



IECS

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLINICA Y SANITARIA

REPORTE DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

***Lentes intraoculares acrílicos
hidrofóbicos en cirugía de catarata
por uveítis***

**Hydrophobic acrylic intraocular lenses in cataract
surgery due to uveitis**

Informe de Respuesta Rápida N°471

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

Mayo de 2016

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

Dra. Elena Tapia-López

Dr. Ariel Bardach

Dr. Andrés Pichon-Riviere

Dr. Federico Augustovski

Dr. Sebastián García Martí

Dra. Andrea Alcaraz

Dr. Agustín Ciapponi

Dra. Analía López

Dra. Lucila Rey-Ares

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° 471

Lentes intraoculares acrílicos hidrofóbicos en cirugía de catarata por uveítis.

Fecha de realización: Mayo de 2016

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
Dr. Agustín Ciapponi
Dra. María Calderón
Lic. Daniel Comandé
Dr. Lucas Gonzalez
Dr. Roberto Klappenbach
Dr. Akram Hernández Vásquez
Dra. Natacha Larrea
Dra. Analía López
Dra. Cecilia Mengarelli
Dr. Martín Oubiña
Dra. Lucila Rey Ares
Dra. Belén Rodriguez
Dra. Anastasia Secco
Lic. Mónica Soria
Dra. Natalie Soto
Dra. Elena Tapia-López

Para Citar este informe:

Tapia-López E, Bardach A, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Ciapponi A, López A, Rey-Ares L. ***Lentes intraoculares acrílicos hidrofóbicos en cirugía de catarata por uveítis.*** Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 471, Buenos Aires, Argentina. Mayo 2016. Disponible en www.iecs.org.ar.

LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICOS HIDROFÓBICOS EN CIRUGIA DE CATARATA POR UVEÍTIS

CONCLUSIONES

Evidencia de moderada calidad no ha demostrado que los lentes intraoculares acrílicos hidrofóbicos tengan beneficios adicionales sobre otros tipos de lentes intraoculares (acrílicos hidrofílicos, silicona o polimetil metacrilato) tras la realización de cirugía de catarata por uveítis.

Las guías de práctica clínica identificadas no recomiendan preferencialmente algún material para los lentes intraoculares en estos pacientes.

Las políticas de cobertura públicas y privadas de Estados Unidos en su mayoría cubren los lentes intraoculares, sin embargo muchos de ellos consideran a los lentes acrílicos hidrofóbicos de alto costo y por ello no lo cubren. En Argentina, el Programa Médico Obligatorio realiza la cobertura de implante de lente intraocular en forma extracapsular, no especifica material alguno.

HYDROPHOBIC ACRYLIC INTRAOCULAR LENSES IN CATARACT SURGERY DUE TO UVEITIS

CONCLUSIONS

Moderate-quality evidence has not demonstrated that hydrophobic acrylic intraocular lenses offer additional benefits compared to other types of intraocular lenses (hydrophilic acrylic, silicone or polymethyl methacrylate) after cataract surgery due to uveitis.

The clinical practice guidelines identified do not recommend any material in particular for intraocular lenses in these patients.

Most U.S. public and private coverage policies cover intraocular lenses, however, most of them consider hydrophobic acrylic lenses to be very expensive and do not cover them. In Argentina, the Mandatory Medical Plan covers the extracapsular intraocular lens implant, not specifying any material in particular.

1. CONTEXTO CLÍNICO

La uveítis es la inflamación de la úvea localizada en la porción media del ojo. La uvea está compuesta en su porción anterior por el iris y cuerpo ciliar; y en su porción posterior por la coroides. La uveítis anterior o iritis se caracteriza por la presentación de leucocitos en la cámara anterior del ojo denominándose iridociclitis cuando además hay compromiso del cuerpo ciliar. La presencia de leucocitos en el humor vítreo e inflamación corioretinal activa son diagnósticos de uveítis intermedia y uveítis posterior respectivamente. La panuveítis es la inflamación de la cámara anterior, humor vítreo y retina y/o corioide.¹

