
Evidencias en relación coste-eficacia del FEMTO/FACO

INÉS HERNANZ RODRIGUEZ

H.U. FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

Esquema

1. Láser de Femtosegundo
2. FLACS: Ventajas y Limitaciones
 - Nuevas complicaciones
3. Por pasos
 - Capsulotomía
 - Incisiones corneales
 - Facografmentación
4. Coste- Efectividad



1. Láser de Femtosegundo

Aprobado por la FDA en 2001 para Flaps en cirugía refractiva.

- Ventajas: seguridad, precisión, reproducibilidad

2008: 1ª aplicación para cirugía de catarata : FLACS (Femto Laser Assisted Cataract Surgery)

- Nagy et al , Budapest : nueva técnica para llevar a cabo los pasos de cirugía de catarata incluyendo incisiones corneales, capsulotomía anterior, fragmentación del cristalino
- Pulso 10^{-15} seg.
 - Más corto que fotocoagulación (Argon), fotoablación (Excimer) y fotodisrupción (YAG): 10^{-9} .
 - A menor tiempo de pulso, menor es la energía generada para el mismo efecto (potencia= energía x ud de tiempo)

1. Láser de Femtosegundo

- Neodymium (Nd). Long onda 1053 nm, próximo a espectro Infrarrojo (IR). 3 mm tamaño del spot.
- La energía láser es absorbida por el tejido generando plasma que rápidamente se expande dando burbujas de cavitación. La fuerza de estas burbujas separa el tejido.
- El proceso de transformación de energía de láser en mecánica se denomina FOTODISRUPCIÓN. Los puntos de cavitación coalescen dando distintos planos de separación.
- 5 tipos de FLACS:
 - LenSx Laser System (Alcon, Fort Worth, TX)
 - CATALYS Precision Laser System (Abbott Medical Optics, Abbott Park, IL)
 - LENSAR (LENSAR inc, Orlando, FL)
 - Victus Femtosecond Laser Platform (Bausch and Lomb, Rochester, NY)
 - Femto LDV platform (Ziemer Ophthalmic Systems, Port, Switzerland).



1. Láser de Femtosegundo

- Dispone de imagen intraoperatoria basada en tomografía de coherencia óptica (OCT) o Scheimpflug-like (LensAR)
 - Ayuda a determinar distancias, dimensiones de las estructuras a tratar con el láser.
- Necesita efecto de succión
 - Estabilización ocular
 - Menor elevación de la PIO asociada que en FemtoLASIK. Buena tolerancia en ojos sanos.
- Aprobado como radiaciones seguras para la retina según el Instituto Americano de Estandarización.
 - No se necesitan gafas protectoras.

1. Láser de Femtosegundo

*Contraindicaciones absolutas

- Ansiedad, mala colaboración: fracaso en “docking”
- Fisura palpebral estrecha, orbitas hundidas, belfarospasmo, conjuntivocalasia: .fracaso en succión o pérdida fácil de la misma. Narrow palpebral fissure,
- Leucomas corneales centrales, edema corneal

*Contraindicaciones relativas

- Enfermedad vascular retiniana, daño en nervio óptico (según la elevación de PIO durante el procedimiento)
- Cifosis, obesidad: dificultad para posicionamiento

2. FLACS

2.1 Ventajas

- Capsulorexis más precisa
- Mayor precisión en incisión en tamaño y forma
- Mayor precisión en incisiones arcuatas para astigmatismo
- Reducción de la energía durante la phacoemulsificación
- Permite fragmentación del núcleo independientemente del grado de la catarata, en cataratas de rutina y en brunescientes.
- Residentes: perfil de seguridad y resultados refractivos similar comparado con técnica manual.

2. FLACS

2.2 Limitaciones

- Se requieren dos fases quirúrgicas separadas (> tiempo total quirúrgico, > espacio)
- Nuevas complicaciones
- No se ha demostrado beneficio de la AVMC post cirugía
- Curva de aprendizaje: mayor experiencia , menor energía utilizada . En FLACS la tendencia es cirugía sin necesidad de US.
 - Dick and Schultz: 200-400 casos: 59% necesitaron US, 700-900 casos: 38% necesitaron US, 1200-1400 casos: 9% necesitaron US ,>1400 casos: 3%.

2. FLACS

2.3 Nuevas complicaciones

- Pérdida de succión durante la cirugía
 - Reto en pacientes con mala colaboración o con anatomía difícil.
 - Existen mecanismos de seguridad que paralizan el láser pero suele existir un retraso de milisegundos suficiente
- Miosis: Daño inadvertido del iris
 - 1º epinefrina intracamerular, 2º viscoelástico, 3º anillo de Malyugin.
- Hiposfagma 47%
- Pulsos de láser corneales desviados
- Desgarros de cápsula anterior (desgarros posteriores, salida de vitreo, descentración de la LIO)
 - Depende de curva de aprendizaje: mejor control de parámetros y posicionamiento del paciente

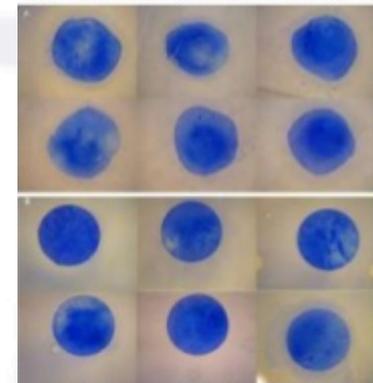
3.1 Capsulotomía

- Dick at al: término capsulotomía anterior (Vs capsulorexis): no hay corte continuo linear de la capsula anterior, sino que usa muchos pulsos separados de fotodisrupcion que juntos formas un corte circular continuo
- Alta precisión en cuanto a geometría y exactitud.
- Es posible que inhiba la proliferacion epitelial lenticular e impida la opacificación del saco. Se necesitan más estudios
- Induce liberacion de PGs:
 - se han detectado altos niveles de PGs en humor acuoso.

3.1 Capsulotomía

- Mayor precisión
- Menor contracción de apertura capsular con FLACS
 - Dick et al: comparación de contracción de saco capsular 3 meses postop tras FLACS Vs Manual. Encontraron que en el grupo a estudio el saco tenía menor encogimiento significativo que en el control.
- Control del tamaño de la capsulotomía: Permite mejor predicción de la posición de la lente, cálculo de LIO, y resultados refractivos.

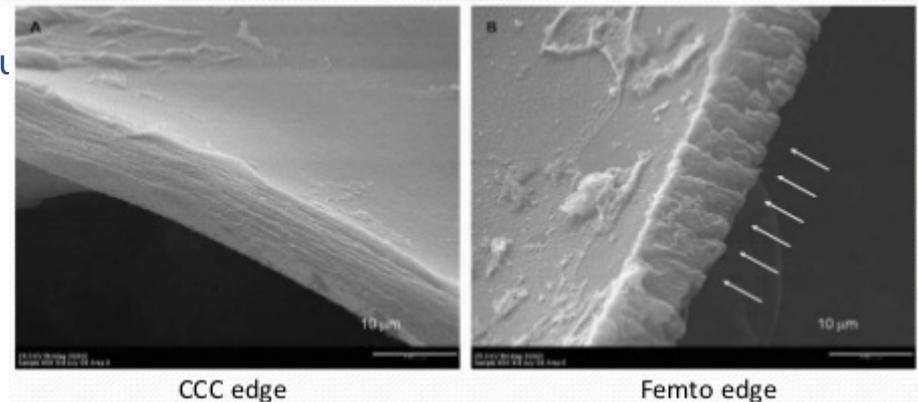
CCC vs. Femto Buttons



Friedman; JCRS; 2011⁴

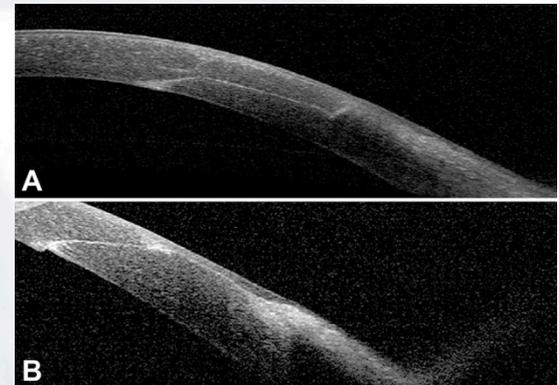
3.1 Capsulotomía

- Estudio comparando 800 ojos en cada grupo (FLACS Vs manual): aumento de rotura de capsula anterior en FLACS (1.87% vs 0.12%; $P \leq 0.0002$).
- Perforaciones selladas, pulsos aberrantes: por re fijación de movimientos del ojo debidos a mala succión o conjuntiva laxa.
- Microscopía electrónica:
 - o Bordes de la capsulotomía más irregulares, mayor si mayor energia utilizada.
 - o Patron irregular con células epiteliales alteradas a lo largo de una linea de demarcación en la cápsula. Esta linea puede ser debida a la expansión de burbujas de cavitación que conlleva al desplazamiento de las células y la destruccion de los nucleos celulares próximos al borde, condicionando la resistencia capsular a ese nivel.
- La significación clinica de esta irregularidad au



3.2 Incisiones corneales

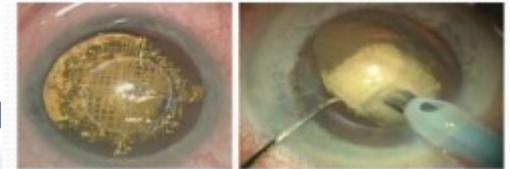
- Estanqueidad: No se encontró diferencia ambos grupos, midiendo la PIO media a la cual ocurría seidell.
- Mayor apoptosis celular en los bordes de la incisiones tras FLACS (ratio de 1:5 a las 12 h; 1:6 a las 48 h. $p < 0.02$). Sugiere que un aumento en la energía conlleva a un aumento de respuesta apoptótica celular.
- Sin embargo, no se encontraron diferencias en la respuesta celular inflamatoria entre FLACS y técnica manual



3.3 Facofragmentación

- Reducción de la energía US necesaria para todos los grados de catarata

- Nagy *et al.*, 2009, demostraron en un estudio porcino que la técnica FLACS reducía la energía de facoemulsificación necesaria un 43% y el tiempo efectivo de faco un 51%.
- También se detectó una disminución del 39% en la energía dispersada.
- Todavía se desconoce si esto tiene significación clínica, y conllevaría a una menor tasa de complicaciones intra y postoperatorias.
- Otros estudios: % de reducción de energía varia segun el tipo de aparato de facoemulsificación y el grado de catarata , pero es > al 33% en todos los casos.
- Takacs ,2012: No diferencias significativa entre FLACS y manual (divide and conquer) en edema corneal central/ contaje endotelial central al mes



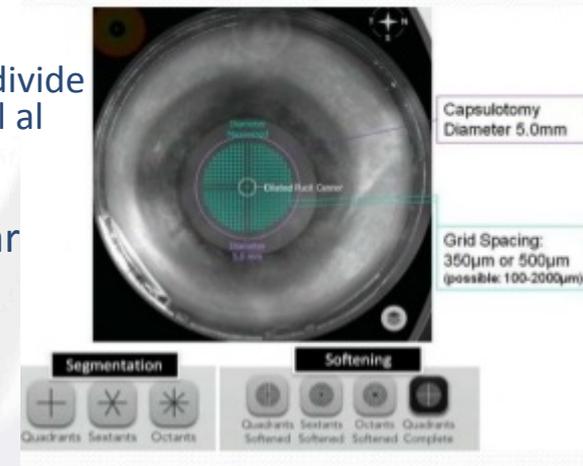
- No diferencia significativa en el desarrollo de edema macular postquirúrgico entre ambas técnicas

- Cystoid macular edema after femtosecond laser–assisted versus phacoemulsification cataract surgery

Results presented at the Australasian Society of Cataract and Refractive Surgeons Conference, Port Douglas, Queensland, July 2014; European Society of Cataract and Refractive Surgeons Congress, London, UK, September 2014.

Shaun Y.P. Ewe, MBBS, Carmen L. Oakley, MBBS, Robin G. Abell, MBBS, Penelope L. Allen, PhD, Brendan J. Vote, FRANZCO

From the Tasmanian Eye Institute (Ewe, Oakley, Abell, Allen, Vote), Launceston, Australia; Launceston Eye Institute (Vote), Launceston, Australia



4. Coste-efectividad

- Abell y Vote: estudio comparativo de coste-efectividad entre FLACS y manual
 - Basaron su estudio en el análisis de las tasas de complicaciones.
 - Mejoría del 5% en la AVMC en casos no complicados de FLACS (definidos como el 95% de los ojos con AV > a 20/40)
 - Atribuido a mejor posición de la LIO gracias a capsulotomía precisa y reducción en la tasa de complicaciones intraoperatorias.
 - Otros estudios: no diferencias significativas de AVMC entre ambos grupos
 - Concluyen que FLACS no es coste-efectivo
 - calculado en unidades de Dolares gastados/QALY

4. Coste-efectividad

Análisis de sensibilidad multivariable revelaron que para ser coste-efectivo la técnica FLACS tendría que :

- Mejorar los resultados visuales
- Reducir las tasas de complicaciones
- Reducir el coste

4. Coste-efectividad

- Alto coste
- Controversia según estudios
 - Unos efectos adversos similares en FLACS y convencional (posición de LIO, espesor corneal, edema macuar, defecto refractivo residual)
 - Otros: FLACS ha demostrado ventajas sobre la cirugía convencional en cuanto a creación de incisiones corneales, capsulotomía, keratotomía astigmática, y reducción de energía de US. Las ventajas en casos de catarata complejas también han sido documentadas.
 - 2016, revisión sistemática Cochrane comparando FLACS Vs Convencional.
 - 16 RCT con 1638 ojos de 1245 pacientes adultos
 - Los autores concluyen que *la evidencia no puede determinar la equivalencia o superioridad de LACS comparado con el convencional* en todos los resultados analizados, incluyendo la AV.

4. Coste-efectividad

- FLACS no conseguiría un ICER favorable, alcanzando una mejora de calidad de 0.06 años (o 3 semanas) en los mejores casos.
- El futuro de FLACS es incierto.
 - Aunque los actuales estudios de no inferioridad lo demuestran, como sugiere McNab, sería difícil de justificar el alto coste de FLACS a los pacientes o al sistema de salud.
- Indicaciones actuales:
 - Limitada: <5% de todos los casos, incluyendo las cataratas muy maduras o con compromiso corneal importante. Pero incluso en estos casos el beneficio sería sólo teórico.
 - Para el resto de pacientes, la mayoría, FLACS no ha demostrado suficiente coste efectividad ni beneficio para garantizar su uso.
- Se necesitan todavía ensayos clínicos randomizados que comparen la incidencia de complicaciones (descompensación corneal, dependencia de gafas o los resultados refractivos) en FLACS y facoemulsificación convencional

GRACIAS

