesia locorregional tópica, de contacto (gel de anestesia) o subtenoniana para casos seleccionados de pacientes colaboradores y equipos quirúrgicos con experiencia en las técnicas.

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esa Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

8.2. Anestesia tópica respecto a anestesia retrobulbar

Preguntas a responder

- En los pacientes adultos, ¿se recomienda la anestesia tópica respecto a la anestesia retrobulbar en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto?

Se localizaron tres ensayos clínicos aleatorizados (ECA) (116, 118, 119) que evaluaron la efectividad de la anestesia tópica respecto a la anestesia retrobulbar en cirugía para el glaucoma de ángulo abierto.

El primer estudio incluyó un total de 20 pacientes que iban a ser sometidos a trabeculectomía, de los cuales la mitad fueron aleatorizados a anestesia tópica y la otra mitad a anestesia retrobulbar (119). Entre los criterios de exclusión se encontraban ansiedad excesiva, demencia, problemas auditivos, pobre fijación debida a estrabismo o nistagmos. La anestesia tópica consistió en la administración de gotas de oxibuprocaína 0,4%, diez minutos antes de la cirugía (cinco veces) y una gota de clorhidrato de cocaína al 10% justo antes de la cirugía. La anestesia retrobulbar consistió en la administración transcutánea retrobulbar de una inyección de 5 ml de mepivacaína al 2%. De acuerdo con el protocolo del estudio, se aplicaba anestesia adicional sin necesidad, 3 gotas adicionales de oxibuprocaína o 3 gotas de clorhidrato de cocaína. Si el dolor persistía después de cuatro minutos, el paciente podía recibir una inyección subconjuntival de mepivacaína al 2%. Después de la aplicación del agente anestésico, se realizó compresión ocular (40 mmHg) durante cinco minutos. Los grupos no presentaron diferencias significativas en cuanto a la edad, la presión intraocular pre-operatoria o la severidad del glaucoma, ni en la duración de la cirugía. El desenlace principal fue el dolor después de la cirugía, evaluado con una escala visual análoga (EVA) de 10 puntos.

El segundo ECA incluyó un total de 36 pacientes que iban a ser sometidos a trabeculectomía, 18 pacientes recibieron anestesia tópica y 18 anestesia retrobulbar (116). Se incluyeron pacientes entre 45 y 85 años, con puntaje en la escala de clasificación del estado físico de ASA (American Society of Anesthesiology [ASA]) menor o igual a tres y que no tuvieran dificultades de comunicación, que fueran monoculares o que tomaran anticoagulantes.

La anestesia tópica consistió en la aplicación de gotas 20 minutos antes de la trabeculectomía de clorhidrato de bupivacaína al 0,75% (sin conservantes) cada cinco minutos, en tres ocasiones. Justo antes de entrar a cirugía, se administró clorhidrato de midazolam a razón de 0,015 mg/kg de peso y 1-µg/kg de citrato de fentanil por vía endovenosa. Adicionalmente se administraron dos gotas de bupivacaína al 0,75%. La anestesia retrobulbar consistió en la administración de metohexital sódico al 1% para producir pérdida de la conciencia, se procedió al bloqueo retrobulbar con una inyección de una solución de 2 mL de clorhidrato de lidocaína al 2%, 2 mL de clorhidrato de bupivacaína y 150 U de hialuronidasa. No se aplicó presión ocular. Si se presentaba dolor durante la cirugía se podrían administrar dosis suplementarias de anestesia tópica (bupivacaína 0,75%) y, en caso de no respuesta, fetanil (0,5 µg/kg) o pasar a bloqueo. El desenlace principal fue el dolor durante la anestesia, durante la cirugía y posterior a la cirugía, evaluado con una EVA de 10 puntos (116).

El tercer estudio incluyó un total de 32 pacientes refractarios al tratamiento, a los cuales se les iba a implantar un drenaje Ahmed y se aleatorizaron a recibir lidocaína al 2% en gel o anestesia retrobulbar (16 pacientes en cada grupo) (118). Se excluyeron pacientes sordos, con trastornos involuntarios del movimiento, con aversión a la anestesia tópica y/o con alergia a la lidocaína. La anestesia tópica consistió en la aplicación de una gota de lidocaína al 2% en gel, cinco minutos antes de la cirugía y justo en el momento de comenzar la misma. La anestesia retrobulbar consistió en la aplicación de la inyección de una mezcla de 1:1 de mepivacaína al 2% y de bupivacaína al 0,75%. No se aplicó sedación en ninguno de los grupos. En caso de presentar dolor durante la cirugía, se aplicaba gel de lidocaína en el grupo de anestesia tópica y anestesia tópica con gotas de tetracaína o oxibuprocaína en el grupo de anestesia retrobulbar. Se evaluó el dolor durante la aplicación del agente anestésico, durante la cirugía y después de la cirugía mediante una EVA (118).

Al ser las intervenciones evaluadas de forma diferente en ambos estudios (116, 119) no se realiza un análisis conjunto de sus resultados y se presentan sus resultados por separado.

Anestesia tópica respecto a anestesia retrobulbar en trabeculectomía

Dolor

Dolor durante la administración del agente anestésico

Un ECA evaluó el dolor durante la administración del agente anestésico no encontrado diferencias significativas entre la anestesia tópica y la anestesia retrobulbar (p=0,15)(116).	Calidad muy baja

Dolor durante la cirugía

Dos ECA evaluaron el dolor durante la cirugía, no encontrando diferencias significativas entre las intervenciones (116, 119).

En el primero de ellos (Sauder 2002) la media de dolor evaluado con una EVA fue de 2,25 ± 1,23 con la anestesia tópica y de 2,33 ± 1,08 con la anestesia retrobulbar (DM: -0,08; IC95% de -1,09 a 0,93) (119).	Calidad muy baja

Han transcurrido más de 2 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

En el segundo de ellos (Zabriskie 2002) la media de dolor fue de 0,5 con la anestesia tópica y 0,39 con la anestesia retrobulbar (p=0,54) (desviaciones estándar no reportadas) (116). | Calidad muy baja

Dolor posterior a la cirugía

Respecto al dolor en el postoperatorio inmediato, un solo ECA reportó este desenlace no encontrando diferencias significativas entre las intervenciones (p=0,76) (116). | Calidad muy baja

Uso de analgesia adicional durante la cirugía

Dos ECA evaluaron la necesidad de analgesia adicional durante la cirugía (116, 119). El estudio de Sauder 2002 reportó que tres de los diez pacientes tratados con anestesia retrobulbar requirieron anestesia tópica adicional, mientras que ningún paciente del grupo de anestesia tópica requirió cambiar a anestesia retrobulbar. No reporta el número de pacientes que requirieron analgesia tópica adicional en el grupo de analgesia tópica. El estudio de Zabriskie 2002 reportó que no se mostraron diferencias en el número de pacientes que requirieron anestesia suplementaria (IV o tópica) entre los grupos y ningún paciente requirió un bloqueo suplementario. Los estudios reportaron los eventos de forma deficiente por lo que no se muestran los estimadores del efecto. | Calidad muy baja

Eventos adversos

Hemorragia subconjuntival

En cuanto a la hemorragia subconjuntival, un ECA mostró que la anestesia tópica no se asoció a un menor riesgo de hemorragia subconjuntival respecto a la anestesia retrobulbar (1 ECA; 36 pacientes; RR: 0,08; IC95% de 0,00 a 1,27) (116). | Calidad muy baja

Quemosis

La anestesia tópica se asoció a un menor riesgo de quemosis respecto a la anestesia retrobulbar (1 ECA; 36 pacientes; RR: 0,04; IC 95% de 0,00 a 0,63) (116). | Calidad muy baja

Hematoma parpebral

No se encontraron diferencias entre las intervenciones en cuanto al riesgo de desarrollo de hematoma parpebral (1 ECA; 36 pacientes; RR: 0,05; IC 95% de 0,00 a 0,76) (116). | Calidad muy baja

Estos resultados son consistentes con los reportados por Sauder 2002. A pesar de no presentar los resultados diferenciados por intervención, evidenció que el desarrollo de hemorragia subconjuntival, quemosis y hematoma periorbital se presentó de forma exclusiva en el grupo de anestesia retrobulbar (119).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Reportó además un caso de hifema leve y dos casos de cámara anterior estrecha en grupo de anestesia tópica. En el grupo de anestesia retrobulbar reportó un caso de desprendimiento coroideo así como un caso de aplanamiento transitorio de la cámara anterior.

Anestesia tópica respecto a anestesia retrobulbar durante la inserción de un implante Ahmed

Dolor

Dolor durante la aplicación del agente anestésico

La anestesia tópica se asoció a menor dolor durante la aplicación del agente anestésico respecto a la anestesia retrobulbar (1 ECA; 32 pacientes; DM: -2,62; IC 95% de -3,98 a -1,26) (118). Calidad moderada

Dolor durante la cirugía

No se encontraron diferencias en cuanto al dolor durante la cirugía entre las dos intervenciones (1 ECA; 32 pacientes; DM: 0,62; IC 95% de 0,45 a 1,69) (118). Calidad baja

Dolor posterior a la cirugía

Tampoco se encontraron diferencias significativas en cuanto al dolor posterior a la cirugía entre las intervenciones comparadas (1 ECA; 36 pacientes; DM: 0,21; IC 95% de 0,82 a 1,24)(118). Calidad baja

Eventos adversos

El estudio reportó un caso de sangrado del iris en cada uno de los grupos, así como dos casos de inserción del tubo detrás del iris en el grupo que recibió anestesia tópica en gel y tres casos en el grupo que recibió anestesia retrobulbar, sin encontrarse diferencias significativas entre los grupos (1 ECA; 32 pacientes; RR: 0,62; IC 95% de 0,09 a 4,32) (118). Calidad muy baja

Valores y preferencias de los pacientes

Dado que no se encontraron estudios específicos para las intervenciones anestésicas, el grupo de autores consideró que los pacientes otorgarían mayor valor a la disminución o ausencia de dolor que a los efectos adversos más leves y preferirían técnicas menos invasivas. Las molestias y sensaciones de manipulación no parecen diferir entre las técnicas tópica y locorregional (ver apartados 8.1)

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador no consideró las intervenciones evaluadas como sensibles a costes.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia
La calidad global de la evidencia fue muy baja.

Los principales factores que restringieron la confianza de los resultados de efectividad como de seguridad fueron las limitaciones en el diseño y la ejecución de los estudios, así como la imprecisión de los resultados. Todos los estudios eran breves y con un número muy bajo de eventos.

Valores y preferencias de los pacientes
El grupo de autores consideró que los pacientes otorgarían mayor valor a la disminución o ausencia de dolor que a los efectos adversos más leves, y que preferirían técnicas menos invasivas. Las molestias y sensaciones de manipulación no parecen diferir entre las técnicas tópica y locorregional.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
La anestesia tópica parece tener el mismo beneficio que la anestesia retrobulbar en cuanto al manejo del dolor durante la trabeculectomía. En el caso del implante de Ahmed, parece asociarse a menos dolor durante la aplicación de anestesia; sin embargo, este resultado puede ser explicado porque en el único estudio que informó sobre este desenlace no se aplicó sedación en el momento de la administración del agente anestésico. El uso de analgesia adicional durante la cirugía fue similar en ambos grupos; sin embargo, los estudios encontrados no reportaron de forma adecuada los resultados, por lo que no se pudo calcular un estimador del efecto. Respecto a los desenlaces de seguridad, 64 pacientes menos de cada 100 tratados con anestesia tópica presentarían quemosis y 52 pacientes menos de cada 100 hematomas palpebrales, sin encontrase diferencias en cuanto a las hemorragias subconjuntivales entre las intervenciones en la trabeculectomía. En el caso del implante de Ahmed, no se encontraron diferencias por lo que se refiere a la aparición de los eventos adversos estudiados.

Balance beneficio-riesgo
El balance entre los beneficios y los riesgos es similar entre ambas intervenciones, pero la confianza global en los resultados es muy baja. Las dos técnicas anestésicas no difieren en cuanto a la presencia de dolor. La anestesia tópica parece presentar menores eventos adversos de carácter leve, pero sin encontrarse diferencias en los eventos adversos de carácter grave. La elección de las técnicas anestésicas también incluye factores como el conocimiento y la habilidad del cirujano respecto a cada una de ellas, así como, por ejemplo, la cooperación del paciente en el caso de ausencia de aquinesia ocular en la anestesia tópica. Dado que el grupo de trabajo considera que los pacientes darían valor similar a los eventos adversos de carácter leve, considera que a pesar de que la anestesia tópica presentó menor presencia de eventos adversos leves, el balance entre los beneficios y los riesgos es similar en ambas intervenciones. La anestesia tópica es menos invasiva que la anestesia retrobulbar, pero requiere una mayor colaboración por parte del paciente.

Uso de recursos y costes
El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere el uso de la anestesia tópica frente a la anestesia retrobulbar en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto, en los casos en que se cuente con pacientes colaboradores y un equipo quirúrgico familiarizado con la técnica anestésica.

8.3. Anestesia tópica respecto a la anestesia subtenoniana

Preguntas a responder

- En los pacientes adultos, ¿se recomienda la anestesia tópica respecto a la anestesia subtenoniana en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto

Se ha localizado un ensayo clínico aleatorizado (ECA) que comparaba el uso de la anestesia tópica con lidocaína al 2% (gelatinosa) respecto a la anestesia subtenoniana en la cirugía de glaucoma (trabeculectomía) (120). Los criterios de exclusión fueron la demencia (o enfermedad mental), sordera, trastornos del movimiento, ansiedad e incapacidad para completar la escala analógica visual (EVA) del dolor (por ejemplo, confusión, barreras de comunicación, deficiencia visual). El estudio aleatorizó un total de 57 pacientes (59 ojos), 30 a anestesia tópica y 29 a anestesia subtenoniana. El 67% (38) de los pacientes tenía un glaucoma de ángulo abierto, el 14%(8) un glaucoma crónico de ángulo cerrado, el 9% (5) un glaucoma pseudoexquico y el resto, otros tipo de glaucoma. Todos los pacientes recibieron sedantes (midazolam, fentanilo y/o propofol) previamente a la cirugía y durante la cirugía. La anestesia tópica consistió en la administración de 0,2 ml de lidocaína al 2% (gelatinosa) sin conservantes cinco minutos antes de la cirugía. Justo antes de comenzar la cirugía se aplicó una nueva dosis y, durante la cirugía, si era necesario. Previo a la administración de la anestesia subtenoniana se aplicó tetracaína al 0,5%. Posteriormente, se inyectó a nivel subconjuntival (a 8 mm del limbo del área quirúrgica) una solución de lidocaína al 2% sin adrenalina, hasta lograr una ampolla continua de agente anestésico en el área quirúrgica. Durante la cirugía, si el paciente reportaba dolor, se aplicaba anestesia suplementaria subtenoniana o tópica, según cada grupo. Si no era efectiva se daba una dosis adicional de midazolam, fentanil o propofol por vía endovenosa. Se evaluaron, entre otros desenlaces, el dolor y los eventos adversos.

De este mismo ECA se localizó un estudio de seguimiento a cuatro años. Se estudiaron la tasa de éxito completo y la tasa de éxito calificada posteriores a la cirugía. La tasa de éxito completo fue definida como una PIO entre 6 y 21 mm Hg o una reducción ≥ 20% respecto a la PIO basal, sin tratamiento farmacológico adicional y sin una nueva cirugía filtrante, o una PIO entre 6 y 18 mm Hg y una reducción ≥ 30% de la PIO respecto a la basal sin tratamiento farmacológico adicional o una nueva cirugía filtrante. En la tasa de éxito califica-

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

da se definieron los mismos valores de PIO objetivo que la tasa de éxito completo, pero con o sin tratamiento farmacológico adicional y sin nueva cirugía filtrante (121).

Anestesia tópica respecto a anestesia subtenoniana

Dolor

Dolor durante la cirugía

Un estudio evaluó las diferencias en cuanto al dolor durante la cirugía de la anestesia tópica respecto a la anestesia subtenoniana mediante una escala visual análoga (VAS) de 10 puntos en pacientes sometidos a trabeculectomía. No se evidenciaron diferencias significativas entre las técnicas anestésicas (1 ECA; 59 ojos; DM: 1,00; IC 95% de -6,38 a 8,38) (120).

Calidad muy baja

Uso adicional de anestesia durante la cirugía

Un ECA evaluó la necesidad de anestesia adicional durante trabeculectomía realizada con anestesia tópica respecto a la anestesia subtenoniana (120). El estudio reportó que 4 de los 29 pacientes randomizados a anestesia subtenoniana precisaron anestesia adicional durante la cirugía, mientras que ningún paciente de los 30 randomizados a anestesia tópica precisaron el uso de anestesia suplementaria (1 ECA; 59 pacientes; RR: 0,11; IC 95% de 0,01 a 1,91).

Calidad muy baja

Tasa de éxito completo a las 4 años

Se identificó un estudio de seguimiento de un ECA, que evaluó la probabilidad de presentar una tasa de éxito completo a los 4 años entre las dos técnicas anestésicas. La anestesia tópica presentó una probabilidad de éxito completo a los 4 años de 39,5% y la anestesia subtenoniana del 29,5%. No se encontraron diferencias significativas entre las dos técnias anestésicas (p=0,15) (121).

Calidad baja

Tasa de éxito calificada a los 4 años

Este mismo estudio evaluó la tasa de éxito calificada entre las dos intervenciones. La anestesia tópica presentó una probabilidad de éxito completo a los 4 años de 95,8% y la anestesia subtenoniana del 87,2%. Tampoco se encontraron diferencias significativas entre las dos técnias anestésicas (p=0,39) (121).

Calidad baja

Eventos adversos

Un ECA evaluó el desarrollo de eventos adversos relacionados con la anestesia. Ninguna de las intervenciones presentó eventos adversos relacionados con las técnicas anestésicas evaluadas (120).

Calidad baja

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Valores y preferencias de los pacientes
Dado que no se encontraron estudios específicos para las intervenciones anestésicas, el grupo de autores consideró que los pacientes otorgarían mayor valor a la disminución o ausencia de dolor que a los efectos adversos más leves y preferirían técnicas menos invasivas. Las molestias y sensaciones de manipulación no parecen diferir entre las técnicas tópica y locorregional (ver apartados 8.1)

Uso de recursos y costes
El grupo elaborador no consideró las intervenciones evaluadas como sensibles a costes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia
La calidad global de la evidencia fue muy baja.

Los principales factores que restringieron la confianza de los resultados de efectividad como de seguridad fueron las limitaciones en el diseño y la ejecución de los estudios, así como la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes
El grupo de autores consideró que los pacientes otorgarían mayor valor a la disminución o ausencia de dolor que a los efectos adversos más leves y preferirían técnicas menos invasivas. Las molestias y sensaciones de manipulación no parecen diferir entre las técnicas tópica y locorregional.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
No parecen existir diferencias en cuando a los beneficios y los riesgos de las intervenciones. No se encontraron diferencias en cuanto al dolor, la necesidad de anestesia adicional durante la cirugía, la tasa de éxito completo o calificado a los cuatro años, o el desarrollo de eventos adversos. La anestesia subtenoniana presentaría la ventaja de que, en caso de reintervención, al separar la capsula subtenoniana y la conjuntiva desde la episclera, permitiría al cirujano verificar la movilidad conjuntival en el momento de elegir el sitio para la cirugía. También produciría una aquinesia ocular parcial. Sin embargo, no deja de ser una anestesia por punción, lo que podría potencialmente causar diferentes eventos adversos, como hemorragias subconjuntivales, quimosis, aumento de la presión intraocular o incluso perforación ocular. La anestesia tópica, al ser una técnica no invasiva, no tendría el potencial de presentar estos eventos adversos relacionados con la punción, pero al conservar los movimientos oculares, tendría también el potencial riesgo de producir eventos adversos asociados a esto, como por ejemplo una perforación ocular en caso de movimientos oculares inesperados. Por eso sería necesaria una mayor colaboración por parte del paciente. Otro aspecto relevante a indagar son las percepciones visuales de los pacientes, o las sensaciones de contacto/manipulación por parte del cirujano, los cuales pueden presentarse en ambas técnicas quirúrgicas, pero más con la anestesia tópica.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Balance beneficio-riesgo

El grupo de trabajo considera que el balance entre los beneficios y riesgos de las intervenciones son similares; sin embargo, la confianza global en estos resultados es baja. La elección entre las técnicas anestésicas también incluye factores como el conocimiento y habilidad del cirujano respecto a cada una de ellas. La anestesia tópica es menos invasiva que la anestesia subtenoniana, pero requiere una mayor colaboración por parte del paciente. La anestesia subtenoniana se utilitzaría en el caso de reintervenciones porque permitiría verificar la movilidad conjuntival en el momento de elegir el sitio de la cirugía.

Uso de recursos y costes

El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere considerar el uso de la anestesia tópica frente a la subtenoniana en la cirugía del glaucoma de ángulo abierto en los casos en que se cuente con pacientes colaboradores y un equipo quirúrgico familiarizado con la técnica anestésica..

8.4. Anestesia de tópica respecto a la anestesia peribulbar

Preguntas a responder

- En los pacientes adultos, ¿se recomienda la anestesia tópica respecto a la anestesia peribulbar en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto?

Se ha identificado un ensayo clínico aleatorizado (ECA) que evaluaba la anestesia tópica respecto a la anestesia peribulbar en pacientes con glaucoma de ángulo abierto con indicación quirúrgica (pacientes que no estaban controlados a pesar de recibir la máxima terapia médica tolerada) (122).

El estudio incorporó un total de 69 pacientes sometidos a esclerectomía profunda que fueron aleatorizados a recibir anestesia tópica (36/69) y anestesia peribulbar (33/69). No se explicitaron los criterios de inclusión y exclusión del estudio. En cuanto a las características basales de los participantes, el estudio solo informó sobre el sexo y la edad, no encontrando diferencias significativas entre los grupos.