La uveítis se asocia a enfermedades sistémicas infecciosas y no infecciosas pudiendo ocurrir de manera aislada. La etiología infecciosa tiene tratamiento específico acorde al agente etiológico, por ejemplo virus (herpes, citomegalovirus), parásitos (toxoplasmosis) y bacterias (tuberculosis); y la causa no infecciosa se presenta como enfermedad sistémica autoinmune, como espondiloartritis, artritis y enfermedad de Behcet entre las principales.² En estos casos, se necesita inicialmente tratamiento local o tópico con corticoides, y tratamiento sistémico en caso de mayor severidad o resistencia al tratamiento inicial.^{3,4}

La uveítis causa un impacto en la vida de las personas desarrollando múltiples síntomas como visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor ocular, siendo responsable de aproximadamente 5-20% de ceguera en países desarrollados.⁵ La catarata es una de sus complicaciones más frecuentes, su incidencia varía acorde al tipo de uveítis (aproximadamente 50%), siendo la inflamación intraocular y el tratamiento con corticoides los factores asociados al desarrollo de catarata en estos pacientes.^{6,7} La inserción de lentes intraoculares (LIO) es el procedimiento más común que se usa en el manejo de catarata. En la actualidad hay LIO de diferentes materiales: rígidos como polimetil metacrilato (PMMA) y flexibles como silicona y acrílico, dividiéndose estos últimos entre hidrofóbicos e hidrofílicos.⁸

Se postula que los LIO acrílicos hidrofóbicos pueden tener ciertas ventajas respecto a otros tipos de LIO, principalmente respecto a complicaciones post-operatorias en pacientes con uveítis como menor opacificación de la cámara posterior.

2. TECNOLOGÍA

Los LIO acrílicos hidrofóbicos, son lentes de material flexible de copolímeros de acrilato y metacrilato derivados del lente PMMA, llamándose “hidrofóbicos” por tener contenido de agua mínimo (menor de 4%) y por el ángulo de contacto que forma la superficie del material con el agua (aproximadamente 73°). En contraposición, los lentes acrílicos hidrofílicos constituyen los lentes más utilizados con contenido de agua entre 18–26% y ángulo de contacto menor a 50°. Los LIO acrílicos hidrofóbicos se coloca en la cámara posterior teniendo como ventaja principal

la realización de una incisión pequeña (2,2 mm). Estos lentes pueden ser monofocales o multifocales y adoptar formas variadas (menisco o biconvexa) siendo indicados en la corrección de afaquia. Sus características le permiten tener mejor biocompatibilidad capsular y uveal, y uno de los inconvenientes es el desarrollo de fopsias dado por inclusiones de agua al penetrar el humor acuoso.^{8,9}

En el año 2009 se aprobó la primera marca de estos LIO acrílicos hidrofóbicos por la Administración de Drogas y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drug Administration*)¹⁰ y en el año 2013 se aprobó la primera marca por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), siendo las marcas autorizadas en Argentina: BAUSCH & LOMB-enVista™ y EYEOL.^{11,12}

3. OBJETIVO

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura de los lentes intraoculares acrílicos hidrofóbicos en la cirugía de catarata por uveítis.

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: (Lenses, intraocular[Mesh] OR Intraocular len*[tiab] OR Implantable Contact Len*[tiab] OR Intraocular Contact Len*[tiab] OR Phakic[tiab]) AND (Uveitis, anterior[Mesh] OR Panuveitis[tiab] OR Anterior Uveiti*[tiab] OR Uveitides Anterior[tiab] OR Uveitis[tiab] OR Behcet[tiab] OR Iritis[tiab] OR Iridocyclit*[tiab]).

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

5. RESULTADOS

Para el siguiente informe se incluyeron una RS, un estudio de serie de casos, dos GPC, una ETS y cinco PC. Después de actualizar la búsqueda de la RS seleccionada, no se encontraron otros ECAs. Además se incluyó una serie de casos de fecha anterior a las RS dado que el estudio tenía un seguimiento a largo plazo.

