

**LASER DE FEMTOSEGUNDO
PARA CIRUGIA CORNEAL
HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS
CSUR RECONSTRUCCION DE LA
SUPERFICIE OCULAR COMPLEJA
OCTUBRE 2016**

**Servicio de Oftalmología.
HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS**

INFORMACION GENERAL. CONCEPTOS.

1.- SERVICIO DE OFTALMOLOGIA HCSC.

El servicio de Oftalmología del HCSC es CSUR de reconstrucción de la superficie ocular compleja desde el año 2008. Las causas que pueden originar una reconstrucción de la superficie ocular son muy variadas, e incluyen enfermedades autoinmunes, traumatismo, enfermedades congénitas, neurológicas, infecciosas, etc. que pueden dañar gravemente la córnea y con ello impedir la visión. Los procedimientos diagnósticos requeridos para la concesión de este CSUR van desde los más elementales en un departamento hospitalario de oftalmología (biomicroscopía con lámpara de hendidura, tonometría, queratometría, paquimetría, topografía corneal) a otros más infrecuentes o más complejos (microscopía confocal de superficie ocular, citología de impresión, etc.), mientras que los procedimientos terapéuticos son técnicas reconstructivas diversas que afectan a la córnea y al limbo (queratoplastias penetrantes y lamelares, trasplantes de células madres limbares del epitelio corneal), a la conjuntiva (transposiciones conjuntivales, recubrimientos de membrana amniótica, implantes de células caliciformes) y a los párpados (reconstrucciones diversas de defectos parciales o extensos, correcciones de entropiones, ectropiones y simbléfaron, lagofthalmos). En ocasiones es necesario recurrir incluso al implante de queratoprótesis.

Dentro de la actividad realizada por la Unidad de Superficie e Inflamación Ocular se cuenta, además de con la actividad propia del CSUR, con una consulta monográfica y multidisciplinar, que fue pionera, de Uveítis; una consulta monográfica de ojo seco y, por último, con una consulta monográfica de Ectasia Corneal (Queratocono, Degeneración Marginal Pelúcida y ectasia post-LASIK) y trasplantes de cornea, incluyendo penetrantes, lamelares y queratoprótesis. Esta consulta monográfica de Ectasia Corneal y trasplantes recibe al año cientos de pacientes derivados de otros centros de la Comunidad de Madrid y de otras Comunidades Autónomas (Principado de Asturias, Canarias, Castilla la Mancha, Castilla y León, Extremadura) para el manejo de patología ectásica corneal, mediante cross-linking corneal, implante de segmentos de anillos intraestromales o queratoplastia.

Los avances en este campo son innumerables en los últimos años. Así, hace apenas una década la única alternativa terapéutica en el queratocono era el trasplante penetrante de córnea, mientras que hoy en día existen alternativas útiles para detener la progresión de esta ectasia corneal o moldear la córnea para mejorar su superficie y aumentar la visión espontánea o con corrección óptica. Asimismo, existen alternativas quirúrgicas al trasplante penetrante, en forma de queratoplastias lamelares, en las que solo se trasplantan las capas corneales dañadas, aumentando la eficacia y seguridad del procedimiento. Todos estos avances hacen necesaria la actualización del aparataje e instrumental quirúrgico para aumentar la eficacia y seguridad de las nuevas técnicas. Una unidad competitiva en el ámbito Nacional e Internacional debe incorporar aquella tecnología que haya demostrado una mayor eficacia y seguridad siempre y cuando los costes asociados estén justificados y . El empleo de tecnología obsoleta puede conducir a una disminución en el flujo de pacientes

que serán derivados a otras Comunidades Autónomas dotadas con el estándar de calidad actual. Además, la mayor tasa de complicaciones asociada a la tecnología obsoleta puede generar un mayor gasto sanitario, en forma de reintervenciones, mayor tiempo quirúrgico, necesidad de nuevos implantes y fungibles, etc.

2.- TECNICAS QUIRURGICAS EMPLEADAS EN ESTE MOMENTO

2.1.- QUERATOTOMÍA ARCUATA

El elevado astigmatismo post queratoplastia (mayor a 5 D) es uno de los principales factores limitantes de rehabilitación visual en pacientes intervenidos de trasplante de córnea. Existen diversas alternativas terapéuticas para este astigmatismo si no se puede corregir con lentes de contacto. Una de ellas es la queratotomía arcuata, que consiste en la realización de una incisión corneal, de forma arqueada y grosor parcial, en el botón donante, en la zona más curva de la cornea determinada por topografía. Para realizar la incisión se emplean habitualmente cuchilletos calibrados de punta de diamante.