La anestesia tópica consistió en la aplicación de 3 a 4 gotas de clohidrato de proximetacaína al 0,5% administradas justo antes de la cirugía, a un intervalo de cinco minutos. Posteriormente se administraba propofol por vía intravenosa hasta obtener una sedación ópti-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

ma. La anestesia peribulbar consistió en la administración, 15 minutos antes de la cirugía, de 8 ml de lidocaína al 2% y bupivacaína al 0,75% asociada a compresión.

Como desenlace principal evaluaron el dolor a los 15 minutos y a las 24 horas posteriores a la intervención quirúrgica, mediante una escala analógica visual de cero a diez puntos.

Anestesia tópica frente a anestesia peribulbar

Dolor

Dolor a 15 minutos después de la cirugía

En pacientes con glaucoma de ángulo abierto sometidos a esclerectomía profunda, la anestesia tópica respecto a la anestesia peribulbar se asoció a una disminución significativa del dolor evaluado mediante una EVA, a los 15 minutos posteriores a la intervención (1 ECA; 67 pacientes; DM: -0,71; IC 95% de -1,23 a -0,19] (122).

Calidad muy baja

Dolor un día posterior a la intervención

En este mismo estudio se evaluó el dolor a las 24 horas de la intervención, no encontrando diferencias significativas entre las dos intervenciones (1 ECA; 67 pacientes; DM 0,38; IC 95% de -0,46 a 1,22) (122).

Calidad muy baja

Uso adicional de anestesia durante la cirugía

No se encontraron estudios que evaluaran las diferencias en cuanto a este desenlace entre la anestesia tópica y la anestesia peribulbar.

Eventos adversos

No se encontraron estudios que evaluaran la diferencia de eventos adversos entre la anestesia tópica y la anestesia peribulbar, en pacientes con glaucoma de ángulo abierto sometidos a cirugía específica de glaucoma.

Valores y preferencias de los pacientes

Dado que no se encontraron estudios específicos para las intervenciones anestésicas, el grupo de autores consideró que los pacientes otorgarían mayor valor a la disminución o ausencia de dolor que a los efectos adversos más leves y preferirían técnicas menos invasivas. Las molestias y sensaciones de manipulación no parecen diferir entre las técnicas tópica y loco-rregional (ver apartados 8.1).

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador no consideró las intervenciones evaluadas como sensibles a costes.

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia
La calidad global de la evidencia es muy baja.

Los principales factores que restringieron la confianza en los desenlaces de beneficio fueron las limitaciones en el diseño y ejecución del estudio y la imprecisión de los resultados. No se encontraron estudios que evaluaran los eventos adversos asociados a estas técnicas anestésicas.

Valores y preferencias de los pacientes
El grupo de autores consideró que los pacientes otorgarían mayor valor a la disminución o ausencia de dolor que a los efectos adversos más leves y preferirían técnicas menos invasivas. Las molestias y sensaciones de manipulación no parecen diferir entre las técnicas tópica y locorregional.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones
La anestesia tópica parece tener un beneficio en cuanto al dolor a los 15 minutos posteriores a la intervención, no siendo así a las 24 horas posteriores a la intervención, donde no se encontraron diferencias entre ambas intervenciones. No se encontraron estudios que evaluaran los eventos adversos de estas dos técnicas quirúrgicas. La confianza global en estos resultados es muy baja. La anestesia peribulbar es una anestesia por punción que produce un bloqueo motor y sensitivo ocular. Necesita un mayor volumen de agente anestésico que se transmitiría al globo ocular aumentando la presión intraocular. Potencialmente puede causar daño en el nervio óptico debido al trauma directo producido por la punción, a la presión sobre el nervio, o isquemia. En el caso de la cirugía de glaucoma, estas características podrían tener mayores implicaciones, dada la afectación de base que presenta el nervio óptico lo que lo haría probablemente más susceptible. La anestesia tópica, al ser una técnica no invasiva, no tendría el potencial de presentar estos los eventos adversos relacionados con la punción, pero, al conservar los movimientos oculares, tendría el potencial riesgo de producir una perforación ocular en caso de movimientos oculares inesperados, por lo que necesitaría mayor colaboración por parte del paciente. Otro aspecto relevante a tener en cuenta son las percepciones visuales de los pacientes, o las sensaciones de contacto/manipulación, las cuales pueden presentarse en ambas técnicas anestésicas, pero siendo mayores con la anestesia tópica.

Balance beneficio-riesgo
No es posible realizar un correcto balance entre los beneficios y los riesgos de las intervenciones dado que no se cuenta con información sobre las diferencias en cuanto a la seguridad de las técnicas anestésicas evaluadas. Sin embargo, el grupo de trabajo considera que las dos técnicas anestésicas presentarían potencialmente similar eficacia, pero la anestesia tópica tendría un mayor perfil de seguridad ligado al grado de colaboración por parte del paciente.

Uso de recursos y costes
El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere considerar el uso de la anestesia tópica frente a la peribulbar en la cirugía para glaucoma de ángulo abierto en los casos en que se cuente con pacientes colaboradores y un equipo quirúrgico familiarizado con la técnica anestésica.

8.5. Anestesia de contacto respecto a otras técnicas anestésicas

Preguntas a responder

- En los pacientes adultos, ¿se recomienda la anestesia de contacto respecto a otras técnicas anestésicas en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto?

Se han encontrado dos ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que evaluaban la eficacia y seguridad de la anestesia de contacto en pacientes con glaucoma de ángulo abierto sometidos a trabeculectomía (123, 124).

El primero de ellos comparaba la cirugía de contacto respecto a la anestesia peribulbar en un grupo de 100 pacientes que iban a trabeculectomía primaria (50 a cada grupo) (123). Se excluyeron pacientes con antecedentes de cirugía previa en la conjuntiva del ojo estudiado, los que rechazaran participar en el estudio y los que presentaron incapacidad para seguir instrucciones. La mayoría de los pacientes intervenidos tenían un glaucoma de ángulo abierto (78/100), pero también se incluyeron pacientes con glaucoma pseudoexfoliativo (15/100) con cierre angular primario (4/100) y glaucoma pigmentario (3/100). La media de PIO entre los grupos fue similar (24,94 mm Hg +/- 3,9 grupo anestesia de contacto y 23,74 mm Hg+/-4,2 grupo anestesia tópica). La anestesia de contacto consistió en la instilación de gotas de lidocaína al 2% en el ojo y después la aplicación en el párpado superior de una esponja empapada de lidocaína al 2% durante cinco minutos. La anestesia peribulbar era realizada mediante una inyección en los cuadrantes supra e infra temporal de una solución de bupivacaína 0,75% mezclada con lidocaína al 2% (50:50), con la posterior aplicación durante 10 minutos de un balón Honan. No se administró anestesia suplementaria (tópica o inyectada) y solo en caso de necesidad el procedimiento fue suplementado con sedación adicional administrada por un anestesiólogo. El tiempo de seguimiento del estudio fue de tres meses.

El segundo de ellos comparaba la anestesia de contacto respecto a la anestesia tópica simple (116). Se incluyó un total de 50 pacientes que iban a trabeculectomía simple con o sin antimitóticos (25 en cada grupo). No se realizó selección previa alguna de los pacientes, siendo el único motivo de exclusión la negativa por su parte. La técnica de anestesia de contacto fue similar a la del estudio previo. La anestesia tópica consistió en la aplicación de gotas de lidocaína al 2% en cinco ocasiones durante dos minutos previo al procedimien-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

to quirúrgico y, durante la cirugía, se aplicaron gotas de lidocaína al 2% cada 30 segundos aproximadamente sobre la zona quirúrgica. Después de realizar la apertura esclero-corneal se introdujeron 0,2ml de lidocaína al 1% en la cámara anterior antes de realizar la iridectomía. Los pacientes se siguieron hasta las 24 horas posteriores a la intervención.

Anestesia de contacto frente a anestesia peribulbar

Dolor

Un ECA evaluó el dolor en diferentes momentos de la cirugía: durante la administración del agente anestésico, durante la cirugía, 30 minutos después de la cirugía y 24 horas después de la cirugía. La evaluación fue realizada mediante una encuesta realizada después de la intervención, utilizando una escala de cinco puntos (0=no dolor, 1= molestias leves, 2=dolor leve, 3=dolor moderado, 4=dolor severo) (123).

Dolor durante la administración del agente anestésico

La diferencia media de dolor durante la administración del agente anestésico fue significativamente menor con la utilización de la anestesia de contacto respecto a la anestesia peribulbar (1 ECA; 100 pacientes; DM: -2,34; IC 95% de -2,43 a -2,25] (123). — Calidad baja

Dolor durante la cirugía y posterior a la cirugía

No se encontraron diferencias en el dolor durante la cirugía, 30 minutos o 24 horas posteriores a la misma entre las dos intervenciones evaluadas(123). — Calidad baja

Presión intraocular a los 3 meses

Un ECA evaluó la PIO a los tres meses de seguimiento entre la anestesia de contacto y la anestesia peribulbar en pacientes sometidos a trabeculectomía primaria, no encontrando diferencias significativas entre las intervenciones (1 ECA; 100 pacientes; DM: 0,4; IC 95% de -1,08 a 1,88) (123). — Calidad muy baja

Uso adicional de anestesia durante la cirugía

Un ECA evaluó la necesidad de sedación adicional o cambio de técnica anestésica. El estudio no encontró diferencias en cuando a la necesidad de sedación adicional, ni reportó ningún caso de cambio de técnica anestésica (123). — Calidad baja

Eventos adversos

Quemosis/hemorragia conjuntival

Un estudio evaluó el desarrollo de quemosis/hemorragia conjuntival con la anestesia de contacto respecto a la anestesia peribulbar en la — Calidad baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

trabeculectomía, evidenciando 6 eventos en el grupo de anestesia peribulbar respecto a ningún evento con anestesia de contacto (p=0,012) (123).

Respecto al desarrollo de otros eventos adversos como hifema, fugas de la ampolla, cámara anterior superficial, desprendimiento coroidal o complicaciones que hayan requerido una reintervención quirúrgica no se encontraron diferencias significativas entre los grupos (123).

Anestesia de contacto frente a anestesia tópica

Dolor

Un ECA evaluó el dolor en diferentes momentos de la cirugía: durante la administración del agente anestésico, durante la cirugía, después de la cirugía y 24 horas después de la cirugía. La evaluación se realizó mediante una encuesta posterior a la intervención, utilizando una escala de cinco puntos (0= no dolor, 1= molestias leves, 2= dolor leve, 3= dolor moderado, 4= dolor severo) (124).

Dolor durante la administración del agente anestésico

No se encontraron diferencias significativas respecto al dolor durante la administración del agente anestésico entre las intervenciones evaluadas (1 ECA; 50 pacientes; diferencia de medias (1 ECA; 50 pacientes; DM: 0,04; IC 95% de -0,15 a 0,23) (124). — Calidad muy baja

Dolor durante la cirugía

Después de la administración del agente anestésico, durante la cirugía, el dolor fue significativamente menor con la anestesia de contacto respecto a la anestesia tópica durante la cirugía [DM: -1,36; IC 95% de -1,91 a -0,81] (124). — Calidad baja

Dolor después de la cirugía

De la misma forma, el dolor fue inferior con la anestesia de contacto inmediatamente después de la anestesia (DM -0,68; IC 95% -1,06 a -0,30) y a las 24 horas después de la cirugía (DM: -0,28; IC 95% de -0,52 a -0,04) respecto a la anestesia tópica (124). — Calidad muy baja

Uso adicional de anestesia durante la cirugía

Un ECA evaluó la necesidad de sedación adicional o cambio de técnica anestésica. El estudio reportó que seis pacientes en anestesia tópica requirieron sedación adicional respecto a 1 en anestesia de contacto y cuatro pacientes en el grupo de anestesia tópica requirieron reconversión de técnica anestésica respecto a ninguno en la anestesia de contacto (124). — Calidad muy baja

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Eventos adversos

Total de complicaciones

Respecto a las complicaciones precoces como hifema, filtración excesiva de la ampolla, atalamia, desprendimiento coroideo o endoftalmitis, no se encontraron diferencias significativas entre las dos intervenciones evaluadas (1 ECA; RR: 0,55; IC 95 de 0,12 a 2,58) (124).

Calidad baja

Valores y preferencias de los pacientes

Dado que no se encontraron estudios específicos para las intervenciones anestésicas, el grupo de autores consideró que los pacientes otorgarían mayor valor a la disminución o ausencia de dolor que a los efectos adversos más leves y preferirían técnicas menos invasivas. Las molestias y sensaciones de manipulación no parecen diferir entre las técnicas tópica y lo-corregional (ver apartados 8.1).

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador no consideró las intervenciones evaluadas como sensibles a costes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia es muy baja.

Los principales factores que restringieron la confianza para los desenlaces de eficacia y seguridad fueron las limitaciones del diseño y ejecución de los estudios, así como la imprecisión de los resultados.

Valores y preferencias de los pacientes

El grupo de autores consideró que los pacientes otorgarían mayor valor a la disminución o ausencia de dolor que a los efectos adversos más leves y preferirían técnicas menos invasivas. Las molestias y sensaciones de manipulación no parecen diferir entre las técnicas tópica y locorregional.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones

La anestesia de contacto respecto a la anestesia peribulbar se asoció a una disminución aproximada de dos puntos y medio en la escala de dolor utilizada durante la administración del agente anestésico. No hubo diferencias entre ambas intervenciones en cuanto a la PIO postoperatoria a los tres meses de seguimiento, así como en el desarrollo de los eventos adversos (hifema, filtración excesiva de la ampolla, atalamia, desprendimiento coroideo o endoftalmitis).

Por lo que se refiere a la comparación de la anestesia de contacto respecto a la anestesia tópica, la anestesia de contacto se asoció a una disminución de un punto y medio en la escala de dolor estudiada durante la cirugía, de casi un punto inmediatamente después de la cirugía y de casi medio punto 24 horas después de la misma.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

La anestesia de contacto no produce aquinesia ocular, sí que la habilidad del cirujano y la colaboración del paciente cobran especial relevancia en el momento de utilizar esta técnica anestésica. Por otra parte, las partes que no han estado en contacto con el agente anestésico, siguen conservando la sensibilidad. El contacto de las zonas no expuestas al agente anestésico puede causar molestias y/o dolor al paciente, produciendo movimientos oculares inesperados.

Balance beneficio-riesgo

No se encontraron estudios que valoraran otros desenlaces de beneficio importantes para los pacientes, aparte del dolor y la PIO a los tres meses. La anestesia de contacto se asocia a un probable beneficio en cuanto al dolor respecto a la anestesia peribulbar durante la trabeculectomía, sin asociarse a una mayor presencia de efectos adversos. Respecto a la anestesia tópica, también parece tener más beneficio sin asociarse a una mayor presencia de eventos adversos. Sin embargo, la escala de dolor de cinco puntos utilizada en los estudios no está validada, dificultando el concluir que las diferencias encontradas entre las intervenciones son clínicamente relevantes. Otro aspecto a tener en cuenta es que la anestesia por contacto y la tópica no producen aquinesia y, al conservarse los movimientos oculares, se requiriere la colaboración del paciente y estrecha comunicación con el cirujano, para asegurar el éxito de la intervención.

Uso de recursos y costes

El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere valorar el uso de la anestesia de contacto en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto respecto a la anestesia peribulbar en los casos en que se cuente con pacientes colaboradores y un equipo quirúrgico familiarizado con la técnica anestésica.
Débil	Se sugiere valorar el uso tanto de la anestesia de contacto como de la anestesia tópica en la cirugía de glaucoma de ángulo abiert, en los casos en que se cuente con pacientes colaboradores y un equipo quirúrgico familiarizado con la técnica anestésica.

8.6. Anestesia subtenoniana respecto a la anestesia retrobulbar

Preguntas a responder

- En los pacientes adultos, ¿se recomienda la anestesia subtenoniana respecto a la anestesia retrobulbar en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Se ha localizado un ensayo clínico aleatorizado (ECA) que comparaba la anestesia subtenoniana respecto a la anestesia retrobulbar (125).

Este estudio incluyó un total de 39 pacientes que iban a ser sometidos a trabeculectomía y que fueron randomizados a recibir cualquiera de las dos intervenciones: 22 pacientes en el grupo de anestesia subtenoniana y 17 en el grupo de anestesia retrobulbar. No se explicitaron los criterios de inclusión y exclusión del estudio (125).

A todos los pacientes, previo a la administración de la anestesia, se les administró por vía endovenosa midazolam y/o propofol, así como tetracaína al 0,5% tópica en ambos ojos. A todos los pacientes se les realizó un bloqueo de van Lindt. La anestesia subtenoniana consistió en la aplicación de lidocaína al 2% sin epinefrina sobre la porción anterior del músculo a ser anestesiado (recto superior si trabeculectomía superior). Una pequeña dosis fue aplicada sobre el recto medial y lateral hasta la formación de una ampolla de 180º de solución anestésica.

La anestesia retrobulbar consistió en la aplicación en el ápex ocular de 1,5 ml de una mezcla 1:1 de lidocaína al 2% sin epinefrina y bupivacaína al 0,5% con hialuronidasa. No se aplicó presión posterior. Los grupos fueron similares en cuanto a edad y sexo (125).

Anestesia subtenoniana respecto a anestesia retrobulbar en trabeculectomía

Molestias oculares

Molestias oculares durante la cirugía — Calidad muy baja

Un ECA evaluó la presencia de molestias durante la cirugía mediante una escala de cinco puntos (1= mínima molestias; 5= máxima molestia), no encontrando diferencias significativas entre la anestesia subtenoniana y la anestesia retrobulbar (1 ECA; 39 pacientes; DM: 0,10; IC 95% de -0,6 a 0,4) (125).

Molestias oculares posteriores a la cirugía — Calidad muy baja

Utilizando la misma escala de 5 puntos se evaluó la diferencia en cuanto a las molestias, a las 24 horas posteriores a la cirugía, no encontrando diferencias significativas entre las intervenciones evaluadas (1 ECA; 39 pacientes; DM: -0,60; IC 95% de -0,8 a 0,6) (125).

Uso de analgesia postoperatoria — Calidad muy baja

Respecto al uso de analgesia postoperatoria, la anestesia retrobulbar se asoció a mayor riesgo de uso de analgesia que la analgesia subtenoniana (1 ECA; 39 pacientes; RR: 0,45; IC 95% de 0,23 a 0,89) (125).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Eventos adversos

Hemorragia subconjuntival

No se encontraron diferencias significativas en cuanto al desarrollo de hemorragia subconjuntival entre la anestesia subtenoniana y la anestesia retrobulbar (1 ECA; 39 pacientes, RR: 1,55; IC 95% de 0,15 a 15,66) (125). — Calidad muy baja

Otros eventos adversos

El mismo estudio reportó la presencia de otros eventos adversos relacionados con la anestesia retrobulbar, un caso de hemorragia retrobulbar, otro caso de hifema, así como un caso de abrasión corneal (125). — Calidad muy baja

Valores y preferencias de los pacientes

Dado que no se encontraron estudios específicos para las intervenciones anestésicas, el grupo de autores consideró que los pacientes otorgarían mayor valor a la disminución o ausencia de dolor que a los efectos adversos más leves y preferirían técnicas menos invasivas. Las molestias y sensaciones de manipulación no parecen diferir entre las técnicas tópica y locorregional (ver apartados 8.1).

Uso de recursos y costes

El grupo elaborador no consideró las intervenciones evaluadas como sensibles a costes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad global de la evidencia fue muy baja.

Los principales factores que restringieron la confianza de los desenlaces de beneficio fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios, así como la imprecisión de los mismos y la ausencia de una medida directa para evaluar el dolor. En el caso de los desenlaces de seguridad, los factores que restringieron la confianza fueron las limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios y la imprecisión de sus resultados.

Valores y preferencias de los pacientes

El grupo de autores consideró que los pacientes otorgarían mayor valor a la disminución o ausencia de dolor que a los efectos adversos más leves y preferirían técnicas menos invasivas. Las molestias y sensaciones de manipulación no parecen diferir entre las técnicas tópica y locorregional.

Beneficios y riesgos/carga de las intervenciones

Las dos intervenciones no parecen diferir en cuanto a las molestias oculares durante la cirugía y en las 24 horas posteriores a la misma. En cuanto al dolor, se obtiene de una medida indirecta del mismo, al evaluarse el uso de analgésico después del procedimiento quirúrgico. Por lo que se refiere a este desenlace, 39 pacientes menos de cada 100 necesita-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

rían el uso de analgesia posquirúrgica con la anestesia subtenoniana respecto a la anestesia retrobulbar. En cuanto a los desenlaces de seguridad, no se encontraron diferencias entre las intervenciones. Sin embargo, la confianza global en los resultados es muy baja.

Tanto la anestesia subtenoniana como la retrobulbar son por punción. La anestesia retrobulbar podría causar un aumento en la presión orbitaria al requerir mayor volumen de agente anestésico. Esta presión se trasmitiría al globo ocular y potencialmente podría causar daños en el nervio óptico. También podría producir más isquemia del nervio óptico debido a su mayor probabilidad de producir una hemorragia retrobulbar o un daño directo por trauma con la aguja. La anestesia subtenoniana, al utilizar menos volumen, no presentaría potencialmente este aumento de presión o incluso podría disminuirlo por la relajación muscular inducida. Se disminuiría la probabilidad de causar un daño directo al nervio óptico debido a las características intrínsecas de la técnica y tendría limitaciones para realizarse en pacientes que han tenido cirugías previas debido a la cicatrización.

Balance beneficio-riesgo

La analgesia subtenoniana parece tener un mayor beneficio respecto a la analgesia retrobulbar en la cirugía de glaucoma (trabeculectomía) y similar perfil de seguridad, por lo que el balance se consideró a favor de la analgesia subtenoniana.

Uso de recursos y costes

El coste no ha sido un factor determinante para estas recomendaciones.

Recomendaciones

Débil	Se sugiere valorar el uso de anestesia subtenoniana frente a la anestesia retrobulbar en la cirugía para el glaucoma de ángulo abierto en los casos en que se cuente con pacientes colaboradores y un equipo quirúrgico familiarizado con la técnica anestésica.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

9. Seguimiento de los pacientes con glaucoma de ángulo abierto

Preguntas a responder

• En el control evolutivo de los adultos con glaucoma de ángulo abierto, ¿qué exámenes de seguimiento existen y con qué frecuencia se les deben realizar?

