

Evaluación de la disposición a pagar una lente intraocular tórica en pacientes con astigmatismo leve

Autores:

Dres. Fabio Terragni, Tomas Ortiz Basso, Eduardo Mayorga Argañaraz, Eduardo J. Premoli



Resumen

Propósito

Con el avance de la tecnología, la cirugía de catarata ha logrado optimizar sus resultados. Uno de los problemas por los que no se consiguen buenos resultados visuales, es la presencia de astigmatismo corneal. Una de las técnicas disponibles es el implante de lentes intraoculares tóricas, y existe evidencia de que los individuos con astigmatismo elevado se benefician con esta cirugía. Sin embargo, el beneficio real para quienes sufren astigmatismo leve (menor a 1.50 dioptrías) es controvertido. En este sentido, es de importancia conocer el grado de astigmatismo a partir del cual se beneficiarán los pacientes, para no someterlos a una intervención extra y a un mayor gasto debido al alto costo de las lentes intraoculares tóricas.

Métodos

Se reclutaron médicos sanos de entre 45 y 65 años del Hospital Italiano de Buenos Aires y se

los sometieron a una simulación de astigmatismo con probines con el objetivo de determinar con qué grado de astigmatismo el participante está dispuesto a pagar el costo de una lente intraocular tórica (dólares estadounidenses - USD 1.500) para tener mejor calidad de visión; determinar a partir de qué grado de astigmatismo el participante nota la diferencia en calidad visual; determinar la agudeza visual que el participante consigue con la graduación astigmática con la cual estaría dispuesto a pagar; y evaluar los motivos por los cuales los participantes no están dispuestos a pagar el costo extra.

Resultados

De los 18 participantes en los cuales se hicieron 54 observaciones (sumando los 3 tipos de astigmatismo) todos notaron la diferencia en la calidad visual con una media de 0.53 astigmatismo (IC95% 0.50-0.55), mientras que estarían dispuestos a pagar con una media de 0.84 (IC95% 0.72-0.95), siendo su AV promedio de 0.64 (IC95% 0.57-0.68)

Conclusiones

Este estudio sugiere la importancia de la corrección del astigmatismo en cualquiera de sus ejes en toda cirugía de catarata para obtener la mejor agudeza visual sin corrección. Se podría considerar la indicación de lentes intraoculares tóricas con montos más bajos que 1.50 dioptrías, ya que los resultados en un ámbito simulado demuestran que con montos de 1.25, 1.00 y 0.75 la mayoría de los pacientes estaría dispuesto a pagar 1.500 USD por una lente tórica.

Introducción

Con el avance de la tecnología, la cirugía de catarata ha logrado optimizar sus resultados. De esta manera, el concepto de cirugía por facoemulsificación está cambiando hacia el de cirugía facorefractiva, intentando dejar al paciente con la mejor agudeza y calidad visual sin necesidad de corrección con lentes.

Uno de los problemas por los que no se consiguen buenos resultados visuales, es la presencia de astigmatismo corneal. Existen diferentes técnicas para corregir el astigmatismo, entre ellas cirugía láser, incisiones corneales y lentes intraoculares (LIOs) tóricas¹⁻³, y existe evidencia de que los individuos con astigmatismo elevado se benefician con alguna de estas cirugías⁴.

Sin embargo, el beneficio real para quienes sufren astigmatismo leve (menor a 1.50 dioptrías) es controvertido. En este sentido, es de importancia conocer el grado de astigmatismo a partir del cual se beneficiarán los pacientes, para no someterlos a una intervención extra y a un mayor gasto debido al alto costo de las LIOs tóricas⁵.

Resulta importante entonces conocer a partir de qué grado de astigmatismo los pacientes están dispuestos a pagar por una LIO tórica, para poder aconsejarlos en la toma de decisiones. Dado que, de acuerdo a nuestro conocimiento, no existen estudios al respecto, decidimos realizar un estudio que compare la disposición a pagar por la diferencia de calidad visual, realizando una simulación experimental de astigmatismo.

Existe una correlación entre la corrección de la agudeza visual con cilindros con probines y las LIOs tóricas. Es posible probar individualmente corregir el astigmatismo con probines previo a la cirugía para saber qué pacientes se beneficiarán con la colocación de una LIO tórica. Sin embargo, los pacientes que presentan catarata no logran

discriminar esta diferencia, ya que la opacidad de medios les impide ver con y sin corrección. Es por ello que realizamos el estudio con voluntarios sanos.

