EL USO DE LA MICROSCOPÍA ESPECULAR PREVIO A LA CIRUGÍA DE CATARATA

Título del documento	Respuesta rápida sobre el uso de la microscopía especular previo a la cirugía de cataratas.
Fecha	15 de enero de 2018
Tipo de documento	Respuesta rápida
Autoría	Crisanto Alonso Álvarez. Servicio de Oftalmología del Hospital de Cabueñes Elvira Muslera Canclini. Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias (OETSPA)
Revisión	Marta González Sánchez. Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias (OETSPA)
Servicio/Organismo solicitante	Director-Gerente del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA)

La Dirección-Gerencia del Sespa ha solicitado a la Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OETSPA) una valoración sobre el uso de la microscopia especular previo a la cirugía de cataratas. Esta solicitud fue motivada por una pregunta realizada en una reunión el pasado 13 de diciembre por la Corriente Sindical de Izquierdas de Asturias.

1. INTRODUCCIÓN

La catarata es la causa principal de ceguera curable en el mundo y en nuestro entorno, representa un grave problema de salud pública debido a su alta prevalencia y al impacto negativo que produce en la calidad de vida de las personas afectadas.

La prevalencia alcanza el 30% en personas de más de 65 años y sube entre un 40% y un 60% en personas de más de 70 años. Se considera que puede haber unos 18 millones de personas ciegas en el mundo por cataratas bilaterales. La cirugía de catarata en la actualidad es la cirugía en régimen ambulatorio más común en países con sistemas de financiación pública.

Los avances quirúrgicos -facoemulsificación- y anestesia -tópica en régimen ambulatorio- han convertido a la cirugía de catarata en una de las intervenciones más coste-efectivas en España, con una relación aproximada de 2.400 euros/año de vida ajustado a calidad de vida. La facoemulsificación con el implante de una lente intraocular (LIO) es una de las cirugías más realizadas en la práctica clínica en todos los países que realizan cirugía de cataratas. Y los buenos resultados refractivos deben asociarse también a las mejoras en las técnicas de biometría y la mejor oferta de lentes.

En la siguiente tabla se puede observar la evolución de esta intervención en Asturias, en los últimos años.
PONER TABLA DE DATOS DEL CMBD ASTURIAS 2006-2016 Y SI ES POSIBLE AGREGAR COMPLICACIONES. SOLICITADO A LA CONSEJERÍA
Un párrafo comentando los datos. La idea de esta información es poner en evidencia el gran volumen de intervenciones que se realizan. NO LO ENVIÓ MARIO Y SE ENTREGÓ SIN ESTA INFORMACIÓN

2. ¿ES UNA PRESTACIÓN DE LA CARTERA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD?

Si.

Capítulo VI Cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica
- 6. Implantes quirúrgicos
  - 6.1 Implantes quirúrgicos terapéuticos:
  - OF Implantes oftalmológicos

2. ¿HAY UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA RECOMENDADA POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD?

Si.

Una Guía de Práctica Clínica (GPC) es *conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la literatura científica y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los y las pacientes.*

Esta GPC, en vigor, fue realizada por un grupo de trabajo formado por los Servicios de Oftalmología de dos hospitales públicos de Galicia con el apoyo técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t) y revisada por Guía Salud (Instituto de Ciencias de la Salud de Aragón) en el marco establecido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. En ella, al igual que en todas las publicadas, se sigue una metodología muy rigurosa que permite alcanzar los objetivos perseguidos: una atención segura y efectiva a todas las personas afectadas.

Por tanto, esta GPC es la que debe utilizarse en todos los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

3. ¿QUÉ ES LA MICROSCOPÍA ESPECULAR?

La microscopía especular es un estudio no invasivo que permite un análisis de la morfología de la capa de células del endotelio corneal. El recuento de células endoteliales surge de la relación de células/mm^2 y el área celular promedio (µm^2).

3.1 ¿Qué es el endotelio corneal?

Es la capa más interna de la córnea, en contacto con el humor acuoso, formado por unas células planas muy fina, dispuestas en forma de mosaico. Su misión es fundamental para mantener la córnea completamente seca. Esa es la condición para que sea trasparente. Actúa como un sistema de bombeo siempre que las moléculas de agua pasen desde la córnea al humor acuoso y no al revés. El endotelio corneal es una pieza clave para que el ojo vea y es posible valorarlo con gran precisión.

3.2 ¿En qué consiste el recuento endotelial?

El recuento de células endoteliales es una prueba que permite la valoración de la densidad, el tamaño y la forma de las células endoteliales. Las células endoteliales son las células que forman la capa más profunda de la córnea, el endotelio.

