

Exames pré-operatórios em cirurgia oftalmológica eletiva. Relatório técnico.

Rafael Leite Pacheco, Carolina de Oliveira Cruz Latorraca, Eduardo Loeffel Noce Gobi,
Maykon Anderson Pires de Novais, Paola Zucchi

NATS-SPDM

Potenciais conflitos de interesse: os autores declaram não haver conflito de interesse relacionado ao planejamento e à execução deste estudo.

São Paulo, 31 de julho de 2023.

1) Contexto

Grande parte das cirurgias oftalmológicas envolvem baixo risco operatório e anestesia ambulatorial [Schein 2017]. A utilização de avaliação pré-anestésica com exames laboratoriais de rotina é muito debatida na literatura, principalmente quando se pondera a probabilidade pequena de eventos adversos e o custo associado a maior utilização do serviço de saúde com a utilização de testes diagnósticos de rotina.

Algumas análises da literatura sugerem que a utilização de exames diagnósticos deve ser restrita a casos em que o paciente possua comorbidade e/ou aumento de risco cirúrgico [Okocha 2019]. Por exemplo, a sociedade de anesthesiologia ambulatorial (<https://www.sambahq.org/about-us>) não recomenda a utilização de testes diagnósticos de rotina para pacientes com indicação de cirurgia para catarata [Sweitzer 2021].

Deste modo, a avaliação criteriosa das evidências científicas (eficácia e segurança) e considerações sobre a custo-efetividade da intervenção são fundamentais para uma tomada de decisão que garanta a eficiência dos sistemas de saúde.

2) Objetivo

Avaliar a eficácia e segurança da solicitação de exames pré-operatórios em cirurgias oftalmológicas.

3) Métodos

3.1 Local e desenho do estudo

Síntese de evidências realizada no núcleo de avaliação de tecnologias da Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina (SPDM). Esta síntese de evidências foi baseada na diretriz para o desenvolvimento de pareceres técnicos-científicos do Ministério da Saúde do Brasil [Ministério da Saúde 2021].

3.2 Critério de inclusão de estudos

(a) Tipo de participante

Pacientes com em qualquer idade que irão ser submetidos a qualquer cirurgia oftalmológica.

(b) Tipo de intervenção

Qualquer tipo e combinação de testes diagnósticos a serem realizados como parte de um "pacote" pré-operatório de rotina.

(c) Tipo de comparador

Outra combinação de testes ou nenhuma estratégia de testes diagnósticos de rotina.

(d) Tipo de estudos

Para incluir estudos nesta síntese, foi seguida a hierarquia dos níveis de evidência. Uma vez existindo uma revisão sistemática Cochrane atualizada e de boa qualidade seguindo a ferramenta AMSTAR-2 [Shea 2017] que contemplasse o PICO do PTC, os resultados do PTC deveriam ser focados nos resultados desta revisão sistemática.

Na ausência de revisões sistemáticas Cochrane atualizadas que contemplassem adequadamente o PICO, seriam consideradas revisões sistemáticas de alta qualidade publicadas em outros periódicos científicos.

Na ausência de qualquer revisão sistemática de alta qualidade seriam considerados os seguintes desenhos de estudos primários: ensaios clínicos randomizados, ensaios clínicos quase-randomizados, ensaios clínicos não-randomizados, estudos comparativos observacionais longitudinais (coorte prospectivo, coorte histórico e caso-controle), estudos de coorte experimental sem grupo controle (estudos de fase 1 ou 2).

3.3 Desfechos

(a) Primários

- Eventos adversos graves
- Quaisquer eventos adversos oculares

(b) Secundários

- Cancelamento ou atraso do procedimento cirúrgico
- Custo incremental

3.4 Busca por estudos

(a) Busca eletrônica

Foi realizada busca eletrônica nas seguintes bases de dados:

- Cochrane Library (via Wiley);
- Embase (via Elsevier);
- Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE, via PubMed).

Buscas adicionais foram realizadas na base de literatura cinzenta OpenGrey (<https://opengrey.eu>).

As estratégias de buscas completas foram realizadas em 24 de julho de 2023 e estão disponíveis no **Suplemento 1**.

(b) Busca manual

Também foram realizadas buscas manuais na lista de referência de estudos incluídos e outras referências relevantes.