Leung y cols. publicaron una RS en 2014 que evaluó la eficacia y seguridad de diferentes LIO en la agudeza visual, otros objetivos visuales y calidad de vida en pacientes con uveítis.¹³ La fecha de búsqueda finalizó en agosto de 2013. De los cuatro ECAs incluidos (N=216), sólo dos evaluaron LIO acrílico hidrofóbico (N=200). El primer ECA de Alió y cols. (N=140) comparó LIO acrílico hidrofóbico con LIOs de silicona, PMMA y PMMA modificada con heparina (HSM PMMA). La proporción de participantes con mejoría visual fue similar entre los cuatro grupos: 45/48 (94%) en LIO acrílico hidrofóbico, 39/44 (89%) en LIO de silicona, 18/22 (82%) en LIO HSM PMMA y 22/26 (85%) en LIO PMMA. La comparación de LIO acrílico hidrofóbico con LIO de silicona dio RR 1,06 (IC 95% 0,93-1,20). El promedio de mejoría de la agudeza visual (AV) corregida medido por el test de Snellen (AV ± DS) al año de seguimiento fue superior en LIO acrílico hidrofóbico (20/80 ± 2) vs LIO de silicona (20/160 ± 1)(p=0,006). Respecto a los eventos adversos, el 46% (22/48) de LIO acrílico hidrofóbico presentaron inflamación postoperatoria comparado al 62% (16/26) de LIO PMMA y el 36% (8/22) de LIO HSM PMMA al año de seguimiento RR 0,74 (IC 95% 0,48 – 1,15) y RR 1,26 (IC 95% 0,67 – 2,37) respectivamente. Otros eventos reportados en LIO acrílico hidrofóbicos fueron edema corneal (7/20), sinequias posteriores (2/14), presencia de células gigantes (8/25) y presencia de células pequeñas (5/27). A los seis meses, la opacificación capsular posterior fue menor en LIO acrílico hidrofóbico comparado a silicona (p=0,047, las proporciones no fueron reportadas). El segundo ECA de Roesel y cols. (N=60) comparó LIO acrílicos hidrofóbicos versus hidrofílicos. Después de tres meses de seguimiento, los dos grupos presentaron mejoría en la agudeza visual medida por el test de Snellen (92% vs 90% respectivamente) sin diferencia significativa (RR 1,03; IC 95%: 0,87–1,22); mejoría que se mantuvo a los seis meses de seguimiento (RR 0,92; IC 95% 0,74–1,13). Se reportó a los seis meses de seguimiento similar desarrollo de opacificación de la cápsula posterior en ambos grupos (RR 1,00; IC 95% 0,80 – 1,25), sinequias posteriores (RR 0,50; IC 95% 0,05 – 5,22); sin embargo respecto a la inflamación postoperatoria se reportó depósito de células gigantes 6,5 veces más en LIO acrílico hidrofóbico (RR 6,5; IC 95% 1,60 – 26,36). La RS concluye que existe incertidumbre respecto a qué tipo de LIO proporciona mejores resultados visuales y clínicos en personas con cirugía de catarata por uveítis. Los estudios incluidos fueron pequeños y no se evaluaron todos los tipos de lentes en todos los estudios. La evidencia de un efecto superior de lentes acrílicos hidrofóbicos respecto a lentes de silicona, específicamente por el desarrollo de sinequias proviene de un único estudio con alto riesgo de sesgo.

Abela-Formanek y cols. publicaron en 2011 una serie de casos para evaluar la biocompatibilidad uveal y capsular en catarata uveítica de cinco modelos de LIO. El tiempo de seguimiento postoperatorio fue de hasta siete años.¹⁴ Se asignaron consecutivamente 136 ojos a LIO acrílico hidrofílico (n=17; Hydroview, Bausch & Lomb), acrílico hidrofóbico (n=25; AcrySof

MA60BM, Alcon Inc.), silicona (n=24; CeeOn 911, Abbott Medical Optics, Inc.), acrílico hidrofílico (n=37; Injectacryl F3000, OphthalMed), y acrílico hidrofílico con superficie modificada con heparina (n=33; BioVue3, Ophthalmic Innovations International, Inc.). La mejoría de la agudeza visual fue significativa en los cinco grupos entre el periodo preoperatorio, post operatorio y seguimiento a largo plazo; pero esta mejoría en el LIO acrílico hidrofóbico no se mantuvo al final del seguimiento. Respecto a la biocompatibilidad uveal no se reportó diferencias significativas al final del periodo de seguimiento entre los LIO evaluados; sin embargo, respecto a la biocompatibilidad capsular se reportó diferencia significativa en el desarrollo de opacificación posterior entre los grupos de LIO de silicona y acrílico hidrofóbico ($p=0,04$). A los siete años de seguimiento se realizó capsulotomía por láser en 76,5% de LIO acrílico hidrofílico, 40% de LIO acrílico hidrofóbico y 12,5% de LIO de silicona; la tasa de capsulotomía fue significativamente mayor en LIO acrílico hidrofílico comparado a acrílico hidrofóbico ($p=0,02$) y silicona ($p<0,001$).

Guías de Práctica Clínica

La GPC de la Academia Americana de Oftalmología de Catarata en Adulto, publicada el 2011 indica que la seguridad de LIO en pacientes con uveítis está usualmente aceptada y el material no parece ser de mayor influencia en el curso postoperatorio. Señala que las complicaciones relacionadas a LIO pueden incluir depósitos inflamatorios, formación de membrana superficial y complicaciones inflamatorias capsulares capaces de causar subluxación del LIO. En este documento no se menciona específicamente el uso de LIO hidrofóbico.

La GPC de la Sociedad Oftalmológica Canadiense en cirugía de catarata en el adulto del 2008, indica que la decisión de usar un tipo determinado de LIO está basada en múltiples factores cuya elección debe ser discutida con el paciente. Además indica que, si bien la elección actual de LIO es de PMMA, existen lentes de material flexible que incluyen silicona, acrílico hidrofílico, acrílico hidrofóbico y de colágeno. Aunque existen pequeñas diferencias entre los distintos materiales de LIO, estos parecen ser similares en cuanto al resultado postoperatorio de la agudeza visual, además de tener compatibilidad uveal y capsular clínicamente significativa.

Evaluaciones de tecnologías sanitarias

Una ETS del Ministerio de Salud de Malasia publicada el 2013 tuvo por objetivo evaluar la seguridad de los LIO en pacientes que iban a ser operados de cirugía de catarata.¹⁵ Esta ETS incluyó 14 artículos de estudios observacionales relacionados a opacificación por LIO posterior a la cirugía de catarata publicados entre 2009 y 2013; concluyendo que, la incidencia de opacificación luego de la cirugía de catarata fue mayor en LIO acrílicos hidrofílicos versus LIO de otros materiales (acrílico hidrofóbico, PMMA o silicona), siendo principalmente causado por

depósitos de calcio y fosfato. En esta evaluación no se hizo referencia a LIO en cataratas por uveítis.

Políticas de Cobertura

En Argentina, el Programa Médico Obligatorio (PMO) cubre el implante de LIO en forma extracapsular en operaciones oculares, sin realizar especificación de cirugía de catarata por uveítis, o del material a emplear.¹⁶

Los agentes financiadores de salud públicos estadounidenses Medicare y Medicaid indican que los dispositivos de implantación como los LIO pueden ser cubiertos acorde a la necesidad razonable de la persona, sin especificar a los LIO acrílico hidrofóbicos.¹⁷ Asimismo, los financiadores privados Cigna, Excellus y Aetna no lo incluyen dentro de su cobertura por ser considerados de alto costo, y GroupHealth refiere que cubre acorde a las especificaciones de Medicare.¹⁸⁻²¹

Costo

El costo del LIO acrílico hidrofóbico en Argentina es de aproximadamente ARS 6.000.000 (pesos argentinos Mayo/2016), equivalentes a USD 428.571 (dólares estadounidenses).