2.2.- IMPLANTE DE SEGMENTOS INTRACORNEALES (ICRS)

Consiste en la introducción de segmentos de anillos de un material biocompatible (PMMA) con diferentes grados de arco, grosor y zona óptica en el espesor del estroma corneal. La finalidad del procedimiento es moldear la superficie corneal, reduciendo el astigmatismo topográfico y las aberraciones corneales, especialmente el coma. Del mismo modo centra el ápex de la ectasia. Todo ello permite una mejora de la visión del paciente, generalmente tras adaptación de nueva corrección óptica, así como mejor tolerancia a la misma.

Esta técnica se emplea en el tratamiento de ectasias corneales y del elevado astigmatismo post queratoplastia.

Desde su descripción hace ya más de 15 años hasta hace unos cinco-seis años la técnica quirúrgica estándar era la técnica de implantación manual de Albertazzi, que consiste en realizar una pequeña incisión en la córnea mediante un cuchillito milimétrico calibrado y tallar uno o dos canales (según el número de segmentos a implantar) en el espesor de la córnea con dos trefinas de titanio. Por último, se introducen los segmentos en el canal previamente tallado.

2.3.- QUERATOPLASTIAS

Como ya hemos comentado, en el momento actual existen alternativas a la clásica queratoplastia (trasplante de córnea) penetrante en forma de queratoplastias lamelares. Las más empleadas hoy en día son:

- Queratoplastia lamelar anterior superficial (más conocida por su acrónimo en inglés, SALK): indicada en patologías que afectan a la parte superficial de la córnea, normalmente en forma de leucomas (cicatrices corneales con pérdida de transparencia) secundarios a

múltiples patologías (infecciones corneales, distrofias, etc.). Mediante esta técnica se trasplanta solo el 1/3 anterior del grosor corneal, manteniendo el paciente las capas más profundas, lo que reduce el riesgo de fracaso y rechazo del injerto.

Actualmente esta técnica se realiza mediante un microqueratomo, una especie de cuchilla que realiza el corte en el ojo del paciente y en la córnea donante, del mismo espesor. Posteriormente el injerto se sutura en la córnea receptora. El corte del microqueratomo no siempre es de la profundidad o diámetro deseado, puesto que existen numerosos factores que influyen en el resultado del corte (presión del aire del microqueratomo, forma de la córnea donante, hidratación de la misma, velocidad de paso de la cuchilla, etc.) y que en ocasiones son imprevisibles independientemente de la experiencia quirúrgica del cirujano.

- Queratoplastia lamelar anterior profunda (más conocida por su acrónimo en inglés, DALK): indicada en patologías que afectan a la parte profunda de la córnea, normalmente en forma de leucomas, o bien a la forma de la misma, como la ectasia corneal. Mediante esta técnica se trasplanta todo el espesor corneal excepto las dos capas más profundas (que apenas tienen 15 micras de grosor), lo que reduce el riesgo de fracaso y rechazo del injerto.

Existen diversas técnicas de DALK, pero todas persiguen el mismo objetivo: disecar las dos últimas capas de la córnea (membrana de Descemet y endotelio) del resto de capas. La técnica, a pesar de innumerables intentos de estandarización por parte de numerosos cirujanos expertos en los últimos años) sigue teniendo un porcentaje de éxito menor del deseado, por las numerosas variables anatómicas que existen y por la gran variabilidad quirúrgica.

- Queratoplastia lamelar endotelial (más conocida por su acrónimo en inglés, ELK): indicada en patologías que afectan al endotelio corneal, cuya repercusión habitual es su pérdida de transparencia. Las dos técnicas de ELK más empleadas hoy en día son la DSAEK y la DMEK, siendo esta última una técnica más compleja y con indicaciones más limitadas, pero con mejores resultados visuales.

En el caso de la DSAEK, el tejido que se implanta en el ojo receptor se procesa con un microqueratomo. En cambio, en la DMEK, la técnica de disección es manual, independiente de aparatología o instrumentación; por contra, como ya hemos comentado, es más compleja.

3.- LÁSER DE FEMTOSEGUNDO

Hace ya una década se implantó el uso del láser de Femtosegundo en la cirugía ocular (Ver Anexo I). Una de sus principales aplicaciones es la cirugía corneal, siendo su uso en el momento actual la técnica de elección para la realización de incisiones arcuatas y el implante de segmentos intracorneales. Es, además, de valiosa ayuda en la realización de diversos trasplantes (ver Anexo I).