El seguimiento de los pacientes con glaucoma es una labor compleja dada su prevalencia (2% de la población mayor de 40 años) (8) y la necesidad de realizar más de una prueba. Las unidades especializadas en glaucoma permitirían ahorrar costes y mejorar la efectividad si se compara con el seguimiento fuera de dichas unidades (126). La información disponible sobre la efectividad y el coste de las distintas pruebas a realizar es limitada (47). Por todo ello, las siguientes recomendaciones se basan en la evidencia que ofrecen los estudios publicados y las guías de diversas sociedades internacionales, especialmente las Guías de la Sociedad Europea de Glaucoma (3). Cabe destacar nuevamente la importancia del papel de los médicos de atención primaria, de enfermería y de los óptico-optometristas tanto en el cribado como en el seguimiento de los pacientes con GAA, vigilando la adherencia al tratamiento y detectando los posibles efectos adversos e interacciones asociadas al mismo (algoritmo 1)

1. **Pruebas mínimas**
   a. **Tonometría**. Debe realizarse en todas las visitas. Si está disponible, la tonometría de aplanación Goldmann se considera la medida de referencia (47). Si se utiliza otro tipo de tonometría, es recomendable que siempre sea la misma en el mismo paciente para que las medidas puedan compararse. Se debe tener en cuenta la variabilidad de la PIO a lo largo del día para tener presente la influencia del estado corneal en su medición y realizar los ajustes necesarios.
   b. Examen del **fondo de ojo** (papila y capa de fibras) mediante lámpara de hendidura. Se realizará en todas las visitas sin dilatar (generalmente con lente indirecta) y con pupila dilatada al menos una vez año, si existe sospecha de progresión o siempre que no sea posible examinar la papila y la región peripapilar sin dilatación (47).
   c. **Campo visual**. Se deben repetir periódicamente en todos los hipertensos oculares, sospechosos o pacientes con glaucoma según la tabla adjunta. Se debe emplear el mismo tipo de perimetría y el mismo programa /algoritmo para que los datos sean comparables. La frecuencia de las pruebas debe ajustarse a la situación clínica del paciente, su grado de glaucoma y la variabilidad de los campos. Desde un punto de vista matemático, se necesita un mayor número de campos visuales para identificar progresiones lentas o casos con variabilidad elevada. Desde el punto de vista clínico, deben realizarse campos más frecuentes al inicio de la evaluación del paciente, si se sospecha progresión o si el grado de lesión es avanzado. El número de campos al año debe ser suficiente para identificar una tasa de progresión que pudiera provocar una pérdida importante de visión, o calidad de vida con relación a la expectativa de vida del paciente. La tabla 2 indica el número de campos

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

necesarios por unidad de tiempo para identificar cierta velocidad de cambio en casos con variabilidad moderada (127). Se necesita un mínimo de dos o tres campos visuales de seguimiento para analizar progresión o empeoramiento y, como ya se ha comentado, se recomienda obtener seis campos visuales en los primeros dos años para calcular la tendencia y tasa de progresión (3, 127).

d. **Gonioscopia**. Una vez al año, siempre que se produzca un cambio importante en la presión, cuando se sospeche cambio en su estado (47), antes de realizar cualquier cirugía de glaucoma y en casos de presión elevada en el postoperatorio.

2. **Pruebas muy útiles y convenientes**
   a. **Imágenes de la papila**:
      i. Se recomienda realizar **retinografías** al inicio de la enfermedad, cada dos años y siempre que exista sospecha de progresión (anexo 2).
      ii. Imágenes digitales con OCT, HRT o GDx. No se conoce con precisión la frecuencia más adecuada y el coste más eficaz. Pueden aplicarse algunos principios básicos y mejor conocidos para la campimetría. Permiten una comparación precisa con otras evaluaciones en el futuro y es razonable repetirlas cada 6-12 meses y siempre que exista sospecha de progresión o mal control de la enfermedad.
   b. **Paquimetría**. Con el paso del tiempo no se han descrito cambios importantes en el espesor corneal salvo en casos de cirugía y/o patología corneal. Se repetirá siempre en casos de cirugía corneal y/o cambio en patología corneal (47) y posiblemente sea recomendable repetirla cada 5-10 años, dado que algunos tratamientos tópicos pueden modificar levemente su espesor.

3. **Pruebas de utilidad limitada**
   a. Imágenes ultrasónicas del ángulo de la cámara anterior (48).
   b. Campo visual con otros tipos de perimetría. Pocas veces se utiliza otro tipo de perimetría distinta de la estándar (blanco sobre blanco) En caso de optar por el seguimiento de un paciente con otra perimetría, siempre debe utilizarse el mismo tipo de perimetría y algoritmo y son preferibles las estrategias de tipo umbral.

La frecuencia recomendable de las pruebas según el grado de daño y el momento del curso de la enfermedad se describen en la tabla 3. Y para el glaucoma crónico de presión normal la periodicidad de las revisiones depende básicamente de 2 factores (tabla 4):

1. Del estadio evolutivo de GCPN (glaucoma crónico de presión normal) o sospecha de glaucoma.
2. De la existencia o no de progresión.

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Tabla 2. **Número de campos visuales necesarios para detectar progresión según la tasa de progresión y el número de años de seguimiento**

	Número de campos necesarios por año en el periodo de tiempo indicado		
Cambio total en defecto medio en decibelios (dB)	2 años	3 años	5 años
-0,50 dB/año	7	5	3
-1,0 dB/año	5	3	2
-2,0 dB/año	3	2	1

Tabla 3. **Frecuencia recomendable de las pruebas para el seguimiento de las personas con glaucoma o sospecha de glaucoma (meses)**

	Presión intra-ocular	Examen fondo en lámpara hendidura	Campo visual	Gonioscopia	Retinografías y/o OCT/HRT/ GDx
HTO/sospecha con bajo riesgo de progresión y PIO < objetivo*	12-24	12-24	12-24	12-24	12-24
HTO/sospecha con alto riesgo de progresión y PIO <objetivo*	6-12	6-12	6-12	12-24	12
HTO/sospecha con bajo riesgo de progresión y PIO > objetivo*	1-4	6-12	12	12-24	12
HTO/sospecha con alto riesgo de progresión y PIO > objetivo*	1-4	4-6	4-6	12-24	12
Glaucoma incipiente†	6	6	12	12	12
Glaucoma moderado†	3	3	6	12	6
Glaucoma avanzado†	2-3	2-3	2-3	12	3-6
Glaucoma con progresión o sospecha de progresión	1-4 Según grado de glaucoma	2-6 Según grado de glaucoma	2-6 Según grado de glaucoma	12	2-6 Según grado de glaucoma

*Si se suspende el tratamiento de un HTO/sospechoso por considerarse innecesario debe revisarse en 1-4 meses
†Si se produce progresión o se realiza tratamiento quirúrgico, debe realizarse una nueva visita basal con visitas frecuentes y nuevos campos visuales, exploración de la papila bajo midriasis e imágenes del nervio óptico.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Tabla 4. Frecuencia recomendable de las pruebas para el seguimiento de las personas con glaucoma o sospecha de glaucoma (meses)

	Pruebas funcionales	Pruebas estructurales		
	Campo visual	OCT	HRT	GDx
GCPN incipiente o sospecha	6-12	6-12		
GCPN moderados sin progresión	4-6	4-6		
GCPN avanzados sin progresión	2-3	6-12*		

*Las pruebas estructurales en fases avanzadas son menos sensibles y aclaratorias por lo que la frecuencia en practicarlas disminuye y se estipulan a criterio del oftalmólogo según la rentabilidad diagnóstica de cada caso. Suele oscilar entre 0-2 veces al año.

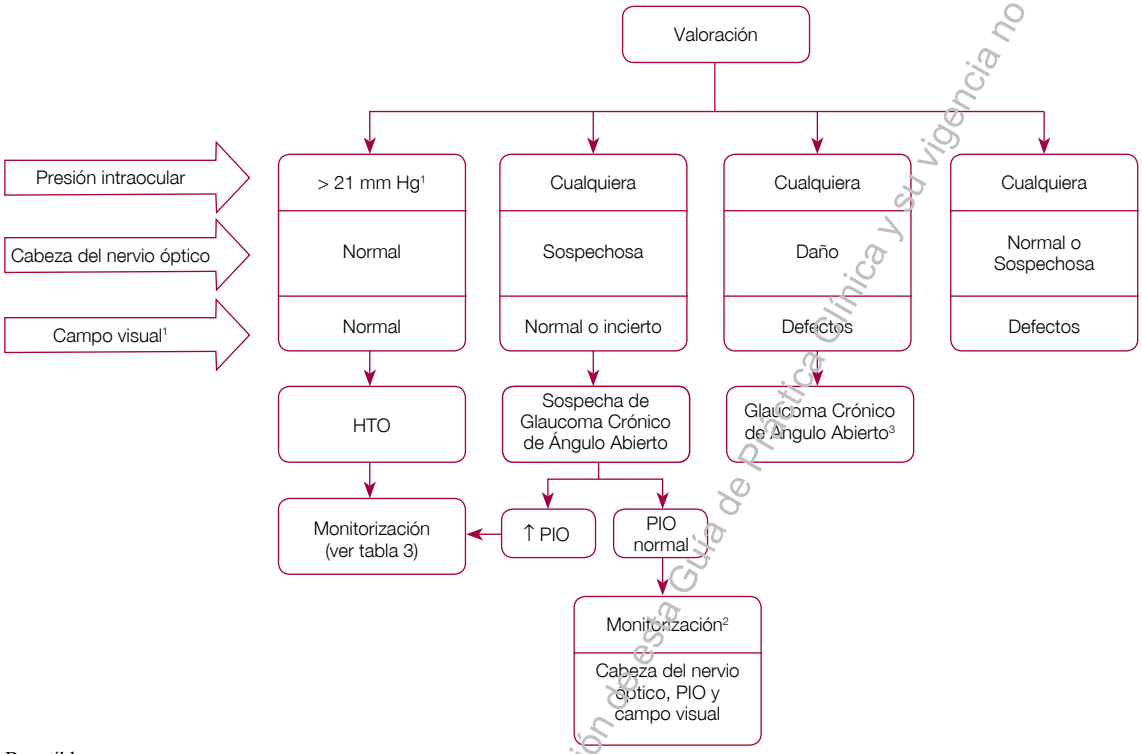
Recomendaciones

Buena práctica clínica	La tonometría, el examen estereoscópico en lámpara de hendidura del fondo de ojo, la gonioscopia y la evaluación del campo visual pueden considerarse las pruebas mínimas para el seguimiento del paciente con glaucoma de ángulo abierto. La frecuencia de realización de estas pruebas depende del riesgo de progresión y del control de la presión intraocular.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

10. Estrategias diagnósticas y terapeúticas

Algoritmo 1. **Diagnóstico y seguimiento del Glaucoma de Ángulo Abierto**



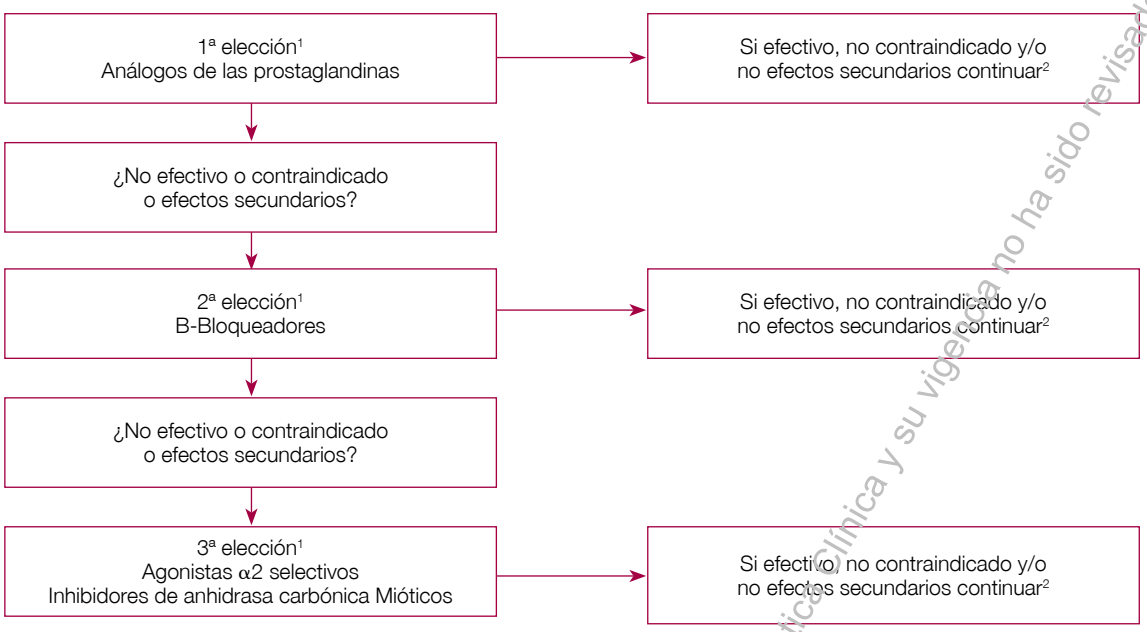
Repetible.

[2]En función del riesgo de conversión al glaucoma será cada 12-24 meses si es bajo y cada 6-12 meses si es alto. Los criterios clínicos para esta valoración son en función de la edad, PIO, espesor corneal y la apariencia de la cabeza del nervio óptico.

[3]Pasar a algoritmo 2 y 3.

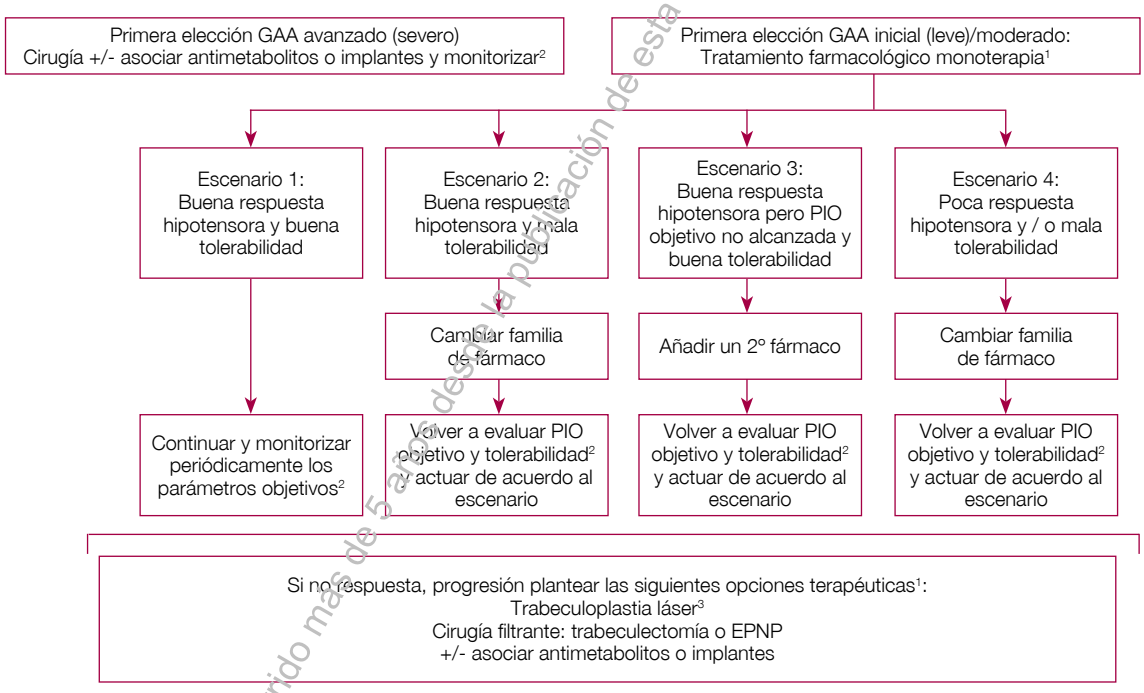
Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Algoritmo 2. Monoterapia farmacológica: tratamiento del Glaucoma de Ángulo Abierto inicial (leve)/moderado



[1] Según la valoración individual de cada paciente y sus preferencias, se elegirá la opción terapéutica más adecuada.
[2] Calidad de vida, progresión (aumento del daño del nervio óptico y/o cambio en el campo visual) y PIO (revisar PIO objetivo). En caso de pacientes con tratamiento farmacológico, valorar la adherencia al tratamiento si hubiera mala respuesta a diferentes fármacos.

Algoritmo 3. Monoterapia farmacológica: Tratamiento del Glaucoma de Ángulo Abierto inicial (leve)/moderado



[1] Según la valoración individual de cada paciente y sus preferencias, se elegirá la opción terapéutica más adecuada.
[2] Calidad de vida, progresión (aumento del daño del nervio óptico y/o cambio en el campo visual) y PIO (revisar PIO objetivo). En caso de pacientes con tratamiento farmacológico, valorar la adherencia al tratamiento si hubiera mala respuesta a diferentes fármacos.
[3] La trabeculoplastia láser también podría considerarse como primera elección del tratamiento.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

11. Difusión e implementación

Las GPC son útiles para mejorar la calidad asistencial y los resultados en los pacientes. Uno de los retos actuales es lograr que los diferentes usuarios a los que va dirigida la GPC adopten sus recomendaciones y las apliquen en su contexto específico. Para lograr este objetivo es primordial planificar estrategias que vayan más allá de la simple distribución de la información y que apoyen a los usuarios a mejorar sus conocimientos y habilidad en el tema (diseminación), así como en la identificación de dificultades y fortalezas en el momento de la su uso en un contexto específico (implementación).

El plan para difundir la Guía de Práctica Clínica sobre la Detección y el Manejo del Glaucoma de Ángulo Abierto incluye las siguientes intervenciones:

- Presentación de la guía por parte de las autoridades sanitarias a los medios de comunicación.
- Presentación de la guía a las direcciones y subdirecciones de Atención Primaria y Atención Especializada de los diferentes Servicios Regionales de Salud.
- Presentación institucional de la guía, en colaboración con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a las distintas sociedades científicas y profesionales implicadas, así como a los colectivos y asociaciones de pacientes interesados.
- En todas las presentaciones se destacará el material informativo dirigido a los pacientes con GAA con el objeto de favorecer su distribución entre todos los profesionales sanitarios y, así, a su vez, entre los pacientes con este problema de salud.
- Distribución dirigida y efectiva a los colectivos profesionales implicados (especialistas en oftalmología, medicina interna, medicina de familia, personal de enfermería, profesionales de Óptica - Optometría) y a los pacientes y asociaciones de pacientes interesados para facilitar la diseminación.
- Presentación interactiva de la guía en los centros de salud y hospitales por parte de líderes locales de opinión.
- Difusión de la guía en formato electrónico en las páginas web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de GuíaSalud, de la AQuAS y de las sociedades científicas y asociaciones de pacientes implicadas en el proyecto.
- Publicación de la guía en revistas científicas.
- Presentación de la guía en actividades científicas (jornadas, congresos y reuniones).

Indicadores

Los indicadores propuestos han sido adaptados de entre aquellos listados en la página de la Agency for Healthcare Research and Quality, en el apartado específico para glaucoma. Para mayor información acerca de los mismos por favor diríjase a la página web http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/compare/index.aspx. Sin embargo, el grupo de trabajo considera que estos indicadores son poco aplicables en nuestro contexto y sería necesaria la realización de proyectos específicos para su elaboración. Se incluye dentro de las recomendaciones de líneas de investigación futura.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Tratamiento del glaucoma de ángulo abierto	
Indicador	**Porcentaje de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto (o su cuidador) que recibieron consejo en los 12 meses previos sobre: 1) el impacto potencial del glaucoma en su visión y calidad de vida y 2) la importancia de la adherenca al tratamiento.**
Denominador	Inclusión: Pacientes con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto. Exclusión: Pacientes con motivo médico documentado para no dar indicaciones de cuidado (ej. pacientes con enfermedad mental de base y sin cuidadores).
Numerador	Pacientes (o cuidadores) que hayan recibido consejo durante los 12 meses previos acerca de 1) el potencial impacto del glaucoma en su visión y calidad de vida y 2) la importancia de la adherencia al tratamiento.
Medida/interpretación	Tasa o proporción/cuanto más alta la puntación, mejor.
Indicador	**Porcentaje de pacientes con edad igual o mayor a 18 años, con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto, sin fallo en el tratamiento (reducción de al menos 15% de la cifra más reciente de PIO respecto al valor pre- tratamiento), o si no se consiguieron cifras de PIO inferiores al 15% respecto al valor pretratamiento, se ha documentado un plan terapéutico dentro de los 12 meses siguientes.**
Denominador	Todos los pacientes con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto
Numerador	Inclusiones: Pacientes sin fallo en el tratamiento (reducción de al menos 15% de la cifra más reciente de PIO respecto al valor pretratamiento), o si no se consiguieron cifras de PIO inferiores al 15% respecto al valor pretratamiento, se ha documentado un plan terapéutico dentro de los12 meses siguientes. Plan terapéutico: Puede incluir una nueva revisión de la PIO en un tiempo determinado, cambio del tratamiento, realizar nuevas pruebas complementarias, seguimiento de la espera de toma de decisiones por parte del paciente o debidas al sistema sanitario y/o derivación a atención especializada. Plan seguimiento: En el caso de no haber podido medir la PIO en visitas previas (ej. infección ocular), un plan para medir en visitas posteriores. No fallo terapéutico: La PIO se redujo más del 15% respecto a las cifras pretratamiento.
Medida/interpretación	Tasa o proporción/cuanto más alta la puntación, mejor.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta GPC de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

12. Líneas de investigación futura

Es de especial relevancia destacar la necesidad de incluir en los estudios de investigación futuros en el campo del glaucoma la evaluación de desenlaces relevantes para los pacientes, como lo son la calidad de vida y/o la progresión de la enfermedad. Así mismo, de forma general, se hacen necesarios estudios que evalúen los valores y preferencias de los pacientes respecto a las diferentes opciones terapéuticas en el glaucoma.

