

Canaloplastia en el glaucoma de ángulo abierto

CT2013/01

CONSULTAS TÉCNICAS

avalia-t

Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

Canaloplastia en el glaucoma de ángulo abierto

CT2013/01

Santiago de Compostela, mayo de 2013

Dirección avalia-t

Marisa López-García

Autores

María del Carmen Maceira Rozas

Ramón de la Fuente Cid

Documentalista

Beatriz Casal Acción

Xunta de Galicia

Consellería de Sanidade

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias

Santiago de Compostela 2013

Para citar este documento:

Maceira Rozas MC, de la Fuente Cid R. Canaloplastia en el glaucoma de ángulo abierto. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2013. Serie Avaliación de Tecnoloxías. Consultas Técnicas; CT2013/01.

Este informe ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia agradece al **Dr Manuel Javier González Rodríguez** responsable de la Unidad de Glaucoma del Servicio de Oftalmología del Hospital Meixoeiro CHUVI y al **Dr Andrés Suárez Campo F.E.A.** del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

El presente informe es propiedad de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Conflicto de intereses:

Los autores declaran la ausencia de conflicto de interés en la elaboración del presente documento.

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t

Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública

Consellería de Sanidade

San Lázaro, s/n

15781- Santiago de Compostela

Teléfono: 881 541831 Fax: 881 542854

Dirección electrónica: <http://avalia-t.sergas.es>

Correo electrónico: avalia-t@sergas.es

D.L.: C 888-2013

ÍNDICE

ÍNDICE	3
LISTA DE ABREVIATURAS	5
LISTA DE TABLAS	7
LISTA DE FIGURAS	7
RESUMEN	9
ABSTRACT	11
1. INTRODUCCIÓN	13
1.1. GLAUCOMA	13
1.1.1. Concepto y clasificación	13
1.1.2. Epidemiología	14
1.1.3. Fisiopatología	16
1.1.4. Diagnóstico	18
1.2. ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS	21
1.2.1. Tratamiento médico	22
1.2.2. Tratamiento quirúrgico	24
1.3. CANALOPLASTIA: DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA	28
1.4. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA	29
2. OBJETIVOS	31
3. MÉTODOS	33
3.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	33
3.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS	33
3.3. EXTRACCIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS	34
3.4. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD Y CLASIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS	35
3.5. ANÁLISIS ECONÓMICO	35
4. RESULTADOS	37
4.1. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	37
4.2. RESULTADOS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD	39
4.2.1. Resultados de las revisiones sistemáticas	39
4.2.2. Resultados de los estudios primarios posteriores a las revisiones o no incluidos	46
4.2.3. Síntesis de los resultados de los estudios	50
4.3. RESULTADOS DE COSTE	58
4.4. RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA	60
4.5. PROYECTOS EN MARCHA	61
5. DISCUSIÓN	63
5.1. DISCUSIÓN DEL MÉTODO	63
5.1.1. Discusión de la búsqueda	63
5.1.2. Discusión de los criterios de inclusión y exclusión	63
5.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	64
5.2.1. Diseño de los estudios incluidos	64
5.2.2. Elección de pacientes	65
5.2.3. Efectividad	66
5.2.4. Seguridad	69
5.2.5. Coste	69
5.2.6. Calidad de vida	70
6. CONCLUSIONES	71
7. RECOMENDACIONES	73
8. BIBLIOGRAFÍA	75

GLOSARIO	81
ANEXOS	83
ANEXO A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	83
ANEXO B. TABLAS DE EVIDENCIA	87
B.1. TABLAS DE EVIDENCIA DE REVISIONES SISTEMÁTICAS.	87
B.2. TABLAS DE EVIDENCIA DE ESTUDIOS PRIMARIOS	93
ANEXO C. CLASIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA	98
ANEXO D. ARTÍCULOS EXCLUIDOS	99
ANEXO E. ESTUDIOS EN MARCHA	101

LISTA DE ABREVIATURAS

GAA	Glaucoma de ángulo abierto
GPAA	Glaucoma primario de ángulo abierto
HA	Humor acuoso
MYOC/TIGR	<i>Myocin/trabecular meshwork inducible glucocorticoid response</i>
NE	Nivel de Evidencia
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
OMS	Organización Mundial de la Salud
PIO	Presión intraocular
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de la neuropatía óptica glaucomatosa según etiología	15
Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión de estudios.....	34
Tabla 3. Resultados del estudio Grieshaber et al 2010a	40
Tabla 4. Resultados del estudio Matthaei et al 2011	41
Tabla 5. Resultados de seguridad del estudio de Matthaei et al 2011	41
Tabla 6. Resultados del estudio Lewis et al 2011	42
Tabla 7. Resultados del estudio Koeber et al 2012	44
Tabla 8. Resultados del estudio Grieshaber et al 2011	45
Tabla 9. Resultados del estudio Fujita et al 2011	46
Tabla 10. Resultados del estudio Grieshaber et al 2011b	47
Tabla 11. Resultados del estudio Ayyala et al 2011	48
Tabla 12. Resultados del estudio Mastropasqua et al 2012	49
Tabla 13. Resultados del estudio Klink et al 2012	50
Tabla 14. Resumen de las características de los pacientes incluidos en los estudios.....	52
Tabla 15. Resultados de efectividad de los estudios incluidos	54
Tabla 16. Resultados de efectividad de los estudios con pacientes con glaucoma y catarata	55
Tabla 17. Resultados de seguridad de los estudios incluidos	57
Tabla 18. Resultados de seguridad del estudio de Matthaei et al 2011 (glaucoma + catarata).....	58
Tabla 19. Resultados del estudio de Brüggemann et al 2012	59
Tabla 20. Resultados Poster Salgado et al 20121	60
Tabla 21. Ventajas e inconvenientes de la canaloplastia vs trabeculectomía laser	68

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fisiopatología glaucoma ángulo abierto 1	17
Figura 2. Fisiopatología glaucoma ángulo abierto 2	17
Figura 3. Papila excavada glaucomatosa grave	20
Figura 4. Campo visual que muestra una lesión glaucomatosa moderada en el hemicampo nasal superior.....	21
Figura 5. Técnica de trabeculoplastia láser.....	25
Figura 6. Técnica quirúrgica de trabeculectomía.....	26
Figura 7. Dispositivo de drenaje no valvulado.....	27
Figura 8. Punta del microcatéter empleado en la canaloplastia.....	28
Figura 9. Glaucolight.....	29
Figura 10. Diagrama de flujo de los estudios	37
Figura 11. Esquema de los estudios y sus pacientes	38

RESUMEN

Introducción: el término glaucoma hace referencia a un grupo de enfermedades oculares que originan un daño en el nervio óptico, en la mayoría de los casos se debe al aumento de la presión intraocular (PIO). Es la segunda causa de ceguera en el mundo, siendo el glaucoma de ángulo abierto crónico (GAAC) el más común. El tratamiento se basa en la reducción de la PIO, y una de las alternativas quirúrgicas es la canaloplastia. Esta es una técnica de cirugía filtrante no perforante cuyo objetivo es la restitución al completo de la vía de drenaje fisiológica.

Objetivos: evaluar el procedimiento de canaloplastia para el tratamiento del GAA en relación con su efectividad y seguridad. Las variables evaluadas serán los cambios en la PIO y la reducción de fármacos necesarios para el control de la presión.

Métodos: se realizó una búsqueda de la literatura científica hasta julio de 2012 en las bases de datos: a) específicas: HTA, Cochrane Library Plus, INAHTA, etc, b) generales: Medline, Embase, IME, etc y c) proyectos en curso: Clinical Trials.

Dos revisores independientes leyeron y seleccionaron los artículos siguiendo unos criterios de selección previamente establecidos. Esta información se sintetizó en las tablas de evidencia.

Resultados y discusión: La búsqueda bibliográfica aportó 135 artículos de los que 6 cumplían los criterios de inclusión. La evidencia científica se ha obtenido de dos revisiones sistemáticas en las cuales se incluyen 6 estudios primarios que hemos analizado junto con otros 4 no incluidos en las revisiones. Excepto un trabajo que se clasificó como ensayo multicéntrico no aleatorizado sin grupo control, el resto son series de casos, con escaso número de personas. Los resultados obtenidos son homogéneos y reflejan una reducción de la PIO, así como del número de fármacos tópicos administrados. La técnica presenta además un elevado margen de seguridad con pocos efectos secundarios tanto a corto como a largo plazo. Sin embargo, la evidencia actual se basa en estudios con reducido tamaño muestral y en su mayoría corto seguimiento.

Conclusiones: la canaloplastia reduce la PIO, y el número de fármacos tópicos necesarios, manteniéndose los valores 3 años después de la intervención. El procedimiento se mostró seguro, con baja incidencia de efectos secundarios tanto a corto, como a medio/largo plazo.

Recomendaciones: la canaloplastia presenta una eficacia y seguridad similar a la trabeculectomía (*gold standard*), y puede usarse como tratamiento quirúrgico en pacientes con GAA que no logran alcanzar una PIO diana. Sería recomendable establecer centros de referencia para la puesta en marcha de este procedimiento, teniendo en cuenta la curva de aprendizaje que requiere la técnica.

ABSTRACT

Introduction: The term glaucoma, refers to a group of ocular diseases that cause damage to the optic nerve, in most instances due to the increase in intraocular pressure (IOP). It is the second leading cause of blindness world-wide, with the most common type being chronic open angle glaucoma (COAG). Treatment is based on reducing IOP, and one of the surgical alternatives is canaloplasty. This is a non-perforating filtration surgical technique aimed at the complete restoration of the physiological drainage canal.

Objectives: To assess the canaloplasty procedure for the treatment of OAG in terms of its effectiveness and safety. The variables targeted for assessment were: changes in IOP; and a reduction in the drugs needed to control pressure.

Methods: A search was made of the scientific literature until July 2012, in: a) specific databases (Health Technology Assessment, Cochrane Library Plus, International Network of Agencies for Health Technology Assessment, etc); b) general databases (Medline, Embase, Índice Médico Español, etc.); and, c) databases of ongoing studies (Clinical Trials).

Two reviewers, acting independently, selected and reviewed the papers on the basis of pre-established inclusion criteria. The data were then summarized in evidence tables.

Results and discussion: Of the 135 papers yielded by the bibliographic search, 6 met the inclusion criteria. The scientific evidence was obtained from two systematic reviews covering 6 primary studies that we analysed, and a further 4 not included in the reviews. Apart from one study classified as a multicentre non-randomised uncontrolled trial, the rest were case series with very few patients. The results obtained were uniform and showed a reduction in both IOP and the number of topical drugs administered. In addition, the technique displayed a high safety margin with few side-effects in both the short and long term. Even so, current evidence is based on studies having a small sample size and, for the most part, a short follow-up.

Conclusions: Canaloplasty reduces IOP and the number of topical drugs needed, with values being maintained 3 years after the intervention. The procedure showed itself to be safe, with a low incidence of adverse effects, both short- and medium/long-term.

Recommendations: Canaloplasty displays an efficacy and safety similar to that of trabeculectomy (gold standard), and can be used as a surgical treatment in OAG patients who are unable to achieve a target IOP. It would be advisable for reference centres to be set up to implement this procedure, with due attention paid to the learning curve required by the technique.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Glaucoma

1.1.1. Concepto y clasificación

Con el término glaucoma se define un grupo enfermedades oftalmológicas con daño vascular isquémico a nivel del nervio óptico asociado a una intolerancia a la elevación de las cifras de presión intraocular (PIO), y se caracteriza por una excavación progresiva de la papila óptica, adelgazamiento del anillo neuroretiniano y disminución gradual del campo visual, sin signos ni síntomas clínicos en las primeras fases de la enfermedad (1, 2). A menudo se asocia con un aumento anormal de la presión intraocular (3-5).

El glaucoma puede clasificarse de ángulo abierto o de ángulo cerrado atendiendo a los mecanismos de obstrucción al flujo del humor acuoso (HA). Este ángulo está formado por la unión del iris y la córnea en la periferia de la cámara anterior. Los glaucomas se subdividen en primarios, cuando la causa de la resistencia de salida o cierre angular es desconocido y secundarios, cuando la resistencia de salida se debe a otro trastorno conocido, suponiendo este último más del 20% en el adulto (3, 5).

El glaucoma de tensión elevada es la forma más típica de la enfermedad. Está causado por una intolerancia del ojo a la PIO alta. En esta forma de glaucoma el ángulo mantiene su conformación normal, por lo que se le conoce como glaucoma de ángulo abierto (GAA). Los incrementos de presión ocurren generalmente de manera lenta y progresiva, por lo que la pérdida visual comienza de forma insidiosa, y tras un período de 7 o 14 años se van produciendo defectos irreversibles. Se diferencia del glaucoma de ángulo cerrado, que presenta un cierre angular por contacto iridotrabecular. Este último diferencia una forma crónica insidiosa que termina produciendo daño neurológico y que es más frecuente, y otra forma aguda que produce más sintomatología, el enfermo demanda mayor asistencia inmediata y apenas presentan pérdida visual (6, 7).

La presión intraocular normal ayuda al ojo a definir su forma, que se mantiene por la producción y drenaje del HA. El canal de Schlemm, es el conducto principal de drenaje del HA, estando situado entre el iris y la córnea (3).

La PIO media en adultos es de 15-16 mm Hg, con una desviación estándar de aproximadamente 3 mm Hg. Valores situados dentro de los límites de 2 desviaciones estándar se admiten como normales, mientras que las presiones situadas por encima de 21 mm Hg se consideran como hipertensión ocular. El glaucoma se presenta con mayor frecuencia en sujetos con presiones oculares superiores a esta cifra y, por esta razón se consideran personas de riesgo. Sin

embargo, algunos pacientes con valores inferiores a 21 mm Hg sufren un cuadro indiferenciable. Estos casos se denominan como glaucomas de tensión normal e incluye cambios típicamente glaucomatosos, tanto en el aspecto funcional como en las estructuras del fondo de ojo (6).

El glaucoma no está asociado por tanto de manera estricta al concepto de hipertensión ocular. Un aumento de la PIO es simplemente un factor de riesgo en el desarrollo de la enfermedad, pero no una condición imprescindible (6).

La hipertensión intraocular se presenta entre un 4-7% de la población mayor de 40 años, sin embargo, solo un 1% desarrolla glaucoma a lo largo de un año. No existen unas cifras seguras por debajo de las cuales no haya peligro de padecer glaucoma (8).

Su origen es idiopático, y parece estar condicionado por factores genéticos que se traducen, por un lado en cambios en las estructuras de drenaje, ocasionando una mayor resistencia a la salida de HA y aumentando consecuentemente la PIO y por otro lado una mayor vulnerabilidad del nervio óptico (2). En la tabla 1 podemos ver una de las clasificaciones de la neuropatía óptica glaucomatosa según la etiología.

1.1.2. Epidemiología

Según estimaciones realizadas por la OMS en el 2009, el número de personas con PIO alta se sitúa alrededor de 105 millones y con diagnóstico de glaucoma en 4,5 millones. La estimación para el 2020 es de 11 millones. Los nuevos casos identificados se sitúan alrededor de 2,4 millones por año (2) y los de ceguera debido a esta enfermedad en 8 millones, por lo que se considera la segunda causa de ceguera en el mundo (9).

El glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) o crónico simple, es el más prevalente y supone un 60% de todos los casos diagnosticados de la población (5). Las primeras etapas suelen ser asintomáticas, pero con el tiempo se produce una pérdida de la visión periférica y central (3).

El número total de personas que presentan esta enfermedad es elevado, pues su prevalencia en mayores de 40 años es del 2-3% (10). La prevalencia aumenta con la edad, así en mayores de 70 años se sitúa entre un 3-4,7% (1).

En los EE.UU. es la causa principal de ceguera para los afroamericanos y los hispanos. Alrededor de 3 millones de estadounidenses tienen glaucoma, sin embargo, se estima que el 50% de los casos no son detectados (4). Un metanálisis con datos canadienses indica que entre los años 2002 y 2003 la prevalencia en este país se situó en el 2,7% de los mayores de 40 años y el 11% en personas de más de 80 años (11).

Tabla 1. Clasificación de la neuropatía óptica glaucomatosa según etiología

Glaucoma crónico de ángulo abierto (idiopático)	<ul style="list-style-type: none"> • Glaucoma de presión elevada • Glaucoma de presión normal
Glaucoma por bloqueo pupilar	<ul style="list-style-type: none"> • Glaucoma por cierre angular agudo • Glaucoma por cierre angular subagudo • Glaucoma por cierre angular crónico • Glaucoma de mecanismo combinado
Glaucoma del desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> • Glaucoma congénito (infantil) • Glaucoma juvenil • Síndrome de Axenfeld-Rieger • Anomalía de Peters • Aniridia
Glaucomas asociados a otros trastornos oculares	<ul style="list-style-type: none"> • Glaucomas asociados a trastornos del endotelio corneal • Glaucomas asociados a trastornos del iris y del cuerpo ciliar • Glaucomas asociados a trastornos del cristalino • Glaucomas asociados a trastornos de la retina, coroides y vítreo • Glaucomas asociados a tumores intraoculares
Glaucomas asociados con un aumento de la presión venosa	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades sistémicas • Glaucoma corticoide
Glaucomas asociados con inflamación y traumatismos	<ul style="list-style-type: none"> • Glaucomas asociados a queratitis, epiescleritis y escleritis • Glaucomas asociados a uveítis • Glaucomas asociados a traumatismos oculares • Glaucomas asociados a hemorragias
Glaucomas secundarios a cirugía ocular	<ul style="list-style-type: none"> • Glaucoma por bloqueo ciliar, afaquia y pseudofaquia • Proliferación epitelial, fibrosa y endotelial • Glaucomas asociados con la cirugía corneal • Glaucomas asociados a la cirugía vitreoretiniana

Fuente: Paz-Moreno et al 2011 (2)

En España la prevalencia estimada es de un 2,1% de manera global pero con diferencias en función de la edad, desde el 1% en la cuarta década de la vida al 3,5% en mayores de 70 años (2, 12, 13). Los datos de prevalencia son similares a los obtenidos en otros estudios epidemiológicos con población caucásica. Uno de estos trabajos fue realizado en España en el 2004, con un total de 569 sujetos, donde se observó un aumento de la prevalencia asociado con la edad, y el sexo femenino, aunque no estadísticamente significativa (13).

En Galicia datos obtenidos del SIAC del año 2011 procedentes de hospitales Sergas y Povisa, muestran que se diagnostican un total de 1283 glaucomas. Si aplicamos la prevalencia general de la enfermedad, 770 corresponderían a GPAA. Sin embargo, según estudios publicados en nuestra comunidad autónoma la prevalencia de pseudoexfoliación es de las más altas del mundo, esto provoca una mayor prevalencia de glaucoma (14). Se trata de una enfermedad de depósito sistémica de etiología desconocida en la que están implicados factores genéticos y ambientales.

1.1.3. Fisiopatología

Existen dos teorías contrapuestas aunque no incompatibles:

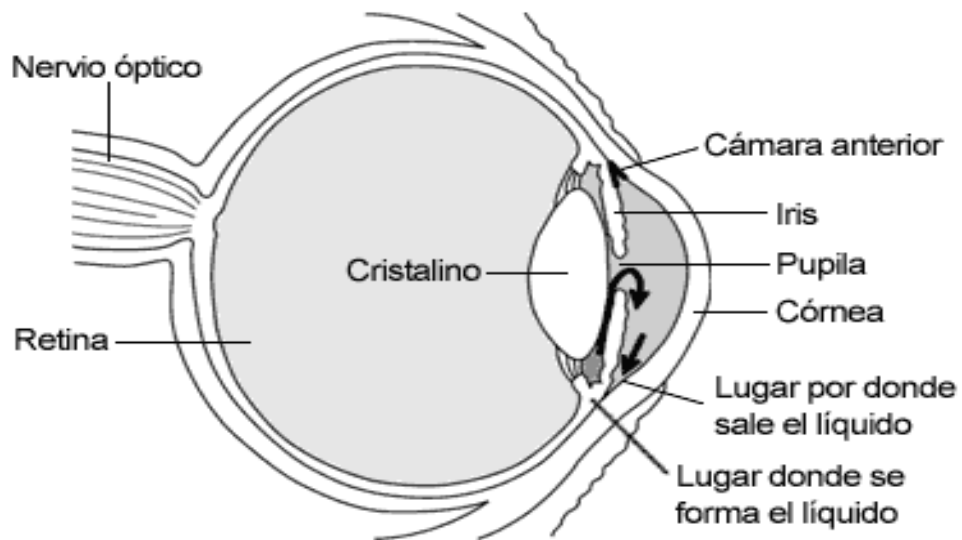
- La mecánica, defiende que el daño de las células ganglionares ocurre por compresión directa del axón.
- La vascular, que argumenta su origen en problemas de mala perfusión que ocasionan muerte celular.

El HA se produce en el cuerpo ciliar y fluye desde la cámara posterior a la cámara anterior para abandonar el ojo a través de dos vías: la salida trabecular que drena el 80% del total y es considerada la vía convencional, y la salida uveoescleral que representa el 20% como vía alternativa. Los factores que determinan el nivel de PIO son: la tasa de producción de HA por el cuerpo ciliar, el nivel de la presión venosa episcleral y de manera determinante, la resistencia al drenaje del HA por la malla trabecular en el canal de Schlemm. En los ojos glaucomatosos, esta resistencia aumenta y como resultado se produce una elevación de la PIO (2, 8).

Otro factor determinante en el daño glaucomatoso es la hipotensión vascular que produce una reducción del flujo arterial en el nervio óptico, en muchos casos agravado por una PIO elevada. El flujo vascular disminuye por la noche, alcanzando el nivel más bajo entre las 2-3 de la madrugada, coincidiendo con el pico más alto de la PIO (1).

La clave parece encontrarse en una alteración en los mecanismos de autorregulación del ojo. En situación normal, cuando la PIO sube, los vasos sanguíneos se expanden y reducen la resistencia al flujo para mantener unos valores de perfusión constantes. En el ojo glaucomatoso esto no sucede de igual manera y la resistencia al flujo se puede ver incluso aumentada. Esta falta de regulación desencadena el proceso de apoptosis con daño celular en el nervio óptico (1).

Figura 1. Fisiopatología glaucoma ángulo abierto 1



Fuente: http://www.nei.nih.gov/health/espanol/glaucoma_corre.asp

Figura 2. Fisiopatología glaucoma ángulo abierto 2



Fuente: <http://visionbaja.webnode.es/tema-glaucoma/glaucoma/>

1.1.4. Diagnóstico

Factores de riesgo

Factores demográficos

Raza: el grupo étnico condiciona una mayor incidencia de glaucoma en razas de pigmentación densa, alcanzando una prevalencia 4,3 veces superior, aunque no parece que estas poblaciones presenten valores de PIO más altos, sino una mayor vulnerabilidad del nervio óptico (15). Un metanálisis del 2006 realizado por Rudnicka (16) sobre las variaciones en la prevalencia del glaucoma de ángulo abierto según edad, sexo y raza muestra que no existen diferencias significativas entre blancos e hispanos, pero sí de asiáticos (prevalencia estimada 1,4%), negros (4,2%) y blancos (2,1%).

Otras razas presentan un menor riesgo de padecer la enfermedad como los esquimales de Alaska, la población china de la zona de Shunyi y los indios zuñi de Nuevo México (17). Sin embargo esquimales y población asiática presentan una mayor prevalencia de glaucoma por cierre angular.

Sexo: la mayoría de los estudios objetivan que la PIO es más elevada en las mujeres que en los varones, así como la frecuencia de la enfermedad (18). El estudio de Quingley (19) mostraba mayor porcentaje en mujeres, sin embargo el metanálisis de Rudnicka, después de ajustar por edad, raza, año de publicación, y métodos de estudio, los hombres presentaban 1,37 veces más probabilidades que las mujeres de tener GPAA (16).

Edad: La incidencia del glaucoma crónico de ángulo abierto aumenta con la edad, sobre todo después de los 40 años, siendo hasta 7 veces superior a partir de los 60 años (18). El estudio de Rudnicka muestra como las poblaciones negras tienen la mayor prevalencia GPAA en todas las edades, sin embargo, el aumento proporcional en la prevalencia del GPAA con la edad es mayor en la raza blanca. El promedio estimado de prevalencia en los mayores de 70 años fue del 6% en blancos, 16% en negros, y 3% en asiáticos (16).

