

Tercer puesto

Premio internacional en investigación en ciencias de la salud: "Juan Jacobo Muñoz" edición 2011

EL EFECTO DE LOS ANTI INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS SOBRE EL ESPESOR RETINIANO, LA INFLAMACIÓN Y LA AGUDEZA VISUAL POSTERIOR A LA EXTRACCIÓN DE CATARATA

¹Gaviria J.G., ²Cabrera M., ³Rodríguez F., ⁴Valencia M., ⁵Rodríguez M., ⁶Silva T., ⁷Torres C., ⁸Chaves A.

1, 2, 3, 4, 5, Médicos oftalmólogos - Fundación Oftalmológica Nacional

6, 7, Optómetras - Fundación Oftalmológica Nacional

8, Directora de Investigación - Fundación Oftalmológica Nacional

RESUMEN

Objetivos: comparar la inflamación, el espesor retiniano, la agudeza visual mejor corregida (AVCC) y la incidencia de edema macular postquirúrgico de catarata, en ojos tratados con nepafenac, dexametasona o la combinación de los dos. **Métodos:** estudio prospectivo, aleatorizado, controlado y ciego para el observador. Se aleatorizaron 147 ojos con catarata para recibir dexametasona 0.1% cada 6 horas por 12 días de forma postoperatoria, nepafenac 0.1% cada 8 horas antes de la cirugía y por 15 días postoperatorios o la combinación de los dos. Los desenlaces medidos fueron miosis intraoperatoria, presión intraocular a la primera y sexta semana, AVCC postoperatoria, volumen macular total, espesor foveal y perifoveal medidos por tomografía óptica coherente, y la presencia o ausencia de edema macular (espesor foveal > 240 micras) en la sexta semana. **Resultados:** el grupo dexametasona presentó mayor miosis intraoperatoria que el grupo nepafenac ($p < 0.05$). En la primera semana, la presión intraocular fue significativamente menor en el grupo nepafenac frente a la combinación ($p < 0.05$) y luego fue similar entre grupos a la sexta semana. No se presentaron diferencias en la agudeza visual postoperatoria. El espesor perifoveal fue significativamente menor en el grupo nepafenac versus dexametasona ($p < 0.05$). La incidencia de edema macular fue de 7.5% (11 ojos); cinco en el grupo dexametasona, tres en el grupo nepafenac y tres en el grupo combinación ($p > 0.05$). **Conclusión:** los tres esquemas son efectivos y seguros para prevenir la inflamación postoperatoria. El uso de nepafenac conlleva menor miosis intraoperatoria y especialmente como monoterapia, en menor presión intraocular a la primera semana postoperatoria y menor espesor perifoveal.

Palabras clave: antiinflamatorios no esteroideos, edema macular, facoemulsificación, nepafenac, cirugía de catarata, inflamación.

*Correspondencia: drjuangaviria@gmail.com - mcabreraoftalmo@yahoo.com - investigaciones@fundonal.org.co - mokyrod@yahoo.com
Fecha de recepción: 3 de junio de 2011 - Fecha de aceptación: 13 de octubre de 2011

THE EFFECT OF NONSTEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUGS ON RETINAL THICKNESS, INFLAMMATION AND VISUAL ACUITY FOLLOWING CATARACT SURGERY

ABSTRACT

Purpose: to compare total macular volume (TMV), retinal thickness, best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA) and the incidence of post-cataract surgery macular edema, in eyes treated with nepafenac 0,1%, dexamethasone 0,1% or a combination of the two. **Methods:** randomized, controlled, observer-masked, prospective study. 147 eyes with cataract were randomized to receive dexamethasone 0,1% qid for 12 days postoperatively, nepafenac 0,1% tid two days prior and 15 days postoperatively or the combination of the two. End point measures were intraoperative miosis, anterior chamber cells, intraocular pressure (IOP) at 1 and 6 weeks; BSCVA after surgery, TMV, foveal and perifoveal thickness (measured by OCT) and the presence or absence of macular edema (foveal thickness > 240 microns) at 6 weeks. **Results:** baseline characteristics were similar among the three groups. The dexamethasone group developed more intraoperative miosis versus the nepafenac group ($p<0.05$). At one week postop, IOP was significantly lower in the nepafenac group as compared to the combination group ($p<0.05$), but the three were similar at six weeks. There were no differences in postoperative BSCVA. Perifoveal thickness was significantly lower in the nepafenac group ($p<0.05$). The incidence of macular edema measured by OCT was 7.5% (11 eyes); of these, 5 eyes belonged to the dexamethasone group, 3 to the nepafenac and 3 to the combination group ($p>0.05$). **Conclusions:** the three groups were similarly effective to control postoperative inflammation. However, the nepafenac group consistently showed less retinal thickening, less IOP in the first week and less intraoperative miosis.