La hipótesis que nos planteamos es que los pacientes con astigmatismo menor o igual a 1,5 dioptrías no están dispuestos a pagar por una LIO tórica, respondiendo a la pregunta: ¿a partir de qué grado de astigmatismo los pacientes están dispuestos a pagar por una LIO tórica?

El objetivo primario de este trabajo es determinar con qué grado de astigmatismo el participante está dispuesto a pagar el costo de una lente intraocular tórica (dólares estadounidenses - USD 1.500) para tener mejor calidad de visión. Los objetivos secundarios son: 1) determinar con qué grado de astigmatismo el participante nota diferencia en la calidad visual; 2) determinar la agudeza visual que el participante consigue con la graduación astigmática con la cual estaría dispuesto a pagar; 3) evaluar los motivos por los cuales los participantes no están dispuestos a pagar el costo extra.

Métodos

Se realizó un trabajo cuasi experimental, en el Servicio de Oftalmología del Hospital Italiano de Buenos Aires. Se incluyeron adultos entre 45 y 65 años, médicos del Hospital Italiano de Buenos Aires. Todos los participantes presentaban un nivel socioeconómico ABC1 de la Comisión de enlace institucional (SAIMO - CEIM - AAM). Los criterios de exclusión se pueden ver en la Tabla 1.

El estudio se llevó a cabo en total acuerdo con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y fue aprobado por el Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Luego del proceso del consentimiento informado, se les explicó a los participantes que se someterían a una simulación (ver anexo 1). Se comenzaba con el test de dominancia ocular para corroborar cuál era el ojo dominante. Luego se los refraccionaba hasta conseguir la emetropía en el ojo dominante. A continuación, se ocluía el ojo no dominante y se colocaba un vidrio esmerilado delante del ojo fijador. Al retirar el vidrio esmerilado se dejaba al participante emétrope y después se agregaba un cilindro de 0.25 a favor de la regla. Se le preguntaba si notaba la diferencia entre una y otra forma. Si no notaba la diferencia se aumenta-

ba la graduación 0.25 más, se volvía a preguntar, y así sucesivamente hasta que el participante notara la diferencia. Se registraba la graduación a partir de la cual el participante notaba la diferencia en el formulario, y se le preguntaba al participante: “Si usted cuenta con la cantidad de dinero necesaria, ¿está dispuesto a pagar USD 1.500 por esa diferencia sin requerir de anteojos luego de una cirugía?”. Si el participante no estaba dispuesto a pagar, se continuaba aumentando la magnitud del cilindro hasta que el participante esté dispuesto a pagar. A continuación se completaba en el formulario el valor del astigmatismo a partir del cual el participante estaba dispuesto a pagar y se registraba la agudeza visual (AV) en cartel ETDRS que obtenía con dicho cilindro. Al finalizar con el cilindro a favor de la regla, se repetía el procedimiento en contra de la regla y luego en forma oblicua a 45 grados. Finalmente, si el participante no deseaba pagar con astigmatismos de hasta 1.50D, se le preguntaba cuál era el motivo principal por el cual no pagaría por obtener esa diferencia.

Variables a evaluar

• De exposición

Sexo: Se registró el sexo de los participantes.

Edad: Se registró la edad en años de los participantes al momento de realizar el estudio.

Autorrefractometría (ARM): Se registró la refracción objetiva mediante un autorrefractor de Topcon, discriminando la graduación esférica y cilíndrica con decimales de 0.25 y cilindro negativo.

• De resultado

Calidad: Se registró el valor astigmático a partir del cual los participantes notaron una desmejoría en la calidad visual. Se realizó primero en forma monocular, con el ojo fijador.

Dinero: Se le explicó verbalmente y en forma escrita (a través del consentimiento informado) al participante en qué consistía la cirugía de catarata y la colocación de lentes tóricas. Se le simuló la visión que tienen las personas con diferentes grados de astigmatismo utilizando probines con cilindros comenzando con 0.50 dioptías y se fueron incrementando. Se realizó primero en forma monocular (con el ojo fijador). Se le pidió al participante que comparara las dos formas de corrección y que dijera verbalmente sí estaría dispuesto a pagar USD 1.500 por esa diferencia.

Agudeza visual: Se registró la agudeza visual medida en décimas sobre cartilla de ETDRS a 2 metros de distancia. Se corrigieron los eventuales errores refractivos mediante probines. Se registraron los datos en notación decimal (por ejemplo: 20/40 = 0.5). Se realizó primero en forma monocular (con el ojo fijador). Se determinó el ojo fijador con el test de dominancia ocular.

Causa no: A los participantes que no estuvieron dispuestos a pagar, se les preguntó en forma abierta: “¿Cuál es la causa por la que no está dispuesto a pagar por esa diferencia?”.