Factores oculares

La PIO es el factor de riesgo más evidente en el desarrollo del glaucoma. El equilibrio entre producción y drenaje del HA determinará su nivel. Estudios experimentales en animales que han inducido presiones altas, han observado un aumento en el cociente excavación/papila que provoca atrofia del nervio óptico (20). Otra evidencia clínica es el aumento de la incidencia de glaucoma con valores elevados de PIO. Según algunos

autores, el riesgo de desarrollar glaucoma es unas 15 veces mayor en estos sujetos. Sin embargo otros trabajos no consideran estos aumentos de presión un factor fundamental, argumentando los escasos resultados de los fármacos hipotensores en el control de la enfermedad (21).

Parece importante considerar las variaciones de la PIO a lo largo del día (3-6 mm Hg) ya que alteraciones en esta curva nictameral, asociadas a modificaciones en la perfusión durante el sueño, pueden originar daño glaucomatoso en pacientes con aparente normalidad tensional (22).

Defectos refractivos: los sujetos miopes son 2 o 3 veces más propensos a desarrollar glaucoma que los emétopes, independientemente de otros factores de riesgo (23).

Factores extraoculares

Diabetes: existe una relación directa con la elevación de la PIO, aunque la mayor vulnerabilidad de estos pacientes para el desarrollo del glaucoma es controvertido al considerarse que las anomalías en la microcirculación del nervio óptico pueden jugar un papel importante (24).

Genéticos: la existencia de factores familiares resulta determinante. Aproximadamente el 15-25% de los pacientes con glaucoma proceden de familias con historia de haber padecido la enfermedad. El riesgo exacto es difícil de estimar y para algunos autores puede alcanzar el 16,4%. No existe un patrón claro de herencia. Estudios recientes indican que mutaciones en el gen MYOC/TIGR (*myocin/trabecular meshwork inducible glucocorticoid response*) del cromosoma 1q pueden ser las responsables del fenotipo glaucomatoso (25).

Corticosteroides: los glucocorticoides, administrados de forma tópica o sistémica aumentan la PIO y el riesgo de desarrollar glaucoma (26).

Otros factores: están menos estudiados y constituyen hipótesis de trabajo. La hipotensión arterial (presión de perfusión diastólica menor de 55 mm Hg) (27), síndrome de apnea del sueño, migraña y otras vasculopatías y córneas finas (27, 28).

Diagnóstico de sospecha

En general, el GPAA es el subtipo más frecuente en nuestro medio. Solamente los aumentos abruptos y considerables de PIO cursan con síntomas, como disminución de la visión, dolor o percepción de halos de colores alrededor de las fuentes de luz. Inicialmente, el campo visual periférico se ve afectado de forma gradual, dejando la visión central aparentemente sin daño. Por ello, la agudeza visual no se ve perceptiblemente afectada hasta los estadios más avanzados (2).

Existen dos aspectos claves para sospechar el diagnóstico de glaucoma:

- la elevación de la PIO por encima de 21 mm Hg o,
- la presencia de una papila excavada (figura 3).

Cualquiera de estas dos circunstancias hacen probable el diagnóstico, especialmente si existen antecedentes familiares de la enfermedad y la edad es superior a los 40 años (5).

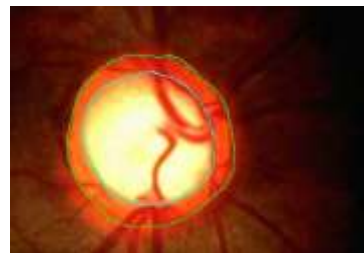
Figura 3. Papila excavada glaucomatosa grave



Foto 1. Fondo de ojo normal



Foto 2 y 3. Fondo de ojo glaucomatoso (0,9)



Fuente:

Foto1: http://escuela.med.puc.cl/publ/AtlasOftalmologia/fondo_ojo/fo_1.htm

Foto 2: <http://dc356.4shared.com/doc/lTk8eTj/preview.html>

Foto 3: <http://wwwprontosalud.blogspot.com.es/2011/03/glaucoma-ceguera-silenciosa.html>

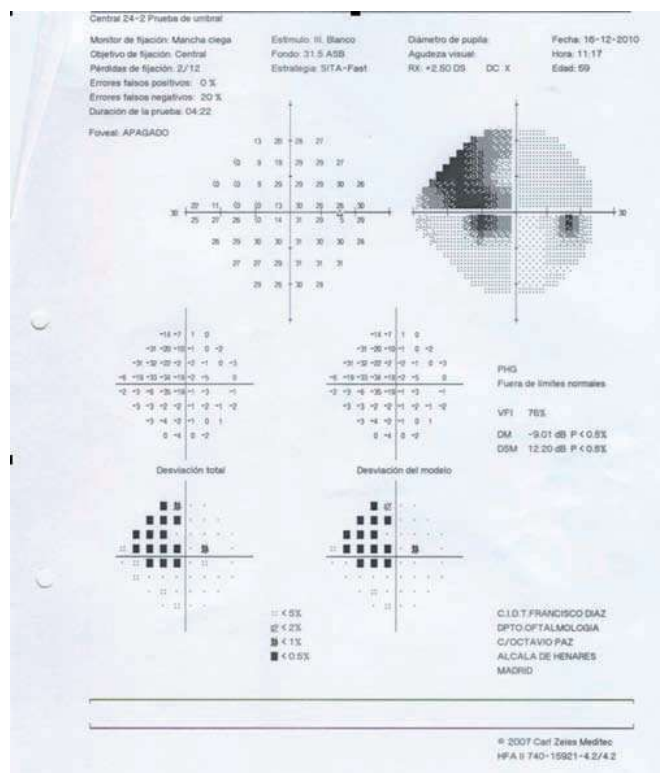
Diagnóstico definitivo

Con el fin de realizar un diagnóstico correcto debemos completar los siguientes estudios (2):

1. Medición de la agudeza visual
2. Paquimetría: se emplea para medir el grosor de la córnea y poder corregir errores de la PIO ocasionados por las diferencias de su espesor. Un valor bajo se considera un factor independiente de glaucoma, sospechándose la correlación de este hallazgo con una vulnerabilidad estructural del nervio óptico (29)
3. Exploración del ángulo iridocorneal o gonioscopia: nos permite clasificar el glaucoma en sus dos formas clásicas, de ángulo abierto o de ángulo cerrado
4. Biomicroscopia mediante lámpara de hendidura: objetivamos con mayor detalle la anatomía del ojo y examinamos el fondo de ojo con la lente adecuada
5. Tonometría de aplanación: permite la medida de forma más exacta, en milímetros de mercurio. La tonometría de Goldmann es el *gold estándar*

6. Campimetría o estudio del campo visual en el glaucoma se centra en la aparición de defectos focales de morfología y localización característica y compatible con las alteraciones estructurales.

Figura 4. Campo visual que muestra una lesión glaucomatosa moderada en el hemisferio nasal superior.



Fuente: Paz-Moreno et al 2011 (2)

1.2. Alternativas terapéuticas

El objetivo principal del tratamiento es mantener la función visual con la mayor calidad posible. Para ello el único abordaje terapéutico que se ha demostrado eficaz hoy en día es conseguir una disminución de la PIO (30). Con valores más bajos, el riesgo de progresión de cualquier tipo de glaucoma es menor. Es cierto que el nivel de presión a la que se produce lesión en cada nervio óptico es muy variable, y el ritmo con el que evoluciona hacia un empeoramiento (tasa de progresión) también es individual. No existe un nivel de PIO seguro “universal” y tendremos que determinarlo de manera individualizada, estableciendo un objetivo en función del nivel previo al tratamiento, el estadio evolutivo del glaucoma, la tasa de progresión de la enfermedad y la esperanza de vida (31).

También conviene precisar, que independientemente de la PIO objetivo que se establezca, no existe garantía de que se consiga detener la progresión y que

confiar exclusivamente en la tonometría para el seguimiento será insuficiente. Debemos establecer la situación basal de la función visual y disco óptico, así como los cambios del defecto campimétrico para valorar la tasa de progresión. En función de estas variables se determinará la PIO objetivo y el periodo de seguimiento (7).

Otro tipo de actuaciones como aumentar la presión de perfusión ocular mediante variaciones de la tensión arterial sistémica, el uso de fármacos teóricamente neuroprotectores, la recomendación de un determinado estilo de vida (hábitos dietéticos o ejercicio físico), o el empleo de suplementos vitamínicos, no cuentan en la actualidad con evidencia científica sólida (32, 33).

1.2.1. Tratamiento médico

Al iniciar una medicación hipotensora debemos considerar no solo la eficacia del fármaco, sino también su seguridad (efectos adversos y contraindicaciones), tolerabilidad, facilidad para el cumplimiento y el coste (2).

Aunque la planificación debería realizarse de manera individualizada, un esquema general podría ser el siguiente (2):

1. Inicio en monoterapia tópica, no hay que olvidar que el tratamiento múltiple aumenta el riesgo de efectos secundarios y dificulta el cumplimiento
2. Si la monoterapia no es efectiva (el descenso de PIO alcanzado es menor que el objetivo) o no es bien tolerada, se recomienda cambiar a otro fármaco
3. Si la monoterapia de primera elección es efectiva y bien tolerada, pero es insuficiente para alcanzar la PIO diana o hay evidencia de empeoramiento campimétrico se recomienda añadir un segundo fármaco. Según algunos estudios hasta un 50% de los pacientes no están bien controlados con un único fármaco y ofrecen mejores resultados las combinaciones fijas (dos principios activos en un único envase (34)
4. Algunos tipos de glaucoma, por su etiología o estadio evolutivo, pueden precisar de inicio un tratamiento farmacológico combinado
5. En aquellos pacientes que se evidencie progresión del daño glaucomatoso, exista un mal control de la PIO o la medicación hipotensora sea mal tolerada, el tratamiento quirúrgico sería una alternativa razonable.

Las principales familias de fármacos hipotensores son:

Antagonistas adrenérgicos (bloqueadores beta)

Disminuyen la producción de HA al actuar sobre los receptores beta del cuerpo ciliar. Pueden ser:

- beta-1 selectivos (betaxolol 0,25-0,5%) y
- no selectivos (β_1 , β_2) (timolol 0,25-0,5%, carteolol 1-2%, levobunolol 0,5%).

Sus principales contraindicaciones son los sujetos con asma e hiperreactividad bronquial, insuficiencia cardiaca congestiva descompensada, bradicardia sintomática o bloqueo aurículo-ventricular de alto grado (2).

Prostanoides

Aumentan la salida de HA a través de la vía uveoescleral al producir un remodelado de la matriz extracelular. Existen dos tipos:

- análogos de prostaglandina $F_2\alpha$ (latanoprost 0,005%, travoprost 0,004%, tafluprost 0,0015% y
- prostamidas (bimatoprost 0,03-0,01%).

Deben utilizarse con precaución en pacientes con uveítis, cirugía de catarata y antecedentes de herpes ocular (2).

Inhibidores de anhidrasa carbónica

Disminuye la producción de HA de los procesos ciliares al actuar sobre la enzima anhidrasa carbónica. Puede utilizarse por vía tópica (dorzolamida 2%, brinzolamida 1%) y oral (acetazolamida). Se deben utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con diuréticos por el riesgo de hipocalcemia y edema corneal (2).

Agonistas adrenérgicos

En la actualidad solo se utilizan los alfa-2 selectivos (apraclonidina 0,5-1%, brimonidina 0,2%). Disminuyen la producción de HA por vasoconstricción en el cuerpo ciliar y aumento de su salida por la vía no convencional (brimonidina). Ha de tenerse especial precaución en pacientes afáquicos por riesgo de edema macular (2).

Parasimpaticomiméticos tópicos

Producen un aumento de la salida de HA por vía convencional (trabecular) debido, principalmente, a la contracción del músculo ciliar. En la actualidad restringido al glaucoma de ángulo cerrado. El más utilizado es la pilocarpina 2-4%. No debe utilizarse en pacientes con uveítis, catarata y asma bronquial y con precaución en sujetos con riesgo de desprendimiento de retina (2).

Agentes hiperosmóticos

Aumentan la osmolaridad plasmática provocando deshidratación del HA y vítreo. Se pueden utilizar vía oral o intravenosa por lo que son muy rápidos en reducir la PIO (30 minutos). Prácticamente restringidos a glaucomas agudos, como paso previo a otra intervención. Destacan el glicerol vía oral y el manitol vía intravenosa. Deben utilizarse con precaución en situaciones de disfunción cardiaca y renal (2).

1.2.2. Tratamiento quirúrgico

La mayoría de los procedimientos quirúrgicos buscan reducir la PIO, facilitando el drenaje desde el ángulo camerular. Existe una gran variedad de técnicas, la mayoría de las cuales presentan pequeñas modificaciones iniciales. La cirugía al igual que el resto de las modalidades de tratamiento han experimentado un franco aumento. La proliferación de técnicas quirúrgicas y de dispositivos de drenaje ha ampliado el abanico de indicaciones y muchas de ellas son recomendadas en estadios tempranos de la enfermedad.

A continuación describimos las principales.

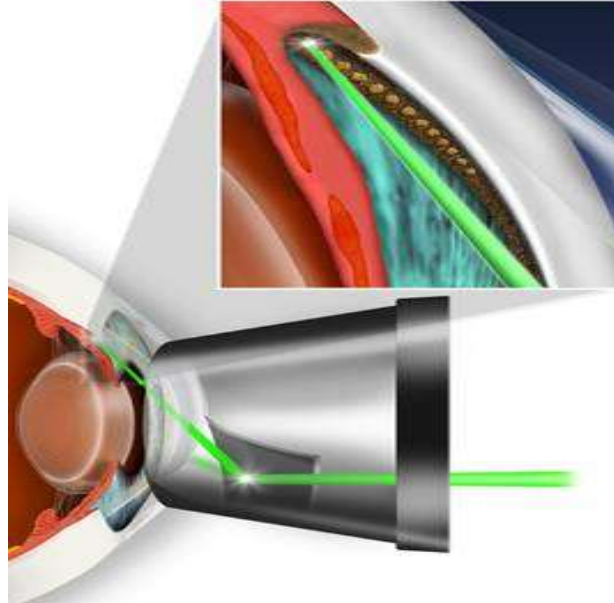
Trabeculoplastia laser (figura 5)

Se realiza con anestesia tópica, mediante disparos laser de argón y similares de los espacios intertrabeculares para aumentar así el drenaje del HA y conseguir una disminución de la presión intraocular (35, 36). En la actualidad el mecanismo por el cual la trabeculoplastia laser consigue bajar la PIO está en revisión. En ocasiones solo consigue su objetivo de forma temporal, logrando reducir el número de fármacos utilizados y/o retrasando la necesidad de cirugía. Su efecto dura unos 5 años y debido a que no es una técnica cruenta y tiene pocos efectos adversos puede recurrirse de nuevo a ella (35).

Existe una modalidad especial llamada trabeculoplastia selectiva o fotoregenerador en la que el oftalmólogo dispara un rayo al interior del sistema trabecular pero de manera dirigida a células pigmentadas dejando el resto intactas (37). Es una técnica moderna y prometedora, además de versátil, eficaz y segura, que mejora la calidad de vida de los pacientes, y constituye una

excelente alternativa en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto (36). Aproximadamente el 85% de los pacientes reducen la PIO en un 25-35% (37).

Figura 5. Técnica de trabeculoplastia láser



Fuente: <http://www.glaucoma.org.co/SLT%20tratamiento%20laser%20para%20glaucoma.html>

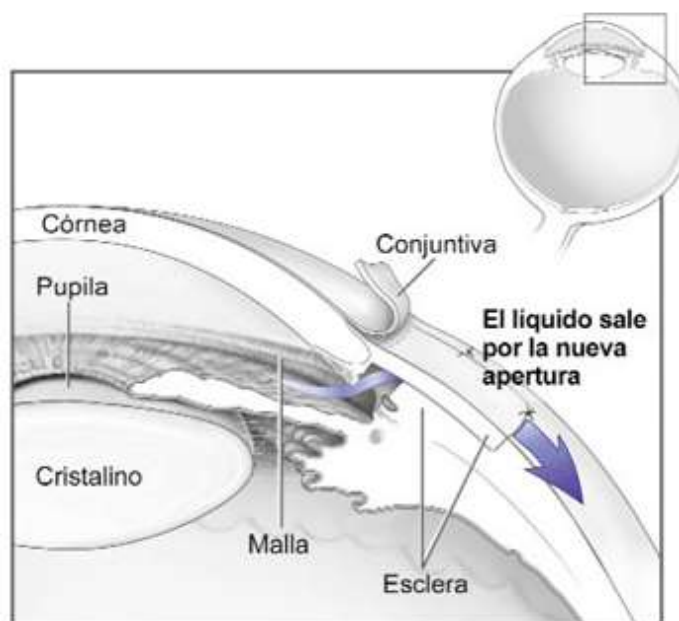
Trabeculectomía (cirugía filtrante) (figura 6)

Sigue siendo el *gold-estándar* de la cirugía filtrante. Consiste en realizar quirúrgicamente una nueva vía de drenaje en aquellos casos en que la neuropatía óptica empeora (con cualquier nivel de PIO) estando el paciente en tratamiento médico máximo tolerado. Se realiza una incisión conjuntival con base en el limbo o fornix y se avanza en la disección hasta obtener un colgajo escleral, para poder penetrar en cámara anterior y completar con una iridectomía periférica que origina una fistula. El fluido que sale a través de este nuevo canal se almacena en una burbuja creada artificialmente con la conjuntiva y que se denomina ampolla filtrante. El HA es absorbido por los vasos de la conjuntiva. Finalmente se procede al cierre de colgajo escleral y conjuntiva (38-40).

La trabeculectomía implica la realización de un nuevo drenaje para que el HA salga del ojo mediante la creación de un colgajo de la capa exterior del ojo (esclerótica) que cubre un pequeño agujero que comunica con la cámara anterior (39, 40).

Para mejorar los resultados se utilizan antimitóticos peroperatorios que ayudan a que el nuevo canal no presente tendencia al cierre por fibrosis.

Figura 6. Técnica quirúrgica de trabeculectomía



Fuente: http://www.nei.nih.gov/health/espanol/glaucoma/glaucoma_paciente.asp

Esclerectomía profunda no perforante

Pretende facilitar la salida del HA a través del trabeculum y del canal de Schlemm evitando la pared interna de éste (malla yuxtacanalicular), lugar donde se ejerce la mayor resistencia al flujo de salida (41, 42).

Consiste en "adelgazar" un pequeño sector de la pared escleral lo suficiente para que se alcance la filtración pero sin necesidad de llegar a una perforación completa. Se realiza un colgajo escleral hasta alcanzar casi el espesor total con posterior pelado de las fibras yuxtacanaliculares e introducción de un implante. Se finaliza con la sutura laxa del colgajo conjuntival (41, 42).

Su mayor ventaja sobre la cirugía filtrante convencional es que no se forma "cámara plana" postoperatoria (complicación poco frecuente de la cirugía filtrante), produce menor inflamación intraocular (42).

Dispositivo de drenaje

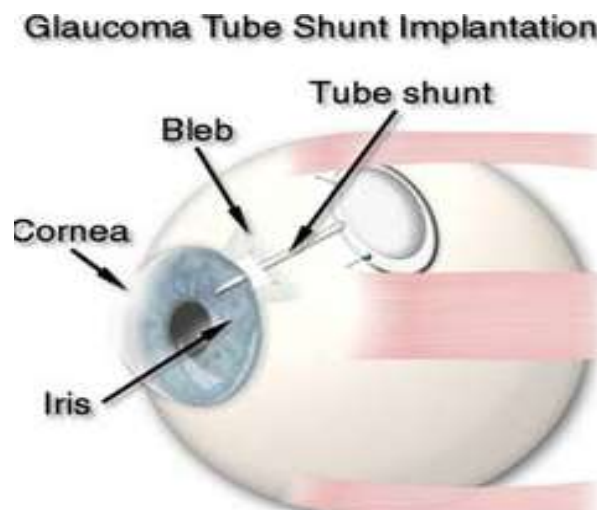
- **Valvulado:** Se compone de un tubo de silicona unido a una placa mediante un mecanismo valvulado, que solo permite la salida del HA cuando la presión ocular supera los 8-10 mm Hg y de esta manera disminuir la incidencia de hipotonía postoperatoria (43).

Su indicación clínica sería para aquellos glaucomas resistentes (afáquico, uveítico, neovascular...), fracaso de cirugías filtrantes o ante situaciones de gran cicatrización conjuntival que va a dificultar la intervención convencional (43).

Se realiza un colgajo conjuntival con base en fórnix, para poder introducir y anclar el cuerpo valvular en el bolsillo conjuntival. Se crea el trayecto para el tubo y se procede a su introducción y deslizamiento, abocándolo a la cámara anterior. Se procede al recubrimiento del cuerpo valvular y del trayecto del tubo, finalizando con la sutura a tensión de la conjuntiva cabalgando sobre la cornea para evitar las fugas (43).

- No valvulado: tiene otras ventajas como el ser más delgados y flexibles con lo que generan ampollas de menor grosor (figura 7)

Figura 7. Dispositivo de drenaje no valvulado



Fuente: <http://www.odec.ca/projects/2006/thog6n2/technology.html>

Viscocanalostomía:

Es una alternativa quirúrgica similar a la canaloplastia en que intenta abrir el canal de Schlemm, pero en lugar de utilizar una cánula inyecta de un polímero viscoso. Esta técnica implica la producción de un colgajo escleral superficial y otro profundo. El viscoelástico aumenta el diámetro del canal de Schlemm de un diámetro basal de 25 a 30 micras hasta 230 micras mejorando la permeabilidad o potencia de los canales de salida (44).

El problema de la viscocanalostomía es que mediante la simple inyección de viscoelástico desde la zona de la cirugía, y que habitualmente se hace a las 12 h, es imposible alcanzar los cuadrantes inferiores, donde se sitúan el 80% de los canales colectores, limitando los resultados de la técnica. Por esta razón, y para conseguir la dilatación de los cuadrantes inferiores del canal de Schlemm y de los canales colectores de dichos sectores, se desarrolla la canaloplastia).

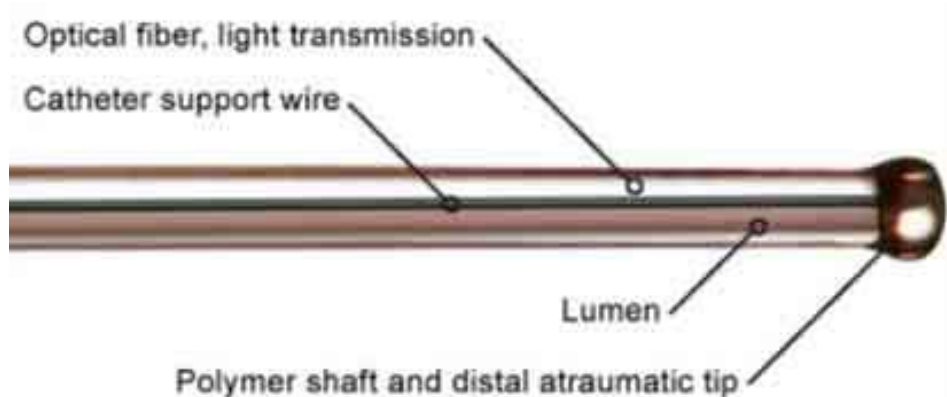
1.3. Canaloplastia: descripción de la tecnología

Es una técnica quirúrgica no penetrante que nace a partir de la viscocanalostomía en la que se actúa únicamente en la parte del canal próxima a la zona quirúrgica. En la canaloplastia gracias a la utilización de un catéter muy fino de punta atraumática iluminada, se puede inyectar viscoelástico a medida que avanza por el canal de Schlemm, consiguiendo así una viscodistensión en los 360° (45).

Esta técnica pretende actuar directamente y de forma fisiológica sobre las principales estructuras de drenaje del HA. El canal de Schlemm es un conducto formado por células endoteliales de tipo venoso cuyas paredes presentan orificios que permiten la entrada de HA y están en íntima relación con la malla trabecular yuxtacanalicular (45).

