



Universidad de Valladolid



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Administración de Fármacos
Antiangiogénicos por parte de Enfermería

Máster de Enfermería Oftalmológica 2017/2018

Autora: Sandra Bermejo Ruiz

Tutora: Verónica Velasco González

Junio 2018



AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA EXPOSICIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

D./Dña. VERÓNICA VELASCO GONZÁLEZ

en calidad de Tutor/a del alumno/a

D. /Dña. SANDRA BERNEDO RUIZ

del Máster en: ENFERMERÍA OFTALMOLÓGICA

Curso académico: 2017 - 2018

CERTIFICA haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado
" ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS ANTIANGIOTÉNICOS
POR PARTE DE ENFERMERÍA
..... "

y estar de acuerdo con su exposición pública en la convocatoria de.....
(indicar Junio o Julio)

En VALLADOLID a 12 de JUNIO de 2018

vº Bº

Fdo.: VERÓNICA VELASCO GONZÁLEZ

El/La Tutor/a

RESUMEN:

- ❖ **Introducción:** Los antiangiogénicos intraoculares son un tipo de fármaco de reciente uso en la patología ocular que han permitido mejorar la evolución y el pronóstico de muchas enfermedades oculares. Debido a la evolución de las exigencias de la sociedad, ha sido necesario modificar las competencias de los distintos profesionales de la salud. En este caso, se pretende analizar la administración de antiangiogénicos por parte de enfermeras especialistas en oftalmología.
- ❖ **Material y métodos:** Se ha realizado una revisión sistemática sobre el papel de la Enfermería en la administración intraocular de fármacos antiangiogénicos. Para ello, se utilizaron diferentes bases de datos con el objetivo de identificar los artículos más relevantes publicados entre enero de 2008 y junio de 2018.
- ❖ **Resultados:** En la mayoría de artículos analizados, la enfermera especialista tuvo un periodo de formación y práctica. Tras ser evaluada, realizó la técnica de manera independiente contando con el apoyo de un oftalmólogo. Se mostró que la administración de fármacos antiangiogénicos por parte de Enfermería era totalmente segura, obteniendo un número de complicaciones muy bajo similar a la obtenida con los oftalmólogos. Al medir el grado de aceptación por parte de los pacientes, se mostró un gran impacto positivo, ya que fue muy bien aceptado.
- ❖ **Conclusiones:** La administración de fármacos antiangiogénicos por la enfermería especialista en oftalmología aumentó el número de inyecciones intravítreas administradas. Al mismo tiempo los oftalmólogos disminuyeron el tiempo dedicado a este procedimiento, invirtiéndolo en diagnosticar nuevas enfermedades y realizar un mejor seguimiento de sus pacientes.
- ❖ **Palabras clave:** Enfermería, Enfermera, Oftalmología, DMAE, administración de antiangiogénicos, cámara intravítrea, retina, roles extendidos, transformación.

ABSTRACT:

- ❖ **Introduction:** Intraocular anti-angiogenics are a type of drug of recent use in ocular pathology that there have allowed to improve the evolution and prognosis of many ocular diseases. Due to the evolution of the demands of society, it has been necessary to modify the competences of the different health professionals. In this case, the aim of this article is to analyse the administration of antiangiogenic drugs by nurses specialists in ophthalmology.
- ❖ **Material and methods:** A systematic review on the role of Nursing in the intraocular administration of antiangiogenic drugs has been carried out. To do this, different databases have been used with the aim of identify the most relevant articles published between January 2008 and June 2018.
- ❖ **Results:** In most of the articles analyzed, the nurse specialist had a period of training and practice. After being evaluated, she performed the technique independently, with the support of an ophthalmologist. It was shown that the administration of antiangiogenic drugs by nurses was totally safe, obtaining a very low number of complications which was similar to the ophthalmologists. The degree of acceptance on the part of the patients, a great positive impact was shown which was very well accepted.
- ❖ **Conclusions:** The administration of antiangiogenic drugs by the specialist ophthalmology nurse increased the number of intravitreal injections administered. At the same time, ophthalmologists decreased the time invested in this procedure, studying the diagnosis of new diseases and carrying out a better monitoring of their patients.
- ❖ **Key words:** Nursing, Nurse, Ophthalmology, AMD, antiangiogenic administration, intravitreal camera, retina, extended roles, transformation.

ÍNDICE

	<i>Página</i>
ÍNDICE DE TABLAS.....	VI
ÍNDICE DE FIGURAS.....	VI
ABREVIATURAS.....	VII
1. INTRODUCCIÓN	
1.1 Anatomía ocular.....	8
1.2 Fármacos antiangiogénicos.....	9
1.3 Modo de administración de fármacos antiangiogénicos.....	12
2. JUSTIFICACIÓN.....	17
3. OBJETIVOS.....	18
4. MATERIAL Y MÉTODOS	
4.1 Diseño.....	19
4.2 Estrategia de búsqueda.....	19
4.3 Procedimiento de selección.....	20
5. RESULTADOS	
5.1 Búsqueda y artículos encontrados para esta Revisión Sistemática....	22
5.2 Entrenamiento e implementación.....	23
5.3 Seguridad y complicaciones.....	26
5.4 Aceptación social del rol de Enfermería en la administración de fármacos antiangiogénicos.....	27
5.5 Beneficios de la inyección intravítrea administrada por la enfermera especialista en oftalmología.....	28
5.6 Otros artículos.....	29
6. DISCUSIÓN	
6.1 Análisis DAFO.....	33
7. CONCLUSIONES.....	36
8. BIBLIOGRAFÍA.....	37
9. ANEXOS.....	42

ÍNDICE DE TABLAS

		<i>Página</i>
<i>Tabla 1</i>	Fármacos antiangiogénicos intravítreos.....	11
<i>Tabla 2</i>	Análisis DAFO.....	35
<i>Tabla 3</i>	Análisis de lectura crítica para evaluación de Ensayos Clínicos – CASPe.....	42
<i>Tabla 4</i>	Análisis de lectura crítica para evaluación de Revisiones Sistemáticas – CASPe.....	43
<i>Tabla 5</i>	Artículos usados en la Revisión Sistemática: Ensayos Clínicos.....	44
<i>Tabla 6</i>	Artículos usados en la Revisión Sistemática: Revisiones Sistemáticas.....	45
<i>Tabla 7</i>	Otros Artículos relacionados con la Revisión Sistemática: Proyecto de un Ensayo Clínico Aleatorizado.....	46

ÍNDICE DE FIGURAS

		<i>Página</i>
<i>Figura 1</i>	Anatomía ocular.....	9
<i>Figura 2</i>	Indicaciones de los Fármacos Antiangiogénicos.....	10
<i>Figura 3</i>	Administración de Antiangiogénicos.....	15
<i>Figura 4</i>	Pregunta PICO.....	19
<i>Figura 5</i>	Artículos del estudio.....	22

ABREVIATURAS

- **AMD:** Age-related Macular Degeneration.
- **Anti-VEGF:** Anti-Vascular Endothelial Growth Factor
- **CASPe:** Critical Appraisal Skills Programme.
- **DMAE:** Degeneración Macular Asociada a la Edad.
- **EMD:** Edema Macular Diabético.
- **IV:** Intravenoso.
- **MNV:** Membranas Neovasculares Coroideas.
- **OVR:** Oclusión de la Vena Retiniana.
- **PLGF:** Factor de Crecimiento Placentario.
- **VEGF:** Vascular Endothelial Growth Factor.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Anatomía ocular

El ojo es el órgano de la vista, que se encuentra dividida por tres capas (1, 2):

- *Capa externa.* Es de tipo protector. Está formada por la esclerótica y la córnea. La córnea, es transparente y permite la entrada de la luz hacia el interior; mientras que la esclerótica, que es la capa que le da el color blanco al resto del globo ocular, es donde se insertan los músculos oculares.
- *Capa media: coroides, cuerpo ciliar y cristalino.* Es de tipo vascular.
- *Capa interna: retina o capa sensorial.* Se encarga de recibir la información procedente del exterior y está formada por múltiples neuronas sensoriales. En esta capa es donde se encuentra la mácula densa, descrita como la zona de mayor visión; y la papila o mancha ciega, que es la zona de la retina donde nace el nervio óptico cuya misión es conectar esta capa ocular con el cerebro para que a su vez, éste en el córtex visual convierta estas señales en imágenes.

