

Intervenció bilateral simultània de cataractes

Informe de Resposta Ràpida

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat de dret públic adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya que actua al servei de les polítiques públiques. L'AQuAS té la missió de generar coneixement rellevant mitjançant l'avaluació i l'anàlisi de dades per a la presa de decisions amb la finalitat de contribuir a la millora de la salut de la ciutadania i la sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) i de la International School on Research Impact Assessment (ISRIA), del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), i de la Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS), i és Unitat Associada a INGENIO (CSIC-UPV). L'any 2019 AQuAS ha estat reconeguda amb la medalla Josep Trueta al mèrit sanitari per part del Govern de la Generalitat de Catalunya.

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Vivanco-Hidalgo RM. Intervenció bilateral simultània de cataractes. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2022.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.
Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>
© 2022, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Primera edició: Barcelona, novembre 2022
Correcció i maquetació: Àrea de comunicació

Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional.



La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Intervenció bilateral simultània de cataractes Autoria

Autoria

Rosa Maria Vivanco-Hidalgo. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Índex

Introducció.....	5
Objectius	6
Metodologia.....	7
Resultats	8
Discussió.....	10
Conclusions.....	11
Recomanacions.....	12
Bibliografia	13

Introducció

La cataracta relacionada amb l'edat afecta els dos ulls en la majoria dels casos. La majoria de les persones se sotmeten a una cirurgia de cataractes als dos ulls en dies separats, anomenada cirurgia de cataractes bilateral seqüencial retardada o en dos temps (CCDT). Un procediment alternatiu consisteix a operar els dos ulls el mateix dia, però com a dos procediments separats, coneguts com a cirurgia de cataractes bilateral seqüencial immediata o simultània (CCBS). Els avantatges potencials de CCBS inclouen menys visites a l'hospital per al pacient, una recuperació visual més ràpida i menors costos sanitaris. No obstant això, existeixen preocupacions sobre possibles efectes adversos bilaterals, postoperatoris i que amenacen la vista amb CCBS. Per tant, hi ha una clara necessitat d'avaluar l'evidència sobre la seguretat, l'eficàcia i l'eficiència de CCBS versus ISBC, i determinar en quins casos estaria indicat.

Per tal de donar suport a la presa de decisions, per part del CatSalut es realitza el present informe amb l'objectiu de revisar l'evidència científica al respecte.

Objectius

Sintetitzar l'evidència sobre la CCBS vs. CCDT responent a les preguntes:

És la cirurgia de cataractes bilateral i simultània (CCBS) una alternativa potencialment segura, efectiva i cost-efectiva davant la cirurgia de cataractes en dos temps (CCDT) per als pacients amb cataractes bilaterals degudes a l'envelliment?

En quins casos estaria indicat fer CCBS?

Metodologia

S'ha realitzat una revisió de revisions ràpida de la literatura científica, és a dir, tenint en compte només informes d'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS) i/o revisions sistemàtiques (RS). Els criteris d'inclusió han estat estudis amb els dissenys esmentats en població amb cataractes bilaterals, amb la intervenció d'estudi sent la cirurgia de cataractes bilateral i simultània (CCBS) i com a comparador la cirurgia de cataractes en dos temps (CCDT) i com a resultats, variables de seguretat, efectivitat i cost-efectivitat. Per identificar el perfil de pacients tributaris a intervenció bilateral simultània (i els criteris que els exclourien), s'han cercat guies de pràctica clínica i la informació de les pròpies RS i informes ATS.

L'estratègia de cerca s'ha fet tenint en compte la base de dades d'informes d'INAHTA i de RedETS i la base de dades Epistemonikos. S'ha fet una cerca amb text lliure tenint en compte les paraules clau "*immediate sequential bilateral cataract surgery*", sense límit temporal. Per a les guies de pràctica clínica, s'han consultat les llibreries de GuiaSalud i la Guidelines International Network (GIN).

Degut a la necessitat de resposta ràpida, per a aquest informe no s'ha avaluat la qualitat dels estudis amb les eines habituals i s'ha fet una síntesi narrativa.