1. Factores de riesgo, detección y pruebas mínimas para el diagnóstico del glaucoma de ángulo abierto

Se sugiere la realización de ensayos clínicos aleatorizados sobre pruebas/programas de cribado/diagnóstico en el glaucoma de ángulo abierto que evalúen su impacto en nuestro contexto e incorporen diferentes ámbitos (ej. hospitalario, atención primaria, privado) y diferentes profesionales (ej. médicos, enfermería, ópticos-optometristas, etc.).

Se sugiere realizar estudios económicos que evalúen estrategias de cribado/diagnóstico en nuestro contexto.

2. Tratamiento farmacológico del glaucoma de ángulo abierto

Existe una total ausencia de estudios sobre los muchos «colirios hipotensores genéricos» disponibles en nuestro ámbito. Este hecho es especialmente importante, dado que también resulta imposible comprobar la biodisponibilidad de dichos fármacos. Sería deseable y conveniente disponer de ensayos clínicos aleatorizados que probaran la eficacia y seguridad de los «colirios genéricos» para el tratamiento del glaucoma. De la misma forma, sería relevante evaluar el impacto del cambio en el aspecto y nombre de los botes de colirio (con el mismo principio activo) en el cumplimiento terapéutico en los pacientes con glaucoma.

Se sugiere realizar estudios económicos que evalúen el uso de fármacos con o sin conservantes en nuestro contexto.

3. Tratamiento con láser en el glaucoma de ángulo abierto

Se sugiere realizar estudios económicos en nuestro contexto que evalúen la trabeculoplastia con láser respecto al tratamiento farmacológico, así como el uso de diferentes tipos de láser, la asociación de láser a tratamiento farmacológico respecto a tratamiento farmacológico solo y la trabeculoplastia con láser respecto a trabeculectomía.

4. Tratamiento quirúrgico en el glaucoma de ángulo abierto

Se sugiere realizar estudios económicos en nuestro contexto que comparen el uso de otros tratamientos (fármacos, cirugía no penetrante, Ex–Press, dispositivos valvulados y no valvulados, MICS) respecto a la trabeculectomía en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto.

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Se sugiere realizar ensayos clínicos aleatorizados que comparen los beneficios y riesgos de la viscocanalostomía respecto a la esclerectomía profunda.

Se sugiere realizar ensayos clínicos aleatorizados que comparen las técnicas microinvasivas frente a la trabeculectomía.

5. Seguimiento evolutivo de los pacientes con glaucoma de ángulo abierto

Se sugiere realizar estudios que evalúen la eficacia y coste en nuestro contexto de diferentes estrategias de seguimiento, que incorporen distintas exploraciones e intervalos de control en los pacientes con glaucoma de ángulo abierto.

6. Otras líneas de investigación

Se sugiere realizar estudios que evalúen las barreras y facilitadores para la implantación de la presente GPC, así como para la elaboración de indicadores aplicables en nuestro contexto.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexos

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 1. Tabla de efectos secundarios más comunes para las familias de fármacos utilizados para el tratamiento del glaucoma (128)

Familia de fármaco	Principalesefectos secundarios oculares	Principales efectos secundarios sistémicos	Precauciones
Fármacos colinérgicos (2)	• Miosis, visión nocturna pobre. • Escozor, ardor, lagrimeo. • Pseudomiopía (visión fluctuante). • Dolor en las cejas. • Desprendimiento de retina. • Espasmo ciliar.	• Cólicos intestinales. • Diarrea. • Broncoespasmo.	• Personas jóvenes (por los defectos de visión nocturna). • Asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (relativa). • Pacientes con riesgo de desprendimiento de retina (miopías graves).
Familia de fármaco	**Efectos secundarios oculares**	**Efectos secundarios sistémicos**	**Precauciones**
Agonistas adrenérgicos (3)	• Conjuntivitis alérgica. • Midriasis (para apraclonidina). • Uveítis anterior granulomatosa aguda. • Hiperemia conjuntival. • Aumento de la PIO.	• Sequedad de boca. • Cefalea. • Fatiga. • Somnolencia. • Mareo. • Hipotensión arterial (clonidina).	• Niños (5): por la facilidad de cruzar la barrera hemato-encefálica, causa efectos en el sistema nervioso central.
Familia de fármaco	**Efectos secundarios oculares**	**Efectos secundarios sistémicos**	**Precauciones**
Inhibidores de la anhidrasa carbónica	• Blefaroconjuntivitis alérgica. • Escozor, alergia. • Queratitis punteada superficial. • Visión borrosa. • Glaucoma de ángulo cerrado. • Miopía, hipotonía prolongada. • Desprendimiento de la coroides. • Descompensación endotelial corneal.	• Sabor amargo. • Trastornos gastrointestinales. • Dolores de cabeza. • Mareo. • Depresión. • Fatiga. • Litiasis renal. • Alergia y síndrome Stevens-Johnson (en pacientes sensibilizados a las sulfamidas). • Discrasias sanguíneas (para los IAC sistémicos).	• Antecedentes de nefrolitiasis o cálculos renales. • Antecedentes de alergia o sensibilización a las sulfamidas.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y la vigencia ha sido revisada.

Familia de fármaco	Efectos secundarios oculares	Efectos secundarios sistémicos	Precauciones
Análogosdelas prostaglandinas	• Hiperemia conjuntival. • Escozor, sensación de cuerpo extraño. • Pigmentación del iris. • Pigmentación de la piel orbitaria. • Queratopatía epitelial. • Alargamiento e hiperpigmentación de las pestañas. • Edema macular cistoide. • Reactivación de la queratitis herpética. • Uveítis anterior.	• Migraña. • Dolor muscular / articular. • Síntomas gripales. • Eczema. • Exacerbación del asma.	• Glaucoma uveítico. • Rotura y pérdida vítrea en cirugía de cataratas (pueden precipitar el edema macula cistoide). • Mujeres embarazadas (posible efecto teratógeno).
Familia de fármaco	**Principales efectos secundarios oculares**	**Principales efectos secundarios sistémicos**	**Precauciones**
Betabloqueantes (4)	• Visión borrosa. • Sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia. • Fotofobia. • Queratopatía epitelial (erosión epitelial puntiforme). • Efecto anestésico de la córnea.	• Sistema pulmonar: empeoramiento del broncoespasmo y disnea en pacientes asmáticos (por bloqueo de receptores beta-2). • Sistema cardiovascular: bradicardia, hipotensión (especialmente nocturna), arritmia, insuficiencia cardíaca, síncope (por bloqueo de receptores beta-1). • Sistema Nervioso Central: trastornos del sueño, confusión, alteraciones del estado de ánimo y depresión, fatiga, cefalea, vértigo, disminución de la libido, amnesia, alucinaciones. • Gastrointestinales: Náuseas, vómitos. • Diabetes: hipoglucemia en la diabetes mellitus dependiente de insulina.	• Insuficiencia cardiaca congestiva. • Bloqueo de la conducción cardiaca. • Bradicardia. • Asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

1. Para obtener información más actualizada, por favor dirigirse a la página web de la Agencia Española del Medicamento (http://www.aemps.gob.es/).
2. También llamados parasimpáticomiméticos, mióticos o agonistas de receptores muscarínicos.
3. También llamados simpaticomiméticos o agonistas selectivos de los receptores alfa-2 adrenérgicos.
4. También conocidos como antagonistas de receptores beta-1 y beta-2 adrenérgicos.
5. Población excluida de los objetivos y alcance de la presente GPC.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 2. Lectura de retinografía: papilas sospechosas

El diagnóstico de glaucoma se realiza al observar una afectación papilar característica congruente con la afectación funcional.

A pesar de disponer de métodos objetivos para el estudio y análisis de la papila, la exploración clínica es la base del diagnóstico. El examen con lente en la lámpara de hendidura o de las retinografías debe realizarse de forma metódica y minuciosa valorando los diferentes signos que nos sugieren patología glaucomatosa. Tanto en las visitas basales como de forma periódica durante el seguimiento deben realizarse retinografías que nos permitirán mejorar nuestra exploración *in vivo* y valorar la progresión. La mejor opción es realizar fotografías estereoscópicas que, valoradas por expertos, son, actualmente, el método más eficaz para discriminar el glaucoma permitiendo un análisis tridimensional completo (40, 129).

Vamos a detallar los pasos en la exploración papilar *in vivo* o en retinografías:

1) Valorar el tamaño papilar, relación anillo/papila y asimetrías

El tamaño papilar influye en uno de los índices más utilizados en la práctica clínica para la descripción y sospecha de glaucoma, el índice excavación/papila.

Para el cálculo del índice excavación/papila se mide la papila en la lámpara de hendidura utilizando lente de contacto o no contacto y se valora la relación entre la excavación vertical y el diámetro vertical de la papila. El disco óptico normal presenta habitualmente una forma levemente ovalada en su diámetro vertical. Debemos tener en cuenta que cada lente tiene su factor de conversión. En la tabla 1 se presentan los factores de corrección de las lentes. Se considera una papila pequeña la de diámetro <1,5mm (vertical) y una papila grande la que tiene un diámetro >2,2 mm. Algunos retinógrafos permiten medir el área papilar en mm2. Las personas de raza negra y los miopes presentan papilas de mayor tamaño (130, 131).

Teniendo en cuenta que el número de células ganglionares es relativamente constante, a mayor tamaño papilar un volumen menor del disco estará ocupado por los axones de las células ganglionares y mayor será la excavación de la papila.

Tabla 1. Factor de corrección de diferentes lentes

Lente (Volk)	Factor de conversión
60D	0,90
Goldman 3 espejos	0,94
78D	1,08
90D	1,32
Superfield	1,30

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia ha sido revisada.

El índice excavación vertical/papila sería la relación entre la excavación y el diámetro papilar vertical total. Este índice toma valores desde 0-10/10, siendo un 0/10 (0,1) una papila repleta sin excavación y 10/10 (1,0) una papila sin rodete neurosensorial, en la que la excavación es completa. Los valores normales del índice de excavación/papila pueden variar de 0 a 0,9 (132) (Figura 1). Dado que el rango de normalidad es muy amplio, aparte del tamaño papilar se deben tener en cuenta también las asimetrías: la mayoría de sujetos normales tienen una diferencia menor a 0,3 (133) en el índice excavación/papila si las papilas son aproximadamente del mismo tamaño. Una asimetría de la excavación no explicable por la diferencia de tamaño papilar nos hace sospechar glaucoma.

En las retinografías estereoscópicas es posible valorar la profundidad y pendiente de la excavación. Sin embargo, en las retinografías convencionales no se dispone de visión en 3D por lo que en ellas se fija el límite entre anillo y excavación a partir de signos indirectos, como los cambios en el trayecto vascular.



Figura 1. Papilas de diferentes tamaños. A. Papila pequeña con excavación papilar mínima 0/10. B. Papila con excavación papilar 4/10. C. Papila grande (macropapila) con excavación papilar 9/10.

2) Rodete neurosensorial

a. Regla ISNT: Los cambios en las proporciones entre las distintas partes del anillo pueden ayudar a sospechar glaucoma y su progresión. Habitualmente el anillo neurorretiniano (ANR) es mayor (más ancho) en el sector temporal inferior (I), seguido por el sector temporal superior (S), el sector nasal (N) y por último el sector temporal (T). Este orden decreciente del grosor ha sido trasladado a una regla nemotécnica, llamada «ISNT». En la mayoría de los ojos con glaucoma no se cumple la regla ISNT, sin embargo hasta en un 37% de los pacientes normales no se observa un anillo inferior más grueso que el resto. En papilas con morfologías anómalas, como por ejemplo en las papilas oblicuas, la disminución del anillo neurorretiniano coincide con la zona más oblicua de la papila y tampoco se cumple la regla ISNT. Por lo tanto, la regla ISNT es útil sobre todo para confirmar la normalidad cuando se cumple, indica sospecha cuando no se cumple y nos ayuda a encontrar muescas o pérdidas de anillo neurorretiniano sectoriales (Figura 2).

b. Color: en el glaucoma existe una pérdida del rodete neurosensorial sin que sea característica la palidez del rodete. La palidez del rodete es más sugestiva de otro tipo de neuropatías ópticas (Figura 3). Hay que ser muy cautos en la valoración del color del

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

rodete en las retinografías ya que la exposición o saturación del color puede inducir a errores en la interpretación.

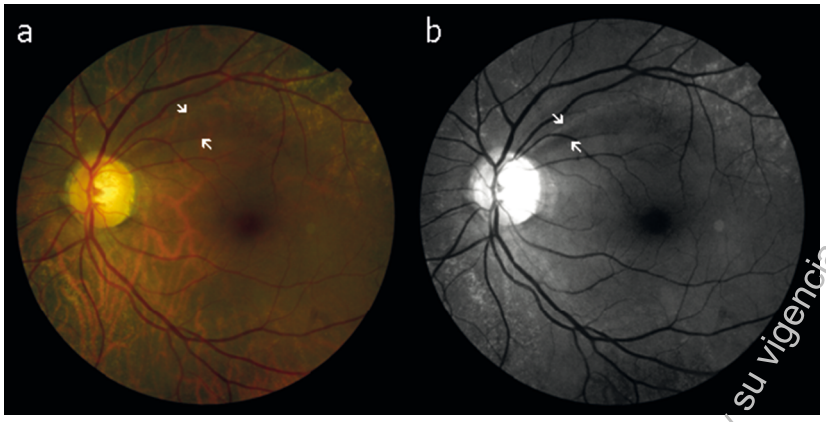


Figura 2. A. Papila que incumple la regla ISNT con clara disminución del anillo superior respecto al anillo nasal y temporal. En la retinografía en color se aprecia defecto de la capa de fibras nerviosas (entre flechas) que se distingue mejor en la b. B. fotografía modificada digitalmente que permite mejorar la visualización del defecto de la capa de fibras nerviosas (entre flechas).

3) Valoración de la CFNR (capa de fibras nerviosas de la retina)

La CFNR es más visible en jóvenes y en las arcadas temporales superiores e inferiores, siguiendo el trayecto de las fibras un curso arciforme hasta la papila. Presentan un brillo característico que permite su observación y la detección de los defectos (pérdida de brillo). Los defectos focales y su progresión son altamente específicos de glaucoma (Figura 2). Cuando la pérdida es difusa, como en estadios avanzados del glaucoma, la observación del defecto es más difícil por la ausencia de contraste entre unas zonas y otras. La mejor manera de detectar un defecto de CFNR es con fotografías en blanco y negro (134).

4) Zonas atrofia peripapilar

La atrofia peripapilar se divide en dos zonas: una periférica, llamada «alfa», y una central, llamada «beta». La atrofia alfa es una área irregular de hiper e hipopigmentación del epitelio pigmentario de la retina (EPR). La zona beta es un área hipopigmentada donde histológicamente no se observa EPR. La exploración en la zona beta se localiza más próxima a la papila cuando coincide con la alfa y nos permite observar a su través los vasos coroideos.

La atrofia alfa es muy común en la población, está presente en hasta el 84% de los pacientes, y no se relaciona con el glaucoma (135). Mientras que la atrofia beta se correlaciona con la edad, la miopía y la presencia de glaucoma (136) (Figura 2), aunque se ha observado su presencia en pacientes no glaucomatosos (137).

Diversos estudios han demostrado que el crecimiento de la zona beta implica un mayor riesgo de progresión del defecto en el campo visual (138-140).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

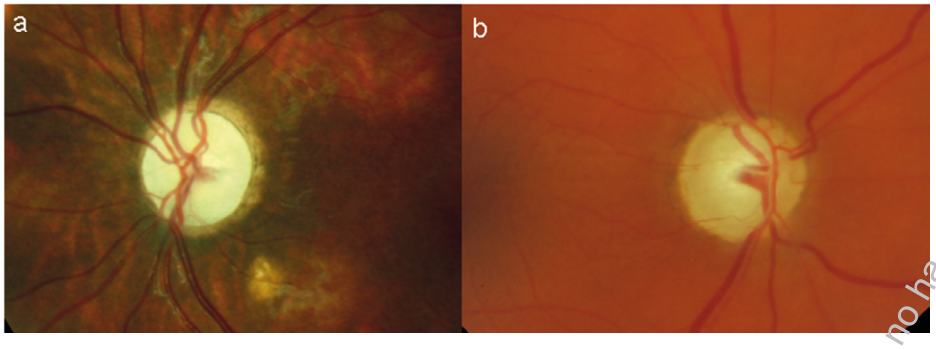


Figura 3. Diferencia entre la palidez papilar y la excavación. A. Papila pálida, no se puede determinar la excavación debido a una neuropatía no glaucomatosa. B. Papila con excavación muy severa. Se puede evidenciar el cambio en el trayecto vascular en el límite interno de la papila.

5) Hemorragias peripapilares

Las hemorragias peripapilares son altamente específicas del glaucoma y un factor de riesgo independiente para la conversión de HTO a glaucoma, aumentando el riesgo hasta 6 veces (141), así como un factor indicador de progresión, tanto en glaucoma primario de ángulo abierto como en el glaucoma normotenso (GNT) (142-144). El mecanismo fisiopatológico por el que se producen es poco conocido postulándose teorías de estrés vascular y mecánico (142). Habitualmente se localizan en el anillo neurorretiniano y se extienden siguiendo la CFN (Figura 4). Suelen encontrarse en el límite de los defectos de la capa de fibras nerviosas y se ha observado su asociación con el crecimiento del defecto de la CFN (145) y defectos en meses posteriores en el campo visual (146). Debe hacerse el diagnóstico diferencial con hemorragias producidas por otras patologías oculares y tener en cuenta que su reabsorción puede hacer difícil su detección y modificar su morfología.

La mejor manera de detectarlas es mediante retinografías: En el Ocular Hypertension Treatment Study (OHTS) se observó que el 74% de las hemorragias peripapilares detectadas en las retinografías habían pasado desapercibidas en la exploración real por los oftalmólogos especialistas (141).

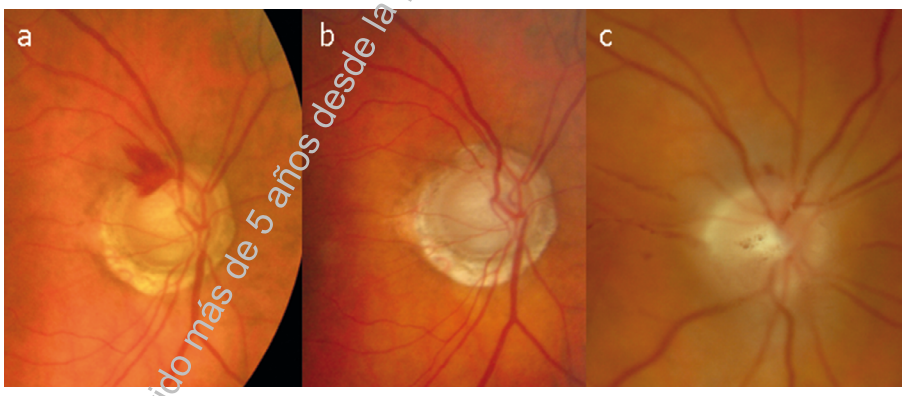


Figura 4. A. Hemorragia peripapilar a las 11h en el contexto de una papila con excavación severa índice e/p >9/10 y atrofia peripapilar ß. B. A la resolución de la hemorragia a los 4 meses se aprecia la severidad de la excavación temporal superior y la extensión de la atrofia ß 360º. C. Hemorragia peripapilar en el contexto de un desprendimiento de vítreo hemorrágico. Debe hacerse un diagnóstico diferencial con otras causas de hemorragias peripapilares.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Situaciones especiales:

- Papilas miópicas.

Las papilas miópicas son especialmente difíciles de interpretar y de seguir. Presentan un mayor tamaño del disco, con más frecuencia son oblicuas y presentan conus o atrofias peripapilares, así como excavaciones planas difíciles de distinguir. La fotografía nos permitirá seguir la evolución de las placas de atrofia y valorar los cambios antes descritos en la papila (Figura 5).

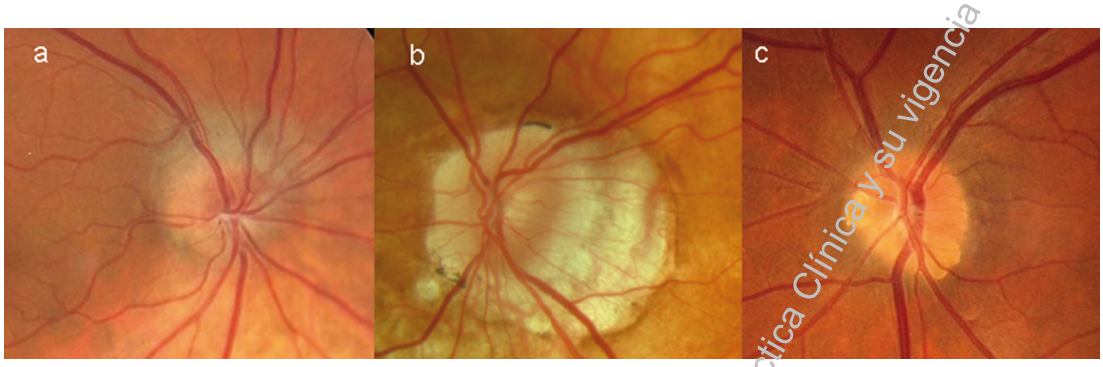


Figura 5. **Papilas no glaucomatosas. Existen papilas no estándares en las que se hace más difícil la sospecha de glaucoma basándonos en la exploración de los signos papilares. A. Papila de pequeño tamaño y oblicua en la que no se puede aplicar la regla ISNT y en las que solemos infravalorar la pérdida de rodete neurosensorial. B. Papila miópica, estas papilas suelen ser oblicuas, de mayor tamaño, localizadas en un estafiloma posterior y con una excavación plana que hace que la pérdida de rodete neurosensorial sea difícil de valorar. C. Papila con drusas de nervio óptico visibles en el sector nasal e inferior que nos impiden definir y valorar en este sector el rodete neurosensorial.**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 3. Adhesión, cumplimiento y persistencia en el tratamiento del glaucoma

1. Introducción

El glaucoma es una enfermedad crónica y progresiva que habitualmente requiere medicación tópica y revisiones periódicas para su seguimiento. Es importante contar con la colaboración continua del paciente para el control satisfactorio de la enfermedad.