Además, dentro del ojo se encuentra el iris, que es la parte coloreada y su función es regular la cantidad de luz que penetre; y el cristalino, lente convergente flexible que se encuentra suspendido por ligamentos que le permiten enfocar la luz en la retina. Esta lente, divide a su vez el ojo en dos cámaras (1, 2):

- *Cámara anterior:* por delante del cristalino. Allí se encuentra el humor acuoso, que es producido en los cuerpos ciliares y se reabsorbe en la red trabecular hacia el canal de Schlemm que lo devuelve a la circulación venosa; este líquido transparente se encarga de nutrir esa parte del ojo que no tienen aporte sanguíneo.
- *Cámara posterior:* por detrás del cristalino. Donde se halla el humor vítreo que no se renueva, sino que se forma durante la vida embrionaria; este líquido permite mantener la forma del globo ocular y conseguir que la

superficie de la retina sea uniforme, de forma que la recepción de las imágenes sean lo más nítidas posible.

Los anejos del globo ocular son (1, 2):

- *Los párpados:* se encargan de proteger y distribuir las lágrimas para mantenerlo humedecido.
- *La musculatura extrínseca:* permite realizar diversos movimientos oculares.
- *El sistema lacrimal:* se encarga de producir y drenar las lágrimas.

En la *Figura 1* se puede observar las diferentes partes del ojo anteriormente descritas.

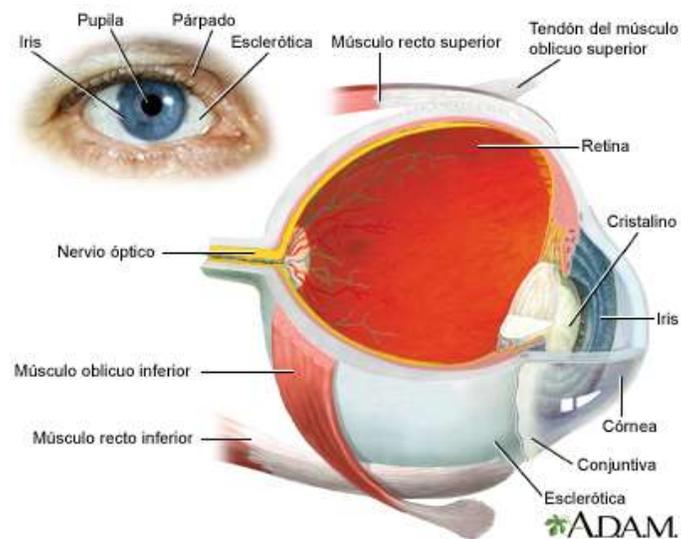


Figura 1. Anatomía ocular (1)

1.2. Fármacos antiangiogénicos

La angiogénesis es el proceso fisiológico mediante el cual se forman vasos sanguíneos nuevos a partir de otros ya existentes. Los fármacos antiangiogénicos se caracterizan por bloquear a los factores del crecimiento; el más destacado es el

factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), que se produce en situaciones de isquemia o inflamación crónica (3).

Además de inducir la formación de neovasos, el VEGF favorece el edema macular y el crecimiento de las membranas neovasculares (MNV) en pacientes con miopía y DMAE. Debido a que las células endoteliales son muy estables genéticamente y tienen una vida media larga de unos 120 días, estos tratamientos también se usan para reducir tumores (3).

En la *Figura 2* se muestran las principales **indicaciones** de los fármacos antiangiogénicos:

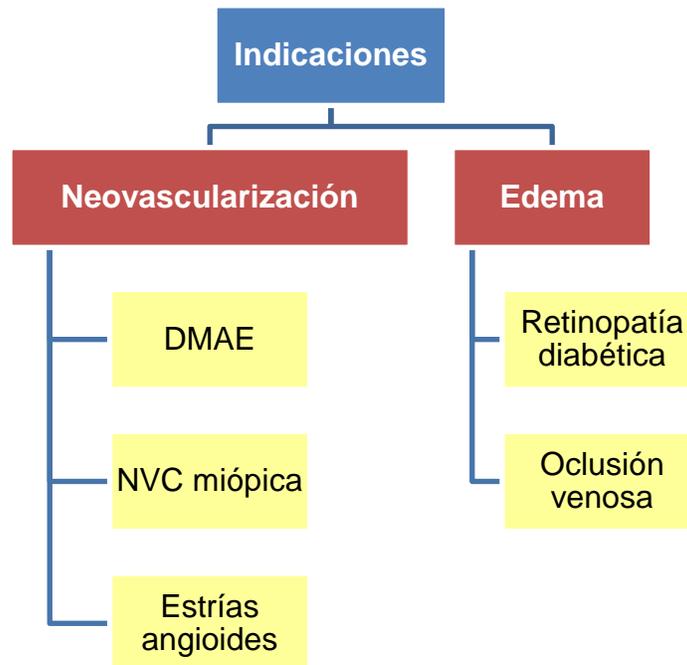


Figura 2. Indicaciones de los Fármacos Antiangiogénicos (10-12)

Estos fármacos son de primera línea en el tratamiento de la DMAE húmeda, no siendo así en la DMAE seca. Además, se usa en el tratamiento del edema macular, más típicamente secundario a la diabetes o a una obstrucción venosa. Al

tratarse de patologías crónicas, este tipo de tratamiento suele ser también crónico y continuado, normalmente de forma mensual (4-6).

En la actualidad existen cuatro fármacos de uso intraocular, más concretamente, intravítreo que han revolucionado el pronóstico de muchas enfermedades oculares. Dichos fármacos son: *Bevacizumab*, *Ranibizumab*, *Pegaptanib* sódico y el *Aflibercept* que son explicados con más detalle en la *Tabla 1* (7, 8).

Tabla 1. Fármacos antiangiogénicos intravítreos

Nombre del Fármaco	Tipo de Fármaco	Principales características
<i>Bevacizumab</i> (<i>Avastin</i> ®) (9)	Anticuerpo monoclonal (9)	Neutraliza la actividad biológica al unirse al VEGF, haciendo que se inhiba la unión de este con sus receptores. Es el que tiene mayor permanencia dentro del ojo. También se usa como quimioterápico en otras especialidades médicas, en las que se administra por vía IV. No se debe usar en embarazadas (9).
<i>Ranibizumab</i> (<i>Lucentis</i> ®) (10)	Anticuerpo monoclonal - Antivascularizante (10)	Inhibe la actividad del VEGF-A. Sus indicaciones más destacadas son: DMAE húmeda, el edema macular diabético y ante edema secundario a oclusión de la vena de la retina. Se inyecta una dosis al mes de 0,5mg (0,05mL), siendo la fase de carga un mínimo de 3 inyecciones, finalizando el tratamiento al alcanzar la agudeza visual máxima y/o cuando deje de haber signos de la enfermedad (10).
<i>Pegaptanib</i> (<i>Macugen</i> ®) (11)	Aptámero del VEGF (11)	Actúa como un antagonista de VEGF, por lo que reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos intraoculares. Su principal indicación es el tratamiento de la DMAE húmeda. Se inyecta una dosis de 0,3mg cada 6 semanas (11).

<p><i>Aflibercept</i> (Eylea®) (12)</p>	<p>Proteína de fusión recombinante (12)</p>	<p>Bloquea la actividad del VEGF-A y el factor de crecimiento placentario (PLGF). Su principal indicación es el tratamiento de la DMAE húmeda. Se inyectan 2mg de forma mensual los tres primeros meses, y posteriormente cada dos meses (12,13).</p>
---	---	---

En la actualidad, el *National Institute for Health and Care Excellence* establece que el Ranibizumab y el Aflibercept son los tratamientos aprobados para el tratamiento de la DMAE húmeda. Siendo el Bevacizumab el tratamiento alternativo en caso de no haber respuesta, siempre teniendo en cuenta obviamente el criterio del oftalmólogo (13-15).

Los fármacos bloqueantes del VEGF permiten controlar este tipo de patologías, pero no las hace desaparecer. Sino que permite evitar la ceguera y la pérdida gradual de visión, incluso llegando a mejorarla (5).

1.3. Modo de administración de fármacos antiangiogénicos

La primera inyección intravítrea fue realizada por Ohm en 1911 para tratar el desprendimiento de retina a través de la introducción de aire en el vítreo. Posteriormente, en los años 1998, 2004 y 2006 se aprobó el uso de fármacos intravítreos. Este tipo de tratamiento se ha generalizado en los últimos años debido a que es una técnica poco invasiva en comparación con otro tipo de intervenciones, que ha demostrado ser de gran eficacia en muchas patologías vitreoretinianas. Su administración suele llevarla a cabo un médico especialista en Oftalmología, aunque en algunos países como Reino Unido, es una función de la enfermera especialista en Oftalmología (6, 8).