La técnica comienza con la creación de una amplia membrana trabéculo-descemética para proceder a la extirpación del techo del canal de Schlemm. Se debe evitar la cauterización escleral excesiva para no dañar las vías de drenaje fisiológicas. Mediante una cánula introducimos viscoelástico para poder dilatar su entrada. Por la boca del canal de Schlemm se introduce el catéter con una luz en su punta que nos va a permitir conocer por donde progresa la sonda. El catéter debe completar todo su recorrido por el interior del canal. Cuando se produce la salida del extremo distal se sutura un prolene 10-0 y procedemos a su retirada mientras introducimos viscoelástico que distienda el canal (45).

Figura 8. Punta del microcatéter empleado en la canaloplastia



Fuente: Arriola Villalobos 2012 (1)

La sutura del prolene (que se encuentra en el interior del canal) se realizará de forma que ejerza una suave presión sobre la ventana descemética. De esta forma se consigue que esta tracción homogénea y permanente sobre la pared del canal y malla trabecular produzca su distensión (45).

No se utilizan antimetabolitos ya que no buscamos la filtración al espacio subconjuntival. Se sutura el tapete escleral de manera estanca intentado evitar la filtración del HA. Se finaliza con la sutura de la conjuntiva (45).

Figura 9. Glaucolight



Fuente:

<http://www.blossgroup.com/web/admin/fotos/especialidad/prod205/Folleto%20Glaucolight%20Dorc.pdf>

1.4. Justificación del tema

La justificación de la propuesta está basada en ventajas potenciales del procedimiento tanto a nivel de:

- **Pacientes:** recuperación de vía de drenaje del HA con un procedimiento no perforante con lo que puede presentar un mejor perfil de seguridad
- **Profesionales:** procedimiento en el que prescinde del concurso de una ampolla de filtración, y de todo el proceso cicatricial que sigue a cualquier cirugía ocular y que es responsable de muchos fracasos y complicaciones. También precisa un seguimiento menor
- **Administración:** menor iatrogenia y morbilidad, no incrementa costes.

2. OBJETIVOS

Analizar la eficacia, efectividad y seguridad de la canaloplastia en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto y establecer conclusiones basadas en la evidencia para su utilización en la práctica clínica.

3. MÉTODOS

3.1. Búsqueda bibliográfica

Para intentar dar una respuesta a los objetivos de este trabajo se realizó una búsqueda de la literatura científica hasta julio de 2012 y una posterior actualización en noviembre del mismo año, en las siguientes bases de datos:

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas, informes de agencias de evaluación de tecnología sanitaria y guías de práctica clínica:
 - Cochrane Library (Wiley)
 - Biblioteca Cochrane Plus
 - HTA (Health Technology Assessment), DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness)
 - INAHTA
- Bases de datos generales:
 - PubMed (Medline)
 - Embase (Ovid)
 - ISI Web of science (Web of Knowledge)
 - Scopus (Elviser)
 - IME (Índice Médico Español)
- Bases de datos de proyectos de investigación en curso:
 - *ClinicalTrials.gov*, *ICTRP (OMS)*, *Current controlled trials*

Las estrategias de búsqueda utilizadas en cada una de las bases de datos se muestran en el anexo A. De modo adicional este proceso se completó mediante una búsqueda general en Internet (organizaciones, sociedades científicas ...) con el fin de obtener otra información de interés.

El resultado de estas búsquedas fue volcado en un gestor de referencias bibliográficas (EndNote X.4), con el fin de eliminar los duplicados y facilitar la gestión documental.

3.2. Criterios de selección de los estudios

Tras la lectura de los resúmenes de los artículos resultantes de la búsqueda, se procedió a la selección de estudios incluidos mediante una serie de criterios previamente establecidos que se detallan a continuación en la tabla 2.

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión de estudios

Aspecto	Criterio de inclusión	Criterio de exclusión
Diseño del estudio	Revisiones sistemáticas, metanálisis, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, estudios transversales y series de casos	Revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, comentarios y comunicaciones a congresos
Tipo de publicación	Artículos originales de investigación, informes de evaluación de tecnologías sanitarias	Cartas al director, artículos de opinión, editoriales, comunicaciones a congresos
Población de estudio	Pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario o secundario	Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado
Tamaño muestral	Estudios con inclusión de más de 10 casos	Estudios de menos de 10 casos
Intervención	Canaloplastia	
Comparación	Tratamiento habitual o sin grupo de comparación.	
Medidas de resultado	<p>Eficacia-Efectividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> -disminución de PIO -reducción del nº de medicamentos tópicos -campo visual <p>Seguridad</p> <p><u>A corto plazo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -hipotensión transitoria -ampolla de filtración conjuntival -hipema -desgarro membrana Descemet <p><u>A largo plazo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -catarata -elevación transitoria de la PIO -dehiscencia de sutura parcial a través de la malla trabecular 	
Idioma	Castellano, inglés, francés, portugués, italiano	Otros idiomas

PIO: presión intraocular
 Fuente: elaboración propia

3.3. Extracción y análisis de los datos

La extracción y análisis de datos se ha llevado a cabo por dos revisores independientes, confeccionando tablas de evidencia mediante las fichas de

lectura crítica v 1.0 del programa desarrollado por Odei, S.A. para Osteba¹ (46), donde se resumen las principales características y resultados de cada estudio (anexo B).

3.4. Evaluación de la calidad y clasificación de los estudios

La calidad del nivel de evidencia de los estudios incluidos se valoró según la clasificación de *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN 50) (47), que podemos ver en el anexo C.

3.5. Análisis económico

Para poder llevar a cabo el análisis económico se ha realizado una búsqueda con filtro especial en las bases de datos de Medline y Embase.

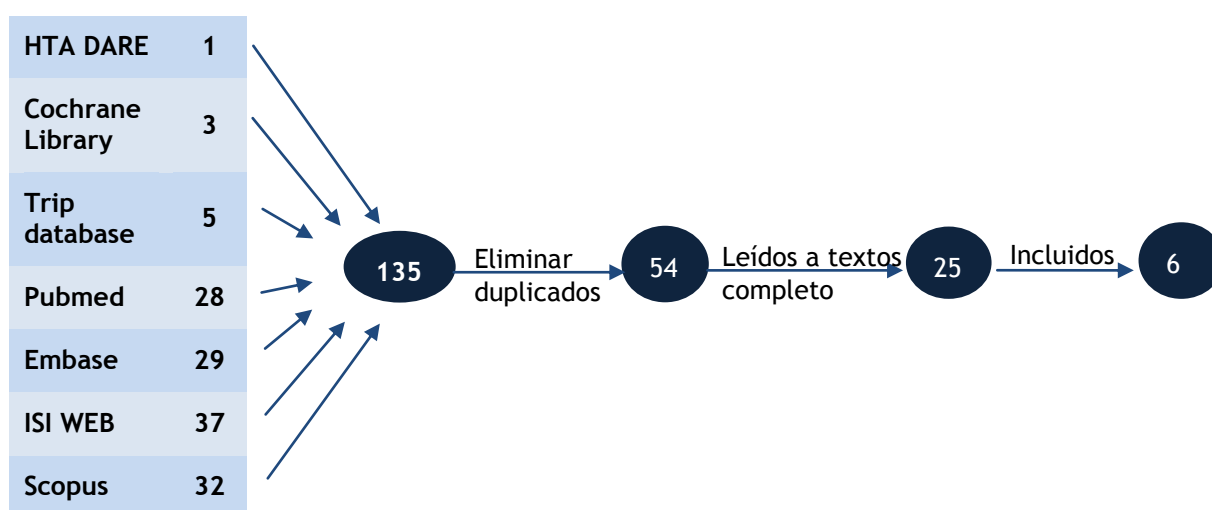
¹ Osteba: Servicio de Evaluación de Tecnología Sanitaria del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

4. RESULTADOS

4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica arrojó un total de 135 referencias, de las cuales tras eliminar duplicados se leyeron los resúmenes de 54 y de estas se seleccionaron 25 para su lectura a texto completo (Figura 10).

Figura 10. Diagrama de flujo de los estudios

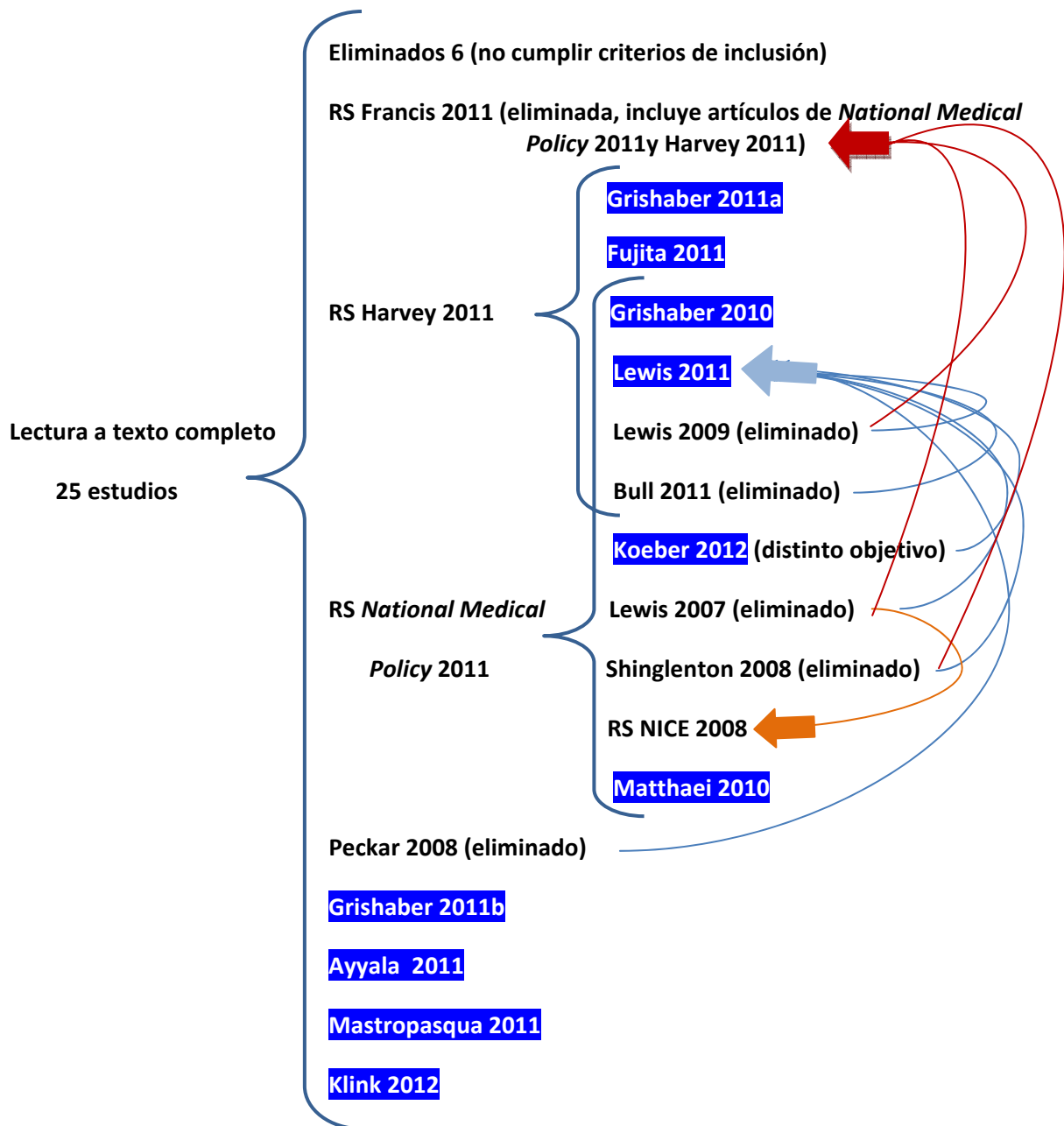


En total, del resultado de la búsqueda se han seleccionado 6 estudios que cumplían los criterios de inclusión previamente establecidos, de ellos dos eran revisiones sistemáticas y 4 estudios primarios. Los artículos excluidos y las causas de exclusión figuran en el anexo D.

La metodología utilizada para la realización de revisiones sistemáticas (48) recomienda que se realice primeramente una búsqueda de revisiones sistemáticas sobre el tema a tratar, para evitar la duplicación de estudios. Así, en este trabajo hemos recogido la evidencia aportada por dos revisiones (3, 33), una de ellas realizada por un organismo oficial (*National Medical Policy*) en el año 2008 y sus siguientes actualizaciones hasta noviembre del 2011. Se han revisado todos los artículos originales incluidos, excepto en el de Matthaei et al 2011 (34), debido a que está publicado en alemán.

De los estudios primarios incluidos en las revisiones 5 eran subanálisis de pacientes incluidos en el estudio de Lewis et al 2011 (49), por ello no están reflejados en este documento, excepto el estudio de Koeber et al 2012 (50) por presentar distinto objetivo y datos no aportados por el estudio de Lewis. A continuación podemos ver un esquema de los pacientes y estudios incluidos en las revisiones (figura 11).

Figura 11. Esquema de los estudios y sus pacientes



Nota: En azul figuran los estudios primarios incluidos en nuestra revisión

En noviembre del 2012 se realizó una actualización de la búsqueda la cual arrojó un total de 7 referencias. Se han eliminado 6 por no cumplir los criterios de inclusión y la otra se ha leído a texto completo, pero también se ha descartado ya que solo incluía el estudio de Shinglenton 2008 (51), cuyos pacientes están recogidos en el trabajo de Lewis 2011 (49).

4.2. Resultados de efectividad y seguridad

Las variables elegidas para analizar la efectividad y seguridad de la canaloplastia están reflejadas en la tabla 3, en el apartado de Método.

4.2.1. Resultados de las revisiones sistemáticas

En el año 2008, la *National Medical Policy* publicó una revisión sistemática (4) con el objetivo de examinar las publicaciones sobre eficacia, efectividad y seguridad de la canaloplastia en el glaucoma primario de ángulo abierto, el mismo organismo actualizó la revisión en febrero del 2009, febrero del 2010, febrero del 2011 y noviembre del 2011.

A continuación se resumen los estudios encontrados en cada una de las actualizaciones:

Enero 2008 y febrero 2009

En el año 2008 la NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*) (52) realizó una revisión sistemática donde se concluía que la evidencia actual sobre la seguridad y eficacia de canaloplastia para el glaucoma primario de ángulo abierto era insuficiente tanto en calidad como en cantidad. Por lo tanto, este procedimiento sólo debía utilizarse en el contexto de la investigación o recolección formal de datos prospectiva. La revisión de la NICE estaba basada en un estudio prospectivo multicéntrico realizado por Lewis en el año 2007 (53), cuyos pacientes fueron incluidos en un estudio posterior del mismo autor (Lewis 2009 (54)).

Febrero 2010

En esta actualización, solo se incluye un estudio realizado por Shingleton et al en el año 2008 (51). Los pacientes de este estudio fueron incluidos en un estudio posterior Lewis et al 2011 (49)

Febrero 2011

La *National Medical Policy*, realiza otra actualización en febrero del 2011 incluyendo en ese momento 3 estudios, Lewis et al 2009, Grieshaber et al 2010a, y Matthaei et al 2011 (54-56). Los tres estudios son prospectivos y tratan de analizar la seguridad y eficacia de la canaloplastia. Los pacientes del estudio de Lewis et al 2009 (54) fueron incluidos en un estudio posterior Lewis et al 2011 (49).

Grieshaber et al 2010 (55)

Objetivo: estudiar la efectividad y seguridad de la canaloplastia en pacientes negros africanos con GPAA

Tipo de estudio: estudio prospectivo

Población total: 60 pacientes, 60 ojos

Edad: media 49,8 ± 15,7

Sexo: mujeres (34, 56,7%) y hombres (26, 43,3%)

Raza: negros africanos (100%)

Definición de éxito: PIO < 21 mm Hg

Seguimiento: 36 meses

Resultados: (tabla 3)

Tabla 3. Resultados del estudio Grieshaber et al 2010a

n = 60// 36 meses	Pre-operación	Post-operación
PIO (mm Hg)	45 ± 12,8	13,3 ± 1,7
Tratamiento tópico	98% pacientes presentaban una reducción de 2 medicamentos	
Agudeza visual	La mejor agudeza visual corregida no se encuentra deteriorado en la mayoría de los pacientes (95%). Hubo disminución temporal en 34 ojos que volvió a niveles preoperatorios en el 1 ^{er} mes en 16 ojos y 18 en el 2 ^o .	

PIO: presión intraocular, n: número

Fuente: elaboración propia con datos de Grieshaber et al 2010a (55)

Éxito: la tasa de éxito para una PIO < 21 mm Hg fue de un 77,5% y la tasa de éxito a los 36 meses de seguimiento de un 81,6%

Efectos a corto plazo: microhipema transitorio < 2 mm en 42 pacientes (70%), 2 (3,3%) pacientes presenta desprendimiento de membrana de Descemet, en otros 2 (3,3%) produjo una falsa vía de catéter y un paciente (1,6%) presento elevación transitoria de la PIO

Efectos a largo plazo: (no presenta resultados)

Conclusiones: la canaloplastia reduce la PIO en pacientes negros africanos de forma sostenida e independientemente de la PIO preoperatoria.

Matthaei et al 2011 (56)

Objetivo:

Tipo de estudio: retrospectivo

Población total: 46 pacientes, de ellos 13 tenían catarata

- Grupo 1 (total pacientes incluidos): 46 pacientes
- Grupo 2 (pacientes solo canaloplastia): 33 pacientes
- Grupo 3 (pacientes canaloplastia + catarata): 13 pacientes

Seguimiento: 6 ± 3,4 meses

Resultados: (tabla 4)

Tabla 4. Resultados del estudio Matthaei et al 2011

<u>Grupo 1</u> 12 meses	Pre-operación (n = 46)	Post-operación (n = 10)
PIO (mm Hg)	18,4 ± 5,8	12,6 ± 2,4
Tratamiento tópico	2,3 ± 1,2	1,0 ± 1,1
Agudeza visual		
<u>Grupo 2</u> 12 meses	Pre-operación (n = 33)	Post-operación (n = 5)
PIO (mm Hg)	18,5 ± 6,3	12,4 ± 3,1
Tratamiento tópico	2,3 ± 1,2	1,6 ± 1,1
Agudeza visual		
<u>Grupo 3</u> 12 meses	Pre-operación (n = 13)	Post-operación (n = 5)
PIO (mm Hg)	17,5 ± 4,2	12,8 ± 1,9
Tratamiento tópico	2,5 ± 1,3	0,4 ± 0,6
Agudeza visual		

PIO: presión intraocular, n: número

Fuente. Elaboración propia con datos de Matthaei et al 2011 (56)

Cirugías adicionales: en el 8,7% de los pacientes

Efectos a corto: (tabla 5)

Tabla 5. Resultados de seguridad del estudio de Matthaei et al 2011

	<u>Grupo 1</u>	<u>Grupo 2</u>	<u>Grupo 3</u>
Microhipema	11 (23,9%)	9 (27,3%)	2 (15,4%)
Ampolla de filtración	12 (26,1%)	9 (27,3%)	3 (23,1%)
Hipotensión transitoria	15 (32,6%)	13 (39,4%)	2 (15,4%)
Elevación transitoria de PIO	4 (8,7%)	3 (9,1%)	1 (7,7%)
Hipema	2 (4,3%)	2 (6,1%)	---

Fuente. Elaboración propia con datos de Matthaei et al 2011 (56)

Conclusiones: la canaloplastia muestra un buen efecto reductor de PIO. Las complicaciones fueron en su mayoría temporales y controlables.

Noviembre 2011

En la actualización de noviembre del 2011 la *National Medical Policy* incluye 3 nuevos estudios Lewis et al 2011, Bull et al 2011 y Koeber et al 2012² (49, 50, 57). Los pacientes del estudio de Koeber (50) y los del estudio de Bull (57) están

² El artículo de Koeber et al 2012 estaba en prensa en el momento de la revisión por eso aparece como Koeber et al 2011 en la revisión de la *National Medical Policy*, se publica definitivamente en febrero 2012.

incluidos en el ensayo de Lewis 2011, sin embargo hemos decidido incluir el estudio de Koeber (50) por ser posterior al de Lewis 2011 y presentar un objetivo distinto.

Lewis et al 2011 (49)

Objetivos: estudio diseñado para demostrar la seguridad y efectividad del procedimiento de canaloplastia en la reducción de la PIO para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto

Tipo de estudio: ensayo clínico multicéntrico, no aleatorizado y sin grupo control. 15 centros a nivel internacional (EE.UU. y Alemania)

Población total:

- Grupo 1 (total pacientes incluidos): 157 pacientes, 157 ojos
- Grupo 2 (pacientes solo canaloplastia): 121 pacientes
- Grupo 3 (pacientes canaloplastia + catarata): 36 pacientes

Edad: media 67,6 ± 11,6

Sexo: mujeres (84, 53,5%) y hombres (73, 46,5%)

Raza: blancos (144, 91,7%), negros (8, 5,1%), hispanos (4, 2,5%) y asiáticos (1, 0,6%)

Definición de éxito: absoluto se definió como PIO < 18 mm Hg sin medicamentos y relativo cuando la reducción de la PIO < 18 mm Hg con 1 o 2 fármacos

Seguimiento: 36 meses

Resultados: (tabla 6)

Tabla 6. Resultados del estudio Lewis et al 2011

<u>Grupo 1</u> (n= 157) // 36 meses	Pre-operación	Post-operación
PIO (mm Hg)	23,8 ± 5,0	15,2 ± 3,5
Tratamiento tópico	1,8 ± 0,9	0,8 ± 0,9
Agudeza visual	Disminuye 2 o más líneas en 13 (8,3%) pacientes	
<u>Grupo 2</u> (n= 121) // 36 meses	Pre-operación	Post-operación
PIO (mm Hg)	23,5 ± 4,5	15,5 ± 3,5
Tratamiento tópico	1,9 ± 0,8	0,9 ± 0,9
Agudeza visual (logMAR)	0,22 ± 0,36	0,20 ± 0,25
<u>Grupo 3</u> (n= 36) // 36 meses	Pre-operación	Post-operación
PIO (mm Hg)	23,5 ± 5,2	13,6 ± 3,6
Tratamiento tópico	1,5 ± 1,0	0,3 ± 0,5
Agudeza visual		

PIO: presión intraocular, n: número

Fuente: elaboración propia con datos de Lewis et al 2011 (49)

Éxito:

- Éxito absoluto (PIO ≤ 18 mm Hg sin tratamiento): se consigue en el 36% de los pacientes con glaucoma solo (grupo 2) y en el 70,4% cuando los pacientes

presentan también catarata (grupo 3). Cuando el éxito se mide además con una reducción menor o igual al 25% de la PIO con respecto a la basal, el grupo 2: 33,7% de éxito y grupo 3: 63,0%

- Éxito relativo (PIO \leq 18 mm Hg con medicación): se produce en el 77,5% de pacientes que solo presentan glaucoma (grupo 2) y en el 88,9% que presentan glaucoma con catarata (grupo 3) y como en el caso anterior cuando se analiza una reducción del 25% de la PIO con respecto al valor basal, el grupo 1 presenta un porcentaje de éxito 76,4% y el grupo 3 un 81,5%.

Procedimientos adicionales: cirugías (25, 15,9%; ej. trabeculectomía 4-2,5%), laser (36, 22,9%; ej. goniopuntura 14-8,9%) y otras (11, 7%; ej. reemplazo de sutura conjuntival 8-5,1%)

Efectos a corto plazo: microhipema $<$ 1 mm (19, 12,1%), hipema \geq 1 mm (16, 10,2%), elevación transitoria de la PIO (10, 6,4%), desprendimiento de la membrana de Descemet (5, 3,2%), hemorragia (4, 2,5%), extrusión de la sutura a través de la malla trabecular (2, 1,3%) e hipotonía (1, 0,6%)

Efectos a largo plazo: progresión de catarata (20, 12,7%), elevación de PIO (10, 6,4%), formación de ampolla (4, 2,5%) y extrusión de la sutura a través de la malla trabecular (1, 0,6%)

Conclusiones: la canaloplastia condujo a una reducción de la PIO significativa de forma eficaz y segura, y sostenida en el tiempo (3 años) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto, con excelente perfil de seguridad a corto y largo plazo, ya que las complicaciones postoperatorias fueron poco frecuentes en comparación con los riesgos asociados a la trabeculectomía.

Koeber et al 2012 (50)

Aunque los pacientes de este estudio estaban incluidos en el de Lewis 2011 (49), el objetivo del estudio era distinto al de Lewis, ya que pretende comparar la seguridad y la efectividad de la canaloplastia con la viscocanaloplastia en pacientes con glaucoma de ángulo abierto bilateral, a los que aplica cada procedimiento en un ojo.

Tipo de estudio: serie de casos comparativa

Población total: 15 pacientes, 30 ojos

- Grupo 1 Canaloplastia: 15 pacientes, 15 ojos
Edad: media $66,7 \pm 8,8$
- Grupo 2 Viscocanaloplastia: 15 pacientes, 15 ojos
Edad: media $66,8 \pm 8,9$

Sexo: mujeres (9, 60%) y hombres (6, 40%)

Raza: blancos (100%)

Definición de éxito:

- \geq 20% de reducción de PIO y PIO \leq 21 mm Hg para pacientes con glaucoma leve
- \geq 30% de reducción de PIO y PIO \leq 18 mm Hg para pacientes con glaucoma moderado

- $\geq 40\%$ de reducción de PIO y $\text{PIO} \leq 15$ mm Hg para pacientes con glaucoma grave

Seguimiento: 18 meses

Resultados: (tabla 7)

Tabla 7. Resultados del estudio Koeber et al 2012

<u>Grupo 1</u> Canaloplastia (n= 15) // 18 meses	Pre-operación	Post-operación
PIO (mm Hg)	26,5 ± 2,7	14,5 ± 2,6
Tratamiento tópico	2,1 ± 1,0	0,3 ± 0,5
Agudeza visual (logMAR)	0,17 ± 0,18	0,10 ± 0,15
<u>Grupo 2</u> Viscocanaloplastia (n= 15) // 18 meses	Pre-operación	Post-operación
PIO (mm Hg)	24,3 ± 2,8	16,1 ± 3,9
Tratamiento tópico	1,9 ± 0,8	0,4 ± 0,5
Agudeza visual (logMAR)	0,17 ± 0,16	0,12 ± 0,15

PIO: presión intraocular, n: número

Fuente: elaboración propia con datos de Koeber et al 2012 (50)

Éxito: usando el 2º criterio de éxito (pacientes glaucoma moderado), el porcentaje de pacientes que alcanza el éxito absoluto del grupo 1 (canaloplastia) fue del 60% y un 86,7% de éxito relativo, mientras en el grupo 2 (viscocanaloplastia) obtuvo un éxito absoluto del 35,7% y un éxito relativo en el 50%

Efectos a corto plazo: no se encuentran complicaciones significativas

Efectos a largo plazo: no existen efectos adversos a largo plazo

Conclusiones: tanto la canaloplastia como la viscocanaloplastia son seguras y efectivas en la reducción del la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, siendo la reducción en ambas técnicas significativa. La canaloplastia mostró una efectividad superior en la reducción de PIO ($p = 0,02$) a los 18 meses, y ambos procesos mostraron unos perfiles de seguridad excelentes.

La *National Medical Policy* (4) en noviembre del 2011 concluye que la canaloplastia está todavía en fase de investigación, para todas las indicaciones, incluyendo, el tratamiento de GPAA. Aunque los resultados preliminares de la revisión muestran a la canaloplastia como un método seguro y eficaz, los autores señalan que la mayoría de los estudios incluidos son ensayos sin grupo control con un número reducido de participantes y además los resultados a largo plazo son insuficientes. Sugiere la necesidad de realizar ensayos controlados aleatorios de mayor número de pacientes que comparen la canaloplastia con otras intervenciones, para evaluar la seguridad a largo plazo y crear un perfil de eficacia del procedimiento, así como establecer los criterios de selección. Además, los autores señalan que la *American Academy of Ophthalmology*, establece en octubre del 2010 que la canaloplastia se encontraba todavía en fase de evaluación.

La segunda revisión localizada en la búsqueda fue la realizada por Harvey et al en el 2011 (58), el propósito de este trabajo fue presentar una actualización sobre el estado actual de la canaloplastia. De los seis estudios que incluye, cuatro ya habían sido incluidos en la revisión de la *National Medical Policy* (4) (Lewis 2011, Lewis 2009, Bull 2011 y Grieshaber 2010). Los dos nuevos estudios incluidos se desarrollan a continuación:

Grieshaber et al 2011a (59)

Objetivo: evaluar la seguridad y efectividad de la canaloplastia en población blanca con glaucoma de ángulo abierto

Tipo de estudio: estudio prospectivo de pacientes consecutivos

Población total: 32 pacientes

Edad: media $70 \pm 8,2$

Sexo: mujeres (18, 56,25%) y hombres (14, 43,75%)

Raza: blancos (100%)

Definición de éxito: por la Asociación Mundial de Glaucoma

- Éxito absoluto, PIO ≤ 21 , 18 y 16 mm Hg sin tratamiento
- Éxito relativo, PIO ≤ 21 , 18 y 16 mm Hg con o sin medicación

Seguimiento: 18 meses

Resultados: (tabla 8)

Tabla 8. Resultados del estudio Grieshaber et al 2011

<u>Grupo</u> (n= 32) // 18 meses	Pre-operación	Post-operación
PIO (mm Hg)	$27 \pm 5,6$	$13,1 \pm 1,2$
Tratamiento tópico	$2,7 \pm 0,5$	$0,1 \pm 0,3$
Agudeza visual (logMAR)		

PIO: presión intraocular, n: número

Fuente: elaboración propia con datos de Grieshaber et al 2011 (59)

Éxito: éxito absoluto (< 18 mm Hg sin medicación) en 93,3% (28/32) y éxito relativo (< 18 mm Hg con o sin medicación) 100% (32/32)

Cirugías adicionales: la realización de la goniopuntura no estaba considerada como fracaso. Al 18,8% de los ojos se le realizó (6/36)

Efectos a corto plazo: macrohipema > 1 mm (2, 6,1%), elevación transitoria de la PIO (1, 3%), desprendimiento de la membrana de Descemet (2, 6,1%), imposible canalización de 360° (1, 3%) y microcatéter atraviesa cámara espacio supracoroidal (4, 12,1%)

Efectos a largo plazo: no existen efectos adversos a largo plazo

Conclusiones: la canaloplastia era un método eficaz y seguro en la disminución de la PIO. Se necesitan estudios comparativos, aleatorizados con seguimiento largo para sacar conclusiones definitivas.

Fujita et al 2011 (60)

Objetivo: comunicar los resultados de la canaloplastia en pacientes japoneses con GPAA

Tipo de estudio: serie de casos

Población total: 9 pacientes, 11 ojos

Edad: media 71,7 ± 8,5

Seguimiento: 12 meses

Resultados: (tabla 9)

Tabla 9. Resultados del estudio Fujita et al 2011

<u>Grupo</u> (n= 11) // 12 meses	Pre-operación	Post-operación
PIO (mm Hg)	23,4 ± 5,5	15 ± 4,1
Tratamiento tópico	2,8 ± 0,6	1,2 ± 0,8
Agudeza visual (logMAR)		

PIO: presión intraocular, n: número

Fuente: elaboración propia con datos de Fujita et al 2011 (60)

Éxito: éxito relativo con PIO < 21, 18 y 16 mm Hg a los 12 meses fue de 81,8%, 54,5% y 54,5% respectivamente

Efectos a corto plazo: hipema (5, 45,5%), elevación transitoria de la PIO ≥ 30 mm Hg (2, 18,18%), desprendimiento de la membrana de Descemet (1, 9%), leve hemorragia vítrea (1, 9%) y sutura en cámara anterior (1, 9%)

Conclusiones: aunque todavía no se han obtenido resultados a largo plazo, la canaloplastia puede ser un método alternativo para pacientes con GPAA cuando la presión deseada es de alrededor de 15 mm Hg.

Los autores de la revisión (58) concluyen que por la literatura existente la canaloplastia puede ser una alternativa a la cirugía tradicional, ofreciendo un perfil eficaz y seguro con menos efectos secundarios que la trabeculectomía. El procedimiento presenta una reducción significativa tanto de la PIO como de los tratamientos tópicos y los resultados no dependen de la raza del individuo, ni del valor de la PIO preoperatoria, pero si de la curva de aprendizaje.

4.2.2. Resultados de los estudios primarios posteriores a las revisiones o no incluidos

Se han incluido en este apartado 4 estudios nuevos que no estaban incluidos en las revisiones anteriores, podemos ver sus características a continuación:

Grieshaber et al 2011b (61)

Objetivo: evaluar los factores de riesgo para el fracaso de la canaloplastia

Tipo de estudio: serie de casos, análisis post-hoc

Población total: 51 pacientes que reciben canaloplastia, análisis de 47 pacientes

- Grupo 1 con microhipema: 40 pacientes (85,1%)
- Grupo 2 sin microhipema: 7 pacientes (14,9%)

Edad: media $70,7 \pm 8,4$

Sexo: mujeres (23, 49%) y hombres (24, 51%)

Raza: caucásicos (100%)

Seguimiento: 30 meses (media $20,6 \pm 8,3$ meses)

Resultados: (tabla 10)

Tabla 10. Resultados del estudio Grieshaber et al 2011b

Grupo 30 meses	Pre-operación	Post-operación	
		Grupo 1 con microhipema n= 40	Grupo 2 sin microhipema n= 7
PIO (mm Hg)	$26,8 \pm 5,2$	$12,3 \pm 1,2$	$14,5 \pm 2,1$

PIO: presión intraocular, n: número

Fuente: elaboración propia con datos de Grieshaber et al 2011b (61)

Éxito: éxito absoluto $PIO \leq 16$ mm Hg sin tratamiento fue significativa. El éxito de la canaloplastia es más probable en pacientes con microhipema al día siguiente del procedimiento, los pacientes con hipema fueron menos propensos a necesitar goniopuntura. La edad, el género o la PIO preoperatoria no fueron predictores de microhipema o baja PIO postoperatoria

Efectos a corto plazo: microhipema al día siguiente del procedimiento en el 85,1% de los pacientes (40/47)

Conclusiones: la presencia de microhipema al día siguiente de la operación parece ser un indicador positivo y significativo como pronóstico de una canaloplastia sin incidentes. El microhipema se relaciona con una distensión adecuada de la pared del canal de Schlemm.

Ayyala et al 2011 (62)

Objetivo: comparar los resultados entre trabeculectomía más mitomicina C frente a canaloplastia sin mitomicina C

Tipo de estudio: comparación retrospectiva de dos series de casos, no aleatorizados y consecutivos en ambas series

Población total: 112 pacientes consecutivos reciben canaloplastia o trabeculectomía dependiendo del pago del seguro

- Grupo 1 canaloplastia: 33 pacientes
- Grupo 2 trabeculectomía con mitomicina C: 46 pacientes

Edad: no diferencias significativas entre grupos

- Grupo 1 canaloplastia: media $68,3 \pm 10$
- Grupo 2 trabeculectomía con mitomicina C: $64,5 \pm 11,7$

Sexo: no diferencias significativas entre grupos

- Grupo 1 canaloplastia: mujeres (16, 48%) y hombres (17, 52%)
- Grupo 2 trabeculectomía con mitomicina C: mujeres (20, 44%) y hombres (26, 56%)

Raza: no diferencias significativas entre grupos

- Grupo 1 canaloplastia: caucásicos (17, 52%), afroamericanos (16, 48%)
- Grupo 2 trabeculectomía con mitomicina C: caucásicos (19, 41%), afroamericanos (27, 59%)

Seguimiento: 12 meses

Resultados: (tabla 11)

Tabla 11. Resultados del estudio Ayyala et al 2011

<u>Grupo</u> 12 meses	Grupo 1 canaloplastia (n= 33)		Grupo 2 trabeculectomía con mitomicina C (n= 46)	
	Pre	Post	Pre	Post
PIO (mm Hg) (reducción frente al valor preoperatorio)	21,2 ± 6,6	13,8 ± 4,9	23,4 ± 10,4	11,6 ± 4,0
Tratamiento tópico (pacientes necesitan Tto después procedimiento)	Existen diferencias significativas entre los dos grupos en el valor de la PIO a favor de la trabeculectomía (32% vs 43% respectivamente). En ambos grupos la diferencia es significativa con los valores preoperatorios.			
	No existen diferencias significativas entre los dos grupos (36% canaloplastia vs 20% trabeculectomía en reducción de fármacos), pero si con los valores preoperatorios en ambos			
Agudeza visual (logMAR)	0,17 ± 0,16	0,12 ± 0,15	0,44 ± 0,54	0,47 ± 0,58
	No existen diferencias significativas entre ambos grupos.			

Tto: tratamiento, PIO: presión intraocular, n= número

Fuente: elaboración propia con datos de Ayyala et al 2011 (62)

Efectos a corto plazo: grupo 1 canaloplastia presentó un 21% de efectos secundarios y el grupo 2 de la trabeculectomía con mitomicina C un 17%. Las diferencias fueron significativas entre los grupos a nivel de hipema a favor de la trabeculectomía, pero en los desprendimientos exudativos coroideos y la revisión de ampollas encapsulados la significación fue a favor de la canaloplastia

Conclusiones: tanto la canaloplastia como la trabeculectomía con mitomicina C presentaron reducción significativa de la PIO con respecto a valores preoperatorios. La trabeculectomía con mitomicina C presentó valores más cercanos a 10 mm Hg y menor número de tratamiento tópico postoperatorio, sin embargo la canaloplastia presentó reducción de la PIO en ausencia de ampolla.

Mastropasqua et al 2012 (63)

Objetivo: evaluar los microquistes del epitelio de la conjuntiva en pacientes sometidos a canaloplastia

Tipo de estudio: serie de casos, pacientes consecutivos

Población total: 30 ojos

- Grupo 1 éxito canaloplastia: 23
- Grupo 2 fracaso canaloplastia: 7

Edad: no diferencias significativas entre grupos

- Grupo 1 éxito canaloplastia: media 64,8 ± 10,16
- Grupo 2 fracaso canaloplastia: 61,7 ± 8,65

Sexo: no diferencias significativas entre grupos

- Grupo 1 éxito canaloplastia: mujeres (9, 39%) y hombres (14, 61%)
- Grupo 2 fracaso canaloplastia: mujeres (3, 43%) y hombres (4, 57%)

Seguimiento: 12 semanas

Resultados: (tabla 12)

Tabla 12. Resultados del estudio Mastropasqua et al 2012

<u>Grupo 1</u> éxito Canaloplastia (n= 23) // 12 semanas	Pre-operación	Post-operación
PIO (mm Hg)	28,1 ± 2,98	13,2 ± 4,48
Tratamiento tópico	3,1 ± 0,41	
Media densidad de quistes (mm ²)	10,61 ± 4,31	37,86 ± 21,4
Media de área de quistes (µm ²)	2845,02 ± 411,85	11997,84 ± 8630,35
<u>Grupo 2</u> fracaso canaloplastia (n= 7) // 12 semanas	Pre-operación	Post-operación
PIO (mm Hg)	28,3 ± 2,81	24,6 ± 3,48
Tratamiento tópico	2,9 ± 0,39	
Media densidad de quistes (mm ²)	11,35 ± 5,6	12,24 ± 8,1
Media de área de quistes (µm ²)	2700,56 ± 518,85	3134,13 ± 2702,87

N: número, PIO: presión intraocular

Fuente: elaboración propia con datos de Mastropasqua et al 2012 (63)

Éxito: se encuentran microquistes más y más grandes después de la canaloplastia en el lugar de la cirugía, los pacientes que tenían fracaso de canaloplastia no presentaban diferencias de distribución y tamaño de microquistes en comparación con la preoperación. Los resultados pueden indicar una posible mejora del flujo de salida a través de la esclerótica, basado en el aumento de la densidad y del área de los microquistes

Conclusiones: la canaloplastia además de restaurar el sistema trabeculocanalicular causa un aumento de flujo tras escleral del HA mediante la mejora de la actividad de las rutas preexistentes y nuevas.

Klink et al 2012 (64)

Objetivo: valorar una técnica de imagen para evaluar el desarrollo de la ampolla de filtración después de la canaloplastia

Tipo de estudio: serie de casos retrospectiva

Población total: 20 ojos de pacientes consecutivos

Edad: media 72,45 ± 10

Sexo: mujeres (9, 45%) y hombres (11, 55%)

Seguimiento: 245 ± 120 días (35 ± 17,1 semanas)

Resultados: (tabla 13)

Tabla 13. Resultados del estudio Klink et al 2012

<u>Grupo</u> (n= 9) // 12 meses	Pre-operación	Post-operación
PIO (mm Hg)	22,15 ± 9,5	13,3 ± 9,9
Tratamiento tópico	3,15 ± 1,2	0,55 ± 0,94

PIO: presión intraocular; n: número

Fuente: elaboración propia con datos de Klink et al 2012 (64)

Éxito: a ningún pacientes se le detectó la ampolla de filtración de forma clínica, y solo a un paciente se le detectó con el dispositivo de imagen (paciente PIO 14 mm hg sin tratamiento)

Efectos a corto plazo: macroperforación intraoperatoria (1, 5%), hipema (3, 15%), goniopuntura (5, 25%)

Efectos a largo plazo: ciclofotocoagulación para bajar la PIO durante el seguimiento (1/5%)

Conclusiones: los datos sugieren que la canaloplastia permite reducir la PIO independientemente de la reducción del drenaje subconjuntival, esto es importante para la prevención de ampollas de filtración, lo que elimina el riesgo de blebitis y de endoftalmitis.

4.2.3. Síntesis de los resultados de los estudios

Características generales de la población y de la técnica

En la tabla siguiente (tabla 14) podemos ver las características de los participantes de los distintos estudios incluidos en esta revisión. Las características generales son las siguientes:

- Número de participantes: los estudios incluidos presentan un total de 440 pacientes con un rango entre (11-157), el estudio de menor número de pacientes fue el realizado en población asiática (Fijita 2011 (60)) y el de mayor número de participantes es el ensayo clínico multicéntrico prospectivo y no controlado llevado a cabo por Lewis en el 2011 (49), la mayoría de los estudios están entre 30 y 60 participantes.
- Edad: todos los estudios especifican que los participantes son mayores de 18 años. Con una media de edad situada en 66,97 años, y con un rango de medias de entre 49,8 y 72,45 años.

- Sexo: del total de 416 pacientes de los cuales se sabe el sexo, el 50,96% son mujeres y el 49,04 son hombres. Las diferencias entre hombres y mujeres no son significativas en ninguno de los estudios incluidos. El estudio de Grieshaber 2011b solo indica el sexo de 47 pacientes de los 51 que incluye en el estudio existe una diferencia de 4 pacientes. entre los iniciales y los desarrollados por sexo en el estudio de Grieshaber 2011b (61).
- Raza: no todos los estudios la indican, del total de 440 participantes solo conocemos la de 374, y así, el 73,26% son de origen caucásico, el 22,46 de raza negra, y solo el 3,21% son asiáticos y el 1,07% hispanos.
- Tipo de glaucoma: todos los estudios incluyen solo glaucoma de ángulo abierto, en 4 de ellos se restringe al tipo primario solamente. En cuatro estudios se incluyen también población no solo con glaucoma sino también con catarata, realizando cirugía combinada en esos casos. Excepto en el estudio de Fujita (60) el número de participantes con glaucoma y catarata es menor que con glaucoma únicamente (168/66). Otra de las características de todos los estudios con respecto a sus participantes es que estos presentaban un histórico de PIO \geq 21 mm Hg, para ser incluidos.
- Seguimiento: se encuentra en un rango de 12-36 meses, con una media de 20 meses. Los estudios con mayor número de participantes (Grieshaber 2010 (55), Lewis 2011 (49) y Grieshaber 2011b (61)) son los que presentan seguimientos más largos (36, 36 y 30 meses) respectivamente.

Con respecto a la técnica todos los estudios utilizan un microcatéter flexible (iTrack-250^a; *iScience Interventional*, Menlo Park, California, USA) y todos utilizan sutura quirúrgica de polipropileno de 10/0.

Tabla 14. Resumen de las características de los pacientes incluidos en los estudios

Pacientes/estudios		Grieshaber 2010	Matthaei 2011	Lewis 2011	Grieshaber 2011a	Fujita 2011	Grieshaber 2011b	Ayyala 2011	Mastropasqua 2012	Klink 2012	Total	Medias
Totales		60	46	157	32	11	51	79 (n =33)	30	30 (n = 20)	440	
canaloplastia			33	121		3				11		
glaucoma + catarata			13	36		8				9		
Edad media (años)		49,8	65,2	67,6	70	71,7	70,7	68,3		72,45		66,97
Sexo	Mujer	34	25	84	18		23	16	12	9	212	50,96
	Hombre	26	21	73	14		24	17	18	11	204	49,04
Raza	Blancos			144	32		51	17	30		274	73,26
	Negros	60		8				16			84	22,46
	Asiáticos			1		11					12	3,21
	Hispanos			4							4	1,07
Tipo glaucoma		GPAA	GPAA	GAA	GAA	GPAA	GPAA	GAA				
Seguimiento (meses)		36	12	36	12	12	30	12	12	12	180	20

Fuente: elaboración propia

Efectividad

Como en el apartado anterior podemos ver los resultados agrupados de los estudios en la tabla 15. Todos los estudios incluidos presentaban una disminución estadísticamente significativa entre los valores pre y postoperatoria tanto de la PIO como en la reducción del número de fármacos tópicos administrados. Solamente el estudio de Matthaei 2011 (56) no presenta significación en la reducción a los 12 meses pero si a los 3 y 6 meses, hay que tener en cuenta que es el único estudio que presenta PIO preoperatoria por debajo de 21 mm Hg.

La tasa de éxito viene determinada por valores diferentes de la PIO entre los estudios. Para poder obtener una conclusión vamos a definir para este trabajo el valor de éxito en:

- éxito absoluto cuando la PIO es ≤ 21 mm Hg sin tratamiento farmacológico y
- éxito relativo cuando la PIO es ≤ 21 mm Hg con tratamiento.

Con esta definición agrupamos todos los estudios que aportan datos de éxito (4/9). El rango de éxito absoluto va desde 65%-97%, mientras que el éxito relativo (4/9) va desde el 85% al 100%. El ensayo de Lewis aporta un 84,7% de éxito (133 pacientes) en la colocación de la sutura.

Pocos estudios aportan datos sobre la agudeza visual (Grieshaber 2010 (55), Lewis 2011 (49) y Ayyala 2011 (62)). La pérdida de agudeza visual en estos estudios se produce en un número reducido de pacientes, y no presenta significación estadística.

Con respecto a la eficacia y efectividad del procedimiento solo dos estudios Koeber 2012 (50) y Ayyala 2011 (62) presentan grupo de comparación, la canaloplastia frente a viscocanaloplastia y trabeculectomía con mitomicina C respectivamente. Ambos estudios encuentran que todas las técnicas son eficaces y seguras en la reducción de la PIO, de forma significativa entre los valores basales y los postoperatorios.

La canaloplastia frente a la viscocanaloplastia presentaba una reducción superior de la PIO ($p = 0,02$). Cuando la comparación fue con la trabeculectomía se encontraron diferencias significativas a favor de la trabeculectomía con respecto a la PIO, no así en la reducción de medicamentos tópicos y agudeza visual donde no existen diferencias entre los dos procedimientos.

