

Pregunta 2. En adultos con glaucoma primario de ángulo abierto, ¿se debería indicar tratamiento hipotensor para el tratamiento de la enfermedad?

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

Pregunta PICO N°	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces
2	Adultos con GPAA	<ul style="list-style-type: none"> Cualquier tratamiento hipotensor (farmacológico, láser y/o quirúrgico) / No tratamiento hipotensor 	<ul style="list-style-type: none"> Progresión del glaucoma Progresión del daño del campo visual Progresión del daño del nervio óptico Calidad de vida Eventos adversos

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**). Se encontró una GPC que realizó una RS: NICE 2009 (20). A continuación, se resumen las características de la RS encontradas:

RS	Puntaje en AMSTAR-2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que responden la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por los estudios
NICE 2009	6/16	Agosto 2008	2 ECA	<ul style="list-style-type: none"> Progresión del glaucoma Progresión del daño del campo visual

Tabla de Resumen de Evidencia (Summary of Findings, SoF):

Población: Adultos con GPAA Intervención: Cualquier tratamiento hipotensor (farmacológico, láser y/o quirúrgico) Comparador: No tratamiento hipotensor Autora: Naysha Becerra-Chauca Bibliografía por desenlace: <ul style="list-style-type: none"> Progresión del glaucoma: RS de NICE 2009 Progresión del daño del campo visual: RS de NICE 2009 Eventos adversos: ECA de Heijl 2002 (EMGT) y CNTGS 1998, incluidos en la RS de NICE 2009 							
Beneficios:							
Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	No tratamiento hipotensor (comparador)	Tratamiento hipotensor (intervención)	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Importancia
Progresión del glaucoma (seguimiento: 4-5 años)	2 ECA ¹ (395)	109/205 (53.2%)	80/190 (42.1%)	RR: 0.78 (0.63 a 0.95)	117 menos por 1,000 (27 menos a 197 menos)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b,c}	CRÍTICO
Progresión del daño del campo visual (seguimiento: 4-5 años)	2 ECA ¹ (395)	102/205 (49.8%)	68/190 (35.8%)	RR: 0.69 (0.55 a 0.86)	154 menos por 1,000 (70 menos a 224 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADA ^b	CRÍTICO
Daños:							

Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Efectos	Certeza	Importancia
Eventos adversos	2 ECA ¹	<p>ECA de Heijl 2002 - Early Manifest Glaucoma Trial (EMGT): En el grupo intervención ocurrieron 6/129 cataratas, mientras que el grupo control ocurrieron 2/126. Hubo un desarrollo significativamente más rápido de opacidades nucleares en el grupo de tratamiento. La mayoría de los eventos adversos fueron leves.</p> <p>ECA de CNTGS 1998 - Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study: 35% del grupo de tratamiento desarrolló cataratas, 14% del grupo control desarrolló cataratas. P=0.001</p>	 BAJA ^{a,b,c}	CRÍTICO
<p>IC 95%: Intervalo de confianza al 95%; HR: Hazard ratio, RR: Riesgo relativo</p> <p>Explicaciones:</p> <p>a. Se decidió disminuir un nivel por riesgo de sesgo debido a que uno de los estudios no reportó claramente el método de aleatorización, ni de ocultamiento de la asignación, ni el cegamiento de los evaluadores.</p> <p>b. Se decidió disminuir un nivel por heterogeneidad debido a que ambos estudios diferían en las poblaciones incluidas, métodos de medición de los desenlaces.</p> <p>c. Se decidió disminuir un nivel por riesgo de sesgo debido a que el ECA presenta una pérdida significativa de pacientes para el desenlace principal, y el estudio se interrumpió tempranamente.</p> <p>Referencias:</p> <p>1. National Institute for Health and Care Excellence. Glaucoma: diagnosis and management of chronic open angle glaucoma and ocular hypertension. Clinical Guideline 85. London: NICE, 2009. [citado 31 Aug 2021] Disponible en: https://www.nice.org.uk/guidance/ng81/evidence/appendix-u-pdf-4660991391.</p>				

Tabla de la Evidencia a la Decisión (Evidence to Decision, EtD):

Presentación:

Pregunta 2. En adultos con glaucoma primario de ángulo abierto, ¿se debería indicar tratamiento hipotensor para el tratamiento de la enfermedad?	
Población:	Adultos con GPAA
Intervención:	Cualquier tratamiento hipotensor (farmacológico, láser y/o quirúrgico)
Comparador:	No tratamiento hipotensor
Desenlaces principales:	<ul style="list-style-type: none"> Progresión del glaucoma Progresión del daño en el campo visual Eventos adversos
Escenario:	EsSalud
Perspectiva:	Recomendación clínica – poblacional
Conflictos de intereses:	Los miembros del GEG manifestaron no tener conflictos de interés con respecto a esta pregunta

Evaluación:

Beneficios:					
¿Cuán sustanciales son los beneficios ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?					
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce	Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	La evidencia señala que el tratamiento hipotensor, ya sea mediante medicamentos o mediante cirugía disminuye el riesgo de progresión del glaucoma y de progresión del daño en el campo visual. El GEG consideró que los beneficios de este tratamiento son moderados.
Progresión del glaucoma (seguimiento: 4-5 años)	2 ECA ¹ (395)	RR: 0.78 (0.63 a 0.95)	117 menos por 1,000 (27 menos a 197 menos)		

	Progresión del daño del campo visual (seguimiento: 4-5 años)	2 ECA ¹ (395)	RR: 0.69 (0.55 a 0.86)	154 menos por 1,000 (70 menos a 224 menos)	
Daños:					
¿Cuán sustanciales son los daños ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?					
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderado ○ Pequeño ○ Trivial ● Varía ○ Se desconoce 	Desenlaces (outcome)	Número y Tipo de estudios	Efecto		<p>En base a la evidencia, el tratamiento hipotensor puede tener serios eventos adversos como el desarrollo de cataratas, o tan solo eventos adversos leves/moderados como incomodidad y sensación de cuerpo extraño.</p> <p>Por ende, el GEG considera que los daños varían, dependiendo del tipo de tratamiento.</p>
	Eventos adversos	2 ECA ¹	<p>ECA de Heijl 2002 - Early Manifest Glaucoma Trial (EMGT): En el grupo intervención ocurrieron 6/129 cataratas, mientras que el grupo control ocurrieron 2/126. Hubo un desarrollo significativamente más rápido de opacidades nucleares en el grupo de tratamiento. La mayoría de los eventos adversos fueron leves.</p> <p>ECA de CNTGS 1998 - Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study: 35% del grupo de tratamiento desarrolló cataratas, 14% del grupo control desarrolló cataratas. P=0.001</p>		
Certeza de la evidencia:					
¿Cuál es la certeza general de la evidencia?					
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ● Baja ○ Moderada ○ Alta ○ No se evaluaron estudios 	Desenlaces (outcomes)	Certeza	Importancia		<p>Para la certeza global de la evidencia, el GEG consideró la certeza más baja de los desenlaces críticos. Por ello, la certeza global de la evidencia fue baja.</p>
	Progresión del glaucoma (seguimiento: 4-5 años)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b,c}	CRÍTICO		
	Progresión del daño del campo visual (seguimiento: 4-5 años)	⊕⊕⊕○ MODERADA ^b	CRÍTICO		
	Eventos adversos	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b,c}	CRÍTICO		
Desenlaces importantes para los pacientes:					
¿La tabla SoF considera todos los desenlaces importantes para los pacientes?					
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ● Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí 				<p>El GEG consideró que los desenlaces evaluados son poco robustos y con periodos cortos de seguimiento, lo que dificulta la valoración del impacto clínico. Es probable que los pacientes consideren como críticos otros desenlaces a largo plazo como calidad de vida, progresión del glaucoma, progresión del campo visual, progresión de la agudeza visual, etc.</p> <p>Por ende, el GEG considera que probablemente no se han considerado todos los desenlaces importantes para los pacientes.</p>	
Balace de los efectos:					
¿El balance entre beneficios y daños favorece a la intervención o al comparador? (tomar en cuenta los beneficios, daños, certeza de la evidencia y la presencia de desenlaces importantes)					
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece al comparador ○ Probablemente favorece al comparador ○ No favorece a la intervención ni al comparador ○ Probablemente favorece a la intervención ● Favorece a la intervención ○ Varía ○ Se desconoce 		<p>El GEG considera que a pesar de que haya evidencia de daños, estos dependen del tipo de tratamiento y no de la disminución de la PIO en sí, además los beneficios superarían a los daños. Por ende, el GEG consideró que el balance de efectos favorece a la intervención.</p>
Uso de recursos: ¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la intervención frente al comparador?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos extensos ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ● Varía ○ Se desconoce 	<p>Gastos de la intervención frente al comparador:</p> <p>Varía en cuanto al tipo de tratamiento ya sea tratamiento farmacológico, laser o quirúrgico. Sin embargo, el costo es claramente más alto que no dar tratamiento.</p>	<p>El GEG considera que los costos del tratamiento hipotensor varían en base al tipo de tratamiento, ya sea farmacológico, láser o quirúrgico.</p>
Inequidad: ¿Al preferir la intervención en lugar del comparador, se afecta la equidad? (Inequidad: desfavorecer a poblaciones vulnerables como mayores de edad, personas de escasos recursos económicos, personas que viven en contextos rurales, personas que tienen escaso acceso a los servicios de salud, etc.)		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reduce la equidad ○ Probablemente no tenga impacto ● Probablemente incrementa la equidad ○ Incrementa la equidad ○ Varía ○ Se desconoce 		<p>El GEG considera que el tratamiento hipotensor y sus potenciales beneficios sobre la visión de los afectados aumentarían la equidad, debido a que se evitaría el desarrollo de una discapacidad que limita sus actividades diarias de los pacientes como estudiar, trabajar o el cuidado de los que dependen de ellos.</p> <p>Es así como el GEG considera que la equidad probablemente se vería aumentada con el uso de cualquier tratamiento hipotensor.</p>
Aceptabilidad: ¿La intervención es aceptable para el personal de salud y los pacientes?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ● Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ Se desconoce 		<p>Personal de salud:</p> <p>El GEG consideró que luego de conocer la evidencia sobre los beneficios y daños de la intervención, la mayoría del personal de salud probablemente considere aceptable el tratamiento hipotensor.</p> <p>Pacientes:</p> <p>El GEG consideró que luego de informar sobre el beneficio grande de la intervención y a pesar de la probabilidad de presentar daños leves a moderados, probablemente la mayoría de los pacientes considere aceptable recibir tratamiento hipotensor.</p>
Factibilidad: ¿La intervención es factible de implementar?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales

<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ● Sí ○ Varía ○ Se desconoce 		El GEG consideró que existen diferentes alternativas de tratamiento hipotensor (farmacológico, láser o quirúrgico) disponibles en el Seguro Social de Salud del Perú (EsSalud). Por lo que el GEG consideró que probablemente si es factible implementar cualquier tratamiento hipotensor.
---	--	--

Resumen de los juicios:

	JUICIOS						
BENEFICIOS	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía	Se desconoce
DAÑOS	Grande	Moderado		Pequeño	Trivial	Varía	Se desconoce
CERTEZA DE LA EVIDENCIA	Muy baja	Baja		Moderada	Alta	Ningún estudio incluido	
CONSIDERA TODOS LOS DESENLACES IMPORTANTES	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí		
BALANCE DE BENEFICIOS / DAÑOS	Favorece al comparador	Probablemente favorece al comparador	No favorece a la intervención ni al comparador	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención	Varía	Se desconoce
USO DE RECURSOS	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	Se desconoce
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	Se desconoce
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
RECOMENDACIÓN FINAL: SI LA PREGUNTA ES SOBRE USAR LA INTERVENCIÓN "A" O LA INTERVENCIÓN "B" (CONTROL)	Recomendación fuerte en contra de la intervención	Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación condicional a favor de la intervención o del control	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención	No emitir recomendación	

Recomendaciones y justificación:

Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación	Recomendación
<p>Dirección: Los beneficios se consideraron moderados (puesto que el tamaño de los efectos en la probabilidad de progresión del glaucoma y progresión del daño del campo visual posiblemente sería importante) y los daños se consideraron variables (puesto que el tamaño del efecto sobre los eventos adversos depende del tipo de tratamiento hipotensor). Por ello,</p>	<p>En adultos con GPAA, recomendamos brindar tratamiento hipotensor. Recomendación fuerte a favor Certeza de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)</p>

<p>esta recomendación fue <i>a favor de la intervención.</i></p> <p>Fuerza: A pesar de que la certeza de la evidencia fue baja, el GEG consideró que no ofrecer tratamiento hipotensor conllevaría a que un grupo importante de pacientes presente progresión del glaucoma y daño del campo visual, por ello esta recomendación fue fuerte.</p>	
--	--

Puntos de BPC:

El GEG consideró relevante emitir el siguiente BPC respecto a la pregunta clínica desarrollada.

Justificación	Punto de BPC
<p>El GEG consideró que el objetivo del tratamiento hipotensor consiste en prevenir un mayor deterioro de la visión debido a la progresión de la severidad del glaucoma, lo que se logra reduciendo la presión intraocular (PIO).</p> <p>Así mismo, el tratamiento debe individualizarse teniendo en cuenta la severidad de la enfermedad, la PIO objetivo y otras comorbilidades, todo ello deberá ajustarse durante las evaluaciones de seguimiento. Este enfoque es apoyado en diferentes GPC. (3-5)</p>	<p>En adultos con GPAA, se buscará una reducción significativa de la presión intraocular (PIO), cuya PIO meta será determinada y ajustada de manera individual para cada paciente en base a criterio del médico tratante y reevaluación periódica.</p>