Normalmente este procedimiento no suele tener muchas **complicaciones**. Sin embargo, una mala técnica en la administración de fármacos antiangiogénicos

intravítreos conlleva a un aumento del riesgo de infección, siendo la endoftalmitis la complicación más grave que ocurre entre el 0,1% y el 0,2% de los casos. Además de otras complicaciones como: el desprendimiento de retina, la hemorragia intraocular y la lesión traumática del cristalino (8, 16-19).

Antes de llevar a cabo la inyección del tratamiento, es muy importante explicar al paciente el procedimiento, sus riesgos y posibles alternativas. Por otra parte, debemos intentar tranquilizarle para que se muestre colaborador durante la administración. Cabe la posibilidad de que sean necesarias varias inyecciones con una frecuencia determinada en el tiempo para poder llevar a cabo un tratamiento efectivo (8).

En este tipo de tratamiento, es necesario que el paciente firme el consentimiento informado después de recibir adecuadamente la información. Además, en el caso de que se use un fármaco no aprobado para su uso intraocular, será necesaria una solicitud de medicación de uso compasivo o en su defecto aplicar la legislación vigente (6, 8).

Hay varias **recomendaciones** que es necesario tener en cuenta antes de realizar esta intervención (6, 8, 20).

- En el caso de que el paciente tuviera una infección ocular externa, sería necesario tratarla previamente a realizar el procedimiento.
- Para esta técnica no hay una recomendación específica sobre dónde debe ser realizada (consulta, sala de curas o quirófano) siempre y cuando pueda llevarse a cabo de forma estéril.
- Hay que evitar la manipulación palpebral excesiva y usar un blefaróstato que no comprima demasiado las pestañas, ya que ambas situaciones aumentan la flora bacteriana conjuntival.
- Se recomienda no realizar ninguna paracentesis u otra técnica que pueda crear una nueva vía de entrada al ojo.

- Es necesario usar antibiótico tópico al final del procedimiento para evitar una posible infección derivada de la puerta de entrada que se crea al realizar la inyección intravítrea.

El **material** necesario para llevarla a cabo será (6, 8, 20):

- Blefarostato.
- Guantes estériles.
- Paño de mesa.
- Paño de ojos.
- Midriático estéril.
- Anestesia tópica (generalmente lidocaína al 2%).
- Fármaco antiangiogénico.
- Povidona yodada al 5% y al 10%.
- Jeringuillas y agujas de 30 ó 32G.
- Calibrador.
- Hemostetas o bastoncillos.
- Colirio antibiótico de amplio espectro.

Para realizar correctamente la técnica, la secuencia de los **pasos a seguir** son (6, 8, 20, 21):

1. Dilatar la pupila para ver el fondo de ojo. No es imprescindible, pero nos permite controlar el latido venoso y la palidez papilar.
2. Anestesia tópica en colirio estéril. Este tipo de anestesia, ha demostrado ser la más cómoda para realizar esta intervención, ya que es la que permite hacer la menor manipulación posible del ojo y a su vez es la que tiene menor riesgo de infección. Normalmente se usa lidocaína al 2% o tetracaína.

3. Limpieza con povidona yodada al 10% para el exterior de los párpados y al 5% para el saco conjuntival. En caso de ser alérgico al yodo, se usará clorhexidina al 0,05% en la conjuntiva.
4. Colocación del blefaróstato.
5. Medición con un compás desde el limbo corneal hacia la pars plana: 3,5mm en ojos afáquicos o pseudofáquicos y 4mm en ojos fáquicos.
6. Indicar al paciente que mire hacia arriba y al lado contrario del punto de inyección. Normalmente la inyección se aplica en el cuadrante temporal inferior, ya que de esta forma según algunos autores se previene que aparezca el fenómeno del Bells que consiste en la elevación del globo ocular cuando el sujeto intenta cerrar los ojos, suele aparecer en personas con el nervio facial lesionado que hace que no puedan cerrar la hendidura palpebral ipsilateral.
7. Movilizar la conjuntiva en el punto de inyección con ayuda de una pinza o hemosteta. El objetivo de realizar este paso es impedir que coincidan el orificio conjuntival y el escleral como medida de seguridad.
8. Insertar la aguja de forma perpendicular a la esclera apuntando hacia el centro del globo ocular para no dañar el cristalino como se muestra en la *Figura 3*.
9. Inyectar 0,05-0,1mL de fármaco según el producto y la pauta.

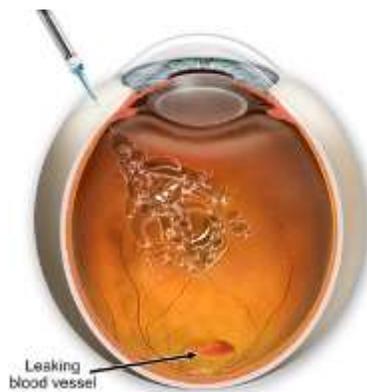


Figura 3. Administración de Antiangiogénicos (5)

10. Extraer suavemente la aguja, comprobando con una hemosteta para prevenir el reflujo del fármaco o del vítreo acuoso, y el sangrado posterior.
11. Administrar el colirio antibiótico de amplio espectro tras la administración de la inyección y durante unos días después del procedimiento.
12. Exploración de la percepción visual. Hay ocasiones en las que también es necesario valorar si hay perfusión de la arteria central de la retina con ayuda del oftalmoscopio indirecto o la lámpara de hendidura y la lente de no contacto.

Es muy común que posteriormente a la intervención aparezcan signos: hemorragia subconjuntival, visión de burbuja, visión borrosa y moscas volantes.

Tras el procedimiento no es necesario tapar el ojo del paciente y en caso de tener que tomar la PIO se realizará con el tonómetro de no contacto. Además, se le deberá entregar un documento en el que conste el fármaco intravítreo inyectado, el ojo, la dosis y el colirio antibiótico así como los **síntomas de alarma** más frecuentes entre los que destacan (6, 8, 20):

- Disminución de la visión.
- Dolor ocular a la luz.
- Enrojecimiento del ojo (diferente al causado por la inyección intravítrea).
- Secreción ocular purulenta.
- Pérdida del campo visual.

Junto con otras instrucciones a seguir como (6, 8, 20):

- No frotarse los ojos, ni sumergir el ojo en líquidos durante 3 días tras la inyección.
- Acudir al servicio de Urgencias en caso de dolor abdominal con vómitos y estreñimiento, sangrado anormal, dolor en el pecho, dificultades para hablar, dolor de cabeza agudo o debilidad de alguna extremidad. Siendo estos síntomas poco frecuentes.

2. JUSTIFICACIÓN

El envejecimiento de la población, junto con las limitaciones económicas de la sociedad, han sido algunos de los incentivos para investigar sobre nuevos métodos de trabajo interdisciplinar en el ámbito sanitario (22).

Esto quiere decir, que un grupo de personas con diferentes formaciones y experiencias profesionales, trabajan al unísono para resolver un problema complejo, de forma que comparten el mismo objetivo. De esta forma, cada individuo sabe cuál es su función y cuál es la función de los demás. Todo ello bajo el mando de una persona que se encargue de dirigir todas las acciones a la consecución del objetivo (23).

Junto con lo anterior, el papel tradicional de la Enfermería ha sufrido un considerable cambio en los últimos años, proponiendo nuevos roles dentro de muchas especialidades quirúrgicas, dentro de ellas la Oftalmología (22).

Entre los países a destacar, Reino Unido ha llevado a cabo nuevas reformas en cuanto a su sistema de capacitación médica. Hecho que ha llevado a ampliar las competencias de la Enfermería, en este caso, de la Enfermería Oftalmológica (22).

Como consecuencia, el motivo de realizar esta revisión sistemática es analizar la función de Enfermería en la administración de fármacos antiangiogénicos. Ya que aunque la profesión enfermera ha evolucionado tanto en los últimos tiempos, aún no se encuentran correctamente definidos los límites de sus competencias.

Por otra parte, en la actualidad la figura de la enfermera se ha desligado en parte de la figura del médico, desarrollando nuevas tareas dentro de la práctica de su ámbito cotidiano.

Sin embargo, esto solo acaba de empezar y aún falta un gran camino por recorrer para poder definir correctamente las competencias verdaderamente enfermeras.

3. OBJETIVOS

❖ **Objetivo principal:**

Analizar la función de Enfermería en la administración de fármacos antiangiogénicos.

