

Cirugía de catarata asistida con láser de *femtosegundo* (FLACS)

Análisis de la efectividad, seguridad y eficiencia

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



Red Española de Agencias de Evaluación
de Tecnologías y Prácticas de Atención de Salud



Generalitat
de Catalunya Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Cirugía de catarata asistida con láser de *femtosegundo* (FLACS)

Análisis de la efectividad,
seguridad y eficiencia

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo (FLACS). Análisis de la efectividad, seguridad y eficiencia / Emmanuel Giménez / Mireia Espallargues. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2021.—98 p; 24 cm. — (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

1. Cataratas (Oftalmología)--Cirugía 2. Láseres de femtosegundo

I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe:

Giménez E, Espallargues M. Cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo (FLACS). Análisis de la efectividad, seguridad y eficiencia. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2021. (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Maquetación: Entitat Autònoma del Diari Oficial i de Publicacions

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: en tramitación

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Cirugía de catarata asistida con láser de *femtosegundo* (FLACS)

Análisis de la efectividad,
seguridad y eficiencia

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Prácticas de Atención Primaria de Salud



**Generalitat
de Catalunya** Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Información preliminar

Autoría. Equipo elaborador

Emmanuel Giménez. Autor. Licenciado en estadística, investigación en Técnicas de Mercado y Máster en Salud Pública. Redacción y ejecución de la revisión sistemática. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Mireia Espallargues. Co-autora y máxima responsable del encargo AQuAS. Doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Otros participantes

Julia López Valero. Apoyo en obtención de la documentación, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Coordinación

Coordinación científica: Mireia Espallargues. Coordinación y supervisión general. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Coordinación administrativa: Arantxa Romero. Licenciada en Veterinaria. Máster en Salud Global y Máster en Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Coordinación administrativa: Lúdia Blanco. Licenciada en Biología. Doctora por la Universitat de Girona. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Declaración de conflicto de interés

Los autores, colaboradores y revisores externos del informe comunicaron no tener posibles conflictos de interés y guardar confidencialidad en el proceso de colaboración utilizando el documento de declaración de interés de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS).

Revisión externa y agradecimiento

El protocolo de este informe fue revisado por parte del Doctor Josep Tuñí, oftalmólogo del Servicio de Oftalmología del Hospital de l'Esperança de Barcelona. Asimismo, se agradece la revisión que la Dra. M^a Ángeles del Buey Sayas y el Dr. Enrique Mínguez Muro, oftalmólogos del Servicio de Oftalmología del Hospital Lozano Blesa de Zaragoza, realizaron del protocolo del proyecto. Estas aportaciones incluyeron un epígrafe sobre el láser de femtosegundo.

Adicionalmente, se quiere agradecer a los responsables del Hospital de l'Esperança que pusieron todas las facilidades para poder hacer el estudio y recopilación de datos sobre la percepción de pacientes para la evaluación. Se hace especial mención a la enfermera Marta Armilles y la optometrista Laia Pastor.

Finalmente, se quiere agradecer a los 5 actores hospitalarios de departamentos de suministros o similares que, tal y como se explica en la sección correspondiente de este informe, colaboraron respondiendo y aportando información económica para la evaluación (ver sección correspondiente).

El informe final que incluye las conclusiones del panel fue revisado externamente por el oftalmólogo Dr. Jesús Costa (Universidad de Barcelona / Hospital Clínic).

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de noviembre de 2018 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2018).

Acrónimos y abreviaturas

AV	Agudeza Visual
AVAC	Año de Vida Ajustado por Calidad
AVC	Agudeza Visual Corregida
AVDC	Agudeza Visual a una Distancia Corregida
DM	Diferencia Media
EUnetHTA	Red europea de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FLACS	Femtosecond–assisted laser cataract surgery. Cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo
IC	Intervalo de Confianza
LIO	Lente intraocular
logMAR	Logaritmo del Mínimo Ángulo de Resolución
OR	Odds-Ratio
SNS	Sistema Nacional de Salud

ÍNDICE

RESUMEN	13
ENGLISH ABSTRACT	15
RESUM EN CATALÀ	17
1. INTRODUCCIÓN	19
2. OBJETIVO Y PREGUNTA DE ESTUDIO DE EUNETHTA	23
3. METODOLOGÍA Y RESULTADOS DE LA ADAPTACIÓN	25
4. METODOLOGÍA	35
5. RESULTADOS	51
6. DISCUSIÓN	53
CONCLUSIONES	61
ANEXO 1. RESUMEN SOBRE LA METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA EVALUACIÓN DE EUNETHTA. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA DE CATARATA ASISTIDA CON LÁSER DE FEMTOSEGUNDO (FLACS)	63
ANEXO 2. COSTES UNITARIOS RELACIONADOS	67
ANEXO 3.1. MATERIAL PARA RECOGIDA DE DATOS CON PACIENTES	69
ANEXO 3.2. RESULTADOS DEL ESTUDIO CON PACIENTES	79
ANEXO 4.1. MATERIAL DE SOPORTE PARA LOS PARTICIPANTES DEL PANEL	83
ANEXO 4.2. AGENDA DEL PANEL DE CONSENSO PARA ALCANZAR EL CONSENSO	91
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	93

Índice de tablas

Tabla 1. Evidencia de efectividad clínica comparada del estudio de EUnetHTA del láser de femtosegundo en catarata en comparación con facoemulsificación estándar	30
Tabla 2. Evidencia de seguridad clínica comparada del estudio de EUnetHTA del láser de femtosegundo en catarata en comparación con facoemulsificación estándar	31
Tabla 3. Datos clínicos y de calidad de vida recogidos en Díaz <i>et al.</i> 2013	38
Tabla 4. Tabla de conversión de valores de la agudeza visual	39
Tabla 5. Datos de número de pacientes y económicos aportados por los centros	42
Tabla 6. Datos de número de pacientes y económicos aportados por la literatura y por los resultados del modelo	43
Tabla 7. Valores aportados de uso de recursos por efectos secundarios en el modelo	44
Tabla 8. Análisis de sensibilidad sobre los valores económicos del modelo	45
Tabla 9. Resultados de coste-utilidad por paciente.	51

Índice de figuras

Figura 1. Esquema del modelo aplicado para valorar el coste-utilidad del láser de femtosegundo	36
Figura 2. Análisis de sensibilidad del modelo de coste-utilidad (horizonte temporal: 10 años)	52

RESUMEN

Introducción

La catarata es un trastorno crónico que afecta a un 4 % de hombres y un 6,3 % de mujeres de 15 años o más. Más del 80 % de las cataratas están relacionadas con la edad y son la principal causa de discapacidad visual en el mundo. Los tres pasos principales de la cirugía de catarata habitual son la incisión corneal, la capsulorrexia y la fragmentación del núcleo del cristalino con ultrasonidos. Estos son seguidos de una aspiración manual del cristalino e implantación de la lente intraocular. El láser de femtosegundo se plantea como una innovación en el manejo de la cirugía compleja de catarata por edad avanzada, en concreto en las tres fases antes mencionadas, y supone una alternativa al método actual: la facoemulsificación. El objetivo de este informe es comparar la efectividad, seguridad y coste-utilidad de la utilización del láser y la facoemulsificación tradicional por ultrasonidos.

Método

Se partió de un informe de EUnetHTA que contenía (1) una revisión de ensayos clínicos que comparaban la efectividad y seguridad de las dos tecnologías, (2) una síntesis de la evidencia a través de meta-análisis y (3) una valoración a través del método GRADE de la calidad de la evidencia disponible. La búsqueda de evidencia para este informe se realizó de acuerdo con varias bases de datos que incluyen, entre otros, Pubmed, EMBASE y repositorios de ensayos clínicos. En el contexto de la evaluación de EUnetHTA, profesionales de 5 agencias europeas y médicos puntuaron la importancia de variables que pueden ser utilizadas para la valoración clínica. Adicionalmente, se involucró a pacientes de un hospital español para conocer su valoración sobre la importancia de las variables. Finalmente, también se realizó una búsqueda de estudios de coste-utilidad y se realizó un estudio de coste-utilidad bajo la perspectiva del Sistema Nacional de Salud. El estudio de coste-utilidad se realizó a semejanza de uno de los estudios de coste-utilidad encontrados y considerando varios horizontes temporales: 1, 4 y 10 años (corto, medio y largo plazo). La evidencia encontrada y generada se facilitó, a través del Evidence to Decision Framework, a un grupo multidisciplinar

(oftalmólogos, representante de pacientes, responsable de innovación y responsable de cartera de servicios). El grupo, tras un análisis y una reunión presencial, consensó un posicionamiento que se tuvo en consideración para redactar las conclusiones, y que incluía consideraciones en implementación e investigación.

Resultados

El informe de EUnetHTA encontró varios ensayos clínicos con información de algunas variables altamente puntuadas por parte de los médicos y los profesionales de las agencias. La evidencia era de una calidad baja. El perfil de seguridad con las dos alternativas era similar y aceptable. La principal variable crítica encontrada en más ensayos clínicos (seis), la agudeza visual a 1 y a 6 meses, mostró resultados favorables y desfavorables según los estudios. Los resultados agregados fueron favorables al láser por 0,02 puntos en escala logMAR. Este valor es inferior al valor considerado como diferencia clínicamente relevante por parte de los médicos: 0,1 puntos. La ventaja se transformó en utilidades para estimar el modelo de coste-utilidad. El láser resultó coste-útil a largo plazo en el modelo realizado, pero no a corto ni medio plazo.

Conclusiones

El beneficio clínico de la utilización del láser de femtosegundo para la cirugía de catarata existe y el perfil de seguridad es aceptable, pero se basa en evidencia de baja calidad y no se valora como clínicamente relevante. La utilización del láser podría ser coste-útil a largo plazo, extrapolando la ventaja clínica a la cantidad de pacientes que potencialmente podrían utilizar un láser a largo plazo, pero no es coste-útil a medio plazo. El mejor escenario podría ser dar cobertura a la tecnología para la indicación y su mejora continua e implementarla en pocos centros del Sistema Nacional de Salud en condiciones de cesión (sin obligación de compra) y sin superar el coste medio actual del manejo en cada centro.

ENGLISH ABSTRACT

Introduction

Cataract is a chronic disorder that affects a 4 % of men and a 6.3 % of women of 15 years old or more. More than 80 % of the cataracts are related to age and are the main cause of visual impairment in the world. The three main steps of the common cataract surgery are corneal incision, capsulorhexis and crystalline lens nucleus fragmentation with ultrasounds. After that, a manual vacuum aspiration of the crystalline is performed and the intraocular lens is implanted. The femtosecond laser is seen as an innovation in the management of the cataract complex surgery due to old age, in particular in the three stages previously mentioned, and is an alternative to the current method: phacoemulsification. The aim of this report is to compare the effectiveness, safety and cost-utility of using the laser and the conventional ultrasound phacoemulsification.

Method

The study started from a EUnetHTA report that included (1) a review of clinical trials that compared the effectiveness and safety of the two technologies, (2) a synthesis of the evidence through meta-analysis and (3) an evaluation of the quality of the available evidence by means of the GRADE method. The search of evidence for this report was carried out in accordance with several databases that included Pubmed, EMBASE and clinical trial repositories, among others. In the context of the evaluation of EUnetHTA, professionals from 5 European agencies and physicians scored the importance of variables that can be used for this clinical evaluation. Additionally, patients from a Spanish hospital were involved so that their evaluation on the importance of the variables was included in the study. Finally, a search of cost-utility studies was performed and a cost-utility study from the National Health System perspective was carried out. This cost-utility study was performed in the likeness of one of the cost-utility studies found and considering several time horizons: 1, 4 and 10 years (short, medium and long term). The evidence that was found and generated was provided through the Evidence to Decision Framework to a multidisciplinary group (ophtho-

logists, patient representative, head of innovation and head of service portfolio). Following an analysis and face-to-face meeting, the group agreed on a positioning that was considered in the drawing of conclusions and that included considerations on implementation and investigation.

Results

The EUnetHTA report found several clinical trials with information from some variables highly rated by the physicians and agency professionals. The evidence was of poor quality. The safety profile with the two alternatives was similar and acceptable. The main critical variable found in more clinical trials (six) —visual acuity at 1 and 6 months— showed favourable and unfavourable results according to the studies. The aggregated results were favourable to laser by 0.02 points in logMAR scale. This value is lower than the value considered as clinically relevant difference by physicians: 0.1 points. The benefit was transformed to utilities to estimate the cost-utility model. The laser resulted cost-useful in the long-term in the performed model, but not in the short or medium term.

Conclusions

The clinical benefit of using the femtosecond laser for the cataract surgery exists and the safety profile is acceptable, but it is based on low-quality evidence and is not considered clinically relevant. The use of laser could be cost-useful in the long term if the clinical advantage was extrapolated to the number of patients that could potentially use the laser in the long-term, but it is not cost-useful in the medium-term. The best-case scenario could be to provide coverage to the technology for the indication and its continuous improvement and to implement it in a few centres of the National Health System in assignment conditions (with no purchase obligation) and without exceeding the current average cost of the management in each centre.

RESUM EN CATALÀ

Introducció

La cataracta és un trastorn crònic que afecta un 4 % d'homes i un 6,3 % de dones de 15 anys o més. Més del 80 % de les cataractes estan relacionades amb l'edat i són la causa principal de discapacitat visual al món. Els tres passos principals habituals de la cirurgia de cataracta són la incisió corneal, la capsulorrexis i la fragmentació del nucli del cristal·lí amb ultrasons. A aquests tres passos els segueix una aspiració manual del cristal·lí i la implantació de la lent intraocular. El làser de femtosegon es planteja com a una innovació en el maneig de la cirurgia complexa de cataracta per edat avançada, en concret en les tres fases prèviament mencionades, i suposa una alternativa al mètode actual: la facoemulsificació. L'objectiu d'aquest informe és comparar l'efectivitat, seguretat i cost-utilitat de l'ús del làser i la facoemulsificació tradicional per ultrasons.

Mètode

Es va partir d'un informe d'EUnetHTA que contenia (1) una revisió d'assajos clínics que comparaven l'efectivitat i seguretat de les dues tecnologies, (2) una síntesi de l'evidència a través de metanàlisis i (3) una valoració a través del mètode GRADE de la qualitat de l'evidència disponible. La cerca d'evidència per a aquest informe es va dur a terme d'acord amb diverses bases de dades que inclouen, entre d'altres, Pubmed, EMBASE i repositoris d'assajos clínics. En el context de l'avaluació d'EUnetHTA, professionals de 5 agències europees i metges van puntuar la importància de variables que poden ser utilitzades en la valoració clínica. Addicionalment, es va involucrar pacients d'un hospital espanyol per conèixer-ne la valoració sobre la importància de les variables. Finalment, també es va fer una cerca d'estudis de cost-utilitat i es va dur a terme un estudi de cost-utilitat des de la perspectiva del Sistema Nacional de Salut. L'estudi de cost-utilitat es va desenvolupar seguint un dels estudis de cost-utilitat trobats i considerant diversos horitzons temporals: 1, 4 i 10 anys (curt, mig i llarg termini). L'evidència trobada i generada es va facilitar a un grup multidisciplinar (oftalmòlegs, representant de pacients, responsable d'innovació i responsable de cartera de serveis) a

través de l'Evidence to Decision Framework. El grup, després d'una anàlisi i una reunió presencial, va consensuar un posicionament que es va tenir en consideració per redactar les conclusions i que incloïa consideracions en implementació i investigació.

Resultats

L'informe d'EUnetHTA va trobar diversos assajos clínics amb informació d'algunes variables altament puntuades per part dels metges i els professionals de les agències. L'evidència era de qualitat baixa. El perfil de seguretat en les dues alternatives era similar i acceptable. La principal variable crítica trobada en més assajos clínics (sis), l'agudesesa visual a 1 i a 6 mesos, va mostrar resultats favorables i desfavorables segons els estudis. Els resultats agregats van ser favorables al làser per 0,02 punts en escala logMAR. Aquest valor és inferior al valor considerat com a diferència clínicament rellevant per part dels metges: 0,1 punts. L'avantatge es va transformar en utilitats per estimar el model de cost-utilitat. El làser va resultar cost-útil a llarg termini en el model dut a terme, però no a curt ni a mig termini.

Conclusions

El benefici clínic de l'ús del làser de femtosegon per a la cirurgia de cataracta existeix i el perfil de seguretat és acceptable, però es basa en evidència de baixa qualitat i no es valora com a clínicament rellevant. L'ús del làser podria ser cost-útil a llarg termini, extrapolant l'avantatge clínic a la quantitat de pacients que potencialment podrien fer servir un làser a llarg termini, però no és cost-útil a mig termini. El millor escenari podria ser donar cobertura a la tecnologia per la indicació i la seva millora contínua, i implementar-la en una quantitat reduïda de centres del Sistema Nacional de Salut en condicions de cessió (sense obligació de compra) i sense superar el cost mitjà actual del maneig a cada centre.

1. INTRODUCCIÓN

La catarata es un trastorno crónico que afecta a un 4 % de hombres y un 6,3 % de mujeres de 15 años o más¹. En concreto, la catarata es la pérdida de transparencia del cristalino, la lente natural del ojo que se encuentra detrás del iris y de la pupila y que permite enfocar a diferentes distancias. A través de ella pasan los rayos de luz hasta la retina, donde se forman las imágenes. Cuando el cristalino se opacifica e impide el paso nítido de la luz a la retina, el paciente sufre una pérdida progresiva de visión. Las cataratas se pueden dividir en subcapsulares (las personas con diabetes o que toman altas dosis de esteroides corren un mayor riesgo de desarrollar este tipo de cataratas), corticales o nucleares (especialmente asociadas al envejecimiento). Más del 80 % de las cataratas están relacionadas con la edad y suelen ser una consecuencia habitual del envejecimiento, si bien se desarrollan antes y progresan más rápidamente en sujetos con diabetes. Es la principal causa de discapacidad visual en el mundo (17 millones de personas con ceguera evitable por catarata). Los síntomas más frecuentes de una catarata son, entre otros, una visión borrosa u opaca, no ver bien de noche o visión doble.

Cuando las cataratas están en etapas iniciales, los pacientes pueden ver un poco mejor con nuevas graduaciones para anteojos, luces más fuertes, gafas de sol antirreflejo o lupas. Una vez se desarrollan más, cuando la agudeza visual del paciente se deteriora por debajo del 40 % de la visión, el abordaje más frecuente en los países occidentales desarrollados es la cirugía de catarata. Esta es la intervención quirúrgica más practicada en buena parte de Europa. En España, se valora que se ejecutan unas 450.000 operaciones al año y se espera que la cifra crezca con el envejecimiento de la población.

Los pasos de la cirugía de catarata habitual son la incisión corneal; la capsulorrexia, que la mayoría de los facultativos experimentados hacen con una pinza o con la aguja de una jeringa de insulina, de bajo coste; y la fragmentación del núcleo del cristalino con ultrasonidos. Posteriormente, se produce una aspiración manual del cristalino e la implantación de la lente intraocular. Este es el proceso que se sigue actualmente, es conocido como la facoemulsificación por ultrasonidos habitual y lleva mucho tiempo siendo la práctica de manejo habitual en la inmensa mayoría de pacientes adultos (>18 años) afectados por cataratas relacionadas con la edad, a los que se indica y practica inserción de lente intraocular. Aparece como técnica a los inicios de los años 90. No se cuestiona la mejora generalizada de agudeza visual y específicamente de la calidad de vida relacionada con la

visión general (función y rol físicos, función social, rol emocional, disminución de limitación de roles, utilidades...) que implica la cirugía de catarata^{2,3,4}. Anteriormente, el abordaje habitual se hacía a través de extracapsular la catarata, lo que implica una incisión más amplia, y aún se utiliza en algunos casos de cataratas muy avanzadas donde el ultrasonido no es capaz de fragmentarlas.

El láser de femtosegundo se plantea, entre otras aplicaciones, como una innovación en el manejo de la cirugía compleja de catarata por edad avanzada comparado con la facoemulsificación tradicional. El proceso es el mismo, pero los cortes de la córnea y la capsulorrexis se realizan con láser. El láser interviene también en el paso previo a la colocación de la lente, ya que trocea la catarata antes de ser fragmentada. La fragmentación se sigue realizando con la sonda de ultrasonido y el proceso de aspirado es similar. Así, en algunos contextos como el comercial o las evaluaciones de tecnologías sanitarias se muestra como una alternativa comparable a la facoemulsificación estándar, si bien podría no considerarse plenamente una alternativa o intervención distinta. El láser de femtosegundo también es utilizado en el trasplante de córnea.

Los diferentes dispositivos (comercializador; fecha encontrada de marcado europeo) de láser de femtosegundo disponibles a nivel europeo son LenSx (Alcon; febrero 2011), Catalys (Abbott; Setiembre 2011), Victus (Bausch and Lomb; Diciembre 2011), Femto LDV Z8 (Ziemer; mayo 2014) y LensAR (Lensar; Junio 2015). El nivel de cobertura en España es bajo, pero se ha ido instaurando gradualmente en al menos 9 hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS) (año de instalación o compra): Hospital Reina Sofía de Córdoba (2011), Hospital de La Paz de Madrid (2012), Hospital de La Fe de Valencia (2015), Hospital de Elche (2016), Hospital Lozano Blesa de Zaragoza (2017), Hospital Meixoeiro de Vigo (2018), Hospital Insular de Gran Canaria (2018), Hospital Universitario de Bellvitge de Barcelona (2018), Hospital Alcázar de San Juan (no se sabe el año de instalación). En el caso del Hospital Meixoeiro, por ejemplo, se estima que con el equipo láser se harán unas 700 cirugías cada año. En otro caso, el Hospital Universitario de Bellvitge, se prevé efectuar unas 400 intervenciones en la nueva área quirúrgica de oftalmología inaugurada en febrero de 2017.

Actualmente existe aún incertidumbre sobre la aportación del láser de femtosegundo en cirugía de catarata a nivel nacional e internacional. Así, existen profesionales que, como usuarios, valoran, no sin controversia, la tecnología como un avance en cataratas complejas por motivos de estabilidad o densidad (cataratas duras de grado 3 o 4)⁵ de la catarata. Otro perfil no cree adecuado tratar cataratas demasiado duras⁶ e incluso abandona la tecnología, ya que se percibe poca aportación en agudeza visual con evidencia de bajo nivel⁷, o poca aportación en tiempo de recuperación de la visión, dismi-

nución del dolor o inflamación postoperatoria o rapidez de incorporación a la vida laboral.

Sobre este último paso, formalmente puede ponerse en duda plantear el láser como “alternativa” de la facoemulsificación. El facoemulsificador por ultrasonido no deja de utilizarse completamente al incorporarse el láser como opción terapéutica. Si bien es cierto que una vez fragmentada la catarata con el láser pueden extraerse los restos mediante un sistema automático de aspiración de fluidos, los equipos de láser actuales incluyen también un emisor de ultrasonidos y no se puede prescindir de su empleo^a.

a. Como se observa por ejemplo en el siguiente enlace, <https://www.vista-laser.com/precios-operacion-cataratas/> la técnica Z-Cataract implica una inversión de 550.000 € (facoemulsificador + láser de femtosegundo), mientras que el facoemulsificador solo es de 150.000 €. Un estudio de FENIN muestra que solo el 13,3 % de los facoemulsificadores tendrían más de 10 años de antigüedad (página 11) <http://goo.gl/1XbO8w>

2. OBJETIVO Y PREGUNTA DE ESTUDIO DE EUNETHTA

En 2018, la red europea de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA) evaluó la eficacia y seguridad de la cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo (FLACS). Se plantea ahora la adaptación de este informe de EUnetHTA al Sistema Nacional de Salud con la inclusión del análisis de su eficiencia.

En este contexto se enmarca el interés y **objetivo** de este informe: comparar la efectividad, la seguridad y la eficiencia de la utilización de láser de femtosegundo frente a la facoemulsificación como técnicas de cirugía de catarata por edad avanzada, para una optimizada implementación en el SNS.

La pregunta de estudio, que incluye el contexto, la población, la intervención, el comparador, la variable de resultado analizada y la fuente principal de información considerada, fue:

¿Adquirir un láser de femtosegundo es más efectivo, seguro y coste-útil que la facoemulsificación en la cirugía de cataratas con inserción de lente intraocular en pacientes adultos (>18 años) afectados por cataratas relacionada con la edad?

Este informe surge a petición de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del SNS, asignado a la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQuAS).

3. METODOLOGÍA Y RESULTADOS DE LA ADAPTACIÓN

La presente evaluación parte de una evaluación realizada en el marco de la red de agencias europea EUnetHTA con el liderazgo de las agencias de la Región de la Emilia Romagna y el co-liderazgo y gestión de la agencia alemana Gesundheit Österreich y la irlandesa Health Information and Quality Authority⁸. La evaluación contó con la revisión de tres oftalmólogos italianos.

Las evaluaciones de otras agencias (o agrupaciones de agencias) pueden adaptarse o adoptarse. La diferencia recae en si todo el contenido se da por válido para tomar decisiones en el Sistema Nacional de Salud (adopción) o si se considera que alguna parte del contenido requiere modificar algún análisis o si es necesario algún análisis añadido (adaptación). En general, se debería poder analizar el contenido brevemente y aprovechar los análisis. Esta es una de las esencias de la eficiencia del trabajo de la red EUnetHTA. Las evaluaciones europeas analizan con alto rigor las tecnologías y consideran la variabilidad en la práctica europea. No obstante, pueden existir matices nacionales u objetivos adicionales que justifican el informe a este nivel.

AQuAS fue “revisora dedicada” de la evaluación correspondiente sobre la efectividad y la seguridad del láser de femtosegundo de EUnetHTA. No obstante, el objetivo del encargo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación incluía también un análisis del coste-utilidad de la tecnología, por lo que se han realizado análisis adicionales, lo que corresponde a una **adaptación**. Se consideró que realizándose el informe de EUnetHTA en 2018 no era necesaria una actualización de la búsqueda de la literatura sobre efectividad y seguridad ni definir una evaluación de calidad adicional. Así, se aprovecharon los resultados de los meta-análisis realizados para la síntesis de la evidencia presentados en la evaluación europea. El Anexo 1 incluye la metodología utilizada en la evaluación de EUnetHTA para el análisis de la efectividad y la seguridad de la tecnología, incluyendo las variables utilizadas, las unidades de medida, detalles sobre la estrategia de búsqueda y una explicación sobre los métodos utilizados para la síntesis y evaluación de la calidad de la evidencia.

La adaptación no implica solo una traducción del contenido clave del informe europeo, sino también una breve verificación de los contenidos de efectividad y seguridad por parte del técnico responsable de la evaluación y una valoración crítica de un revisor clínico español. Hay tres aspectos adicionales necesarios que no se contemplan en el informe europeo, ya que son contexto-dependientes:

- el análisis económico del potencial impacto de la tecnología
- la información sobre priorización y percepción del paciente de necesidades no cubiertas y de mejoras en el proceso y experiencia con pacientes con cataratas
- un proceso de búsqueda de consenso multidisciplinar sobre la potencial cobertura como apoyo a la toma de decisiones (*appraisal*)

La ejecución del proyecto ha seguido con el máximo detalle posible los principios definidos en la guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias como línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación⁹.

Resumen de los resultados de la evaluación de EUnetHTA

Las preguntas planteadas en el informe de EUnetHTA para los dominios de efectividad clínica y seguridad se presentan a continuación:

Efectividad clínica

¿Cómo se compara la intervención con FLACS con la cirugía de cataratas estándar en términos de:

- agudeza visual de lejos corregida, agudeza visual de lejos no corregida y funciones corporales de los pacientes?
- resultados refractivos?
- resultados informados por el paciente y calidad de vida en general?
- satisfacción del paciente?

¿Cuál es el efecto del FLACS en comparación con la cirugía de cataratas estándar en la calidad de vida específicamente relacionada con la enfermedad?

Seguridad

¿Qué tan seguro es FLACS en comparación con la cirugía de cataratas estándar:

- en términos de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias?
- en el tiempo o en diferentes entornos de uso?

¿Qué grupos de pacientes tienen más probabilidades de sufrir daños a través del uso de FLACS?

¿Cómo se compara la intervención con FLACS con la cirugía de cataratas estándar en términos de daños dependientes del usuario de la tecnología —cirujano— (por ejemplo, tiempo del procedimiento quirúrgico, complicaciones, etc.)?

¿Qué tipo de datos y/o registros son necesarios para monitorizar el uso del FLACS y la cirugía de cataratas estándar?

A continuación, se incluye un resumen de los resultados:

Evidencia disponible

En la evaluación se incluyeron 21 ensayos controlados aleatorizados (ECA), ya que no se incluyeron estudios prospectivos comparativos no aleatorizados que evaluaran los resultados de seguridad a largo plazo. Todos los estudios incluidos compararon FLACS con la cirugía de cataratas estándar. En total, los estudios incluidos en este informe reclutaron un total de 1.633 pacientes (rango: 30-299). Se aleatorizaron un total de 2.118 ojos. El 76 % de los pacientes fueron reclutados y operados en Europa, específicamente en Austria, Francia, Alemania, Hungría, Italia y el Reino Unido; el 24 % restante fue reclutado y operado en Brasil, China, India, México y Estados Unidos.

Eficacia/efectividad clínica

De los 21 estudios incluidos en este informe, 7 ECA con grupos paralelos y 3 ECA con ojos apareados dentro del mismo participante mostraron resultados de efectividad clínica. En global, estos 10 ensayos de pequeño tamaño reclutaron un total de 648 pacientes afectados por cataratas relacionadas con la edad (rango: 30-105 pacientes). En estos estudios se asignó al azar

un total de 859 ojos. Todos los resultados de efectividad evaluados (agudeza visual de lejos corregida y no corregida a 1 y 6 meses y resultados refractivos a 1 semana y 1 mes) fueron calificados como “críticos” por el panel.

Siete de los estudios incluidos evaluaron la agudeza visual de lejos corregida (AVCD) a 1 mes y/o a 6 meses. Las estimaciones agregadas no mostraron evidencia de una diferencia entre los grupos de estudio. La calidad general de la evidencia para la agudeza visual de lejos corregida (AVCD) al mes y seis meses después de la cirugía se calificó como “baja” debido al riesgo de sesgo muy grave en los estudios incluidos.

Se incluyeron 4 ECA que reportaron datos sobre la agudeza visual de lejos sin corregir (UDVA) 1 mes después de la cirugía. Dos de estos también informaron sobre la UDVA a los 6 meses de seguimiento. Las estimaciones agregadas no mostraron evidencia de una diferencia entre los grupos de estudio. La calidad general de la evidencia para la UDVA al mes y a los seis meses después de la cirugía se calificó como “muy baja”. Además del riesgo de sesgo (muy grave para los estudios que evaluaron la UDVA al mes y grave para los estudios que evaluaron la UDVA a los 6 meses), la calidad se redujo por inconsistencia (resultados de uno de tres ensayos favorecían FLACS con una diferencia no clínicamente relevante, mientras que los resultados de otros dos estudios no mostraron diferencias entre los brazos del estudio).

Los datos de dos estudios (25, 28) que evaluaron los resultados refractivos se utilizaron para el análisis y la estimación combinada no mostró diferencias entre los grupos de estudio. A la semana, un estudio encontró una diferencia marginalmente significativa y no clínicamente relevante (menos de 0,1 log de variación de MAR) a favor de FLACS, mientras que el segundo estudio no encontró diferencias estadísticamente significativas entre los dos brazos del estudio. Al mes, ninguno de los estudios encontró un resultado estadísticamente significativo entre los dos brazos del estudio y la estimación combinada no proporcionó evidencia de una diferencia entre los grupos. La calidad global de la evidencia para los resultados refractivos se calificó como “baja” debido a la imprecisión y al riesgo grave de sesgo.

Solo un estudio reportó datos sobre resultados percibidos por los pacientes, y no mostró diferencias entre los grupos de estudio, mientras que ninguno de los estudios incluidos mostró resultados sobre la calidad de vida relacionada con la salud.

Seguridad

Quince ECA de pequeño tamaño evaluaron los resultados de seguridad clínica seleccionados para esta evaluación:

- complicaciones intraoperatorias: desgarro capsular anterior y posterior, pérdida de vítreo;
- complicaciones postoperatorias: edema macular cistoide, infecciones, opacificación de la cápsula posterior, astigmatismo inducido quirúrgicamente, pérdida de células endoteliales a los tres meses, presión intraocular elevada, grosor corneal central.

En general, los 15 ensayos reclutaron un total de 1.215 pacientes afectados por cataratas relacionadas con la edad (rango: 30-299). En esos estudios se asignó al azar un total de 1.641 ojos.

A excepción del astigmatismo inducido quirúrgicamente, la presión intraocular elevada y el grosor corneal central, todos los demás resultados de seguridad fueron calificados como críticos por los miembros del panel involucrados en la calificación de la importancia del resultado.

No se encontraron datos sobre los siguientes resultados calificados como críticos: desprendimiento de retina, pérdida de agudeza visual postoperatoria, reintervención quirúrgica, catarata secundaria, iridociclitis.

Los análisis agrupados no mostraron diferencias entre las dos técnicas en ninguno de los resultados de seguridad.

La calidad general de la evidencia para los resultados críticos se consideró “baja” para las complicaciones intraoperatorias. Para las complicaciones postoperatorias, calificadas como críticas, la calidad general de la evidencia se consideró “muy baja” para la pérdida de células endoteliales (a los 3 y 6 meses) y el edema macular cistoide, mientras que se calificó como “baja” para las infecciones.

Se dispone de evidencia limitada sobre el impacto de cada técnica quirúrgica en el tiempo quirúrgico medio.

Varios estudios evaluaron el tiempo de energía de faco - *phaco energy time*- (resultado intermedio o *surrogate outcome*), que el panel no consideró relevante y se excluyó de la lista de resultados. En cuanto al uso de recursos, un estudio mostró una reducción muy limitada en el tiempo quirúrgico medio que no proporciona una mejora suficiente en la productividad para compensar de manera significativa los costos adicionales.

A continuación, se muestran los resultados principales de efectividad clínica y seguridad según metodología GRADE de EUnetHTA. Estas tablas se facilitaron al panel de elaboración de consenso de la actual evaluación. Los resultados provienen de una búsqueda de literatura, una serie de meta-análisis con los datos recogidos y un ejercicio de juicio sobre la importancia de las variables realizado con clínicos y miembros de agencias de evaluación.

Tabla 1. Evidencia de efectividad clínica comparada del estudio de EUnetHTA del láser de femtosegundo en catarata en comparación con facoemulsificación estándar

Número de estudios	Diseño	Calidad de la evaluación					Número de pacientes	Efecto		Calidad	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Comparación indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones		Relativo (95% IC)	Absoluto		
Agudeza Visual Corregida a 1 mes (LogMAR*)											
6	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{a,b}	No serio	No serio	No serio	Ninguna	212 vs 176	-	DM*** -0,02 (-0,04;0,00)	Baja	Crítica
Agudeza Visual Corregida a 6 meses (LogMAR*)											
4	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{a,b}	No serio	No serio	No serio	Ninguna	174 vs 144	-	DM*** -0,02 (-0,04;0,00)	Baja	Crítica
Agudeza Visual No Corregida a 1 mes (LogMAR*)											
4	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{a,c}	Seria ^d	No serio	No serio	Ninguna	140 vs 100	-	DM*** -0,03 (-0,12;0,06)	Muy baja	Crítica
Agudeza Visual No Corregida a 6 meses (LogMAR*)											
2	Ensayos aleatorizados	Serio ^c	Muy serio ^e	No serio	Muy serio ^f	Ninguna	90 vs 60	-	DM***:-0,06 (-0,26;0,14)	Muy baja	Crítica
Resultados refractivos a 1 semana (error absoluto medio**)											
2	Ensayos aleatorizados	Serio ^a	No serio	No serio	Serio ^g	Ninguna	85 vs 59	-	DM***:-0,1 (-0,19;0,01)	Baja	Crítica
Resultados refractivos a 1 mes (error absoluto medio**)											
2	Ensayos aleatorizados	Serio ^a	No serio	No serio	Serio ^g	Ninguna	85 vs 59	-	DM***:-0,11 (-0,25;0,03)	Baja	Crítica

Abreviaturas: DM: Diferencia Media; IC: Intervalo de Confianza; LogMAR: Logaritmo del Mínimo Ángulo de Resolución

Explicaciones: a. Se sospecha falta de ocultación de la asignación; b. Ensayos abiertos, presente sesgo de detección (evaluación de los resultados no cegada); c. Evaluación de resultados no cegados

d. Resultados inconsistentes entre los ensayos; e. Los resultados de los dos ensayos son inconsistentes; f. El intervalo de confianza de la estimación agrupada es muy grande

g. El intervalo de confianza de la estimación agrupada es grande; h. Informes selectivos; i. Ocultamiento de la asignación no descrito

*Escala logarítmica para medir la agudeza visual entre +1,5 y -0,3. Un cambio de 0,1 implica un cambio clínicamente relevante, siendo -0,1 una mejora y +0,1 un empeoramiento

** El error medio absoluto se mide en dioptrías como la desviación absoluta entre la esfera predicha y alcanzada equivalentes, y una variación de +-0,25D se considera clínicamente relevante

***La diferencia media entre FLACS y resultado estándar bajo evaluación. Una diferencia negativa se interpreta a favor del FLACS. Implica que hay valores para el FLACS inferior que los valores para el estándar. Los valores más bajos en la escala LogMAR, así como en el error absoluto medio, están asociados a una mejor visión

La discusión del resumen de la evaluación incluye que solo se encontró 1 estudio con resultados económicos u organizativos, lo que sugirió una reducción muy limitada en la media del tiempo quirúrgico que no provee mejoras en la productividad que puedan compensar de forma relevante los costes adicionales. No se encontraron datos relacionados a variables reportadas por pacientes.

Tabla 2. Evidencia de seguridad clínica comparada del estudio de EUnetHTA del láser de femtosegundo en catarata en comparación con facoemulsificación estándar

Calidad de la evaluación							Número de pacientes	Efecto		Calidad	Importancia
Número de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Comparación indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones		Relativo (95% IC)	Absoluto		
Desgarro de cápsula posterior											
8	Ensayos aleatorizados	No serio	No serio	No serio	Muy serio ^f	Ninguna	0/390 (0,0%) vs 1/402 (0,2%)	OR 0,32 (0,01 a 8,23)	1,7 inferior por 1.000 (de 2,5 inferior a 17,6 más)	Baja	Crítica
Desgarro de cápsula anterior											
9	Ensayos aleatorizados	No serio	No serio	No serio	Muy serio ^f	Ninguna	5/529 (0,9%) vs 5/562 (0,9%)	OR 1,10 (0,34 a 3,64)	1,0 más por 1.000 (de 6,0 inferior a 23,0 más)	Baja	Crítica
Perdida vítrea											
3	Ensayos aleatorizados	No serio	No serio	No serio	Muy serio ^f	Ninguna	0/276 (0,0%) vs 4/297 (1,3%)	OR 0,22 (0,02 a 1,98)	10 inferior por 1.000 (de 13 inferior a 13 más)	Baja	Crítica
Edema macular cistoide											
4	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{a,b}	Muy serio ^e	No serio	Serio ^g	Ninguna	5/311 (1,6%) vs 9/311 (2,9%)	OR 0,58 (0,20-1,68)	12 inferior por 1.000 (de 23 inferior a 18,7 más)	Muy baja	Crítica
Infecciones											
2	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{h,i}	No serio	No serio	No serio	Ninguna	0/100 (0,0%) vs 0/100 (0,0%)	No estimable	-	Baja	Crítica

Abreviaturas: IC: Intervalo de Confianza; OR: Odds Ratio

- a. Se sospecha falta de ocultación de la asignación; b. Ensayos abiertos, presente sesgo de detección (evaluación de los resultados no cegada); c. Evaluación de resultados no cegados
d. Resultados inconsistentes entre los ensayos; e. Los resultados de los dos ensayos son inconsistentes; f. El intervalo de confianza de la estimación agrupada es muy grande
g. El intervalo de confianza de la estimación agrupada es grande; h. Informes selectivos; i. Ocultamiento de la asignación no descrito

Otros resultados destacados sobre **seguridad** del informe de EUnetHTA no directamente asociados a las variables priorizadas:

- No se encontraron datos que permitieran analizar la seguridad para diferentes **entornos de uso**.
- No se encontró evidencia que sugiriera que hay **grupos de pacientes** que se espera que tengan más probabilidades de sufrir daños con FLACS en comparación con el uso de la cirugía estándar. Los **criterios de exclusión de pacientes fueron homogéneos** entre estudios y reflejaron la práctica clínica para cirugía de catarata estándar.
- El metanálisis realizado resultó en una reducción media de 0,42 minutos en **tiempo quirúrgico**. Asimismo, Roberts en 2018¹⁰ mostró que cada caso tratado con FLACS cuesta 144,6 GBP más que tratar con facoemulsificación (500 GBP vs 355 GBP), y una reducción de 3 minutos por caso.
- El registro europeo de calidad de resultados para la catarata y la cirugía refractiva, con participación de 2,5 millones de cirujías de catarata de los últimos 10 años, tiene la principal limitación de que los datos son reportados y seleccionados por los propios clínicos. Aun así, el **registro es una valorable oportunidad de recoger datos** para contribuir a estandarizar las medidas de resultados y programas de auditoría clínica.

Las **conclusiones** del informe de EUnetHTA fueron:

- En relación con los beneficios reclamados en términos de reducción de tiempo y energía de facoemulsificación que conllevan ventajas potenciales de seguridad y mejorías visuales, la evidencia es insuficiente para determinar si el FLACS implica una mejoría respecto a la cirugía estándar en términos de efectividad, seguridad u organización sanitaria.
- Los metanálisis de los datos actualmente disponibles, generalmente de calidad limitada, no muestran diferencias o son pequeñas, y clínicamente no son relevantes entre FLACS y la cirugía estándar de cataratas en cualquiera de los resultados de efectividad y seguridad tomados en consideración. Debido a que la tecnología en evaluación es costosa y el comparador (cirugía de cataratas estándar) se considera eficaz y seguro, la evaluación de efectividad relativa actual y los estudios incluidos no evaluaron ni la equivalencia ni la no inferioridad entre las dos intervenciones. No se puede proporcionar evidencia de que el FLACS sea equivalente o no inferior a la cirugía de cataratas estándar.
- Los resultados pendientes de dos grandes estudios aleatorizados podrían contribuir a resolver las incertidumbres.

- Los estudios incluidos no reportaron suficientes datos en resultados en salud percibidos o reportados por los pacientes. En relación con el impacto organizativo y el uso de recursos, los datos disponibles de un ensayo relativamente grande sugirieron un impacto muy limitado del FLACS en el tiempo de cirugía, lo que incluso en un modelo “hub and spoke” no proveería una mejora en productividad como para compensar de forma relevante los costes adicionales.
- Los hallazgos sobre efectividad y seguridad de las intervenciones evaluadas son consistentes con los hallazgos de una revisión sistemática (Cochrane 2016) sobre el tema, que incluye 16 ensayos clínicos aleatorizados; 15 de los cuales se incluyeron en esta evaluación, que cuenta con 21 ensayos.

4. METODOLOGÍA

4.1. Análisis coste-utilidad

4.1.1. Estructura del modelo económico

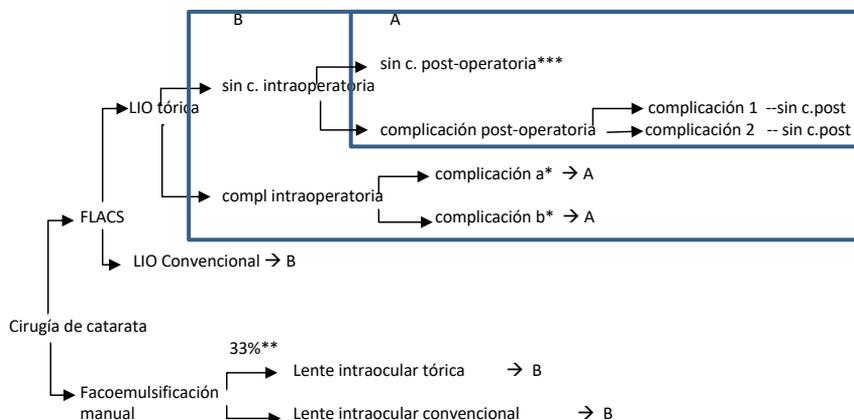
Se realizó en 2019^b una búsqueda de evaluaciones económicas que pudieran estar directamente asociadas a la tecnología evaluada en Pubmed y en el portal web específico de comunicaciones en congresos de la Sociedad internacional de Farmacoeconomía y Resultados en Salud (ISPOR). La búsqueda no incluyó ninguna limitación según la antigüedad a los documentos. La siguiente tabla muestra cuáles fueron las palabras clave utilizadas en la búsqueda.

Intervención	<i>Femtosecond laser-assisted (cataract surgery)</i>
Comparador	<i>Phacoemulsification (cataract surgery), “traditional cataract surgery”, “standard cataract surgery”</i>
Resultado en Salud	<i>Cost-effectiveness, Efficiency, Cost-utility, “Economic Evaluation”</i>

Se encontraron 5 referencias en Pubmed y 1 en ISPOR. No obstante, 3 de las referencias en Pubmed correspondieron a revisiones y otra a una carta de respuesta a una publicación. Por tanto, la búsqueda en Pubmed mostró solo una referencia correspondiente a un estudio de eficiencia. Así, quedaron solo dos referencias en la literatura de modelos sobre la tecnología (la de Pubmed y la de ISPOR)^{11,12}. El modelo se forjó a partir de las partes más relevantes de ambos. El modelo se estableció con la siguiente lógica.

b. En 2020 antes de publicar el informe se publicó un nuevo estudio coste-utilidad (ver discusión del informe)

Figura 1. Esquema del modelo aplicado para valorar el coste-utilidad del láser de femtosegundo



*tipos de complicación que se pueden asociar: endoftalmitis, opacificación capsular posterior, edema macular cistoide, dislocación de lente, derrame de retina, descompensación corneal.

**pacientes con astigmatismo (Xu L et al.). FLACS: femtosecond-assisted laser cataract surgery. LIO: Lente Intra-ocular

***el modelo sigue a los pacientes a lo largo de su vida restante como horizonte temporal.

No se trata de ninguna evaluación asociada a una enfermedad infecciosa ni de un proceso crónico con estados de salud que se ven modificados a lo largo del tiempo de forma cíclica o basada en distribuciones de probabilidad definidas. La efectividad varía el primer año y la ventaja conseguida se perpetúa en el tiempo (no son frecuentes las complicaciones asociadas a la cirugía a largo plazo). Asimismo, la evidencia a largo plazo es muy escasa, pero sí se repiten los costes a lo largo del tiempo (kits, otros consumibles, actualizaciones, pago en varios años...). Por tanto, es procedente considerar un modelo según árbol de decisión donde el primer año aplican unos beneficios comparados clínicos y unos costes asociados a la cirugía, y aplicar de forma sucesiva los costes de continuidad y la ventaja conseguida al seguimiento de la cohorte.

El horizonte temporal, dado que el beneficio implica una mejor calidad de vida a largo plazo, se planteará a 1 año, a 4 años y a la vida restante del paciente (10 años considerando como edad media inicial 72 a 74 años y una esperanza de vida media en España de 83 años). Se aplica para los años sucesivos una tasa de descuento del 3 %. La definición del modelo siguió las guías de buenas prácticas de la International Society for Pharmacoecono-

mics and Outcomes Research¹³. Así, en relación a la estructura, incluyó los datos de entrada y salida relevantes para la toma de decisiones (salvo la perspectiva social); se validó con un experto externo que la estructura del modelo era tan sencilla como fue posible pero consistente con el manejo habitual y aquello esencial sobre el proceso de intervención de la enfermedad; se realizó un análisis de sensibilidad donde se observaba incertidumbre; se descartó la necesidad de un análisis de subgrupos y no se observó una heterogeneidad en la población que lo implicara; se compararon las alternativas de interés con independencia de la disponibilidad de ensayos clínicos; se analizó en términos de coste y calidad de vida; y el horizonte temporal cubría suficientemente las consecuencias a largo plazo de la intervención. Asimismo, en relación con los datos, se plantearon escenarios en aquellos casos en que podía haber incertidumbre en la representatividad y rigor (datos de calidad de vida); se realizó el análisis aun no existiendo una relación claramente relevante ni clínica ni estadística; se aportaron datos provenientes de meta-análisis recientes y con datos que pasaron una evaluación de la calidad (si bien esta era baja); solo se aportó información a través de opinión de experto en el uso de recursos (que no es definitiva para la interpretación de los resultados); no fue necesaria ninguna transformación, extrapolación ni combinación de efectos para definir las probabilidades y/o proporciones del modelo; no se aplicó la mortalidad de la población general dado que el efecto que orienta los resultados estaba ya claro con todos los años de supervivencia post-quirúrgica de los pacientes; se ajustaron los costes con la inflación; y se aplicaron tasas de descuento.

4.1.2. Las utilidades en salud en el modelo

Francisca Sonia Díaz Calvo publicó su tesis el año 2013¹⁴ aportando datos de AV de 201 pacientes en lista de espera quirúrgica de cataratas, así como de calidad de vida relacionada con la visión y utilidades que se consideraron como *inputs* en el modelo. Asimismo, hay otros estudios que reflejan las mejoras en cirugía de catarata que se pueden alcanzar en escala LogMAR en España.

Tabla 3. Datos clínicos y de calidad de vida recogidos en Díaz *et al.* 2013

Datos recogidos en el estudio	
Agudeza Visual (AV)* medida en escala decimal	0,41 (pre-operatorio) a 0,87 (post-operatorio) (+0,46)
Calidad de vida relacionada con la salud visual global** medida con VFQ-25+14	67,6 (pre-operatorio) a 90,1 (post-operatorio) (+22,5)
Utilidades†	0,64 (pre-operatorio) ††

* definición según Díaz et al: Medida que muestra la capacidad de discernir cosas y sus detalles. En concreto se basa en la menor distancia entre 2 puntos que el ojo puede distinguir como diferentes. El instrumento considerado es la utilización de una gráfica o tarjeta estandarizada.

** según Díaz et al: las diferencias más importantes en esta medida se producen entre individuos con opacidad cristalina nuclear leve y catarata cortical. Este último tipo de catarata se asocia a más deterioro de capacidad visual y de la visión cercana y periférica, percepción del color y dificultad actividades laborales, impactando la “salud mental” y determinando todo esto un “cómputo global de CVRSV”.

† medida de nivel de preferencia o valoración del ciudadano del estado de salud, entre 0 y 1 (método en Díaz et al: intercambio temporal)

†† es decir, el paciente está dispuesto a perder 3,6 años de vida por cada 10 años vividos para conseguir una buena visión.

Existen dos limitaciones para utilizar los datos de Díaz⁴ en el modelo de coste-utilidad:

- la Agudeza Visual (AV) se mide en valores decimales y el informe de EUnetHTA se considera una ventaja incremental agregada en logMAR. En concreto, del informe de EUnetHTA se toman los datos de Agudeza Visual Corregida (AVC) que miden el efecto a más largo plazo disponibles –seis meses–, que se evaluaron como de mejor calidad que los de “no corregida”
- no se dispone de utilidades post-operatorias.

Tabla 4. Tabla de conversión de valores de la agudeza visual¹⁵

Decimal	Fración	Snellen (6 m)	Snellen (20 pies)	logMAR
0,10	1/10	6/60	20/200	1,0
0,12	1/8	6/48	20/160	0,9
0,16	4/25	6/37,5	20/125	0,8
0,20	1/5	6/30	20/100	0,7
0,25	1/4	6/24	20/80	0,6
0,32	1/3	6/19	20/63	0,5
0,40	2/5	6/15	20/50	0,4
0,50	1/2	6/12	20/40	0,3
0,63	2/3,2	6/9,5	20/32	0,2
0,80	4/5	6/7,5	20/25	0,1
1,00	1/1	6/6	20/20	0,0
1,25	5/4	6/4,8	20/16	-0,1

La **primera alternativa** para superar las limitaciones es partiendo de dos hipótesis:

(1) Los datos de calidad de vida global de la literatura (67,6) resultan comparables y similares a los de las utilidades (0,64). Esto permite tener una valoración y cálculo pre-post que sí está disponible en calidad de vida global.

(2) Existe una razón de proporcionalidad entre agudeza visual decimal y ganancia en calidad de vida. Así, si una diferencia pre-post de +0,46 de AV implica una ganancia de calidad de vida de +22,5, una ganancia de +0,02 de AV implicaría una ganancia de calidad de vida o utilidad de **+0,0097**.

La **segunda alternativa** es utilizar las referencias del cálculo de EUnethTA de las cuales la publicación disponga del valor anterior y posterior con AV decimal (y que se pasó a logMAR para homogeneizar las respuestas en la evaluación europea). En concreto, esto correspondería a utilizar una referencia de Mursch-Edlmayr *et al.* 2017¹⁶. Los resultados de este estudio son tales que se pasa de una situación basal de 0,67 a 1,2 con láser, y de 0,7 a 1,2 con la práctica habitual. La diferencia de 0,03 implicaría, siguiendo la fórmula de cálculo de la primera alternativa, una ganancia de utilidad **+0,01467**.

La tercera **alternativa** es usar la ecuación de transferencia entre utilidad-logMAR de Lansight *et al* 2009¹⁷.

$$Y = -0,0479x^3 + 0,191x^2 - 0,4233x + 0,9128$$

Esta ecuación se basa en respuestas de pacientes norte-americanos, lo que conlleva el siguiente sesgo: estos generalmente declaran percepciones de calidad de vida ligeramente superiores a los españoles. No obstante, aceptando este sesgo, la ecuación permite relacionar los valores de 0 a 1 de AV logMAR con valores de 0,63 a 0,91 de calidad de vida (lo que es coherente con los resultados del estudio de Díaz *et al.*). La diferencia en utilidades media en intervalos de 0,02 de AV a partir de la ecuación sería de +0,0048

puntos de utilidad. No obstante, los dos siguientes puntos hacen que se deba hacer un ajuste a la baja sobre esta última diferencia:

- La estimación y valoración de calidad de vida tras la cirugía se estima en 91 puntos sobre 100. Esta es una aproximación al alza respecto a la población general de más de 65 años (índice según la Encuesta Nacional de Salud del INE de 86,5 –entre 65 y 74 años– o de 78,12 –entre 75 y 84 años–¹⁸).
- Las utilidades percibidas por los estadounidenses suelen ser superiores a las españolas.

Por tanto, aplicaría considerar un valor incremental final de **+0,004 por paciente/año**.

Las dos primeras estimaciones, si bien consideran datos españoles, tienen una limitación muy relevante: se equipara evaluar calidad de vida relacionada con la visión y utilidades. La tercera, si bien no toma datos españoles como base para el cálculo, sí se utilizan para ajustar el valor. Por tanto, **se decide utilizar la tercera alternativa para el caso base del modelo**.

Las desutilidades por complicaciones de edema macular cistoide y desprendimiento de retina (datos de seguridad) también se aplicaron al modelo:

- En el edema macular cistoide se aplicó un -0,17 correspondiente a la diferencia entre el valor de utilidad con una mejora capsular y una reducción del grosor macular reportados en un estudio de Abell et al^(0,85 vs 0,78)xii.
- En el desprendimiento de retina, el informe de EUnetHTA muestra que no se encontraron resultados comparados, con un promedio de 0,52 % en general de la literatura tras cirugía de catarata. Considerando la relación que este acontecimiento adverso tiene con la pérdida vítrea (que sí se encuentra con un valor de 0 % en la evaluación de EUnetHTA) se decide asignar 0 % vs 0,52 % para las dos ramas del modelo. Asimismo, las desutilidades por el acontecimiento adverso para el cálculo de las utilidades incrementales entre las dos ramas del modelo utilizadas fueron de -0,13 para el primer mes posterior a la cirugía¹⁹.

El modelo no considera diferentes subgrupos de pacientes. Así, por ejemplo, se considera que no se dispone de evidencia de calidad que implique modificar el modelo según la complejidad en la cirugía de catarata^c. Una excepción podría ser el caso de escasa dilatación pupilar, ya que si no está

c. Que se observaría en casos, por ejemplo, de mala visualización por falta de transparencia corneal, dureza de la catarata, inestabilidad zonular, cristalinios subluxados o estrechez de la cámara anterior

bien dilatada el láser no funciona correctamente. En este contexto el láser de femtosegundo no es un sustituto de la facoemulsificación. No obstante, sí puede complementar el perfil de seguridad o calidad en otras circunstancias que no corresponderían exactamente a la definición de “más complejas”. Se detallan dos ejemplos:

- En ojos con cámaras anteriores estrechas (menos del 5 % de los operados), cristalinos subluxados o cataratas infantiles, cuando la maniobra manual de la capsulorrexis es técnicamente muy difícil.
- Cuando se utilizan las denominadas lentes intraoculares “Premium” (aquellas intraoculares que aportan algún tipo de función añadida a la corrección esférica, básicamente aquellas que además corregirían la presbicia y/o el astigmatismo), en que puede resultar muy necesario asegurar una capsulotomía anterior centrada y de un diámetro preciso (estas lentes necesitan el centrado perfecto para poder desarrollar su función, que es totalmente dependiente de la estabilidad del saco capsular y del tamaño y localización de la capsulotomía anterior). Así, al mejorar la capsulorrexis y ayudar que la lente quede mejor centrada también hace menos probable la aparición de opacidad en la cápsula posterior²⁰.

No se considera que estos matices cambien la eficiencia.

4.1.3. Búsqueda de costes unitarios y uso de recursos del modelo económico

El modelo considera los costes asociados a la disposición de la tecnología (equipamiento, mantenimiento) y el impacto económico de las complicaciones en el proceso quirúrgico.

Condiciones de disposición

El análisis de costes del láser y sus correspondientes fungibles implicó solicitar su coste y las condiciones de disposición a las direcciones de gestión económica de hospitales públicos donde constaba su uso. Así, se consiguió el contacto y contestaron a la demanda los siguientes 5 actores: Servicio de suministros y Servicio de Oftalmología del Hospital de La Fe, Dirección Económico-Financiera de la Gerencia Territorial Metropolitana Sud de Barcelona, Dirección Económica del Departamento de Elche, Subdirección Económica del Hospital de La Paz, y Jefe de Servicio de Oftalmología, Elisa Alvarez (Especialista en Medicina Preventiva de la Dirección del Servicio Canario de Salud y Dirección de Gestión Económica Ambis del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria). En

concreto, tres centros aportaron información, mientras que se destaca que 2 centros reportaron que el dispositivo no se utiliza para catarata (si bien se esperaba en uno de ellos hacerlo en caso de astigmatismo) y solo se utiliza en cirugía de córnea, por lo que no podían proveer la respuesta solicitada.

Las condiciones de contratación pueden incluir la cesión del equipo. En este caso, los costes para el centro hospitalario son menores: principalmente el coste de consumibles o parecidos. Por este motivo, en un escenario de cesión del equipo, la utilización del equipo puede ser eficiente. Incluso en este caso, la evaluación económica tendría interés, porque puede haber un momento futuro en que no sea activa la cesión o el coste de mantenimiento pueda compensar el de compra. Los valores aportados por los centros se presentan de forma agregada y por tanto anonimizada en la Tabla 5.

Tabla 5. Datos de número de pacientes y económicos aportados por los centros

Concepto	Descripción aportada
Condición de la disposición de la tecnología (respuesta de tres centros)	Cedido en los tres casos. Se explicita que a cambio de la compra de fungible en dos. En un caso se explicita que el mantenimiento del equipo está a cargo de la empresa que lo instaló.
Precio unitario fungible (respuesta de tres centros)	150 € + IVA*, 197 € + IVA, 150 € + IVA**
Número de intervenciones/año esperadas en un año entre córnea y catarata	400 en 2019 (respuesta de un centro) y 350 en 2018 (respuesta de otro centro)
Coste aproximado del equipamiento	Un centro lo estima en 450.000 €

* incluye anillo de succión (clip) + cono para cirugía de cataratas, refractiva y terapéutica en cajas de 10 unidades estériles.

** el consumible utilizado es un KITS, denominado CONO

Los costes unitarios asociados con la adquisición de la tecnología de los modelos de Abell y Lee⁵ comparados con los usados en el modelo fueron:

Tabla 6. Datos de número de pacientes y económicos aportados por la literatura y por los resultados del modelo

	Valor en Lee 2016*	Valor en Abell 2014	Valor en Gimenez et al. (informe actual)
Coste de compra del laser	300.000 CAD\$/unidad pagados en 7 años con un 3,25 % de "ratio financiero"	600.000 AUS\$ en 3 años	350.000 €
Mantenimiento anual del láser (año 2+)	35.000 CAD\$	50.000 AUS\$	35.000 €
Kit de interfaz por cirugía láser	300 CAD\$	500 AUS\$	150 €
Número de pacientes al año esperados**	430	Parte de la estimación considera 1.000	350

*estudio financiado por la industria

**valor que afecta a la forma de imputar el coste por paciente tratado según horizonte temporal

La forma de imputar los costes de la compra y mantenimiento por paciente del modelo de coste-utilidad se ha ajustado al horizonte temporal considerado. Así, en el caso base, el modelo con un horizonte temporal de 1 año considera estos costes como $(350.000 \text{ €})/350$. El modelo con un horizonte temporal de 4 años considera el coste por paciente en $(350.000+(35.000 \text{ €}*3))/(350*4)$. Finalmente, se considera el modelo con un horizonte temporal de 10 años.

Los valores de facoemulsificación (sin el valor extremo de Navarra) de la tabla del Anexo 2 se utilizaron como coste base correspondiente a la facoemulsificación.

En cuanto al coste de fungible, si bien es cierto que el tallado de las incisiones con el láser puede evitar la utilización de cuchilletos desechables, no se considera esta diferencia dado que el coste de estos bisturís es muy bajo (unos 4€ por unidad).

Uso de recursos y coste de las complicaciones en la cirugía de catarata

Un oftalmólogo dispuso el uso de recursos a considerar en el modelo por las complicaciones utilizando como base los resultados de EUnetHTA. El experto aportó que existía una relación entre las variables a tener en cuenta para no duplicar la imputación de costes. De este modo:

Las rupturas o “desgarros de cápsula anterior y posterior” están asociados a un riesgo de “dislocación de la lente” y, a su vez, a un impacto en la agudeza visual.

Las rupturas o “desgarros de cápsula anterior y posterior” se pueden, a su vez, relacionar con una “pérdida vítrea”; y esta, a su vez, se relaciona tanto con “desprendimientos de retina” como con casos de “edema macular cistoide”.

La siguiente tabla muestra la relación de uso de recursos una vez considerado.

Tabla 7. Valores aportados de uso de recursos por efectos secundarios en el modelo

Variable	Uso de recursos	Frecuencia
Edema Macular Cistoide	Una consulta externa sucesiva adicional ^a	100 %
	Tratamiento farmacológico con Ozurdex ^b según ficha técnica	5 %
Desprendimiento de retina	Procedimiento quirúrgico adicional (re-intervención/vitrectomía) ^c	20 %

^aSe toma el valor de tarifas de Osakidetza de 2018

^bPrecio de Venta del Laboratorio (PVL) de 950 € al que se aplica el descuento del 7,5 % correspondiente al RD8/2010

^cSe aplica el GRD AP39 de 1959 € correspondiente a un procedimiento sobre cristalino con/sin vitrectomía

Otros

Si bien es cierto que la facoemulsificación es la técnica más utilizada en la actualidad, y que por tanto se parte de la premisa de disponer de la tecnología y del entrenamiento necesario, a largo plazo podría ajustarse el modelo a una comparación de tiempos quirúrgicos entre ambas tecnologías basado en datos del mundo real. En relación con este aspecto, como se ha indicado, la única evidencia disponible sobre resultados organizativos encontrada en

la evaluación de EUnetHTA no muestra una diferencia relevante, por lo que no se ha considerado en el modelo.

4.1.4. Análisis de sensibilidad

Los valores considerados en el modelo que tuvieron una cierta incertidumbre caracterizaron el análisis de sensibilidad. Así, el análisis de sensibilidad realizado para el modelo fue univariado para ocho variables.

- 1) El modelo (ver figura al inicio de este apartado) diferencia entre utilizar lentes tóricas y no tóricas (convencionales), pero los cálculos no las diferencia en el caso base (dado que en el estudio de EUnetHTA no se destaca esta diferencia). Sí se incluye la diferencia que establecía Lee como análisis de sensibilidad⁵. Así, para los pacientes con lentes convencionales el porcentaje de pacientes que alcanzaría 0,5 dioptrías con láser vs facoemulsificación sería del 85 % vs 71 % (Conrad-Hengerer I et al²¹). El cambio de 0,5 dioptrías se considera suficiente para estimar la desutilidad correspondiente a la dependencia de gafas y un informe del Ministerio de Sanidad de Canadá reporta que el cambio asociado podría ser de 0,003 en calidad de vida²². Por tanto, el modelo aplica esta mejora con láser de femtosegundo para un 14 % de los pacientes con lentes convencionales.
- 2) La tasa de descuento se modificó, tal y como sugieren las guías, entre el 0 % y el 5 %
- 3) Los 4 valores que reflejan los costes de adquisición de la tecnología se modificaron tal y como muestra la siguiente tabla:

Tabla 8. Análisis de sensibilidad sobre los valores económicos del modelo

	Valor en caso base	Rango en el análisis de sensibilidad
Coste de compra del láser	350.000 €	0-375.000 €
Mantenimiento anual del láser (a partir del segundo año)	35.000 €	0-50.000 €
Kit de interfaz por cirugía láser	150 €	120-300 €
Número de pacientes al año esperados	350	280-420*

*el número esperado se espera que sea a la baja más que al alza, ya que la mayoría de casos que normalmente se estiman se asocian especialmente a los casos de córnea más que de catarata

- 4) La calidad de vida incremental por paciente refleja una ventaja coherente con los valores de 0,01 y los 0,003 que se encuentran en la literatura^{xiii,xi}. Aun así, se modifica este parámetro acorde a la alta incertidumbre con la que se ha calculado. Así, se analiza la sensibilidad al cambio del valor de utilidad del caso base (+0,004) a la mitad: +0,002.
- 5) La población considerada en el caso base es una sucesión de cohortes que se van beneficiando de la tecnología. El análisis de sensibilidad incluye el cálculo del coste-utilidad únicamente con una cohorte que es tratada el primer año.

Por la parte de efectividad del modelo económico se consideraron, siempre que fue posible, los resultados compartidos por EUnetHTA.

4.2. Involucración de los pacientes

La involucración de pacientes se ideó inicialmente para llevarse a cabo mediante la administración del cuestionario sobre la experiencia del paciente con catarata desarrollado por el grupo de interés en involucración de pacientes en evaluación de tecnologías sanitarias de HTAi²³ (en inglés) a un representante de la Asociación Española de Afectados por Cirugía Refractiva. El documento se tradujo y mejoró como versión “adaptada” respecto al original disponible en la página web de HTAi con aportaciones críticas constructivas durante su utilización práctica. El nuevo cuestionario en castellano está disponible en la página web de HTAi. El cuestionario incluye diferentes secciones donde se solicita describir: el impacto de la condición, las experiencias con intervenciones actualmente disponibles en el sector público, las experiencias respecto a la intervención evaluada, las expectativas e información adicional. Este representante se consideró de interés si bien debe leerse su opinión teniendo en cuenta que representa una asociación no focalizada exclusivamente en la defensa de los pacientes que reciben cirugía de catarata. La información comunicada por este paciente se puede encontrar en la correspondiente evaluación europea de EUnetHTA del láser de femtosegundo.

-
- d. El representante considera, en su opinión, que la nueva tecnología no aporta ventajas a los afectados por cirugía refractiva, y sí inconvenientes relevantes: (1) riesgos vitreoretinianos del anillo de succión, (2) traslado a otra sala, (3) problemas éticos derivados de la curva de aprendizaje de la técnica y (4) su perfeccionamiento necesario a costa del paciente. Asimismo, considera que la inversión inicial es costosa, así como su actualización y mantenimiento. Finalmente, considera que sería más interesante invertir en tecnologías que ya existen, o en frenar o prevenir las cataratas, o implementar simuladores visuales existentes para com-

La limitación indicada sobre la falta de especificidad en la aportación de pacientes, concretamente con catarata, se superó a través de una encuesta a pacientes visitados en el servicio de oftalmología del Hospital de l'Esperança de Barcelona que voluntariamente convinieron completar el consentimiento informado y participar en el estudio. Se solicitaron 2 aspectos: (1) priorizar las variables más relevantes para la toma de decisiones en cirugía de catarata (replicándose el ejercicio que se realizó en EUnetHTA con clínicos y profesionales de agencias pero ajustando el vocabulario en el planteamiento de las variables a considerar) en la visita anterior a la cirugía (2 semanas de recogida de datos: entre el 26 de marzo y el 9 de abril de 2019) y (2) qué destacarían de positivo y qué mejorarían o qué necesidades no cubiertas perciben en su experiencia/proceso asistencial posteriormente a la cirugía (2 semanas: entre el 25 de marzo y el 2 de mayo de 2019). Los 2 grupos de respondedores fueron independientes el uno del otro. El material y el análisis de esos contenidos se dispone en el Anexo 3 (un informe más detallado se puede solicitar *ad-hoc* a la Agencia de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQuAS)).

4.3. Descripción del proceso de consenso multidisciplinar

A partir de los datos recogidos anteriormente, se evaluaron los resultados encontrados para proponer conclusiones para la mejor toma de decisiones. Hay que recordar que la evidencia ha sido analizada en la evaluación de EUnetHTA según las tablas de resumen de evidencia clínica dentro del marco GRADE^{24,25}.

Se organizó un panel presencial de expertos en julio de 2019 para dar apoyo a las conclusiones según los contenidos del informe. Las tablas de evidencia del Evidence to Decision Framework^{xxiv} del Anexo 4 de este informe sirvieron como base para la discusión basándose en el modelo teórico con los siguientes tipos de recomendación:

- Recomendación fuerte en contra de la intervención
- Recomendación condicional/débil en contra de la intervención
- Recomendación condicional/débil para tanto la intervención o el comparador

probar los resultados visuales con lentes Premium (con sus defectos de colocación) antes de implantar y prevenir casos de visión doble o múltiple, problemas de visión nocturna y deslumbramiento, o desarrollos de lentes que puedan volver a plegarse para su explantación, lo que reduciría riesgos quirúrgicos que se derivan de una incisión corneal mayor o de un mayor tiempo y manipulación quirúrgicos para triturar la lente para el explante.

- Recomendación condicional/débil a favor de la intervención
- Recomendación fuerte a favor de la intervención

El objetivo de utilizar las tablas que corresponden al marco GRADE es ayudar a las personas involucradas a formular recomendaciones y a usar la evidencia de manera estructurada y transparente para informar las decisiones. Los autores del informe discutieron en este contexto utilizando los datos recopilados. Un enunciado de recomendaciones preliminares y la evidencia que las justificaban fueron una herramienta a disposición de los panelistas para su valoración, discusión y modificación durante el panel presencial considerando sus juicios diferentes.

Así, el panel fue multidisciplinar y contó con:

- 3 clínicos especialistas de hospitales del Sistema Nacional de Salud (Dr. Josep Tuñí del Parc de Salut Mar, Barcelona; Dra. Olivia Pujol, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona; y Dr. Miguel Ángel Gil, Hospital de Sant Pau, Barcelona)
- 1 representante de un servicio de innovación y directiva de gestión (Gloria Palomar, Hospital Parc Taulí de Sabadell),
- 1 representante de pacientes (Miembro del Consell Consultiu de Pacients de Catalunya (CCPC) en representación de la Associació Catalana d'Afectades i Afectats de Fibromiàlgia i d'altres Síndromes de Sensibilització Central; Miembro de la Comissió Farmacoterapèutica (CFT) para el SISCAT en representación del CCPC; formada por EURORDIS en curso para pacientes expertos en evaluación de tecnologías sanitaria; Cristina Montané)
- 1 técnico de la Gerencia de Ordenación y Cartera de Servicios Asistenciales del CatSalut (David Magem)

El proceso de trabajo fue el siguiente:

- Se envió el informe que incluía las tablas GRADE y las tablas del Evidence to Decision Framework a los participantes por separado. Los participantes tienen la oportunidad de facilitar aportaciones al informe. No obstante, la tarea principal encomendada es la discusión basada en las tablas de evidencia.
- Se facilitó un video on-line para explicar la dinámica y la metodología a los participantes.
- Se recogieron las percepciones para preparar el grupo focal la primera semana de julio.
- Se llevó a cabo el grupo focal la segunda semana de julio de 2019 según el orden del día del Anexo 4.2.

- La discusión del grupo sirvió para matizar el informe y redactar las conclusiones, incluyendo consideraciones de implementación e investigación.

Tal y como se describe en el orden del día, la metodología de consenso del panel fue el siguiente. Tras discutirse sobre la evidencia disponible y su posible redactado, el equipo de técnicos de AQuAS planteó un redactado a los panelistas. Este redactado fue votado por parte de los panelistas del 1 al 9, siendo 9 la puntuación correspondiente al acuerdo absoluto entre la evidencia y las conclusiones del panel.

Todos los panelistas votaron la propuesta de consenso presentada con un 9. La discusión entre panelistas hizo hincapié en que la evidencia es débil y aunque la ventaja clínica existe para el láser de femtosegundo, actualmente esta ventaja no es clínicamente relevante (criterio preponderante para la toma de decisiones para el panel). Para no coartar la innovación, si esta nueva tecnología se utiliza en régimen de cesión, se consensuó dar un posicionamiento positivo (si bien débil).

5. RESULTADOS

5.1. Caso base del modelo coste-utilidad

El modelo en su caso base refleja un resultado de 294.117 €/AVAC en 1 año, 29.335 €/AVAC en 4 años y 10.697 €/AVAC en 10 años, lo cual implicaría su eficiencia más allá del cuarto año posterior a la inversión.

Tabla 9. Resultados de coste-utilidad por paciente.

	Horizonte temporal: 1 año			4 años			10 años		
	FCO	FLACS	Diferencia	FCO	FLACS**	Diferencia	FCO	FLACS**	Diferencia
Coste (€)	817	2065	1.248 €	817	1315	456 €	817	1165	348 €
Efectividad (AVAC)*	-	-	0,0042	-	-	0,0155	-	-	0,0325
RCEI (€/AVAC)	-	-	294.117	-	-	29.335	-	-	10.697

AVAC: Años de Vida Ajustados por Calidad. RCEI: Ratio Coste-Efectividad Incremental. FCO: Facoemulsificación. FLACS: Láser femtosegundo. *Diferencia imputada a través de la diferencia de los resultados de EUnetHTA extrapolados linealmente. **Con los años el coste por paciente adicional del FLACS debido a la compra se reduce.

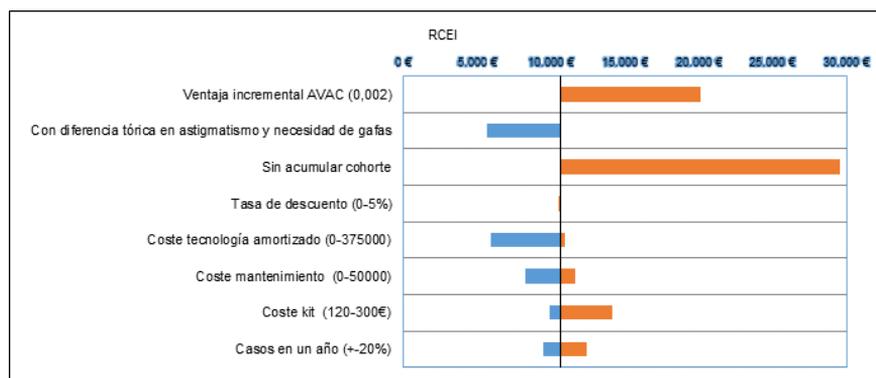
Actualmente los centros utilizan la tecnología como cesión y sin coste de mantenimiento, lo que implica que el resultado es de 34.846 €/AVAC, 8.839 €/AVAC y 3.536 €/AVAC respectivamente.

5.2. Resultados del análisis de sensibilidad

La siguiente figura de tornado resume los resultados del análisis de sensibilidad univariante que se ha aplicado al modelo a diez años. Si los resultados de ventaja incremental de AVAC fueran de 0,002 en lugar de 0,004 AVAC, la eficiencia de la tecnología ya no sería tan segura (este valor aún sería más dudable en caso de tomar decisiones con un horizonte temporal de 4 años). Adicionalmente, se observa que el modelo no es sensible a la variación rea-

lizada sobre el coste de mantenimiento ni el del coste de la tecnología. Esto es principalmente debido a los resultados del modelo a 10 años y a la acumulación de 10 cohortes de pacientes que se han beneficiado de la tecnología (y el número de pacientes no es pequeño). El modelo sí fue sensible al considerar el seguimiento sin acumular cohortes (en el caso base del modelo a 4 años, por ejemplo, una cohorte sigue 4 años, otra 3, otra 2 y otra 1).

Figura 2. Análisis de sensibilidad del modelo de coste-utilidad (horizonte temporal: 10 años)



6. DISCUSIÓN

6.1. Resultados clínicos

El láser de femtosegundo demuestra tener resultados tan efectivos como la facoemulsificación, por lo que se puede determinar que es una tecnología efectiva. Desde un punto de vista de efectividad relativa, la relevancia clínica del efecto adicional observado a través de la evaluación de EUnetHTA de la agudeza visual es más dudoso. La evidencia es de baja calidad y las diferencias observadas no serían clínicamente relevantes (según el informe de EUnetHTA, que tuvo una validación por parte de oftalmólogos, una diferencia clínica de 0,1 o superior en agudeza visual se consideraría relevante).

Los aspectos anteriormente comentados no conllevan obviar que hay ventajas cualitativas apreciadas por parte del colectivo de oftalmólogos. Estas ventajas podrían ser, por ejemplo, que la facofragmentación del núcleo cristalino se realiza sin maniobras que pueden afectar a otras estructuras intraoculares como el endotelio corneal o la posibilidad incluso del manejo de las incisiones de la cirugía de córnea a través de cortes, que en principio son más exactos.

En cuanto a la seguridad, el porcentaje agregado de “desgarros” de cápsula anterior y posterior^e al utilizar el láser de femtosegundo de EUnetHTA (0 % y 0,9 % respectivamente) encaja con un valor agregado aportado de “roturas” de cápsula por uno de los centros participantes del proceso de recogida de datos económicos: 0,83 %. Este último valor correspondía al análisis de las primeras 1.200 cataratas operadas en el centro. Los datos correspondientes a la facoemulsificación estándar son similares: 0,2 % (anterior) y 0,9 % (posterior). Todos los porcentajes se pueden considerar como aceptables clínicamente.

e. La rotura es más frecuente en el tiempo final de la facoemulsificación así como en el momento de aspirar las masas mediante irrigación aspiración o al implantar la lente. La rotura de la capsulorexis es más extraña.

6.2. Análisis coste-utilidad

La expectativa de vida y la acumulación de los pacientes que a largo plazo se irían beneficiando de la tecnología acaba implicando que la inversión en esta tecnología en el modelo resulte eficiente. Esta afirmación es especialmente certera con las fórmulas de adquisición por cesión de equipamiento actualmente aplicadas, si bien considerando unos costes de utilización de la tecnología (compra, mantenimiento y kit) esperables considerando los datos de los modelos y referencias de costes disponibles se mantendría también eficiente. Teniendo en cuenta que la tecnología resulta eficiente (principalmente debido al número de pacientes estimable como alto que se beneficiarían de la misma), esta sería una inversión especialmente candidata a hospitales terciarios desde un punto de vista económico. Asimismo, también se podría considerar en hospitales de menor nivel, pero con experiencia en la aplicación de esta tecnología con servicio especializado de oftalmología. No obstante, si bien es muy relevante, la toma de decisiones no debería tomarse únicamente a través de criterios de coste-utilidad (ver sección multi-criterio).

Los cálculos a corto plazo (1 y 4 años) del modelo de coste-utilidad muestran resultados por los que no se cumpliría el criterio teórico de eficiencia en condiciones de adquisición o compra, establecido en España con un umbral de 20-25.000 €/AVAC que no se alcanzaría a los 4 años²⁶. Una aproximación alternativa que debe calcularse y se ha calculado sería considerar los costes abarcando un marco temporal que incluya los beneficios que a largo plazo pueda tener un paciente.

El modelo, no obstante, no es robusto dado que tiene una limitación clave relevante: no existe ningún estudio español reciente que relacione directamente la AV medida con logMAR con utilidades, imposibilitando garantizar las conclusiones de los Años de Vida Ajustados por Calidad que se encuentran en este estudio. El análisis de sensibilidad confirma que en caso de modificarse algunos valores el resultado de eficiencia aceptable podría no ser claro.

Los dos modelos económicos disponibles en la literatura hasta enero de 2020 tienen unos resultados diferentes al modelo desarrollado para este informe (resultado caso base con horizonte temporal a largo plazo: 10.697 €/AVAC). En concreto, el modelo de Lee et al (18.099 \$/AVAC) tiene tres diferencias relevantes: la ganancia relativa por paciente en calidad de vida del modelo de Lee et al es inferior a la estimada en el presente estudio, el modelo considera un interés de financiación y el kit por paciente tiene un coste doble al considerado en nuestro modelo. Por su lado, el modelo de Abell (92 862 AUSS\$/AVAC) considera unos costes unitarios muy superiores: un coste de la tecnología casi doble y un coste del kit por paciente más de tres veces

superior. Por estos motivos, el presente modelo da unos resultados de coste-utilidad mejores a largo plazo que estos dos estudios citados.

Recientemente se ha publicado un estudio de coste-efectividad de FLACS frente a facoemulsificación financiado por el Ministerio de Sanidad francés. El estudio obtuvo una razón de 10.703 € ahorrados por paciente adicional tratado con éxito con facoemulsificación tradicional²⁷. El sobrecoste del láser, por tanto, no se asociaba a un beneficio clínico, y no se observaban diferencias significativas estadísticamente favorables de éxito quirúrgico (FLACS: 41,1 % frente facoemulsificación 43,6 %). Finalmente, el perfil de seguridad fue aceptable ya que no se observaron efectos adversos en el proceso con láser y las complicaciones del grupo FLACS ocurrieron durante el período de la facoemulsificación o fueron postoperatorios. Estos resultados reafirman la alta incertidumbre que tienen los resultados a largo plazo obtenidos en nuestro modelo, cuya ventaja se basa en un resultado favorable clínicamente no relevante extrapolado a largo plazo. Este estudio no formó parte de la literatura facilitada a los expertos para la reunión de consenso.

6.3. La temporalidad de la tecnología. La amortización del coste y la obsolescencia

La “amortización contable” es un aspecto relevante desde la perspectiva de la gestión contable hospitalaria, y puede que fuera la esperada por parte de ciertos perfiles hospitalarios en el modelo. No obstante, no coincide con la forma de cálculo de un modelo que puede tener diferentes horizontes temporales. Así, la “amortización contable” de una tecnología suele distribuirse en unos 10 años y por tanto cada año su valor contable anual imputado sería de 35.000 € (sin contar el coste del mantenimiento). Desde la perspectiva de un paciente individual, la amortización contable se estimaría a 10 años tal que:

$$(35.000 \text{ €} \cdot 10 \text{ años}) / (350 \text{ pacientes} \cdot 10 \text{ años}) \text{ (al año 10)}$$

No obstante, la perspectiva del modelo se ha ajustado al horizonte temporal. Por tanto, si bien puede ser coincidente a los 10 años, los cálculos de los costes de adquisición del modelo a 4 años no corresponden a 4 períodos de 35.000 € de amortización. En su lugar se ha distribuido todo el coste de adquisición entre aquellos cuatro años.

La obsolescencia de la tecnología es otro concepto temporal a tener en cuenta para la toma de decisiones. En este sentido es importante recordar la publicación de la Guía Metodológica de identificación, priorización y

evaluación de tecnologías obsoletas de RedETS²⁸. En este documento se expone que la obsolescencia debe sustentarse en la mejor evidencia científica sólida y disponible que sustente que la tecnología sanitaria potencialmente obsoleta es efectivamente obsoleta (pérdida de efectividad, seguridad, costes o aspectos organizativos excesivos...) respecto a sus alternativas existentes.

6.4. Discusión bajo la perspectiva de coste-oportunidad y multicriterio

La toma de decisiones y conclusiones no solo vienen sujetas a criterios de coste-utilidad, si bien estos resultados son una base relevante. Adicionalmente, la lectura de referencias para la valoración clínica y la aportación de los expertos revisores (a menudo no referenciada) permite disponer de argumentos complementarios **multicriterio** para la toma de decisiones:

- 1) Desde una perspectiva clínica:
 - a) La **efectividad incremental encontrada**, tanto en agudeza visual como en utilidades, no tendría asociada una significación clínica, y la evidencia en que se sustenta es de baja calidad
 - b) El **perfil de seguridad** es aceptable^f
 - c) Los oftalmólogos están de acuerdo que en los próximos 5-10 años el femtosegundo no sustituirá generalizadamente la facoemulsificación^g. En este contexto, se diferencian expertos consultados que perciben innovación relevante que perfila un producto prometedor a probar a medio-largo plazo y los que no están satisfechos viendo más limitaciones que promesas.
 - i. Argumentos positivos: el sistema de navegación guiado por imagen (tomografía de coherencia óptica —OCT— de gran resolución); el sistema de acoplamiento interface-*docking* (permite disparar el láser con las medidas y referencias tomadas con OCT y evita el factor distorsionador que puede suponer el movimiento del ojo o el temblor del cirujano, con precisión micrométrica); en capsulorrexia (circulares, centradas a limbo, pupila miosis/midriasis, cúpula cristalino; mayor resistencia que manual); en un menor uso de soluciones de irrigación, mayor seguridad sobre endotelio, nervio óptico y

f. Debe considerarse que la frecuencia de desgarro siempre estaría condicionada por la experiencia del cirujano

g. Se discute que el femtosegundo no podría ser *de facto* un sustituto tal y como se plantea actualmente. Es una técnica de corte, pero no de aspiración ni succión, y los centros ya cuentan con la facoemulsificación, técnica en que estos procesos ya ocurren.

retina, mayor estabilidad de lente²⁹ y menor riesgo de des-centramientos y *tilting*.

ii. Argumentos negativos: el láser tendría que incidir sobre una superficie plana, obligando a usar dispositivos de succión en la córnea, lo que enlentece/encarece el tiempo quirúrgico o puede incluso obligar a cambiar de procedimiento (5-8 a 20-30 minutos)^h; es necesario que las estructuras mantengan una adecuada transparencia, con lo que el láser no resultaría efectivo en ojos complejos con cicatrices u opacidades; los operados con láser podrían sufrir hemorragias conjuntivales debido a la succión del cono y durarían unos 7 días; se cuestionan las ventajas esperadas a nivel formativo (sin necesidad de una gran formación para su aplicación) y seguiría siendo necesaria la experiencia; se observa “ojo rojo por hemorragia conjuntival” en la mayoría de ojos operados con láser debido a la succión del cono; la capsulorexis con pinzas o aguja de jeringa de insulina sería menos elástica y resistente a la ruptura.ⁱ

- 2) El **coste unitario** es relevante. Algunos profesionales clínicos y gestores pueden considerar el coste-oportunidad y priorizar invertir comparando con otras necesidades (por ejemplo, tecnologías técnicamente obsoletas o que tienen mejores beneficios relativos antes que la evaluada). Los costes pueden ser incluso superiores con el manejo del equipamiento dado que, aunque requieran el facoemulsificador, existen varias fases preparatorias propias del proceso con el láser de femtosegundo que podrían tomar más tiempo.
- 3) El **paciente** podría esperar que no sea necesaria la aspiración con un emisor de ultrasonidos en el proceso quirúrgico y que no sea necesario la incomodidad y los posibles riesgos del uso de un anillo de succión en la cirugía. No obstante, ninguna de estas dos **expectativas** de innovación se cumple totalmente (sí puede haber una disminución del uso de ultrasonidos, ya que el láser realiza unos cortes en la catarata y la deja troceada en pequeños fragmentos). Adicionalmente, el paciente podría percibir **necesidades no cubiertas** en oftalmología diferentes a la compra de equipamientos de láser de femtosegundo (mejores lentes, financiar mejor la atención de los

h. Reflexión aportada por un experto contrasta con la reducción de minutos encontrada en la literatura seleccionada.

i. El láser consigue el corte con la coaptación de numerosos impactos circulares unidos. Esto implica la presencia de múltiples micropuentes que a poco aumento no se ven pero que sometidos a tracción pueden conllevar más ruptura de la capsulorexis.

afectados por cirugías incluyendo, por ejemplo, aquello relacionado con el reconocimiento de incapacidades).

Adicionalmente, los pacientes del estudio del Hospital de l'Esperança mostraron que la variable crítica para ellos era la “calidad de vida relacionada con la visión,” no tener complicaciones que impliquen visitas/reingresos y la satisfacción con el proceso. La calidad de vida y las complicaciones han sido consideradas en este informe a partir de una estimación y una imputación de costes en el estudio de coste-utilidad. No obstante, la satisfacción no ha sido considerada. La puntuación de la importancia de la variable en la evaluación de EUnetHTA de profesionales asistenciales y de agencias fue de 5,5 frente a una superior a 8 por parte de los pacientes en el estudio del Hospital de l'Esperança. Según la misma evaluación de EUnetHTA, un estudio sobre la satisfacción del paciente mostró que un 63,8 % de pacientes reportaron más dolor con el láser de femtosegundo y un 57,4 % recomendarían la cirugía convencional frente a la asistida por femtosegundo⁸.

- 4) Desde una perspectiva **organizativa**, no se consigue evitar que se necesiten 2 salas durante la operación (el láser no puede estar en el quirófano convencional). Complementariamente, la frecuencia de complicaciones podría aumentar en los cirujanos que realizan un menor número de intervenciones al año si, bien por el contrario, el láser facilita la capsulotomía anterior y la emulsificación de la catarata. Por tanto, existe controversia sobre si existe un beneficio relacionado con la utilidad y la experiencia técnica de los cirujanos.
- 5) No se observan ventajas **éticas, sociales o legales** a destacar de la tecnología.
- 6) No se conocen experiencias de **acuerdos de valor añadido ni de compra innovadora** de la tecnología. También se valora positivamente la estrategia comercial de prestar inicialmente la tecnología, porque ello beneficia tener una mejora continua de la tecnología.

6.5. Limitaciones

No se han encontrado publicaciones de ensayos controlados aleatorizados comparativos (*head-to-head*) que recojan la utilización de recursos, por lo que se han tenido que realizar supuestos para poder realizar un estudio de coste-utilidad.

Asimismo, existen limitaciones asociadas a relacionar la Agudeza Visual (variable principal de efectividad de la literatura) y utilidades. Brown et al encontraron una relación entre Agudeza Visual y utilidades (ver figura).

Visual acuity (VA)	VA in decimal scale	Utility values	(SD)
20/20	1.0	0.92	0.13
20/25	0.8	0.87	0.19
20/30	0.6667	0.84	0.19
20/40	0.5	0.8	0.22
20/50	0.4	0.77	0.2
20/70	0.2857	0.74	0.21
20/100	0.2	0.67	0.21
20/200	0.1	0.66	0.23
20/300	0.0667	0.63	0.16
20/400	0.05	0.54	0.17
Counting fingers	0.014	0.52	0.29
Hand-motion/ light perception	0.005	0.35	0.29
No light perception	0	0.26	

extracted from Brown (1999)²

No obstante, si por ejemplo se dispone de un aumento medio con escala decimal de agudeza visual de 0,7 a 1,2 con láser y de 0,67 a 1,2 con facoemulsificación, resulta complicado inferir con los datos de esa referencia la diferencia correspondiente en utilidades. Entre otros motivos, por un lado, los datos disponibles están en escala logarítmica (lo que implica varias transformaciones, con los sesgos que pueda haber entre cada paso), y por otro lado, no todos los artículos originales muestran los valores promedio que preceden la diferencia promedio pre-post cirugía

CONCLUSIONES

- El perfil de seguridad y eficacia del láser de femtosegundo para la cirugía de cataratas es similar al de la cirugía de cataratas estándar, por lo que se puede considerar una tecnología efectiva (en términos de agudeza visual de lejos, resultados refractivos, resultados percibidos por los pacientes, complicaciones intraoperatorias y postoperatorias). Las diferencias en seguridad y eficacia favorables al FLACS en comparación a la cirugía estándar no fueron clínicamente relevantes.
- La evidencia disponible se considera de baja o muy baja calidad.
- Puede haber perfeccionamientos en la tecnología que permitan mejorarla en el futuro (por ejemplo, en el cono de succión, la reducción del tiempo quirúrgico, la necesidad de que las estructuras mantengan una adecuada transparencia, los requerimientos formativos, etc.).
- La adquisición o compra del FLACS no resulta eficiente en comparación con la cirugía estándar a corto plazo (1 y 4 años) de acuerdo al umbral teórico para España de la disponibilidad a pagar (20-25.000 €/AVAC).
- Se considera que los supuestos de calidad de vida del modelo de coste-utilidad para España están sujetos a una incertidumbre relevante, pero, aunque el resultado a corto plazo no es eficiente, a muy largo plazo lo podría ser incluso con el precio de compra actual.
- Se considera alto el coste asociado a los recursos necesarios para la implantación del láser de femtosegundo para la cirugía de cataratas, por lo que el mejor escenario podría ser dar cobertura a la tecnología para la indicación y su mejora continua e implementarla en pocos centros del Sistema Nacional de Salud en condiciones de cesión (sin obligación de compra) y sin superar el coste medio actual del manejo para este tipo de cirugía en cada centro.

Consideraciones de implementación:

- El valor contratado por paciente se recomienda que se negocie a largo plazo (4 años) incluyendo una amortización del gasto por los kits, el mantenimiento del equipo y la instalación de nuevas versiones.

- En caso de adquirirse se recomienda acompañar la compra de formación y protocolos específicos tanto a nivel clínico como de enfermería oftalmológica.

Consideraciones sobre investigación:

- Se sugiere investigar y publicar la relación entre la Agudeza Visual medida a través de logMAR y las utilidades en pacientes con facoemulsificación frente al láser de femtosegundo en cirugía de cataratas en España.
- Se sugiere realizar investigación de mayor calidad y publicar nueva evidencia sobre la efectividad del láser de femtosegundo que incorpore las variables críticas para los pacientes (satisfacción durante el proceso, satisfacción con la cirugía) y que incorpore las sucesivas nuevas versiones de la tecnología.
- Se espera que dos grandes ECA en curso financiados con fondos públicos y con el poder estadístico adecuado,^j mucho más grandes en comparación con los ensayos anteriores, aporten evidencia relevante que pueda responder de manera más adecuada a preguntas sobre la cirugía de cataratas y pueda ayudar a establecer si FLACS ofrece alguna ventaja sobre la facoemulsificación convencional.

j. Schweitzer C, Benard A. NCT01982006 - Economic Evaluation of Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery (FEMCAT) [Internet]. Clinicaltrial.gov. 2013. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01982006?cond=cataract&cntry=FR&draw=3>

Day AC, Burr JM, Bunce C, Doré CJ, Sylvestre Y, Wormald RPL, et al. Randomised, single-masked non-inferiority trial of femtosecond laser-assisted versus manual phacoemulsification cataract surgery for adults with visually significant cataract: the FACT trial protocol. *BMJ Open*. 2015 Nov 27;5(11):e010381.

ANEXO 1. RESUMEN SOBRE LA METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA EVALUACIÓN DE EUNETHTA. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA DE CATARATA ASISTIDA CON LÁSER DE FEMTOSEGUNDO (FLACS)

La búsqueda de estudios correspondió a ensayos clínicos controlados aleatorizados para las variables de eficacia y seguridad. También se incluyeron resultados de seguridad de estudios controlados prospectivos no aleatorizados cuando correspondieron a seguimientos de 6 o más meses. Los idiomas aceptados fueron el inglés, italiano, castellano, alemán y francés.

La enfermedad objetivo fue la catarata relacionada con la edad (ICD-9 366.1; ICD-10 H25) en pacientes adultos para los cuales el tratamiento quirúrgico de extracción de la catarata e inserción de lente intraocular podía proveer una ganancia en agudeza visual y calidad de vida relacionada con la salud.

La intervención evaluada se definió como la cirugía de cataratas asistida por láser de femtosegundo (FLACS) a ser utilizada en las primeras fases de la intervención para crear incisiones, ejecutar la capsulorexis y fragmentar la lente. Para completar la cirugía, se consideró la facoemulsificación convencional por ultrasonidos. El comparador fue la cirugía de catarata estándar (p. ej. con incisión manual y capsulorexis seguida de facoemulsificación convencional por ultrasonidos).

Las variables buscadas fueron:

- Efectividad clínica: Agudeza Visual Corregida (1 mes, 6 meses), Agudeza Visual no Corregida (1 mes, 6 meses), calidad de vida relacionada con visión, variables de resultado declaradas por paciente, resultados refractarios (dioptrías; desviación entre el equivalente esférico predicho o logrado).
- Seguridad: complicaciones intraoperatorias (desgarro de la cápsula anterior, pérdida vítrea), complicaciones postoperatorias (descompensación endotelial córnea (90 días)), edema macular cistoide (90 días), infecciones (90 días), opacificación de la cápsula posterior, desprendimiento de retina (1 mes, 6 meses), catarata secundaria, reintervención quirúrgica (en 6 meses), pérdida de agudeza visual poscirugía de cataratas; iridociclitis, pérdida de células endoteliales, presión elevada intraocular, (1 día-1 semana), astigmatismo inducido quirúrgicamente, densidad central córnea.
- Otras: uso de recursos, satisfacción del paciente, tiempo de procedimiento.

La estrategia de búsqueda fue la siguiente:

(exp Lasers/ OR exp Laser Therapy/) AND (exp Cataract Extraction/ OR exp Cataract/ OR exp Capsulorhexis/ OR exp Phacoemulsification/) OR ((femtosecond or laser* or bladeless or alcon LenSx or Op-timedica Catalys or Lensar or Victus or intralase or IFS laser systems) AND (cap-sulor?hexis or phacoemulsification or phaco or phako OR cataract* OR capsulotom*))

Se buscaron las referencias en la librería Cochrane, la base de datos CRD, CENTRAL, Medline (Pubmed), Embase, Web of Knowledge, Scopus, Clinicaltrials.gov, ICTRP, UK clinical trials Gateway y EU Clinical Trials Register.

Se evaluó la heterogeneidad entre los estudios incluidos a través del riesgo de sesgo, analizando sus “forest plots” y su estadístico I^2 para valorar inconsistencia entre ellos. Asimismo, se quiso analizar la evidencia considerando subgrupos según nivel de pseudo-exfoliación y el sistema de clasificación de opacidad de las lentes (LOCS), pero no se pudo realizar debido a la escasez de datos. La síntesis de la evidencia se realizó a través de metanálisis ponderando datos con un modelo de efectos aleatorios. Las unidades de medida para el efecto del tratamiento fueron odds ratios para las variables dicotómicas y la diferencia media para las continuas. En el caso de las variables sobre agudeza visual se transformaron de un sistema decimal a LogMAR.

Se valoró el riesgo de sesgos y la calidad de la evidencia de efectividad clínica y seguridad siguiendo las recomendaciones del Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions y la metodología GRADE.

ANEXO 2. COSTES UNITARIOS RELACIONADOS

Concepto	Tipo	Fuente	Valor
Inputs para el modelo			
Capsulotomía Laser YAG*	-	Boletín Oficial Asturias núm. 28 de 4-II-2017 (SESPA)	596,47 €
Laser YAG*	-	Decreto 56/2014 Galicia	150 €
Plataforma de cirugía oftalmológica por láser de femtosegundo	FEM	Contratación del suministro e instalación (2018.070-CTR. SU.03) para el IOBA, Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada, por la Fundación General de la Universidad de Valladolid	375.000 € sin/ IVA
Facoemulsificación y aspiración de catarata (13.41)	FCO	Resolución 626/2014 de Navarra	1.677,30 € (MAX)
		Boletín Oficial de Aragón. 30/09/2009	817,98 €
		Resolución de 18 de abril de 2016. Ministerio de Justicia	977 €
		Boletín Oficial Asturias núm. 28 de 4-II-2017	656 € (MIN)
Datos adicionales encontrados			
Lentes intraoculares y materiales fungibles para cirugías de catarata	-	Institut d'Assistència Sanitària (IAS) (por precios unitarios)	892.584,00 € (3 años)
Fungible vinculado a intervenciones de catarata	FCO	CHV 08/15 PNSP. Consorci Hospitalari de Vic	225.000 €
Pack quirúrgico	FCO	Importe de adjudicación 2008/501488 para el complejo Hospitalario de Jaén	55.440,00 € (sin IVA)

Concepto	Tipo	Fuente	Valor
Material fungible y accesorios para facoemulsificador	FCO	Expediente G/110/84/1/0685/O441/0000/032018 para el Hospital de Urduliz (Osakidetza)	43.970
Fungible para cirugía de catarata y procedimientos corneales	FEM	CS/AH02/1100697328/18/AMUP (Marzo 2018) para Hospital de Bellvitge	95.348 € (IVA incluido)
Equipos desechables para procedimientos quirúrgicos en oftalmología con láser de femtosegundo	FEM	Presupuesto (Importe total) para hospital de La Paz. Resolución de 14 de febrero de 2012	531.360 €

*capsulotomía/queratopía bullosa/opacificación capsular posterior LASER YAG.

FEM: Femtosegundo. FCO: Facoemulsificación

ANEXO 3.1. MATERIAL PARA RECOGIDA DE DATOS CON PACIENTES

Hoja de información PACIENTES

Proyecto de cirugía de cataratas - AQuAS V2.14.02.2019

Información del estudio

La cirugía de catarata es uno de los procesos quirúrgicos más frecuentes realizados por el Sistema Nacional de Salud. Desde la Agencia de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS), estamos llevando a cabo un estudio sobre el coste-efectividad de invertir en diferentes alternativas quirúrgicas para la cirugía de cataratas. El estudio es un encargo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Colaboración de pacientes

El objetivo de solicitar la colaboración voluntaria de pacientes de cataratas como usted en este estudio es para **conocer su experiencia y opinión sobre expectativas, prioridades y posibles mejoras en el proceso de atención a las personas que requieren de una cirugía de cataratas**. En concreto, le invitamos a **participar en una breve encuesta** que se le proporcionará en el Parc de Salut Mar durante la última visita que realice antes de su operación de cirugía de cataratas o durante una visita 3-6 meses posterior a la cirugía de cataratas (se incluyen en el estudio visitas que ocurran entre los meses de febrero y marzo de 2019).

Información sobre la encuesta

La encuesta previa consiste en **completar una tabla puntuando del 1 al 9** según considere más importante o no, diferentes aspectos sobre los poten-

ciales beneficios de la cirugía de cataratas. La encuesta posterior contiene dos preguntas abiertas sobre **qué aspectos destacaría usted como positivos o como mejoras** para la atención a los pacientes durante el proceso de diagnóstico hasta la cirugía de cataratas.

Tratamiento de los datos personales y encuesta

Todo lo que responda en la encuesta será confidencial y no se utilizará ni su nombre ni otra información personal que lo identifique en los informes que se deriven del estudio. No es necesaria preparación previa para participar. La encuesta se la proporcionará en el Parc de Salut Mar cuando vaya a su visita previa o posterior a la cirugía. La digitalización y análisis de datos se realizará de forma independiente por parte de AQuAS.

Para más información sobre el estudio, por favor, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

¡Muchas gracias de antemano por su participación!

Declaración de consentimiento informado PACIENTES

Proyecto de cirugía de cataratas – AQuAS V2.14.02.2019

Yo (nombre y apellidos):

Confirmando que:

- He leído y entendido la hoja de información sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y no remunerada y que soy libre de que mis respuestas sean retiradas del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Acepto y autorizo:

- Participar en el estudio.
- Que la información que se derive pueda ser utilizada de forma anonimizada en informes o publicaciones, de modo que la información utilizada nunca contendrá datos personales identificables.
- Que mi información se guarde de forma segura, anónima y confidencial en las instalaciones de AQuAS, entendiendo que se destruirá al cabo de cinco años tras la finalización del estudio.

Por todo ello, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para la Agencia de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS) pueda tratar mis respuestas para realizar informes y publicaciones que se deriven.

Firma del paciente:

Barcelona, ade de 2019

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (“AQuAS”), ubicada en C/ Roc Boronat, 81, 08005 de Barcelona, es responsable del tratamiento de sus datos y compromete a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, incluyendo entre otras el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (en adelante “RGPD”) así como toda aquella normativa aplicable que española y europea en materia de privacidad y protección de datos personales.

Sus datos personales serán tratados sobre la base jurídica de su consentimiento explícito y para la única finalidad de realizar el estudio y utilizar la información obtenida de forma totalmente anonimizada, en las condiciones descritas en la primera página de este consentimiento.

Sus datos personales solo serán conservados para la realización del estudio, de modo que posteriormente a su publicación estos serán eliminados

Previo a la anonimización y posterior eliminación de sus datos personales, usted tendrá derecho a ejercer en cualquier momento los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento de aquellos datos que sean incorrectos, así como solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.

Para ejercer sus derechos, contactar con nuestro Delegado de Protección de Datos, o para formular cualquier otra consulta o reclamación, puede dirigirse a:

direccio.aquas@gencat.cat

Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Declaración de consentimiento informado PACIENTES

Proyecto de cirugía de cataratas – AQuAS V2.14.02.2019

Yo (nombre y apellidos):

Confirmando que:

- He leído y entendido la hoja de información sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y no remunerada y que soy libre de que mis respuestas sean retiradas del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Acepto y autorizo:

- Participar en el estudio.
- Que la información que se derive pueda ser utilizada de forma anonimizada en informes o publicaciones, de modo que la información utilizada nunca contendrá datos personales identificables.
- Que mi información se guarde de forma segura, anónima y confidencial en las instalaciones de AQuAS, entendiéndolo que se destruirá al cabo de cinco años tras la finalización del estudio.

Por todo ello, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para la Agencia de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS) pueda tratar mis respuestas para realizar informes y publicaciones que se deriven.

Firma del paciente:

Barcelona, ade de 2019

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (“AQuAS”), ubicada en C/ Roc Boronat, 81, 08005 de Barcelona, es responsable del tratamiento de sus datos y compromete a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, incluyendo entre otras el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (en adelante “RGPD”) así como toda aquella normativa aplicable que española y europea en materia de privacidad y protección de datos personales.

Sus datos personales serán tratados sobre la base jurídica de su consentimiento explícito y para la única finalidad de realizar el estudio y utilizar la información obtenida de forma totalmente anonimizada, en las condiciones descritas en la primera página de este consentimiento.

Sus datos personales solo serán conservados para la realización del estudio, de modo que posteriormente a su publicación estos serán eliminados

Previo a la anonimización y posterior eliminación de sus datos personales, usted tendrá derecho a ejercer en cualquier momento los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento de aquellos datos que sean incorrectos, así como solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.

Para ejercer sus derechos, contactar con nuestro Delegado de Protección de Datos, o para formular cualquier otra consulta o reclamación, puede dirigirse a:

direccio.aquas@gencat.cat

Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Encuesta PRE-CIRUGÍA anónima a PACIENTES

Proyecto de cirugía de cataratas – AQuAS V2.14.02.2019

Esta encuesta está dirigida a pacientes que vayan a recibir cirugía de cataratas durante febrero y marzo de 2019 en el Parc de Salut Mar.

En la siguiente tabla aparecen diferentes aspectos sobre los potenciales beneficios de la cirugía de cataratas. Le pedimos que puntúe del 1 a 9 (donde 1 es menos relevante y 9 muy relevante) según considere su importancia para que los profesionales puedan tomar decisiones sobre qué tipo de cirugía de catarata puede ser más beneficiosa para los pacientes.

	Puntuación								
	No relevantes			Relevantes pero no críticas			Críticas		
VARIABLE PARA MEDIR MEJORAS Y TOMAR DECISIONES	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<i>Filas de ejemplo</i>									
<i>Ejemplo: Visión de lejos necesitando gafas</i>								X	
<i>Ejemplo: Visión de cerca sin necesitar gafas</i>									X
<i>Ejemplo: Visión de lejos sin necesitar gafas</i>									X

	Puntuación								
	No relevantes			Relevantes pero no críticas			Críticas		
VARIABLE PARA MEDIR MEJORAS Y TOMAR DECISIONES	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Visión de lejos necesitando gafas									
Visión de lejos sin necesitar gafas									X
Visión de cerca necesitando gafas									
Visión de cerca sin necesitar gafas		X							
Calidad de vida relacionada con la visión									
Complicaciones durante la operación*									
Opacificación de la cápsula posterior**									
Satisfacción del paciente con la atención recibida									
Satisfacción del paciente con el proceso quirúrgico									
Calidad de vida relacionada con salud									
Tiempo del procedimiento quirúrgico									
Otros:									

* pueden implicar, según la complicación, un aumento de visitas o, en un menos de un 1% de casos, un re-ingreso **la lente se puede ensuciar con el tiempo al cabo de 2-3 años

¡Muchas gracias por su participación!

Encuesta POST-CIRUGÍA anónima a PACIENTES

Proyecto de cirugía de cataratas – AQuAS V2.14.02.2019

Esta encuesta está dirigida a pacientes que hayan recibido cirugía de cataratas entre 3 y 6 meses previos a marzo de 2019 en el Parc de Salut Mar.

Por favor indique **qué aspectos destacaría como favorables** en relación al proceso de atención desde el diagnóstico hasta el día de hoy como paciente que ha recibido cirugía de cataratas.

Por favor indique **qué aspectos cree que se podrían mejorar** en el proceso de atención desde el diagnóstico hasta el día de hoy como paciente que ha recibido cirugía de cataratas.

¡Muchas gracias por su participación!

ANEXO 3.2. RESULTADOS DEL ESTUDIO CON PACIENTES

El número final de encuestados antes de la operación de cirugía cataratas fue de 23 pacientes (56 % mujeres), mientras que el número de pacientes encuestados después de la operación fue de 41 pacientes (63 % mujeres).

Análisis de los resultados de la encuesta previa

A) Tendencias generales en el uso de una escala de valoración de la importancia de variables

Las personas encuestadas han tendido a otorgar una importancia elevada (de 7 a 9) a los aspectos planteados en la encuesta. Concretamente, se observa que:

- Las valoraciones 1, 2 y 3 (aspectos menos relevantes) se otorgaron a una media de 1,1 variables por persona.
- Las valoraciones 4, 5 y 6 (aspectos relevantes, pero no primordiales) se otorgaron a una media de 2,7 variables por persona.
- Las valoraciones 7, 8 y 9 (aspectos relevantes y primordiales) se otorgaron a una media de 7 variables por persona.

Solo una persona dejó de evaluar 3 de las variables planteadas.

B) Prioridades de los pacientes

Las principales prioridades de los pacientes en relación con las variables planteadas (valoradas entre 8,3 y 8,1 en una escala de 1 a 9) son:

- Calidad de vida relacionada con la visión.
- Calidad de vida relacionada con la salud o la seguridad.
- Satisfacción con el proceso quirúrgico.
- No tener complicaciones durante la operación, que podrían implicar un incremento de las visitas o en algún caso un reingreso.

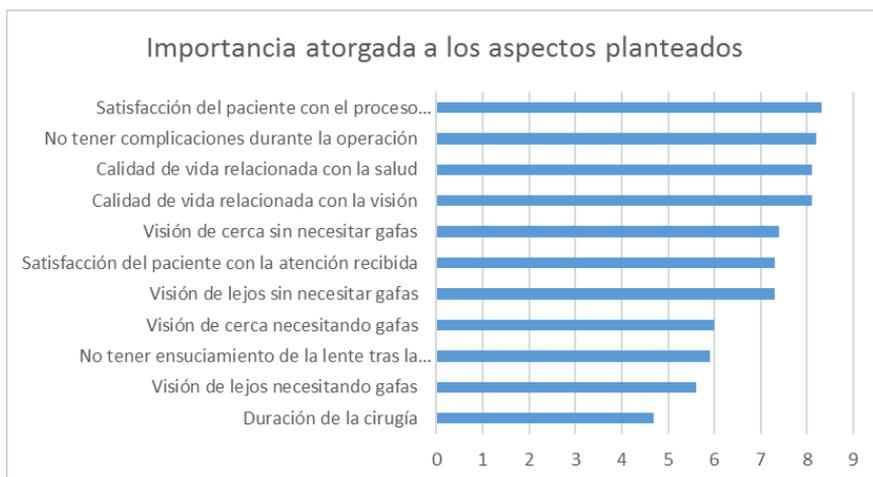
Los aspectos relevantes pero con menor grado (valorados de 7,4 a 7,3) corresponden a:

- Satisfacción con la atención recibida.
- Visión de cerca sin necesitar gafas.
- Visión de lejos sin necesitar gafas.

Y los aspectos con una relevancia media (valorados de 6,0 a 5,6) hacen referencia a:

- No tener suciedad de la lente después de la operación.
- Visión de cerca necesitando gafas.
- Visión de lejos necesitando gafas.

El aspecto que a pesar de mostrar una relevancia media obtendría una valoración más baja hace referencia a la duración de la operación (4,7).



Análisis de los resultados post-cirugía

A continuación, se presentan las principales ideas extraídas a partir de la información recogida y se ofrecen algunos fragmentos de las respuestas para ejemplificar estas ideas.

A) Impresión general

La experiencia en relación con todo el proceso, desde el diagnóstico de las cataratas hasta las visitas de seguimiento, es bastante positiva.

Esta idea se fundamenta en dos observaciones. Por un lado, en el que abundan los comentarios positivos generales y, por otro lado, en que se destacan más a menudo aspectos positivos que negativos. Algunos ejemplos de comentarios positivos generales serían:

“Maravilloso. Me ha ido muy bien.” (P2; mujer)

“De toda categoría, espléndido. He quedado muy contento.” (P16; hombre)

“Todo en general ha ido divinamente.” (P25; mujer)

“Muy bien, todo muy bien. No tengo queja.” (P30; mujer)

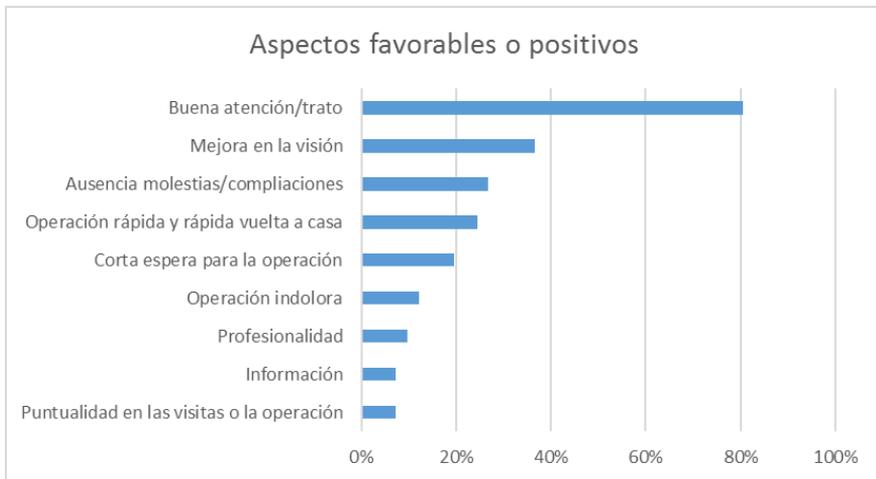
Por otra parte, aunque se muestran satisfechos hay que tener en cuenta que es frecuente que los cueste precisar o destacar aspectos concretos.

B) Aspectos positivos

Los 41 participantes en la encuesta hacen algún comentario positivo general o específico en respuesta a la pregunta “*qué aspectos destacaría como favorables en relación con el proceso de atención desde el diagnóstico hasta el día de hoy como paciente que ha recibido cirugía de cataratas?*”

Las ideas más frecuentemente mencionadas y en el que a menudo han puesto más énfasis los encuestados hacen referencia a la buena atención y el trato recibido y la mejora en la visión.

En el gráfico siguiente se recogen las principales ideas mencionadas y el porcentaje de personas que las mencionan.



ANEXO 4.1. MATERIAL DE SOPORTE PARA LOS PARTICIPANTES DEL PANEL

A continuación se presenta un marco GRADE de la evidencia para la toma de decisiones (EtD por sus siglas en inglés). El objetivo del marco es ayudar a las personas involucradas a formular un consenso a partir de la evidencia de manera estructurada y transparente. El marco EtD utiliza los resultados de la revisión conjuntamente con otros aspectos que, a partir de una serie de juicios, conducen a formular un consenso. Los autores del informe han propuesto unas conclusiones que se derivan directamente de los datos en la literatura científica recopilada. El enunciado de las conclusiones y los juicios que las justifican son una herramienta a disposición para su valoración y modificación en caso de llegar a juicios diferentes.

Pregunta

Considerando los hospitales del Servicio Nacional de Salud que realizan cirugías de catarata, y la efectividad y seguridad relativa, ¿debe adquirirse un láser de femtosegundo frente a seguir usando un procedimiento tradicional de facoemulsificación?

Población:	Pacientes que requieren una cirugía de catarata por edad
Intervención:	Facoemulsificación
Comparación:	Láser de femtosegundo
Desenlaces principales:	Coste-beneficio, donde el beneficio se estima a partir de la efectividad, seguridad, resultados en salud clínicos y resultados declarados sobre la experiencia del paciente
Escenario:	No aplica
Perspectiva:	Sistema Nacional de Salud

Resumen de juicios

	JUICIO PRINCIPAL (Más a la derecha implica mejor evaluación)					OTROS JUICIOS	
Problema-PRIORIDAD	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño (corto plazo)	Moderado (largo plazo)	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos necesarios	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de recursos necesarios	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo-efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
APLICABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé

Tablas Evidence to Decision Framework (11 secciones)

	Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales	ACUERDO O NO Y COMENTARIOS PANELISTA
Problema (1)	<p>¿El problema es una prioridad? (¿El problema constituye una prioridad?)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé 	<p>La facoemulsificación es un gold-estándar que no se cuestiona generalmente. La visión se recupera de forma relevante y con un perfil de seguridad aceptable, percibiéndose que hay mejoras posibles, pero no percibiéndose que haya un gran problema de salud prioritario.</p> <p>El análisis con pacientes (muestra posiblemente insuficiente) no mostró la detección de ninguna necesidad no cubierta relevante. Asimismo el representante de ASACIR tampoco lo percibía de esta forma.</p>		
Efectos deseables (2)	<p>¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados? (¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables?)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Trivial <input checked="" type="radio"/> Pequeño (corto plazo) <input checked="" type="radio"/> Moderado (largo plazo) <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé 	<p>Los resultados (ver tablas en la sección 4) muestran un perfil de efectividad y seguridad ligeramente mejores con el láser que con la facoemulsificación (que no tenía un mal perfil). No obstante, y con independencia de la significación estadística que se haya podido obtener, las diferencias obtenidas a corto plazo no son relevantes clínicamente. A largo plazo, el efecto acumulado es moderado, dado que la diferencia esperada de calidad de vida incremental se agrega durante más de 15 años de media.</p>		
Efectos indeseables (3)	<p>¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados? (¿Cuál es la magnitud de los efectos no deseables?)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Moderada <input checked="" type="radio"/> Pequeña <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé 			

Juicio	Evidencia de investigación	ACUERDO O NO COMENTARIOS																																																																																																																																																																			
¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos? (¿Cuál es la certeza (calidad o confianza) de la evidencia disponible?) ○ Muy baja ● Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido	<p>En relación a la pregunta: ¿El análisis de los datos actualmente disponibles a través de la evaluación de EUnetHTA complementados con información económica muestra que adquirir un láser de femtosegundo es adecuado frente a la facoemulsificación como método de asistencia a la cirugía en pacientes con catarata por edad avanzada?</p> <p>La siguiente tabla muestra la evidencia resumida del beneficio en efectividad</p> <table border="1" data-bbox="433 393 2105 1277"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Número de estudios</th> <th rowspan="2">Diseño</th> <th colspan="5">Calidad de la evaluación</th> <th rowspan="2">Número pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Calidad</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Comparación indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Relativo (95% IC)</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="12">Agudeza Visual Corregida a 1 mes (LogMAR*)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Ensayos aleatorizados</td> <td>Muy serio^{a,b}</td> <td>No seria</td> <td>No seria</td> <td>No seria</td> <td>Ninguna</td> <td>212 vs 176</td> <td>-</td> <td>DM*** -0,02 (-0,04;0,00)</td> <td>Baja</td> <td>Crítica</td> </tr> <tr> <td colspan="12">Agudeza Visual Corregida a 6 meses (LogMAR*)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Ensayos aleatorizados</td> <td>Muy serio^{a,b}</td> <td>No seria</td> <td>No seria</td> <td>No seria</td> <td>Ninguna</td> <td>174 vs 144</td> <td>-</td> <td>DM*** -0,02 (-0,04;0,00)</td> <td>Baja</td> <td>Crítica</td> </tr> <tr> <td colspan="12">Agudeza Visual No Corregida a 1 mes (LogMAR*)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Ensayos aleatorizados</td> <td>Muy serio^{a,c}</td> <td>Seria^d</td> <td>No seria</td> <td>No seria</td> <td>ninguna</td> <td>140 vs 100</td> <td>-</td> <td>DM*** -0,03 (-0,12;0,06)</td> <td>Muy baja</td> <td>Crítica</td> </tr> <tr> <td colspan="12">Agudeza Visual No Corregida a 6 meses (LogMAR*)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Ensayos aleatorizados</td> <td>Serio^c</td> <td>Muy serio^e</td> <td>No serio</td> <td>Muy serio^f</td> <td>Ninguna</td> <td>90 vs 60</td> <td>-</td> <td>DM***:-0,06 (-0,26;0,14)</td> <td>Muy baja</td> <td>Crítica</td> </tr> <tr> <td colspan="12">Resultados refractivos a 1 semana (error absoluto medio**)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Ensayos aleatorizados</td> <td>Serio^a</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Serio^g</td> <td>Ninguna</td> <td>85 vs 59</td> <td>-</td> <td>DM***:-0,1 (-0,19;0,01)</td> <td>Baja</td> <td>Crítica</td> </tr> <tr> <td colspan="12">Resultados refractivos a 1 mes (error absoluto medio**)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Ensayos aleatorizados</td> <td>Serio^a</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Serio^g</td> <td>Ninguna</td> <td>85 vs 59</td> <td>-</td> <td>DM***:-0,11 (-0,25;0,03)</td> <td>Baja</td> <td>Crítica</td> </tr> </tbody> </table>	Número de estudios	Diseño	Calidad de la evaluación					Número pacientes	Efecto		Calidad	Importancia	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Comparación indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Relativo (95% IC)	Absoluto	Agudeza Visual Corregida a 1 mes (LogMAR*)												6	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{a,b}	No seria	No seria	No seria	Ninguna	212 vs 176	-	DM*** -0,02 (-0,04;0,00)	Baja	Crítica	Agudeza Visual Corregida a 6 meses (LogMAR*)												4	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{a,b}	No seria	No seria	No seria	Ninguna	174 vs 144	-	DM*** -0,02 (-0,04;0,00)	Baja	Crítica	Agudeza Visual No Corregida a 1 mes (LogMAR*)												4	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{a,c}	Seria ^d	No seria	No seria	ninguna	140 vs 100	-	DM*** -0,03 (-0,12;0,06)	Muy baja	Crítica	Agudeza Visual No Corregida a 6 meses (LogMAR*)												2	Ensayos aleatorizados	Serio ^c	Muy serio ^e	No serio	Muy serio ^f	Ninguna	90 vs 60	-	DM***:-0,06 (-0,26;0,14)	Muy baja	Crítica	Resultados refractivos a 1 semana (error absoluto medio**)												2	Ensayos aleatorizados	Serio ^a	No serio	No serio	Serio ^g	Ninguna	85 vs 59	-	DM***:-0,1 (-0,19;0,01)	Baja	Crítica	Resultados refractivos a 1 mes (error absoluto medio**)												2	Ensayos aleatorizados	Serio ^a	No serio	No serio	Serio ^g	Ninguna	85 vs 59	-	DM***:-0,11 (-0,25;0,03)	Baja	Crítica	
	Número de estudios			Diseño	Calidad de la evaluación					Número pacientes	Efecto			Calidad	Importancia																																																																																																																																																						
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia		Comparación indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Relativo (95% IC)	Absoluto																																																																																																																																																												
	Agudeza Visual Corregida a 1 mes (LogMAR*)																																																																																																																																																																				
	6	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{a,b}	No seria	No seria	No seria	Ninguna	212 vs 176	-	DM*** -0,02 (-0,04;0,00)	Baja	Crítica																																																																																																																																																									
	Agudeza Visual Corregida a 6 meses (LogMAR*)																																																																																																																																																																				
	4	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{a,b}	No seria	No seria	No seria	Ninguna	174 vs 144	-	DM*** -0,02 (-0,04;0,00)	Baja	Crítica																																																																																																																																																									
	Agudeza Visual No Corregida a 1 mes (LogMAR*)																																																																																																																																																																				
	4	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{a,c}	Seria ^d	No seria	No seria	ninguna	140 vs 100	-	DM*** -0,03 (-0,12;0,06)	Muy baja	Crítica																																																																																																																																																									
	Agudeza Visual No Corregida a 6 meses (LogMAR*)																																																																																																																																																																				
	2	Ensayos aleatorizados	Serio ^c	Muy serio ^e	No serio	Muy serio ^f	Ninguna	90 vs 60	-	DM***:-0,06 (-0,26;0,14)	Muy baja	Crítica																																																																																																																																																									
	Resultados refractivos a 1 semana (error absoluto medio**)																																																																																																																																																																				
2	Ensayos aleatorizados	Serio ^a	No serio	No serio	Serio ^g	Ninguna	85 vs 59	-	DM***:-0,1 (-0,19;0,01)	Baja	Crítica																																																																																																																																																										
Resultados refractivos a 1 mes (error absoluto medio**)																																																																																																																																																																					
2	Ensayos aleatorizados	Serio ^a	No serio	No serio	Serio ^g	Ninguna	85 vs 59	-	DM***:-0,11 (-0,25;0,03)	Baja	Crítica																																																																																																																																																										

Juicio	Evidencia de investigación										ACUERDO O NO COMENTARIOS	
Certeza de la evidencia (4)	La siguiente tabla muestra la evidencia resumida sobre seguridad											
	Calidad de la evaluación							Número de pacientes	Efecto		Calidad	Importancia
	Número de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Comparación indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones		Relativo (95% IC)	Absoluto		
	Desgarro de cápsula posterior											
	8	Ensayos aleatorizados	No serio	No serio	No serio	Muy serio ^f	Ninguna	0/390 (0,0%) vs 1/402 (0,2%)	OR 0,32 (0,01 a 8,23)	1,7 inferior por 1.000 (de 2,5 inferior a 17,6 más)	Baja	Crítica
	Desgarro de cápsula anterior											
	9	Ensayos aleatorizados	No serio	No serio	No serio	Muy serio ^f	Ninguna	5/529 (0,9%) vs 5/562 (0,9%)	OR 1,10 (0,34 a 3,64)	1,0 más por 1.000 (de 6,0 inferior a 23,0 más)	Baja	Crítica
	Perdida vítrea											
3	Ensayos aleatorizados	No serio	No serio	No serio	Muy serio ^f	Ninguna	0/276 (0,0%) vs 4/297 (1,3%)	OR 0,22 (0,02 a 1,98)	10 inferior por 1.000 (de 13 inferior a 13 más)	Baja	Crítica	
Edema macular cistoide												
4	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{a,b}	Muy serio ^e	No serio	Serio ^g	Ninguna	5/311 (1,6%) vs 9/311 (2,9%)	OR 0,58 (0,20-1,68)	12 inferior por 1.000 (de 23 inferior a 18,7 más)	Muy baja	Crítica	
Infecciones												
2	Ensayos aleatorizados	Muy serio ^{h,i}	No serio	No serio	No serio	Ninguna	0/100 (0,0%) vs 0/100 (0,0%)	No estimable	-	Baja	Crítica	

	Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales	ACUERDO O NO COMENTARIOS
Valores (5)	<p>¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales? (¿Existe incertidumbre o variabilidad en cómo los pacientes valoran los desenlaces de interés?)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ● Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ No hay variabilidad o incertidumbre importante 	<p>Los pacientes declararon los resultados declarados por los pacientes o a la seguridad durante el propio proceso como los tipos de variables más relevantes. La calidad de vida es un ejemplo y apenas hay referencias, y menos en el ámbito español, sobre el valor incremental de la nueva tecnología en éste sentido.</p> <p>Las variables clínicas AVC i AVNC, críticas para las agencias evaluadoras o clínicos, expuestas como variables comprensibles para los pacientes, no tuvieron tanta valoración de importancia para estos. No obstante, los resultados que se les asocian suelen ser, en un contexto de baja calidad de la evidencia, homogéneos a la hora de mostrar una pequeña mejora relativa.</p>		
Balance de efectos (6)	<p>¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación? (El balance entre efectos deseados e indeseados, ¿favorece a la intervención o al comparador?)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ● Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Los resultados mejoran la intervención, pero se evalúa como “probablemente” porque la magnitud del efecto no es clínicamente relevante.</p>		
Recursos necesarios (7)	<p>¿Qué tan grandes son los recursos necesarios (costos)? (¿Cuál es la magnitud de los requerimientos de recursos (costes)?)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Costos extensos ○ Costos moderados ● Costos y ahorros despreciables ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Los costes del mantenimiento y de los kits para la utilización por paciente no son especialmente elevados.</p> <p>Por otro lado, el coste de la tecnología si se adquiere es extenso (300.000 € o superior), conllevando posibles debates sobre el coste oportunidad de la inversión.</p>		

	Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales	ACUERDO O NO COMENTARIOS
Certeza de la evidencia de recursos necesarios (8)	<p>¿Cuál es la certeza de la evidencia sobre los recursos necesarios (costos)? (¿cuál es la calidad de la evidencia sobre los requerimientos de recursos (costes)?)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Muy baja <input checked="" type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Ningún estudio incluido 	No se encontraron estudios en la evaluación de EUnetHTA de utilización de recursos. De hecho, las 2 evaluaciones económicas encontradas no tienen gran cantidad de detalle en el desglose del uso de recursos.		
Costo-efectividad (9)	<p>¿El costo-efectividad de la intervención beneficia la intervención o la comparación? (¿La relación coste-efectividad favorece la intervención o al comparador?)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Favorece la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la comparación <input type="radio"/> No favorece la intervención ni la comparación <input checked="" type="radio"/> Probablemente favorece la intervención <input type="radio"/> Favorece la intervención <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Ningún estudio incluido 	La eficiencia a largo plazo favorece la intervención, especialmente porque afecta a los pacientes con una mejora pequeña, pero a un largo plazo. También es importante la cantidad de pacientes que pueden beneficiarse y por tanto la amortización del coste por paciente en la compra. No obstante, los inputs del modelo disponibles son de calidad baja y corresponden a corto plazo. Asimismo, a diferencia de lo comentado en la sección 7, el coste de la tecnología cuando no se tiene en régimen de cesión es alto, teniéndose que considerar no sólo el criterio de eficiencia sino también el coste oportunidad con un beneficio clínico reducido.		
Aceptabilidad (10)	<p>¿La intervención es aceptable para las partes interesadas? (¿Es aceptable para los grupos de interés?)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé 	La intervención no erradica alguno de los problemas de confort y seguridad para el paciente (anillo de succión, cambio de sala...) pero sí es aceptable tanto para los pacientes como para los profesionales.		
APLICABILIDAD (11)	<p>¿La intervención es aplicable para las partes interesadas? (¿Es factible implementar la intervención?)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé 	Es factible implementar la nueva intervención sin necesidad de una gran formación ni adaptación estructural o de recursos humanos.		

ANEXO 4.2. AGENDA DEL PANEL DE CONSENSO PARA ALCANZAR EL CONSENSO

Tipos de participantes: 1 economista de la salud, 3 jefes o personas delegadas de Servicio de Oftalmología de hospitales de diferentes centros del Sistema Nacional de Salud, 1 representante de un departamento de innovación de un hospital, 1 técnico de la Gerencia de Ordenación y Cartera de Servicios Asistenciales del CatSalut

Tiempo real (previo envío: borrador de informe y marco para aportación; acuerdo confidencialidad)

- 00.00-00.20** Presentación de los participantes y de la agenda/dinámica
- 00.20-00.40** Recordatorio de los principios GRADE basados en evidencia
Se presentan las preguntas de estudio, resultados GRADE de la evidencia a la decisión (eTD) y propuesta de consenso a partir del envío de la percepción sobre la tecnología por parte de los participantes.
- 00.40-01.15** Validación de las hipótesis del modelo y novedades en el informe derivadas de las aportaciones de los panelistas previas al día del panel
- 01.15-01.45** Aprobación o aportación de matices o discrepancias sobre el marco EtD y las sucesivas o nuevas (si aplica) conclusiones
Los participantes deberán representar su opinión personal y, si es posible, la del tipo de profesional que representan
Las aportaciones pueden ir relacionadas a temas como:
1. aceptabilidad de los que deben aplicarla,
 2. aplicabilidad práctica,
 3. adaptabilidad del sistema,
 4. adecuación de plazos,

5. equidad y uso de recursos tras su aplicación
 6. dirección de la conclusión,
 7. redactado y comprensibilidad, prioridad del problema,
- 01.45-02.00** Descanso (el equipo elaborador de la agencia re-formula el consenso)
- 02.00-02.10** El moderador muestra un nuevo conjunto de conclusiones de acuerdo a lo expresado por parte de los participantes
- 02.10-02.30** Discusión abierta para perfilar el redactado final del consenso, y votación
- los participantes puntúan en voz alta si el consenso es 1-3 inadecuado, 4-6 dudoso, 7-9 adecuado, acuerdo a la certeza de la evidencia que la sustenta y lo comentado durante la sesión. En general, se considera que hay un desacuerdo si 2 o más participantes están en desacuerdo)
 - intento de consenso en caso de desacuerdo. Espacio para dejar constancia de discrepancias (si aplica)

(estos tiempos corresponden a una agenda llevada a cabo con 1 preguntas, sin subgrupos y con poca controversia. La gestión de tiempos es un poco diferente a otra experiencia de panel).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta Nacional de Salud. Madrid: INE; 2017.
2. Cabezas-León M, García-Caballero J, Morente-Matas P. Impacto de la cirugía de catarata: agudeza visual y calidad de vida. Arch Soc Esp Oftalmol. 2008;83(4):237-47.
3. Kasai M. Cost utility analysis (CUA) in the second eye cataract surgery. York (United Kingdom): University of York; September 2006.
4. Díaz Calvo FS. Calidad de vida relacionada con la visión, utilidades en salud y efectividad de la facoemulsificación en el paciente con cataratas. Murcia: Universidad de Murcia; 2013.
5. Nicoli M. Láser de femtosegundo y cirugía de facoemulsificación. Lo mejor del ASCRS 2017: catarata. Montebello, CA (USA): Asociación Latinoamericana de Cirujanos de Catarata, Segmento Anterior y Refractiva (ALACCSA-R). Disponible en: <https://alaccca.com/wp-content/uploads/2017/06/Lo-mejor-del-ASCRS-2017-Catarata.pdf>
6. Blázquez V, Blanco B. Láser de femtosegundos en la cirugía de cataratas. Gaceta. 2014;(488). Disponible en: <http://cgcoo.es/download.asp?file=media/gaceta/gaceta488/cientifico1.pdf>
7. Day AC, Gore DM, Bunce C, Evans JR. Laser-assisted cataract surgery versus standard ultrasound phacoemulsification cataract surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jul 8;7(7):CD010735.
8. EUnetHTA Joint Action 3. Femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) for the treatment of age-related cataract. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA); October 26 2018 . OTCA07. Disponible en: <https://eunethta.eu/national-implementation/national-uptake-and-case-studies/femtosecond-laser-assisted-ataract-surgery-flacs-for-the-treatment-of-age-related-ataract/>

9. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela: avalia-t; Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/avalia-t/PDF-2496-ga.pdf>
10. Roberts HW, Wagh VK, Mullens IJM, Borsci S, Ni MZ, O'Brart DPS. Evaluation of a huband-spoke model for the delivery of femtosecond laser-assisted cataract surgery within the context of a large randomised controlled trial. *Br J Ophthalmol*. 2018 Feb 7;bjophthalmol-2017-311319.
11. Lee A, Keith MS, Prasad S, Kohli M, Ferreira A, Bouchet C. Economic evaluations of Medical devices in Canada: Lensx femtosecond laser-assisted cataract surgery. *Value in Health*. 2016;19(3): A304–A305
12. Abell RG, Vote BJ. Cost-effectiveness of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus phacoemulsification cataract surgery. *Ophthalmology*. 2014;121(1):10-6.
13. ISPOR-The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research. Good Practices for Outcomes Research. Lawrenceville, NJ (USA): ISPOR. Disponible en: <https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices-for-outcomes-research>
14. Díaz Calvo FS. Calidad de vida relacionada con la visión, utilidades en salud y efectividad de la facoemulsificación en el paciente con cataratas. Murcia: Universidad de Murcia; 2013.
15. García Aguado J, Sánchez Ruiz-Cabello FJ, Colomer Revuelta J, Cortés Rico O, Esparza Olcina MJ, Galbe Sánchez-Ventura J. Valoración de la agudeza visual. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2016;18:267-74.
16. Mursch-Edlmayr AS, Bolz M, Luft N, Ring M, Kreutzer T, Ortner C, et al. Intraindividual comparison between femtosecond laser-assisted and conventional cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2017 Feb;43(2):215–22.
17. Mursch-Edlmayr AS, Bolz M, Luft N, Ring M, Kreutzer T, Ortner C, et al. Intraindividual comparison between femtosecond laser-assisted and conventional cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2017 Feb;43(2):215–22.

18. Encuesta Nacional de Salud España 2011/12. Serie Informes monográficos. Calidad de Vida Relacionada con la salud en adultos: EQ-5D-5L. Madrid; Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuesta-Nacional/encuesta2011.htm>
19. Busbee BG, Brown MM, Brown GC, Sharma S. Incremental cost-effectiveness of initial cataract surgery. *Ophthalmology*. 2002;109:606–12; discussion 612-3.
20. Saez J. Actualización en técnicas de la cirugía de cataratas. Revisión bibliográfica. 2014-2015. Trabajo fin de Master. Valladolid: Facultad de Enfermería de la Universidad de Valladolid. Disponible en: <http://uva-doc.uva.es/handle/10324/14054>
21. Conrad-Hengerer I, Al Sheikh M, Hengerer FH, Schultz T, Dick HB. Visual recovery and refractive stability after femtosecond laser-assisted cataract surgery compared to standard phacoemulsification: six month follow-up of an intraindividual, prospective comparison of 100 patients. Congress of the ESCRS. 13-17 September 2017.
22. Medical Advisory Secretariat. Ministry of Health and Long-Term Care. Ontario Health Tech Assess Series. 2009;9(15).
23. HTAi Health Technology Assessment International. HTAi Patient and Citizen Involvement in HTA Interest Group. Edmonton (Canada). <https://htai.org/interest-groups/pcig/>
24. Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2017.
25. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):383-94.
26. Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Rivero-Arias O, Pinto-Prades JL, Serrano-Aguilar P. Disposición a pagar de la sociedad española por un Año de Vida Ajustado por Calidad. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud; 2016. (Colección: Informes, estudios e investigación).

27. Schweitzer C, Brezin A, Cochener B, Monnet D, Germain C, Roseng S, et al. Femtosecond laser-assisted versus phacoemulsification cataract surgery (FEMCAT): a multicentre participant-masked randomised superiority and cost-effectiveness trial. *Lancet*. 2020;18;395(10219):212-24.
28. Ruano Raviña A, Velasco González M, Varela Lema L, Cerdá Mota T, Ibarгойen Roteta N, Gutiérrez Ibarluzea I, et al. Identificación, priorización y evaluación de tecnologías obsoletas. Guía metodológica. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2007. Informes de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias: avalia-t Nº. 2007/01.
29. Álvarez-Rementería L. Cirugía de la catarata con láser de femtosegundo [tesis doctoral]. Alcalá de Henares: Universidad Complutense; 2014.