3.5 Seleção dos estudos

O processo de seleção dos estudos foi realizado por dois revisores por meio da plataforma Rayyan (<https://rayyan.qcri.org>) [Ouzanni 2016]. Qualquer divergência foi resolvida por consenso.

A seleção dos estudos foi realizada em duas etapas. Na primeira etapa foram avaliados os títulos e resumos das referências identificadas por meio da estratégia de busca e os estudos potencialmente elegíveis foram pré-selecionados. Na segunda etapa, foi realizada a leitura do texto na íntegra dos estudos pré-selecionados para confirmação da elegibilidade.

3.6 Avaliação crítica dos estudos incluídos

Planejou-se avaliar a qualidade metodológica e/ou do risco de viés dos estudos incluídos no PTC utilizando ferramentas apropriadas para cada desenho de estudo, como segue:

- Revisão sistemática: AMSTAR-2 [Shea 2017];

- Ensaio clínico randomizado: Tabela de Risco de Viés da Cochrane [Higgins 2018];
- Ensaio clínico não randomizado ou quasi-randomizado: ROBINS-I [Sterne 2016];
- Estudo longitudinal observacional comparativo (caso-controle e coorte): ROBINS-I [Sterne 2016].

3.7 Apresentação dos resultados

Planejou-se apresentar a estimativa dos desfechos dos estudos incluídos de maneira narrativa. Os dados dos desfechos foram relatados considerando as estimativas de tamanho de efeito relatadas (risco relativo, diferença de risco absoluto, *hazard ratio*, razão de chances, número necessário para tratar e outros) e suas respectivas medidas de confiança (intervalos de confiança e valores de p).

3.8 Avaliação da certeza do conjunto das evidências obtidas

No caso da disponibilidade de avaliação da certeza das evidências em alguma revisão sistemática de alta qualidade incluída com base na ferramenta AMSTAR-2, planejou-se relatar a certeza desta revisão. Caso contrário, uma nova avaliação seria realizada utilizando a metodologia GRADE [Guyatt 2008].

4) Resultados

4.1 Resultados da busca

As estratégias de busca recuperaram um total de **2300** referências. Após o processo de seleção, uma revisão sistemática Cochrane foi identificada e incluída [Keay 2019]. A revisão foi considerada como tendo alta qualidade pela ferramenta AMSTAR-2 (**Quadro 2**), e os resultados deste parecer foram baseados nela.

4.2 Caracterização da revisão sistemática incluída

O **Quadro 1** apresenta as principais características da revisão sistemática incluída.

Quadro 1. Características da revisão sistemática incluída

Autor, ano	Comparação de interesse	Estudos incluídos na comparação de interesse	Desfechos de interesse incluídos	Avaliação do risco de viés	Avaliação da certeza da evidência

Keay 2019	P: indivíduos com catarata relacionada a idade e com indicação de procedimento cirúrgico I: Rotina de realização de exames diagnósticos pré-operatórios C: Não realização de rotina pré-operatória (nenhum teste ou testes selecionados pela gravidade do indivíduo).	3 ensaios clínicos randomizados (n = 21,531 pacientes)	• Eventos adversos graves • Quaisquer eventos adversos oculares • Cancelamento ou atraso do procedimento cirúrgico • Custo incremental	Tabela de risco de viés da Cochrane	GRADE
------------------	---	--	---	-------------------------------------	-------

4.3 Avaliação da qualidade metodológica da revisão sistemática incluída

O **Quadro 2** apresenta a avaliação da qualidade metodológica da revisão sistemática incluída por domínio da ferramenta AMSTAR-2.

Item do AMSTAR-2	Keay 2019
(1) questões de pesquisa e critérios de inclusão das revisões incluindo os componentes do PICO;	Sim
(2) disponibilidade de um projeto a priori;	Sim
(3) justificativa para a escolha dos desenhos e estudo incluídos;	Sim
(4) estratégias de busca;	Sim
(5) processo de seleção dos estudos com dupla checagem;	Sim
(6) processo de extração de dados com dupla checagem;	Sim
(7) lista de estudos excluídos e motivo da exclusão;	Sim
(8) características dos estudos incluídos;	Sim
(9) métodos para avaliar o risco de viés dos estudos incluídos;	Sim
(10) relato das fontes de financiamento dos estudos incluídos;	Sim
(11) métodos para síntese quantitativa;	Sim
(12) avaliação do impacto do risco de viés nos resultados das sínteses;	Sim
(13) consideração do risco de viés na interpretação e discussão dos resultados;	Sim
(14) discussão e explicações sobre a heterogeneidade;	Sim
(15) investigação do viés de publicação	Sim
(16) relato do conflito de interesse dos autores da revisão.	Sim
Confiança final dos resultados	Alta