La adhesión al tratamiento es definida por la Organización Mundial de la Salud como el cumplimiento del mismo; es decir, tomar la medicación de acuerdo con la dosificación y el programa prescrito; y la persistencia, es decir, tomar la medicación a lo largo del tiempo de tratamiento indicado. Por ejemplo, si se receta un medicamento dos veces al día por 30 días (60 pastillas en total) y al final de los 30 días la persona tomó solo 20, se diría que tuvo una adherencia del 33% (20 pastillas tomadas/60 recetadas). Si a esta persona, a quien se le recetó el tratamiento para 30 días, solo lo tomó durante 10 días fue persistente solo 10 días. Así, para que un tratamiento sea efectivo es importante que el paciente cumpla con estos dos componentes: la adherencia y la persistencia al mismo.

2. ¿Por qué es tan importante cumplir con el tratamiento?

La pérdida visual que se produce en el glaucoma no se puede recuperar, de ahí que sea fundamental el diagnóstico precoz para tratarlo lo antes posible. Un tratamiento precoz y constante permite evitar la progresión a la ceguera en la mayoría de los casos. Cuanto antes se diagnostique y comience el tratamiento, menor será la pérdida de visión.

El inadecuado cumplimiento se resume en lo siguiente:

1. La falta de instilación de gotas (incluyendo técnica ineficaz a la hora de administrárselas uno mismo).
2. El uso de gotas con mayor frecuencia que la pautada (las gotas sobreañadidas pueden causar efectos adversos sistémicos).
3. La automedicación con colirios que no han sido prescritos.
4. No respetar la hora de la administración de las gotas, o la administración de gotas por razones equivocadas (este es un problema frecuente si son necesarios numerosos fármacos, o después de un cambio en el régimen terapéutico del paciente).

3. Riesgos por la falta de cumplimiento

Los factores que se han visto asociados a la falta de cumplimiento terapéutico tópico (147):

1. Es más probable que los hombres tengan peor cumplimiento que las mujeres.
2. Los pacientes con mejor agudeza visual tienen un riesgo mayor de ser no-cumplidores.
3. Un régimen de dosificación de más de 2 veces al día se asocia con mayor falta de cumplimiento.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Los factores que no se han encontrado asociados a menor cumplimiento terapéutico son (147):

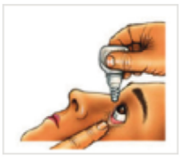
1. La edad: no hay relación entre la edad y la falta de cumplimiento.
2. El empleo de regímenes complejos no se ha asociado con una mayor falta de cumplimiento.
3. No se ha encontrado relación entre la falta de cumplimiento y la frecuencia de efectos secundarios.

4. ¿Cómo se puede mejorar el cumplimiento y la calidad de vida?

1. A pesar de no estar relacionado es aconsejable utilizar pautas de tratamiento con el menor número de gotas y efectos secundarios posibles.
2. La pauta de instilación debería asociarse con un punto clave de la rutina diaria (ej. lavarse los dientes o alguna comida del día).
3. Enseñar al paciente como instilarse correctamente las gotas: intervalos, cierre palpebral, oclusión puntos lagrimales. (Ver gráfico 1)
4. Se puede añadir información escrita y audiovisual a las pautas verbales.
5. Comunicarse con la familia del paciente.
6. Comunicarse con el médico de familia del paciente.

Gráfico 1. Consejos para la aplicación de las gotas (Fuente de los gráficos: Fundación glaucoma)

¿Cómo me aplico las gotas?



Primer paso: Lávese las manos.

Segundo paso: Agite el frasco.

Tercer paso: Luego de destapar el frasco, tómelo con su mano hábil.

Cuarto paso: Con el dedo índice de su otra mano baje el párpado inferior para formar un espacio donde colocar la gota.

Quinto paso: Posicione el frasco sobre el ojo (sin tocarlo) a la altura del espacio recién formado y apriete el frasco hasta que caiga una gota.

Sexto paso: Una vez colocada la gota cierre suavemente los ojos (si los cierra fuerte va a expulsar la gota) y comprima el ángulo interno del ojo durante de uno a tres minutos. Esto ayuda a reducir la absorción de las gotas a través de los conductos lacrimo-nasales, disminuyendo la posibilidad de tener efectos adversos. Utilice un pañuelo de papel o un algodón para secar inmediatamente el exceso de gota y evitar que contacte la delicada piel de los párpados.





Recuerde:
Evite tocar la punta del frasco con la piel o el ojo dado que el contenido del frasco podría contaminarse.
Si utiliza más de una medicación, espere al menos diez minutos entre una gota y otra.
Si no está seguro de si la gota entró o no, coloque otra. Es importante asegurarse que la gota entre en contacto con el ojo. A veces la gota cae sobre la piel y no sobre el ojo y el paciente podría interpretar erróneamente que la gota entró en el ojo.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 4. Guía de información para pacientes

1. Introducción

La presente Guía de información para pacientes incluye un apartado inicial que contiene información general sobre la anatomía ocular, la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento, así como un apartado final de «'vivir con el glaucoma» desarrollado por la Asociación de Glaucoma para Afectados y Familiares, desde la propia perspectiva de los pacientes e incorporando información que consideran útil sobre su enfermedad.

2. Generalidades

Para comprender el glaucoma de ángulo abierto, primero debe comprender cómo es el drenaje del humor acuoso, que se detalla en la figura publicada más adelante. **(Ver Figura 1)**

2.1. ¿Cómo es el drenaje del ojo humano?

Drenaje del ojo sano

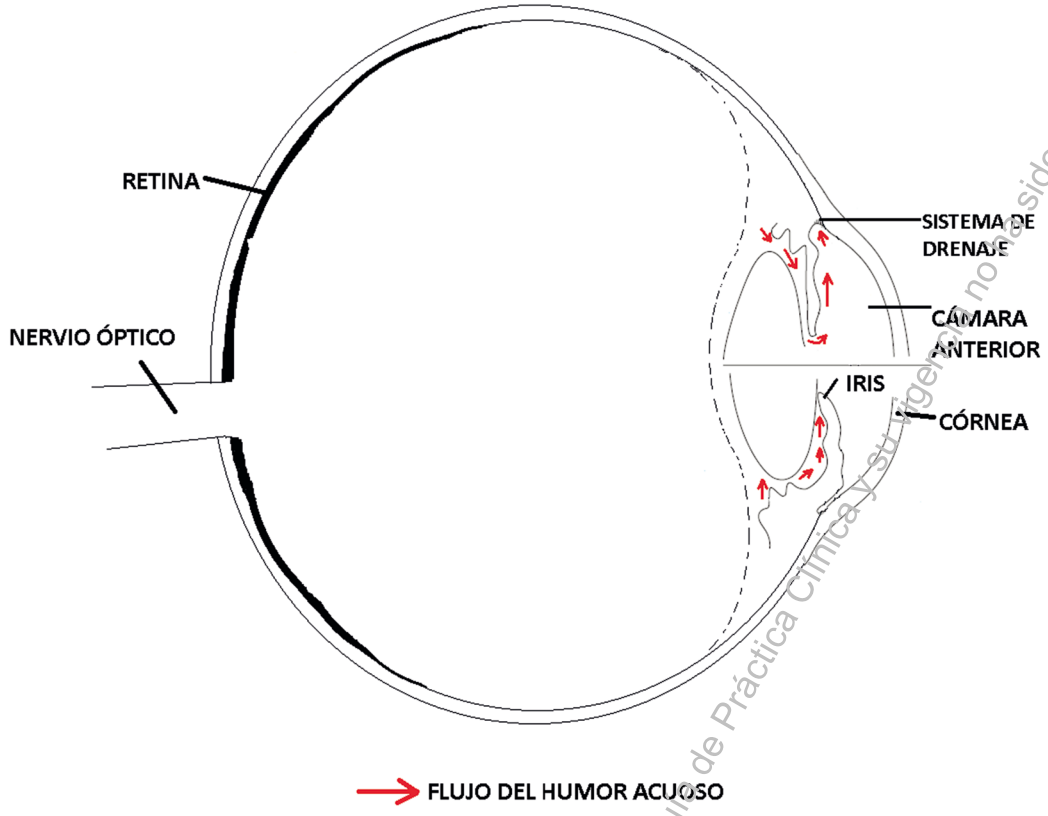
El ojo humano es un órgano complejo, que está formado por una serie de estructuras. La cámara anterior forma parte de la región anterior del ojo; esta cámara anterior es un espacio que está lleno de un líquido llamado humor acuoso que proporciona nutrientes a los tejidos que están alrededor.

Este líquido sale del ojo para luego ser absorbido hacia el torrente sanguíneo mediante un complejo sistema de drenaje. Un drenaje adecuado ayuda a mantener la presión ocular en un nivel normal. La producción, el flujo y el drenaje de este líquido es un proceso continuo y necesario para la salud del ojo. La presión interna del ojo (presión intraocular) depende del balance entre la producción y el drenaje del humor acuoso. La presión intraocular del ojo puede variar en diferentes momentos del día, pero normalmente se mantiene dentro de un rango que el ojo puede tolerar (entre 10 y 21 milímetros de mercurio).

En el caso del glaucoma de ángulo abierto este sistema de drenaje se obstruye. A medida que el líquido se acumula, aumenta la presión intraocular y esta elevación de presión puede provocar el daño del nervio óptico y ocasionar la pérdida progresiva de visión.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Figura 1. Esquema del drenaje del humor acuoso. Adaptado de Burr 20081



Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

3. La enfermedad y su diagnóstico

3.1. ¿Qué es el glaucoma de ángulo abierto?

El glaucoma de ángulo abierto es una enfermedad en la que se afecta el nervio óptico generalmente por una elevación de la presión intraocular. Puede afectar a uno o a ambos ojos. La persona afectada puede presentar pérdida de visión de forma progresiva. Esta pérdida de visión no es recuperable y aunque se controle la presión intraocular, la pérdida de visión puede seguir avanzando. Por eso es importante la detección y el tratamiento precoz de la enfermedad.

Actualmente, el tratamiento del glaucoma consiste en controlar la presión intraocular para prevenir el daño al nervio óptico y así evitar, en la medida de lo posible, la pérdida de visión **(Ver figura 2).** Sin embargo, el glaucoma muy pocas veces puede ocurrir cuando la presión intraocular es normal, esta afección se llama glaucoma de tensión normal. Desafortunadamente, no se conocen por completo las razones del daño del nervio óptico en circunstancias de presión normal.

[1]Burr JM, Mowatt G, Hernandez R, Siddiqui MA, Cook J, Lourenco T, et al. «The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: a systematic review and economic evaluation», *Health Technol Assess.*, 2007;11(41):iii-iv, ix-x, 1-190.

Los glaucomas se clasifican en primarios y secundarios. Los glaucomas primarios son aquellos en los que no se identifica una causa concreta. En los glaucomas secundarios se identifica una causa que puede ser una enfermedad (por ejemplo infección en los ojos) o como consecuencia de ciertos fármacos (por ejemplo los corticoides).

Figura 2. Esquema de la progresión del glaucoma



3.2. ¿Qué predispone a sufrir glaucoma de ángulo abierto?

Como se ha explicado antes, la presión intraocular elevada, como consecuencia de un drenaje defectuoso del humor acuoso, es el factor de riesgo más importante de la enfermedad.

Además de la presión intraocular elevada, los principales factores que podrían predisponer a una persona a presentar glaucoma de ángulo abierto son:

- Edad avanzada
- Personas de raza negra
- Tener miopía
- Tener un familiar con glaucoma
- Ser diabético

Estas personas deberían realizarse revisiones oculares para detectar la posible presencia de glaucoma, aproximadamente cada 5 años.

3.3. ¿Cuáles son los síntomas?

Las personas con glaucoma de ángulo abierto pueden presentar síntomas inespecíficos como:

- Dolor de cabeza
- Dolor ocular
- Escozor en los ojos

Las alteraciones de la visión son el síntoma más específico aunque puede no estar presente hasta fases más avanzadas por lo que, en algunos casos, el diagnóstico puede retrasarse..

3.4. ¿Cómo se diagnostica?

Para el diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto es imprescindible conocer la historia clínica del paciente: antecedentes familiares, otras patologías u otros tratamientos que realice el paciente.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Las pruebas básicas e imprescindibles son:

- Tonometría: toma de la presión intraocular.
- Examen del fondo de ojo
- Evaluación del campo visual

De todos modos existen otras pruebas más complejas que podrían, en algunos casos, ser necesarias para llegar al diagnóstico, como:

- La retinografía: existen diferentes pruebas que permiten obtener imágenes del nervio óptico
- La taquimetría: se trata de la medida del grosor de la córnea
- La perimetría: evaluación del campo visual

3.5. ¿Cuál es su pronóstico?

El pronóstico de la enfermedad está en relación directa con un diagnóstico precoz. El glaucoma de ángulo abierto es una enfermedad progresiva y, lamentablemente, la lesión del nervio óptico y la pérdida de visión producidas por el glaucoma no son recuperables. Sin embargo, el tratamiento puede frenar temporalmente o parcialmente el avance de la enfermedad, pero no totalmente, por ello es importante mantener el seguimiento médico. Es así como los pacientes podrían conservar una visión suficiente para llevar una vida autónoma.

4. Tratamiento y seguimiento del Glaucoma de Ángulo Abierto

4.1. ¿Qué tipos de tratamientos existen?

Existen tres tipos principales de tratamiento para el glaucoma de ángulo abierto: fármacos, láser y cirugía. El objetivo del tratamiento consiste en controlar la presión intraocular para minimizar y ralentizar el daño al nervio óptico.

El tratamiento farmacológico (con colirios) actúa disminuyendo la producción de humor acuoso y/o aumentando su drenaje. El tratamiento con láser y cirugía actúan principalmente aumentando el drenaje de humor acuoso.

Existen varias familias de fármacos que se utilizan para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto:

- Colinérgico (o mióticos)
- Adrenérgicos
- Inhibidores de la anhidrasa carbónica
- Análogos de las prostaglandinas
- Betabloqueantes

Dado que el tratamiento con fármacos es diario y a menudo los colirios requieren la administración varias veces al día, es muy importante insistir en el adecuado cumplimiento del tratamiento.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Existen también diferentes tipos de láser, principalmente el láser argón, el diodo y el selectivo. Su aplicación persigue estimular el drenaje del humor acuoso, al provocar pequeñas quemaduras, espaciadas uniformemente sobre el «sistema de drenaje». Se utiliza principalmente en pacientes poco cumplidores con el tratamiento farmacológico y/o en los casos que este suponga una carga.

La cirugía del glaucoma de ángulo abierto es una intervención relativamente sencilla aunque debe realizarse en un hospital. Requiere de anestesia tópica con colirio anestésico o locorregional con una inyección en la pared del ojo. Habitualmente pretende realizar un corte de pequeño tamaño para mejorar el drenaje del humor acuoso , en ocasiones, se implanta un drenaje artificial. La cirugía se practica principalmente en las siguientes situaciones:

- Fracaso con el uso de fármacos y láser
- En casos de diagnóstico tardío y enfermedad avanzada
- Contraindicaciones a la administración de fármacos (alergia o intolerancia)

Habitualmente el tratamiento se inicia con fármacos (colirios) y si no se consigue un control adecuado de la presión intraocular el médico opta por otras técnicas quirúrgicas invasivas altamente eficaces, pero no exentas de riesgos. Aunque se opte por realizar láser o cirugía, se requiere en ocasiones seguir con el tratamiento farmacológico dado que no se trata de intervenciones definitivas y/o curativas.

4.2. ¿Cuáles son sus complicaciones?

4.2.1. Fármacos

El tratamiento con colirios suele producir picor o escozor de ojos, enrojecimiento y molestias al aplicar las gotas. Ninguno de esos efectos es grave ni perjudica la vista. Los efectos indeseables más comunes son:

- Enrojecimiento de los ojos
- Picor
- Dolor

Algunos fármacos pueden causar reacciones más graves, como reacciones alérgicas (en el ojo o en todo el cuerpo) o alteraciones cardiacas y respiratorias en el caso de los betabloqueantes.

4.2.2. Láser

Las principales complicaciones asociadas al láser son:

- Molestias oculares o dolor ocular
- Visión borrosa durante los primeros días
- Inflamación intraocular
- Paradójicamente, aumento incontrolado de la presión intraocular
- Acúmulo de sangre intraocular
- Edema corneal. Suele ser transitorio, pero provoca visión borrosa

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

4.2.3. Cirugía

La cirugía de glaucoma de ángulo abierto puede presentar complicaciones relativamente comunes tras la intervención, como:

- Infección de la zona de abordaje de la cirugía
- Sangrado
- Molestias por el roce de las suturas
- Cambio de graduación
- Visión borrosa que puede durar algunas semanas
- Inflamación intraocular
- Catarata o progresión de la catarata si la hubiese antes
- Desprendimiento de retina (muy raro)

5. Vivir con glaucoma de ángulo abierto

El glaucoma de ángulo abierto es una enfermedad crónica. Vivir con glaucoma de ángulo abierto requiere un cambio de mentalidad y de prioridades en la vida cotidiana. El apoyo de la familia, del entorno, de los amigos, etc. es crucial en esta etapa y, para ello, es imprescindible una buena información sobre la enfermedad. A veces es necesaria incluso la ayuda psicológica porque no todo el mundo asume, de forma inmediata, este cambio.

Siempre debemos tener en cuenta en qué etapa descubren médico y paciente que existe el glaucoma, pues no es lo mismo un glaucoma de ángulo abierto de poca afectación, o de evolución lentamente progresiva, que un glaucoma que ya ha deteriorado parte del campo visual, o de difícil control. El glaucoma es diferente, en algunos rasgos, entre los diferentes pacientes. Este aspecto resulta importante para vivir con glaucoma porque las comparaciones con otros casos (vecinos, pacientes, etc.) inducen a confusión. Todos tendemos a compararnos, pero esto es algo que hay que controlar y hacer con cautela.

En resumen, vivir con glaucoma de ángulo abierto implica ciertos aspectos que tendremos en cuenta en todo el documento:

- El nivel de afectación de la enfermedad en cada caso
- Las reacciones emocionales del paciente
- La autosuficiencia del paciente en su vida
- El seguimiento escrupuloso del tratamiento

5.1. Consejos para seguir un buen tratamiento

Como se menciona anteriormente, existen diversos tratamientos para el glaucoma: los fármacos (orales o colirios), el láser y la cirugía. Todos ellos pueden causar molestias y, en el caso de los tratamientos farmacológicos, son de carácter crónico, es decir, para toda la vida. El glaucoma de ángulo abierto no se cura, sin embargo el tratamiento adecuado podría detener y evitar la progresión de la enfermedad. El rechazo a la enfermedad podría afectar al tratamiento tanto en su inicio oportuno como en su seguimiento (adherencia al tratamiento).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

5.1.1. Colirios. Consejos prácticos

Los colirios son el tratamiento más frecuente en los casos de glaucoma de ángulo abierto, sobre todo en pacientes en los que el nivel de afectación es bajo o medio. También se pueden prescribir en los casos graves, porque se requieren después de las operaciones para ayudar a controlar la presión intraocular. Echarse las gotas del colirio es, así pues, una práctica habitual en el glaucoma.

Esto significa que, en principio, no tendría por qué ser un problema. Es un procedimiento sencillo que consiste en:

1. abrir el ojo sujetando los párpados, superior e inferior
2. apuntar al ojo con el cuentagotas del envase
3. dejar caer una gota, a ser posible en el saco conjuntival
4. cerrar el ojo y mover el globo ocular, a fin de que se distribuya la gota por todo el ojo
5. presionar el extremo nasal de los párpados para evitar que el medicamento pase al conducto lagrimal y desde allí se absorba y pase al torrente sanguíneo
6. finalmente, limpiar la gota sobrante que cae del ojo a la mejilla con una gasa o pañuelo desechable limpio

Se debe intentar adquirir el hábito y aprender pronto a hacerlo uno mismo, hasta que sea algo natural. Así los afectados consiguen más autosuficiencia. No se debe depender de que otros nos administren «la gota». Es algo que debe pertenecer a la rutina del paciente.

Sin embargo, hay colectivos que requieren una atención especial:

- Los ancianos. Las personas mayores pueden llegar a presentar verdaderas dificultades para colocarse las gotas. Ellos disponen de poca precisión en los movimientos y, sobre todo, si son muy mayores, a veces les resulta imposible hacerlo solos. Al igual que pueden ser dependientes en otras muchas cosas, también pueden serlo en esta. La familia o los cuidadores deben realizarles la instilación si ellos no pueden.
- Las personas con alguna discapacidad. Pueden ser igualmente dependientes y necesitar la asistencia de otras personas para llevar a cabo el tratamiento con colirios.

En general, para hacer «rutinaria» la instilación de colirios se debe establecer un horario estricto para colocarse la gota. Se debe entender perfectamente la prescripción, fijar una hora concreta y ser estricto en el intervalo entre una gota y otra; así se evitan olvidos.

Si se prescriben dos gotas, incluso tres, deben instilarse casi a la vez, con un intervalo aproximado de uno a tres minutos. Si se pone cada una a una hora diferente, se olvidará alguna e interferirán más en la vida normal del paciente.

Un ejemplo: tenemos que colocamos dos gotas, una cada 12 horas y otra cada 24 horas.

Elegimos las 10 de la mañana y las 10 de la noche. La gota que toca cada 12 horas se instilará las dos veces (mañana y noche) y la otra a las 10.05 de la noche -o de la mañana, según diga el médico. Así no se nos olvidará. Además, existen en el mercado accesorios para personas mayores o que deben seguir este tratamiento que nos recuerdan con facilidad qué gotas aplicar y cuándo hay que hacer la instilación.