❖ **Objetivos secundarios:**

Analizar las funciones de la Enfermería Oftalmológica en otras partes del mundo, tomando como referencia nuestro ámbito de actuación en España.

Definir las competencias de la Enfermería Oftalmológica demostrando la amplia capacidad de las enfermeras especialistas en Oftalmología.

Impulsar el desarrollo de la profesión enfermera ayudando a definir los límites de sus competencias.

Fomentar la investigación en Enfermería.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Diseño

Este estudio es una revisión sistemática de tipo retrospectivo que sintetiza los resultados de múltiples investigaciones, impulsando la Enfermería basada en la evidencia.

4.2. Estrategia de búsqueda

Para ello, se intentó responder a la siguiente pregunta PICO representada en la *Figura 4*, mediante la cual se resume el problema que se pretende abarcar con este estudio.

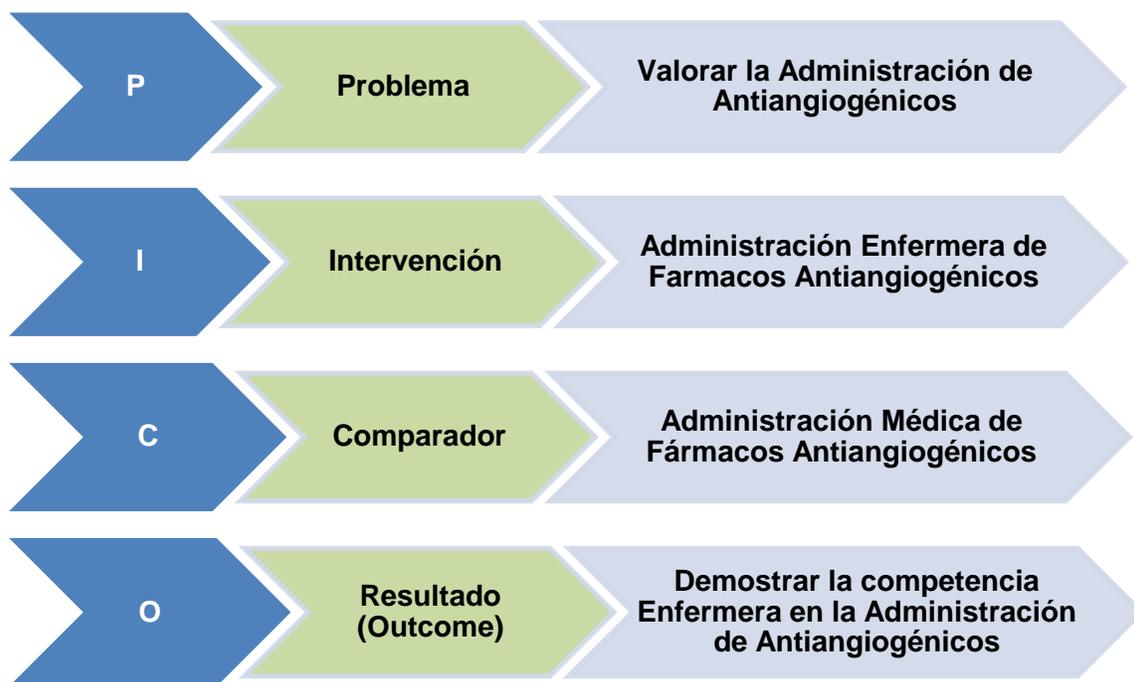


Figura 4. Pregunta PICO

Dicha revisión fue realizada durante los meses de Febrero de 2018 a Junio de 2018.

La búsqueda de los diferentes estudios se realizó a través de la Biblioteca Virtual de la Universidad de Valladolid en las bases de datos de: Pubmed, la biblioteca Cochrane, EMBASE, CINAHL, Dialnet y NHS.

Los descriptores usados fueron: intravitreal, injection, antiangiogenic, nursing, nurse, nurse-led, administration, therapy. Todos ellos fueron usados en inglés, ya que además de ser el idioma universal, es en el que se pudo encontrar más información debido al mayor avance de este tema en Reino Unido.

Se utilizaron los siguientes operadores booleanos en las bases de datos mencionadas:

- Nurse administration AND intravitreal injection.
- Nurse-led AND antiangiogenic therapy OR antiangiogenic administration OR intravitreal injection.
- Nursing OR nurse AND antiangiogenic therapy OR antiangiogenic administration OR intravitreal injection.

4.3. Procedimiento de selección

Se seleccionaron los artículos que cumplieron los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

❖ *Criterios de inclusión:*

- Haber transcurrido igual o menos de 10 años desde la fecha de publicación.
- Valorar el papel de la Enfermería en la administración de Antiangiogénicos.

❖ *Criterios de exclusión:*

- Haber transcurrido más de 10 años desde la fecha de publicación.
- No valorar la función de la Enfermería en la administración de Antiangiogénicos.

Todos los artículos encontrados fueron filtrados por título y resumen. Posteriormente aquellos artículos seleccionados fueron leídos al completo y se utilizó la herramienta CASPe para valorar la calidad de los diferentes tipos de estudios y poder realizar así una lectura crítica de los mismos. Se consideraron válidos aquellos que obtuvieron según dicha herramienta un mínimo de 8 de 11 puntos para los ensayos clínicos y 7 de 10 puntos en el caso de las revisiones sistemáticas.

5. RESULTADOS

5.1. Búsqueda y artículos encontrados para esta Revisión Sistemática

Al aplicar la metodología anteriormente explicada, encontré 183 artículos relacionados con la administración de los fármacos intravítreos por parte de la enfermera especialista en oftalmología. De los cuales, 159 artículos fueron excluidos debido a que no cumplían con los criterios de inclusión anteriormente descritos. Tras la lectura del resumen, fueron rechazados 8 artículos más, ya que no abordaban el tema desde la perspectiva enfermera. Y por último fueron descartados 2 artículos tras su lectura completa por no abarcar el tema indicado.

Finalmente fueron seleccionados 10 artículos, todos ellos redactados en lengua inglesa. Entre ellos se encuentran: Ensayos clínicos (5), Revisiones sistemáticas (4) y un Protocolo de intervención (1). Todo ello aparece plasmado en la *Figura 5*.

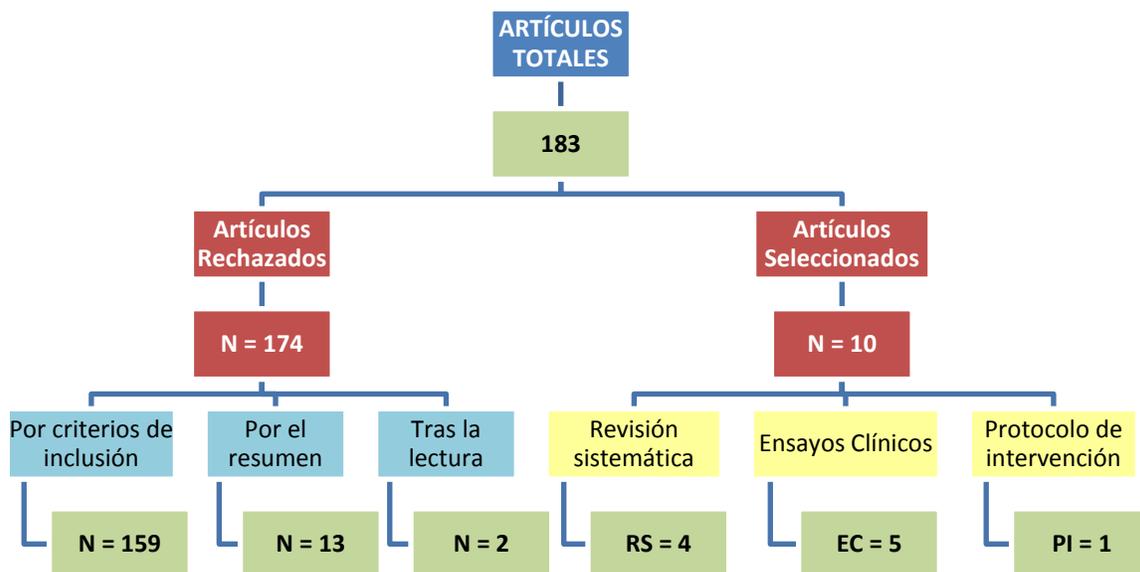


Figura 5. Artículos del estudio

Posteriormente, se utilizó la **herramienta Caspe** para valorar los diferentes artículos y poder realizar una lectura crítica.

