

ISSN 1668-2793



IECS

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLINICA Y SANITARIA

REPORTE DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Láser de femtosegundo para cirugías de córnea y cataratas

Femtosecond laser for corneal and cataract surgeries

Informe de Respuesta Rápida N°392

Ciudad de Buenos Aires / Argentina / info@iecs.org.ar / www.iecs.org.ar

Diciembre de 2014

El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) es una institución independiente, sin fines de lucro, formada por un grupo de profesionales provenientes de las ciencias médicas y de las ciencias sociales dedicados a la investigación, educación y cooperación técnica para las organizaciones y los sistemas de salud. Su propósito es mejorar la eficiencia, equidad, calidad y sustentabilidad de las políticas y servicios de salud.

Autores

Dr. Martín Oubiña
Dr. Andrés Pichon-Riviere
Dr. Federico Augustovski
Dr. Sebastián García Martí
Dra. Andrea Alcaraz
Dr. Ariel Bardach
Dr. Agustín Ciapponi
Dra. Analía López

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos.

Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado.

Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Informe de Respuesta Rápida N° 392

Láser de femtosegundo para cirugías de córnea y cataratas.

Fecha de realización: Diciembre de 2014
ISSN 1668-2793

Copias de este informe pueden obtenerse del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. www.iecs.org.ar / info@iecs.org.ar

IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser libremente utilizado solo para fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

**DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS Y ECONOMÍA DE LA SALUD**

Dirección

Dr. Andrés Pichon-Riviere
Dr. Federico Augustovski

Coordinación

Dr. Sebastián García Martí
Dra. Andrea Alcaraz

Investigadores

Dr. Ariel Bardach
Dra. Viviana Brito
Dra. María Calderón
Dr. Agustín Ciapponi
Lic. Daniel Comandé
Dr. Demián Glujovsky
Dr. Lucas Gonzalez
Dra. Analía López
Dra. Cecilia Mengarelli
Dra. Virginia Meza
Dr. Martín Oubiña
Dra. Lucila Rey Ares
Dra. Anastasia Secco

Para Citar este informe:

Oubiña M, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, Glujovsky D, López A, Rey-Ares L. ***Láser de femtosegundo para cirugías de córnea y cataratas***. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 392, Buenos Aires, Argentina. Diciembre 2014. Disponible en www.iecs.org.ar.

LÁSER DE FEMTOSEGUNDO PARA CIRUGÍAS DE CÓRNEA Y CATARATAS

CONCLUSIONES

La calidad de la evidencia encontrada fue alta.

El láser de femtosegundo, tanto en cirugía de cataratas como de queratoplastia para corrección de vicios de refracción o colocación de anillos corneales, no ha demostrado ser superior a la cirugía convencional para resultados clínicos relevantes en cuanto a efectividad y seguridad.

Los agentes financiadores de salud relevados no brindan cobertura a esta tecnología por considerarla experimental o bien no la mencionan explícitamente.

FEMTOSECOND LASER FOR CORNEAL AND CATARACT SURGERIES

CONCLUSIONS

The quality of the evidence found was high.

Femtosecond laser, both for cataract surgery and keratoplasty in refractive flaw correction or corneal ring placement, has not demonstrated to be better than conventional surgery to achieve significant clinical results in terms of effectiveness and safety.

The health sponsors surveyed do not cover this technology as they consider it experimental or do not mention it explicitly.

1. CONTEXTO CLÍNICO

Muchas patologías oftalmológicas son tratadas mediante cirugía, entre las que se incluyen los vicios de refracción, cataratas y queratocono. La cirugía de cataratas es la cirugía más practicada en el mundo, llegando a 19 millones de operaciones anuales a nivel mundial. Se estima que en 2020 esta tasa ascenderá a 32 millones.

Un procedimiento común en corrección de vicios de refracción es el LASIK (del inglés, *Laser insitu keratomileusis*) que consiste en la aplicación de un láser excimer en el estroma corneal luego de haber realizado un flap ¹ habitualmente mediante microqueratómetros mecánicos. El láser de femtosegundo sería una alternativa para la realización de flaps corneales en dichas cirugías con la potencial ventaja de lograr una mejor conservación del epitelio corneal.

En la cirugía de cataratas el láser de femtosegundo también tendría utilidad para realizar la queratotomía, apertura de la cápsula anterior y faco-emulsificación en lugar de la que se realiza con ultrasonido.^{1,2}

Otra utilidad del láser de femtosegundo es la creación de surcos corneales para la colocación de anillos en el tratamiento del queratocono. Se postula que el uso de láser de femtosegundo aumentaría la seguridad del procedimiento, mediante la mayor consistencia en la profundidad del canal.

Por estos motivos se plantea el uso de láser de femtosegundo para tratamiento de cataratas, queratoplastias por vicios de refracción y queratocono.

2. TECNOLOGÍA

El láser de femtosegundo realiza una incisión en el tejido a una profundidad preestablecida, produciendo microcavitaciones que forman un plano de resección.²

Este tipo de láser ultrarrápido ha sido creado con la intención de disminuir la energía necesaria para realizar la incisión en los tejidos y el daño en los tejidos circundantes. Se postula que podría lograr flaps más precisos que los microqueratómetros mecánicos.¹

La Administración de Drogas y Medicamentos de EE.UU (FDA, Food and Drug Administration) aprobó el uso del láser de femtosegundo en enero de 2000.¹

3. OBJETIVO

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del láser de femtosegundo para cirugías de córnea, cataratas y aplicación de anillos corneales en queratocono.

4. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (incluyendo Medline, Cochrane y CRD), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando la siguiente estrategia:

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias y económicas, guías de práctica clínica y políticas de cobertura de otros sistemas de salud cuando estaban disponibles.

5. RESULTADOS

Para el siguiente informe se incluyeron dos RS, dos ECA, dos ETS y una política de cobertura.

Se incluyó una RS publicada en diciembre de 2013 por Quiñones y colaboradores³, que comparó el uso de láser de femtosegundo versus cirugía convencional de cataratas. En cuanto a la efectividad se identificaron tres ECAS y seis estudios observacionales. Se tomaron como resultados la agudeza visual post-operatoria corregida para distancia y el tiempo de faco-emulsificación efectiva. No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la efectividad.

En cuanto a efectos adversos, la calidad de la evidencia no es buena. Se tomaron en cuenta dificultades en la interfase láser-paciente y cambios en la presión intraocular durante el procedimiento, edema de córnea, y el espesor post-operatorio de la mácula. No se encontraron diferencias significativas entre ambos tipos de procedimientos.

Se incluyó un meta-análisis publicado por Zhang y colaboradores² en 2011 que comparó el uso queratotomía con láser de femtosegundo versus queratotomía mecánica en cirugía de LASIK para pacientes con miopía. Se incluyeron 293 pacientes con 577 intervenciones y un seguimiento de al menos 6 meses. La eficacia fue medida mediante la agudeza visual a distancia no corregida. No se encontraron diferencias en la eficacia OR 1,17 (IC 95% 0,4-3,42). No hubo diferencias en cuanto a la precisión OR 1,69 (IC95% 0,68-4,20) ni en cuanto a la seguridad OR 7,37 (IC95% 0,37-147,61).

En 2014 Pajic⁴ y colaboradores publicaron un ECA que incluyó 44 pacientes y comparó la creación del flap corneal en forma mecánica vs. láser de femtosegundo en cirugías LASIK. Se observó una diferencia significativa en el tiempo de recuperación de la agudeza visual a favor del láser de femtosegundo.

En 2010 Kubaloglu y colaboradores⁵ publicaron un ECA que comparó la creación de túnel intraestromal para colocación de anillo corneal mecánico versus láser de femtosegundo en pacientes con queratocono. Se incluyeron 90 pacientes con 100 intervenciones. Se tomó como

medida de eficacia la agudeza visual. El tiempo de seguimiento fue de 1 año. No se observaron diferencias significativas.

Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

Se incluyó una Evaluación de Tecnología Sanitaria de la Agencia Canadiense para Drogas y Tecnologías Sanitarias (CADTH, su sigla del inglés *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) ⁶ publicada en 2014 que concluye que el láser de femtosegundo para cirugía de cataratas, a pesar de aparentar ser seguro y brindar precisión a pasos importantes de dicha cirugía, no ha demostrado ser superior a la cirugía convencional en resultados clínicos. Agrega que el uso de esta tecnología probablemente signifique un aumento de los costos en el sistema de salud.

Se incluyó un reporte técnico del Comité Asesor de Tecnologías en Políticas de Salud de Australia (del inglés *Health Policy Advisory Committee on Technology*) acerca del uso de láser de femtosegundo en cirugía de cataratas, publicado en 2014 ⁷. Este reporte concluye que la mayoría de los estudios demuestran que el uso de esta tecnología mejora la precisión y la reproducibilidad de la capsulotomía anterior, reduce significativamente el tiempo y la energía utilizada en la faco-emulsificación, llevando a una menor tasa de pérdida de células del epitelio corneal y menor inflamación del segmento anterior post-operatorios. Se la considera una tecnología segura aunque existen indicios de rupturas en la cápsula anterior.

La aseguradora estadounidense Blue Cross Blue Shield de Michigan⁸ considera al láser de femtosegundo para queratoplastia una tecnología experimental. Otros financiadores relevados no la mencionan explícitamente

BIBLIOGRAFÍA

1. Yusof. Laser assisted corneal ophthalmic surgery. Ministry of Health Malaysia; 2007. Accessed 2007 10.
2. Zhang ZH, Jin HY, Suo Y, et al. Femtosecond laser versus mechanical microkeratome laser in situ keratomileusis for myopia: Metaanalysis of randomized controlled trials. *Journal of cataract and refractive surgery*. Dec 2011;37(12):2151-2159.
3. Quinones A, Gleitsmann K, Freeman M, et al. *Benefits and Harms of Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery: A Systematic Review*. Washington DC2013.
4. Pajic B, Vastardis I, Pajic-Eggspuehler B, Gatzioufas Z, Hafezi F. Femtosecond laser versus mechanical microkeratome-assisted flap creation for LASIK: a prospective, randomized, paired-eye study. *Clinical ophthalmology (Auckland, N.Z.)*. 2014;8:1883-1889.
5. Kubaloglu A, Sari ES, Cinar Y, et al. Comparison of mechanical and femtosecond laser tunnel creation for intrastromal corneal ring segment implantation in keratoconus: prospective randomized clinical trial. *Journal of cataract and refractive surgery*. Sep 2010;36(9):1556-1561.
6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery; 2014. Accessed 2014 07.
7. Femtosecond lasers for cataract surgery. *Technology Brief Update: Health Policy Advisory Committee on Technology*; 2014. Accessed 2014 02.
8. Femtosecond Laser in Keratoplasty. Blue Cross Blue Shield Michigan; 2014. Accessed 2014 01 01.