Análisis estadístico

En el análisis descriptivo se expresaron las variables cuantitativas con media y desvío estándar o

Criterios de exclusión

Por interrogatorio:

Catarata

Enfermedad corneal (ectasias, distrofia corneales)

Alteración de superficie ocular (pterigion, ojo seco)

Maculopatía u otras patologías retinianas con compromiso de la visión

Glaucoma avanzado o con compromiso macular

Cirugía ocular previa (cirugía de pterigion, refractiva o intraocular)

Por examen clínico:

Astigmatismo mayor a 1.50 dioptías en el ojo fijador

Astigmatismo irregular

Participantes que no tengan 10/10 de agudeza visual (AV) en el ojo fijador con la mejor corrección.

Tabla 1

mediana e intervalo intercuartil según distribución observada.

Se expresaron las variables categóricas en proporciones con un intervalo de confianza del 95% (IC95%).

Las variables continuas se analizaron con un t-test o con Mann-Withney test, y las variables categóricas con chi-2.

Las respuestas de la variable "causa no" se clasificaron en diferentes tópicos de acuerdo a la respuesta dada y se analizaron como una variable categórica.

Muestreo y cálculo muestral

Para evaluar la hipótesis nula de no diferencia en el porcentaje de paciente con astigmatismo de menor y mayor a 1.50D dispuestos a pagar por una LIO tórica, se estimó una predisposición del 15% y 40% respectivamente. Para un test a 2 colas, con un error alfa esperado del 5%, un poder del 80% y en el que cada participante fue su propio control, se requirió incluir un total de 20 participantes. El cálculo se realizó utilizando el software Stata 11.1.

Cronograma

Se contó con la participación voluntaria de médicos del Hospital Italiano de Buenos Aires. Se acordó un horario con cada uno de los participantes para realizar la evaluación. El tiempo aproximado fue de 15 a 20 minutos por evaluación. El día del examen se les entregó un consentimiento informado. Finalmente, se completó una planilla en base a una situación simulada.

Consideraciones éticas

La participación del estudio fue en todos los casos voluntaria y certificada por el proceso de consentimiento informado. El estudio se llevó a cabo en total acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente: Declaración de Helsinki de la Asociación

Médica Mundial, Disposición 6677/10 de ANMAT, y las Normas de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6. Se respetó en todo momento el derecho a la no participación en el estudio sin que esto implique en ningún caso algún tipo de discriminación, trato diferencial o maltrato.

Todos los datos del estudio fueron tratados con máxima confidencialidad de manera anónima, con acceso restringido sólo para el personal autorizado a los fines del estudio de acuerdo con la normativa legal vigente Ley Nacional de Protección de Datos Personales 25.326 (Ley de Habeas data).

Financiación

Los costos del estudio fueron financiados por el Servicio de Oftalmología del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Resultados

El análisis comprendió la evaluación de 18 participantes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión (1 fue descartado por superar el astigmatismo de 1.5 D mientras que otro fue descartado por no alcanzar una agudeza visual de lejos con la mejor corrección de 1.0). La tabla 2 resume los datos refractivos de los participantes. El 100% de los participantes logró una agudeza visual mejor corregida de 1.0 (20/20). La esfera promedio fue de -0.68 D (max 1.5 D y min -3.5 D), mientras que el cilindro promedio fue de 0.27 D (max 1 D y min -1.25 D).

Resultados de evaluación de los 3 ejes en conjunto

De los 18 participantes en los cuales se hicieron 54 observaciones (sumando los 3 tipos de astigmatismo) todos notaron la diferencia en la calidad visual con una media de 0.53 astigmatismo (IC95% 0.50-0.55), mientras que estarían dispuestos a pagar

n	Esfera promedio	Cilindro promedio	Agudeza visual de lejos con la mejor corrección
18	-0.68 D (max 1.5 D y min -3.5 D),	0.27 D (max 1 D y min -1.25 D)	1.0

Tabla 2: Datos refractivos de participantes.

con una media de 0.84 (IC95% 0.72-0.95), siendo su AV promedio de 0.64 (IC95% 0.57-0.68).