BIBLIOGRAFÍA

1. Jabs DA. Standardization of uveitis nomenclature for reporting clinical data. Results of the First International Workshop. *American journal of ophthalmology*. 2005;140(3):509.
2. Rosenbaum JT. UpToDate. Uveitis: Etiology, clinical manifestations, and diagnosis. 2016: www.uptodate.com. Accessed May 2, 2016.
3. Smith JR, Rosenbaum JT. Management of uveitis: a rheumatologic perspective. *Arthritis and rheumatism*. Feb 2002;46(2):309-318.
4. Rosenbaum JT. UpToDate. Uveitis: Treatment. 2016: www.uptodate.com. Accessed May 4, 2016.
5. Bodaghi B, Cassoux N, Wechsler B, et al. Chronic severe uveitis: aetiology and visual outcomes in 927 patients from a single centre. *Medicine*. 2001;80(4):263-270.
6. Alio JL, Chipont E. Surgery of cataract in patients with uveitis. *Dev Ophthalmol*. 1999;31:166-174.
7. Okhravi N, Lightman S, Towler H. Assessment of visual outcome after cataract surgery in patients with uveitis. *Ophthalmology*. 1999;106(4):710 - 722.
8. Bellucci R. An Introduction to Intraocular Lenses: Material, Optics, Haptics, Design and Aberration. *Cataract*. 2013;3:38-55.
9. Colvard DM. *Achieving Excellence in Cataract Surgery: A Step-by-step Approach*. 2009.
10. U.S. Food and Drug Administration (FDA). XACT® Foldable Hydrophobic Acrylic Ultraviolet Light-Absorbing Posterior Chamber Intraocular Lens (JOL), Model X-60 and Model X-70 2009; http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/p080021a.pdf. Accessed May 2, 2016.
11. Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición N° 7007. Boletín de Disposiciones de la ANMAT; 2013. http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/noviembre_2013/Dispo_7007-13.pdf. Accessed May 2, 2016.
12. Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición N° 0384. Boletín de Disposiciones de la ANMAT; 2015. http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/enero_2015/Dispo_0384-15.pdf. Accessed May 2, 2016.
13. Leung TG, Lindsley K, Kuo IC. Types of intraocular lenses for cataract surgery in eyes with uveitis. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014;3:Cd007284.
14. Abela-Formanek C, Amon M, Kahraman G, Schauersberger J, Dunavoelgyi R. Biocompatibility of hydrophilic acrylic, hydrophobic acrylic, and silicone intraocular lenses in eyes with uveitis having cataract surgery: Long-term follow-up. *Journal of cataract and refractive surgery*. Jan 2011;37(1):104-112.
15. Health Technology Assessment Section (MaHTAS). Intraocular lens (IOL) implantation and opacification - an Update 2013. <http://www.moh.gov.my>. Accessed May 2, 2016.
16. Superintendencia de Servicios de Salud. Programa Médico Obligatorio (P.M.O.). Resolución 201/2002. http://www.ssalud.gov.ar/index/index.php?cat=beneficiarios&opc=res_201. Accessed May 2, 2016.
17. Centers for Medicare & Medicaid Services. National Coverage Determination (NCD) for Intraocular Lenses (IOLs). <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/ncd-details.aspx?NCDId=239&ncdver=1&bc=AgAAQAAAAAAAAA%3d%3d&>. Accessed May 2, 2016.
18. Cigna. Medical Coverage Policy. Intraocular Lens Implant. http://www.cigna.com/assets/docs/health-care-professionals/future_coverage_positions/mm_0125_coveragepositioncriteria_intraocular_lens_implant.pdf. Accessed May 2, 2016.
19. Excellus. Medical Policy. Intraocular Lens (IOL) Implants. <https://www.excellusbcbs.com/wps/wcm/connect/253002d7-a7ac-400e-8aab-d2925c58ea67/mp+iol+mpc3+15.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=253002d7-a7ac-400e-8aab-d2925c58ea67>. Accessed May 2, 2016.
20. Aetna. Cataract Removal Surgery. http://www.aetna.com/cpb/medical/data/500_599/0508.html. Accessed May 2, 2016.
21. GroupHealth. Intraocular Lens Following Cataract Extraction. http://www.ghc.org/all-sites/clinical/criteria/pdf/intraocular_lens.pdf. Accessed May 2, 2016.