Resultats

Els resultats de la cerca en les bases de dades d'informes d'ATS va donar com a resultat 1 informe de RedETS realitzat pel Servei d'Avaluació del Servei Canari de Salut (SESCS) del 2006. Aquest informe es basa en un assaig clínic aleatoritzat realitzat a Canàries (1) on van participar 807 pacients amb cataractes bilaterals susceptibles de tractament quirúrgic del Servei Canari de Salut de Gran Canària. Quant a seguretat, no vam trobar diferències entre ambdós grups respecte a complicacions quirúrgiques (intra i post, 1 mes). Sobre l'efectivitat, no hi va haver diferències entre els dos grups respecte a agudesa visual, malgrat que els pacients que es van sotmetre a cirurgia bilateral van presentar una millora més ràpida, però aquesta millora no es va percebre com a diferent entre els dos grups al cap d'un any de seguiment. Sobre l'estudi de cost-efectivitat, van observar que el cost incremental per Anys de Vida Ajustats per Qualitat (AVAQ) al grup CCBS era dominant (menor cost i major efectivitat) respecte a la CCDT.

De la cerca a la base de dades d'Epistemonikos es van detectar 3 RS, sent la més recent la publicada pel grup de la Cochrane el 2022. Aquesta darrera revisió responia a l'objectiu del present informe (2), pel que es descriuen els resultats. Aquesta RS sobre seguretat, eficàcia, efectivitat i cost-efectivitat va cobrir el període de temps de 2007 a maig 2021, on s'inclouen assajos clínics aleatoritzats i estudis de cohorts prospectives i retrospectives on es comparaven els pacients sotmesos a CCBS vs. CCDT. Es van incloure 14 estudis per a la síntesi qualitativa i 9 per a la metaanàlisi amb un total de 276.260 participants, d'estudis realitzats al Canadà, República Txeca, Finlàndia, Iran, Corea del Sud, Suècia, Regne Unit, EUA. També es va incloure l'anterior estudi realitzat a Gran Canària. Com a resultats, el risc d'endoftalmitis va ser considerat baix a ambdós grups (en els assajos clínics no es van descriure casos d'endoftalmitis a cap dels dos grups d'intervenció, i en els estudis observacionals amb comparador es va descriure una taxa de 10 casos per 100.000 intervinguts en el grup CCDT i 19 casos per 100.000 intervinguts en el grup de CCBS, amb un risc absolut estimat en el cas de CCBS de 0,019% (IC 95% 0,003-0,12)); no va haver diferències entre grups sobre la manca d'assoliment del defecte refractari a ambdós ulls (en els assajos clínics en el grup CCDT va haver 97 casos per cada 1.000 i en el CCBS, 82 per cada 1.000, i en els estudis observacionals 46 vs. 47 per cada 1.000), ni tampoc quant a complicacions postoperatòries (en els assajos clínics va haver 142 casos per cada 1.000 en el grup CCDT i 189 per cada 1.000 en el grup CCBS, i en els estudis observacionals es van detectar 10 casos per 1.000 en ambdós grups), i ni en l'experiència del pacient. Sobre els costos, els estudis publicats indicaven en la seva majoria que el cost de la CCBS era menor respecte a la CCDT. Aquesta RS conclou que l'evidència actual sembla indicar que no hi ha diferències quant a resultats clínics entre la CCBS i la CCDT, amb menor cost per part de la CCBS, però basant-se en una certesa d'evidència de qualitat moderada a molt baixa.

Sobre la **indicació de cirurgia de cataractes bilateral i l'elecció de pacients**, s'han trobat dues guies de pràctica clínica.

La Guia de Pràctica Clínica de GuiaSalud del 2013 (3) indica que en cas de CCBS, només està indicat en determinats casos, després d'informar els pacients dels riscos i actuant sempre com si es tractés de cirurgies independents. Per tant, les indicacions serien:

- Quan es requereix anestèsia general per a la cirurgia de cataracta.
- En pacients amb una afectació important del seu estat general i la cirurgia suposa un risc, o bé, pel tipus d'anestèsia requerida.