3.3 ¿Qué tecnología se utiliza para el recuento endotelial?

El aparato se llama Microscopio Especular. La técnica se basa en proyectar un estrecho haz de luz sobre la córnea, con un determinado ángulo de incidencia, una pequeña fracción de la luz se refleja en la interfase entre endotelio corneal y el humor acuoso, como si se tratara de un espejo, y es recogida por el objetivo del microscopio, formando una imagen amplificada de la zona. Sobre esa imagen un programa informático analiza las células, en su forma, tamaño, distribución y cantidad por unidad de superficie.

3.4 ¿Cómo es un endotelio normal?

Se estima que al nacer se tienen 5.000 células por mm2. Cantidad que va disminuyendo durante la vida, de modo progresivo. En un adulto normal existen entre 1.500 y 2.500 células por mm2. El nivel mínimo necesario para una función normal oscila entre 600 y 900 células por mm2. Por debajo de 500 células por mm^2, la córnea acumula agua en su interior y pierde transparencia. Es el llamado edema corneal.

3.5 ¿En qué enfermedades puede aplicarse?

En todas aquellas que afecten a la capa de células endoteliales o endotelio. Se utiliza sobretodo en distrofias corneales endoteliales como la distrofia de Fuchs. También en el seguimiento postoperatorio de trasplantes de cornea y en todas en las que puede haber lesión o pérdida de las células endoteliales. La más frecuente es después de una cirugía de la catarata que haya tenido dificultades o complicaciones.

4. ¿HAY UN INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN RELACIÓN A LA ADECUACIÓN DE REALIZAR RECUENTO ENDOTELIAL DE FORMA GENERALIZADA?

Se realizó una búsqueda en las siguientes fuentes de información:

- ✓ NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD), que incluye:

  -DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects): contiene resúmenes de artículos que valoran y sintetizan RS de efectividad.

  -NHS EED: contiene resúmenes de artículos sobre evaluaciones económicas de intervenciones en atención sanitaria.

  -HTA (Health Technology Assessment): contiene informes de evaluación de tecnologías sanitarias e información de proyectos en curso realizados por las mismas agencias.

  -INAHTA: informes de otras agencias o unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- ✓ Biblioteca Cochrane Plus: en revisiones sistemáticas y central de ensayos clínicos aleatorios controlados (RCT)

Utilizando las siguientes palabras clave: corneal endothelium count; specular microscopy; phacoemulsification; cataract surgery protocol; cataract surgery endothelium count. Entre los años 2010 a 2017

No se encontró ningún informe o revisión sistemática que relacionara la utilidad del recuento endotelial previo a la cirugía de cataratas. Sólo se encontraron revisiones, ensayos clínicos y estudios obsevacionales en relación con diversos aspectos de la cirugía de cataratas.

Se localizó una revisión metodológica para determinar cómo debe realizarse el recuento de células endoteliales en los ensayos clínicos controlados para la Food and Drug Administration (FDA) de USA.

También se encontró un Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias sobre la efectividad del recuento de células endoteliales, pero en relación con la cirugía fotorrefractiva con laser por miopía o cirugía de queratoplastia por queratocono. Sus principales resultados fueron:

> *Se buscó evidencia sobre estrategia de terapéuticas basadas en el recuento de células endoteliales para pacientes con queratocono o miopía que realizaron cirugía fotorrefractiva con laser. También se buscaron estudios que evalúen la precisión diagnóstica del recuento de células endoteliales en ese escenario clínico. No se encontraron estudios que puedan reportarse en este informe. Tampoco se encontraron guías de práctica clínica que mencionen su uso.*
>
> *Por último, se buscó evidencia sobre la utilidad que podría tener el recuento de células endoteliales en el pronóstico de estos pacientes. Sólo se encontró un modelo que evalúa si la densidad y pérdida de células endoteliales pueden predecir la evolución a largo plazo, pero en pacientes que fueron sometidos a una queratoplastia penetrante o a una queratoplastia lamelar anterior profunda.*
>
> *Un estudio publicado en 2009 generó un modelo de regresión multivariable que intenta predecir el pronóstico a largo plazo de los trasplantes de cornea en una cohorte 1144 pacientes (y 1144 ojos), llevadas a cabo entre 1992 y 2006. Hasta 2002 se realizaron queratoplastias en todos los casos; de allí en adelante, sólo cuando el compromiso endotelial era más que moderado (si no, se realizaba queratoplastia lamelar anterior profunda). La densidad de células endoteliales fue realizada con microscopio especular de campo ancho. El tiempo medio de seguimiento fue de 40,5±32 meses. Una alta densidad de células endoteliales inicial se asoció a una mayor sobrevida del injerto ($r=0,7$; $p<0,01$). Una pérdida importante de células endoteliales en los primeros 2 años se asoció a una mayor tasa de falla del injerto ($r=0,88$; $p<0,01$).*
>
> *No se encontraron más estudios relacionados. Sólo se encontraron ensayos clínicos que utilizaron al recuento de células endoteliales como indicador de éxito cuando se comparaban dos estrategias terapéuticas diferentes.*