A veces los colirios escuecen y molestan. Se puede desarrollar alergia a ciertos colirios. Si el paciente siente muchas molestias debe decírselo al médico porque así él buscará

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

una solución. La comunicación con el médico vuelve a ser fundamental para abordar la enfermedad y el tratamiento. Así mismo es fundamental la comunicación con el personal sanitario que debe conocer la patología del enfermo, sobre todo para poder identificar posibles interacciones con otros medicamentos (por ej. personas mayores en tratamiento con múltiples medicamentos). Por último, es importante el modo de presentación y conservación de los colirios. En este apartado es fundamental la colaboración del farmacéutico a la hora de asesorar al paciente. Existen colirios cuyo modo de presentación es «en suspensión»., Estos requieren ser agitados antes de poner la gota en el ojo para que se distribuya bien la medicación y los excipientes que lo componen. Aunque este mensaje aparece siempre en el prospecto, si no se puede leer o existe algún tipo de duda, conviene siempre agitar el envase antes de poner la gota.

También hay que tener en cuenta la temperatura de conservación del medicamento. Muchos requieren mantenerse en frío hasta su utilización, otros incluso cuando se están usando y otros muchos no requieren temperaturas especiales. Debe consultarlo con su farmacéutico o leer, si se puede, el apartado de conservación del prospecto.

Finalmente, indicaremos que todos los colirios deben desecharse a los 28 días de ser abierto el envase, independientemente de la fecha de caducidad del envase, ya que esta última solo hace referencia al tiempo de duración del envase cerrado y en óptimas medidas de conservación.

5.2. Actividades de la vida diaria

La realización de actividades de la vida diaria se verá determinada por el nivel de afectación del glaucoma, la pérdida visual del afectado y sus circunstancias personales, así como el carácter, la formación, etc.

No es lo mismo una persona que trabaja normalmente, porque su capacidad visual se lo permite, que alguien con una capacidad visual pequeña. Tampoco es lo mismo alguien a quien no hay que operar que alguien a quien se somete a procesos quirúrgicos largos para estabilizar un ojo muy afectado.

La edad es también un factor importante. Son diferentes las expectativas y preocupaciones de una persona joven respecto a las de una persona de edad avanzada. Asimismo, algunas situaciones, como la maternidad o la menopausia entre otras, podrían conllevar expectativas o preocupaciones distintas (ej. si existe la posibilidad de empeoramiento de la enfermedad, afectación del bebe, etc.).

Teniendo en cuenta todas estas variables, podemos acotar algunos consejos generales en los siguientes apartados:

5.2.1. Alimentación

El mejor consejo que se puede dar en este campo es el de la moderación. Ningún exceso es bueno. Las comidas deben ser equilibradas.

No se ha demostrado que ninguna pauta de alimentación prevenga la enfermedad. Existe mucha información disponible que proviene de fuentes poco fiables y que carecen

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

de rigor (por ejemplo, la ingesta de agua y su relación con la lubricación del ojo y su drenaje o el consumo en mayor o menor medida de ciertos alimentos, etc.). Hay que ser cauteloso y preguntar al personal sanitario acerca de la fiabilidad de la información. Respecto a los suplementos alimenticios (o cualquier otro suplemento), al igual que en el caso de los medicamentos, se debe corroborar que su consumo no sea perjudicial para el control de la enfermedad.

5.2.2. Sueño

El sueño repara el organismo. Los ojos descansan, se lubrican y se recuperan. Las personas con glaucoma deben llevar una vida sin sobresaltos y dormir el tiempo suficiente. En casos de insomnio la persona afectada debe acudir al médico y él valorará la indicación de las medidas necesarias para restituir esa función tan necesaria.

5.2.3. Ansiedad y depresión

Cuando a un paciente se le diagnostica glaucoma de ángulo abierto, o de cualquier otro tipo, siente inquietud, miedo y suelen darse cuadros de ansiedad.

Esta reacción es natural, pero esa ansiedad hay que controlarla, sobre todo mediante:

- El conocimiento y la información sobre la patología
- La comunicación con el médico
- El apoyo de la familia y de personas del entorno, las cuales, a su vez, deben estar informadas. Para ello son importantes las asociaciones de pacientes
- Si fuera necesario, la ayuda psicológica

Hay casos en que la ansiedad persiste y tiene que ser valorada por profesionales. En ocasiones, esta ansiedad se convierte en depresión.

El médico, en cualquiera de los casos, tiene que valorar qué tratamiento prescribir o qué terapia indicar, así como debe determinar qué fármacos podrían tomarse que no sean incompatibles con el glaucoma -esto es, que no suban la presión intraocular-, además de valorar la causa desencadenante de la depresión.

5.2.4. Embarazo y lactancia

La mujer que sufra glaucoma debe ponerlo en conocimiento de su ginecólogo (especialmente, el tratamiento que realiza y sobre todo si desea quedarse embarazada). Es siempre conveniente estar bien informada.

En la mayoría de los embarazos la presión intraocular disminuye y resulta más fácil el control de la enfermedad. Sin embargo, todos los casos deben vigilarse de cerca y algunos requieren tratamiento médico e incluso quirúrgico. Lo ideal para el niño recién nacido, que se alimente con lactancia materna, es que la madre pueda controlarse sin tratamiento médico porque todos los fármacos pueden pasar por la placenta y por la leche. Más que nunca en esta situación la paciente debe seguir los consejos de su médico que indicará los más adecuados en cada caso.

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

El parto por vía vaginal no es un problema para el glaucoma en general. Solo los casos extremos de glaucoma muy avanzado merecen una consideración especial. Los profesionales de la salud encontrarán la mejor solución para cada caso, y será la madre, adecuadamente informada y aconsejada, quien tome la decisión definitiva en cada caso.

En todos estos aspectos, la comunicación con los profesionales sanitarios es muy necesaria.

5.2.5. Ocio y viajes

El paciente con glaucoma puede sentir algunas limitaciones para realizar ciertas actividades respecto a quienes no padecen esta patología. Dependiendo del nivel de afectación de la enfermedad, hay ciertos campos en los que estas limitaciones pueden ser más evidentes:

La práctica del deporte siempre es sana, para todas las personas en general y para quien padece glaucoma en particular, siempre y cuando no se practique deporte muy violento o muy prolongado. No se debe practicar el buceo en profundidad, pero se puede correr, montar en bicicleta etc.

En principio, se puede viajar sin problemas y se pueden utilizar todos los medios de transporte, pero si la tensión ocular no está estable hay que ir a sitios donde sea posible ser atendido por un médico especialista con unas condiciones mínimas de garantía sanitaria. Si usamos colirios, es recomendable conservarlos en sitio fresco o, al menos, a temperatura constante, sin que les afecte mucho calor. Existen neveritas o recipientes para llevar las gotas y bolsitas que se congelan para conservar un ambiente fresco en desplazamientos no muy largos.

Otro aspecto es el de la lectura. Cuando se padece una pérdida visual y se tienen dificultades para leer o para ver el ordenador, hay que buscar las ayudas y adaptaciones que existen en ópticas especializadas. Estas ayudas técnicas son diferentes para cada persona y para cada nivel de afectación de cada enfermedad visual.

Cuando se utiliza el ordenador u otros dispositivos electrónicos (tablets, ebooks, etc.) es conveniente descansar periódicamente la vista. Puede ser aconsejable emplear sustitutivos de lágrimas para evitar que el ojo se seque.

5.2.6. Entorno ambiental y laboral

Los pacientes que tienen glaucoma de ángulo abierto se ven más afectados por el problema cuando este altera sus estilos de vida. Esto usualmente implica un cambio en las costumbres y en el entorno familiar y laboral.

La familia tiene que «ayudar» sin «sobreproteger». La persona afectada debe intentar hacer su vida de la forma más normal posible y ser autosuficiente o depender de los demás lo menos posible, pero sabiendo cuáles son sus propios límites.

El entorno de una persona con glaucoma debe ser tranquilo, con el mínimo estrés, accesible y tolerante con sus limitaciones.

El entorno laboral puede ser adecuado o no. Cuando se pierde vista, cada vez hay más

Han transcurrido más de años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

tensiones entre el afectado y su medio laboral. Hay personas con trabajos menos dependientes de la vista que pueden trabajar hasta que su afectación ya es muy importante.

Cuando la afectación visual es muy importante, la persona afectada puede solicitar la «adaptación técnica al puesto de trabajo», o distintos grados de incapacidad.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 5. Estrategias de búsqueda

Estrategias de búsqueda

Se toma como referencia para el desarrollo de las estrategias de búsqueda, la GPC de la NICE sobre el diagnóstico y manejo del glaucoma crónico de ángulo abierto y de la hipertensión ocular publicada (2009) (47). La fecha de la última búsqueda de la GPC de la NICE fue el 4 de agosto de 2008. Para las estrategias de búsqueda de la literatura de la presente GPC se utilizan filtros para obtener revisiones sistemáticas y ensayos clínicos aleatorizados y se pone como fecha de inicio de la búsqueda el 1 de enero de 2008.

Para responder a las preguntas no incluidas en la GPC de la NICE se desarrollan estrategias específicas.

1. Cribado, diagnóstico, farmacológico, láser y cirugía del glaucoma de ángulo abierto

- **Base de datos:** MEDLINE (PubMed).
- **Fecha de búsqueda:** 12.09.2013.

#1 glaucoma[tiab]
#2 systematic[sb]
#3 #1 AND #2
#5 trial [ti]
#6 randomly[tiab]
#7 clinical trials as topic[mesh: noexp]
#8 placebo[tiab]
#9 randomized[tiab]
#10 controlledclinical trial[pt]
#11 randomizedcontrolled trial[pt]
#12 #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
#13 animals [mh] NOT humans [mh]
#14 #12 NOT #13
#15 #1 AND #14

- **Base de datos:** TheCochraneLibrary (incluye NHS EED, DARE, CENTRAL)
- **Fecha de búsqueda:** 26.09.2013

#1 MeSH descriptor: [Glaucoma] explode all trees 2098
#2 glaucoma:ti,ab
#3 #1 or #2

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

2. Combinaciones fijas de fármacos frente a combinaciones no fijas de fármacos

Pregunta no incluida en la GPC NICE (47), por lo que se desarrolló una estrategia de búsqueda específica para responderla.

- **Base de datos:** MEDLINE (PubMed).
- **Fecha de búsqueda:** 27.09.2013.

#1 "Glaucoma"[MeSH]
#2 glaucoma[tiab]
#3 #1 OR #2
#4 intraocularpressure[tiab]
#5 ocular hypotens*[tiab]
#6 ocular hypertens*[tiab]
#7 antiglaucoma[tiab]
#8 "Antihypertensive Agents/administrationanddosage"[Mesh]
#9 "Antihypertensive Agents/therapeuticuse"[MeSH]
#10 "Ocular Hypertension/drugtherapy"[MeSH]
#11 #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10
#12 unfixed[tiab]
#13 non fixed[tiab]
#14 concomitant*[tiab]
#15 #12 OR #13 OR #14
#16 fixed*[tiab]
#17 #3 AND #11 AND #15 AND #16

- **Base de datos:** TheCochraneLibrary (incluye NHS EED, DARE, CENTRAL).
- **Fecha de búsqueda:** 27.09.2013.

#1 MeSH descriptor: [Glaucoma] explode all trees
#2 glaucoma:ti,ab,kw
#3 #1 or #2
#4 intraocularpressure:ti,ab
#5 ocular hypotens*:ti,ab
#6 ocular hypertens*:ti,ab
#7 antiglaucoma:ti,ab
#8 MeSH descriptor: [Antihypertensive Agents] explode all treesandwithqualifiers: [Administration&dosage - AD, Therapeuticuse - TU]
#9 MeSH descriptor: [Ocular Hypertension] explode all treesandwithqualifiers: [Drugtherapy - DT]
#10 {or #4-#9}
#11 unfixed:ti,ab
#12 non fixed:ti,ab
#13 concomitant*:ti,ab
#14 {or #11-#13}

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

#15 fixed*:ti,ab
#16 #3 and #10 and #14 and #15

3. Fármacos libres de conservantes frente a fármacos con conservantes

Pregunta no incluida en la GPC NICE (47) por lo que se desarrolló una estrategia de búsqueda específica para responderla.

- **Base de datos:** MEDLINE (PubMed).
- **Fecha de búsqueda:** 27.09.2013.

#1 "Glaucoma"[MeSH]
#2 glaucoma[tiab]
#3 ocular hypertens*[tiab]
#4 intraocularpressure[tiab]
#5 #1 OR #2 OR #3 OR #4
#6 "Antihypertensive Agents/administrationanddosage"[Mesh]
#7 "Antihypertensive Agents/therapeuticuse"[MeSH]
#8 formulation*[tiab]
#9 combination*[tiab]
#10 treat*[tiab]
#11 #6 or #7 or #8 or #9 or #10
#12 preservative*[tiab]
#13 "Preservatives, Pharmaceutical"[MeSH]
#14 #12 or #13
#15 #5 and #11 and #14

- **Base de datos:** TheCochraneLibrary (incluye NHS EED, DARE, CENTRAL).
- **Fecha de búsqueda:** 27.09.2013.

#1 MeSH descriptor: [Glaucoma] explode all trees
#2 glaucoma:ti,ab,kw
#3 intraocularpressure:ti,ab
#4 ocular hypertens*:ti,ab
#5 MeSH descriptor: [Antihypertensive Agents] explode all treesandwithqualifiers: [Administration&dosage - AD, Therapeuticuse - TU]
#6 formulation*:ti,ab
#7 combination*:ti,ab
#8 treat*:ti,ab
#9 {or #1-#4}
#10 {or #5-#8}
#11 #9 and #10
#12 MeSH descriptor: [Preservatives, Pharmaceutical] explode all trees
#13 preservative*:ti,ab

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

#14 #12 or #13
#15 #11 and #14

4. Anestesia en la cirugía del glaucoma de ángulo abierto

Pregunta no incluida en la GPC NICE (47) por lo que se desarrolló una estrategia de búsqueda específica para responderla.

- **Base de datos:** MEDLINE (PubMed).
- **Fecha de búsqueda:** 18.12.2013.

#1 (((anaesthe*[tiab] OR anesthe*[tiab])) AND ((((((((((Contact[tiab]) OR Topical[tiab]) OR retrobulbar[tiab]) OR peribulbar[tiab]) OR intracameral[tiab]) OR subtenon) OR sub-tenon*[tiab]) OR ocular[tiab]) OR intraconal[tiab]) OR extraconal[tiab]) OR periocular[tiab]) OR General[tiab])) AND ((glaucoma[tiab]) OR Trabeculectomy[tiab])
#2 systematic[sb] OR "Meta-Analysis"[pt]
#3 (randomizedcontrolledtrial[pt]ORcontrolledclinicaltrial[pt]ORrandomized[tiab] OR placebo[tiab] OR drugtherapy[sh] OR randomly[tiab] OR trial[tiab] OR groups[tiab]) NOT (animals [mh] NOT humans [mh])
#4 #1 AND #2
#5 #1 AND #3
#6 #5 NOT #4

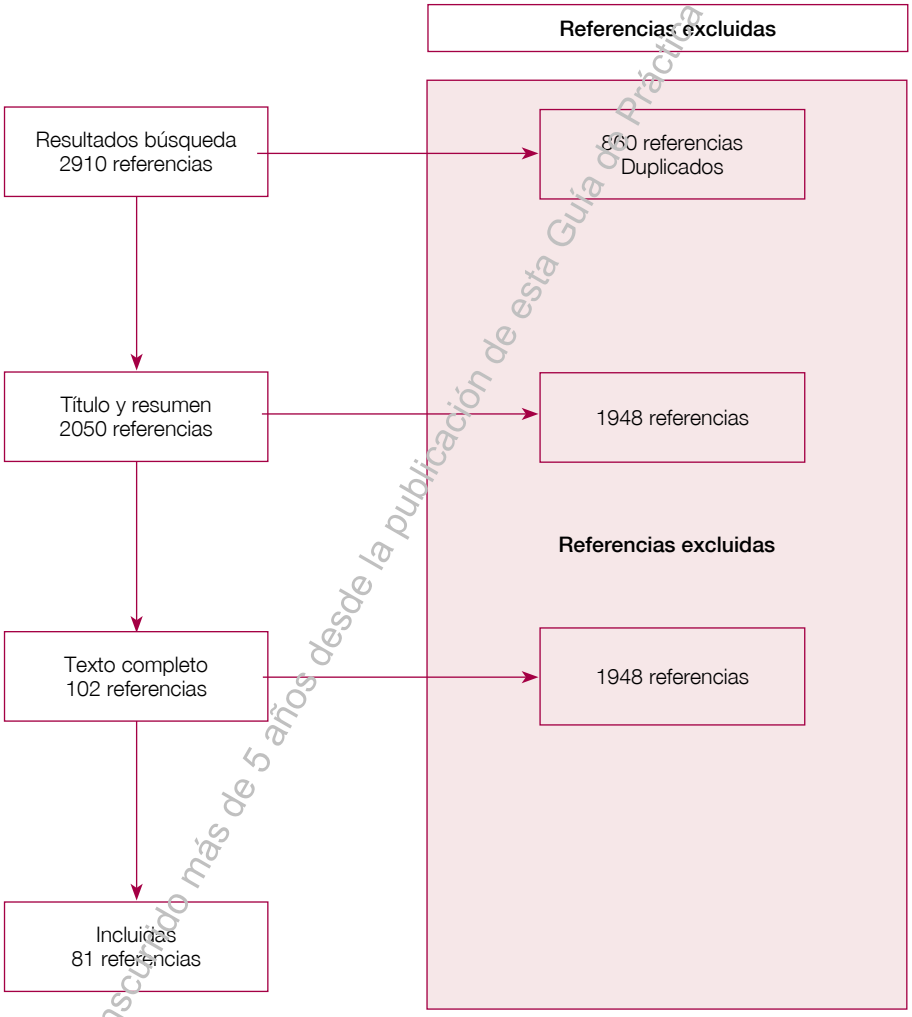
- **Base de datos:** TheCochraneLibrary (incluye NHS EED, DARE, CENTRAL).
- **Fecha de búsqueda:** 18.12.2013.

#1 MeSH descriptor: [Glaucoma] explode all trees
#2 glaucoma:ti,ab,kw
#3 intraocularpressure:ti,ab
#4 ocular hypertens*:ti,ab
#5 MeSH descriptor: [Trabeculectomy] explode all trees
#6 trabeculectomy:ti,ab
#7 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6
#8 MeSH descriptor: [Anesthesia] explode all trees
#9 anaesthe*:ti,ab
#10 anesthe*:ti,ab
#11 #8 or #9 or #10
#12 contact:ti,ab
#13 topic*:ti,ab
#14 retrobulbar:ti,ab
#15 peribulbar:ti,ab
#16 intracameral:ti,ab
#17 (subneartenon*):ti,ab
#18 ocular:ti,ab

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

#19 intraconal:ti,ab
#20 extraconal:ti,ab
#21 periocular:ti,ab
#22 intraconal:ti,ab
#23 extra conal:ti,ab
#24 periocular:ti,ab
#25 general:ti,ab 28810
#26 #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25
#27 #7 and #11
#28 #27 and #26
#29 #27 not #28

Resultados



Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 6. Glosario

Los siguientes son algunos de los términos utilizados en esta GPC.

- **Glaucoma**: neuropatía óptica crónica y progresiva debida a la pérdida de células ganglionares. Se caracteriza por una pérdida del rodete neurosensorial y un aumento de la excavación papilar asociada a unos defectos característicos del campo visual. El principal factor de riesgo es el aumento de la presión intraocular.
  El glaucoma puede clasificarse como primario o secundario, según se relacione o no con otras causas sistémicas que lo puedan provocar. En el glaucoma primario no existe causa ocular o sistémica relacionada. En el glaucoma secundario existe patología ocular o sistema que puede provocar el glaucoma. Se clasifican anatómicamente en glaucomas de ángulo abierto o ángulo cerrado, según la amplitud del ángulo, que puede ser valorado por gonioscopia.
- **Glaucoma primario de ángulo abierto**: según la guía de la Sociedad Europea de Glaucoma sobre la terminología y pautas para el glaucoma, el glaucoma primario de ángulo abierto incluye un grupo de «neuropatías ópticas crónicas progresivas, que tienen en común presentar cambios morfológicos característicos de la papila y de la capa de fibras nerviosas de la retina, en ausencia de otra anomalía congénita o enfermedad ocular», a las cuales se asocia la muerte progresiva de las células ganglionares de la retina y la pérdida del campo visual (3). Este incluye, por ejemplo, el glaucoma juvenil primario, el glaucoma primario de ángulo abierto y de presión normal.
- **Glaucoma secundario de ángulo abierto**: se debe a una causa secundaria, como pueden serlo fármacos u otros tratamientos médicos y/o enfermedades oculares o extraoculares (3). Este incluye, entre otros, el glaucoma debido a tratamiento esteroideo, traumas oculares o tumores intraoculares, inflamaciones intraoculares, estadios iniciales de glaucoma normotensivo, entre otros.
- **Clasificación de Hodapp del glaucoma** (3):

  Daño glaucomatoso inicial (leve)

  a. Defecto medio < -6 dB.
  b. Menos de 19 puntos con una p<5% de ser normales, menos de 10 puntos de probabilidad de p<1%.
  c. Ausencia de sensibilidad <15 dB en los 5 grados centrales

  Daño glaucomatoso moderado

  a. Defecto medio < -12 dB.
  b. Menos de 37 puntos con una p<5% de ser normales, con menos de 20 puntos de probabilidad p<1%.
  c. Ausencia de defectos absolutos (0 dB) en los 5 grados centrales.
  d. Tan solo un hemicampo puede tener sensibilidad <15 dB en los 5 grados centrales.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Daño glaucomatoso avanzado (severo)

a. Defecto medio > - 12 dB.

b. Más de 97 puntos con una probabilidad p<5% de ser normales y/o más de 20 puntos con una probabilidad p<1%.

c. Defecto absoluto (0 dB) en los 5 grados centrales.

d. Sensibilidad <15 dB en los 5 grados centrales de ambos hemicampos.

- **Presión intraocular objetivo**: nivel de presión más alto que evitaría un aumento del daño glaucomatoso y/o que disminuyera la progresión de la enfermedad al mínimo, conseguida con la menor cantidad de medicación y con los menos efectos secundarios posibles para el paciente (3).