Tabla 15. Resultados de efectividad de los estudios incluidos

	Grieshaber 2010	Matthaei 2011	Lewis 2011	Grieshaber 2011a	Fujita 2011	Grieshaber 2011b	Ayyala 2011	Mastropasqua 2012	Klink 2012	
Número pacientes	60	46	157	32	11	51	79 (n = 33)	30 (n =23)	20	
Seguimiento	36	12	36	12	12	30	12	12	12	
PIO	Pre	45 ± 12,1	18,2 ± 5,8	23,8 ± 5,0	27,3 ± 5,6	23,4 ± 5,5	26,8 ± 5,2	21,2 ± 6,6	28,1 ± 2,98	22,15 ± 9,5
	Post	(n = 49) 13,3 ± 1,7	(n = 10) 12,6 ± 2,4	(n = 134) 15,2 ± 3,5	(n = 25) 12,8 ± 1,5	15 ± 4,1	(n = 22) 12,7 ± 1,6	13,8 ± 4,9	13,2 ± 4,48	13,3 ± 9,9
	P		No significativa	P < 0,001	P < 0,001	P < 0,01		P < 0,03	P < 0,05	P = 0,0012
Resultados % éxito	Absoluto	77,5% (38/49)		84,7% (n = 133)				13,2%		
	Relativo	81,6% (40/49)								
Éxito PIO absoluta %	≤ 21 mmHg sin Tto	81%			(28/32) 93,3%		97%		13 (65%)	
	≤ 18 mmHg sin Tto	67,80%			84,4%		95%			
	≤ 16 mmHg sin Tto	47,20%			74,9%		87%			
Éxito PIO relativa %	≤ 21 mmHg con Tto					81,8%			1/17 (85%)	
	≤ 18 mmHg con Tto				(32/32) 100%	54,5%			2/18 (90%)	
	≤ 16 mmHg con Tto					54,5%				
Tratamiento	Pre		2,3 ± 1,2	1,8 ± 0,9	2,7 ± 0,5	2,8 ± 0,6	2,5 ± 0,5	Todos Tto	3,1 ± 0,41	3,15 ± 1,2
	Post	menos 2 Tto en 98% pac	1,0 ± 1,1	0,8 ± 0,9	0,1 ± 0,3	1,2 ± 0,8		No Tto 21/33 (64%)		0,55 ± 0,94
	p					P < 0,01		P < 0,001		P < 0,00001
Agudeza visual	Pre	0,61 ± 0,42			0,36		0,54 ± 0,62			
	Post	0,58 ± 0,31			0,38		0,47 ± 0,50			
		P = 0,42 No deteriora mayoría pac (57/60) 95%		Pérdida en 13/157 (8,3%)				P = 0,98		

Aunque cuatro estudios incluían pacientes con glaucoma y catarata solo dos estudios Matthaei 2011 (56) y Lewis 2011 (49) presentaban resultados diferenciados (tabla 16).

Tabla 16. Resultados de efectividad de los estudios con pacientes con glaucoma y catarata

		Matthaei 2011			Lewis 2011		
		T	Glaucoma	Glaucoma + catarata	T	Glaucoma	Glaucoma + catarata
Nº pacientes		46	33	13	157	121	36
PIO	Preoperatorio	18,2 ± 5,8	18,5 ± 6,3	17,5 ± 4,2	23,8 ± 5,0	23,5 ± 4,5	23,5 ± 5,2
	Postoperatorio	(n= 10) 12,6 ± 2,4	(n = 5) 12,4 ± 3,1	(n = 5) 12,8 ± 1,9	(n = 134) 15,2 ± 3,5	(n = 89) 15,5 ± 3,5	(n = 27) 13,6 ± 3,6
					p<0,001	p<0,001	p<0,001
Éxito PIO absoluta %	≤ 21 mmHg sin tratamiento					34,80%	70,4%
	≤ 18 mmHg sin tratamiento					33,7%	63%
	≤ 16 o 15 mmHg sin tratamiento					21,3%	51,9%
Éxito PIO relativa	≤ 21 mmHg con tratamiento					85,4%	92,6%
	≤ 18 mmHg con tratamiento					77,5%	81,5%
	≤ 16 o 15 mmHg con tratamiento					55,1%	70,4%
Tratamiento	Preoperatorio	2,3 ± 1,2	2,3 ± 1,2	2,5 ± 1,3	1,8 ± 0,9	1,9 ± 0,8	1,5 ± 1,0
	Postoperatorio	1,0 ± 1,1	1,6 ± 1,1	0,4 ± 0,6	0,8 ± 0,9	0,9 ± 0,9	0,3 ± 0,5
Agudeza visual	Preoperatorio				13 (8,3%) pérdida de 2 o más puntos	no cambios significativos entre basal y post	
	Postoperatorio						

PIO: presión intraocular; T: totalesr. Fuente: elaboración propia

Como podemos ver en la tabla anterior (tabla 17), los valores de la PIO preoperatoria no presentaban diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de glaucoma y el de glaucoma más catarata. Sin embargo, en el estudio de Lewis 2011 (49), los valores de la PIO postoperatoria fue menor en el grupo de glaucoma más catarata que el de sólo glaucoma, con diferencias significativas ($p = 0,095$ a los 36 meses); no ocurría así en el trabajo de Matthaei 2011 (56).

Con respecto al éxito de la canaloplastia, podemos ver en el trabajo de Lewis 2011 (49), que en cualquier definición de éxito la tasa obtenida en el grupo de glaucoma y catarata es mayor que en el grupo de solo glaucoma.

Seguridad

En general, la frecuencia de complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas fue baja, la mayoría se presentaron durante la intervención y en la fase postoperatoria temprana, solo el estudio de Lewis 2011 presenta efectos a largo plazo (ver tabla 17).

Las complicaciones intraoperatorias más frecuentes incluyen, el desprendimiento de la membrana de Descemet (2,5% del total). Se produce en 5 de los 9 estudios incluidos. Este desprendimiento se resuelve en un plazo corto después de la operación. Los valores aportados por los estudios van desde un 3 a un 9%, pero hay que tener en cuenta que el mayor porcentaje se observa en el estudio con solo 11 pacientes. El desprendimiento de la membrana de Descemet supone un 5% si consideramos solo a los pacientes que presentaron efectos secundarios.

Otra de las complicaciones más numerosa fue que el microcatéter atravesara la cámara supracoroidea con un total de 7 pacientes en 3 estudios, lo que representa un efecto del 1,6% en la totalidad y un 3,2% entre los pacientes que presentan efectos secundarios. Otra complicación intraoperatoria es la hemorragia, presente en un total de 5 pacientes en 2 estudios, lo que representa un 1,1% dentro del total de participantes (440) y un 2,3% para los efectos secundarios.

Durante el período postoperatorio temprano, las complicaciones más frecuentes fueron el hipema (micro y macro) con 143 (32,5%) del total, lo que representa un 65,6% de los efectos encontrados. El estudio de Grieshaber 2011b (61) trata precisamente de evaluar si la presencia del hipema después de la canaloplastia favorece el éxito de esta, los resultados del estudio indican que puede ser un indicador positivo de éxito.

Mucho menos numerosas que el hipema fueron las complicaciones de elevación transitoria de la PIO, que se producen en un total de 5 estudios, en 19 pacientes lo que supone un 4,3% de toda la población y un 8,7% de porcentaje dentro de los efectos a corto plazo. Solo dos estudios presentaban pacientes con ampolla conjuntival un individuo en el estudio de Klink (64) y 12 en el de Matthaei (56) lo que suponía un 26,1% de la población de ese estudio. Otros dos efectos encontrados fueron la hipotonía en 16 pacientes (3,6%) y las sinequias periféricas anteriores en 2 pacientes en un estudio, lo que supone un 0,9% del total de efectos.

Durante el postoperatorio tardío, solo se presentan datos en el estudio de Lewis 2011 (49), donde las complicaciones más frecuentes fueron la catarata (12,7%, 20/157) y la PIO elevada (≥ 30 mm Hg) (6,4%, 10/157). En general, la formación de ampollas fue poco frecuente (2,5%, 4/157), y en un paciente se produjo extrusión de la sutura.

Tabla 17. Resultados de seguridad de los estudios incluidos

	Grieshaber 2010	Matthaei 2011	Lewis 2011	Grieshaber 2011a	Fujita 2011	Grieshaber 2011b	Ayyala 2011	Mastropasqua 2012	Klink 2012	Totales	
										Total	Solo con efectos 2°
N° pacientes	60	46	157	32	11	51	33	30	20	440	218
Seguimiento	36	12	36	18	12	30	12	12	12	20	
Efectos intraoperatorios											
No canalización				1 (3%)			5 (15%)				
Microcatéter atraviesa cámara supracoroidea	2 (3,3%)			4 (12,1%)					1 (5%)	7 (1,6%)	3,2
Efectos corto plazo											
Elevación transitoria PIO	1 (1,6%)	4 (8,7%)	10 (6,4%)	1 (3%)	2 (18,18%)					19 (4,3%)	8,7
Ampolla conjuntival		12 (26,1%)							1 (5%)	12	8,5
Hipema microhipema	42 (70%)	11 (23,9%)	19 (12,1%)		5 (45,45%)	40 (85,1%)	7 (21%)		3 (15%)	143 (32,5%)	65,6
Hipema macrohipema		2 (4,3%)	12 (10,2%)	2 (6,1%)							
Extrusión sutura			2 (1,3%)		1 (9%)					3 (0,7%)	1,4
Desgarro membrana Descemet	2 (3,3%)		5 (3,2%)	2 (6,1%)	1 (9%)		1 (3%)			11 (2,5%)	5,0
Hipotonía		15 (32,6%)	1 (0,6%)							16 (3,6%)	7,3
Hemorragia o herida			4 (2,5%)		1 (9%)					5 (1,1%)	2,3
Sinequias periféricas anteriores							2 (6%)			2 (0,4%)	0,9
Efectos a largo plazo											
Catarata			20 (12,7%)								
Elevación transitoria PIO			10 (6,4%)								
Formación ampolla			4 (2,5%)								
Extrusión sutura			1 (0,6%)								

De los dos estudios que comparaban la canaloplastia con otra técnica, el de koeber (50) no presenta resultados de seguridad de los grupos ya que no encontraron complicaciones significativas en ninguno de ellos. El estudio de Ayyala (62) si encuentra mayor número de efectos secundarios en el grupo de la canaloplastia (21%) frente al de la trabeculectomía (17%), las diferencias estaban a favor de la trabeculectomía en el número de hipemas, sin embargo efectos de mayor gravedad como los desprendimientos exudativos corioides o las ampollas de filtración fueron mayores en este grupo frente a la canaloplastia.

Los resultados de seguridad para los estudios que comparaban pacientes con glaucoma frente a glaucoma más catarata, solo se ven en el estudio de Matthaei (56), Lewis no presentan los resultados de seguridad por grupos. En la tabla siguiente (tabla 18) podemos ver un resumen de los efectos encontrados en ambos grupos.

Tabla 18. Resultados de seguridad del estudio de Matthaei et al 2011 (glaucoma + catarata)

Matthaei 2011	Total	Glaucoma	Glaucoma + catarata
Número pacientes	46	33	13
Elevación transitoria PIO	4 (8,7%)	3 (9,1%)	1 (7,7%)
Hipotensión transitoria PIO	15 (32,6%)	13 (39,4%)	2 (15,4%)
Ampolla conjuntival	12 (26,1%)	9 (27,3%)	3 (23,1%)
Hipema microhipema	11 (23,9%)	9 (27,3%)	2 (15,4%)
macrohipema	2 (4,3%)	2 (6,1%)	0
Otros sin especificar	2 (4,3%)	1 (3,0%)	1 (7,7%)

PIO: presión intraocular. Fuente: elaboración propia

Podemos observar que mientras la formación de ampolla conjuntival es similar en los tres grupos, existen diferencias en la proporción de pacientes que presentan elevación de la PIO e hipema, ambas a favor del grupo de glaucoma más catarata.

4.3. Resultados de coste

No se han localizado estudios de coste, que cumplieran los criterios de inclusión. Sin embargo, debido a la importancia de los tratamientos crónicos, como el glaucoma, en el sistema de salud público, el análisis coste-efectividad es muy importante. Además, hay que tener en cuenta el impacto socioeconómico que produce el glaucoma, tanto por coste directo como indirecto, debidos a la pérdida de productividad del individuo, la familia o la comunidad, que aunque de difícil cuantificación podría ser significativa (2).

Un estudio alemán del 2012 realiza un análisis coste-utilidad y coste-efectividad sobre la canaloplastia frente a la trabeculectomía. Solo hemos podido hacer referencia al *abstract* del artículo, ya que está en alemán.

Objetivo: comparar el coste-utilidad de canaloplastia frente a la trabeculectomía

Método: dos grupos de pacientes consecutivos retrospectivos de series de casos. Grupo I, 21 ojos de 21 pacientes sometidos a canaloplastia a partir de 2009 y grupo II, 48 ojos de 42 pacientes, que fueron tratados con trabeculectomía con mitomicina C del 2001 a 2004

Resultados: (ver tabla 19)

Tabla 19. Resultados del estudio de Brüggemann et al 2012

	Grupo I canaloplastia	Grupo II Trabeculectomía con mitomicina C
Duración media de la hospitalización	5,3 ± 0,8 días	10,7 ± 2,8
Duración de la cirugía	77 ± 14 min	48 ± 11 min
Promedio visitas	2,8 ± 1,0	6 ± 1,5
PIO media preoperatoria	28,75 ± 9,6 mm Hg	34,5 ± 13,4 mm Hg
PIO media postoperatoria (6 meses)	12,8 ± 3,3 mm Hg	10,3 ± 4,5 mm Hg
Nuevas intervenciones	4 sin reingreso	107 y 11 con reingreso
Media coste hospitalario	821,50 €	1658,50 €
Gastos totales	2379,62 €	2733,61 €

Conclusión: Ambos procedimientos controlan eficazmente la PIO. Sin embargo, la trabeculectomía requiere una hospitalización más larga, tiene mayores tasas de reingreso y necesita controles postoperatorios más frecuentes, lo que la hace más costosa y con mayor consumo de tiempo.

El Diario Oficial de Galicia del 21 de noviembre del 2012 publica las nuevas tarifas de los servicios sanitarios prestados en los centros dependientes del servicio Gallego de Salud y en la fundaciones públicas sanitarias (Decreto 221/2012, 31 de octubre), dentro del apartado de la cirugía mayor ambulatoria, se encuentra el glaucoma con una asignación de 3250,59€, sin especificar la técnica, si además se hace implante este se cobrará a mayores. El mismo decreto establece que el proceso asistencial de cirugía mayor ambulatoria incluye la realización de un procedimiento, así como un máximo de tres consultas (primera consulta y dos revisiones) y las pruebas diagnósticas necesarias para la realización de dicho procedimiento.

Si el paciente necesitara quedar ingresado el coste sería de 526,32€ por día, según el mismo decreto.

El centro que solicita la técnica, en la información aportada refleja que el coste por unidad de microcatéter sería de 481,41€ más IVA.

4.4. Resultados de calidad de vida

Las decisiones en los casos de glaucoma deben considerar desde el punto de vista del paciente y su objetivo es mejorar la calidad de vida, incluyendo condiciones físicas, emocionales, sociales y funcionales. Para su evaluación se han desarrollado cuestionarios específicos.

Los estudios incluidos no reflejaban resultados en calidad de vida, aunque la búsqueda manual nos reveló la existencia de un poster titulado “*Quality of life in glaucoma surgery-canaloplasty versus trabeculectomy*”, presentado en el congreso de Copenhague: *European Glaucoma Society*; de junio del 2012 (65). Por ser el único que aborda este aspecto hemos decidido reflejarlo en nuestro trabajo.

Objetivo: evaluar la calidad de vida en la cirugía de glaucoma, comparando canaloplastia y trabeculectomía

Método: dos brazos, grupo I: canaloplastia 176 pacientes y grupo II: 152 trabeculectomía con mitomicina. Se utilizó un cuestionario que incluía los siguientes parámetros: resultados de la cirugía, tasa de cirugías de revisión, estado de ánimo del paciente post-operatorio, influencia de los cuidados postoperatorios en la calidad de vida, interferencia con las actividades diarias y quejas posquirúrgicas. El cuestionario se completó doce meses después de la cirugía

Resultados: (tabla 20)

Tabla 20. Resultados Poster Salgado et al 20121

	Canaloplastia	Trabeculectomia con mitomicina	p
Satisfacción	Altamente 57%	41%	p = 0,034
Cirugías de revisión	8%	35%	p = 0,000
Estado de ánimo positivo	54%	37%	p = 0,009
Pacientes más felices y menos estresados	84%	51%	
Tensión postoperatoria por los cuidados	14%	46%	significativa
Quejas postoperatorias	menos	más	significativa
Interferencia con las actividades diarias	menos	más	significativa

Conclusión: canaloplastia presenta un deterioro menor de calidad de vida después de la cirugía y con una alta satisfacción del paciente, cuando se compara con la trabeculectomía. Sin embargo, hay que esperar resultados a largo plazo en la disminución de la presión intraocular a fin de confirmar la satisfacción del paciente con esta cirugía.

4.5. Proyectos en marcha

Se han localizado 2 estudios en marcha (anexo E), ambos corresponden a ensayos que comparan canaloplastia con trabeculectomía.

Un estudio comenzó en junio del 2010, espera reclutar a 60 pacientes, y prevé tener los primeros resultados en diciembre del 2012. El otro estudio comenzó en abril 2009, también reclutará a 60 pacientes y su fecha de finalización fue mayo 2012.

5. DISCUSIÓN

5.1. Discusión del método

5.1.1. Discusión de la búsqueda

El objetivo de este trabajo ha sido evaluar toda la información disponible acerca de la eficacia-efectividad y seguridad de la canaloplastia en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto realizando una búsqueda bibliográfica exhaustiva y poco específica, con el fin de evitar la pérdida de artículos que pudieran ser interesantes para el objetivo del trabajo.

Los términos de búsqueda fueron específicos, lo que permitió perfilar la búsqueda de un modo bastante adecuado. Las bases de datos revisadas nos permitieron asegurar como poco probable haber dejado sin evaluar algún artículo relevante para el tema.

Esta búsqueda automatizada se completó con la revisión manual de la bibliografía referida en los diferentes documentos recuperados, con lo que la probabilidad de haber perdido algún artículo relevante es pequeña.

5.1.2. Discusión de los criterios de inclusión y exclusión

Uno de los principales problemas a la hora de elaborar revisiones sistemáticas son los sesgos tanto a nivel de publicación, como de selección de estudios. El sesgo de publicación es el más estudiado, el “Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones” actualizado en el 2011 (48), propone para minimizar el sesgo de publicación la realización de diferentes estrategias de búsqueda en distintas bases de datos bibliográficas, y así restar la posibilidad de omitir estudios relevantes. En la elaboración de nuestra revisión la cobertura de la búsqueda bibliográfica realizada incluyó múltiples bases de datos y diferentes estrategias de búsqueda, lo que ayudó a disminuir las posibilidades de pérdida de información principal.

Respecto a la posibilidad de sesgos derivados de la selección de artículos en función del idioma, la misma Colaboración Cochrane considera que los documentos escritos, originalmente en inglés, tienen mayor posibilidad a publicarse, recuperarse y, por tanto mayor probabilidad a ser citados en comparación con los trabajos que utilizan otro idioma. Para solventar este sesgo hemos realizado la búsqueda sin restricción de idioma, para poder conocer lo publicado en distintos países, sin embargo solo se han incluido los estudios publicados en inglés, francés, italiano y portugués, esto ha generado que el estudio de Matthaei et al 2011 (56) incluido en la revisión de la *National Medical Policy* (4) no se ha podido leer a texto completo (pero sí extraer parte de la información) por estar publicado en alemán. Sin embargo, creemos que el sesgo del idioma está solventado en esta revisión.

La selección, lectura crítica, y valoración de los artículos fue realizada por dos autores de forma independiente y conforme a criterios definidos de antemano, como ya se comentó en el apartado de metodología. La resolución de las discrepancias existentes se realizó mediante consenso. Los datos de los artículos se extrajeron realizando tablas de evidencia mediante las fichas de lectura crítica v 1.0 del programa desarrollado por Odei, S.A. para Osteba³, como instrumento general para la obtención de los resultados de los diferentes apartados. En estas tablas se resumen las principales características de los estudios.

5.2. Discusión de resultados

5.2.1. Diseño de los estudios incluidos

El ensayo clínico aleatorizado y controlado suele ser considerado el diseño de investigación más adecuado para la valoración de una intervención terapéutica. Una de las razones de la falta de ensayos clínicos aleatorizados sobre la canaloplastia es, entre otras causas, que se trata de una técnica reciente, lo que hace muy dificultoso incluir un número suficiente de estudios que permitan lograr suficiente potencia estadística para valorar los beneficios del procedimiento.

En nuestro caso, se han localizado dos revisiones las cuales solo incluyen un ensayo multicéntrico no aleatorizado sobre la canaloplastia en el tratamiento del GPAA, el resto de los estudios son series de casos con pacientes consecutivos, esto aunque no varíe el nivel de evidencia ofrece una certeza más consistente en la relación entre la exposición y el efecto estudiado. El nivel de evidencia (NE) se sitúan en todos ellos en valores inferiores (NE 3, en la escala SIGN (47)).

Las series presentan un tamaño muestral pequeño; eliminando los pacientes del ensayo, la media de participantes sería de 35,8 por estudio. El tiempo de seguimiento mínimo de los pacientes fue de 12 meses, con una media de 20 meses; solo tres estudios presentaban un seguimiento mayor de 30 meses, el cual parece adecuado para permitir tener resultados a largo plazo (Grieshaber 2010 (55), Lewis 2011 (49) y Grieshaber 2011b (61)).

Solo dos estudios Koeber 2011 (50) y Ayyala 2011 (62) comparaban la canaloplastia con otras técnicas, viscocanaloplastia y trabeculectomía respectivamente. En ambos estudios se determinó que cualquiera de las técnicas es eficaz en la reducción de la PIO, sin embargo la canaloplastia presentaban

³ Osteba: Servicio de Evaluación de Tecnología Sanitaria del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

mejores datos que la viscocanaloplastia y la trabeculectomía mejor que la canaloplastia, aunque con mayores efectos adversos.

Todos estos inconvenientes y la falta de aleatorización limita la posibilidad de extraer conclusiones significativas sobre la efectividad global de la canaloplastia en relación a la cirugía convencional (trabeculectomía). Según la NICE (52), la evidencia recogida en el 2008 sobre la seguridad y efectividad de la canaloplastia para GAA es insuficiente tanto en calidad como en cantidad, para poder recomendar la realización de la canaloplastia y por lo tanto, este procedimiento sólo debe utilizarse en el contexto de la investigación o recolección de datos de forma prospectiva. Así mismo, la Academia Americana de Oftalmología encargó al panel de expertos del Comité de Evaluación de Tecnología Oftálmica revisar la literatura disponible sobre la eficacia de los procedimientos nuevos para el glaucoma incluida la canaloplastia. Este panel concluyó que con los datos actuales es imposible asegurar si la canaloplastia o los otros nuevos procedimientos son mejores, peores o iguales a las cirugías tradicionales de glaucoma o entre sí (35, 58).

Así mismo, la revisión realizada por la *National Medical Policy* (4) con fecha de actualización de noviembre del 2011 también concluye que se necesitan estudios controlados y aleatorizados que comparen la canaloplastia con otras intervenciones y consideran que la canaloplastia todavía está en estado de evaluación.

5.2.2. Elección de pacientes

La población incluida en los estudios de esta revisión es homogénea en edad y sexo.

- La edad se encuentra entre 61 y 72 años, con una media aproximada de 68,38 años en todos los estudios excepto el estudio de Grieshaber 2010 que incluye pacientes de menor edad ($49,8 \pm 15,7$). Los datos de los pacientes del estudio de Koeber et al 2012 (50) para la edad, sexo, raza y número total de pacientes tratados con canaloplastia, se han eliminado por estar incluidos en el estudio de Lewis 2011 (49).
- Con respecto al sexo, en los 10 estudios incluidos en esta revisión solo 7 aportan el dato, en el total de 425 pacientes de los 7 estudios 216 eran mujeres (50,8%) y 209 hombres (49,2%), se observaba que la relación hombre-mujer es equiparable.
- La raza, solo cinco estudios (49, 55, 59, 61, 62) aportan información sobre este dato. Tres de ellos solo incluyen una tipo de raza, uno negra (55) y dos blanca (59, 61). Los otros dos estudios incluyen pacientes de distinta raza.

Las conclusiones después de analizar por raza, sexo y edad son las mismas en todos los estudios, así como la PIO preoperatoria no influye en los resultados de la canaloplastia.

Los criterios de exclusión e inclusión de los pacientes eran bastante similares, así todos los estudios incluían pacientes adultos, con glaucoma de ángulo abierto, aunque había trabajos con glaucoma primario o secundario. En todos los estudios se han excluido pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.

Dentro de las características de los estudios y la homogenización de datos entre ellos, todos utilizan sutura quirúrgica de polipropileno de 10-0. Un estudio realizado por Grieshaber et al en el 2010 (66) compara la sutura quirúrgica de la canaloplastia realizada con polipropileno de 10-0 y la de 6-0, los resultados muestran la superioridad del de 10-0 en la sutura de tensión, aunque las tasas de complicaciones son similares.

5.2.3. Efectividad

Cuando se necesita una cirugía de glaucoma, se realiza tradicionalmente una trabeculectomía con mitomicina C, la cual redirige el HA desde la cámara anterior al espacio subconjuntival, este es el método más frecuente. Es un procedimiento muy eficaz en la reducción de la PIO pero se asocia con riesgos tanto intra como postoperatorio (58, 63, 67). La búsqueda de procedimientos nuevos ha sido motivada por la necesidad de lograr a largo plazo el control de la PIO de forma más segura.

Una revisión no sistemática del 2009 realizada por Mosaed et al (51) comparando distintas intervenciones para el glaucoma como trabeculectomía, trabectomía y canaloplastia, llega a la conclusión que la trabeculectomía es el procedimiento más eficaz en la reducción de la PIO hasta la fecha.

Todos los estudios incluidos en esta revisión, medían la efectividad del procedimiento utilizando cifras de disminución de PIO, y número de medicamentos tópicos pre y postoperatorio, excepto el de Grieshaber 2011b (61) que solo aporta datos de PIO. Además, algunos estudios 4/10 (49, 50, 55, 62) también aportan información sobre el campo visual.

El análisis conjunto de todos los resultados obtenidos nos muestra que los pacientes a los que se les realiza la canaloplastia presentan una reducción de la PIO significativa, con respecto a los valores basales y que esta reducción se prolonga hasta los 12 meses y los 30 en algunos estudios. Debido a que los trabajos incluidos son en su mayoría series de casos, los puntos que podían limitar más las conclusiones serían el número de pacientes que es pequeño, con un total de 440 en los 9 estudios y, el seguimiento que en su mayoría es corto, 12 meses.

El seguimiento podría producir incertidumbre sobre los efectos a largo plazo, sin embargo, la evidencia aportada por los estudios a tres años, con más de la mitad de los pacientes incluidos (268/440), hace que exista un conocimiento sobre la efectividad de la canaloplastia en el mantenimiento de la reducción de la PIO y el descenso de medicación tópica, y sobre la posible aparición de efectos adversos a largo plazo.

Para el análisis de la reducción de la PIO hay que tener en cuenta la definición que se ha realizado en cada estudio sobre el éxito, ya que si se realizan de manera arbitraria pueden resultar engañosa la comparación (67). Distintos autores consideran las presiones situadas por encima de 21 mm Hg como “hipertensión ocular” (52).

En el documento de la *European Glaucoma Society* sobre “*Terminology and guidelines for glaucoma*” en su tercera edición del año 2008 (31), define la PIO objetivo como el rango de PIO en el cual, la enfermedad progresiva no afectará a la calidad de vida del paciente (consenso mundial de glaucoma 2007), por ello la PIO diana se deberá calcular de forma individualizada para cada paciente e incluso para cada ojo en concreto. Con esta misma filosofía la “*Guidelines on design and reporting of glaucoma surgical trials*” realizada por la *World Glaucoma Association* (68) habla de directrices sobre el valor de la PIO y la definición de éxito en la reducción de la PIO.

Los expertos (31, 68) llegan al consenso de utilizar la definición de éxito cuando el porcentaje de reducción de PIO es \geq al 20 %, \geq 30 % y \geq al 40 %, cuando hablamos de glaucoma de daño leve o incipiente, moderado y avanzado o de progresión rápida respectivamente. Como comentamos anteriormente esta aproximación tiene problemas ya que no se establece un ajuste de acuerdo con la PIO inicial del paciente. Los conceptos generales aceptados son que cuanto mayor sea el daño, menor la PIO basal o mayor la esperanza de vida menor debe ser la PIO objetivo. Así se establece por ejemplo en el algoritmo de la Sociedad Europea de Glaucoma (31).

Para evitar este problema, otros autores son partidarios de establecer un valor de PIO fija así por ejemplo Palmberg (69) sugiere la cifra de 17 mm Hg de PIO para glaucomas incipientes-moderado y de 12 mm Hg para glaucomas avanzados o normotensionales.

Otro modelo sería emplear una combinación de descensos porcentuales y descensos fijos. De este modo para la *European Glaucoma Society* (31), el objetivo inicial sería de una bajada de al menos el 20% y en el glaucoma avanzado conseguir como mínimo una PIO menor de 18 mm Hg.

La canalización exitosa del canal de Schlemm y la colocación de la sutura intracanalicular se alcanzó 84,7% de los ojos en el estudio de Lewis 2001 a los 3 años de seguimiento (49).

Los datos aportados por los estudios comparativos entre canaloplastia y trabeculectomía muestran, una reducción de la PIO a favor de la segunda (12,3 mm Hg vs 13,5 mm Hg) (62), pero no en el número de medicamentos necesarios, ni en la pérdida de agudeza visual. En el caso de la viscocanaloplastia (50) los datos muestran mejores resultados en la canaloplastia en los tres parámetros (PIO, número de fármacos y agudeza visual).

Una revisión realizada por Francis en el 2011 (35) compara distintas técnicas para el tratamiento del glaucoma, entre ellas trabeculectomía laser y canaloplastia que se reflejan en la tabla 21.

Tabla 21. Ventajas e inconvenientes de la canaloplastia vs trabeculectomía laser

	Canaloplastia	Trabeculectomía laser
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento circunferencial del canal de Schlemm • Uso de fibra óptica para confirmar colocación • Uso de biomicroscopia ultrasónica para comprobar tensión de sutura • Poder recurrir a la trabeculectomía si fuese necesario 	<ul style="list-style-type: none"> • método interno, evita la conjuntiva • Ablación controlada de la maya de trabecula • Tiempo de operación corto • Facilidad de combinación con la extracción de facoemulsificación (método para el tratamiento de catarata)
Inconvenientes	<ul style="list-style-type: none"> • Disección externa • Necesita más tiempo que otros procedimientos y es más difícil • Uso de agentes antifibróticos por algunos cirujanos • formación de ampolla en algunos pacientes • Procedimiento no proporciona acceso directo a canales colectores • Reducción de PIO limitada por la resistencia del canal de Schlemm y la presión venosa episcleral • No se conocen todavía los efectos de un cuerpo extraño en el canal de Schlemm 	<ul style="list-style-type: none"> • Las múltiples aberturas pequeñas pueden ser más propensas al cierre que una grande • No hay flujo circunferencial en el canal de Schlemm • Reducción de la PIO limitada por la resistencia del canal de Schlemm y la presión venosa episcleral • Formación de ampolla

El fracaso se atribuyó de forma general a la inexperiencia del cirujano, así algunos de investigadores reconocieron que la curva de aprendizaje era determinante (35, 52).

En el documento presentado por el Complejo Hospitalario Universitario de Vigo para la incorporación a cartera de la canaloplastia especifica que la persona encargada de la técnica en el centro, ya ha completado su período de formación

y no requiere más dedicación que la derivada de la prolongación del tiempo quirúrgico (20 minutos).

5.2.4. Seguridad

Como comentamos anteriormente la trabeculectomía es el método más frecuente para la cirugía de glaucoma, la cual redirige el HA desde la cámara anterior al espacio subconjuntival. Es un procedimiento muy eficaz en la reducción de la PIO pero se asocia con riesgos tanto intra como postoperatorios, que incluyen hipotonía, hipema, desprendimiento y hemorragia supracoroidea (58).

En comparación con la trabeculectomía, la canaloplastia ofrece un perfil de efectos secundarios más favorable; sin embargo hay que ser conscientes de las posibles complicaciones encontradas durante o después de este procedimiento que incluyen la incapacidad de canalizar el canal Schlemm o colocación incorrecta del microcatéter y desprendimiento de membrana de Descemet (49, 55, 59, 60).

En el estudio de Ayyala (62) los efectos secundarios fueron más numerosos en la canaloplastia frente a la trabeculectomía con mitomicina C (21% vs 17%), aunque más leves. Cuando la comparación se realizó entre la canaloplastia y la viscocanaloplastia (50) no presenta efectos secundarios de corto ni largo plazo en ninguna de las técnicas.

La tasa de desprendimiento de la membrana de Descemet fue poco frecuente desde el 3,2% hasta el 9% (Lewis 2011 a Fujita 2011) (49, 60). El hipema o micro/macrohipema (definida de manera diferente según autores) fue una de las complicaciones más común de la canaloplastia, y varió de un 4,3% a 85,1%. Todos los eventos fueron transitorios y se resolvieron sin secuelas entre una semana y un mes. Otro efecto secundario observado en Lewis 2011 (49) a los tres años fue la formación de catarata con un 12,7%, por el contrario los estudios de Grieshaber (55, 59, 61), también a los tres años, demostraban solo una disminución temporal de la agudeza visual, la cual volvió a los valores basales en el 95% de los pacientes (55). Otros efectos secundarios fueron un aumento transitorio de la PIO, extrusión de sutura, hemorragia e hipotonía.

La formación de ampolla de filtración se produjo en sólo el 2,5% en el estudio de Lewis 2011 (49) y ninguno en el de Grieshaber (55, 59, 61) a los 36 meses, en contraposición a la trabeculectomía, que presenta valores mayores (62).

5.2.5. Coste

Como solo se ha incluido el *abstract* de un estudio los resultados son solo preliminares. No se han obtenido datos sobre el coste del GPAA en Galicia. Los

únicos datos son los aportados por el centro que solicitaba la técnica, los cuales no se pueden comparar con los del estudio de Brüggemann et al 2012, ya que uno habla solo de la intervención y el otro de todo el proceso.

5.2.6. Calidad de vida

Como en el caso de los costes no existen estudios para comparar resultados, los datos reflejados provienen de un póster de un congreso.

6. CONCLUSIONES

- ✓ La evidencia científica disponible sobre la efectividad y seguridad de la canaloplastia nos muestra que su realización reduce significativamente la PIO preoperatoria así como el número de tratamiento tópico.
- ✓ A largo plazo los estudios muestran valores óptimos mantenidos de la PIO, de forma significativa con respecto al valor preoperatorio a los 12, 18 y 36 meses.
- ✓ La evidencia científica disponible es de calidad media/baja y de un número pequeño de pacientes.
- ✓ Las complicaciones son inferiores en gravedad a las de la trabeculectomía (*gold standar*).
- ✓ La canaloplastia no produce efectos secundarios significativos. Una de las principales ventajas de la técnica es la ausencia de ampolla de filtración.
- ✓ Los efectos secundarios más frecuentes intra operatorias son similares a otras técnicas no perforantes (viscocanaloplastia): incapacidad de canalizar el canal de Schlemm y entrada o salida incorrecta del microcatéter.
- ✓ Las complicaciones postoperatorias son poco frecuentes y destaca la presencia de: hipema, aumento transitorio de la PIO y desprendimiento de la membrana de Descemet.
- ✓ Con los estudios analizados el éxito de la canaloplastia no depende de raza, edad, sexo o de la PIO preoperatoria.
- ✓ No existen estudios que permitan el análisis económico.

7. RECOMENDACIONES

- ✓ Los pacientes que no logren alcanzar la PIO diana mediante fármacos o que presentan intolerancia a ellos, son candidatos a tratamiento quirúrgico, siendo la trabeculectomía la técnica de referencia (*gold standar*), y la canaloplastia es similar en eficacia y seguridad, pudiendo utilizarse como una técnica alternativa.
- ✓ La canaloplastia se ha revelado como un método sencillo para disminuir la PIO en GAA. Su complejidad y exigencia es similar a otras técnicas de cirugía filtrante no perforante que determinan la necesidad de aprendizaje. En caso de introducirse la técnica en cartera de servicios, sería recomendable tener en cuenta la curva de aprendizaje y establecer por tanto centros de referencia para la puesta en marcha de este procedimiento.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Arriola Villalobos P. Eficacia y seguridad de la cirugía combinada de catarata e implante trabecular Glaukos en el tratamiento del glaucoma. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2012.
2. Paz-Moreno J, Arraz Márquez E, Teus Guezala MA. Glaucoma. *Medicine*. 2011;10(91):6158-66.
3. National Institute for Health and Clinical Excellence. Glaucoma: diagnosis and management of chronic open angle glaucoma and ocular hypertension London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2009.
4. National Medical Policy. Canaloplasty (Transluminal Dilation of Aqueous Outflow Canal) for Glaucoma: HealthNet; 2011 [citado 3 sep 2012]. Disponible en: https://www.healthnet.com/static/general/unprotected/pdfs/national/policies/Canaloplasty_Nov_11.pdf
5. Ferreiro López S, Ruíz Navarro S. Glaucoma. En: Alcalá F, ed. *Oftalmología en Atención Primaria*. Jaén: Formación Alcalá; 2003.
6. González de la Rosa M. Glaucoma crónico de ángulo abierto. *Med Clin (Barc)*. 2005;124(12):461-6.
7. Shaarawy TM, Sherwood MB, Hitchings RA, Crowston JG. Glaucoma. Medical diagnosis and therapy. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2009.
8. Chauhan BC, Drance SM. The relationship between intraocular pressure and visual field progression in glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 1992;230(6):521-6.
9. ONU. Servicio de noticias de las Naciones Unidas. New York: ONU; 2009 [citado 18 oct 2012]. Día Mundial del Glaucoma: OMS reporta 4,5 millones de afectados por la enfermedad. Disponible en: <http://www.un.org/spanish/News/fullstorynews.asp?newsID=15026&criteria1=glaucoma>
10. Bengtsson B. The prevalence of glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 1981;65:46-9.
11. Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for the management of glaucoma in the adult eye. *Can J Ophthalmol*. 2009;44:Suppl 1.
12. Varma R, Ying-Lai M, Francis BA, Nguyen BB, Deneen J, Wilson MR, et al. Los Angeles Latino Eye Study Group. Prevalence of open-angle glaucoma and

ocular hypertension in Latinos: the Los Angeles Latino Eye Study. *Ophthalmology*. 2004;111:1439-48.

13. 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.

14. Viso E, Rodriguez-Ares MT, Gude F. Prevalence of pseudoexfoliation syndrome among adult Spanish in the Salnes eye Study. *Ophthalmic Epidemiol*. 2010;17(2):118-24.

15. Wolfs RC, Borger PH, Ramrattan RS. Changing views on open-angle glaucoma: definitions and prevalences: the Rotterdam Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2000;41:3309-21.

16. Rudnicka AR, Mt-Isa S, Owen CG, Cook DG, Ashby D. Variations in primary open-angle glaucoma prevalence by age, gender, and race: a Bayesian meta-analysis. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2006;47(10):4254-61.

17. Shiose Y. Intraocular pressure: new perspectives. *Surv Ophthalmol*. 1990;34:413-35.

18. Shiose Y. Epidemiology of glaucoma in Japan: a nationwide glaucoma survey. *Jpn J Ophthalmol*. 1991;35:133-55.

19. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol*. 2006;90(3):262-7.

20. Gaasterland D, Tanashima T, Kuwabara T. Axoplasmic flow during chronic experimental glaucoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1978;17:838-46.

21. Sommer A. Intraocular pressure and glaucoma. *Am J Ophthalmol*. 1989;107:186-8.

22. Mao LK, Stewart WC, Shields MB. Correlation between intraocular pressure control and progressive glaucomatous damage in primary open angle glaucoma. *Am J Ophthalmol*. 1991;111:51-5.

23. Mitchell P, Hourihan F, Sandbach J, Wang JJ. The relationship between glaucoma and miopia: the Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology*. 1999;106:2010-5.

24. Bonomi L, Marchini G, Marraffa M, Bernardi P, Morbio R, Varotto A. Vascular risk factors for primary open angle glaucoma: the Egna-Neumarkt Study. *Ophthalmology*. 2000;107:1287-93.

25. Budde WM. Heredity in primary open-angle glaucoma. *Curr Opin Ophthalmol*. 2000;11:101-6.
26. Tripathi RC, Parapuram SK, Tripathi BJ, Zhong Y, Chalam KV. Corticosteroids and glaucoma risk. *Drugs Aging*. 1999;15:439-50.
27. Asrani S, Samuels B, Thakur M, Santiago C, Kuchibhatla M. Clinical profiles of primary open angle glaucoma versus normal tension glaucoma patients: a pilot study. *Curr Eye Res*. 2011;36(5):429-35.
28. Alencar LM, Medeiros FA. The role of standard automated perimetry and newer functional methods for glaucoma diagnosis and follow-up. *Indian J Ophthalmol*. 2011;59 Suppl:S53-8.
29. Medeiros FA, Weinreb RN. Is Corneal Thickness an Independent Risk Factor for Glaucoma? *Ophthalmology*. 2012;119(3):435-6.
30. Kass MA, Heuer DK, Higginbotham EJ, Johnson CA, Keltner JL, Miller JP, et al. The Ocular Hypertension Treatment Study: a randomized trial determines that topical ocular hypotensive medication delays or prevents the onset of primary open-angle glaucoma. *Arch Ophthalmol*. 2002;120:701-13.
31. European Glaucoma Society. Terminology and guidelines for glaucoma. 3rd ed. Savona: Dogma; 2008.
32. Levin LA. Retinal ganglion cells and neuroprotection for glaucoma. *Surv Ophthalmol*. 2003;48Suppl1:S21-4.
33. Rhee DJ, Katz LJ, Spaeth GL, Myers JS. Complementary and alternative medicine for glaucoma. *Surv Ophthalmol*. 2001;46:43-55.
34. McKee HD, Gupta MS, Ahad MA, Saldaña M, Innes JR. First-choice treatment preferences for primary open-angle glaucoma in the United Kingdom. *Eye (Lond)*. 2005;19 (8):923-4.
35. Francis BA, Singh K, Lin SC, Hodapp E, Jampel HD, Samples JR, et al. Novel glaucoma procedures: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2011;118(7):1466-80.
36. González Rodríguez MJ. Trabeculoplastia selectiva. Una nueva alternativa en el tratamiento del glaucoma. Vigo: Unidad de Diagnóstico Precoz y Tratamiento del Glaucoma. Servicio de Oftalmología. Clínica Fátima; 2004.
37. Alvarado JA, Alvarado RG, Yeh RF, Franse-Carman L, Marcellino GR, Brownstein MJ. A new insight into the cellular regulation of aqueous outflow: how trabecular meshwork endothelial cells drive a mechanism that regulates the

permeability of Schlemm's canal endothelial cells. Br J Ophthalmol. 2005;89(11):1500-5.

38. Boyd BF, Luntz M. El procedimiento de trabeculectomía clásica. En: Boyd BF, Luntz M, eds. Últimas innovaciones en los Glaucomas Etiología, diagnóstico y tratamiento. El Dorado: Highlights of Ophthalmology Int'l; 2002. p. 165-82.

39. Martínez Compadre JA, Gil Ibarra A, Corsino Fernández Vila P, Bóveda Álvarez FJ. Trabeculectomía. En: Urcelay JL, ed. Cirugía del glaucoma paso a paso. Barcelona: Glosa; 2012. p. 27-34.

40. Alward W. Glaucoma. Los requisitos en oftalmología. Krachmer JH, editor. Madrid: Ediciones Harcourt; 2001.

41. Mermoud A. Esclerectomía profunda con implante intraescleral. En: Boyd BF, Luntz M, eds. Últimas innovaciones en los Glaucomas Etiología, diagnóstico y tratamiento. El Dorado: Highlights of Ophthalmology Int'l; 2002. p. 211-20.

42. Munoz Ruiz G, Belda Sanchís JI. Esclerectomía profunda no perforante. En: Urcelay JL, ed. Cirugía del glaucoma paso a paso. Barcelona: Glosa; 2012. p. 53-61.

43. Rebolleda Fernández G, Muñoz-Negrete FJ, Barrancos Julián C. Dispositivos de drenaje valvulado de Ahmed. En: Urcelay JL, ed. Cirugía del glaucoma paso a paso. Barcelona: Glosa; 2012. p. 71-9.

44. Stegmann R. Viscocanalostomía. En: Boyd BF, Luntz M, eds. Últimas innovaciones en los Glaucomas Etiología, diagnóstico y tratamiento. El Dorado: Highlights of Ophthalmology Int'l; 2002. p. 221-4.

45. Vila Arteaga J, Navero Rodríguez JM, Antón López A. Canaloplastia. En: Urcelay JL, ed. Cirugía del glaucoma paso a paso. Barcelona: Glosa; 2012. p. 135-43.

46. Osteba Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. FLC 2.0 Plataforma Web 2.0 para Fichas de Lectura Crítica: Osteba; [citado 14 jun 2012]. Disponible en: <http://www.lecturacritica.com/es/index.php>

47. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Forming guideline recommendations. En: SIGN 50: A guideline developers' handbook. Edinburgh: SIGN; 2001.

48. Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012 [citado 29 oct 2012]. Disponible en: <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269>

49. Lewis RA, von Wolff K, Tetz M, Koerber N, Kearney JR, Shingleton BJ, et al. Canaloplasty: Three-year results of circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm canal using a microcatheter to treat open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(4):682-90.
50. Koerber NJ. Canaloplasty in one eye compared with viscocanalostomy in the contralateral eye in patients with bilateral open-angle glaucoma. *J Glaucoma.* 2012;21(2):129-34.
51. Shingleton B, Tetz M, Korber N. Circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm canal (canaloplasty) with temporal clear corneal phacoemulsification cataract surgery for open-angle glaucoma and visually significant cataract: one-year results. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34(3):433-40.
52. National Institute for Health and Clinical Excellence. Canaloplasty for primary open-angle glaucoma. London: National Institute for Health and Clinical Excellence - Interventional Procedures; 2008.
53. Lewis RA, von Wolff K, Tetz M, Korber N, Kearney JR, Shingleton B, et al. Canaloplasty: circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm's canal using a flexible microcatheter for the treatment of open-angle glaucoma in adults: interim clinical study analysis. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(7):1217-26.
54. Lewis RA, von Wolff K, Tetz M, Koerber N, Kearney JR, Shingleton BJ, et al. Canaloplasty: circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm canal using a flexible microcatheter for the treatment of open-angle glaucoma in adults: two-year interim clinical study results. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(5):814-24.
55. Grieshaber MC, Pienaar A, Olivier J, Stegmann R. Canaloplasty for primary open-angle glaucoma: long-term outcome. *Br J Ophthalmol.* 2010;94(11):1478-82.
56. Matthaehi M, Steinberg J, Wiermann A, Richard G, Klemm M. Kanaloplastik: Eine neue Alternative in der nicht penetrierenden Glaukomchirurgie. *Ophthalmologe.* 2011;108(7):637-43.
57. Bull H, von Wolff K, Koerber N, Tetz M. Three-year canaloplasty outcomes for the treatment of open-angle glaucoma: European study results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2011;249(10):1537-45.
58. Harvey BJ, Khaimi MA. A review of canaloplasty. *Saudi J Ophthalmol.* 2011;25(4):329-36.
59. Grieshaber MC, Fraenkl S, Schoetzau A, Flammer J, Orgul S. Circumferential viscocanalostomy and suture canal distension (canaloplasty) for whites with open-angle glaucoma. *J Glaucoma.* 2011;20(5):298-302.

60. Fujita K, Kitagawa K, Ueta Y, Nakamura T, Miyakoshi A, Hayashi A. Short-term results of canaloplasty surgery for primary open-angle glaucoma in Japanese patients. *Case Report Ophthalmol.* 2011;2(1):65-8.
61. Grieshaber MC, Schoetzau A, Flammer J, Orgul S. Postoperative microhyphema as a positive prognostic indicator in canaloplasty. *Acta Ophthalmol.* 2013;91(2):151-6.
62. Ayyala RS, Chaudhry AL, Okogbaa CB, Zurakowski D. Comparison of surgical outcomes between canaloplasty and trabeculectomy at 12 months' follow-up. *Ophthalmology.* 2011;118(12):2427-33.
63. Mastropasqua L, Agnifili L, Salvetat ML, Ciancaglini M, Fasanella V, Nubile M, et al. In vivo analysis of conjunctiva in canaloplasty for glaucoma. *Br J Ophthalmol.* 2012;96(5):634-9.
64. Klink T, Panidou E, Kanzow-Terai B, Klink J, Schlunck G, Grehn FJ. Are there filtering blebs after canaloplasty? *J Glaucoma.* 2012;21(2):89-94.
65. Salgado JP, Sauer J, Körber NJ, Grehn FJ, Klink T. Quality of life in glaucoma surgery- canaloplasty versus trabeculectomy. 10th EGS Congress. Copenhagen: European Glaucoma Society; 2012.
66. Grieshaber MC, Pienaar A, Olivier J, Stegmann R. Comparing two tensioning suture sizes for 360 degrees viscocanalostomy (canaloplasty): a randomised controlled trial. *Eye (Lond).* 2010;24(7):1220-6.
67. Mosaed S, Dustin L, Minckler DS. Comparative outcomes between newer and older surgeries for glaucoma. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2009;107:127-33.
68. World Glaucoma Association. Guidelines on design and reporting of glaucoma surgical trials. Shaarawy TM, Sherwood MB, Grehn F, editors. Amsterdam: Kugler Publications; 2008-2009.
69. Palmberg P. Fixed numeric IOP goal. En: American Academy of Ophthalmology, ed. *Glaucoma 2004 Subspecialty day.* Cambridge: American Academy Ophthalmology; 2004.

GLOSARIO

Afaquia: ausencia de los cristalinos.

Agentes adrenérgicos: una clase de medicamentos que se utiliza para tratar el glaucoma y que ayuda a disminuir la presión ocular reduciendo la producción de fluido y aumentando la cantidad de drenaje del mismo.

Agonistas alfa: una clase de medicamentos que se utiliza para tratar al glaucoma y que reduce la producción de humor acuoso y aumenta el flujo de fluido ocular.

Agudeza visual: claridad en la visión, la cual depende de la agudeza de la imagen retinal. También llamada “la vista”.

Análogos de la prostaglandina: una clase de medicamentos que se utiliza para tratar el glaucoma y que reduce la presión ocular mediante el aumento del flujo de salida del fluido ocular.

Betabloqueantes: una clase de medicamentos que se utiliza para tratar el glaucoma y que funciona para reducir la presión intraocular mediante la disminución de la proporción a la que el fluido fluye hacia el ojo.

Cámara anterior: región del ojo entre la córnea y el cristalino que contiene humor acuoso.

Catarata: área nublada u opaca en los lentes naturales del ojo. Según aumenta la opacidad, hace que los rayos de luz pasen por los lentes y se focalicen en la retina. Cambio de estructura de los lentes cristalinos que causan visión borrosa.

Córnea: estructura transparente externa que cubre el iris, la pupila y la cámara anterior.

Coroides: capa del ojo ubicada entre la esclerótica y la retina formada por vasos sanguíneos. La coroides suministra nutrición y oxígeno a la retina.

Cristalino: estructura transparente suspendida detrás del iris que ayuda a focalizar la luz en la retina.

Cuerpo ciliar: parte del ojo que produce el humor acuoso.

Cuerpo vítreo: sustancia clara y gelatinosa que llena el ojo entre la parte posterior del cristalino y la retina. El cuerpo vítreo ayuda a mantener la forma del ojo.

Esclerótica: capa externa blanca y resistente que protege todo el globo ocular.

Glaucoma: conjunto de trastornos oculares que provocan daños en el nervio óptico (el haz de fibras nerviosas que transporta la información desde los ojos al cerebro), lo que posteriormente puede causar la pérdida de la visión y posiblemente ceguera. Los daños en el nervio óptico suelen ocurrir en presencia de presión intraocular alta. Sin embargo, pueden igualmente presentarse cuando la presión ocular es normal o aún si se encuentra por debajo del nivel normal.

Glaucoma agudo de ángulo cerrado: obstrucción repentina del flujo normal de fluido ocular (humor acuoso). Los síntomas pueden incluir dolor agudo, náuseas, vómitos, visión borrosa y la visualización de halos con los colores del arco iris alrededor de las luces. El glaucoma agudo de ángulo cerrado se considera una emergencia médica y debe tratarse de inmediato. De lo contrario, puede producirse la ceguera al cabo de uno dos días.

Glaucoma congénito: glaucoma que se presenta en bebés que nacen con defectos que impiden el drenaje normal del humor acuoso. Los síntomas incluyen lagrimeo, parpadeo y sensibilidad a la luz. Requiere atención inmediata y generalmente cirugía.

Glaucoma de ángulo abierto: enfermedad progresiva caracterizada por el daño al nervio óptico. La presión ocular alta es el factor de riesgo reconocido más importante en el desarrollo y progresión de la enfermedad. La presión ocular aumenta gradualmente. Puede llegar a un punto en el que la visión lateral (visión periférica) se pierde y, en ausencia de tratamiento, se produce la ceguera total. En esta forma de la enfermedad, el ángulo entre el iris y la córnea no es angosto ni está obstruido.

Glaucoma de ángulo cerrado: esta forma de glaucoma se presenta cuando el ángulo entre el iris y la córnea es angosto, impidiendo el flujo de humor acuoso. Esto provoca un aumento de la presión ocular.

Gonioscopio: instrumento que permite al médico visualizar la parte frontal del ojo (cámara anterior). Se utiliza para determinar si el iris está más cerca de la parte posterior de la córnea que lo normal. Este examen puede ayudar a diagnosticar el glaucoma de ángulo cerrado.

Humor acuoso: fluido acuoso que nutre el interior del ojo. Para que la presión dentro del ojo se considere normal, el humor acuoso debe entrar en el ojo en la misma proporción en la que sale.

Malla trabecular: estructura en forma de malla que forma una red de canales que conducen al canal entre la córnea y la esclerótica, la principal ruta de salida del humor acuoso fuera del ojo.

Nervio óptico: nervio que transmite señales visuales desde el ojo al cerebro. La presión alta como consecuencia de un glaucoma puede dañar la cabeza del nervio óptico y causar la ceguera.

Presión intraocular: la presión de fluido dentro del ojo.

Retina: parte del ojo sensible a la luz. La luz se centra en fotorreceptores de la retina por la córnea y el cristalino.

Trabeculoplastia: procedimiento quirúrgico por láser para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto, a través del cual se hacen pequeñas soldaduras en el área de drenaje del ojo (conocida como engranaje trabecular) para mejorar el mismo.

ANEXOS

Anexo A. Estrategia de búsqueda

Bases de Datos de ensayos en curso

- ClinicalTrials.gov, ICTRP (OMS), Current controlled trials. (8 ref)
 - #1. Canaloplast*
- Bases de datos especializadas en Revisiones sistemáticas, Informes de Agencias ETS y GPC
 - HTA, DARE (CRD databases) (1 ref)
 - #1. Canaloplast*
 - Cochrane Library (Wiley) (3 ref)
 - #1. Canaloplasty
 - Biblioteca Cochrane Plus (3 ref)
 - #1. Canaloplasty OR canaloplastia
 - Trip database (5 ref)
 - #1. (canaloplasty)
 - #2. (open and angle and glaucoma*) or (open-angle and glaucom*) or (wide and angle and glaucoma*) or (simple* and glaucom*)
 - #3. #1 AND #2ç
 - INAHTA (0 ref)
 - #1. canaloplast*

Bases de Datos Generales

- PubMed (Medline) (28 Ref)
 - #1. ("Glaucoma, Open-Angle"[Majr] OR (open[TIAB] AND angle[TIAB] AND glaucoma*[TIAB]) OR (open-angle[TIAB] AND glaucom*[TIAB]) OR (wide[TIAB] AND angle[TIAB] AND glaucoma*[TIAB]) OR (simple*[TIAB] AND glaucom*[TIAB])) AND canaloplast*[TIAB]
 - #2. Animal* NOT Human
 - #3. #1 NOT #2

- Embase (Ovid) (29 ref)
 - #1. "canaloplast*".ti,ab.
 - #2. exp open angle glaucoma/ OR ((open and angle and glaucoma*) or (open-angle and glaucom*) or (wide and angle and glaucoma*) or (simple* and glaucom*)).ti,ab.
 - #3. #1 AND #2
- ISI WEB ok Knowledge (37 ref)
 - #1. Topic=(canaloplasty) AND Topic=((open and angle and glaucoma*) or (open-angle and glaucom*) or (wide and angle and glaucoma*) or (simple* and glaucom*))
 - #2. Title=(canaloplasty) AND Title=((open and angle and glaucoma*) or (open-angle and glaucom*) or (wide and angle and glaucoma*) or (simple* and glaucom*))
 - #3. #1 OR #2
- Scopus (Elsevier) (32 ref)
 - #1. (canaloplasty)
 - #2. (open and angle and glaucoma*) or (open-angle and glaucom*) or (wide and angle and glaucoma*) or (simple* and glaucom*)
 - #3. #1 AND #2
- IME (CSIC) (0 ref)
 - #1. canaloplast*

Filtro para estudios económicos, utilizado en medline y embase (0 ref)

- Medline (pubMed):
 - #1. "Value of Life"[Mesh] OR "Capital Expenditures"[Mesh] OR "Health Expenditures"[Mesh] OR "Medical Savings Accounts"[Mesh] OR "Cost Sharing"[Mesh] OR "Cost of Illness"[Mesh] OR "Cost Savings"[Mesh] OR "Cost Control"[Mesh] OR "Cost-Benefit Analysis"[Mesh] OR "Cost Allocation"[Mesh] OR "Efficiency"[Mesh] OR "Cost Effectiveness" OR "Benefits and Costs" OR "Cost Benefit" OR efficiency OR "economic assessment"
- Embase (ovid):
 - #1. Socioeconomics/ or Cost benefit analysis/ or Cost effectiveness analysis/ or Cost of illness/ or Cost control/ or Economic aspect/ or Health care cost/ or Health economics/ or Cost minimization analysis/

#2. (cost adj estimate\$).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword]

#3. (cost adj variable\$).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword]

#4. (unit adj cost\$).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword]

#5. 1 or 2 or 3 or 4

Buscadores generales:

De modo adicional se ha recogido información general localizada a través de buscadores generales como el Google académico.

El resultado de todas estas búsquedas fue volcado en el gestor de referencias bibliográficas “Endnote”, con el fin de eliminar los duplicados de cada una de estas búsquedas.

Anexo B. Tablas de evidencia

B.1. Tablas de evidencia de revisiones sistemáticas.

REF	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	NE
NMP 2012 (4) RS	<p>Objetivos: Revisar las publicaciones por pares sobre eficacia, efectividad y seguridad de la canaloplastia en el GPAA.</p> <p>Periodo de búsqueda: 2008-nov 2011</p>	<p>Población: Pacientes con GPAA con o sin catarata</p>	<p>Intervención: Canaloplastia</p> <p>Comparación: Algunos estudios comparan canaloplastia con viscocanalostomía y trabeculectomía</p>	<p>Nº de estudios y pacientes: Ver tablas siguientes.</p> <p>Los estudios cuyos pacientes están incluidos en otros estudios no están reflejados.</p>	<p>Limitaciones Se indica el número de pacientes de cada estudio, pero no el número de estudios encontrados y seleccionados.</p> <p>Conclusiones: Aunque los resultados preliminares de los estudios muestran a la canaloplastia como un método seguro y eficaz para el tratamiento del GPAA, la mayoría de los estudios son ensayos sin grupo control con un número reducido de pacientes.</p> <p>Son necesarios estudios controlados y aleatorizados que comparen la canaloplastia con otras intervenciones, para evaluar la seguridad a largo plazo y crear el perfil de eficacia del procedimiento y establecer los criterios de selección de pacientes.</p> <p>Los autores consideran que la canaloplastia todavía está en fase de evaluación.</p>	NE 2++

Febrero 2011										
Ref, Tipo estudio	Objetivos. Intervención	Población	Resultados							Conclusiones
			Pre-PIO (mmHg)	Post-PIO (mmHg)	Nº Pre-Tto	Nº post-Tto	Efectos a corto plazo	Efectos a largo plazo	Éxito	
Griehaber 2010a (55) Estudio prospectivo	Objetivos Seguridad temprana y eficacia Intervención Canaloplastia	Población 60 pacientes negros al azar, 60 ojos Tº seguimiento 30,6±8,4 meses	45,0 ± 12,8	15,4 ± 5,2 (12 meses, n=54) 16,3 ± 4,2 (24 meses, n=51) 13,3 ± 1,7 (36 meses, n=49)			Separación membrana Descemet, n= 2 -Falsa vía catéter, n=2	Elevación transitoria de PIO, n=1	PIO < 21, tasa de éxito 77,5%. Tasa de éxito a los 36 mese 81,6%	Canaloplastia reduce la PIO de forma sostenida en africanos negros independientemente de la PIO preoperatoria
Ref, Tipo estudio	Objetivos. Intervención	Población	Resultados							Conclusiones
			Pre-PIO (mmHg)	Post-PIO (mmHg)	Nº Pre-Tto	Nº post-Tto	Efectos a corto plazo	Efectos a largo plazo	Éxito	
Matthaei 2011 (56) Estudio retrospectivo	Objetivos Seguridad y eficacia Intervención Canaloplastia	Población 46 (13 con catarata) Tº seguimiento 6±3,4 meses	18,2 ± 5,8	12,3 ± 5,1 (3meses) 11,7 ±3,0 (6meses) 12,6 ± 2,4 (12 meses)	2,3 ±1,2	0,8 ± 1,1 (3meses) 1,2 ±1,3 (6meses) 1,0 ± 1,1 (12 meses)	Hipotensión transitoria (32,6%) Ampolla (26,1%) Microhipema (23,9%)		En 8,7% de pacientes requirieron revisión (sin especificar)	Canaloplastia muestra un buen efecto reductor de la PIO. Complicaciones fueron en su mayoría temporales y controlables

Noviembre 2011										
Ref, Tipo estudio	Objetivos. Intervención	Población	Resultados							Conclusiones
			Pre-PIO (mmHg)	Post-PIO (mmHg)	Nº Pre-Tto	Nº post-Tto	Efectos a corto plazo	Efectos a largo plazo	Éxito	
Lewis 2011 (49) Estudio multicéntrico no controlado	Objetivos Seguridad y eficacia Intervención Canaloplastia Canaloplastia + catarata	Población Total: n= 157 ojos Sólo CLP (n= 121) CLP + catarata (n= 36) Sexo 84 hombres 73 mujeres Tº seguimiento 3 años	<u>Todos</u> 23,8 ± 5,0 <u>CLP</u> CLP + C 23,5 ± 5,2	<u>Todos</u> 15,2 ± 3,5 <u>CLP</u> 15,5 ± 3,5 <u>CLP + C</u> 13,6 ± 3,6	<u>Todos</u> 1,8 ± 0,9 <u>CLP</u> CLP C 1,5 ± 1,0	<u>Todos</u> 0,8 ± 0,9 <u>CLP</u> 0,9 ± 0,9 <u>CLP + C</u> 0,3 ± 0,5	Microhipema 12,1% Hipema 10,2% Separación membrana Descemet 3,7% Hipotonía 0,6%	<u>< 90 días después operación</u> -Progresión de catarata 12,7% -elevación transitoria de PIO 6,4% -formación ampolla 2,5% -extrusión parcial de sutura 0,6%	La agudeza visual: disminuye 2 o más líneas en 13 pacientes (8,3%). Pacientes necesitan cirugía: Geniopuntura con laser 8,9% Capsulotomía con laser 7,6%, Ciclofotocoagulación 1,9% Sustitución sutura 5,1% Éxito PIO = 18 y sin fármacos: (36% canaloplastia y 70,4% canaloplastia + catarata) PIO = 18 y + 1 o 2 Tto: (77,5% CLP y 88,9% CLP + catarata)	Canaloplastia es segura y eficaz y se mantiene en el tiempo (3 años) en pacientes con GPAA. Las complicaciones posteriores fueron poco frecuentes en comparación con los riesgos asociados a la trabeculectomía

Ref, Tipo estudio	Objetivos. Intervención	Población	Resultados							Conclusiones
			Pre-PIO (mmHg)	Post-PIO (mmHg)	Nº Pre-Tto	Nº post-Tto	Efectos a corto plazo	Efectos a largo plazo	Éxito	
Koerber 2012 (50) Series de casos comparativa. Pacientes incluidos en Lewis 2011	Objetivos Seguridad y eficacia Intervención Canaloplastia vs viscocanaloplastia	Población 15 pacientes, con glaucoma bilateral (30 ojos) Tº seguimiento 18 meses	<u>CLP</u> 26,5 ± 2,7 <u>ViscoCLP</u> 24,3 ± 2,8	<u>CLP</u> 14,5 ± 2,6 <u>ViscoCLP</u> 16,1 ± 3,9	<u>CLP</u> 2,1 ± 1,0 <u>ViscoCLP</u> 1,9 ± 0,8	<u>CLP</u> 0,3 ± 0,5 <u>ViscoCLP</u> 0,4 ± 0,5	No complicaciones significativas	No efectos adversos		Ambas técnicas reducen de forma significativa la PIO y el número de fármacos. Se demuestra una reducción de la PIO significativamente mayor con la canaloplastia vs viscocanaloplastia a los 18 meses.

Ref: referencia; NE: nivel de evidencia; PIO: presión intraocular; NMP: *National Medical Policy*; Nº: número; Tto: tratamiento; GPAA: glaucoma primario de ángulo abierto; CLP: canaloplastia; ViscoCLP: viscocanaloplastia

REF	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	NE
Harvey 2011 (58)	Objetivos: Actualización sobre el estado de la CLP en GPAA.	Pacientes incluidos Pacientes PIO leve o moderada con GPAA -Pacientes no adecuados para la trabeculectomía -Pacientes con conjuntiva delgada -Pacientes con monocular GPAA, así evitamos sus riesgos. -Pacientes jóvenes miopes que tienen un mayor riesgo de maculopatía hipotónica, este riesgo está en un 0,6% en canaloplastia frente al 42,3% de la	Intervención: Canaloplastia	Nº de estudios y pacientes: En las tablas siguientes se pueden ver los estudios que no estaban incluidos en la revisión de la <i>National Medical Policy</i> . Efectos adversos En comparación con la trabeculectomía, la canaloplastia ofrece un perfil con menos efectos secundarios, sin embargo pueden aparecer complicaciones durante o después del procedimiento. Complicaciones intraoperatorias -Incapacidad de canalizar el canal Schelmm: el éxito de canalización de los estudios está entre 74-89,9%. El fracaso de la canalización puede deberse generalmente a la inexperiencia del cirujano o a un obstáculo anatómico.	Conclusiones: -La literatura existente ha demostrado que la canaloplastia puede ser una alternativa a la cirugía tradicional. -La canaloplastia se presenta de forma segura y eficaz con una reducción significativa de la PIO y una reducción de tratamiento dependiente -Cualquier raza presenta similares valores de PIO similares -La PIO preoperatoria no influye en los resultados finales, (estudios con PIO de 45,0 ± 12,1 mm Hg o de 23,5 ± 4,5 mm Hg presentan valores postoperatorios similares (13,3 ± 1,7 y 15,5 ± 3,5) respectivamente. -Ofrece un perfil de seguridad más	NE 2++

REF	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	NE
		trabeculectomía Pacientes excluidos -Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado crónico -Pacientes con ángulo estrecho -Pacientes con recesión de ángulo -Glaucoma neovascular -Pacientes que han sido sometidos a procedimientos previos para el glaucoma y que impidan la canalización del CS		- <u>Separación de membrana de Descemet</u> : va desde 1,6% al 9,1% - <u>Entrada o salida incorrecta del microcatéter</u> : desde un 0,8% a un 3,3%, incluyendo expulsión de la sutura trans-MT. Complicaciones postoperatorias - <u>Hipema o microhipema</u> : son las complicaciones más comunes en los estudios, varío entre un 6,1% y un 70%. Todos los eventos fueron transitorios y se resolvieron sin secuelas en el primer mes de seguimiento. - <u>Formación de catarata</u> : entre un 12,7% y un 19,1% de pacientes, con modificación de la agudeza visual de forma significativa. Otros estudios presenta una disminución de la AV de forma temporal, el 95% de los pacientes vuelven a sus valores preoperatorios. - <u>Aumento inesperado de la PIO</u> : ocurre entre el 1,6-18,2% de los ojos. La elevación persistente es tratada con goniopunción láser. - <u>Otras complicaciones</u> : sutura “cheese-wiring” (salirse sutura a través de la MT), 9,1%, hemorragia 2,5%, hipotonía 0,6%. - <u>Formación de ampolla</u> va desde un 0% a un 2,5%) a los 36 meses	favorable que la trabeculectomía. Las complicaciones mayores fueron hipema y microhipema -La progresión a catarata es menor después de la canaloplastia vs trabeculectomía -Hipotonía es menor después de la canaloplastia vs trabeculectomía en población blanca (0,6% vs 13,8% respectivamente) -La canaloplastia está diseñada para ser un procedimiento sin ampollas, solo 2,5% las desarrollan. La ampolla tiene un porcentaje de endoftalmitis de entre 0,2-9,6% en pacientes de trabeculectomía, que aumenta hasta el 2,5% en pacientes con mitomicina C. -El procedimiento de canaloplastia tiene una curva de aprendizaje para obtener cateterización exitosa.	

Ref, Tipo estudio	Objetivos. Intervención	Población	Resultados							Conclusiones
			Pre-PIO (mmHg)	Post-PIO (mmHg)	Nº Pre-Tto	Nº post-Tto	Efectos a corto plazo	Efectos a largo plazo	Éxito	
Grieshaber 2011a (59) Serie de casos prospectiva, pacientes consecutivos	Objetivos Seguridad y eficacia Intervención CLP	Población 32 pacientes raza blanca Tº seguimiento 18 meses	27 ± 5,6	13,1 ± 1,2	2,7 ± 0,5	0,1 ± 0,3	Macrohipema (>1 mm), 6,1% Elevación transitoria PIO 3% Separación membrana Descemet 6,1% Imposible canalización 3% Microcatéter atraviesa espacio supracoroideo 12,1%	18 pacientes necesitan goniopunción	Éxito total (red PIO sin tratamiento) a los 12 meses: 93,8% de paciente con PIO ≤ 21 84,4% paciente con PIO ≤ 18 74,9% paciente con PIO ≤ 16	Canaloplastia a un método eficaz y seguro para disminución PIO.
Ref, Tipo estudio	Objetivos. Intervención	Población	Resultados							Conclusiones
			Pre-PIO (mmHg)	Post-PIO (mmHg)	Nº Pre-Tto	Nº post-Tto	Efectos a corto plazo	Efectos a largo plazo	Éxito	
Fujita 2011 (60) Series de casos	Objetivos Resultados canaloplastia pacientes japoneses Intervención CLP	Población 11 ojos de 9 pacientes japoneses Tº seguimiento 12 meses	23,4 ± 5,5	13,7 ± 2,8 (1 meses) 12,8 ± 3,5 (3 meses) 14,0 ± 4,4 (6 meses) 15,0 ± 4,1 (12 meses)	2,8 ± 0,6	1,2 ± 0,8	Hipema 45,5% Elevación transitoria PIO 18,18% Separación membrana Descemet 9% Leve hemorragia vítrea 9%		Tasa de éxito limitado = PIO ≤ 21, 18 o 16 mm Hg, con o sin tratamiento a los 12 meses fue de: PIO ≤ 21, 81,8% PIO ≤ 18, 54,5% PIO ≤ 16, 54,5%	La canaloplastia es un método alternativo para GPAA, pero sin resultados a largo plazo todavía.

Ref: referencia; NE: nivel de evidencia; PIO: presión intraocular; Nº: número; Tto: tratamiento; GPAA: glaucoma primario de ángulo abierto; CLP: canaloplastia; ViscoCLP: viscocanaloplastia; CS: canal de Schlemm; MT: maya trabecular; Ag: agudeza visual.