** Ver Anexo I: Tablas Critical Appraisal Skills Program en español (CASPe).*

En los resultados encontrados en esta revisión sistemática, se han hallado evidencias destacables respecto a la capacidad de la Enfermería especialista en Oftalmología en la administración de fármacos antiangiogénicos.

** Ver Anexo II: Tablas de las Principales Características de los artículos incluidos.*

5.2. Entrenamiento e implementación

En la mayoría de los estudios revisados, tras superar de manera satisfactoria una formación previa, la enfermera fue evaluada a través de una evaluación general de las competencias o con una evaluación del procedimiento paso a paso que le permitía obtener un certificado que la capacitase para administrar las inyecciones intravítreas de forma independiente, siempre teniendo a su disponibilidad un oftalmólogo para el caso de necesitar consejo (24-26):

Según el ensayo clínico realizado por PW. Hasler (27), los pacientes que fueran a ser intervenidos por parte de enfermería, deberían cumplir una serie de requisitos básicos como: ser colaboradores, no haber tenido complicaciones oculares previas, no tener otra alteración oftalmológica u otro tipo de discapacidades significativas. En el caso contrario, serían los oftalmólogos los responsables de realizar el procedimiento. La enfermera realizó el 32,5% de las inyecciones intravítreas, lo que en este estudio se traduce en 1.254 inyecciones administradas por cuatro enfermeras durante los cinco años que duró, de 38.503 inyecciones en total. El procedimiento para llevarlas a cabo y todos los procedimientos

perioperatorios fueron estandarizados y protocolizados desde la primera inyección de fármacos antiangiogénicos, debiendo ser previamente informados los pacientes de todo el proceso tanto de forma oral como escrita. Antes de poder proceder a su administración se realizó un entrenamiento a través de una simulación con un modelo de ojo junto con unas 8-10 inyecciones intravítreas realizadas bajo supervisión directa, pudiendo ser administradas sin supervisión cuando se había adquirido la experiencia necesaria. Para estar completamente capacitada para implementarlo, era necesario un periodo de formación como se describía anteriormente. Al ser la enfermera quien administraba este tratamiento, tenía una serie de responsabilidades asociadas como: evaluar si había contraindicaciones para el tratamiento, llevar a cabo la técnica con la máxima asepsia posible, informar al paciente, planificar la próxima sesión y documentar todos los registros oportunos. Cada inyección se programaba en un intervalo de 15 minutos.

En el caso del Ensayo clínico realizado por P. Simcock (28), fueron dos enfermeras especialistas previamente formados los que administraron las 10.000 inyecciones intravítreas de ranibizumab de las 11.893 que hubo en total. Estas personas fueron cuidadosamente seleccionadas y bien entrenadas para poder ofrecer un servicio de calidad. Y aunque el enfermero era responsable de ejecutar correctamente la técnica, los oftalmólogos aceptaban una “responsabilidad indirecta” del resultado del procedimiento estando siempre presentes en el medio de trabajo para supervisar de forma inmediata o asesorar en caso de ser necesario.

En el ensayo clínico publicado por J. Dacosta (22), tras haber realizado 100 simulaciones de inyecciones intravítreas en ojos de cerdo supervisados por un oftalmólogo, fueron evaluadas para comprobar su competencia (22, 29).

Mientras que en el ensayo clínico realizado por MM. Michelotti (30) realizado en dos hospitales de Reino Unido, las enfermeras especialistas fueron supervisadas directamente por los oftalmólogos durante las primeras 200 inyecciones que

administraban, y un especialista en retina siempre estuvo presente; habiendo presenciado antes 1.560 y 1.000 veces respectivamente la administración intravítrea por parte de los oftalmólogos. Posteriormente tuvieron que ser evaluadas para obtener la capacitación legal y finalmente llevaron a cabo la técnica sin que el oftalmólogo estuviera presente. El hospital A inició este proyecto innovador 12 meses antes que el Hospital B, el cual visitó al A para conocer el proceso instaurado. Llegaron a realizar 3.355 inyecciones intravítreas entre junio de 2012 y noviembre de 2013, mostrando estar correctamente capacitadas.

Por otra parte, en el ensayo clínico de P. Samalia (31) desarrollado en Nueva Zelanda, fueron tres enfermeras especialistas en oftalmología las que formaron parte del estudio, administrando un total de 2.900 inyecciones intravítreas en dieciocho meses. Antes de poder administrar de forma independiente el tratamiento, fueron entrenadas por un oftalmólogo y llevaron a cabo 50 inyecciones supervisadas por el mismo. En todo momento el oftalmólogo estuvo disponible por si surgía alguna complicación durante la administración, conservando este mismo la responsabilidad de todo el procedimiento.

En la revisión sistemática de H. Stanley (25), se afirma que incluso habiendo sido formadas, las enfermeras deben ser conscientes de los límites de sus competencias profesionales. También están de acuerdo en que la expansión de la Enfermería especialista no ha sido correctamente regulada en el Reino Unido y que por eso no se encuentran claramente establecidos los límites entre las competencias enfermeras y las médicas. Este artículo, también destaca la importancia de realizar nuevas investigaciones y mantenerse en continuo reciclaje de conocimientos, además de hacer una auditoria de forma regular para poder aportar la mayor calidad posible a nuestros servicios, mostrando una visión holística del cuidado del paciente.

5.3. Seguridad y Complicaciones

En la mayoría de los estudios revisados, se considera a los oftalmólogos el grupo de referencia con el que se compara a las enfermeras especialistas en oftalmología a la hora de administrar los fármacos antiangiogénicos intravítreos (29).

La incidencia de endoftalmitis según la revisión sistemática realizada por A. Rasul (24) era comparable entre oftalmólogos (0-0,42‰) y enfermeras (0,32-0,40‰), aunque podría haber sido sesgada por algunos parámetros entre los que cabe destacar el tipo de paciente, sus antecedentes u otras patologías asociadas que hace que la técnica sea realizada por un profesional u otro. El resto de complicaciones asociadas a este procedimiento tuvieron tasas menores que las indicadas anteriormente en el caso de la endoftalmitis, por lo que no se consideraron significativas.

En el ensayo clínico de J. DaCosta (22), cada enfermera tuvo que registrar las principales características y complicaciones de cada uno de los pacientes atendidos para así medir la seguridad. Por otra parte, se registró el número de pacientes que rechazaron las inyecciones intravítreas y su motivo, mientras que los que aceptaron formar parte del estudio completaron un cuestionario de satisfacción para evaluar la actividad enfermera. Los resultados obtenidos fueron satisfactorios, ya que no se registró ninguna complicación importante y sólo el 5.7% de los pacientes sufrió hemorragia subconjuntival tras el procedimiento.

En el caso del ensayo clínico de P. Simcock (28), el procedimiento llevado a cabo por las enfermeras se revisó de forma regular cada seis meses como mínimo para poder cuantificar las tasas de complicaciones, apareciendo la endoftalmitis en el 0,04% de los casos, lo cual es muy similar a lo observado en el resto de estudios demostrando que los enfermeros especialistas correctamente seleccionados y capacitados son capaces de realizar este procedimiento de forma segura y

efectiva. Los mismos resultados se obtuvieron con el estudio de P. Samalia (31), en el que fue registrada una tasa de endoftalmitis de 0,07% del total de complicaciones y no se registraron casos de desprendimientos de retina u oclusiones de la arteria central retiniana después del tratamiento.

En el ensayo clínico de MM. Michelotti (30) aparecieron complicaciones menores que fueron: 0,3% de hemorragia subconjuntival y abrasión corneal. Sin embargo no se dio ninguna complicación grave, lo que apoya que las enfermeras oftalmológicas demostraron controlar excelentemente la técnica estéril así como habilidad para realizar dicho procedimiento bajo anestesia local.

5.4. Aceptación Social del rol de Enfermería en la administración de Fármacos Antiangiogénicos Intravítreos

Los datos actuales son limitados hasta ahora, ya que actualmente la administración de antiangiogénicos por parte de la enfermera especialista en oftalmología es un tema en desarrollo (22, 29, 32). Pero hay estudios que confirman que es seguro y bien aceptado por los pacientes como se indica en los ensayos clínicos de J. Dacosta (22), PW. Hasler (27) y en la revisiones sistemáticas de A. Rasul (24) y H. Stanley (25).

En el ensayo clínico de J. DaCosta (22), hubo 13 casos de pacientes que rechazaron que la enfermera fuera quien les administraba el tratamiento, 10 de los cuales sucedieron en el primer mes y estaban relacionados con la falta de la experiencia de la enfermera y la preferencia por un médico. Sin embargo, la satisfacción general media de los pacientes al finalizar el estudio fue de 4.82 puntos sobre un máximo de 5 puntos.