Key words: anti inflammatory agents, non steroidal; macular edema, phacoemulsification, nepafenac, cataract surgery, inflammation.

INTRODUCCIÓN

La inflamación ocular posterior a cirugía de cataratas se asocia con complicaciones postquirúrgicas, como aumento de la presión intraocular, opacificación de la cápsula posterior y edema macular cistoide (EMC)(1).

El EMC es la principal causa de disminución de la agudeza visual en cirugías de catarata por facoemulsificación no complicadas. Su incidencia se ha reportado alrededor del 3% (2), con rangos entre 0 y 6%. El tratamiento establecido para el manejo de la inflamación postquirúrgica se hace con esteroides tópicos, cuyo uso se ha relacionado con efectos secundarios como pobre cicatrización corneana, aumento de la presión intraocular y aumento en el riesgo de infección.

El uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tópicos se ha reportado como una alternativa en estos casos porque no producen aumento de la presión intraocular. Estudios recientes señalan su actividad favorable al mantener la dilatación pupilar(3), además de su actividad en el control de la inflamación y en la prevención del edema macular cistoide. Múltiples estudios han sugerido un beneficio al utilizar los AINEs para prevenir y tratar inflamación del segmento posterior (6,7,8). El más reciente AINEs del mercado, nepa-

fenac, tiene mayor penetración al polo posterior y parece ser más eficaz al compararlo con otros AINEs(4). Este estudio busca obtener evidencia para determinar el régimen de profilaxis más adecuado en la prevención de inflamación ocular y macular postoperatoria. Es un estudio prospectivo que evalúa tres esquemas: corticoide (terapia de rutina), AINEs (como monoterapia) y la combinación de los dos.

METODOLOGÍA

Estudio clínico experimental, prospectivo, aleatorizado y ciego para el examinador. El protocolo fue aprobado por el comité de ética de la Fundación Oftalmológica Nacional. Se incluyeron pacientes operados de catarata por facoemulsificación por un único cirujano (JGG), quienes aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado. Los criterios de inclusión fueron: ser mayor de 18 años, participar voluntariamente en el estudio, tener una interferometría (estimación de agudeza visual postoperatoria) mayor a 20/60. Los criterios de exclusión fueron: tener tratamiento previo para edema macular cistoide, uso de antiangiogénicos o corticoides intravítreos en los tres meses previos a la cirugía, edema macular previamente diagnosticado de cualquier

causa (incluyendo agujero macular, degeneración macular relacionada con la edad exudativa o avanzada, edema macular diabético, telangiectasias yuxtafoveales), imposibilidad de asistir a los controles postoperatorios en los intervalos estipulados, hipersensibilidad a los antiinflamatorios no esteroideos, sensibilidad a los corticoides, pacientes que en cualquier momento durante las dos semanas previas a su cirugía hayan recibido tratamiento con corticoides (vía oral, IV) o con AINEs (vía oral, IM) a dosis de antiinflamatorio y cualquier condición que afectara significativamente la visión postoperatoria (ej: ambliopía, atrofia óptica, cicatriz disciforme, otras cicatrices maculares, etc). Dado que los análogos de prostaglandina (tratamiento para el glaucoma) se han asociado a edema macular, estos medicamentos fueron reemplazados por Dorzolamida + Timolol cada 12 horas por lo menos 1 semana antes de la cirugía.

Se incluyeron 49 ojos de 49 pacientes por grupo, para un total de 147 ojos. Cada paciente fue aleatorizado para recibir uno de los siguientes esquemas:

- **Grupo Dexametasona:** Dexametasona al 0,1% 4 veces al día iniciando 1 día después de la cirugía durante 12 días.
- **Grupo Nepafenac:** Nepafenac al 0.1% 3 veces al día 48 horas antes de la cirugía y durante 2 semanas.
- **Grupo Dexametasona + Nepafenac:** Dexametasona al 0,1% 4 veces al día, iniciando 1 día después de la cirugía durante 12 días y nepafenac al 0.1% 3 veces al día, 48 horas antes de la cirugía y durante 2 semanas.

A todos los pacientes se les realizó el procedimiento de facoemulsificación de cristalino con implante de lente intraocular bajo anestesia local controlada por un mismo cirujano. Todos recibieron antibiótico profiláctico (moxifloxacina al 0.5%) 4 veces al día, iniciando 48 horas antes de la cirugía por un total de 12 días. Los controles se realizaron al primer día, en la primera semana (7 ± 2 días) y en la sexta semana (45 ± 3 días) postoperatoria.

En todos los controles se realizó el examen oftalmológico con lámpara de hendidura. En la visita de la sexta semana, adicionalmente se efectuó la toma de AVCC y una tomografía óptica coherente (OCT) por un oftalmólogo especialista en imágenes diagnósticas.

Se tuvieron en cuenta la siguientes variables: edad, género, diagnóstico de diabetes mellitus, hipertensión arterial, antecedentes oftalmológicos, principalmente glaucoma;

grado de catarata, medida por el grado de nucleoesclerosis de 1 a 4; agudeza visual mejor corregida prequirúrgica, medida en logMAR, presión intraocular prequirúrgica, tiempo quirúrgico en minutos, presencia de ruptura capsular y/o vitrectomía anterior intraoperatoria, tamaño pupilar en milímetros al inicio de la cirugía. Se analizaron los siguientes desenlaces:

- **Malestar ocular postoperatorio:** se aplicó a cada paciente un cuestionario que incluía tres preguntas: ¿ha presentado dolor? (medido por medio de la escala visual análoga de dolor (valores enteros de 1 a 10). ¿Ha sentido ardor en su ojo? (si o no). ¿Ha tenido sensación de cuerpo extraño? (si o no). Se utilizó un índice combinado denominado "malestar ocular", que incluyó la suma de los puntos de dolor, con las otras dos preguntas (la respuesta afirmativa equivalía a un punto). Esto resultaría en un valor sobre un total de 12. Fue medido en los siguientes intervalos: primer día postoperatorio, primera semana y sexta semana postoperatoria.
- **Espesor foveal** (en micras), **perifoveal** (en micras, promedio de los 4 cuadrantes) **y volumen macular total** (mm³ en los 3 mm centrales): fueron obtenidos a la sexta semana por medio de tomografía óptica coherente (Stratus OCT 3, Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA), en el análisis de Fast Macular Thickness.
- **Agudeza visual postoperatoria (LogMAR):** fue tomada con la mejor corrección posible (AVCC) en la sexta semana postoperatoria por un optómetra.
- **Tamaño pupilar previo al implante del lente intraocular:** posterior a terminar el proceso de facoemulsificación; se tomó la medida final del diámetro pupilar, medido en milímetros.
- **Inflamación postoperatoria:** se evaluó la cantidad de células en cámara anterior de 0 a 4+ según los parámetros del IUSG (International Uveitis Study Group)(5). Presión intraocular (mmHg): medida en los controles oftalmológicos por tonometría de Goldmann en la primera y sexta semanas postoperatorios.
- **Edema macular por tomografía óptica coherente:** se definió como un espesor foveal mayor a 240 micras en la tomografía óptica coherente(6).
- **Edema macular clínico:** se definió como un espesor foveal mayor a 240 micras asociado a una visión menor a 0.18 logMAR o 20/30 (Snellen).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó una base de datos en Excel® que incluyó a todos los pacientes, identificados por su número consecutivo. Los datos fueron analizados con el Software GraphpadPrism, versión 5 para Windows; San Diego California USA, www.graphpad.com. Las variables continuas (edad, cambio en el diámetro pupilar, espesor foveal, perifoveal, volumen macular) se analizaron por medio de una ANOVA de una vía (o prueba de Kruskal-Wallis, si no se demostraba una distribución normal). Ante un valor de p menor a 0.05, se realizó una prueba de comparación entre grupos de Tukey (o Dunns, si el análisis era no paramétrico). A las variables de agudeza visual, malestar ocular y presión intraocular se les realizó un análisis tipo ANOVA. Las variables categóricas (género, hipertensión arterial, diabetes, glaucoma, edema macular, celularidad) fueron analizadas por medio de tablas de contingencia y el Chi cuadrado, tomando una $p < 0.05$ como significativa.

RESULTADOS

Se incluyeron 147 ojos de 147 pacientes en el estudio, intervenidos entre mayo de 2010 y abril de 2011. De estos, 3 se perdieron al seguimiento. Las características prequirúrgicas de los pacientes fueron similares entre los tres grupos y se presentan en la tabla 1.

Miosis intraoperatoria

El diámetro pupilar al iniciar la cirugía fue similar entre los tres grupos ($p > 0.05$). Se tuvo en cuenta la diferencia entre el diámetro pupilar final e inicial en mm (es decir, la miosis intraoperatoria), y se comparó entre los 3 grupos. (Figura

1). El grupo de Dexametasona presentó significativamente mayor miosis intraoperatoria que el grupo de Nepafenac (1.3 mm vs 0.7 mm, $p = 0.003$). No se encontró una diferencia significativa al comparar el grupo de Dexametasona + Nepafenac con los otros dos grupos.