SERVICIO DE OFTALMOLOGIA HCSC

No se han incluido las cirugías de cataratas asignadas a las secciones específicas (Retina, Superficie e Inflamación Ocular-Cornea, Glaucoma...).

Se analizaron 324 ojos intervenidos de catarata entre el 26 de septiembre y el 21 de octubre de 2016. De ellos 216 fueron el primer ojo del paciente y 108 el segundo ojo.

Los costes de las pruebas preoperatorias realizadas a los pacientes que iban a ser intervenidos de su primer ojo fueron:

Radiografía: 14,56 €.

Electrocardiograma (EKG): 26,98 €.

Analítica (ACL): 23,47 €.

Total: 65 €.

	Número	Porcentaje	COSTE	Referencia
Preoperatorio completo:	122	56,5%	7930 €	14.040 €
Ninguna prueba	59	27,3%	0 €	
Radiografía Tórax	6	2,8%	87,36 €	
Analítica	12	5,4%	281,6 €	
EKG	6	2,8%	161,88 €	
RX + ACL:	2	0,92%	76 €	
ACL+ EKG	4	1,9%	201,4 €	
EKG + RX:	5	2,4%	207,7 €	
TOTAL	216	100%	8.945,94 €	- 36,3%

Si se extrapolan estos resultados a las cirugías de catarata estándar realizadas en el año 2015 el ahorro total sería de 30.604 €. Estas cirugías (1.853 en el año 2015) representan aproximadamente un tercio del total de cirugías oculares realizadas en el año 2015 por lo que el ahorro global sería mucho mayor (como referencia el número total de cataratas en el año 2015 fue de aproximadamente 4.000).

En la fase de implantación se prevé que el número de pacientes con catarata estándar a los que se realizará un preoperatorio completo se situará en torno al 25-30%. En el resto de cirugías oculares se estima que la reducción será en torno al 50%. Para conseguir este objetivo se realizan campañas de información realizadas a los Facultativos de Anestesia y Oftalmología recogida de feedback. En noviembre de 2016 se ha procedido a sustituir los antiguos admítase con un modelo nuevo que incluye todas las opciones de pruebas preoperatorias facilitando el trabajo del personal administrativo y facultativos.

Por ello incluso las previsiones de ahorro más conservadoras del año 2017 superan los 100.000 euros. Si se cumplen las expectativas de una reducción en torno al 50% o más, podrían alcanzar los 200.000 Euros.

Por otra parte solo se ha analizado el coste económico directo sin tener en cuenta la reducción de costes correspondientes a las citas, tiempo del personal dedicado a la realización de las pruebas así como los costes indirectos sobre los pacientes y familiares y la mejora de la calidad del proceso asistencial.

2.- Limitación uso viscoelástico en la cirugía ocular. Introducción de metilcelulosa.

Objetivo: Optimizar el uso de material viscoelástico. Sustitución por metilcelulosa.

Resumen. El uso de viscoelástico como medio acoplador (contacto cornea-lente) para las lentes de visualización intraocular empleadas en las cirugías de retina no está justificado. Puede ser reemplazado por metilcelulosa manteniendo los estándares de calidad. La propuesta del Servicio de Oftalmología es sustituir completamente el viscolástico para uso no intraocular.

Introducción: Enero 2017.

Ahorro. El coste aproximado de cada unidad de metilcelulosa es un 50% menor que cada unidad de visco elástico. Además, las presentaciones de metilcelulosa contienen un 50% más de cantidad. Durante una vitrectomía se emplean habitualmente entre 2-3 unidades de viscoelástico. Estas pueden ser reemplazadas por una unidad de metilcelulosa. Teniendo en cuenta que el número anual de vitrectomías realizadas en el servicio es de alrededor de 600/año y asumiendo un cálculo conservador con el uso de únicamente dos unidades de viscoelástico por cirugía El ahorro mínimo estimado anual es de 30.000.

Consumo Material viscoelástico 2015.

Unidades 2015: 6.258. Coste unitario: 32,50 €. Total: 204.511,44 €.

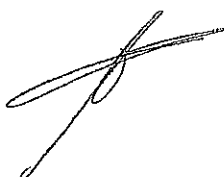
Consumo aproximado en vitrectomías 2015.

Vitrectomías: 600 x 2 Unidades de viscoelástico: 1.200 x 32,50 €: 39.000 €.