  Premisas para su determinación: 1) a menos PIO previa al inicio del tratamiento, la PIO objetivo debería ser menor (porcentaje de reducción basado en la PIO basal); 2) a estadios más avanzados, menor PIO objetivo; 3) a menor edad, menor PIO objetivo; 4) presencia de factores de riesgo, menor PIO objetivo y, 5) a una mayor tasa de progresión, menor PIO objetivo. Es razonable buscar una reducción del 25 al 50%, de la PIO basal sin tratamiento, dependiendo de los factores mencionados.

- **Control de la presión intraocular:** el grupo de trabajo definió el control de la PIO como el logro de una reducción eficaz junto con una buena tolerancia al tratamiento, entendiéndose como eficacia la reducción de la PIO a cifras iguales o inferiores a la PIO objetivo que el clínico plantea de forma individual para cada paciente. Por ejemplo, para un glaucoma primario de ángulo abierto incipiente, la PIO objetivo sería el resultado de reducir la PIO basal en un 25%. Para un glaucoma moderado se exigiría una reducción del 30% de la PIO basal y para uno severo, entre el 40% y el 50%.

- **Eficacia parcial del tratamiento:** la eficacia parcial se considera cuando el efecto observado es inferior al medio publicado para esa misma molécula en una población similar (3). Si bien esta definición está dada para el tratamiento farmacológico, sería extrapolable a otras intervenciones, como láser o cirugía.

- **No tolerancia al tratamiento:** se refiere a la no tolerancia debida a efectos secundarios locales o sistémicos.

- **Progresión de la enfermedad:** se debe considerar que existe una progresión de la enfermedad en el caso de que exista evidencia fiable de un empeoramiento significativo del deterioro del campo visual y/o un empeoramiento de la neuropatía glaucomatosa del nervio óptico (47).

  Una progresión real debe estar presente en dos o más pruebas antes de indicar un nuevo tratamiento, dependiendo de la magnitud de dicho empeoramiento (3). Se debe determinar si existe o no progresión del deterioro del campo visual y la tasa de dicha progresión.

  La Sociedad Europea de Glaucoma recomienda la realización de campos visuales SAP tres veces al año, durante los dos primeros años tras el diagnóstico, para determinar la tasa o velocidad de progresión de la enfermedad (3).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

- **Fracaso terapéutico**: según la guía de la Sociedad Europea de Glaucoma sobre la terminología y pautas para el glaucoma, los fracasos de tratamiento incluyen el descenso insuficiente de la presión intraocular, el tratamiento innecesario, las complicaciones de la cirugía y la progresión de la enfermedad (3).

Tratamientos no farmacológicos para el glaucoma de ángulo abierto

- **Trabeculoplastia con láser**: procedimiento en el que se aplica energía láser (argón, selectivo, diodo) a la malla trabecular con el objetivo de reducir la resistencia al flujo de salida de humor acuoso.
- **Cirugía penetrante:** trabeculectomía.
- **Cirugía no penetrante:** esclerectomía profunda y viscocanalostomía.
- **Trabeculectomía:** la cirugía ocular más comúnmente realizada para reducir la presión intraocular en pacientes con glaucoma. Bajo anestesia, se realiza una comunicación entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival, a nivel corneo-trabecular que permite que el humor acuoso fluya desde la cámara anterior al espacio entre la esclerótica y la conjuntiva, lo que reduce la presión intraocular. El sello distintivo de una trabeculectomía es la ampolla llena de líquido (blister) presente a nivel subconjuntival. Suele localizarse bajo el párpado superior.
- **Antimetabolitos**: fármacos como la mitomicina-C o el 5-fluoruracilo, que suelen usarse para disminuir la cicatrización y mejorar el drenaje en la cirugía del glaucoma.
- **Esclerectomía profunda:** cirugía ocular que se realiza una abertura en la conjuntiva para exponer la esclerótica. Posteriormente se disecciona un colgajo escleral de unos 5 x 5 mm y un tercio de profundidad de la esclerótica en el limbo. Un segundo colgajo se diseca por debajo de este, con el fin de dejar una capa muy fina de tejido, exponer el canal de Schlemm (membrana trabéculo-descemética) y extraer la pared interna del mismo. Se elimina el colgajo escleral profundo y se pone un implante en el lecho escleral profundo (existen diferentes versiones) para reducir el riesgo de la cicatrización. El humor acuoso es capaz de atravesar dicha membrana y de formar una ampolla de filtración, sin que sea necesaria una perforación total. Es frecuente tener que perforar la membrana trabéculo-descemética con láser, meses después de la cirugía, para mantener su eficacia.
- **Viscocanalostomía:** un procedimiento quirúrgico similar a la esclerectomía profunda, pero también incluye un viscoelástico que se inyecta en el canal de Schlemm de una manera circunferencial para dilatar dicho canal y evita la formación de la ampolla de filtración.

    - **Dispositivos de drenaje del humor acuoso**: cualquier implante utilizado en el tratamiento quirúrgico del glaucoma con el objetivo de disminuir la presión intraocular. Existen dispositivos que consisten en un tubo que se inserta en el ojo y una placa conectada al mismo, la cual se sutura a la esclerótica, se cubre con algún tejido (esclera propia o de donante, tejido liofilizado) y por la conjuntiva. Existen otros

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

dispositivos que se colocan a nivel de la malla trabecular con el fin de aumentar la filtración a este nivel. Algunos ejemplos de dispositivos de drenaje son: Molteno, Krupin, Baerveldt, Ahmed y Schocket.

Otras definiciones

- **Interpretación del DOR (Diagnosis Odds Ratio):** un DOR asociado a una prueba diagnóstica de 26 a 1 significa que por cada 26 veces que la prueba es positiva en pacientes con glaucoma, una vez es positiva en pacientes sin glaucoma.
- **Carga de las intervenciones:** derivado del término inglés *burdeny*, sería todo lo que implica la realización y seguimiento de un tratamiento no relacionado con aspectos de eficacia y seguridad (número de dosis diarias, necesidad de mayor control, necesidad de tratamiento hospitalario...).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 7. Abreviaturas

5FU	5-fluorouracilo
AAO	Academia Americana de Oftalmología
ACE	análisis de coste efectividad
ACM	análisis coste-minimización
ACU	análisis de coste utilidad
AGAF	asociación de glaucoma para afectados y familiares
APG	análogos de las prostaglandinas
AQuAS	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
BB	betabloqueantes
CCib	Centro Cochrane Iberoamericano
CGCOO	Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effects
dB	decibelios
DE	desviación estándar
DM	diferencia de medias
DMP	diferencia de medias ponderada
DOR	Diagnosis Odds Ratio
DR	diferencia de riesgo
ECA	ensayo clínico aleatorizado
EP	esclerectomía profunda
FDT	perimetría de duplicación de frecuencia
FN	Falsos negativos
FP	Falsos positivos
FTB	combinación dosis fijas de timolol 0,5%/brimonida
FTD	combinación dosis fijas de timolol 0,5%/dorzolamida
GAA	glaucoma de ángulo abierto
GDx	polarimetría con láser de barrido
GDx -VCC	polarimetría láser de barrido con compensación corneal variable
GPAA	glaucoma primario de ángulo abierto
GPC	Guía de Práctica Clínica
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

HR	Hazard ratio
HRT II	Tomografía retinal de Heidelberg II
HTA	Health Technology Assessment
HTO	hipertensión ocular
IAC	inhibidores de la anhidrasa carbónica
IC95%	intervalo de confianza al 95%
ICER	ratio de coste-efectividad incremental
MDP	umbrales de detección de movimiento
MICS	técnicas microinvasivas
mm de Hg	milímetros de mercurio
MMC	mitomicina C
NHS	National Health Service
NHS EED	NHS Economic Evaluation Database
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OKP	perimetría oculocinética
OR	Odds ratio
PICO	Población, Intervención, Comparación y Desenlaces [Outcomes en inglés]
PIO	presión intraocular
PSM	parasimpaticomiméticos
PULSAR	perimetría pulsar
QALY	años de vida ajustados por calidad de vida
RR	riesgo relativo
RS	revisión sistemática
RTA	analizador de grosor retiniano
RU	Reino Unido
SAP	perimetría automatizada convencional
SEEOF	Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica
SEG	Sociedad Española de Glaucoma
SEGG	Sociedad Española de Geriatría y Gerontología
SemFYC	Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria
SEMI	Sociedad Española de Medicina Interna
SEO	Sociedad Española de Oftalmología
SNS	Sistema Nacional de Salud

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

STB	dosis separadas de timolol 0,5%/brimonida
STD	dosis separadas de timolol 0,5%/dorzolamida
SWAP	campimetría automática de longitud de onda corta
TAG	tonómetro de aplanación de Goldmann
TNC	tonometría de no contacto
VN	verdaderos negativos
VP	verdaderos positivos

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 8. Declaración de intereses

A continuación se presenta la declaración de intereses actuales y de los tres últimos años de los autores y revisores externos de la GPC.

Han declarado ausencia de intereses los siguientes autores: Javier Albacete Hernández, Jacobo Benatar Haserfaty, Marta Castany Argall, Susana Duch Tuesta, Araceli Fernández Revuelta, José Luis Hernández Verdejo, Manuel Montilla Ortega, Sofía Otín Mallada, David Rigau Comas, Sandra Pequeño Saco y Andrea Juliana Sanabria Uribe.

Alfonso Antón López ha recibido financiación para asistencia a reuniones y congresos, asistencia a cursos de Transcend, Alcon, Allergan, MSD y Santen. Ha recibido honorarios como ponente de MSD, Thea, y Bausch-Lomb. Ha recibido financiación por participar en una investigación de Allergan, Alcon, Thea, Santen, MSD y Transcend y ha sido consultor de MSD, Santen, Transcend, Baush y Farmaprojects. Ha recibido ayuda para la financiación de una investigación de Allergan (proyecto de telemedicina) y de Alcon (proyecto Express).

María Isabel Canut Jordana ha recibido honorarios como ponente por parte de Merck (Forum Glaucoma).

Juan José Ríos Blanco ha recibido honorarios como ponente de Actelion y Glaxo en temas relacionados con vasculopatías y esclerodermia. Ha recibido financiación por participar en una investigación sobre disfunción ventricular precoz en la esclerodermia de Pfizer/Idipaz y ha sido consultor del consejo profesional de dislipemias de Rovi. Ha recibido ayudas económicas para la financiación de dos proyectos de investigación (estudio de hipertensión pulmonar en pacientes HIV y estudio difusión ventricular precoz en pacientes con esclerodermia) por parte de la Fundación para la Investigación Hospital Universitario La Paz.

José Antonio Viudes Talens ha recibido financiación para la asistencia a reuniones y congresos, asistencia a cursos de la Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica, jornadas de retina o de la Asociación de Enfermería Oftalmológica de la Comunidad Valenciana por parte de Alcon, Novartis e Imexclinic.

Los siguientes revisores externos declararon ausencia de intereses: Ana Isabel González González, Delfina Balonga Balonga, Pilar Brito-Zerón, José Antonio Calvache Anaya, Pilar Prieto-Zerón Repe, Pilar Serrano Garijo, y José María Calvo Vecino.

Marc Biarnés Pérez ha recibido financiación para reuniones y congresos por parte de Novartis, así como honorarios como ponente en un curso de formación para Trial Form Support.

Francisco José Muñoz Negrete recibió financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos y honorarios como ponente de Allergan; honorarios como ponente de MSD y Thea; financiación para asistencia a reuniones y congresos por Alcon, Sociedad Portuguesa de Oftalmología y MSD. También recibió financiación de Allergan para realizar un programa educativo sobre neurooftalmología.

Gorka Tapia Trueba ha recibido financiación para asistencia a un congreso relaciona-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

do con enfermería oftalmológica por parte del Hospital Universitario de Basurto (Osakidetza).

Carlos Lázaro García recibió financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos y honorarios por parte de Alcon, Allergan y Angellini.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Bibliografía

1. World Health Organization. Glaucoma is second leading cause of blindness globally. Bulletin of the World Health Organization [Internet]. 2004 [citado el 25/02/2015]; 82(11):[811-90 pp.]. Disponible en: http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/feature1104/en/.
2. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. Br J Ophthalmol. 2006;90(3):262-7.
3. European Glaucoma Society. Terminología y pautas para el glaucoma.2008 [citado el 25/02/2015]. Disponible en: http://www.eugs.org/eng/EGS_guidelines.asp.
4. Tielsch JM, Sommer A, Katz J, Royall RM, Quigley HA, Javitt J. Racial variations in the prevalence of primary open-angle glaucoma. The Baltimore Eye Survey. JAMA. 1991;266(3):369-74.
5. Weih LM, Nanjan M, McCarty CA, Taylor HR. Prevalence and predictors of open-angle glaucoma: results from the visual impairment project. Ophthalmology. 2001;108(11):1966-72.
6. World Health Organization. Mortality and Burden of Disease estimates for who member states in 2002. 2002 [citado el 25/02/2015]. Disponible en: http://www.who.int/entity/healthinfo/statistics/bodgbddeathdalyestimates.xls.
7. Quigley HA. Number of people with glaucoma worldwide. Br J Ophthalmol. 1996;80(5):389-93.
8. Anton A, Andrada MT, Mujica V, Calle MA, Portela J, Mayo A. Prevalence of primary open-angle glaucoma in a Spanish population: the Segovia study. J Glaucoma. 2004;13(5):371-6.
9. Jaen Diaz J, Sanz Alcolea I, Lopez De Castro F, Perez Martinez T, Ortega Campos P, Corral Morales R. Glaucoma and ocular hypertension in primary care. Aten Primaria. 2001;28(1):23-30.
10. Gordon MO, Beiser JA, Brandt JD, Heuer DK, Higginbotham EJ, Johnson CA, et al. The Ocular Hypertension Treatment Study: baseline factors that predict the onset of primary open-angle glaucoma. Arch Ophthalmol. 2002;120(6):714-20; discussion 829-30.
11. Landers J, Goldberg I, Graham SL. Analysis of risk factors that may be associated with progression from ocular hypertension to primary open angle glaucoma. Clin Experiment Ophthalmol. 2002;30(4):242-7.
12. Varma R, Ying-Lai M, Francis BA, Nguyen BB, Deneen J, Wilson MR, et al. Prevalence of open-angle glaucoma and ocular hypertension in Latinos: the Los Angeles Latino Eye Study. Ophthalmology. 2004;111(8):1439-48.
13. Sommer A. Glaucoma risk factors observed in the Baltimore Eye Survey. Curr Opin Ophthalmol. 1996;7(2):93-8.
14. Nemesure B, He Q, Mendell N, Wu SY, Hejtmancik JF, Hennis A, et al. Inheritance of open-angle glaucoma in the Barbados family study. Am J Med Genet. 2001;103(1):36-43.
15. Burr JM, Mowatt G, Hernandez R, Siddiqui MA, Cook J, Lourenco T, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2007;11(41):iii-iv, ix-x, 1-190.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

16. Anderson DR. Glaucoma, capillaries and pericytes. 1. Blood flow regulation. Ophthalmologica. 1996;210(5):257-62.
17. Anderson DR. Introductory comments on blood flow autoregulation in the optic nerve head and vascular risk factors in glaucoma. Surv Ophthalmol. 1999;43 Suppl 1:S5-9.
18. Anderson DR. Glaucoma: the damage caused by pressure. XLVI Edward Jackson memorial lecture. Am J Ophthalmol. 1989;108(5):485-95.
19. Miller KM, Quigley HA. The clinical appearance of the lamina cribrosa as a function of the extent of glaucomatous optic nerve damage. Ophthalmology. 1988;95(1):135-8.
20. Quigley HA, Addicks EM. Regional differences in the structure of the lamina cribrosa and their relation to glaucomatous optic nerve damage. Arch Ophthalmol. 1981;99(1):137-43.
21. van Koolwijk LM, Ramdas WD, Ikram MK, Jansonius NM, Pasutto F, Hysi PG, et al. Common genetic determinants of intraocular pressure and primary open-angle glaucoma. PLoS Genet. 2012;8(5):e1002611.
22. Mozaffarieh M, Flammer J. New insights in the pathogenesis and treatment of normal tension glaucoma. Curr Opin Pharmacol. 2013;13(1):43-9.
23. Mitka M. Task force: Evidence is lacking that screening for glaucoma in the general public leads to improved outcomes. Jama. 2013;310(7):680-1.
24. Mowatt G, Burr JM, Cook JA, Siddiqui MA, Ramsay C, Fraser C, et al. Screening tests for detecting open-angle glaucoma: systematic review and meta-analysis. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2008;49(12):5373-85.
25. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón-I+CS; 2007.
26. Alonso-Coello P, Rigau D, Sanabria AJ, Plaza V, Miravitlles M, Martinez L. Quality and strength: the GRADE system for formulating recommendations in clinical practice guidelines. Arch Bronconeumol. 2013/02/26 ed2013. p. 261-7.
27. Husereau D. Lista de Comprobación CHEERS1 en Español: Estándares Consolidados de Reporte de Evaluaciones Económicas Sanitarias. Value in Health Regional Issues. 2013;2(3):335-7.
28. Leske MC, Heijl A, Hyman L, Bengtsson B, Dong L, Yang Z. Predictors of long-term progression in the early manifest glaucoma trial. Ophthalmology. 2007;114(11):1965-72.
29. Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, Schunemann H, Levy MM, Kunz R, et al. Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive. BMJ. 2008;337:a744.
30. Fretheim A, Schunemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 3. Group composition and consultation process. Health Res Policy Syst. 2006;4:15.
31. Grupo de trabajo sobre actualización de GPC. Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. SNS GdPCee, editor: Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón-I+CS; 2009.
32. Hollands H, Johnson D, Hollands S, Simel DL, Jinapriya D, Sharma S. Do findings on routine examination identify patients at risk for primary open-angle glaucoma? The rational clinical examination systematic review. JAMA. 2013;309(19):2035-42.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

33. Edwards R, Thornton J, Ajit R, Harrison RA, Kelly SP. Cigarette smoking and primary open angle glaucoma: a systematic review. J Glaucoma. 2008;17(7):558-66.
34. Li M, Wang M, Guo W, Wang J, Sun X. The effect of caffeine on intraocular pressure: a systematic review and meta-analysis. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2010;249(3):435-42.
35. Marcus MW, de Vries MM, Junoy Montolio FG, Jansonius NM. Myopia as a risk factor for open-angle glaucoma: a systematic review and meta-analysis. Ophthalmology. 2011;118(10):1989-94 e2.
36. Topouzis F, Wilson MR, Harris A, Founti P, Yu F, Anastasopoulos E, et al. Risk factors for primary open-angle glaucoma and pseudoexfoliative glaucoma in the Thessaloniki eye study. Am J Ophthalmol. 2011;152(2):219-28 e1.
37. Hatt S, Wormald R, Burr J. Screening for prevention of optic nerve damage due to chronic open angle glaucoma. Cochrane Database Syst Rev. 2006(4):CD006129.
38. Campbell SE, Azuara-Blanco A, Campbell MK, Francis JJ, Greene AC, Ramsay CR, et al. Developing the specifications of an open angle glaucoma screening intervention in the United Kingdom: a Delphi approach. BMC Health Serv Res. 2012;12:447.
39. de Mul M, de Bont AA, Reus NJ, Lemij HG, Berg M. Improving the quality of eye care with tele-ophthalmology: shared-care glaucoma screening. J Telemed Telecare. 2004;10(6):331-6.
40. Deleon-Ortega JE, Arthur SN, McGwin G, Jr., Xie A, Monheit BE, Girkin CA. Discrimination between glaucomatous and nonglaucomatous eyes using quantitative imaging devices and subjective optic nerve head assessment. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2006;47(8):3374-80.
41. Kamdeu Fansi AA, Li G, Harasymowycz PJ. The validity of screening for open-angle glaucoma in high-risk populations with single test screening mode frequency doubling technology perimetry (FDT). J Glaucoma. 2011;20(3):167-71.
42. Toth M, Kothy P, Hollo G. Accuracy of scanning laser polarimetry, scanning laser tomography, and their combination in a glaucoma screening trial. J Glaucoma. 2008;17(8):639-46.
43. Wessels IF, Randhawa RS. Improving the sensitivity of the OKP visual field screening test with a blue stimulus on a dark background. Eye (Lond). 1996;10 (Pt 5):620-5.
44. Vaahtoranta-Lehtonen H, Tuulonen A, Aronen P, Sintonen H, Suoranta L, Kovanen N, et al. Cost effectiveness and cost utility of an organized screening programme for glaucoma (Structured abstract). Acta Ophthalmologica Scandinavica. 2007(5):508-18.
45. Hernandez RA, Burr JM, Vale LD. Economic evaluation of screening for open-angle glaucoma. Int J Technol Assess Health Care. 2008;24(2):203-11.
46. Peeters A, Schouten JS, Webers CA, Prins MH, Hendrikse F, Severens JL. Cost-effectiveness of early detection and treatment of ocular hypertension and primary open-angle glaucoma by the ophthalmologist. Eye (Lond). 2008;22(3):354-62.
47. National Institute for Health and Care Excellence-National Collaborating Centre for Acute Care. Glaucoma: Diagnosis and management of chronic open angle glaucoma and ocular hypertension 2009 [citado el 25/02/2015]. Disponible en: http://publications.nice.org.uk/glaucoma-cg85.
48. Smith SD, Singh K, Lin SC, Chen PP, Chen TC, Francis BA, et al. Evaluation of the Anterior Chamber Angle in Glaucoma: A Report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology. 2013;120:1985-97.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