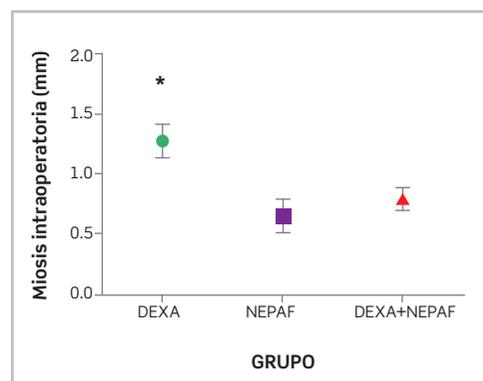


Figura 1. Miosis intraoperatoria (disminución del diámetro pupilar final con respecto al diámetro inicial). Los puntos son el promedio \pm error estándar de la media (EEM). El grupo de Dexametasona (verde) presentó significativamente mayor miosis al compararlo con el grupo de Nepafenac ($*p < 0.05$).

Malestar ocular

El malestar ocular promedio fue menor de 1 para todos los grupos, en los 3 puntos de seguimiento. No se evidenciaron diferencias significativas entre los diferentes momentos ($p = 0.72$) o entre los grupos ($p = 0.27$).

Celularidad

La figura 2 demuestra el porcentaje de pacientes en cada grado de clasificación de celularidad. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los puntos de seguimiento.

TABLA 1. Características iniciales de los pacientes por grupo.			
Característica	Grupo		
	DEXAMETASONA	NEPAFENAC	DEXA+ NEPAF
	n = 50	n = 47	n = 50
Edad \pm DE	70,2 \pm 10,8	69,9 \pm 10,2	68,36 \pm 11,43
Género			
Masculino	31 (62%)	28 (60%)	30 (60%)
Femenino	19 (38%)	19 (40%)	20 (40%)
Glaucoma	5 (10%)	8 (17%)	9 (18%)
Hipertensión	24 (48%)	20 (43%)	25 (50%)
Diabetes tipo 2	10 (20%)	8 (17%)	5 (10%)
AVCC (logMar)	1,29 \pm 1,03	1,36 \pm 1,97	1,38 \pm 1,01
Presión intraocular (mmHg)	14,4 \pm 2,3	14,5 \pm 3,3	14,0 \pm 2,5

DE = desviación estándar, AVCC = Agudeza visual mejor corregida (LogMAR).

No hubo diferencias significativas entre los tres grupos.

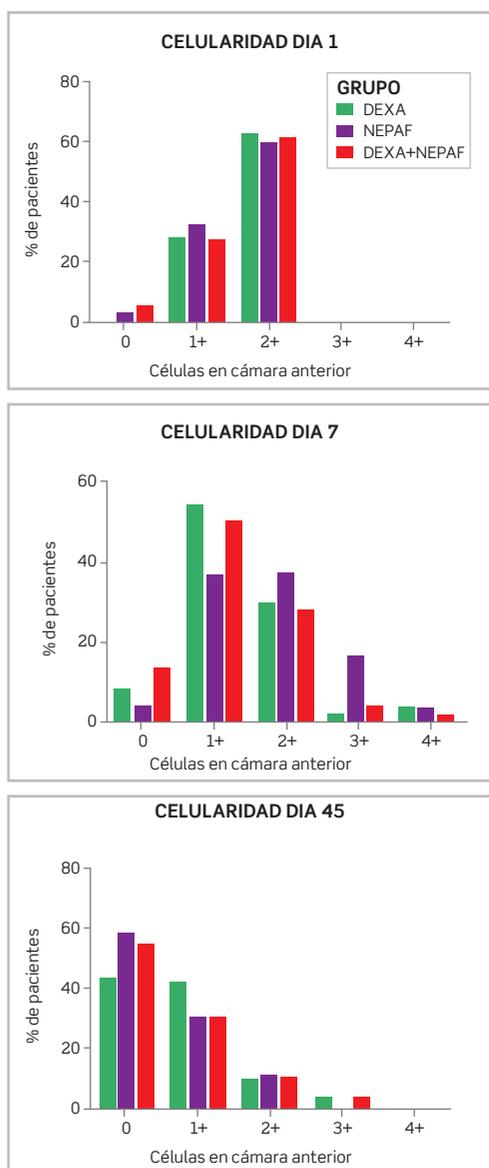


Figura 2. Celularidad en cámara anterior. Los histogramas representan el porcentaje de pacientes para cada grado de celularidad (0 a 4+) para los 3 tiempos. No se encontraron diferencias significativas entre los 3 grupos.