En el ensayo clínico realizado por MM. Michelotti (30) se dejó a los pacientes la posibilidad de elegir si querían que el procedimiento lo llevase a cabo un

oftalmólogo o una enfermera especialista en oftalmología. Aunque no establecía de forma cuantitativa el nivel de satisfacción, dejaba constancia de que el paciente refería haber esperado menos tiempo para recibir el tratamiento cuando el procedimiento lo realizaba la enfermera, y los oftalmólogos aumentaron el tiempo que dedicaban a revisar la evolución de sus pacientes. De esta forma, no hubo constancia de quejas formales o informales por parte de los mismos.

5.5. Beneficios de la inyección intravítrea administrada por la Enfermera Especialista en Oftalmología

Entre los estudios analizados, algunos evaluaron las ventajas derivadas de que la técnica de inyección intravítrea fuera desarrollada por parte de la enfermería:

En el ensayo clínico de J. DaCosta (22), se mostró un aumento del 25% en el número de inyecciones intravítreas administradas en comparación con el año anterior, siendo un dato significativo demostrado en dicho estudio a través de la prueba de Mann-Whitney. Este hecho ha ayudado a satisfacer las necesidades de la población derivadas del aumento de la esperanza de vida y de las limitaciones económicas que han llevado a explorar estos nuevos métodos de trabajo multidisciplinar. Estas conclusiones fueron demostradas gracias al ensayo clínico realizado por P. Simcock (28) y la revisión sistemática realizada por H. Stanley (25).

Según el ensayo clínico realizado por PW. Hasler (27) cada enfermera realizó ocho veces más este procedimiento que los médicos, y por lo tanto pudo hacer frente a las demandas de la población y cumplir con las pautas de tratamiento. Aunque las enfermeras solo se encargaron de administrarlo en pacientes sin complicaciones y lograron obtener unas tasas de seguridad comparables con la de los médicos en entrenamiento y con los mejores resultados de los ensayos clínicos controlados.

Las revisiones sistemáticas realizada por S. Brandi (33) y la realizada por H. Stanley (25), apoyan el hecho de que la administración de fármacos intravítreos por enfermeras previamente formadas es totalmente segura, haciendo que los oftalmólogos tengan más tiempo para diagnosticar nuevas enfermedades y evaluar el seguimiento de los pacientes.

En el caso de los ensayos clínicos de P. Simcock (28) y P. Samalia (31), debido a los resultados obtenidos con la instauración de este procedimiento, fueron aumentando el número de inyecciones administradas llegando a ser un procedimiento prácticamente entregado a las enfermeras especialistas.

A la misma conclusión también llega el ensayo clínico realizado por MM. Michelotti (30), añadiendo en su caso que ambos hospitales dónde se llevó a cabo el estudio carecían del número suficiente oftalmólogos para cumplir con las demandas actuales. Tanto es así, que en uno de los hospitales del estudio las enfermeras especialistas en oftalmología eran las únicas que realizaban esta técnica, mientras que en el otro hospital se encargaban del 40% además de la opción de aumentar el número de sesiones diarias de inyecciones si era necesario para satisfacer la demanda (30). Estos resultados, coinciden con los hallados a través del ensayo clínico de P. Samalia (31), donde en 2015, los enfermeros especialistas administraban el 92% de los tratamientos intravítreos.

5.6. Otros artículos

En un artículo encontrado sobre este tema no se ha podido aplicar la herramienta CASPe, pero he considerado conveniente citarlo por su relevancia.

El Proyecto de Administración de Inyecciones Intravítreas por Enfermería realizado por D. Austeng y otros autores (29), en el cual se establecían las pautas de instauración de esta técnica por parte de enfermería debido a múltiples

estudios que avalan su eficacia. Con este proyecto, se pretende medir la seguridad de la técnica, mediante la observación de la aparición de efectos adversos; el coste y la satisfacción del paciente tras un seguimiento de doce meses, comparando los resultados con aquellos obtenidos por el equipo médico, el cual sirve de referencia. Hace mucho hincapié en la importancia de una buena preparación previa del personal de enfermería responsable de administrar esta técnica y del consentimiento previo del paciente antes de formar parte del estudio; tratándose de un simple ciego.

6. DISCUSIÓN

La DMAE es la principal causa de pérdida visual en personas mayores de 50 años en los países desarrollados, siendo el tipo neovascular uno de los más comunes tratado con inyecciones de fármacos antiangiogénicos intravítreos. Alrededor del 41% de los pacientes con DMAE húmeda ha experimentado una pérdida de visión severa si no comenzaba este tratamiento en menos de tres meses tras la aparición de los primeros síntomas, mejorando o impidiendo que progrese el déficit visual (30).

Los estudios realizados sobre la administración de fármacos antiangiogénicos por parte de Enfermería son muy recientes debido a que esta misma se encuentra en una fase de ampliación de sus competencias en los diferentes campos de la salud. De hecho, según el ensayo clínico de MM. Michelotti, no hubo publicaciones sobre la administración de inyecciones intravítreas por personal sanitario diferente al oftalmólogo hasta 2013 (26, 30).

En el Reino Unido se ha podido desarrollar más este tema debido a las recientes reformas en cuanto al sistema de capacitación médica que ha reducido el número de oftalmólogos, por ello la mayoría de estudios encontrados se han desarrollado en este país. El NHS ha desarrollado las funciones de Enfermería en muchas áreas de la práctica asistencial, potenciando también el aumento de competencias dentro de la Enfermería Oftalmológica. En particular la Enfermería de Reino Unido ha mejorado la calidad asistencial al implementar nuevos protocolos que modernizaban las funciones del personal sanitario (30).

Este modelo de atención multidisciplinar aporta una solución que hace que podamos hacer frente a la creciente demanda de las inyecciones intravítreas debido al envejecimiento de la población así como al aumento de la esperanza de vida. Y al mismo tiempo, otorgar mayor independencia a la enfermería y

proporcionar una mayor continuidad asistencial de alta calidad a los pacientes (24).

Este nuevo procedimiento es un tema muy controvertido ya que rompe con los estereotipos tradicionales entre las profesiones sanitarias y porque afecta al estatus y al reembolso económico de las mismas (28).

En el caso de la Oftalmología, se ha demostrado que la enfermera puede reemplazar al oftalmólogo en la administración de fármacos antiangiogénicos intravítreos. Como se muestra en los resultados, el hecho de que sea una enfermera quien lleva a cabo esta intervención es totalmente seguro, teniendo raramente graves complicaciones. Además de que se ha obtenido un alto nivel de satisfacción por parte del paciente, siendo ampliamente aceptado (18, 20).

Las inyecciones intravítreas deben ser administradas por enfermeras previamente formadas, que se guíen por protocolos y guías de práctica clínica basadas en la evidencia, además de que cuenten con el apoyo de un oftalmólogo. Es necesario que las enfermeras oftalmológicas mantengan actualizados constantemente sus conocimientos y habilidades para asegurar la calidad de nuestros servicios (25).

El hecho de capacitar legalmente a la enfermera para la administración intravítrea de estos fármacos es fundamental para impulsar este cambio, teniendo que dejar claramente definidas: la capacidad de cobertura, la financiación, la planificación de las intervenciones y otros aspectos que impulsen que la implementación de este procedimiento en la práctica habitual sea exitosa.

Por otra parte, gracias a este procedimiento contribuimos a satisfacer las demandas adicionales de la población, descongestionando las largas listas de espera, economizando el coste del tratamiento y ayudando a reestructurar el tiempo que tienen los oftalmólogos para diagnosticar y realizar el seguimiento de los pacientes (32). Debido a ello, ha sido respaldado por grandes organismos e

instituciones de diferentes países como el “*Royal College of Ophthalmologists*” y la “*Macular Society*” (28).

Cabe destacar que la mayoría de los artículos publicados de este tema son meramente descriptivos y es necesario llevar a cabo nuevos estudios que exploren y comparen estrategias de implementación de este tipo de procedimiento en la práctica habitual y ayudar a establecer la mejor forma de cómo entrenar a los profesionales de enfermería para que sean capaces de llevarlo a cabo de forma óptima.

6.1. Análisis DAFO

Como argumento específico de discusión en base a los datos obtenidos he querido sintetizar la situación objetivada de la administración de fármacos antiangiogénicos por parte de la Enfermera especialista en Oftalmología elaborando un análisis DAFO mostrado en la *Tabla 2*, una herramienta que nos permite conocer la situación real según el estudio realizado, y de esta forma poder definir las implicaciones para la práctica y realizar alguna propuesta de estrategia para el futuro.

