

PROTOCOLO DE PRÁCTICA CLÍNICA PREFERENTE: PREGUNTAS CLÍNICAS

PREFERRED PRACTICE PATTERN®



Tratamiento quirúrgico en la neuropatía óptico isquémica no arterítica



AUTORES

Coordinador:

Enrique Santos Bueso

Grupo de trabajo:

Ana María Muñoz

Guillermo Luque Aranda

Mercedes Serrador

Marita Jódar Márquez

Ruyman Rodríguez

Candelaria Pinto

Traducción del texto original de:

Panel de la sociedad norteamericana de neurooftalmología (NANOS).

Eric E. Eggenberger, DO, MSEpi

Leah Levi, MBBS

Nancy J. Newman, MD

Comité de Protocolos de Práctica Clínica Preferente 2013

Stephen D. McLeod, MD, coordinador

David F. Chang, MD

Robert S. Feder, MD

Timothy W. Olsen, MD

Bruce E. Prum, Jr., MD

C. Gail Summers, MD

David C. Musch, PhD, MPH, metodólogo



CONFLICTOS DE INTERESES

Coordinador:

Enrique Santos Bueso: sin conflicto de intereses.

Grupo de trabajo:

Ana María Muñoz: sin conflicto de intereses.

Guillermo Luque Aranda: sin conflicto de intereses.

Mercedes Serrador: sin conflicto de intereses.

Marita Jódar Márquez: sin conflicto de intereses.

Ruyman Rodríguez: sin conflicto de intereses.

Candelaria Pinto: sin conflicto de intereses.



ÍNDICE

AUTORES.....	3
CONFLICTOS DE INTERESES.....	5
ÍNDICE	7
OBJETIVOS DE LOS PROTOCOLOS DE PRÁCTICA CLÍNICA PREFERENTES: PREGUNTAS CLÍNICAS	9
MÉTODO Y NIVELES DE EVIDENCIA	11
PROTOCOLOS DE PRÁCTICA CLÍNICA PREFERENTES: PREGUNTA CLÍNICA.....	15
RECOMENDACIONES CLÍNICAS	17
Resumen.....	17
Discusión.....	18
Conclusión	19
Bibliografía	21



OBJETIVOS DE LOS PROTOCOLOS DE PRÁCTICA CLÍNICA PREFERENTES: PREGUNTAS CLÍNICAS

Los “Protocolos de Práctica Clínica Preferentes: Preguntas Clínicas” o “*Preferred Practice Pattern (PPP): Clinical Questions*” son una publicación de la Academia Americana de Oftalmología (AAO) cuyo contenido está basado en la evidencia clínica y tienen como objetivo guiar al facultativo en una atención óptima al paciente.

Los “Protocolos de Práctica Clínica: preguntas clínicas” han sido desarrollados por el centro H. Dunbar Hoskins Jr., M.D. Center for Quality Eye Care sin ningún tipo de financiación externa. Los autores y revisores de los “Protocolos de Práctica Clínica: preguntas clínica” han participado de forma voluntaria y no han recibido retribución económica alguna.



MÉTODO Y NIVELES DE EVIDENCIA

Los “Protocolos de Práctica Clínica Preferentes: Preguntas Clínicas” deben ser clínicamente relevantes y lo suficientemente específicos como para proporcionar información útil al facultativo. En aquellos casos en los que exista evidencia científica suficiente como para apoyar las recomendaciones médicas, dicha recomendación se acompañará de un código que refleje el nivel de evidencia científica.

Para ello se empleará el método desarrollado por la *Scottish Intercollegiate Guideline Network* (SIGN) (1) y el *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (2). Se ha estudiado de forma individual la evidencia científica de todos los estudios en los que se han basado las recomendaciones de estos protocolos. Dicho estudio individual se ha basado en la escala SING (1), mientras que la puntuación GRADE hace referencia a la fuerza total de la recomendación. Las organizaciones que han adoptado el sistema GRADE incluyen a la SIGN: la Organización Mundial de la Salud, la Agencia para la investigación y política sanitaria (*Agency for Healthcare Research an Policy*) y el Colegio de Médicos Americano (3).

SIGN (Escala de evaluación del estudio) (1)

I ++	Meta-análisis de buena calidad, revisiones sistemáticas de ensayos controlados aleatorios (ECA), o ECA con un riesgo muy bajo de sesgo
I +	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA bien realizados con bajo riesgo de sesgo
I -	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con un alto riesgo de sesgo
II ++	Revisiones sistemáticas de estudios de casos y controles o de cohortes de buena calidad. Estudios de casos y controles o de cohortes de buena calidad con un riesgo muy bajo de confusión o sesgo y una alta probabilidad de que la relación sea causal
II +	Estudios de casos y controles o de cohortes bien diseñados con un riesgo bajo de probabilidad de confusión o sesgo y una probabilidad moderada de que la relación sea causal
II-	Estudios de casos y controles o de cohortes con un alto riesgo de confusión o sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal
III	Estudios no analíticos (por ejemplo, informes de casos, series de casos)

GRADE Quality Ratings (Valoración de calidad de las recomendaciones clínicas)
(2)

Buena calidad	Es muy poco probable que futuras investigaciones cambien nuestra confianza en la estimación del efecto.
Calidad moderada	Es probable que futuras investigaciones tengan un impacto importante en nuestra confianza en la estimación del efecto y que puedan cambiar dicha estimación.
Calidad insuficiente	Es muy probable que futuras investigaciones tengan un impacto importante en nuestra confianza en la estimación del efecto y es probable que modifiquen dicha estimación. Cualquier estimación del efecto es muy incierta.