Presión intraocular

La presión intraocular (PIO) inicial fue similar entre los tres grupos. (Tabla 1). La figura 3 muestra la presión intraocular en los diferentes tiempos para cada grupo. El grupo de Nepafenac presentó una presión intraocular significativamente menor que el grupo de la combinación de los dos (13.49 vs 15.53, respectivamente; $p = 0.018$) en el día 7 postoperatorio (no hubo diferencia entre el grupo de Dexametasona sola y los otros 2 grupos en este punto). En la sexta semana no se encontraron diferencias en la PIO entre los 3 grupos.

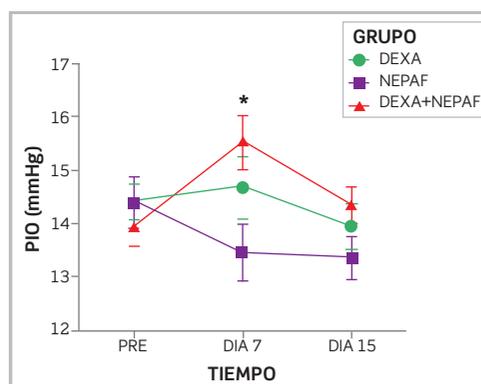


Figura 3. Presión Intraocular (PIO). Los puntos son el promedio \pm error estándar de la media (EEM). La PIO en el grupo de Dexametasona + Nepafenac fue significativamente mayor al compararla con el grupo de Nepafenac solo en el día 7 POP. La PIO en el grupo de Dexametasona no fue significativamente diferente a los otros dos grupos.

Agudeza visual postoperatoria

La agudeza visual mejor corregida a las seis semanas fue 0.16 ± 0.24 LogMAR (20/30 Snellen) en el grupo de Dexametasona, 0.19 ± 0.28 logMAR (20/30 Snellen) en el grupo de Nepafenac y 0.12 ± 0.15 LogMAR (20/25 Snellen) en el grupo de la combinación. No se encontraron diferencias significativas entre los tres grupos ($p = 0.23$).

PARÁMETROS DE TOMOGRAFÍA ÓPTICA COHERENTE

Espesor foveal

Los promedios de espesor foveal fueron 189 ± 57 en el grupo de Dexametasona, 185 ± 38 en el grupo de Nepafenac y 186 ± 48 en el grupo de la combinación. No se encontraron diferencias significativas entre los 3 grupos ($p = 0.99$).

Espesor perifoveal

Los promedios de espesor perifoveal se presentan en la figura 4. El grupo de Dexametasona tuvo un espesor perifoveal significativamente mayor que el grupo de Nepafenac solo (282.8 vs. 262.4 micras respectivamente, $p = 0.007$). El grupo de Dexametasona + Nepafenac no fue significativamente diferente a los otros 2 grupos.

Volumen macular total

Los promedios del volumen macular total (VMT) se presentan en la figura 5. Aunque el grupo de Dexametasona tuvo un VMT mayor, especialmente que el grupo de Nepafenac solo, esta diferencia no alcanzó a ser significativa (7.06 mm³).

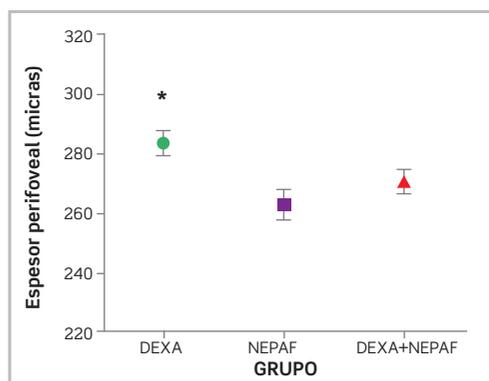


Figura 4. Espesor perifoveal promedio medido a los 45 días. Los puntos son el promedio \pm error estándar de la media (EEM). El grupo de Dexametasona tuvo un valor significativamente mayor que el del grupo de Nepafenac solo ($p < 0.01$).

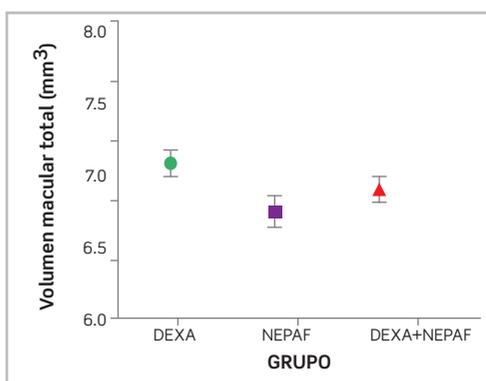


Figura 5. Volumen macular total medido a los 45 días. Los puntos son el promedio \pm error estándar de la media (EEM). No se encontraron diferencias significativas entre los grupos.

(Dexametasona), 6.75 mm³ (Nepafenac), 6.91 mm³ (combinación), $p = 0.053$).

Edema macular por OCT

Once pacientes (7.5%) presentaron espesor foveal mayor a 240 micras en la tomografía óptica coherente. De estos, 5 pertenecían al grupo de Dexametasona, 3 al de Nepafenac y 3 al de Dexametasona + Nepafenac. No hubo una diferencia significativa entre los tres grupos ($p = 0.71$).

Edema macular clínico

Seis pacientes (4.1%) presentaron una mácula engrosada por OCT asociada a agudeza visual menor a 0.18 (o 20/30). De estos, 3 pertenecieron al grupo de Dexametasona, 1 al grupo de Nepafenac y 2 al grupo de Dexametasona + Nepafenac. No hubo una diferencia significativa entre los tres grupos ($p = 0.64$).

EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Dos pacientes no asistieron al control de 6 semanas. Se presentó una ruptura de cápsula posterior que requirió vitrectomía anterior y no se realizó implante de lente intraocular. Esta paciente perteneció al grupo de Dexametasona y presentó criterios de edema macular clínicamente significativo (Síndrome de Irvine Gass Norton).

Se presentó una diálisis zonular que requirió vitrectomía anterior y una ruptura de cápsula posterior sin pérdida de vítreo (en el grupo de Nepafenac y la combinación, respectivamente). Ninguno de ellos presentó edema macular al OCT. Un paciente con glaucoma de ángulo cerrado y recuento endotelial de 700 células/mm² presentó edema corneal persistente.

Se presentaron dos casos de queratoconjuntivitis leve, 8 epiescleritis y 6 iridociclitis leve después de suspender la medicación antiinflamatoria. Todos se resolvieron sin secuelas con tratamiento médico. No hubo diferencia entre el número de eventos adversos entre los grupos.

DISCUSIÓN

Este es uno de los primeros estudios a nivel mundial que compara la monoterapia con AINES tópicos contra esteroides para el control de la inflamación ocular y macular en el postoperatorio de facoemulsificación. Es también el primer estudio prospectivo realizado en Colombia con respecto a este tema (7, 8, 9,10). Nuestros resultados sugieren que los tres esquemas son efectivos y seguros para prevenir la inflamación posterior a la cirugía de catarata por facoemulsificación.

La monoterapia con Nepafenac redujo significativamente la miosis intraoperatoria al comparar con el grupo de Dexametasona. Esto es importante, pues el cierre pupilar dificulta el procedimiento quirúrgico, aumenta el riesgo de ruptura de la cápsula posterior, el tiempo quirúrgico y la manipulación del iris, incrementando el riesgo de edema macular cistoide (11,12).

Varios estudios han demostrado que los AINES ayudan a mantener la dilatación pupilar (3,13,14). Cervantes-Coste y cols.(15) encontraron que el uso de Nepafenac asociado a Dexametasona presentó menor miosis intraoperatoria que el uso aislado de Dexametasona. (1.59 mm vs. 0.78). Nuestros resultados sugieren que se mantiene mejor la dilatación pupilar cuando se administra Nepafenac en el preoperatorio.

Los bajos índices de “malestar ocular”, definido como una suma de la sensación subjetiva de dolor, ardor y sensación de cuerpo extraño confirman que la cirugía de catarata por facoemulsificación es un procedimiento que produce mínima inflamación y sintomatología (en todas las medidas el promedio fue menor de 1). Si bien algunos autores han reportado menor dolor postoperatorio con el uso de AINEs (16), nuestro estudio no encontró diferencias significativas entre los tratamientos.

El grupo de monoterapia con Nepafenac tuvo menor PIO en promedio a los 7 días, como ha sido señalado en otros estudios (10). A los 45 días las presiones fueron similares entre los tres grupos.

Aunque esto no tendría un gran impacto en la práctica diaria, puede ser importante en pacientes con antecedente de glaucoma (con nervios ópticos muy comprometidos) o en pacientes respondedores a corticoides. La celularidad en cámara anterior fue baja en todos los grupos y se hizo menor en el tiempo. Nuestros resultados señalan que el uso de Nepafenac tópico es tan efectivo como el uso aislado o combinado de Dexametasona.