Vitrectomias 600 x 1 Unidad de metilcelulosa: 600 x 15 €: 9.000 €.

Diferencia/AHORRO: 30.000 €.

Dr. Julián García Feijóo
Jefe Servicio Oftalmología
Hospital Clínico San Carlos



PROPUESTA.

- Introducir un láser de Femtosegundo para la cirugía corneal, concretamente para la colocación de anillos intracorneales y realización de queratoplastias (trasplantes de córnea).
- Secundariamente se empleará para la cirugía de la catarata en aquellos casos complejos en los que su utilización esté justificada por la mayor seguridad de la técnica frente a la facoemulsificación convencional.

ANEXO I. LÁSER DE FEMTOSEGUNDO

1.- Descripción de la técnica. Utilidades generales

El láser de femtosegundo (LFS) está ganando cada vez más popularidad en varios campos de la medicina. No sólo se usa en Oftalmología sino también en Neurocirugía y en Odontología.

El fundamento del LFS es la foto-disrupción, es decir la aplicación de un haz de pulsos de láser de muy corta duración que logra separar el tejido a nivel molecular, creando unas micro burbujas que van coalesciendo, sin transferencia de calor o impactos al tejido circundante.

En la actualidad existen varios modelos de LFS aprobados por la FDA para su empleo en cirugía oftalmológica. Inicialmente se utilizó para la creación de *flaps* o lenticulos de espesor parcial en cirugía refractiva corneal. Posteriormente, con el refinamiento de la tecnología, se han ido añadiendo diferentes funciones como la realización de incisiones corneales, creación de túneles corneales para la implantación de segmentos intracorneales (ICRS) y realización de queratoplastias lamelares y penetrantes, con personalización de los perfiles de corte de los bordes (*zig-zag*, *top hat*, etc.).

En los últimos años, la tecnología de LFS ha empezado a aplicarse en cirugía de cristalino, pues permite asistir y optimizar algunos pasos de la facoemulsificación convencional, como las incisiones, la capsulorrexis y la fractura del núcleo. El procedimiento se denomina *FLACS: femto-laser assisted cataract surgery*. Actualmente es aceptado que en este campo existe todavía un amplio recorrido para que esta tecnología se implante y se consolide de manera definitiva. Pero ofrece, sin duda, ventajas en casos de cataratas de especial complejidad. En el momento actual existen dentro del Sistema Nacional de Salud varios centros, en distintas Comunidades Autónomas (País Vasco, Comunidad Valenciana, Andalucía y Cataluña), donde se emplea el LFS para la cirugía de cataratas. Además, hay concursos abiertos en Galicia pendientes de adjudicación (SERGAS) y otros en proceso de licitación (Aragón).

Igualmente, en la Comunidad de Madrid hay un LFS disponible en el Hospital La Paz, pero solo para procedimientos corneales, puesto que no ofrece la posibilidad de cirugía de cataratas. En la Fundación Jiménez Díaz también existe uno pero solo permite la realización de ICRS e incisiones arcuatas.

2.- Ventajas y posibilidades del LFS en cirugía ocular. (Ver artículo adjunto. Anexo I).

El LFS está controlado mediante un software informático que permite tener un completo control de las incisiones y cortes que realiza, lo cual incide directamente en la alta precisión de los mismos.

2.1. Flaps.

Los flaps creados con LFS son de caras paralelas a diferencia de los generados por los microqueratomos convencionales que son meniscales. Esto se traduce en una menor aberración

óptica y en un menor deslizamiento y formación de estrías. El LFS permite la creación de flaps muy precisos en cuanto a grosor y diámetro de los mismos, a diferencia del microqueratomo que es mucho menos predecible.

2.2.- Túneles corneales.

La implantación de segmentos intracorneales (ICRS) en pacientes con queratocono, a través de una incisión realizada en el eje más curvo de la córnea, empleando un nomograma diseñado al efecto, permite reducir la refracción miópica y astigmática de los pacientes, mejora la adaptación de lentes de contacto y regulariza y centra el cono, consiguiendo además reducir las aberraciones corneales y mejorar la visión de los pacientes. También se ha empleado la colocación de ICRS en casos de ectasia post-LASIK, degeneración marginal pelúcida y astigmatismo elevado post queratoplastia.

La principal ventaja del LFS sobre la técnica manual es la gran precisión en la creación de los túneles, especialmente en córneas muy finas y en ectasias post-LASIK, en cuanto a su profundidad y orientación en el estroma corneal. Todo ello aumenta la eficacia del procedimiento, con mejores resultados anatómicos y visuales frente a la técnica mecánica. Asimismo, se reduce el estrés y la torsión que sufre la córnea cuando los ICRS se implantan según la técnica manual. Además, la técnica consume menos tiempo y es menos dolorosa para el paciente. El uso de LFS no solo aumenta la eficacia del procedimiento. También se ha descrito una reducción de la tasa de complicaciones (perforación corneal inadvertida, extrusión del anillo, etc.). Todo ello redunda en un menor tasa de reintervenciones.

2.3.- Incisiones para la corrección de astigmatismos (incisiones arcuatas).

El LFS permite la creación de incisiones corneales, para reducir astigmatismos congénitos y/o postoperatorios, de una profundidad y amplitud mucho más precisas que con un cuchillito. Así, la reproducibilidad es muy superior a las incisiones manuales.

2.4.- Queratoplastias.

Existe experiencia en la realización de diferentes tipos de queratoplastias con LFS. En este sentido, se apuntan diferentes ventajas frente a las técnicas manuales:

-**SALK** (queratoplastia lamelar anterior superficial). El LFS permite tallar lentículos del mismo diámetro y grosor en la córnea donante y receptora. Además, permite seleccionar lentículos de mayor grosor en la córnea donante para compensar un eventual adelgazamiento de la córnea receptora. Todo ello conlleva una SALK más precisa que con el microqueratomo manual, puesto que el corte del microqueratomo no siempre es de la profundidad o diámetro deseado, ya que existen numerosos factores que influyen en el resultado del corte (presión del aire del microqueratomo, forma de la córnea donante, hidratación de la misma, velocidad de paso de la cuchilla, etc.) y que en ocasiones son imprevisibles independientemente de la experiencia quirúrgica del cirujano

- **DALK** (queratoplastia lamelar anterior profunda). En este campo, la tecnología femtosegundo puede suponer de ayuda en las técnicas manuales, creando un plano profundo y controlado a partir del cual realizar la disección de las capas más profundas, reduciendo la variabilidad de la técnica y mejorando las tasas de éxito del procedimiento.

- **DSAEK** (descemet stripping automated endothelial keratoplasty). El LFS ha demostrado su reproductibilidad y precisión en la creación de lenticulos posteriores finos para la realización de DSAEK.

- **Queratoplastia penetrante**. El LFS ha permitido personalizar las incisiones y la superficie de contacto entre la córnea donante y receptora. Así, es posible realizar incisiones en zig-zag que aumentan el contacto entre ambas superficies y la rigidez y hermeticidad de la interfase. También es posible realizar perfiles de corte personalizados como el *top-hat* en el que se implantará mayor cantidad de endotelio o el *muhsroom* o configuración "en seta" en el que se implanta menos endotelio.

2.5.- Resumen de la aportación del laser de femtosegundo a la cirugía corneal.

En definitiva, con el empleo del LFS en los diversos tipos de queratoplastia se consigue disminuir el astigmatismo postoperatorio, mejorar la coaptación de los bordes entre la cornea receptora y donante, mejorando la predictibilidad y tiempo de recuperación. En el caso de la cirugía de implantes de segmentos intracorneales (creación de túneles para la implantación de los anillos/segmentos dentro de la cornea e incisión para su entrada) mejora la predictibilidad y la seguridad frente a la disección manual de los túneles.

Por estos motivos, la utilización del láser de Femtosegundo para la realización de cirugía corneal está justificado en el momento actual.

2.6.- Cirugía de la catarata.

El láser permite la realización de los siguientes pasos de la cirugía de cataratas:

- **Incisión corneal**. De manera reproducible; además se puede programar el diseño de la incisión (tamaño, profundidad, forma, etc.)

- **Capsulorrexia**. Para la eliminación del contenido del cristalino es preciso abrir la capsula anterior del cristalino, algo que suele hacerse de forma manual. El uso del LFS permite crear aperturas reproducibles y adaptadas a las características del ojo y de la lente a implantar. Es posible modificar el tamaño y características de la capsulorrexia.

- **Fragmentación de la catarata**. Con el uso del LFS se facilita la fragmentación del núcleo del cristalino. Se puede programar el trabajo del láser de acuerdo con las características del caso (dureza, estabilidad, etc.) adecuando la energía y disminuyendo la manipulación quirúrgica. Esto beneficiaría a los pacientes al mejorar la seguridad y predictibilidad de la cirugía.