GRADE Key Recommendations for Care (firmeza de las recomendaciones clínicas) (2)

Recomendación sólida	Se utiliza si los efectos deseables de una intervención superan claramente los efectos indeseables (o todo lo contrario)
Recomendación discrecional	Se utiliza cuando las expectativas son menos seguras, ya sea debido a una evidencia de baja calidad o porque la evidencia sugiere que los efectos deseables e indeseables están muy equilibrados.



PROTOSCOLOS DE PRÁCTICA CLÍNICA PREFERENTES: PREGUNTA CLÍNICA

Tema

Cirugía para el tratamiento de la neuropatía óptico isquémica no arterítica (NOIA-NA)

Enunciado de la pregunta clínica

¿Cuál es la seguridad y la eficacia de la cirugía de descompresión del nervio óptico en comparación con otro tratamiento o la ausencia de éste en pacientes con neuropatía óptico isquémica no arterítica?

Búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica realizada a través de PubMed para la Revisión Cochrane fue actualizada por última vez el 23 de mayo de 2013. **Ninguna de las 28 nuevas citas cumplieron los criterios de inclusión de la revisión (si se pusieran los detalles de la búsqueda).**

Revisión sistemática

Dickersin K, Manheimer E, Li T. Surgery for nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012, Issue 1. Art. No.: CD001538. DOI: 10.1002/14651858.CD001538.pub3.



RECOMENDACIONES CLÍNICAS

Resumen

La neuropatía óptico isquémica no arterítica (NOIA-NA) es una causa frecuente de afectación del nervio óptico en pacientes de edad avanzada, causando una pérdida súbita de visión. La etiología de la NOIA-NA es desconocida. Aunque se han ensayado diferentes tratamientos para la NOIA-NA, ninguno de ellos ha demostrado ser eficaz hasta la fecha. A finales de los años 80 (4) se propuso que la descompresión quirúrgica podría mejorar la visión en un paciente con NOIA-NA. La cirugía consistía en abrir unas hendiduras o “ventanas” en la vaina del nervio óptico permitiendo la salida de líquido cefalorraquídeo disminuyendo así a presión alrededor del nervio óptico. No obstante, a día de hoy se sigue cuestionando la seguridad y la eficacia de este procedimiento frente a otro tratamiento e incluso a la ausencia de tratamiento.

Los autores de la revisión Cochrane identificaron una revisión sistemática en la que destacan un ensayo clínico aleatorizado (ECA) donde se compara la evolución de un grupo de pacientes sometidos a cirugía de descompresión del nervio óptico + seguimiento frente a un grupo de pacientes donde únicamente se realiza seguimiento (sin cirugía). El reclutamiento en el ensayo de descompresión del nervio óptico en NOIA-NA (IONDT) (5) se interrumpió antes de finalizar el estudio dada la poca efectividad del procedimiento. El comité de monitorización de datos y seguridad del estudio concluyó que era improbable que el aumento del número de pacientes del estudio mejorara los resultados estadísticos del procedimiento quirúrgico de descompresión del nervio óptico.

Los resultados publicados indicaron que no existía mejora en la visión y, sin embargo, existían los riesgos implícitos a la cirugía.

(Estudio Escala de Evaluación de I-, Buena calidad, Recomendación fuerte).

Discusión

La neuropatía óptica isquémica no arterítica (NOIA-NA) se caracteriza por una pérdida de visión súbita e indolora en un ojo, acompañada de un edema de papila. Existe un riesgo del 14,7% de desarrollar una NOIA-NA en el ojo contralateral. En general, no hay ningún tratamiento que haya demostrado efectividad (ej: corticoides, fenitoína).

Los autores de la Revisión Cochrane realizan revisiones sistemáticas de la efectividad de la descompresión quirúrgica del nervio óptico en la NOIA-NA. Los estudios incluidos en la Revisión Cochrane deben ser ensayos clínicos aleatorizados (ECA) con las siguientes características:

- a) Los participantes del estudio deben padecer NOIA-NA
- b) El tratamiento quirúrgico de descompresión del nervio óptico se compara con otro tipo de tratamiento (incluso ausencia de éste).
- c) El estudio debe de informar sobre cambios en la agudeza visual, cambios en el campo visual, aparición de NOIA-NA en el ojo contralateral, presencia de efectos adversos (incluidos los cuidados perioperatorios) o cambios en la calidad de vida del paciente.

En la revisión Cochrane se identifica un estudio ECA que cumple dichos criterios de inclusión. El estudio IONDT (5) comparaba la cirugía de descompresión del nervio óptico seguida de una estrecha observación frente a sólo una estrecha observación (sin cirugía) en 258 pacientes con edad igual o superior a 50 años. Todos los pacientes habían sido diagnosticados de NOIA-NA en las dos semanas previas al comienzo del estudio y todos tenían agudeza visual mejor corregida de 20/64 o peor al inicio del estudio. El seguimiento del paciente consistía en una medición de la agudeza visual y un examen oftalmológico al inicio del estudio. Se realizaban visitas de seguimiento a la semana, al mes, a los tres meses, a los seis meses y doce meses, y en intervalos de seis meses a partir de entonces, así como pruebas de campo visual a los 12 meses y según necesidad.

El reclutamiento de pacientes para el estudio IONDT concluyó antes de lo esperado dado los pobres resultados del procedimiento quirúrgico. El comité de monitorización de datos y seguridad del estudio (DSMC) llegó a la conclusión que un aumento en el número de pacientes no iba a mejorar los datos que justificaran el procedimiento quirúrgico. A los 6 meses de seguimiento, el 32% de los pacientes sometidos a cirugía habían mejorado su visión en 3 o más líneas de Snellen, frente al 42,6% de los pacientes a los que no se les había realizado la intervención quirúrgica descompresiva. A los 24 meses, la mejora en la agudeza visual se había producido en el 29,4% de los pacientes operados frente al 31% de los pacientes con tratamiento conservador. Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas. A los 6 meses, la visión había empeorado (ej: pérdida de percepción de luz, diplopía) en una proporción algo mayor dentro del grupo sometido a cirugía, aunque de igual forma, los resultados no fueron estadísticamente significativos. Una semana después del reclutamiento en el estudio, el 17% de los pacientes sometidos a cirugía refirieron dolor y un 8% refirió diplopía. Otros efectos adversos importantes registrados en este grupo de pacientes fueron oclusión de arteria central de la retina (1 paciente) y pérdida de la percepción de luz en el ojo afecto de más de 12 meses de evolución (2 pacientes).

Conclusión

Aunque la revisión sistemática sólo identificó un ensayo clínico aleatorio (ECA) sobre la efectividad de la cirugía de descompresión del nervio óptico frente a otros tratamientos o ausencia de tratamiento en pacientes con NOIA-NA, fueron valoradas positivamente tanto su calidad como la fuerza de la evidencia científica del mismo. El ensayo clínico se interrumpió de forma prematura dados los malos resultados quirúrgicos así como por la preocupación ante los efectos adversos anteriormente descritos. Los resultados del estudio publicados no sugieren beneficios del procedimiento quirúrgico (posiblemente daño). Los participantes que fueron sometidos a cirugía experimentaron efectos adversos intra y

postoperatorios. Además, los autores de la revisión concluyen, con bastante certeza, que no se establece un efecto beneficioso clínicamente significativo para la descompresión quirúrgica del nervio óptico, definido éste como una mejoría en 3 o más líneas de Snellen durante 6 meses de seguimiento.

Si bien es difícil hacer entender a un paciente que un proceso que puede dejarle ciego no tiene tratamiento efectivo, la historia natural de la enfermedad sugiere que puede existir una mejoría clínica espontánea. Por lo tanto, no existe evidencia científica que apoye la cirugía de descompresión del nervio óptico para el tratamiento de la NOIA-NA, sobre todo, dado los potenciales riesgos quirúrgicos del procedimiento. Actualmente no existe beneficio clínicamente significativo para la descompresión del nervio óptico, por lo que no debe considerarse como un tratamiento efectivo para la NOIA-NA.

Bibliografía

1. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Annex B: key to evidence statements and grades of recommendations. . [cited May 31, 2013]. In: SING 50: A Guideline Developer's Handbook [Internet]. [cited May 31, 2013]. Available from: www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/annexb.html.
2. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ (Clinical research ed)*. 2008.
3. GRADE Working Group. Organizations that have endorsed or that are using GRADE. Available from: www.gradeworkinggroup.org/society/index.htm.
4. Sergott RC, Cohen MS, Bosley TM, Savino PJ. Optic nerve decompression may improve the progressive form of nonarteritic ischemic optic neuropathy. *Archives of Ophthalmology*. 1989;107(12):1743-54.
5. Dickersin K, Everett D, Feldon S, Hooper F, Kaufman D, Kelman S, et al. Optic nerve decompression surgery for nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION) is not effective and may be harmful. The Ischemic Optic Neuropathy Decompression Trial Research Group. *JAMA*. 1995;273(8):625-32.