Incluyendo todos los grupos, 16 ojos presentaron episodios inflamatorios leves (episcleritis, queratoconjuntivitis o iridociclitis) entre el 4 y el 7 día después de terminar el esquema terapéutico, y 43% presenta mínima celularidad en la semana 6. Estos hallazgos se pueden explicar por el corto período de tiempo de administración de los medicamentos en nuestro estudio. Posiblemente los esquemas antiinflamatorios más prolongados determinen un menor número de episodios inflamatorios y un mejor control de la inflamación ocular.

La agudeza visual postoperatoria fue similar entre los grupos (entre 0.12 y 0.19 logMAR ó 20/25 y 20/30 (Snellen)), lo cual está de acuerdo con previos estudios (10,17). El promedio de espesor foveal fue de 184.0 a 188.9 micras en los tres grupos, dentro de los límites normales (18,19).

La evidencia sugiere que el espesor perifoveal y el volumen macular son mejores predictores del edema macular pseudofáquico temprano que el espesor foveal (15,20,21). El espesor perifoveal fue significativamente menor en el grupo de Nepafenac (monoterapia) que en el combinado con Dexametasona. El volumen macular total mostró la misma tendencia, aunque los resultados no fueron estadísticamente significativos (fueron limítrofes, $p = 0.053$).

La incidencia de edema macular cistoide (EMC) por OCT

(espesor foveal > 240 micras) fue de 7.5%, similar a reportes anteriores(6). No se observaron diferencias significativas en la incidencia de EMC entre los 3 grupos.

En nuestro estudio, la incidencia de EMC clínicamente significativo fue de 4.1%, que se encuentra dentro de rangos previamente reportados (0 a 6%), con un valor de 2.35% en la serie más grande (2). Esto demuestra que el EMC se presenta en un porcentaje considerable de casos, especialmente si se tiene en cuenta que estos pacientes tenían un bajo riesgo de presentar edema macular.

Dada la alta incidencia de diabetes mellitus en la población que sufre de cataratas, nuestro estudio no excluyó a pacientes diabéticos, con mayor riesgo de edema macular (22), excepto en casos de retinopatía. Cabe resaltar que de 11 pacientes que presentaron edema macular por OCT, solo 2 eran diabéticos y pertenecían a diferentes grupos de tratamiento.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Teniendo en cuenta el avanzado grado de las cataratas de nuestro estudio (agudeza visual promedio 1.3 logMAR o 20/400), fue imposible obtener la tomografía óptica coherente (OCT) macular preoperatoria, lo que hubiera permitido tener una comparación entre el pre y postoperatorio.

De manera similar, no existen criterios diagnósticos estandarizados en la literatura para el diagnóstico de edema macular por OCT. Los esquemas de tratamiento utilizados fueron cortos. Es posible que tiempos más prolongados de tratamiento produzcan una mayor diferencia entre los grupos.

CONCLUSIONES

Este estudio resalta la importancia de prevenir el edema macular, ya que su incidencia es significativa aún en casos no complicados de facoemulsificación.

Nuestros resultados sugieren que el uso de Nepafenac como monoterapia tiene beneficios importantes sobre la Dexametasona, como son la inhibición de la miosis intraoperatoria y la disminución del riesgo de edema macular cistoide. Adicionalmente, parece ser equivalente al uso aislado o combinado de Dexametasona en cuanto al adecuado control de la inflamación y el dolor postoperatorio.

El uso de Nepafenac como monoterapia es particularmente útil en pacientes sensibles a esteroides o con glaucoma, ya que evita los picos de presión intraocular y mantiene

un adecuado control de la inflamación. Nuestros resultados son interesantes, puesto que tradicionalmente se ha considerado de vital importancia el uso de esteroides tópicos en el postoperatorio de cirugía de cataratas.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos muy especialmente a Adriana Cerquera por su dedicación al estudio. Agradecemos a todo el personal de la Fundación Oftalmológica Nacional que colaboró en la realización del proyecto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Flach AJ. The incidence, pathogenesis and treatment of cystoid macular edema following cataract surgery. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 1998;96:557-634.
2. Henderson BA, Kim JY, Ament CS, Ferrufino-Ponce ZK, Grabowska A, Cremers SL. Clinical pseudophakic cystoid macular edema. Risk factors for development and duration after treatment. *J Cataract Refract Surg.* 2007 Sep;33(9):1550-1558.
3. Stewart R, Grosserode R, Cheetham JK, Rosenthal A. Efficacy and safety profile of ketorolac 0.5% ophthalmic solution in the prevention of surgically induced miosis during cataract surgery. *Clin Ther.* 1999 Abr;21(4):723-732.
4. Walters T, Raizman M, Ernest P, Gayton J, Lehmann R. In vivo pharmacokinetics and in vitro pharmacodynamics of nepafenac, amfenac, ketorolac, and bromfenac. *J Cataract Refract Surg.* 2007 Sep;33(9):1539-1545.
5. Deschenes J, Murray PI, Rao NA, Nussenblatt RB. International Uveitis Study Group (IUSG): clinical classification of uveitis. *Ocul. Immunol. Inflamm.* 2008;16:1-2.
6. Kim SJ, Belair M-L, Bressler NM, Dunn JP, Thorne JE, Kedhar SR, et al. A method of reporting macular edema after cataract surgery using optical coherence tomography. *Retina (Philadelphia, Pa.).* 2008;28:870-876.
7. Lane SS, Modi SS, Lehmann RP, Holland EJ. Nepafenac ophthalmic suspension 0.1% for the prevention and treatment of ocular inflammation associated with cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:53-58.
8. Nardi M, Lobo C, Bereczki A, Cano J, Zagato E, Potts S, et al. Analgesic and anti-inflammatory effectiveness of nepafenac 0.1% for cataract surgery. *Clin Ophthalmol.* 2007 ;1:527-533.
9. Asano S, Miyake K, Ota I, Sugita G, Kimura W, Sakka Y, et al. Reducing angiographic cystoid macular edema and blood-aqueous barrier disruption after small-incision phacoemulsification and foldable intraocular lens implantation: multicenter prospective randomized comparison of topical diclofenac 0.1% and betamethasone 0.1%. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:57-63.
10. Miyanaga M, Miyai T, Nejima R, Maruyama Y, Miyata K, Kato S. Effect of bromfenac ophthalmic solution on ocular inflammation following cataract surgery. *Acta Ophthalmol.* 2009;87:300-305.
11. Ray S, D'Amico DJ. Pseudophakic cystoid macular edema. *Semin Ophthalmol.* 2002;17:167-80.
12. Guzek JP, Holm M, Cotter JB, Cameron JA, Rademaker WJ, Wissinger DH, et al. Risk factors for intraoperative complications in 1000 extracapsular cataract cases. *Ophthalmology.* 1987;94:461-466.
13. Solomon KD, Turkalj JW, Whiteside SB, Stewart JA, Apple DJ. Topical 0.5% ketorolac vs 0.03% flurbiprofen for inhibition of miosis during cataract surgery. *Arch. Ophthalmol.* 1997;115:1119-1122.
14. Antcliff RJ, Trew DR. The maintenance of preoperative mydriasis in phacoemulsification with topical diclofenac sodium. *Eye (Lond).* 1997;11 (Pt 3):389-391.
15. Cervantes-Coste G, Sánchez-Castro YG, Orozco-Carroll M, Mendoza-Schuster E, Velasco-Barona C. Inhibition of surgically induced miosis and prevention of postoperative macular edema with nepafenac. *Clin Ophthalmol.* 2009;3:219-226.
16. Donnenfeld ED, Perry HD, Wittmann JR, Solomon R, Nattis A, Chou T. Preoperative ketorolac tromethamine 0.4% in phacoemulsification outcomes: pharmacokinetic-response curve. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32:1474-1482.
17. Yavas GF, Oztürk F, Kusbeci T. Preoperative topical indomethacin to prevent pseudophakic cystoid macular edema. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:804-807.
18. Chan A, Duker JS, Ko TH, Fujimoto JG, Schuman JS. Normal macular thickness measurements in healthy eyes using Stratus optical coherence tomography. *Arch. Ophthalmol.* 2006;124:193-198.
19. Wexler A, Sand T, Elsás TB. Macular thickness measurements in healthy Norwegian volunteers: an optical coherence tomography study. *BMC Ophthalmol.* 2010;10:13.
20. Biro Z, Balla Z, Kovacs B. Change of foveal and perifoveal thickness measured by OCT after phacoemulsification and IOL implantation. *Eye (Lond).* 2008;22:8-12.
21. Perente I, Utine CA, Ozturker C, Cakir M, Kaya V, Eren H, et al. Evaluation of macular changes after uncomplicated phacoemulsification surgery by optical coherence tomography. *Curr. Eye Res.* 2007;32:241-247.
22. Degenring RF, Vey S, Kampeter B, Budde WM, Jonas JB, Sauder G. Effect of uncomplicated phacoemulsification on the central retina in diabetic and non-diabetic subjects. *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* 2007;245:18-23.

FINANCIACIÓN Y CONFLICTO DE INTERÉS

Este estudio fue patrocinado en su mayor parte con recursos destinados a la investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional. Laboratorios ALCON de Colombia donó los medicamentos utilizados en el estudio. Los autores no reportan conflictos de interés.