49. Reus NJ LH, Garway-Heath DF, Airaksinen PJ, Anton A, Bron AM, Faschinger C, Holló G, Iester M, Jonas JB, Mistlberger A, Topouzis F, Zeyen TG. Clinical assessment of stereoscopic optic disc photographs for glaucoma: the European Optic Disc Assessment Trial. Ophthalmology. 2010(4):717-23.
50. Chander A, Kapoor H, Thomas S. Comparison of the efficacy and safety of bimatoprost (0.03 %) and travoprost (0.004 %) in patients with primary open angle glaucoma. Nepal J Ophthalmol. 2013;5(9):75-80.
51. Eyawo O, Nachega J, Lefebvre P, Meyer D, Rachlis B, Lee CW, et al. Efficacy and safety of prostaglandin analogues in patients with predominantly primary open-angle glaucoma or ocular hypertension: a meta-analysis. Clin Ophthalmol. 2009;3:447-56.
52. Hodge WG, Lachaine J, Steffensen I, Murray C, Barnes D, Foerster V, et al. The efficacy and harm of prostaglandin analogues for IOP reduction in glaucoma patients compared to dorzolamide and brimonidine: a systematic review. Br J Ophthalmol. 2008;92(1):7-12.
53. Krupin T, Liebmann JM, Greenfield DS, Ritch R, Gardiner S. A randomized trial of brimonidine versus timolol in preserving visual function: results from the Low-Pressure Glaucoma Treatment Study. Am J Ophthalmol. 2011;151(4):671-81.
54. Loon SC, Liew G, Fung A, Reid SE, Craig JC. Meta-analysis of randomized controlled trials comparing timolol with brimonidine in the treatment of glaucoma. Clin Experiment Ophthalmol. 2008;36(3):281-9.
55. Vass C, Hirn C, Sycha T, Findl O, Bauer P, Schmetterer L. Medical interventions for primary open angle glaucoma and ocular hypertension. Cochrane Database Syst Rev. 2007(4):CD003167.
56. Burr JM, Kilonzo M, Vale L, Ryan M. Developing a preference-based Glaucoma Utility Index using a discrete choice experiment. Optom Vis Sci. 2007;84(8):797-808.
57. Mangham LJ, Hanson K, McPake B. How to do (or not to do) ... Designing a discrete choice experiment for application in a low-income country. Health Policy Plan. 2009;24(2):151-8.
58. Aptel F, Cucherat M, Denis P. Efficacy and tolerability of prostaglandin analogs: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. J Glaucoma. 2008;17(8):667-73.
59. Honrubia F, Garcia-Sanchez J, Polo V, de la Casa JM, Soto J. Conjunctival hyperaemia with the use of latanoprost versus other prostaglandin analogues in patients with ocular hypertension or glaucoma: a meta-analysis of randomised clinical trials. Br J Ophthalmol. 2009;93(3):316-21.
60. Yildirim N, Sahin A, Gultekin S. The effect of latanoprost, bimatoprost, and travoprost on circadian variation of intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma. J Glaucoma. 2008;17(1):36-9.
61. Birt CM, Buys YM, Ahmed, II, Trope GE. Prostaglandin efficacy and safety study undertaken by race (the PRESSURE study). J Glaucoma. 2010 Sep:460-7.
62. Mizoguchi T, Ozaki M, Unoki K, Dake Y, Eto T, Arai M. A randomized crossover study comparing tafluprost 0.0015% with travoprost 0.004% in patients with normal-tension glaucoma [corrected]. Clin Ophthalmol. 2012;6:1579-84.
63. Sawada A, Yamamoto T, Takatsuka N. Randomized crossover study of latanoprost and travoprost in eyes with open-angle glaucoma. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012;250(1):123-9.
64. Cox JA, Molian SP, Bankart J, Robinson R. Efficacy of antiglaucoma fixed combina-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

tion therapy versus unfixed components in reducing intraocular pressure: a systematic review. Br J Ophthalmol. 2008;92(6):729-34.
65. Quaranta L, Biagioli E, Riva I, Rulli E, Poli D, Katsanos A, et al. Prostaglandin analogs and timolol-fixed versus unfixed combinations or monotherapy for open-angle glaucoma: a systematic review and meta-analysis. J Ocul Pharmacol Ther. 2013;29(4):382-9.
66. Webers CA, Beckers HJ, Zeegers MP, Nuijts RM, Hendrikse F, Schouten JS. The intraocular pressure-lowering effect of prostaglandin analogs combined with topical beta-blocker therapy: a systematic review and meta-analysis. Ophthalmology. 2010;117(11):2067-74 e1-6.
67. Hommer A, Wickstrom J, Friis MM, Steeds C, Thygesen J, Ferreras A, et al. A cost-effectiveness analysis of fixed-combination therapies in patients with open-angle glaucoma: a European perspective. Curr Med Res Opin. 2008;24(4):1057-63.
68. Lewis RA, Katz GJ, Weiss MJ, Landry TA, Dickerson JE, James JF, et al. Travoprost 0.004% with and without benzalkonium chloride: a comparison of safety and efficacy. Journal of Glaucoma. 2007(1):98-103.
69. Shedden A, Adamsons IA, Getson AJ, Laurence JK, Lines CR, Hewitt DJ, et al. Comparison of the efficacy and tolerability of preservative-free and preservative-containing formulations of the dorzolamide/timolol fixed combination (COSOPT?) in patients with elevated intraocular pressure in a randomized clinical trial. Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology = Albrecht von Graefes Archiv für klinische und experimentelle Ophthalmologie. 2010(12):1757-64.
70. Day DG, Walters TR, Schwartz GF, Mundorf TK, Liu C, Schiffman RM, et al. Bimatoprost 0.03% preservative-free ophthalmic solution versus bimatoprost 0.03% ophthalmic solution (Lumigan) for glaucoma or ocular hypertension: a 12-week, randomised, double-masked trial. Br J Ophthalmol. 2013;97(8):989-93.
71. Rouland JF, Traverso CE, Stalmans I, Fekih LE, Delval L, Renault D, et al. Efficacy and safety of preservative-free latanoprost eyedrops, compared with BAK-preserved latanoprost in patients with ocular hypertension or glaucoma. Br J Ophthalmol. 2013;97(2):196-200.
72. Blyth CP, Moriarty AP, McHugh JD. Diode laser trabeculoplasty versus argon laser trabeculoplasty in the control of primary open angle glaucoma. Lasers Med Sci. 1999;14(2):105-8.
73. Bovell AM, Damji KF, Hodge WG, Rock WJ, Buhrmann RR, Pan YI. Long term effects on the lowering of intraocular pressure: selective laser or argon laser trabeculoplasty? Can J Ophthalmol. 2011;46(5):408-13.
74. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode laser compared with argon laser for trabeculoplasty. Am J Ophthalmol. 1991;112(1):50-5.
75. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS. Five-year results of a randomized, prospective, clinical trial of diode vs argon laser trabeculoplasty for open-angle glaucoma. Am J Ophthalmol. 1998;126(2):185-90.
76. Katz LJ, Steinmann WC, Kabir A, Molineaux J, Wizov SS, Marcellino G. Selective laser trabeculoplasty versus medical therapy as initial treatment of glaucoma: a prospective, randomized trial. J Glaucoma. 2012;21(7):460-8.
77. Kent SS, Hutnik CM, Birt CM, Damji KF, Harasymowycz P, Si F, et al. A Randomized Clinical Trial of Selective Laser Trabeculoplasty Versus Argon Laser Trabeculoplasty

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

in Patients With Pseudoexfoliation. J Glaucoma. 2013.
78. Moriarty BJ, Char JN, Acheson RW, Dunn DT. Argon laser trabeculoplasty in primary open-angle glaucoma--results in black Jamaican population. Int Ophthalmol. 1988;12(4):217-21.
79. Nagar M, Luhishi E, Shah N. Intraocular pressure control and fluctuation: the effect of treatment with selective laser trabeculoplasty. The British journal of ophthalmology. 2009(4):497-501.
80. Rolim de Moura C, Paranhos A, Jr., Wormald R. Laser trabeculoplasty for open angle glaucoma. Cochrane Database Syst Rev. 2007(4):CD003919.
81. Rosenfeld E, Shemesh G, Kurtz S. The efficacy of selective laser trabeculoplasty versus argon laser trabeculoplasty in pseudophakic glaucoma patients. Clin Ophthalmol. 2012;6:1935-40.
82. Sherwood MB, Lattimer J, Hitchings RA. Laser trabeculoplasty as supplementary treatment for primary open angle glaucoma. Br J Ophthalmol. 1987;71(3):188-91.
83. Wang H, Cheng JW, Wei RL, Cai JP, Li Y, Ma XY. Meta-analysis of selective laser trabeculoplasty with argon laser trabeculoplasty in the treatment of open-angle glaucoma. Can J Ophthalmol. 2013;48(3):186-92.
84. Stein J, Kim D, Peck W, Giannetti S, Hutton D. Cost-effectiveness of medications compared with laser trabeculoplasty in patients with newly diagnosed open-angle glaucoma (Structured abstract). Archives of ophthalmology. 2012;130(4):497-505.
85. Burr J, Azuara-Blanco A, Avenell A, Tuulonen A. Medical versus surgical interventions for open angle glaucoma. Cochrane Database Syst Rev. 2012;9:CD004399.
86. Chai C, Loon SC. Meta-analysis of viscocanalostomy versus trabeculectomy in uncontrolled glaucoma. J Glaucoma. 2010;19(8):519-27.
87. Cheng JW, Cai JP, Li Y, Wei RL. Intraoperative mitomycin C for nonpenetrating glaucoma surgery: a systematic review and meta-analysis. J Glaucoma. 2011;20(5):322-6.
88. Cheng JW, Cheng SW, Cai JP, Li Y, Wei RL. Systematic overview of the efficacy of nonpenetrating glaucoma surgery in the treatment of open angle glaucoma. Med Sci Monit. 2011;17(7):RA155-63.
89. Cheng JW, Wei RL, Cai JP, Li Y. Efficacy and tolerability of nonpenetrating filtering surgery with and without implant in treatment of open angle glaucoma: a quantitative evaluation of the evidence. J Glaucoma. 2009;18(3):233-7.
90. Cheng JW, Xi GL, Wei RL, Cai JP, Li Y. Efficacy and tolerability of nonpenetrating glaucoma surgery augmented with mitomycin C in treatment of open-angle glaucoma: a meta-analysis. Can J Ophthalmol. 2009;44(1):76-82.
91. Cheng JW, Xi GL, Wei RL, Cai JP, Li Y. Efficacy and tolerability of nonpenetrating filtering surgery in the treatment of open-angle glaucoma: a meta-analysis. Ophthalmologica. 2010;224(3):138-46.
92. Eldaly MA, Bunce C, Elsheikha OZ, Wormald R. Non-penetrating filtration surgery versus trabeculectomy for open-angle glaucoma. Cochrane Database Syst Rev. 2014;2:CD007059.
93. Ke M, Guo J, Qian Z. Meta analysis of non-penetrating trabecular surgery versus trabeculectomy for the treatment of open angle glaucoma. J Huazhong Univ Sci Technolog Med Sci. 2011;31(2):264-70.
94. Kozobolis VP, Christodoulakis EV, Tzanakis N, Zacharopoulos I, Pallikaris IG. Primary deep sclerectomy versus primary deep sclerectomy with the use of mitomycin C

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

in primary open-angle glaucoma. J Glaucoma. 2002;11(4):287-93.
95. Luke C, Dietlein TS, Jacobi PC, Konen W, Krieglstein GK. A prospective randomised trial of viscocanalostomy with and without implantation of a reticulated hyaluronic acid implant (SKGEL) in open angle glaucoma. Br J Ophthalmol. 2003;87(5):599-603.
96. Mielke C, Dawda VK, Anand N. Deep sclerectomy and low dose mitomycin C: a randomised prospective trial in west Africa. Br J Ophthalmol. 2006;90(3):310-3.
97. Neudorfer M, Sadetzki S, Anisimova S, Geyer O. Nonpenetrating deep sclerectomy with the use of adjunctive mitomycin C. Ophthalmic Surg Lasers Imaging. 2004;35(1):6-12.
98. Shaarawy T, Mermoud A. Deep sclerectomy in one eye vs deep sclerectomy with collagen implant in the contralateral eye of the same patient: long-term follow-up. Eye (Lond). 2005;19(3):298-302.
99. Shaarawy T, Nguyen C, Schnyder C, Mermoud A. Comparative study between deep sclerectomy with and without collagen implant: long term follow up. Br J Ophthalmol. 2004;88(1):95-8.
100. Wilkins M, Indar A, Wormald R. Intra-operative mitomycin C for glaucoma surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2005(4):CD002897.
101. Wong TT, Khaw PT, Aung T, Foster PJ, Htoon HM, Oen FT, et al. The singapore 5-Fluorouracil trabeculectomy study: effects on intraocular pressure control and disease progression at 3 years. Ophthalmology. 2009;116(2):175-84.
102. Wormald R, Wilkins MR, Bunce C. Post-operative 5-Fluorouracil for glaucoma surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2001(3):CD001132.
103. Kishimoto F, Naito T, Hasebe S, Ohtsuki H. Time trade-off utility analysis for surgical intervention in comitant strabismus, glaucoma, and cataract. Acta Med Okayama. 2012;66(3):191-201.
104. Drummond M. Introducing economic and quality of life measurements into clinical studies. Ann Med. 2001;33(5):344-9.
105. Wang W, Zhou M, Huang W, Zhang X. Ex-PRESS Implantation Versus Trabeculectomy in Uncontrolled Glaucoma: A Meta-Analysis. PLoS One. 2013;8(5):e63591.
106. Dahan E, Ben Simon GJ, Lafuma A. Comparison of trabeculectomy and Ex-PRESS implantation in fellow eyes of the same patient: a prospective, randomised study. Eye (Lond). 2012;26(5):703-10.
107. de Jong L, Lafuma A, Aguade AS, Berdeaux G. Five-year extension of a clinical trial comparing the EX-PRESS glaucoma filtration device and trabeculectomy in primary open-angle glaucoma. Clin Ophthalmol. 2011;5:527-33.
108. Minckler DS, Francis BA, Hodapp EA, Jampel HD, Lin SC, Samples JR, et al. Aqueous shunts in glaucoma: a report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology. 2008;115(6):1089-98.
109. Minckler DS, Vedula SS, Li TJ, Mathew MC, Ayyala RS, Francis BA. Aqueous shunts for glaucoma. Cochrane Database Syst Rev. 2006(2):CD004918.
110. Gedde SJ, Schiffman JC, Feuer WJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL. Treatment outcomes in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) study after five years of follow-up. Am J Ophthalmol. 2012;153(5):789-803 e2.
111. Gedde SJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman JC. Postoperative complications in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) study during five years of follow-up. Am J Ophthalmol. 2012;153(5):804-14 e1.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

112. Ang GS, Chan KC, Poostchi A, Nicholas S, Birchall W, Wakely L, et al. Comparison of standard trabeculectomy versus microtrabeculectomy as a surgical treatment for glaucoma: a randomized clinical trial. Clin Experiment Ophthalmol. 2011;39(7):648-57.
113. Jaichandran V. Anesthesia for Glaucoma Surgery Journal of Current Glaucoma Practice. 2010;4(2):49-55.
114. Benatar-Haserfaty J, Puig Flores JA. [Locoregional anesthesia in ophthalmology: update]. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2003;50(6):284-93; quiz 93-4, 98.
115. Bhananker SM, Posner KL, Cheney FW, Caplan RA, Lee LA, Domino KB. Injury and liability associated with monitored anesthesia care: a closed claims analysis. Anesthesiology. 2006;104(2):228-34.
116. Zabriskie NA, Ahmed, II, Crandall AS, Daines B, Burns TA, Patel BC. A comparison of topical and retrobulbar anesthesia for trabeculectomy. J Glaucoma. 2002;11(4):306-14.
117. Rengaraj V, Radhakrishnan M, Au Eong KG, Saw SM, Srinivasan A, Mathew J, et al. Visual experience during phacoemulsification under topical versus retrobulbar anesthesia: results of a prospective, randomized, controlled trial. Am J Ophthalmol. 2004;138(5):782-7.
118. Rebolleda G, Munoz-Negrete FJ, Benatar J, Corcostegui J, Alonso N. Comparison of lidocaine 2% gel versus retrobulbar anaesthesia for implantation of Ahmed glaucoma drainage. Acta Ophthalmol Scand. 2005;83(2):201-5.
119. Sauder G, Jonas JB. Topical anesthesia for penetrating trabeculectomy. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2002;240(9):739-42.
120. Carrillo MM, Buys YM, Faingold D, Trope GE. Prospective study comparing lidocaine 2% jelly versus sub-Tenon's anaesthesia for trabeculectomy surgery. Br J Ophthalmol. 2004;88(8):1004-7.
121. Geffen N, Carrillo MM, Jin Y, Trope GE, Buys YM. Effect of local anesthesia on trabeculectomy success. J Glaucoma. 2008;17(8):658-61.
122. Paletta Guedes RA, Paletta Guedes V, Pereira Da Silva A, Montezi Pereira F, Montezi Pereira P, Chaoubah A. [Topical versus peribulbar anesthesia in nonpenetrating deep sclerectomy]. J Fr Ophtalmol. 2007;30(8):825-9.
123. Pablo LE, Perez-Olivan S, Ferreras A, Polo V, Gomez ML, Honrubia FM. Contact versus peribulbar anaesthesia in trabeculectomy: a prospective randomized clinical study. Acta Ophthalmol Scand. 2003;81(5):486-90.
124. Pablo Julvez LE, Perez-Olivan S, Ferreras Amed A, Larrosa Poves JM, Gomez Martinez ML, Honrubia Lopez FM. [Topical versus contact anaesthesia in conventional trabeculectomy. Prospective randomised study]. Arch Soc Esp Oftalmol. 2003;78(5):251-6.
125. Buys YM, Trope GE. Prospective study of sub-Tenon's versus retrobulbar anesthesia for inpatient and day-surgery trabeculectomy. Ophthalmology. 1993;100(10):1585-9.
126. Holtzer-Goor KM, Sprundel E, Lemij HG, Plochg T, Klazinga NS, Koopmanschap MA. Cost-effectiveness of monitoring glaucoma patients in shared care: an economic evaluation alongside a randomized controlled trial. BMC health services research. 2010;10:312.
127. Chauhan BC, Garway-Heath DF, Goni FJ, Rossetti L, Bengtsson B, Viswanathan AC, et al. Practical recommendations for measuring rates of visual field change in glaucoma. Br J Ophthalmol. 2008;92(4):569-73.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

128. Detry-Morel M. Side effects of glaucoma medications. Bull Soc Belge Ophtalmol. 2006(299):27-40.
129. Greaney MJ, Hoffman DC, Garway-Heath DF, Nakla M, Coleman AL, Caprioli J. Comparison of optic nerve imaging methods to distinguish normal eyes from those with glaucoma. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2002;43(1):140-5.
130. Meyer T, Howland HC. How large is the optic disc? Systematic errors in fundus cameras and topographers. Ophthalmic Physiol Opt. 2001;21(2):139-50.
131. Oliveira C, Harizman N, Girkin CA, Xie A, Tello C, Liebmann JM, et al. Axial length and optic disc size in normal eyes. Br J Ophthalmol. 2007;91(1):37-9.
132. Jonas JB, Gusek GC, Naumann GO. Optic disc, cup and neuroretinal rim size, configuration and correlations in normal eyes. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1988;29(7):1151-8.
133. Healey PR, Mitchell P. Optic disk size in open-angle glaucoma: the Blue Mountains Eye Study. Am J Ophthalmol. 1999;128(4):515-7.
134. Hougaard JL, Heijl A, Bengtsson B. Glaucomatous retinal nerve fibre layer defects may be identified in Stratus OCT images classified as normal. Acta Ophthalmol. 2008;86(5):569-75.
135. Guo Y, Wang YX, Xu L, Jonas JB. Five-year follow-up of parapapillary atrophy: the Beijing Eye Study. PLoS One. 2012;7(5):e32005.
136. Xu L, Wang Y, Yang H, Jonas JB. Differences in parapapillary atrophy between glaucomatous and normal eyes: the Beijing Eye Study. Am J Ophthalmol. 2007;144(4):541-6.
137. Jonas JB, Nguyen XN, Gusek GC, Naumann GO. Parapapillary chorioretinal atrophy in normal and glaucoma eyes. I. Morphometric data. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1989;30(5):908-18.
138. De Moraes CG, Liebmann JM, Park SC, Teng CC, Nemiroff J, Tello C, et al. Optic disc progression and rates of visual field change in treated glaucoma. Acta Ophthalmol. 2013;91(2):e86-91.
139. Teng CC, De Moraes CG, Prata TS, Liebmann CA, Tello C, Ritch R, et al. The region of largest beta-zone parapapillary atrophy area predicts the location of most rapid visual field progression. Ophthalmology. 2011;118(12):2409-13.
140. Teng CC, De Moraes CG, Prata TS, Tello C, Ritch R, Liebmann JM. Beta-Zone parapapillary atrophy and the velocity of glaucoma progression. Ophthalmology. 2010;117(5):909-15.
141. Budenz DL, Anderson DR, Feuer WJ, Beiser JA, Schiffman J, Parrish RK, 2nd, et al. Detection and prognostic significance of optic disc hemorrhages during the Ocular Hypertension Treatment Study. Ophthalmology. 2006;113(12):2137-43.
142. Drance S, Anderson DR, Schulzer M. Risk factors for progression of visual field abnormalities in normal-tension glaucoma. Am J Ophthalmol. 2001;131(6):699-708.
143. Susanna R, Jr., Vessani RM. New findings in the evaluation of the optic disc in glaucoma diagnosis. Curr Opin Ophthalmol. 2007;18(2):122-8.
144. Uhler TA, Piltz-Seymour J. Optic disc hemorrhages in glaucoma and ocular hypertension: implications and recommendations. Curr Opin Ophthalmol. 2008;19(2):89-94.
145. Nitta K, Sugiyama K, Higashide T, Ohkubo S, Tanahashi T, Kitazawa Y. Does the enlargement of retinal nerve fiber layer defects relate to disc hemorrhage or progressive visual field loss in normal-tension glaucoma? J Glaucoma. 2011;20(3):189-95.
146. Ishida K, Yamamoto T, Sugiyama K, Kitazawa Y. Disk hemorrhage is a significantly

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

negative prognostic factor in normal-tension glaucoma. Am J Ophthalmol. 2000;129(6):707-14.
147. Olthoff CM, Schouten JS, van de Borne BW, Webers CA. Noncompliance with ocular hypotensive treatment in patients with glaucoma or ocular hypertension an evidence-based review. Ophthalmology. 2005;112(6):953-61.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD