

Informe ATS

Avaliação de Tecnologia em Saúde

Nº 1

CIRURGIA A LASER PARA
A CORREÇÃO DE MIOPIA,
HIPERMETROPIA E ASTIGMATISMO

Em sintonia com a proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, levada a consulta pública pelo Ministério da Saúde em outubro de 2006, a ANS inaugura uma nova seção em sua página virtual: os Informes ATS. Com esta iniciativa, a Agência reafirma seu compromisso de participar ativamente das atividades de Avaliação de Tecnologias em Saúde desenvolvidas no Brasil. Além disso, o ente regulador reforça seu papel de instituição envolvida com o processo de incorporação de tecnologias aos sistemas público e suplementar de saúde, em conformidade com a Portaria nº 3.323/GM, de 27 de dezembro de 2006.

O objetivo dos Informes ATS é difundir as evidências científicas disponíveis sobre eficácia, efetividade, eficiência e segurança das tecnologias pesquisadas pela Gerência de Avaliação de Tecnologias em Saúde – GEATS. A intenção maior é oferecer, de forma concisa e clara, informações atualizadas sobre tecnologias empregadas no diagnóstico ou no tratamento de relevantes problemas de saúde do país.

Pretende-se, deste modo, disponibilizar em linguagem acessível informações sintetizadas a gestores, representantes de operadoras de planos de assistência à saúde, prestadores de serviço e ao público em geral. Além dos profissionais da área de saúde, os Informes ATS se propõem a alcançar outros agentes frequentemente envolvidos com o processo decisório em saúde, como membros do Poder Judiciário, do Ministério Público e de entidades que defendem os interesses dos usuários dos serviços de saúde.

O primeiro Informe ATS trata sobre a cirurgia fotorrefrativa, que foi objeto de revisão no rol de procedimentos e eventos em saúde.

A ANS espera que os Informes ATS possam contribuir para a melhoria da gestão de tecnologia nos sistemas de saúde do país.

Críticas, sugestões e comentários poderão ser encaminhados à Gerência de Avaliação de Tecnologia em Saúde, por *e-mail*, para geats@ans.gov.br.

CIRURGIA A LASER PARA A CORREÇÃO DE MIOPIA, HIPERMETROPIA E ASTIGMATISMO

Introdução

Os transtornos da refração (miopia, hipermetropia e astigmatismo) são a causa mais comum de redução da acuidade visual. Calcula-se que aproximadamente 30% da população mundial adulta necessite de correção óptica a fim de obter habilitação para a condução de automóveis. Além disso, 70% das pessoas com mais de 60 anos utilizam óculos de leitura para perto e/ou óculos para longe em seu dia-a-dia¹.

O tratamento mais simples e seguro para os transtornos da refração é o uso de óculos prescritos para o erro refrativo do paciente². As lentes de contato são uma opção para os indivíduos que não desejam usar óculos. Para muitos desses pacientes, as lentes de contato propiciam campo visual mais amplo, maior conforto e melhora da qualidade visual, em comparação ao uso de óculos.

Paralelamente, procedimentos cirúrgicos para alterar a forma da córnea, utilizando Excimer Laser, também têm sido empregados para a redução ou eliminação desses erros de refração.

A Tecnologia

Excimer Laser é um tipo especial de laser capaz de retirar camadas muito finas do tecido da córnea, sem produção de calor. Cirurgia fotorrefrativa é a cirurgia para os transtornos da refração que utiliza esse tipo de laser. O procedimento pode ser realizado por meio de duas técnicas: Ceratectomia Fotorrefrativa por Excimer Laser (PRK) e Ceratomileuse Assistida por Excimer Laser *In Situ* (LASIK)³.

Na técnica PRK, o epitélio corneano (camada superficial da córnea) é removido quimicamente, manualmente ou por laser, e o Excimer Laser é aplicado no estroma corneano (camada mediana espessa da córnea), remodelando a curvatura anterior da córnea.

A técnica LASIK requer a utilização de um microcerátomo, instrumento cirúrgico de precisão provido de uma lâmina vibratória que promove uma dissecação lamelar da córnea, criando um retalho (*flap*) com o epitélio corneano intacto. O retalho é removido e o estroma corneano é remodelado com o Excimer Laser. Após isso, o retalho é recolocado em sua posição original, sem a necessidade de suturas.

Indicações

A técnica LASIK está indicada para pacientes adultos na redução ou eliminação de miopia até -10,0 dioptrias esféricas (DE), astigmatismo até 4,0 dioptrias cilíndricas (DC), e hipermetropia até +6,0 DE. Centros de cirurgia fotorrefrativa no Reino Unido têm utilizado a técnica para miopia até -12,0 dioptrias (D)⁴, e na França até -12,0 D ou -15,0 D⁵.

A técnica PKR está particularmente indicada para pacientes com contra-indicações para cirurgia refrativa pela técnica LASIK, como pacientes com espessura corneana pré-operatória delgada ou que possuam uma pupila maior que o da população em geral e pacientes expostos profissionalmente a trauma corneano.

A cirurgia fotorrefrativa poderá ter uma indicação médica formal na anisometropia (considerável diferença no poder de refração entre os olhos)¹, acima de 3 dioptrias em pacientes que não se adaptam às lentes de contato, nos quais o uso de óculos provoca uma aniseiconia (disparidade de tamanho, entre imagens retinianas nítidas).

Evidências de Eficácia

Os principais parâmetros de eficácia da Cirurgia Fotorrefrativa são: correção do erro de refração e acuidade visual pós-operatória sem correção pelo uso de óculos ou lentes de contato (AVs/c). A correção do erro de refração é mensurada pela diferença entre a correção pretendida e a obtida, permitindo-se uma discrepância de até $\pm 1,0$ D de equivalente esférico (EE). Por sua vez, a acuidade visual é medida pela escala optométrica de Snellen, na qual a acuidade padrão é de "20/20", representando a capacidade de ver a uma distância de aproximadamente 6 metros, todas as letras na linha "20" da escala. A acuidade visual de "20/40", suficiente para muitas atividades sociais sem o uso de óculos, mas não para a direção de veículos, equivale, de forma simplificada, à metade da acuidade visual de "20/20".

O quadro abaixo apresenta uma síntese das evidências de eficácia da cirurgia fotorrefrativa para miopia e hipermetropia, extraídas de uma recente revisão sistemática⁴.

	PRK		LASIK
Miopia	Correção do erro de refração	Acuidade visual pós-operatória sem correção (AVs/c)	Correção do erro de refração
			Acuidade visual pós-operatória sem correção (AVs/c)
Leve a Moderada (< 6 DE)	90,4%	76,4% (• 20/20)	96,3% 80,6% (• 20/20)
Alta (• 6 DE e < -10 DE)	61,9%	68,4% (• 20/40)	80,6% 89,4% (• 20/40)
Extrema (> -10 DE)	Não é indicada		Pode ser utilizada, mas há poucos estudos para • -14 DE
Hipermetropia	H-PRK		H-LASIK
Leve (< +3,50 DE)	86,8% (3 a 6 meses após)	79,9% (• 20/20)	88,0%* 51,5%* (• 20/20)
Moderada (+3,25 a +6,00 DE)	62,8%	63,7% (• 20/40)	
> +6 DE	Poucos estudos		Poucos estudos

* Para hipermetropia leve a moderada (+0,5 a +6,0 DE)

Para a miopia leve a moderada, ambas as técnicas (PRK e LASIK) apresentam eficácia semelhante e elevada. Todavia, para os casos de alta miopia, a técnica LASIK tem um desempenho superior à técnica PRK, tanto na correção do erro de refração quanto na acuidade visual pós-operatória sem correção (AVs/c) atingidas. Para a miopia extrema, a técnica PRK não é recomendada, enquanto a técnica LASIK deve ser utilizada com extrema cautela, especialmente nos casos de miopia superior a -14 DE, em razão dos poucos estudos com essa categoria de pacientes.

As técnicas PRK e LASIK hipertrópico (H-PRK e H-LASIK) demonstram ser satisfatoriamente eficazes para a hipermetropia leve. Entretanto, a técnica H-PRK demonstra menor eficácia para hipermetropia moderada. São escassos os estudos sobre a eficácia de ambas as técnicas para a hipermetropia superior a +6 DE.

Segurança

As evidências de segurança são limitadas, pelos poucos estudos, ou já apontam desfavoravelmente a cirurgia fotorrefrativa, independentemente da técnica cirúrgica empregada, nas situações que se seguem:

1. Idade inferior a 18 anos;
2. Instabilidade do transtorno da refração (erro de refração progressivo);
3. Miopia acima de -14,0 DE, de acordo com a paquimetria corneana (medida da espessura da córnea por ultra-som);
4. Hipermetropia acima de +6,0 DE;

5. Astigmatismo primário acima de 6,0 DC;
6. Paquimetria corneana insuficiente.

As contra-indicações da cirurgia fotorrefrativa são as seguintes⁶:

1. Pacientes com infecção ocular e sistêmica ativa;
2. Pacientes com distrofia de Fuchs;
3. Pacientes com cicatrizes corneanas centrais com comprometimento da acuidade visual;
4. Pacientes com sinais precoces de ceratocone, sinais objetivos de ceratocone, ou com diagnóstico de ceratocone (todas as formas);
5. Gestantes e nutrízes;
6. Pacientes em uso de isotretinoína ou amiodarona (cloridrato);
7. Pacientes com qualquer doença que possa influenciar a cicatrização da córnea, particularmente doenças auto-imunes, imunodeficiências ou doenças sistêmicas do tecido conjuntivo, incluindo artrite reumatóide, lúpus eritematoso disseminado e síndrome de Sjögren;
8. Pacientes com história de formação de quelóide (somente para a técnica PRK);
9. Pacientes em uso de corticosteróides sistêmicos ou tópicos oculares que possam afetar a correção da refração;
10. Pacientes com astigmatismo irregular evidenciado por análise topográfica da córnea.

Um dos principais parâmetros de avaliação da segurança da Cirurgia Fotorrefrativa, em pacientes que não possuam, a princípio, as contra-indicações acima explicitadas, é a acuidade visual com correção (AVc/c), uma vez que se espera que, após a cirurgia, o paciente não perca acuidade visual, isto é que ele possa enxergar com o uso de óculos pelo menos tão bem quanto antes da cirurgia. Outros parâmetros são as complicações ligadas ao uso do microcerátomo, no caso de LASIK, e os sintomas subjetivos.

A técnica PRK apresentou redução significativa da acuidade visual com correção (AVc/c) em 0,5% e 11,9% dos pacientes com miopia leve a moderada e alta miopia, respectivamente. Dentre os olhos operados pela técnica H-PRK, houve redução da AVc/c em 4,7% e 20,2% dos pacientes com hipermetropia leve e moderada, respectivamente. O procedimento não é, portanto, seguro para as altas dioptrias de miopia e de hipermetropia.

Outros limitantes do uso da técnica PRK são a dor significativa no período pós-operatório imediato, e a opacidade corneana pós-PRK que pode provocar agravamento de sintomas subjetivos de ofuscamento e diminuição da acuidade visual noturna, relatados em 55% e 32% dos pacientes submetidos à técnica PRK, respectivamente. Contudo, na maioria dos casos, esses sintomas são reversíveis após alguns meses.

A técnica LASIK apresenta taxa mediana de redução significativa da acuidade visual com correção (AVc/c) de 0,7% e 0,9% para pacientes com miopia leve a moderada e alta miopia, respectivamente. Para olhos com hipermetropia ou astigmatismo hipermetrópico leve a moderado operados pela técnica H-LASIK, esta taxa foi 3,3%. A técnica pode ainda causar algumas outras complicações per-operatórias (durante o ato cirúrgico) e pós-operatórias em cerca de 1% dos olhos com miopia e 3% dos olhos com hipermetropia. A ectasia corneana, a complicação mais séria da Cirurgia Fotorrefrativa decorrente do enfraquecimento da córnea, foi rara, tendo ocorrido em 0,2% dos casos.

Foi menos comum o relato de agravamento de sintomas subjetivos de ofuscamento e diminuição da acuidade visual noturna em pacientes submetidos à técnica LASIK. Esses indivíduos relataram mais frequentemente a ocorrência de olho seco e de flutuações da acuidade visual.

Considerações finais

Em razão da escassa produção de trabalhos comparando a PRK à LASIK, não se pode concluir sobre a superioridade de uma técnica sobre a outra. Todavia, existe um consenso sobre a indicação da PRK na correção dos transtornos de refração leves a moderados. Em razão de sua menor eficácia e do alto risco de redução da melhor acuidade visual corrigida com o uso de óculos, a PRK não está indicada para os altos erros de refração, sendo preferida a técnica LASIK.

Os melhores resultados da cirurgia fotorrefrativa para ambas as técnicas são obtidos na miopia até -6,0 DE e no astigmatismo miópico, simples ou composto, até 4,0 DC.

A indicação de qualquer cirurgia, e a cirurgia fotorrefrativa não representa uma exceção, deve ser consequência da sua necessidade, diante de uma doença ou agravo para o qual o tratamento cirúrgico representa a única opção terapêutica ou apresenta claramente maior efetividade e segurança em comparação a outras opções terapêuticas disponíveis. No caso dos transtornos da refração, métodos não-cirúrgicos, os óculos e as lentes de contato, são opções terapêuticas bastante efetivas e seguras.

A cirurgia fotorrefrativa é sempre uma cirurgia eletiva, dependendo sua realização da aquiescência do paciente e/ou da família, cabendo ao médico assistente informar e esclarecer sua utilidade terapêutica e riscos.

Na esmagadora maioria dos casos, a cirurgia fotorrefrativa é realizada em resposta à opção do paciente de não mais usar óculos ou lentes de contato, não sendo, portanto, um procedimento realizado para o tratamento de uma enfermidade que ponha em risco a visão do paciente.

Referências Bibliográficas

- 1 . Dinamarca. DACEHTA, Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. Jesper Ø. Hjortdal, Niels Ehlers, Torben Møller-Pedersen, Lars Ehlers, Jakob Kjellberg. Refractive Surgery - A Health Technology Assessment. Março de 2004.
- 2 . Refractive Errors. Preferred Practice Pattern. American Academy of Ophthalmology Refractive Errors Panel. 2002.
- 3 . Reino Unido. The Royal College of Ophthalmologists. A Patient's Guide to Excimer Laser Refractive Surgery. March 2006.
- 4 . Murray A, Jones L, Milne A, Fraser C, Lourenço T, Burr J. A systematic review of the safety and efficacy of elective photorefractive surgery for the correction of refractive error. Interventional Procedure Programme. National Institute for Health and Clinical Excellence, April 2005.
- 5 . França. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Correction des troubles de la réfraction par laser Excimer: photokératectomie réfractive et LASIK, abril de 2000.
- 6 . Devices@FDA Release 1 A - Catalog of Cleared and Approved Medical Devices. Search criteria: LZS or LASIK. Center for Devices and Radiological Health. U.S. Food and Drug Administration. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm?search_term=LZS%20or%20LASIK>. Acesso em: 06 out. 2007.