4.4 Efeitos da intervenção e certeza final das evidências

4.4.1 Pacientes com catarata e indicação cirúrgica

No total, três ensaios clínicos randomizados foram analisados pela revisão sistemática de Keay 2019. A eficácia da intervenção na taxa de recidiva dos participantes está apresentada na **Tabela 1**. Os intervalos de confiança representam os resultados de cada metanálise apresentada pela revisão sistemática.

Tabela 1. Efeito da intervenção (resultados da revisão sistemática Keay 2019) e avaliação da certeza da evidência com base na metodologia GRADE. Comparação: *Realização de exames diagnósticos de rotina vs não realização em pacientes com catarata e indicação cirúrgica*

Desfecho avaliado	Efeito da intervenção
Eventos adversos graves	OR 1.00 (IC 95% = 0.86 a 1.16); três ECR; 21.531 participantes; certeza da evidência alta
Quaisquer eventos adversos oculares (intraoperatório)	OR 0.99 (IC 95% = 0.71 a 1.38); dois ECR; 2.281 participantes; certeza da evidência moderada
Quaisquer eventos adversos oculares (pós-operatório)	OR 1.11 (IC 95% = 0.74 a 1.67); dois ECR; 2.281 participantes; certeza da evidência moderada
Cancelamento ou atraso do procedimento cirúrgico	OR 0.97 (IC 95% = 0.78 a 1.21); dois ECR; 20.582 participantes; certeza da evidência alta
Custo incremental	Razão 2.55; um ECR; 1.005 participantes; certeza da evidência moderada

ECR = Ensaio Clínico randomizado; IC = Intervalo de Confiança; OR = Odds ratio.

A revisão sistemática identificou certeza de evidência alta de que a proporção de eventos adversos graves foi similar entre os grupos que realizaram ou não os exames pré-operatórios de rotina. Também foi identificada alta certeza de evidência na não alteração da proporção de procedimentos cirúrgicos cancelados ou realizados com atraso.

As taxas de quaisquer eventos adversos oculares também foram similares entre os grupos. Em termos absolutos, a taxa projetada de eventos oculares intraoperatórios foi de 68 por 1.000 procedimentos no grupo com testes de rotina controle comparado a 69 por 1.000 (IC 95% de 49 a 96 por 1.000) no grupo controle.

Para os eventos adversos oculares pós-operatórios, a taxa foi similar, embora discretamente maior no grupo que recebeu testes de rotina. Em termos absolutos, projetou-se 43 por 1.000 eventos no grupo controle contra 48 por 1.000 (IC 95% de 32 a 72 por 1.000) no grupo com testes de rotina.

Quanto ao custo incremental, um ensaio clínico randomizado brasileiro estimou que o os custos pré-operatórios foram em média 2.55 maiores no grupo que recebeu testes de rotina quando comparados ao grupo em que foi realizados testes individualizados por cada paciente.

5) Discussão

Esta síntese de evidências incluiu uma revisão sistemática Cochrane de alta qualidade que avaliou o efeito da realização de exames diagnósticos de rotina em comparação com a não realização de exames ou a realização de exames de maneira individualizada para pacientes com catarata e indicação cirúrgica.

Para pacientes com indicação cirúrgica para catarata, os resultados indicam que a utilização de exames diagnósticos de rotina não altera de maneira substancial a taxa de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos oculares. Também não foram identificadas alterações na taxa de cancelamento ou atraso de procedimentos cirúrgicos. Com base em um ensaio clínico randomizado brasileiro, o custo pré-operatório incremental foi em média 2.55 vezes maior ao se utilizar testes rotineiros. A certeza da evidência foi considerada de moderada a alta [Keay 2019].

Apesar de não terem sido identificadas revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados para outras afecções cirúrgicas oftalmológicas, pode-se ponderar a não utilização de exames pré-operatórios de rotina em pacientes com risco clínico similar a um paciente com catarata.

A solicitação individualizada de exames pré-operatórios parece seguir as evidências científicas. O bom-senso e a experiência clínica devem ser adotados ao solicitar teste diagnósticos para pacientes com indicação de cirurgias eletivas ambulatoriais.

A página do UpToDate (*Anesthesia for elective eye surgery*) afirma que testes devem ser indicados apenas para pacientes com condições clínicas agudas ou exacerbadas que iriam necessitar de investigação diagnóstica em qualquer cenário.

Esta síntese possui as limitações decorrentes do conjunto de evidências disponíveis na literatura, principalmente pela ausência de estudos em cirurgias oftalmológicas de rotina em outra população que não a de pacientes com catarata. Também há grande heterogeneidade entre os estudos quanto ao tipo de testes diagnósticos solicitados.

6) Conclusão

Com base em resultado de uma revisão Cochrane com alta qualidade metodológica, esta síntese de evidências identificou que em pacientes com catarata e indicação cirúrgica a utilização de exames diagnósticos de rotina:

- não altera de maneira substancial a taxa de eventos adversos graves (evidência de alta certeza) e de quaisquer eventos adversos oculares (evidência de moderada certeza);
- não altera a proporção de procedimentos cirúrgicos cancelados ou realizados com atraso (evidência de alta certeza);
- aumenta o custo pré-operatório médio (evidência de moderada certeza).

Apesar de não terem sido identificadas revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados para outras afecções cirúrgicas oftalmológicas, pode-se ponderar a não utilização de exames pré-operatórios de rotina em pacientes com risco clínico similar a um paciente com catarata.

7) Referências

Djulbegovic B, Ahmed MM, Hozo I, Koletsi D, Hemkens L, Price A, Riera R, Nadanovsky P, Dos Santos APP, Melo D, Pathak R, Pacheco RL, Fontes LE, Miranda E, Nunan D. High quality (certainty) evidence changes less often than low-quality evidence, but the magnitude of effect size does not systematically differ between studies with low versus high-quality evidence. *J Eval Clin Pract*. 2022 Jan 28. doi: 10.1111/jep.13657.

Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2018]. The Cochrane Collaboration, 2018. Disponível em: www.handbook.cochrane.org. [Acessado em 30 de setembro de 2020],

Keay L, Lindsley K, Tielsch J, Katz J, Schein O. Routine preoperative medical testing for cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Jan 8;1(1):CD007293. doi: 10.1002/14651858.CD007293.pub4. PMID: 30616299; PMCID: PMC6353242.

Ministério da Saúde do Brasil. DIRETRIZES METODOLÓGICAS Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/Diretrizes_metodologicas_ptc.pdf.

Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016 Dec 5;5(1):210. doi: 10.1186/s13643-016-0384-4.

Okocha O, Gerlach RM, Sweitzer B. Preoperative Evaluation for Ambulatory Anesthesia: What, When, and How? *Anesthesiol Clin*. 2019 Jun;37(2):195-213. doi: 10.1016/j.anclin.2019.01.014. Epub 2019 Mar 22. PMID: 31047124.

Schein OD, Pronovost PJ. A Preoperative Medical History and Physical Should Not Be a Requirement for All Cataract Patients. *J Gen Intern Med*. 2017 Jul;32(7):813-814. doi: 10.1007/s11606-017-4043-9. Epub 2017 Mar 20. PMID: 28321549; PMCID: PMC5481243.

Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008. doi: 10.1136/bmj.j4008.

Sterne JAC, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of intervention; *BMJ* 2016;355@i4919.

Sweitzer B, Rajan N, Schell D, Gayer S, Eckert S, Joshi GP. Preoperative Care for Cataract Surgery: The Society for Ambulatory Anesthesia Position Statement. *Anesth Analg*. 2021 Dec 1;133(6):1431-1436. doi: 10.1213/ANE.0000000000005652. PMID: 34784329.