Características Internas:

- **Debilidades:**

Ha sido muy difícil encontrar información para realizar esta revisión sistemática debido a los escasos estudios publicados sobre este procedimiento realizado por enfermería. Por otra parte, en la mayoría de los artículos revisados, la enfermera solo administra este tratamiento en los pacientes que cumplen una serie de requisitos, y en otros incluso se les da a elegir a los pacientes quién quiere que le vaya a realizar el

procedimiento. Todo ello, puede inducir a un sesgo a la hora de analizar los resultados obtenidos.

- **Fortalezas:**

Todos los estudios encontrados, muestran resultados positivos respecto a este procedimiento, mostrando: seguridad, satisfacción por parte de los pacientes, eficiencia a la hora de administrar los recursos y reducción de las listas de espera. Además que los oftalmólogos pudieron invertir su tiempo en realizar otras actividades.

La enfermería está capacitada y acostumbrada a trabajar en condiciones estériles que hace que este tipo de técnicas se desarrollen de una forma más sencilla.

Características Externas:

- **Amenazas:**

Enfermería nunca ha tenido establecidos formalmente el límite de sus competencias, y actualmente se encuentra aun estableciéndolo en todas sus especialidades, por lo que puede verse este tipo de actuación como una forma de exceder el límite de las mismas.

- **Oportunidades:**

Este procedimiento es una forma de ayudar a la enfermería oftalmológica a aumentar su independencia y mostrar la alta capacitación de la que disponen nuestros profesionales para llevar a cabo este tipo de técnica. Además de aumentar las competencias dentro de la Enfermería Oftalmológica.

En España, no es un tema que este desarrollado. Pero sería de mucho interés comenzar a hacerlo, ya no solo para poder satisfacer las necesidades de la población, sino porque ha demostrado ser eficiente y tener muy buenos resultados.

Tabla 2. Análisis DAFO

<p style="text-align: center;"><u>DEBILIDADES</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Dificultad para encontrar artículos.• No se pueden comparar los resultados. Posibilidad de sesgo. <p style="text-align: center; font-size: 48px; color: white;">D</p>	<p style="text-align: center;"><u>AMENAZAS</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Poca claridad de los límites de competencia de enfermería.• Posible rechazo de los Oftalmólogos por ser actualmente un procedimiento propio. <p style="text-align: center; font-size: 48px; color: white;">A</p>
<p><i>Aspectos INTERNOS</i></p>	<p><i>Aspectos EXTERNOS</i></p>
<p style="text-align: center;"><u>FORTALEZAS</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Procedimiento seguro.• Aumento satisfacción de los pacientes.• Eficiencia.• Reducción de las listas de espera.• La enfermería está capacitada y acostumbrada a manejar de forma cotidiana las condiciones estériles. <p style="text-align: center; font-size: 48px; color: white;">F</p>	<p style="text-align: center;"><u>OPORTUNIDADES</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Aumentar la independencia.• Aumentar las competencias.• Demostrar la alta capacitación enfermera.• Implantarlo en España. <p style="text-align: center; font-size: 48px; color: white;">O</p>

7. CONCLUSIÓN

De todo ello se concluye que este tema es muy relevante para poder hacer frente a la demanda de este tipo de tratamientos en el futuro, ya que según muestran las estadísticas clínicas del NICE, con el tiempo se duplicará el requerimiento de inyecciones de fármacos antiangiogénicos intravítreos (30).

Las Enfermeras especialistas en Oftalmología pueden sustituir a los oftalmólogos en la administración de estos fármacos, mejorando la eficiencia y la accesibilidad del tratamiento, disminuyendo los costes y aumentando el nivel de satisfacción de los pacientes al disminuir las listas de espera (22, 31). Como se ha podido comprobar en otros países del Norte de Europa donde ya se ha implantado este nuevo procedimiento como una competencia enfermera obteniendo resultados positivos que podrían obtenerse también en España debido a las grandes similitudes socioculturales y al nivel de desarrollo en el que se encuentra actualmente nuestro país.

Por otra parte, la previa capacitación y supervisión inicial de las Enfermeras Oftalmológicas es fundamental para asegurar un nivel adecuado de calidad y seguridad. Así como el uso de protocolos y guías de práctica clínica que establezcan y respalden el modo de actuación y el límite de sus competencias (31).

Para poder desarrollar el papel de Enfermería es necesario continuar fomentando la investigación enfermera, desarrollando nuevas investigaciones que ayuden a definir nuestra profesión.

BIBLIOGRAFÍA

1. ADAM. MedlinePlus: El ojo. [Online].; 2017 [cited 2018 marzo 13. Available from: https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_imagepages/1094.htm.
2. University of Miami Health System. Enciclopedia médica: anatomía del ojo. [Online].; 2018. Disponible en: <http://es.uhealthsystem.com/enciclopedia-medica/eye/illustra>.
3. Casas R. Inyecciones Intravítreas de fármacos antiangiogénicos. [Online].; 2016 [cited 2018 Febrero 18. Disponible en: <http://www.doctordiegoruizcasas.com/ofthalmologo/servicios-medicos/inyecciones-intravitreas/antiangiogenicos.html>.
4. Instituto de Microcirugía Ocular (IMO). Inyecciones oculares de fármacos antiangiogénicos. [Online].; 2017 [cited 2018 Febrero 20. Disponible en: <https://www.imo.es/es/inyecciones-oculares-farmacos-antiangiogenicos>.
5. Lafuente M. Innova Ocular. Clínica Dr. Soler. [Online].; 2018 [cited 2018 marzo 3. Disponible en: <http://drsoler.com/blog/inyecciones-intravitreas-que-son-y-para-que-sirven/>.
6. Rozas M, Inyecciones intravítreas. Efectividad y seguridad en función del lugar del procedimiento. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Red Española. 2016.
7. Van der Reis MI, La Heij EC, De Jong-Hesse Y, Ringens PJ, Hendrikse F, Schouten JS. A systematic review of the adverse events of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor injections. Retina. 2011 Sep; 31(8):1449-69.

8. Gómez-Ulla F BEMSF. Manejo de las inyecciones intravítreas. [Online].; 2009 [cited 2018 Marzo 3. Disponible en: <http://www.oftalmo.com/seo/archivos/maquetas/3/4932B925-2177-E968-03EB-000058BF1C73/articulo.html>].
9. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Bevacizumab: Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2018]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/04300001/FT_04300001.pdf%20CdIodMdlA%E2%80%93CBFT\[A\[e1dad2De](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/04300001/FT_04300001.pdf%20CdIodMdlA%E2%80%93CBFT[A[e1dad2De).
10. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Ranibizumab: Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2018]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/106374003/FT_106374003.html#3-forma-farmac-utica].
11. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Pegaptanib: Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2018]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/05325002/FT_05325002.pdf CdIodMdlA–CPFT\[A\[e1dad2De](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/05325002/FT_05325002.pdf CdIodMdlA–CPFT[A[e1dad2De).
12. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Aflibercept: Ficha Técnica [Internet]. AEMPS [Consulta el 1 de abril de 2018]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/112797002/FT_112797002.pdf CdIodMdlA–CAFT\[A\[e1dad2De](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/112797002/FT_112797002.pdf CdIodMdlA–CAFT[A[e1dad2De).
13. Pérez I. Resentación: Inyecciones Intravítras. Tratamientos. Máster Universitario en Enfermería Oftalmológica. IOBA - Universidad de Valladolid.

2018. [Online].
14. National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Age-related macular degeneration. NICE guideline [NG82]. Enero 2018.
 15. New NICE Age Related Macular Degeneration guidance supports potential cost savings for the NHS. Royal College of Ophthalmologists. Enero 2018.
 16. Arias L MJ. Actualización en el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad neovascular. *Terapéutica*. Septiembre 2009 .
 17. Pilli S, Kotsolis A, Spaide RF, Slakter J, Freund KB, Sorenson J et al. Endophthalmitis associated with intravitreal anti-vascular endothelial growth factor therapy injections in an office setting. *Am J Ophthalmol*. 2008;145 (5):79-82.
 18. Wu L, Martínez-Castellanos MA, Quiroz-Mercado H, Arevalo JF, Berrocal MH, Farah ME, et al. Twelve-month safety of intravitreal injections of bevacizumab (Avastin(R)): results of the Pan-American Collaborative Retina Study Group (PACORES). *Graefes Arch Clin Exp Ophtahalmol*. 2008; 246 (1): 81-7.
 19. Quiroz-Mercado H, Ustariz-González O, Martinez-Castellanos MA, Covarrubias P, Dominguez F, Sanchez-Huerta V. Our experience after 1765 intravitreal injections of bevacizumab: the importance of being part of a developing story. *Semin Ophthalmol*. 2007; 22: 109-125.
 20. Aiello LP, Brucker AJ, Chang S, Cunningham ET Jr, D'Amico DJ, Flynn HW Jr, Grollone LR, et al. Evolving guidelines for intravitreal injections. *Retina* 2004. 24 (5): S3-S19.
 21. Clínica Universidad de Navarra. Diccionario médico: fenómeno de Bell. [Online].; 2015 [cited 2018 abril 26. Disponible en:

<https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/fenomeno-bell>.

22. J DaCosta, R Hamilton, J Nago, A Mapani, E Kennedy, T Luckett, C Pavesio, D Flanagan. Eye (Lond) 2014 Jun; 28(6): 734–740. Abril 2014.
23. Movement Studio: Health and Performance. Movement Studio: Equipo multidisciplinar vs interdisciplinar. [Online].; 2016 [cited 2018 marzo 13. Disponible en: <http://www.movement-studio.es/archivos/174>.
24. Rasul A SYLSTCMI. Non-physician delivered intravitreal injection service. danish medical journal. 2016 Mayo; V(63).
25. Stanley H WMR. Nurse-led intravitreal injection clinics: defining the ophthalmic nurse's scope of practice and educational needs. International Journal of Ophthalmic Practice. 2014 Agosto-Septiembre; V(4).
26. Li E GPKM. Nurse-administered intravitreal injections: a systematic review. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol (2015) 253:1619–1621.
27. Hasler PW, Bloch SB, Villumsen J et al. Safety study of 38,503 intravitreal ranibizumab injections performed mainly by physicians in training and nurses in a hospital setting. Acta Ophthalmol 2015;93:122-5.
28. Simcock P, Kingett B, Mann N, Reddy V, Park J. A safety audit of the first 10.000 intravitreal ranibizumab injections performed by nurse practitioners. Eye (Lond) 2014;28(10):1161–1164.
29. Austeng D, Morken TS, Bolme S, et al. Nurse-administered intravitreal injections of anti-VEGF: study protocol for noninferiority randomized controlled trial of safety, cost and patient satisfaction. BMC Ophthalmol 2016;16:169.
30. Michelotti MM, Abugreen S, Kelly SP, et al. Transformational change: nurses

substituting for ophthalmologists for intravitreal injections – a quality-improvement report. *Clin Ophthalmol.* 2014;8:755–761.

31. Samalia P GDSD. Nurse specialists for the. Nwe Zeeland Medical Association. 2016 Julio; CXXIX(1438).

32. Brandi S LM. Translational public health care perspective: intravitreal treatment of neovascular age-related macular degeneration has revolutionized clinical ophthalmology. *Acta Ophtalmologica.* 2015;(93): p. 103-104.

ANEXOS

Anexo I: Tablas Critical Appraisal Skills Program en español (CASPe)

Tabla 3. Análisis de lectura crítica para evaluación de Ensayos Clínicos - CASPe

	DaCosta J et al, 2014.	Hasler et al, 2015.	Simcock et al, 2014.	Michelotti et al, 2014.	Samalia P et al, 2016.
Pregunta bien definida	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Aleatorización	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Seguimiento completo	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Doble ciego	No	¿?	No	No	No
Homogeneidad de los grupos	No	No	Sí	Sí	Sí
Los grupos fueron tratados de igual modo	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Es grande el efecto del tratamiento	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Son precisos los resultados IC \geq 95%	¿?	¿?	¿?	¿?	¿?
Son aplicables los resultados	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Se tuvieron en cuenta todos los resultados importantes	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Total	8 de 11	8 de 11	9 de 11	9 de 11	9 de 11

Tabla 4. Análisis de lectura crítica para evaluación de Revisiones Sistemáticas – CASPe

	Rasul et al, 2016	Brandi et al, 2015.	Stanley H et al, 2014.	Li E et al, 2015.
Tema claramente definido	Sí	Sí	Sí	Sí
Artículos adecuados	Sí	Sí	Sí	Sí
Incluidos los estudios importantes y pertinentes	Sí	Sí	Sí	Sí
Suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos	Sí	Sí	Sí	Sí
Resultados de los diferentes ensayos clínicos mezclados para resultado combinado	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Cuál es el resultado global de la revisión?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Cuál es la precisión del resultado?	Sí	Sí	¿?	¿?
¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Se consideraron todos los resultados importantes para tomar decisión?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?	Sí	¿?	Sí	Sí
Total	10 de 10	9 de 10	9 de 10	9 de 10

Anexo II: Tablas de las Principales Características de los artículos incluidos

Tabla 5. Artículos usados en la Revisión Sistemática: Ensayos Clínicos

País	Autores y año	Título	Conclusiones
Reino Unido	DaCosta et al, 2014.	Implementation of a nurse-delivered intravitreal injection service	Este ensayo clínico nos muestra los resultados obtenidos tras implementar la administración de fármacos anti-VEGF por parte de enfermeras previamente formadas para ello. Los resultados obtenidos miden la satisfacción de los pacientes, la calidad técnica y otros aspectos a destacar en la práctica habitual.
	Simcock et al, 2014.	A safety audit of the first 10 000 intravitreal ranibizumab injections performed by nurse practitioners	Gracias a este ensayo clínico en el que dos enfermeros previamente formados administran 10.000 inyecciones intravítreas de ranibizumab, se demuestra la capacidad de la enfermería para poder administrar este tipo de terapia de forma segura y efectiva.
	Michelotti et al, 2014.	Transformational change: nurses substituting for ophthalmologists for intravitreal injections – a quality-improvement report	En este ensayo clínico, se estudia la implantación de la administración de fármacos antiangiogénicos por parte de Enfermería en dos Hospitales de Reino Unido, mostrando todos los beneficios derivados de ello.
Dinamarca	Hasler et al, 2015.	Safety study of 38 503 intravitreal ranibizumab injections performed mainly by physicians in training and nurses in a hospital setting	En este ensayo clínico retrospectivo que duró 5 años, se compara la seguridad de la administración de Ranibizumab intravítreo por médicos y enfermeras.
Nueva Zelanda	Samalia et al, 2016.	Nurse specialists for the administration of antivasular endothelial growth factor intravitreal injections	En este ensayo clínico se exponen los resultados obtenidos al capacitar a tres enfermeras especialistas en oftalmología para administrar fármacos antiangiogénicos intravítreos en un Hospital de Nueva Zelanda, donde no se había instaurado antes.

Tabla 6. Artículos usados en la Revisión Sistemática: Revisiones Sistemáticas

País	Autores y año	Título	Conclusiones
Reino Unido	Stanley et al, 2014.	Nurse-led intravitreal injection clinics: defining the ophthalmic nurse's scope of practice and educational needs	En esta revisión sistemática se describe el papel de la enfermera especialista en oftalmología en cuanto a la administración de fármacos antiangiogénicos intravítreos y describe cómo están evolucionando las competencias de enfermería.
	Li et al, 2015.	Nurse-administered intravitreal injections: a systematic review	En esta breve revisión sistemática se resumen las principales ventajas de la administración de fármacos intravítreos por parte de enfermería.
Dinamarca	Rasul et al, 2016.	Non-physician delivered intravitreal injection service is feasible and safe – a systematic review	En esta revisión sistemática se analizan cinco estudios sobre la administración de fármacos antiangiogénicos por parte de enfermería, obteniendo así unas conclusiones derivadas de los mismos.
Islandia	Brandi et al, 2015.	Translational public health care perspective: Intravitreal treatment of neovascular age-related macular degeneration has revolutionized clinical ophthalmology	En esta revisión sistemática se analiza la administración de antiangiogénicos por parte de enfermería.

Tabla 7. Otros Artículos relacionados con la Revisión Sistemática: Proyecto de un Ensayo Clínico Aleatorizado

País	Autores y año	Título	Conclusiones
Noruega	Austeng et al, 2016.	Nurse-administered intravitreal injections of anti-VEGF: study protocol for noninferiority randomized controlled trial of safety, cost and patient satisfaction.	Este proyecto analiza los resultados obtenidos en cuanto a seguridad, costo y satisfacción de los pacientes al hacerles un seguimiento de 12 meses tras la administración de fármacos anti-VEGF.