Los hallazgos, o mejor dicho los no-hallazgos, de la búsqueda realizada de acuerdo al protocolo establecido para este tipo de informes, solo permiten concluir que no se han encontrado estudios que demuestren la seguridad, efectividad o eficiencia de la utilización del recuento de células endoteliales previo a la cirugía de cataratas.

5. CONSIDERACIONES PARA NUESTRA COMUNIDAD

En los hospitales de nuestra Comunidad se sigue la GPC mencionada, en el capítulo 4, Proceso clínico y asistencial de la catarata (páginas 29-72) se detallan todas las partes del proceso y no se indica la realización del recuento de células endoteliales previo a la cirugía de cataratas.

Ni en la GPC, ni en la búsqueda de la literatura científica realizada se han encontrado referencias de seguridad y efectividad que indiquen la realización sistemática del recuento de células endoteliales previo a la cirugía de cataratas.

La facoemulsificación e implante de lente intraocular ha demostrado que es una tecnología sanitaria segura, efectiva y eficiente para el tratamiento de la catarata.

En relación con la calidad de vida, según estudios realizados en España y otros países la facoemulsificación ha demostrado mejorar la calidad de vida, sobre todo en los aspectos físicos. Disminuyendo las limitación de roles debido a problemas de salud físicos tras la cirugía y mejorando las relaciones sociales. Se han observado diferencias significativas en cinco dimensiones, como son: la vista, el movimiento, el oído, las actividades diarias y el disconfort. Cabe señalar que, en un estudio realizado en Finlandia publicado en 2016, también se pone de manifiesto que al año de la intervención las personas operadas valoraban su calidad de vida, en diversas dimensiones, algo por debajo del valor medio de la población general, una vez ajustada ésta por edad y sexo.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Blanco Rivera C. Guía de Práctica Clínica de Cataratas en el Paciente Adulto. 1 ª Revisión Abril 2013. ISBN: 978-84-940673-5-8. Depósito Legal: C 763-2013.
Disponible en www.guiasalud.es

Glujovsky D, Augustovski F, Pichon-Riviere A, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, López A. Recuento de células endoteliales en pacientes que realizaron cirugía fotorrefractiva con láser por miopía o cirugía de queratoplastia por queratocono**.** Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 260, Buenos Aires, Argentina. Marzo 2012. Disponible en www.iecs.org.ar.

Teixeira de Mendonça P, Teixeira de Mendonça L, Marques Rosa AA, de Lima Silveira LC. Life quality assessment of patients after phacoemulsification or extracapsular cataract extraction. Arq Bras Oftalmol 2014;77:12–16.

Lamoureux EL, Fenwick E, Pesudovs K, Tan D. The impact of cataract surgery on quality of life. Curr Opin Ophthalmol 2011;22:19–27.

Quintana JM, Garcia S, Aguirre U, Gonzalez N, Arteta E, Escobar A, Bare M, Blasco JA, Martínez-Tapias J; IRYSS Cataracts Group (Research in Health Services and Outcomes). Relationship of sociodemographic variables with outcomes after cataract surgery. Eye (Lond) 2013;27:698--707.

Cárdenas Díaz T, Corcho Arévalo Y, Torres Ortega R, Capote Cabrera A, Hernández López I, Benítez Merino MC. Endotelio corneal de riesgo en pacientes con indicación de cirugía de catarata. Revista Cubana de Oftalmología. 2013; 26(2):198-207.

Cabezas-León M; Gracia-San Román J; García-Caballero J y Morente-Matas P. Calidad de vida en pacientes intervenidos de catarata. *Arch Soc Esp Oftalmol* [online]. 2005; 80(8): 449-456.

Porela-Tiihonen S, Roine R P, Sintonen H, Kaarniranta K, Kokki M and Kokki H. Health-related quality of life after cataract surgery with the phacoemulsification technique and intraocular lens implantation. Acta Ophthalmol. 2016: 94: 21–25

Bernard E. McCarey, Henry F. Edelhauser, Michael J. Lynn. Review of Corneal Endothelial Specular Microscopy for FDA. Clinical Trials of Refractive Procedures, Surgical Devices and New Intraocular Drugs and Solutions. Cornea. 2008 January ; 27(1): 1–16. (Fuera de búsqueda).