Alhora, s'han de mantenir certes precaucions:

- Han de realitzar-se com a processos separats amb *packs* quirúrgics individuals.
- Si hi ha complicacions al primer ull, s'ha de tenir especial cura amb el segon.
- Donar col·liris separats a cada ull.
- Usar fluids i materials diferents per a cada ull.

També indiquen que als centres hospitalaris on es realitzen un nombre important d'intervencions de cataracta bilateral, no troben un major índex de complicacions que quan la cirurgia és unilateral i sembla que aquest tipus de cirurgia exerceix un efecte positiu en la qualitat de vida dels pacients, però recomanen extremar les precaucions. Alhora, l'oftalmòleg ha d'estar preparat per justificar la realització simultània de la cirurgia a tots dos ulls, sobretot davant de l'aparició d'una complicació imprevista.

En la cerca realitzada s'ha trobat la guia "*Cataracts in adults: management*" (4). En aquesta guia, es recomana considerar la CCBS per a:

- persones amb baix risc de patir complicacions oculars durant i després de la cirurgia o
- persones que necessiten anestèsia general per a cirurgia de cataractes.

S'han de discutir els possibles riscos i beneficis de la CCBS amb els pacients, el que hauria d'incloure:

- la possible millora visual immediata en ambdós ulls,
- el fet de no ser possible escollir una lent intraocular diferent en funció del resultat al primer ull,
- el risc de complicacions als dos ulls durant i després de la cirurgia que podria provocar discapacitat visual a llarg termini,
- la probable necessitat de suport addicional després de l'operació.

Discussió

El present informe es basa en una revisió de revisions, és a dir, s'han seleccionat informes d'ATS i/o revisions sistemàtiques (amb o sense metaanàlisis). S'ha obtingut un informe d'ATS basat en un únic estudi primari fet a Canàries que data del 2006 i una RS realitzada per Cochrane i publicada el 2022 amb evidència recollida fins al maig de 2021 que respon a la pregunta d'interès. Els resultats han posat de relleu que no existeixen diferències clíniques entre els dos tipus d'intervenció (CCBS vs. CCDT) i que el cost seria menor en el cas de CCBS, basant-se en una certesa d'evidència de moderada-baixa qualitat i determinant que els pacients s'haurien de seleccionar.

En el cas de selecció de pacients, s'han recollit dues guies de pràctica clínica (del 2013 i del 2017) de l'àmbit espanyol i anglès que coincideixen en seleccionar casos amb afectació de cataractes bilateral, amb baix risc de presentar complicacions i que es requereixi anestèsia general.

Conclusions

La CCBS és una tècnica segura, efectiva i cost-efectiva en pacients adults amb cataractes bilaterals degudes a l'envelliment.

Recomanacions

Els casos a considerar CCBS seran aquells en què hi hagi un baix risc de presentar complicacions o estigui indicat realitzar anestèsia general. Un cop seleccionats, s'han de discutir els possibles riscos i beneficis de la CCBS amb els pacients.

Bibliografia

1. Serrano Aguilar PG, Ramallo Fariña Y, López Bastida J, Cabrera Hernández JM, García Pavillard A, Goás Iglesias de Ussel J, et al. Seguridad, efectividad y costeeffectividad de la cirugía de cataratas bilateral y simultánea frente a la cirugía bilateral de cataratas en dos tiempos. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS); 2006.
2. Dickman MM, Spekrijse LS, Winkens B, Schouten JS, Simons RW, Dirksen CD, et al. Immediate sequential bilateral surgery versus delayed sequential bilateral surgery for cataracts. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022;4:CD013270.
3. Blanco Rivera MC, editor. Catarata en el paciente adulto. Guía de práctica clínica actualizada 2013. [Santiago de Compostela]: NINO- Centro de impresión digital; 2013.
4. National Institute for H, Care E. Cataracts in adults: Management. [London]: NICE; 2017 [cited 2022 26-10]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng77>.

Salut/  Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya