

Evidencias científicas en cirugía refractiva

La aparición y el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas para el tratamiento de los defectos refractivos, así como de la catarata, se han convertido en uno de los fenómenos más trascendentales de la oftalmología de los últimos 20 años. El continuo e imparable avance tecnológico de los países industrializados, el enorme mercado potencial y la escasa tolerancia de nuestra sociedad ante los defectos o las limitaciones físicas, por pequeños que sean, han logrado que la cirugía refractiva alcance una gran popularidad y que adquiera un grado relevante de repercusión social.

Las campañas publicitarias que han impulsado estas técnicas, junto con la difusión de noticias en los medios de comunicación, en las que se analizan sus ventajas e inconvenientes, han propiciado que algunos candidatos a recibir el tratamiento se dirijan a su médico de familia solicitando una opinión inicial que en muchos casos éste no tiene formada, lo que intranquiliza al médico y desconcierta a los pacientes.

Si revisamos la bibliografía científica a la búsqueda de artículos que permitan valorar la evidencia científica en este tipo de tratamiento, enseguida se comprueba lo difícil que resulta la realización de ensayos clínicos controlados. Factores tan variables como el rango de los defectos refractivos de los pacientes, los diferentes aparatos disponibles en un mercado en constante movimiento, la evolución de las distintas indicaciones y técnicas, o la experiencia de los cirujanos, hacen prácticamente imposible la generalización de los resultados obtenidos.

La técnica quirúrgica que se usa con más frecuencia para el tratamiento de los defectos refractivos es la queratomileusis *in situ* mediante láser, conocida comúnmente como LASIK. Con la ayuda de un instrumento similar a un diminuto cepillo de carpintero se levanta una fina solapa en la superficie de la córnea y se deja al descubierto su estroma. Sobre ella actúa el láser, que produce una ablación en el tejido que permite corregir el defecto refractivo existente al modificar el poder dióptrico de dicha córnea.

La Academia Americana de Oftalmología promueve revisiones sistemáticas para evaluar la eficacia, la efectividad y la seguridad de determinados procedimientos, fármacos o pruebas diagnósticas de especial relevancia. En agosto de 2004 publicó uno de sus informes en el que se valoraba la evidencia científica disponible que avalaba la seguridad y la eficacia del tratamiento LASIK para la hipermetropía, el astigmatismo hipermetrópico y el astigmatismo mixto¹. Para la realización de dicho informe se efectuó una búsqueda bibliográfica desde 1968 hasta 2002 en la que se obtuvieron 118 artículos, a los que se añadieron otros 2 pu-

blicados durante la realización del estudio. Entre todos ellos, un comité de selección eligió 36, que fueron revisados y catalogados en niveles de acuerdo con el poder de evidencia científica aportada. En el nivel I de evidencia se incluyeron los ensayos clínicos adecuadamente dirigidos, bien diseñados y aleatorizados; en el nivel II, los estudios de cohortes y casos-control bien diseñados, y en el nivel III, las series de casos, los informes sobre casos aislados y los estudios prospectivos y retrospectivos peor diseñados.

Entre todos los artículos revisados no se encontró ninguno que pudiese alcanzar el nivel I de evidencia, ya que no había estudios controlados y aleatorizados. Cinco artículos fueron asignados al nivel II y la mayoría de los artículos tuvieron que incluirse en el nivel III de evidencia al tratarse de series de casos no comparativas o de casos aislados.

Los resultados de este informe concluyen que el tratamiento mediante LASIK de la hipermetropía, el astigmatismo hipermetrópico y el astigmatismo mixto es efectivo y predecible para conseguir muy buena agudeza visual no corregida. Aunque los resultados son mejores cuando se trata a pacientes con menos de +3 dioptrías que en los casos con mayor graduación, en los que hay más probabilidades de que disminuya su mejor agudeza visual corregida tras recibir el tratamiento. En dichos resultados también se aprecia que las complicaciones graves que ocasionan pérdida definitiva e irreparable de visión son raras, aunque pueden ocurrir; por ello se aconseja seleccionar con cuidado a los posibles candidatos e informarles adecuadamente de los riesgos que asumen.

Dos años antes de la publicación de este informe, la Academia Americana de Oftalmología elaboró otro similar que valoraba la evidencia científica disponible para responder a preguntas clave sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento de la miopía y el astigmatismo mediante LASIK². En esta ocasión, mediante la búsqueda bibliográfica que se realizó entre los años 1968 y 2000 se encontraron 486 artículos a los que se añadieron 243 obtenidos mediante una actualización realizada en junio de 2001. De todos ellos, el grupo de expertos encargado de realizar la selección revisó 160 y seleccionó 47 para asignar a los diferentes niveles de evidencia. En el informe se muestran los ensayos aleatorizados y controlados, publicados en 1997 o después (nivel I de evidencia) y las más recientes series de casos (niveles II y III), y se valoran la seguridad y la efectividad del tratamiento.

De los resultados del informe se concluye que en los casos de baja a moderada miopía el tratamiento con LASIK es efectivo y predecible a la hora de conseguir muy buena o

excelente agudeza visual no corregida y que es un procedimiento seguro en cuanto a pérdida de agudeza visual. Para la miopía moderada (más de -6 dioptrías) y el astigmatismo leve o moderado (menos de -2 dioptrías), los resultados son más variables. También se concluye que las probabilidades de que aparezcan complicaciones graves con pérdida definitiva de la agudeza visual como consecuencia del tratamiento son bajas, pero existen; y que los efectos secundarios, tales como sequedad ocular, deslumbramiento al recibir la luz directa en condiciones de baja iluminación y reducción de la sensibilidad al contraste ocurren con relativa frecuencia.

En la bibliografía médica continuamente aparecen artículos sobre cirugía refractiva que aportan nuevos resultados y conclusiones, no siempre concordantes, a los de las revisiones citadas. En febrero de 2005 se publicó un estudio retrospectivo en el que se valoraba la agudeza visual y el grado de satisfacción de 16.111 miembros del Ejército de los Estados Unidos intervenidos mediante un Programa de Cirugía Refractiva del Ejército entre mayo de 2000 y septiembre de 2003³. Los autores de este estudio hacen hincapié en el éxito del programa y remarcan su influencia positiva en la capacitación profesional de sus participantes y la escasa incidencia de efectos secundarios y complicaciones que, en cualquier caso, no tuvieron un impacto negativo significativo en las operaciones militares o en la preparación individual de los afectados.

En el mismo número de la revista *Ophthalmology* en el que aparece dicho artículo, a continuación, se publican los resultados de otro estudio retrospectivo en el que se valoran la eficacia y la estabilidad a largo plazo del tratamiento de la hipermetropía mediante LASIK⁴. Sus autores informan de que el tratamiento con LASIK fue moderadamente efectivo para corregir bajos grados de hipermetropía. Además, tras 5 años de seguimiento constataron una regresión de dicha hipermetropía mayor de lo que cabría esperar por la edad. Por ello, concluyen que la estabilidad a largo plazo de las correcciones de la hipermetropía realizadas mediante LASIK es incierta, aunque no constatan la aparición de complicaciones tardías como consecuencia de dicho tratamiento.

Ante una situación así, no solamente se sienten desconcertados los médicos de familia y las personas de su entorno, sino también los oftalmólogos, directamente afectados por el problema, nos vemos obligados a reflexionar sobre la mejor forma de actuar. En una comunicación realizada durante el congreso de cirujanos facorretractivos, celebrado en Elche el pasado mes de febrero (Faco Elche 2005), posteriormente transcrita en la publicación *Información Oftalmológica*⁵, el Dr. José María Aguilar Ortiz aboga por una cirugía facorretractiva más humana en la que se tengan en cuenta los valores trascendentales de la relación entre el médico y su paciente. En ella siempre tiene que prevalecer la responsabilidad moral del médico, más importante que la legal, por encima de la visión téc-

nica del asunto o del afán consumista y caprichoso de algunos pacientes.

La pieza clave de esta relación es la información. Todos los profesionales debemos esforzarnos para que el paciente comprenda la verdadera dimensión de su «dolencia», explicarle las alternativas terapéuticas y exponerle las ventajas y los inconvenientes que aparecerán después de la cirugía. Una persona de 50 años, miope de -2 dioptrías, alcanza una agudeza visual muy aceptable en visión próxima sin necesidad de corrección, lo que no ocurriría si se hubiera intervenido de su miopía unos años antes. Es necesario proporcionar a los pacientes una información completa y veraz, que incluya tanto las posibles complicaciones, infrecuentes pero visualmente devastadoras, como los efectos secundarios de las diferentes técnicas quirúrgicas. De esta forma estará en condiciones de tomar su decisión tras una reflexión adecuada, con lo que se evitarán no pocas frustraciones y fracasos.

Aunque resulte reiterativo, no debemos olvidar que la responsabilidad moral del médico se apoya en el pilar básico y fundamental de la ética médica, *primum non nocere*. Para ello, sus acciones y decisiones tienen que impregnarse de la prudencia necesaria para proponer a sus pacientes las alternativas menos peligrosas y huir de técnicas arriesgadas o de resultado incierto. Si basamos nuestras actuaciones en la información y en la prudencia, lograremos un mayor acercamiento emocional a nuestros pacientes y contribuiremos a que el desarrollo tecnológico recupere el lugar que le corresponde como herramienta y no se convierta en un fin en sí mismo. Con ello minimizaremos la excesiva tecnificación de nuestra profesión, que es uno de los principales problemas de la medicina actual, y ayudaremos a dignificarla.

L.J. Negredo-Bravo

Oftalmología. Complejo Hospitalario San Millán-San Pedro de La Rioja.
Logroño. España.

Bibliografía

1. Varley GA, Huang D, Rapuano CJ, Schallhorn S, Boxer Wachler BS, Sugar A. Ophthalmic Technology Assessment Committee Refractive Surgery Panel, American Academy of Ophthalmology. LASIK for hyperopia, hyperopic astigmatism, and mixed astigmatism: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2004;111:1604-17.
2. Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW, Huang D, Varley GA, Agapitos PJ, et al; Ophthalmic Technology Assessment Committee 2000-2001 Refractive Surgery Panel. Laser in situ keratomileusis for myopia and astigmatism: safety and efficacy: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2002;109:175-87.
3. Hammond MD, Madigan WP, Bower KS. Refractive Surgery in the United States Army, 2000-2003. *Ophthalmology*. 2005;112:184-90.
4. Jaycock PD, O'Brart DPS, Rajan MS, Marshall J. 5-year follow-up of LASIK for hyperopia. *Ophthalmology*. 2005;112:191-9.
5. Aguilar JM. Por una cirugía facorretractiva más humana. Comunicación presentada en Faco Elche 2005. *Información Oftalmológica*. 2005;4:16-8.