ANEXO II. APLICACIÓN EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

El Servicio de Oftalmología del HCSC es un referente en la Oftalmología madrileña y en este momento la Sección de Cornea-Superficie Ocular es CSUR para reconstrucción compleja del segmento anterior. Asimismo, se ha creado una unidad específica para el tratamiento del queratocono y las ectasias corneales. La unidad cuenta con oftalmólogos expertos en el tratamiento de dichas patologías y también con la tecnología diagnóstica y terapéutica para ofrecer a los pacientes la mejor alternativa. Con la disponibilidad de un láser de Femtosegundo la unidad tendría una dotación y capacidad de ofrecer una calidad de servicio a los pacientes comparables a cualquier centro mundial especializado.

Además, la introducción del Láser de Femtosegundo podría atraer a un número mayor de pacientes derivados de otras Comunidades (CSUR y no CSUR) dado que en el caso de la implantación de anillos y queratoplastias lamelares se podría considerar la técnica de referencia. En la actualidad algunos de estos pacientes de diferentes Comunidades están siendo derivados para la realización de estas técnicas a centros de la Comunidad Andaluza.

Igualmente dado el elevado número de casos complejos de cataratas realizadas en el servicio, el láser supondría un incremento en la seguridad en estos procedimientos.

PROPUESTA DE EQUIPO.

Por su versatilidad y la capacidad para hacer todo tipo de incisiones corneales (permite además realizar queratoplastias penetrantes), y combinar la realización de cirugía corneal y de catarata en un mismo equipo, se propone el acuerdo con la casa Bausch and Lomb (Laser Victus). Las características técnicas del equipo se detallan en el anexo II A.

COSTE COMPARADO.

El coste directo de los procedimientos realizados con el láser es mayor que el de los procedimientos estándar. Sin embargo, deben considerarse factores como la calidad de la atención y la disminución de complicaciones y las cirugías derivadas de dichas complicaciones, tanto en la implantación de anillos como en la tasa de reconversión de queratoplastias lamelares a queratoplastias penetrantes por problemas derivados de la creación de los planos de disección con procedimientos manuales). Además, la posibilidad de crear túneles corneales a la profundidad exacta permite la implantación de anillos en pacientes en los que la técnica manual es no permite hacer una tunelización adecuada. Con ello se podrían evitar trasplantes de cornea (con un mayor gasto y complicaciones).

El coste de los conos necesarios para la realización de la cirugía con el láser de acuerdo con la oferta presentada por la empresa B&L es de 250 Euros (IVA no incluido). Por ello, en la presente propuesta se presenta un considerable ahorro por procedimiento frente al estándar de la CM (concurso Hospital La Paz). Aunque no está prevista la configuración y compra de KITS, se incluye el costo de KITS de la misma configuración del concurso de HULP a efectos comparativos. Como se especifica abajo el ahorro estimado se sitúa entre 800 y 855 euros por cirugía. (Ver también ANEXOS IIB y IIC).

Coste opción de acuerdo a las especificaciones del concurso.

HU. La Paz:

1.- Queratoplastia penetrante

Opción 1: Kit + Custom Pack Básico: 915,00 € + IVA

Concurso HU. La Paz: 1.750€ + IVA

2.- Colocación de anillos intraestromales.

Opción 1: Kit + Custom Pack Básico: 515,00 € + IVA.

Concurso HU. La Paz: 1.370€ + IVA.

3.- Realización de arcuatas astigmáticas.

Opción 1: Kit + Custom Pack Básico: 515,00 € + IVA.

Concurso HU. La Paz: 1.370€ + IVA.

FINANCIACION. MODELO PROPUESTO.

Se propone un modelo de pago por procedimiento por varios motivos.

1.- No necesidad de un desembolso de aproximadamente 250.000 – 350.000 euros. Dada la rápida evolución de los equipos, la renovación de equipos para mantener la tecnología actualizada debiera ser aproximadamente cada 3-5 años.

2.- Rápida obsolescencia de los equipos. El pago por procedimiento permite además la renovación del equipo en el caso de obsolescencia o si una tecnología o compañía competidora proporciona el servicio a menor coste. Igualmente, el compromiso anual permite la extinción de la relación en el caso en que las condiciones no sean aceptables.

3.- En el modelo de pago por procedimiento a través de los fungibles, el coste por procedimiento asumido debe ser adecuado. En cualquier caso, el material fungible necesario para la realización de los procedimientos debe ser adquirido independientemente de la propiedad del equipo.

4.- Se evitan costes de mantenimiento del equipo.

5.- El acuerdo contempla la realización de 250 procedimientos de cornea y 250 procedimientos de catarata. El número de conos empleados anualmente sería en todo caso de 750.

ANEXO IV. MEDIDAS ENCAMINADAS A MEJORAR LA EFICIENCIA DE LOS CIRCUITOS QUIRURGICOS DE OFTALMOLOGIA Y DISMINUIR EL GASTO.

Se incluyen únicamente dos proyectos correspondientes al último trimestre del 2016 y 2017.

1.- Eliminación de pruebas preoperatorias para la cirugía ocular.

Proyecto: Pruebas preoperatorias en cirugía oftalmológica electiva en HCSC.

Proyecto iniciativa del Servicio de Oftalmología del HCSC. Pactado con el Servicio de Anestesia del HCSC.

Introducción: Mayo-Junio 2016.

Objetivo: Eliminar las pruebas innecesarias para la cirugía oftalmológica para mejorar la eficiencia disminuyendo además citas innecesarias para el paciente.

Resumen.

La petición de pruebas preoperatorias debe realizarse en función de dos factores: el riesgo quirúrgico y los riesgos individuales de cada paciente. En la cirugía oftalmológica, de manera tradicional, se han seguido las pautas de pruebas preoperatorias que se piden en el resto de cirugías. Además, las pruebas se deben pedir, no como un chequeo de salud, sino teniendo en cuenta si el resultado puede variar o no la actitud anestésica. Una reciente revisión de la Cochrane, sobre complicaciones en cirugía de cataratas, concluye que las complicaciones son escasas y que las pruebas preoperatorias no disminuyen ni su incidencia ni su gravedad. De tal forma, se recomienda la NO realización de pruebas de manera rutinaria e individualizar cada caso según las patologías asociadas. Así mismo, la iniciativa Choosing Wisely, basándose en recomendaciones de la American Academy of Ophthalmology, propone la no realización de pruebas a menos que existan condiciones médicas que así lo requieran.

Un resumen más completo del proyecto se encuentra en el ANEXO IV-B.

Ahorro económico.

El proyecto consta de una fase piloto (mayo-agosto 2016) encaminada perfeccionar el circuito y detectar las barreras a su implantación (administrativas, facultativos...), una fase de implementación inicial, septiembre- noviembre 2016 y la fase de implantación final desde diciembre de 2016.

La evaluación de los resultados de la fase de implementación inicial se realizó sobre la cirugía de catarata en sesión de tarde (dedicados a catarata estándar). En esta muestra

COSTES ACTUALES PROCEDIMIENTOS CORNEALES. HCSC.

Solo se incluye el material fungible específico de la trepanación (corte de la cornea). No está incluido el precio total con el material incluido en los kits del concurso del HCSC.

1.- Queratoplastia penetrante.

Trepano cornea donante: 115 Euros.

Trepano cornea receptora: 117 Euros.

LFS: Se sustituirían los dos trépanos por dos conos de laser: 250 euros x 2: 500.

Diferencia: 268 Euros

2.- Queratoplastia lamelar anterior superficial (SALK) y en la queratoplastia endotelial (DSAEK).

SALK: Juego de trépanos: 115 + 117 Euros.

DSAEK: Trepano cornea donante: 115 Euros.

LFS: SALK: Se sustituirían los dos trépanos por dos conos de laser: 250 euros x 2: 500 Euros.

Diferencia: 268 Euros.

DSAEK. Se sustituiría el trepano de cornea donante por un cono: 250 Euros. Diferencia: 135.

3.- Anillos intracorneales.

No se emplean fungibles específicos.

LFS: Se emplearía un cono de laser: 250 euros.

NUMERO DE PROCEDIMIENTOS REALIZADOS.

Se incluye el total de procedimientos que figuran en los datos enviados a la Consejería de Sanidad la CM ligados al CSUR. Incluyen pacientes derivados de otras Comunidades y de otros Hospitales de la CM, así como los pacientes del área de referencia.

	PROCEDIMIENTOS LIGADOS CSUR	
	ANILLOS	QUERATOPLASTIAS
2015	68	93
2014	47	63
2013	66	57
2012	50	65
2011	75	65

3.- Bibliografía sobre LFS y cirugía corneal y de catarata.

3.1.- SEGMENTOS INTRAESTROMALES (ICRS)

- Piñero DP, Alio JL, El Kady B et al. Refractive and aberrometric outcomes of intracorneal ring segments for keratoconus: mechanical versus femtosecond-assisted procedures. *Ophthalmology*. 2009;116:1675-87.
- Lisa C, García-Fernández M, Madrid-Costa D, et al. Femtosecond laser-assisted intrastromal corneal ring segment implantation for high astigmatism correction after penetrating keratoplasty. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1660-7.
- Piñero DP, Alio JL, Uceda-Montanes A, et al. Intracorneal ring segment implantation in corneas with post-laser in situ keratomileusis keratectasia. *Ophthalmology*. 2009;116:1665-74.

3.2.- INCISIONES ARCUATAS

- St Clair RM, Sharma A, Huang D, et al. Development of a nomogram for femtosecond laser astigmatic keratotomy for astigmatism after keratoplasty. *J Cataract Refract Surg* 2016;42:556-62.
- Fadlallah A, Mehanna C, Saragoussi JJ, et al. Safety and efficacy of femtosecond laser-assisted arcuate keratotomy to treat irregular astigmatism after penetrating keratoplasty. *J Cataract Refract Surg* 2015;41:1168-75.
- Kumar NL, Kaiserman I, Shehadeh-Mashor R, et al. IntraLase-enabled astigmatic keratotomy for post-keratoplasty astigmatism: on-axis vector analysis. *Ophthalmology* 2010;117:1228-35.

3.3.- QUERATOPLASTIAS

3.3.1.- SALK

- Shetty R, Nagaraja H, Veluri H, et al. Sutureless femtosecond anterior lamellar keratoplasty: a 1-year follow-up study. *Indian J Ophthalmol* 2014;62:923-6.
- Jabbarvand M, Hashemian H, Khodaparast M, et al. Femtosecond laser-assisted sutureless anterior lamellar keratoplasty for superficial corneal opacities. *J Cataract Refract Surg* 2014;40:1805-12.

3.3.2.- DALK

- Li S, Wang T, Bian J, et al. Precisely Controlled Side Cut in Femtosecond Laser-Assisted Deep Lamellar Keratoplasty for Advanced Keratoconus. *Cornea* 2016;35:1289-94.
- Alio JL, Abdelghany AA, Barraquer R, et al. Femtosecond Laser Assisted Deep Anterior Lamellar Keratoplasty Outcomes and Healing Patterns Compared to Manual Technique. *Biomed Res Int*. 2015;2015:397891.
- Shehadeh-Mashor R, Chan CC, Bahar I, et al. Comparison between femtosecond laser mushroom configuration and manual trephine straight-edge configuration deep anterior lamellar keratoplasty. *Br J Ophthalmol* 2014;98:35-9.

3.3.3.- DSAEK

- Rosa AM, Silva MF, Quadrado MJ, et al. Femtosecond laser and microkeratome-assisted Descemet stripping endothelial keratoplasty: first clinical results. *Br J Ophthalmol* 2013;9:1104-7.
- Phillips PM, Phillips LJ, Saad HA, et al. "Ultrathin" DSAEK tissue prepared with a low-pulse energy, high-frequency femtosecond laser. *Cornea* 2013;32:81-6.

3.3.4.- QUERATOPLASTIA PENETRANTE

- Birnbaum F, Wiggermann A, Maier PC, et al. Clinical results of 123 femtosecond laser-assisted penetrating keratoplasties. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2013;251:95-103.
- Kamiya K, Kobashi H, Shimizu K, et al. Clinical outcomes of penetrating keratoplasty performed with the VisuMax femtosecond laser system and comparison with conventional penetrating keratoplasty. *PLoS One*. 2014 Aug 15;9(8):e105464.
- Levinger E1, Trivizki O, Levinger S, et al. Outcome of "mushroom" pattern femtosecond laser-assisted keratoplasty versus conventional penetrating keratoplasty in patients with keratoconus. *Cornea* 2014;33:481-5.

3.4.- CIRUGÍA DE CATARATA

- Agarwal A, Jacob S. Current and effective advantages of femto phacoemulsification. *Curr Opin Ophthalmol* 2016 Oct 31
- Titiyal JS, Kaur M, Singh A, et al. Comparative evaluation of femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional phacoemulsification in white cataract. *Clin Ophthalmol* 2016;10:1357-64.
- Day AC, Gore DM, Bunce C, et al. Laser-assisted cataract surgery versus standard ultrasound phacoemulsification cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Jul 8;7:CD010735.
- Taravella MJ, Meghpara B, Frank G, et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in complex cases. *J Cataract Refract Surg* 2016;42:813-6.