Suplemento 1. Estratégia de busca para cada base dados (24/07/2023)

Base de dados	Estratégia de busca	Hits
Cochrane Library	#1 MeSH descriptor: [Ophthalmologic Surgical Procedures] explode all trees #2 (Ophthalmologic Surgical Procedures) OR (Procedure, Ophthalmologic Surgical) OR (Procedures, Ophthalmologic Surgical) OR (Ophthalmological Surgical Procedures) OR (Ophthalmological Surgical Procedure) OR (Procedure, Ophthalmological Surgical) OR (Procedures, Ophthalmological Surgical) OR (Surgical Procedure, Ophthalmological) OR (Surgical Procedures, Ophthalmological) OR (Surgical Procedures, Ophthalmologic) OR (Ophthalmologic Surgical Procedure) OR (Surgical Procedure, Ophthalmologic) OR (eye surgery) OR (eye procedure) OR (eye procedures) #3 #1 OR #2 #4 MeSH descriptor: [Preoperative Care] explode all trees #5 (Preoperative Care) OR (Care, Preoperative) OR (Preoperative Procedure) OR (Procedure, Preoperative) OR (Procedures, Preoperative) OR (Preoperative Procedures) OR (routine) OR (routine testing) OR (routine evaluation) OR (preoperative routine) OR (pre surgery routine) OR (presurgery routine) OR (pre operative routine) #6 #4 OR #5 #7 #3 AND #6 #8 #7 in Cochrane reviews	396
Embase	#1 'eye surgery'/exp OR (Procedure, Ophthalmologic Surgical) OR (Procedures, Ophthalmologic Surgical) OR (Ophthalmological Surgical Procedures) OR (Ophthalmological Surgical Procedure) OR (Procedure, Ophthalmological Surgical) OR (Procedures, Ophthalmological Surgical) OR (Surgical Procedure, Ophthalmological) OR (Surgical Procedures, Ophthalmological) OR (Surgical Procedures, Ophthalmologic) OR (Ophthalmologic Surgical Procedure) OR	213

	(Surgical Procedure, Ophthalmologic) OR (eye surgery) OR (eye procedure) OR (eye procedures) #2 'preoperative care'/exp OR (Preoperative Care) OR (Care, Preoperative) OR (Preoperative Procedure) OR (Procedure, Preoperative) OR (Procedures, Preoperative) OR (Preoperative Procedures) OR (routine) OR (routine testing) OR (routine evaluation) OR (preoperative routine) OR (pre surgery routine) OR (presurgery routine) OR (pre operative routine) #3 #1 AND #2 #4 #3 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) #5 'meta analysis'/de OR 'systematic review'/de #6 #4 AND #5	
--	--	--

MEDLINE	#1 "Preoperative Care"[Mesh] OR (Preoperative Care) OR (Care, Preoperative) OR (Preoperative Procedure) OR (Procedure, Preoperative) OR (Procedures, Preoperative) OR (Preoperative Procedures) OR (routine) OR (routine testing) OR (routine evaluation) OR (preoperative routine) OR (pre surgery routine) OR (presurgery routine) OR (pre operative routine) #2 "Ophthalmologic Surgical Procedures"[Mesh] OR (Ophthalmologic Surgical Procedures) OR (Procedure, Ophthalmologic Surgical) OR (Procedures, Ophthalmologic Surgical) OR (Ophthalmological Surgical Procedures) OR (Ophthalmological Surgical Procedure) OR (Procedure, Ophthalmological Surgical) OR (Procedures, Ophthalmological Surgical) OR (Surgical Procedure, Ophthalmological) OR (Surgical Procedures, Ophthalmological) OR (Surgical Procedures, Ophthalmologic) OR (Ophthalmologic Surgical Procedure) OR (Surgical Procedure, Ophthalmologic) OR (eye surgery) OR (eye procedure) OR (eye procedures) #3 (((systematic review[ti] OR systematic literature review[ti] OR systematic scoping review[ti] OR systematic narrative review[ti] OR systematic qualitative review[ti] OR systematic evidence review[ti] OR systematic quantitative review[ti] OR systematic meta-review[ti] OR systematic critical review[ti] OR systematic mixed studies review[ti] OR systematic mapping review[ti] OR systematic cochrane review[ti] OR systematic search and review[ti] OR systematic integrative review[ti]) NOT comment[pt] NOT (protocol[ti] OR protocols[ti])) NOT MEDLINE [subset]) OR (Cochrane Database Syst Rev[ta] AND review[pt]) OR systematic review[pt] #4 #1 AND #2 AND #3	1691
----------------	---	------