

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
de Andalucía**

Informe sobre consulta específica

**VALORACIÓN DEL USO ACTUAL DEL
LÁSER EXCIMER EN OFTALMOLOGÍA**

Vicente L. González Andrés

Sevilla, julio de 1999



Luis Montoto 89, 4ª Planta

41071 Sevilla

Teléfono 954558832, Fax 954558853

Email: aetsa@cica.es

ÍNDICE

RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN	4
PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	5
METODOLOGÍA	5
INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA QFR	6
EFFECTIVIDAD EN LOS TRATAMIENTOS DE LOS PROBLEMAS DE REFRACCIÓN	7
EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES	8
DISCUSIÓN	11
CONCLUSIONES	12
REFERENCIAS	14

RESUMEN

Este informe se ha realizado para dar respuesta a una consulta realizada por la Dirección General de Farmacia y Conciertos, sobre la efectividad, eficacia e indicaciones del láser excimer en el tratamiento de la miopía, la hipermetropía y el astigmatismo.

Se consultaron cuatro revisiones sistemáticas realizadas por agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, y un informe de una conferencia de consenso realizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Asimismo, se completó la revisión con una búsqueda bibliográfica en MEDLINE.

El láser excimer se utiliza para tallar la córnea y modificar, de esta manera, su refracción. La queratectomía fotorefractiva fue la técnica inicialmente desarrollada, desde principios de los noventa, si bien, la técnica del láser in situ keratomileusis o LASIK se ha popularizado mucho en los últimos años. Estas técnicas se han utilizado fundamentalmente en el tratamiento de la miopía baja y del astigmatismo miópico, y de una manera menos extensa en la hipermetropía.

La utilización del láser excimer para el tratamiento de los errores de refracción requieren una valoración exhaustiva previa del paciente, y ocasionan efectos secundarios y complicaciones en un elevado porcentaje de pacientes.

La indicación del láser excimer para el tratamiento de los problemas de refracción debería partir del paciente, y de su deseo de no usar gafas o lentes de contacto, ya que su capacidad de predicción, estabilidad y seguridad son claramente inferiores a los de éstas.

INTRODUCCIÓN

Las aplicaciones del láser excimer en oftalmología son básicamente dos:

1. **La queratectomía fototerapéutica**, (QFT) que se utiliza en procesos corneales que estén induciendo una disminución de la agudeza visual, discomfort ocular, dolor, astigmatismo irregular o deslumbramiento (opacidades anteriores, irregularidades de superficie, erosiones recurrentes). Consiste en la ablación de la córnea superficial y la eliminación, de esta manera, de lesiones de la misma que ocasionan una disminución de la visión o dolor. Esta técnica no será discutida en este informe.
2. **La queratectomía fotorrefractiva**, (QFR) que se utiliza en el tratamiento de los problemas de refracción (miopía, astigmatismo e hipermetropía). Una variación de la técnica inicial que se ha popularizado en los últimos años es la LASIK (láser in situ keratomileusis), en la que la aplicación del láser se realiza en el estroma corneal, una vez levantada una pequeña capa superficial con un microqueratomo.

Desde los primeros ensayos clínicos de 1988, se han realizado en el mundo cientos de miles de keratectomías fotorrefractivas mediante láser excimer. En España el uso de esta nueva técnica quirúrgica se ha incrementado considerablemente en los últimos seis años, (de 1.000 a más de 75.000 casos tratados anualmente). No obstante, todavía están bajo investigación algunos aspectos de esta técnica. Por otra parte, la experiencia en el tratamiento de la miopía, especialmente la baja o moderada mediante QFR, es mucho mayor que en el tratamiento de la hipermetropía y en el del astigmatismo.

La QFR con láser excimer consiste en una modificación de la forma de la córnea, mediante la ablación de tejido corneal con un láser excimer. Sólo se eliminan las capas más superficiales de la parte central de la córnea, lo que ocasiona un aplanamiento de la superficie anterior de la misma. Este procedimiento se usa para el tratamiento de la miopía y del astigmatismo, dos errores de refracción generalmente corregidos con gafas o lentes de contacto.

Otras aplicaciones más recientes del láser excimer, incluyen el láser in situ keratomileusis (LASIK), que se utiliza para corregir la miopía, y la fotoablación anular, un procedimiento que se utiliza para la corrección de la hipermetropía. Aunque estas aplicaciones son prometedoras, se encuentran aun en una fase experimental, y sus limitaciones todavía tienen que ser determinadas de una manera más clara.

Epidemiología

Se estima que el 20-25% de la población general presenta algún grado de miopía. Sin embargo, estas cifras son muy variables en función de los grupos étnicos que se estudien.

La miopía se puede clasificar en dos grandes grupos: a) la miopía simple, baja o leve comprendida entre 0 y -6 dioptrías, y que no es más que un defecto de refracción sin otras alteraciones, y b) la miopía degenerativa o magna mayor de -6 dioptrías, patológica y progresiva que representa, además de un estado refractario anómalo, un proceso degenerativo. La miopía simple es la más frecuente, aproximadamente el 20% de la población, y se estabiliza en la segunda década de la vida; mientras que la miopía magna afecta a un 2-4% de la población y tiene un inicio precoz y una progresión lenta hasta una edad avanzada.

La hipermetropía es menos frecuente que la miopía, y el astigmatismo es un defecto que suele acompañar tanto a la miopía como a la hipermetropía.

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

Este informe se realiza para dar respuesta a una consulta realizada por la Dirección General de Farmacia y Concierdos. Se nos solicitaba valoración de la efectividad, eficacia e indicaciones del láser excimer en oftalmología (especialmente en el tratamiento de la miopía, la hipermetropía, y el astigmatismo).

Las preguntas que nos planteamos responder son las siguientes:

- ¿Cuál es la eficacia y efectividad del láser excimer en la corrección de cada uno de los diferentes problemas de refracción?
- ¿En qué individuos está indicada la QFR?, ¿en cuáles contraindicada?
- ¿Cuál es la seguridad de la QFR y los efectos a corto y a largo plazo?
- ¿Qué ventajas aporta el tratamiento de los problemas de refracción mediante el láser excimer, frente a otros tratamientos tradicionales como las gafas o las lentes de contacto?

METODOLOGÍA

Para la elaboración de este informe se consultaron cuatro revisiones sistemáticas, realizadas por otras tantas agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (1, 2, 3, 4). Asimismo se revisó un informe de una conferencia de consenso del Ministerio de Sanidad y Consumo (5).

Para completar la información, y dado que la última revisión consultada data de 1997 (4), hemos realizado una búsqueda en MEDLINE desde el año 1997, utilizando los descriptores: "Keratectomy,-Photorefractive,-Excimer-Laser"/ all subheadings. Se buscaron artículos de revisiones, metaanálisis, ensayos clínicos controlados, y estudios comparativos de seguimiento.

De esta búsqueda se obtuvieron 45 referencias y, a partir de la lectura de los resúmenes, se seleccionaron 13 artículos por su tema e idoneidad metodológica para su valoración. En nuestra búsqueda bibliográfica, se consultaron sólo publicaciones en inglés o en español. La valoración fue realizada por un solo revisor

Valoración de la literatura consultada

En la bibliografía consultada no existen ensayos clínicos controlados sobre esta tecnología; y este hecho guarda relación con la metodología utilizada en los estudios sobre los efectos del tratamiento con láser excimer, ya que en este tipo de estudios, no resulta apropiado comparar los resultados del tratamiento QFR con láser excimer frente a un tratamiento nulo, a diferencia de lo que ocurre con los ensayos clínicos tradicionales de tratamiento con algún fármaco. Así, nos parece razonable la opción escogida por la mayoría de los investigadores que es la evaluación de los resultados sólo mediante la comparación de los sujetos antes y después de la intervención.

Para la valoración de la efectividad de los tratamientos con láser excimer se suelen tener en cuenta tres aspectos fundamentales: (a) el grado de corrección alcanzado; (b)

la estabilidad de dicha corrección; y (c) la falta de necesidad de uso de gafas o lentes de contacto.

En los estudios de evaluación de los tratamientos con QFR se han utilizado varios parámetros. Estos incluyen la agudeza visual postoperatoria no corregida, la refracción postoperatoria, algunos tests psicofísicos (p.ej. sensibilidad al contraste) y el nivel de satisfacción del paciente. También se comparan los ejes de astigmatismo pre y postoperatorios.

La mayoría de los autores definen una agudeza postoperatoria no corregida $\geq 6/12$ como un éxito. El siguiente criterio de éxito más utilizado es conseguir una refracción dentro de una dioptría de la emetropía o corrección perfecta, sin considerar si se trata de una miopía de -1.00 dioptrías o de una hipermetropía de $+1.00$ dioptrías y sin considerar la edad. Sin embargo, sería muy beneficioso considerar esas diferencias.

Por otra parte, es necesario tener en cuenta otros factores que pueden influir en los resultados. El primero es que existen varios fabricantes de láser excimer que se diferencian en su tecnología por lo que no se pueden homologar los resultados de los diferentes modelos y sería conveniente realizar estudios individualizados, para cada tipo de láser. En segundo lugar, no existe un protocolo unificado de estudio preoperatorio, y los cirujanos actúan con pequeñas diferencias metodológicas que pueden originar distintos resultados. Por último, el grado de miopía y la presencia de astigmatismo influyen en los resultados.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA QFR

Aunque no existen criterios unánimes entre los diferentes autores, la QFR en el tratamiento de la miopía se viene indicando en los siguientes casos (2):

- Pacientes mayores de 18 años, con una refracción estable al menos un año antes del tratamiento.
- Pacientes sin antecedentes de enfermedades oculares.
- Pacientes sin enfermedades sistémicas que puedan afectar la cicatrización.
- Pacientes con expectativas realistas y que comprendan totalmente la naturaleza experimental del procedimiento.
- Individuos con agudezas visuales corregidas preoperatorias superiores a 20/20 (algunos prefieren inferiores a 20/30 o 20/40)
- Pacientes con astigmatismo previo menor a 1-1,5 dioptrías.

La QFR en el tratamiento de la hipermetropía no se aconseja en casos de más de $+7,5$ dioptrías, aunque tampoco existe unanimidad de criterios (2).

Por otra parte, los criterios de exclusión de la QFR son (2):

1. Pacientes menores de 18 años.
2. Pacientes cuya refracción no lleve más de un año estabilizada.
3. Patologías del segmento anterior, incluidas queratoconjuntivitis, iritis, ojo seco, glaucoma incontrolado, anestesia corneal, lagofthalmos, blefaritis severa, etc.

4. Antecedentes de queratitis por herpes simple, ya que se puede reactivar.
5. Enfermedades que presenten problemas en la cicatrización, como la artritis reumatoide o cualquier otra dolencia autoinmune. En este apartado algunos autores también incluyen la diabetes.
6. Pacientes con marcapasos.
7. Córneas con un grosor inferior a 450 micras.
8. En la queratectomía fotorefractiva, se contraindica el tratamiento a pacientes con más de 1,5 a 2 dioptrías de astigmatismo.
9. En la queratectomía fototerapéutica, se contraindica toda lesión cuya profundidad sea mayor de 100 micras.

EFFECTIVIDAD EN LOS TRATAMIENTOS DE LOS PROBLEMAS DE REFRACCIÓN

Los resultados de efectividad de la QFR para la miopía y el astigmatismo que se mencionan a continuación proceden del informe más reciente, que es el del Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (4).

Miopías bajas o simples

En general, los resultados de la QFR para miopías de -1.00 a -6.00 dioptrías son muy satisfactorios. Se consigue una corrección de una dioptría de la emetropía en casi el 90% de los casos. La refracción permanece relativamente estable después de seis meses pero puede cambiar ligeramente a partir de los 24 meses de la operación.

Del noventa al cien por cien de los pacientes tratados con QFR consiguen una agudeza visual $\geq 6/12$ sin gafas. Se consigue una agudeza visual no corregida de 6/7.5 o mejor del 74 al 89% de los casos.

Miopía alta

Los resultados de la QFR para corregir las miopías altas son menos satisfactorios. Las tasas de éxito decrecen a medida que se incrementa el número de dioptrías a corregir.

El porcentaje de miopías altas que alcanzan una agudeza visual no corregida $\geq 6/12$ es menor (7 al 60%) que la QFR para las miopías bajas. Más aun, el resultado refractivo es menos predecible: sólo el 40% de los ojos alcanzan una agudeza visual dentro de una dioptría de la emetropía y el 50% dentro de dos dioptrías. Por último, es más frecuente que el efecto de refracción regrese y el riesgo de una disminución en la mejor agudeza visual corregida en las miopías altas es mayor que en las miopías bajas.

Astigmatismo

Diversos estudios han examinado los resultados de la QFR para la corrección del astigmatismo, sin que se hayan publicado complicaciones significativas.

Si tenemos en cuenta el grado de astigmatismo previo en el análisis. Encontramos que se obtienen reducciones del 48% de media para los astigmatismos de menos de una dioptría, para aquellos de una a dos dioptrías se redujeron en un 53.5%, para los de dos a tres dioptrías en un 59.1%, y para los de más de tres dioptrías en un 68.8%.

Otros autores han mencionado una tendencia hacia la infracorrección, con resultados ligeramente inferiores a los que se obtienen para la miopía baja.

Hipermetropía

La QFR se ha demostrado efectiva y segura en la corrección de la hipermetropía, aunque los estudios publicados recientemente (6, 7) se han realizado en grupos pequeños de pacientes, y es necesario realizar estudios más amplios para determinar la predictibilidad y evaluar una tendencia a la regresión del efecto.

Anteriormente se comentó que en el informe de Osteba (2) se consideraba seguro este método hasta hipermetropías de +7.5 dioptrías, y hay que precisar que dicha afirmación sólo se fundamenta en un artículo, ya que en las otras referencias citadas (6, 7), no se superan las +4.00 dioptrías.

LASIK vs QFR

La introducción de la técnica LASIK se ha visto favorecida porque tiene una recuperación más rápida y menos dolorosa que la QFR (8, 9), y esto hace que los pacientes la prefieran.

Tanto LASIK como QFR consiguen una corrección satisfactoria de la miopía baja a moderada (-2.5 a -8.00 D) al año y a los dos años de la intervención. Sin embargo, LASIK consigue un mayor porcentaje que la QFR de ojos con una agudeza visual no corregida de 20/20, una mejor topografía corneal postoperatoria, y una recuperación más rápida de la agudeza visual corregida (8, 10, 11).

Por otra parte, la experiencia del seguimiento de los pacientes tratados con LASIK es más corta que con QFR, y no conocemos los efectos a largo plazo.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Los efectos secundarios descritos a continuación se han extraído de las referencias 4 y 5.

Efectos secundarios asociados al proceso de curación

1. **Dolor.** Es de intensidad variable, aunque puede ser severo las primeras 24 horas. La mejor manera de evitarlo es la colocación de una lente de contacto terapéutica y la utilización de hielo o antiinflamatorios no esteroideos de forma tópica durante 24-48 horas.
2. **Desepitelización transitoria.** La zona de ablación corneal se reepiteliza en condiciones normales en dos o tres días. Retrasos en la curación de cuatro días o más se han observado en un 2-3% de pacientes.
3. **Ulceración corneal y perforación.** Durante el tiempo que la córnea se encuentra desprovista de epitelio o ulcerada, existe un mayor riesgo de infección. La incidencia de infección tras una QFR es de aproximadamente un 0.1%. Asimismo, se ha descrito un caso de macroperforación corneal intraoperatoria que requirió sutura corneal.
4. **Pérdida de la membrana de Bowman y del estroma anterior.** No se conocen los efectos que a largo plazo puedan derivarse de esta nueva situación anatómica de la córnea.
5. **Opacidad corneal superficial.** La presencia de una opacidad subepitelial, denominada nubécula, es constante en todos los pacientes pero no tiene significación clínica y generalmente desaparece al tercer mes de postoperatorio.

Sólo en el 2% de los casos persiste en algún grado, a los seis meses. La técnica LASIK elimina el riesgo de opacidad corneal superficial.

Efectos secundarios de la utilización de esteroides

La administración de esteroides locales, durante unos meses tras la cirugía, es una práctica común, y puede ocasionar un aumento de la tensión ocular. La incidencia de este aumento varía según los autores desde 3.1% al 32%.

Este aumento es siempre transitorio y remite al eliminar el tratamiento esteroideo, pero en algunos casos requiere el uso de beta-bloqueantes tópicos.

Se han descrito unos pocos casos de cataratas por el uso crónico y frecuente de esteroides después de una QFR. Aunque en la mayoría de los casos la corta duración del tratamiento esteroideo no conlleva un riesgo significativo de formación de cataratas.

También se han descrito algunos casos de reactivación de un herpes simple latente tras una QFR. Siendo difícil determinar si la reactivación fue ocasionada por los esteroides tópicos o por el haz de rayos láser, o si fue simplemente una coincidencia.

Por último, los esteroides tópicos pueden inducir una caída del párpado superior por su efecto sobre los tejidos musculares. La incidencia de ptosis mayor de 1mm después de una QFR es de 1%.

Complicaciones refractivas

1. **Sobrecorrección.** En general, los miopes toleran peor una sobrecorrección que una infracorrección, especialmente aquellos que son presbíopes. Se considera una complicación una sobrecorrección superior a +1.00 dioptrías, y ocurre en alrededor del 3.5% de los casos, siendo menor la incidencia en las miopías bajas que en las altas.
2. **Infracorrección.** Se considera infracorrección cuando queda más de una dioptría de miopía residual. Su incidencia depende de la cantidad de corrección pretendida. Es del 2.4% para miopías ≤ -3.00 dioptrías, del 4.7% para miopías de -3.00 a -6.00 D, y del 52% para miopías de -6.10 a -9.00 D. La infracorrección es más fácil de tratar mediante el láser excimer que la sobrecorrección.
3. **Inducción de astigmatismo.** La QFR puede inducir tanto un astigmatismo regular como uno irregular. La inducción de una dioptría o más de astigmatismo regular se observa en el 4-15% de los casos. El astigmatismo irregular se manifiesta con frecuencia durante el periodo de cicatrización pero desaparece después de unas semanas o meses.
4. **Regresión del efecto refractivo de la queratectomía.** Puede ocurrir en los meses siguientes a la QFR, siendo mayor cuanto mayor sea el grado de miopía tratada, con una regresión media después de uno o dos años de -0.03 dioptrías en pacientes con ≤ -3.00 dioptrías de miopía, incrementándose a -2.63 D en pacientes con más de -9.00 D de miopía. En estos casos los resultados del retratamiento son menos predecibles que el tratamiento inicial.
5. **Inducción de la presbiopía.** Un miope no corregido puede ver cerca usando menor acomodación que un emétrope, pero esta ventaja la pierde cuando consigue la emetropía tras una QFR. Esta puede ser una fuente de malestar para algunos pacientes, aunque el resultado quirúrgico sea el óptimo. Los pacientes miopes con edades cercanas a los cuarenta deben ser advertidos que la QFR podría

comprometer su visión de cerca sin gafas. En estos casos se estaría optando entre una visión clara de cerca sin gafas y una visión clara de lejos sin gafas.

6. **Islote central.** Se ha descrito una elevación de la superficie o islote en la zona central de la ablación después de una QFR. Este islote puede ocasionar una disminución de la calidad de la visión, imágenes fantasma y diplopia. Su etiología no está clara, y su incidencia puede ser tan alta como el 10-26% de los casos. En la mayoría de los casos remite espontáneamente, persistiendo a los 6-12 meses sólo en un 2% de los pacientes.
7. **Problemas causados por un descentramiento del haz de rayos láser.** Para un éxito de la QFR es esencial un correcto centrado del haz de rayos en relación a la pupila. Esta complicación es más frecuente en miopías altas, ya que es más difícil para estos pacientes mantener fija la vista por su pobre visión y por ser más largo el tratamiento. Un descentramiento superior a un mm puede causar deslumbramiento, halos asimétricos, imágenes fantasma y diplopia. Se puede inducir astigmatismo y afectar la agudeza visual. La incidencia de un descentramiento superior a 1mm es del 2-8%.
8. **Pérdida de la sensibilidad al contraste.** No se han identificado aun las causas de esta pérdida de sensibilidad al contraste, que se da especialmente durante la visión nocturna.
9. **Halos.** La interfase entre la zona óptica tallada en el centro de la córnea, con un diámetro de 5-7 mm y la zona periférica libre de tratamiento puede originar la percepción de un halo en situaciones de baja luminosidad. Cuanto mayor sea el defecto de refracción corregido y menor la zona óptica esta situación es más significativa.
10. **Aberraciones ópticas.** En el tratamiento de la miopía con QFR, sólo se trata el centro de la córnea, quedando intacta la superficie de la córnea periférica. La nueva topografía corneal puede ocasionar aberraciones óptica en el momento en que la pupila se dilate más allá del diámetro de la zona de ablación.

Pérdida de la agudeza visual

Los efectos secundarios y complicaciones de la QFR, tales como deslumbramientos, descentramientos y la inducción de astigmatismo, pueden conducir a una pérdida de la agudeza visual. Aproximadamente un 5% de los pacientes tratados de miopía baja, sufren una pérdida significativa de la agudeza visual (≥ 2 líneas de Snellen), siendo este porcentaje del 9-21% en las miopías altas.

Daño endotelial

El endotelio corneal es una capa unicelular que cubre la superficie posterior de la córnea, y determina la transparencia corneal. El láser excimer aunque se aplica en la capa anterior de la córnea, podría causar también lesiones endoteliales.

La seguridad del endotelio tras la QFR es un tema aun bajo debate, pero al que hay que prestar atención, especialmente en los resultados a largo plazo.

Complicaciones específicas de la técnica LASIK

La utilización de un microqueratomo para levantar una pequeña capa de la córnea y aplicar el láser directamente en el estroma, aunque reduce el riesgo de aparición de nubéculas, genera una nueva fuente de complicaciones que están relacionadas con la posible pérdida de la capa de la córnea que se levanta.

DISCUSIÓN

Valoración de los tratamientos

Para valorar cualquier nuevo tratamiento médico, es imprescindible establecer una comparación con las opciones anteriores y recopilar suficiente información sobre su eficacia, tanto de los resultados funcionales como de su estabilidad y capacidad de predicción. Otro aspecto definitivo para determinar su seguridad es estudiar las complicaciones y los efectos secundarios. El tiempo que transcurre como técnica experimental varía en función del proceso de que se trate: en el caso del láser excimer como tratamiento de la miopía, hay autores que hablan de cinco años de seguimiento antes de abandonar dicha fase.

Las dos principales alternativas al tratamiento quirúrgico de la miopía, la hipermetropía y el astigmatismo son el uso de gafas o de lentes de contacto. Ambas modalidades ponen un nivel muy elevado en las exigencias que se deben requerir a cualquier nuevo tratamiento. Los dos métodos ofrecen una excelente eficacia y presentan un alto margen de seguridad, absolutamente contrastado a lo largo de muchos años de experiencia; los únicos objetivos que no cumplen se refieren a la estética y a la comodidad.

El tratamiento de la miopía con láser excimer tiene una capacidad de predicción, una estabilidad y una seguridad claramente inferiores a las gafas y lentes de contacto.

Por otra parte, en el caso hipotético de que el tratamiento con láser excimer hubiera superado todas las fases de experimentación, como podrían argumentar algunos para el tratamiento de las miopías bajas, habría que tener en cuenta, y realizar, los análisis de coste-efectividad para poder determinar las indicaciones de las diferentes opciones terapéuticas.

Por último, y como se comentó anteriormente, sería necesario realizar estudios que comparasen los resultados de los diferentes modelos de láser excimer existentes, para así conocer si son o no homologables entre sí.

Satisfacción de los pacientes

Existen pocos estudios que hayan analizado la satisfacción de los pacientes con la QFR. Sin embargo, la experiencia clínica indica que la inmensa mayoría de los pacientes que han sido tratados en un ojo insisten en ser tratados en el otro ojo. Los estudios publicados se refieren a QFR realizadas a principios de los noventa, en miopías bajas. El 90.5-96% de los pacientes estaban satisfechos o muy satisfechos con el tratamiento a los seis meses de la intervención. Este porcentaje disminuía al 83% a los dos años. Otros autores refieren que el 89% de los pacientes manifestaban una mejora en su calidad de vida en el trabajo, en casa o en su vida social a los seis meses del tratamiento (4).

La queja más frecuentemente expresada (del 40-78% de los casos) es la disminución en la visión nocturna, que interfiere con la conducción de noche. Los problemas de deslumbramientos y halos son las quejas que les siguen (40-70%), la disminución de la visión fina de detalles (43%) y la pérdida de la visión de cerca (22%). La severidad de estos síntomas tiende a disminuir con el tiempo, pero no desaparecen totalmente. No se ha realizado ningún estudio que investigue estos problemas funcionales, ni la satisfacción de los pacientes a largo plazo (4).

Costes financieros

Javitt y Chiang compararon los costes de las diferentes modalidades de corrección de los errores de refracción (12). De acuerdo con estos autores, a un coste de 2.000 \$ por ojo, el coste del tratamiento con láser excimer es igual al de la utilización de lentes de contacto de uso diario, durante 10 años. Las gafas siguen siendo el método menos caro de corrección de los errores de refracción. Dicho estudio consideraba una tasa de éxito en el tratamiento con láser excimer del 90%, el 10% de los pacientes seguían llevando gafas o lentes de contacto después de la QFR.

Sin embargo, en un plazo de unos 20 años, la mayoría de los pacientes tratados con láser desarrollarán presbiopía, que requerirá la adecuada corrección óptica. Más aún con el tiempo, el coste del tratamiento con láser probablemente disminuirá.

CONCLUSIONES

1. De la revisión de literatura realizada, se observa, en primer lugar, un distinto grado de evolución de los tratamientos con láser excimer de los diferentes problemas de refracción, existiendo una mayor experiencia en el tratamiento de las miopías bajas y el astigmatismo, con la técnica convencional de QFR.
2. Asimismo, existen otras técnicas de utilización del láser excimer, tales como el láser in situ keratomileusis (LASIK) para la miopía, y la fotoablación anular para la hipermetropía, que se encuentran en unos estadios de experimentación menos avanzados.
3. Al igual que otros informes de evaluación publicados, no consideramos la QFR con láser excimer una necesidad médica. Se trata de un procedimiento irreversible asociado a ciertos riesgos. La utilización de gafas o de lentes de contacto es un método de corrección de los errores de refracción extremadamente efectivo y mucho mejor conocido, y no se asocian a las complicaciones observadas en la QFR.
4. Por todo lo comentado anteriormente, resulta evidente que la indicación del láser excimer para el tratamiento de los problemas de refracción debe partir de la persona afectada y de su deseo de no usar gafas o lentes de contacto, pero no del oftalmólogo porque, clínicamente hablando, es una alternativa peor.
5. No existe aun uniformidad de criterios en cuanto a la inclusión y exclusión de pacientes, así como en lo que al tratamiento postquirúrgico y los plazos en que la estabilidad de la nueva graduación es definitiva.
6. Por todo ello, la introducción de esta nueva técnica terapéutica debería ir precedida de la realización de un estudio de uso controlado para conocer su efectividad y seguridad.
7. Asimismo, sería deseable evaluar más específicamente aspectos tales como:
 - La satisfacción de los pacientes a corto y a largo plazo, tras la realización de la QFR, o de sus aplicaciones LASIK, Y fotoablación anular.
 - Los efectos de la QFR sobre la óptica del ojo y la calidad de la visión, incluyendo la cuestión de la seguridad de la conducción de noche.

- Las indicaciones quirúrgicas y las limitaciones de la técnica en las miopías altas.
- Los efectos a largo plazo de la QFR sobre el ojo y la visión, incluyendo los efectos sobre las capas más profundas de la córnea, especialmente el endotelio.

REFERENCIAS

- 1.- Sampietro-Colom L, Pons JMV, Granados A. La laserterapia corneal. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya; 1993.
- 2.- Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA) Láser excimer en oftalmología. Vitoria: OSTEBA; 1995.
- 3.- Sampietro-Colom L. Queratectomía fototerapéutica con láser excímero. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya; 1997.
- 4.- Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CÉTS). Excimer laser photorefractive keratectomy: The correction of myopia and astigmatism.. Montréal: CÉTS, 1997. CÉTS 97-5 RE.
- 5.- Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria. Láser excimer en Oftalmología. En Guías de práctica clínica e informes de evaluación 1994. A. Del Río del Busto y L. Guerra Romero eds.. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1994. p 161-76.
- 6.- Carones F, Brancato R, Morico A, Vigo L, Venturi E, Gobbi PG. Photorefractive keratectomy for hyperopia using an erodible disc and axicon lens: 2-year results. *J Refract Surg.* 1998; 14: 504-11.
- 7.- Jackson WB, Casson E, Hodge WG, Mintsioulis G, Agapitos PJ. Laser vision correction for low hyperopia. An 18-month assessment of safety and efficacy. *Ophthalmology.* 1998; 105: 1727-38.
- 8.- El-Maghraby A, Salah T, Waring GO 3rd, Klyce S, Ibrahim O. Randomized bilateral comparison of excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for 2.50 to 8.00 diopters of myopia. *Ophthalmology.* 1999; 106: 447-57.
- 9.- el-Danasoury MA, el Maghraby A, Klyce SD, Mehrez K. Comparison of photorefractive keratectomy with excimer laser in situ keratomileusis in correcting low myopia (from -2.00 to -5.50 diopters). A randomized study. *Ophthalmology.* 1999; 106: 411-20.
- 10.-Hersh PS, Brint SF, Maloney RK, Durrie DS, Gordon M, Michelson MA; et al. Photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis for moderate to high myopia. A randomized prospective study. *Ophthalmology.* 1998; 105: 1512-22.
- 11.-Hersh PS, Scher KS, Irani R. Corneal topography of photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis. Summit PRK-LASIK Study Group. *Ophthalmology.* 1998; 105: 612-9.
- 12.- Javitt JC, Chiang YP. The socioeconomic aspects of laser refractive surgery. *Arch Ophthalmol* 1994; 112:1526-30.