B.2. Tablas de evidencia de estudios primarios

REF	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN SEGUIMIENTO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	NE																														
Grieshaber 2011b (61)	<p>Objetivos: Evaluar los factores de riesgo para el fracaso de la canaloplastia</p> <p>Diseño: Serie de casos</p>	<p>Número de participantes / grupo: 51 ojos de 51 pacientes caucásicos, solo se realiza análisis de 47.</p> <p>Análisis Post hoc divide grupo en dos (grupo 1 con microhipema n=40, 85,1% y grupo 2 sin microhipema, n=7, 14,9%)</p> <p>Características participantes: total 47, hombres = 23 y Mujeres = 24 Edad media: 70,8 +- 8,4 (61-78) PIO media preoperatoria: 26,8 ± 5,2 mm Hg (21-42) Nº tratamiento antes 2,8 ± 0,5</p>	<p>Intervención: canaloplastia y</p> <p>Periodo de seguimiento: media de seguimiento de los 47 pacientes incluidos fue de 20,6 ± 8,3 meses</p>	<p>Resultados: PIO media postoperatoria: 1er día: 8,4 ± 4,2 mm Hg (n = 47), 1 mes: 12,9 ± 4,2 mm Hg (n = 47), 12 meses: 12,8 ± 1,7 mm Hg (n = 38), 24 meses: 12,7 ± 1,7 mm Hg (n = 35), 30 meses: 12,8 ± 1,6 mm Hg (n = 22)</p> <p>Microhipema: 40/47 pacientes (85,1%), al día siguiente de la operación Altura útil de microhipema (1,8 mm ± 0,4 (1-2,5), Tiempo reabsorción 6,6 días ± 2,8 (3-14), no hubo recurrencia Éxito: éxito absoluto ≤ 16 mm Hg sin tratamiento, significativo (p<0,001) en pacientes con microhipema. No dependía de edad, PIO preoperatorio, género y área de excavación. Para analizar la diferencia significativa del microhipema se realiza un análisis <i>Post hoc</i>, se dividen los pacientes en 2 grupos:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PIO mm Hg</th> <th>grupo 1 con microhipema (n=40)</th> <th>grupo 2 sin microhipema (n=7)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1er día</td> <td>8,1 ± 4,1,</td> <td>9,4 ± 5,0</td> </tr> <tr> <td>1 semana</td> <td>10,8 ± 3,0,</td> <td>12,0 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>11,9 ± 2,9</td> <td>18,5 ± 6,0</td> </tr> <tr> <td>3 meses</td> <td>12,8 ± 2,4</td> <td>17,4 ± 2,7</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>13,4 ± 2,3</td> <td>14,4 ± 1,7</td> </tr> <tr> <td>12 meses</td> <td>12,5 ± 1,5</td> <td>14,3 ± 2,1</td> </tr> <tr> <td>18 meses</td> <td>12,7 ± 1,3</td> <td>13,8 ± 2,2</td> </tr> <tr> <td>24 meses</td> <td>12,3 ± 1,3</td> <td>14,7 ± 2,2</td> </tr> <tr> <td>30 meses</td> <td>12,3 ± 1,2.</td> <td>14,5 ± 2,1</td> </tr> </tbody> </table> <p>El análisis <i>Post hoc</i> muestra más diferencias en las tasas de éxito completo (≤ 21 y ≤ 16 mm Hg). La probabilidad acumulada de éxito de PIO de 21, 18 o 16 mm Hg o menos y una reducción de PIO de ≥ a los 24 meses. Un análisis muestra que no existen diferencias entre los dos grupos a</p>	PIO mm Hg	grupo 1 con microhipema (n=40)	grupo 2 sin microhipema (n=7)	1er día	8,1 ± 4,1,	9,4 ± 5,0	1 semana	10,8 ± 3,0,	12,0 ± 3,1	1 mes	11,9 ± 2,9	18,5 ± 6,0	3 meses	12,8 ± 2,4	17,4 ± 2,7	6 meses	13,4 ± 2,3	14,4 ± 1,7	12 meses	12,5 ± 1,5	14,3 ± 2,1	18 meses	12,7 ± 1,3	13,8 ± 2,2	24 meses	12,3 ± 1,3	14,7 ± 2,2	30 meses	12,3 ± 1,2.	14,5 ± 2,1	<p>Conclusiones: La presencia de microhipema el primer día después de la operación parece ser un indicador significativo como pronóstico de una canaloplastia sin incidentes, ya que se relaciona directamente con la distensión adecuada de la pared del Canal Schelmm. Se necesitan más investigaciones para evaluar el efecto real de la sutura a tensión.</p>	NE 3
PIO mm Hg	grupo 1 con microhipema (n=40)	grupo 2 sin microhipema (n=7)																																		
1er día	8,1 ± 4,1,	9,4 ± 5,0																																		
1 semana	10,8 ± 3,0,	12,0 ± 3,1																																		
1 mes	11,9 ± 2,9	18,5 ± 6,0																																		
3 meses	12,8 ± 2,4	17,4 ± 2,7																																		
6 meses	13,4 ± 2,3	14,4 ± 1,7																																		
12 meses	12,5 ± 1,5	14,3 ± 2,1																																		
18 meses	12,7 ± 1,3	13,8 ± 2,2																																		
24 meses	12,3 ± 1,3	14,7 ± 2,2																																		
30 meses	12,3 ± 1,2.	14,5 ± 2,1																																		

REF	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN SEGUIMIENTO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	NE
				<p>nivel de edad, PIO pre, morfología (área excavación), nº tratamiento tópicos y PIO 1er día después operación.</p> <p>Resumen: Hipema temprano es común después de canaloplastia (40/47 pacientes 85,1%). Éxito de canaloplastia es más probable en pacientes con microhipema el primer día después de operación, pacientes con hipema fueron menos propensos a necesitar goniopuntura.</p> <p>La edad, el género o la PIO pre no fueron predictores de microhipema o baja PIO.</p>		

Ref: referencia; NE: nivel de evidencia; PIO: presión intraocular; Nº: número.

REF	ESTUDIO	POBLACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	NE
Ayyala (62) 2011	<p>Objetivos: El estudio compara los resultados quirúrgicos entre dos procedimientos trabeculectomía con mitomicina C vs canaloplastia</p> <p>Diseño: Comparación retrospectiva de dos series de casos, no aleatorizados. pacientes en ambas series consecutivos</p> <p>Factor de riesgo: PIO, Tratamiento</p>	<p>Número de participantes / grupo: 112 pacientes consecutivos con glaucoma de ángulo abierto, reciben trabeculectomía con mitomicina C (156) o canaloplastia (87), la decisión se basa en el pago o no de la compañía de seguros de la canaloplastia.</p> <p>Criterios de caso: Glaucoma de ángulo abierto</p> <p>Características casos: <u>Casos: Canaloplastia</u> Edad, media 68,3 ± 10,0, rango (52-89) Sexo, 17 hombres (52%), 16 mujeres (48%) Raza, caucásica 17 (52%) y afroamericano 16 (48%) Localizado, ojo izquierdo 13 (39%) y ojo derecho 20 (61%) Cirugía previa, si 14 (42%), No 19 (58%)</p>	<p>Resultados: Canaloplastia (33 casos) // trabeculectomía (46 controles) -No existen diferencias significativas en la edad, sexo, raza, ojo y cirugías previas entre los dos grupos</p> <p>Tratamiento: la cantidad de pacientes que después de la intervención necesita tratamiento no presenta diferencias significativas entre los dos grupos (36% vs 20%), en ambos grupos existen diferencias significativas en la reducción del número de tratamiento administrado antes vs a los 6 y 12 meses de seguimiento. La reducción de tratamiento fue una media de 2 en el grupo de canaloplastia y de 3 en el grupo de trabeculectomía.</p> <p>PIO: se a analizado en tres supuestos (total de pacientes (33 casos-46 controles), sin los que fracasa la cirugía (28 casos-41 controles) y sin los que tomen tratamiento (16 casos-34 controles) y se analizan por variables de confusión (edad, sexo, raza...). Diferencias significativas entre los dos grupos en el valor de la PIO en el día 1, 1ª semana, 1er mes y a los 12 meses a favor de la trabeculectomía y no existe diferencia a los 3, 6 y meses. En ambos grupos las diferencias con la PIO pre y post a los 12 meses son significativas. La reducción de la PIO frente al valor preoperatorio fue mayor en los pacientes tratados con trabeculectomía frente a canaloplastia (43% vs 32%), las diferencias no fueron significativas.</p> <p>Agudeza visual: no existen diferencias significativas entre los dos grupos ni antes ni después de ajustar por variables de confusión</p>	<p>Conclusiones: La canaloplastia presentó una reducción significativa de la PIO, en ausencia de ampolla, sin embargo, la trabeculectomía presento valores de PIO más cercanos a 10 mm Hg, con diferencia significativa respecto a la canaloplastia, también presentó un menor número de pacientes que necesitaban tratamiento. Se necesita confirmación de resultados con estudio prospectivo, aleatorio y longitudinal.</p> <p><u>Limitaciones del estudio:</u></p>	NE 2

REF	ESTUDIO	POBLACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	NE
	tópico, Agudeza visual Periodo de realización: ene 2007-dic 2008	Criterios de controles: Glaucoma de ángulo abierto Características controles: <u>Controles: trabeculectomía</u> Edad, media 64,5 ± 11,7, rango (42-97) Sexo, 26 hombres (56%), 20 mujeres (44%) Raza, caucásica 19 (41%) y afroamericano 27 (59%) Localizado, ojo izquierdo 22 (48%) y ojo derecho 24 (52%) Cirugía previa, si 13 (28%), no 33 (72%)	Reintervenciones: canaloplastia 5/33 (15%) y trabeculectomía 5/46 (11%), las diferencias no son significativas. Complicaciones <u>Canaloplastia</u> (21%): hipema (7, 21%) se resolvió a las 3 semanas, desprendimiento membrana Descemet (1, 3%), Sinequias anteriores periféricas (2, 6%). <u>Trabeculectomía</u> (17%): efusión coroidea (8, 17%), hipema (1, 2%), hemorragia supracoroidea (1, 2%), maculopatía por hipotonía (2, 4%) y revisión de ampollas encapsuladas (7, 15%). Las diferencias entre los dos grupos fueron significativas a nivel de hipema a favor de trabeculectomía y efusión coroidea y revisión de ampollas encapsuladas a favor de la canaloplastia.	-estudio retrospectivo -sesgo de selección por pacientes limitados y falta de aleatorización -los resultados puede que no sean aplicables, sin embargo: los 2 grupos mostraron una demografía similar, sin desequilibrios y los autores creen que los factores de confusión son mínimos.	

Ref: referencia; NE: nivel de evidencia; PIO: presión intraocular; N°: número.

REF	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN SEGUIMIENTO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	NE
Mastropasqua (63) 2012	Objetivos: Evaluar y comparar las características del epitelio de la conjuntiva, especialmente microquistes, utilizando microscopía confocal "in vivo" en pacientes con glaucoma sometidos a canaloplastia. Diseño: serie de casos (consecutivos)	Número de participantes / grupo: 30 ojos (23 grupo éxito canaloplastia y 7 fracaso canaloplastia) Características participantes: 30 ojos, pacientes de raza blanca (1) 23 grupo éxito canaloplastia, definida como reducción de un tercio en al PIO pre y post operatoria y sin tratamiento y (2) 7 fracaso	Intervención: Cada ojo programado para la canaloplastia fue examinado de forma ciega por un operador con un dispositivo digital láser confocal de barrido microscopio. Los resultados se informaron como la media de 10 imágenes seleccionadas al azar por un 2°	Resultados: 12 semanas después de la canaloplastia, la cirugía fue un éxito en 23 pacientes (grupo 1) y sin éxito en 7 (grupo 2). Ningún pacientes mostró ampolla conjuntival visible clínicamente, no se produjeron complicaciones intra y postoperatorias significativas. <u>Grupo 1:</u> MMD (quistes/mm ²) 10,61 ± 4,31 MMA (µm ²) 2845,02 ± 411,85 <u>Grupo 2:</u> MMD (quistes/mm ²) 11,35 ± 5,6 MMA (µm ²) 2700,56 ± 518,85 12 semanas después sin tratamiento <u>Grupo 1:</u> PIO 13,2 ± 4,48 (p < 0,05), reducción de un 52,9%MMD 37,86 ± 21,4, MMA 11997,84 ± 8630,35, ambas significativas con respecto a al basal (4 veces mayor, p < 0,001) <u>Grupo 2;</u> PIO 24,6 ± 3,48 (p > 0,05), MMD 12,24 ± 8,1, MMA 3134,13 ± 2702,87, no difieren con valores de línea base; p > 0,05 Evaluación confocal: <u>Grupo 1;</u> había más microquistes y más grandes después de canaloplastia, especialmente en el sitio de la cirugía. <u>Grupo 2;</u> los microquistes no presentaban una diferencia en cuanto a distribución y tamaño frente a la línea base.	Conclusiones: El estudio sugiere que la canaloplastia además de restaurar el sistema trabéculo-canalicular, causa un aumento de flujo tras escleral del HA mediante la mejora de la actividad de las rutas preexistentes y nuevas. Esto refuerza la	NE 3

REF	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN SEGUIMIENTO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	NE
		canaloplastia, definida una reducción de menos de un tercio de la PIO sin tratamiento. (forman los 2 grupos) No hay diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos a nivel de edad, sexo, espesor corneal central, PIO nº de tratamiento y defectos.	operador ciego Periodo de seguimiento: 12 semanas	Mediante al AS-OCT, en ambos grupos presentan una colocación de la sutura y una distensión trabecular apropiada, sin signos de formación de ampolla. En ambos grupos se produce un estrechamiento superficial del colgajo escleral y definidos lago intraescleral fueron evidentes en el lugar de la cirugía. Además, en varios ojos después de la canaloplastia era evidente un espacio intraescleral hipoecoica posterior al lago esclerótica. Resumen: Los resultados indican una posible mejora del flujo de salida del HA a través de la esclerótica, basado en el aumento de la densidad y el área de los microquistes epiteliales en la conjuntiva bulbar superior, 3 meses después de la canaloplastia sin evidencia de una ampolla filtrante. Los valores MMD y MMA mostró un aumento de 4 veces después de la canaloplastia, esto sugiere una mejor filtración del HA a través de la esclerótica y conjuntiva.	hipótesis de que los microquistes indican actividad de una vía alternativa de drenaje del HA (ruta trans-escleral) en condiciones de mayor PIO.	

Ref: referencia; NE: nivel de evidencia; PIO: presión intraocular; Nº: número; MMD: media de densidad; MMA: media de área; AS-OCT: Segmento anterior-Tomografía óptica consistente; HA: humor acuoso.

REF	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN SEGUIMIENTO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	NE
Klink (64) 2012	Objetivos: Evaluar el desarrollo de ampolla de filtración después de la canaloplastia. Valoración de la técnica de imagen para evaluar las ampollas de filtración. Diseño: serie de casos	Número de participantes / grupo: 20 ojos de pacientes consecutivos Características participantes: En todos los pacientes se realizó antes de la cirugía una gonioscopia 20 pacientes (11 hombres y 9	Intervención: CLP 360º con anestesia general Tratamiento después operación: -antibióticos tópicos, prednisona al 1% y antiinflamatorios no esteroideos, todos con pauta de tres veces al día.	Resultados: Definición de éxito total: (1) Éxito = PIO ≤ 21 mm Hg, y al menos un 20% de reducción, sin tratamiento. (2) Éxito = PIO ≤ 18 mm Hg sin tratamiento Definición de éxito adaptado cualquiera de los anteriores con o sin tratamiento. --Éxito total (1 y 2) sin tratamiento en 13 pacientes (65%) Éxito calificado (con o sin tratamiento), (1) 17 pacientes (85%), 3 pacientes (15%) no alcanzó el éxito adaptado y (2) 18 pacientes (90%), 2 pacientes (10%) no alcanzo el éxito adaptado --Ningún paciente se le detecto la ampolla de filtrado de forma clínica, solo un paciente se le detecto con el	Conclusiones: Los datos sugieren que la canaloplastia permite reducir la PIO independientemente de la regulación del drenaje subconjuntival. Esto es importantes porque, evita las ampollas de filtración, lo que elimina el riesgo de blebitis y endoftalmitis. El riesgo de complicaciones que amenazan la agudeza visual parece ser mínimo. Por otra parte, el éxito	NE 3

REF	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN SEGUIMIENTO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	NE
	retrospectiva Periodo de realización: mayo 2008- junio 2009	mujeres), 20 ojos (8 derecha, 12 izquierda) 20 canaloplastia (11 sola y 9 facoemulsificación para catarata) <u>rango :</u> edad (35-83), 72,45 ± 10 años PIO pre (13-45) Tratamiento (1-5)	Periodo de seguimiento: rango (22-395) días, 245 ± 120 días	dispositivo de imagen, el pacientes mantenía una PIO de 14 mm Hg sin tratamiento. --La PIO preoperatoria máxima 32,8 ± 7,0, la PIO media preoperatoria 22,15 ± 9,5 // PIO media post 13,3 ± 9,9. La reducción de la PIO fue significativa en comparación con máxima pre (p < 0,00000001) y PIO pre media p = 0,0012). --El nº de tratamiento se redujo 3,15 ± 1,2 antes a 0,55 ± 0,94 después. Reducción de tratamiento es altamente significativa (p < 0,00000001) Complicaciones 1 pacientes macro-perforación intraoperatoria, se colocó el catéter y sutura y no sufrió ampolla 3 pacientes hipema (< 1 mm), se resolvieron espontáneamente 5 pacientes YAG-goniopuntura, antes de evaluación pero ninguno tenía ampolla (2 éxito y 3 fracaso [2 de este grupo éxito iridoplastia]) 1 paciente necesita ciclofotocoagulación para bajar al PIO durante el seguimiento.	parece ser independiente de la cicatrización conjuntival, esto evita la necesidad de antimetabolitos y tiene el potencial de aliviar significativamente los cuidados postoperatorios y mejorar la comodidad del paciente.	

Ref: referencia; NE: nivel de evidencia; PIO: presión intraocular; N°: número.

Anexo C. Clasificación de la calidad de la evidencia científica

Niveles de evidencia	
1 ⁺⁺	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1 ⁺	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1 ⁻	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo.
2 ⁺⁺	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o de casos y controles de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2 ⁺	Estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas bien realizadas con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2 ⁻	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

Fuente: *Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Forming guideline recommendations. En: SIGN 50: A guideline developers' handbook: Edinburgh: SIGN (47)*

Anexo D. Artículos excluidos

CITA	CAUSA DE EXCLUSIÓN
Saheb H, Ahmed IIK. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. <i>Current Opinion in Ophthalmology</i> . 2012;23(2):96-104.	Revisión narrativa
Grover DS, Smith O. Recent clinical pearls from clinical trials in glaucoma. <i>Current Opinion in Ophthalmology</i> . 2012;23(2):127-34.	Revisión narrativa
Francis BA, Singh K, Lin SC, Hodapp E, Jampel HD, Samples JR, et al. Novel glaucoma procedures: a report by the American Academy of Ophthalmology. <i>Ophthalmology</i> . 2011;118(7):1466-80.	Revisión sistemática, solo incluye estudios ya incluidos en la revisión de Harvey y <i>National Medical Police</i>
Grieshaber MC, Pienaar A, Olivier J, Stegmann R. Clinical evaluation of the aqueous outflow system in primary open-angle glaucoma for canaloplasty. <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> . 2010;51(3):1498-504.	El objetivo es evaluar el canal de flujo, no analiza eficacia ni seguridad
Mosaed S, Dustin L, Minckler DS. Comparative outcomes between newer and older surgeries for glaucoma. <i>Trans Am Ophthalmol Soc</i> . 2009;107:127-33.	Revisión narrativa
Grieshaber MC, Pienaar A, Olivier J, Stegmann R. Channelography: imaging of the aqueous outflow pathway with flexible microcatheter and fluorescein in canaloplasty. <i>Klin Monbl Augenheilkd</i> . 2009;226(4):245-8.	El objetivo es presentar un nuevo microcatéter y fluoresceína, llamado channelography.
National Institute for Health and Clinical Excellence. Canaloplasty for primary open-angle glaucoma. London: National Institute for Health and Clinical Excellence - Interventional Procedures 2008.	Revisión sistemática, solo incluye un estudio ya incluido en la revisión de la <i>National Medical Police</i>
Bull H, von Wolff K, Koerber N, Tetz M. Three-year canaloplasty outcomes for the treatment of open-angle glaucoma: European study results. <i>Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology</i> . 2011;249(10):1537-45.	
Lewis RA, von Wolff K, Tetz M, Koerber N, Kearney JR, Shingleton BJ, et al. Canaloplasty: circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm canal using a flexible microcatheter for the treatment of open-angle glaucoma in adults: two-year interim clinical study results. <i>J Cataract Refract Surg</i> . 2009;35(5):814-24.	Todos estos estudios fueron eliminados porque sus pacientes estaban incluidos en el estudio de Lewis 2011.
Shingleton B, Tetz M, Korber N. Circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm canal (canaloplasty) with temporal clear corneal phacoemulsification cataract surgery for open-angle glaucoma and visually significant cataract: one-year results. <i>J Cataract Refract Surg</i> . 2008;34(3):433-40.	

CITA	CAUSA DE EXCLUSIÓN
<p>Peckar CO, Koerber N. Canaloplasty for open angle glaucoma: a three years critical evaluation and comparison with viscocanalostomy. Spektrum Der Augenheilkunde. 2008;22(4):240-6.</p>	
<p>Lewis RA, von Wolff K, Tetz M, Korber N, Kearney JR, Shingleton B, et al. Canaloplasty: circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm's canal using a flexible microcatheter for the treatment of open-angle glaucoma in adults: interim clinical study analysis. J Cataract Refract Surg. 2007;33(7):1217-26.</p>	
<p>Actualización noviembre 2012</p>	
<p>Augustinus CJ, Zeyen T. The effect of phacoemulsification and combined phaco/glaucoma procedures on the intraocular pressure in open-angle glaucoma. A review of the literature. Bulletin de la Société belge d'ophtalmologie. 2012(320):51-66.</p>	<p>Revisión sistemática, solo incluye un estudio, ya incluido en la revisión de National Medical Police</p>

Anexo E. Estudios en marcha

Título	Comparación a entre trabeculectomía y canaloplastia en glaucoma de ángulo abierto a largo plazo
Registro y fecha	NCT01228799, junio 2010
Estado actual	Reclutamiento
Objetivos	Estudio pretende realizar una comparación entre la trabeculectomía y la canaloplastia, con el fin de averiguar si una es superior a la otra. Ambos procedimientos se realizan en pacientes con glaucoma de ángulo abierto. El estudio comparará la tasa de éxito, la presión intraocular, la medicación y complicaciones.
Tipo de estudio	Intervención
Tamaño muestral	60
Fin recogida de datos	diciembre 2012
Resultados	<p>Éxito absoluto: PIO <21 mm Hg y al menos 20% de reducción de la PIO basal</p> <p>Éxito relativo: PIO <18 mm Hg</p> <p>Resultados: PIO, cantidad de medicamentos y las complicaciones</p>
Criterios de selección	<p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 18 años de edad, ambos sexos • Diagnostico de glaucoma primario o secundario de ángulo abierto • PIO > 16 mm Hg (< 60 días antes de la cirugía) • PIO > 21 mm Hg • No tener realizada una cirugía de glaucoma anterior <p><u>Criterios de exclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Glaucoma de ángulo cerrado • Glaucoma congénito • Procedimientos combinados de glaucoma y catarata
Contacto	<p>Thomas Klink y Barbara Kanzow-Terai</p> <p>País: Alemania</p>

Título	Comparación de canaloplastia y trabeculectomía en pacientes con glaucoma de ángulo abierto
Registro y fecha	NCT00854256, abril 2009
Estado actual	Fin de reclutamiento, abril 2013
Objetivos	El objetivo de este estudio es comparar el efecto reductor de la presión intraocular a largo plazo de la canaloplastia y la trabeculectomía en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.
Tipo de estudio	Intervención
Tamaño muestral	60 (30 trabeculectomía y 30 canaloplastia)
Fin recogida de datos	mayo 2014
Resultados	Resultados: PIO después de 1, 2, 3, 6, 9 y 12 meses de la operación
Criterios de selección	<p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• ≥ 18 años de edad, ambos sexos• Diagnostico de glaucoma de ángulo abierto y excavación de 0,4 a 0,8• PIO > 20 mm Hg• Al menos dos medicamentos reductores de PIO o intolerancia absoluta a ellos• Poder recibir anestesia general• Consentimiento informado <p><u>Criterios de exclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Terapia de fenprocumon• Necesidad de otras cirugías después de la operación (excepto lisis de sutura después de trabeculectomía)• Uveítis o posible inflamación del ojo• Operaciones o intervenciones con láser previas para reducir PIO• Cirugía Refractiva Corneal (pseudofaquia permitido)
Contacto	Gerhard Welsandt País: Alemania

galicia

Consellería
de Sanidade

Innovación e Xestión
da Saúde Pública

Análise e Estudos

26

E