Resultados de evaluación según los ejes astigmáticos

- A favor de la regla: Todos los participantes notaron la diferencia en la calidad visual con una media de 0,55 dioptrías de astigmatismo (IC95% 0.50-0.60), mientras que estarían dispuestos a pagar con una media de 0.97 (IC95% 0.75-1.18), siendo su AV promedio de 0.67 (IC95% 0.55-0.77).
- En contra de la regla: Todos los participantes notaron la diferencia en la calidad visual con una media de 0,52 astigmatismo (IC95% 0.48-0.56), mientras que estarían dispuestos a pagar con una media de 0.76 (IC95% 0,59-0.93), siendo su AV promedio de 0.64 (IC95% 0.52-0.71).
- Oblicuo: Todos los participantes notaron la diferencia en la calidad visual con una media de 0,51 astigmatismo (IC95% 0.48-0.54), mientras que estarían dispuestos a pagar con una media de 0.79 (IC95% 0.56-1.02), siendo su AV promedio de 0.60 (IC95% 0.49-0.70).

La Tabla 3 resume los resultados de la evaluación en los 3 ejes de astigmatismo por separado y en conjunto.

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los resultados de los 3 ejes astigmáticos, ni en el monto en el cual notan el cambio, ni en el monto en el cual pagarían una lente tórica para corregirlo, ni en la AV a partir de la cual pagarían por dicho tratamiento.

El Gráfico 1 resume el porcentaje de disposición a pagar por una LIO tórica según el monto astigmatismo.

Por último, los participantes que no estuvieron dispuestos a pagar por correcciones de astigmatismos bajos (menos de 1.50 D) argumentaron principalmente que les parece un procedimiento demasiado costoso; que están tan acostumbrados a usar anteojos que no les molestaría seguir usán-

dolos; o que montos bajos de cilindro no afectaban lo suficiente su visión como para considerar corregirlo pagando el costo extra.

Discusión

En este estudio se demostró que la mayoría de los participantes estarían dispuestos a pagar 1.500 USD para corregir un astigmatismo menor o igual a 1.50 dioptrías.

El objetivo de lograr la independencia óptica luego de la cirugía de catarata logra cada vez mayor peso tanto para cirujanos como para pacientes. Mediante avances tecnológicos en la predictibilidad de resultados refractivos, dicho objetivo se logra con mayor precisión y consistencia. Sin embargo, surge el interrogante sobre si es aconsejable recomendar una lente intraocular tórica con astigmatismo bajos (menores a 1.50 dioptrías). Según la evidencia actual, corrigiendo astigmatismos corneales de mayor monto mediante el implante de lentes intraoculares tóricos, mejora de manera significativa tanto la agudeza visual sin corrección como la independencia del uso de lentes aéreos². Es habitual el deseo de los pacientes de dejar de usar los anteojos o lentes de contacto mediante dicha cirugía. Si bien existe evidencia

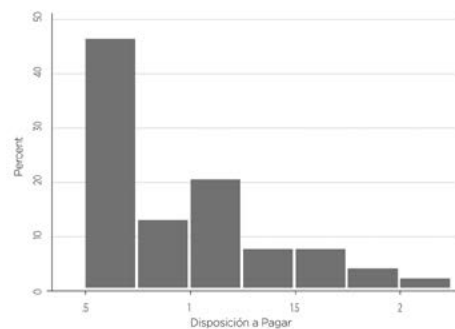


Gráfico 1: Porcentaje de disposición a pagar por una LIO tórica según el monto astigmatismo.

	Media a favor(18) +-DS	Media en contra(18) +-DS	Media oblicuo(18) +-DS	3 ejes(54) +-DS
Nota	0.55 (0.10)	0.52 (0.08)	0.51 (0.05)	0.53 (0.08)
Paga	0.97 (0.42)	0.76 (0.34)	0.79 (0.46)	0.84 (0.4)
AV (DE)	0.67 (0.21)	0.64 (0.19)	0.60 (0.20)	0.64 (0.20)

Tabla 3: Resumen de los resultados.

de que astigmatismos de 0.50 dioptrías reducen la agudeza visual en 3 o 4 letras en promedio, con algunos sujetos que pierden 1 o más líneas de agudeza visual ⁹, la bibliografía publicada es limitada en demostrar la utilidad de la corrección de astigmatismos corneales menores a 1.50 dioptrías mediante el uso de LIOs tóricos. En un estudio de Leon P et al. (agosto 2015), se realizó un ensayo clínico randomizado prospectivo donde se reclutaron 102 participantes con catarata y astigmatismo corneal de entre 1.0 y 2.0 dioptrías. A un grupo se le realizó facoemulsificación con implante de lente monofocal más incisiones relajantes limbares, mientras que al otro se le realizó facoemulsificación más LIO tórico. Como resultado se observó que tanto la agudeza visual sin corrección como el astigmatismo residual fueron estadísticamente superiores en el grupo de LIOs tóricos ⁶. Por otro lado, Levitz L et al. (septiembre 2015) publicaron la primera serie de casos que evaluó la refracción y agudeza visual en pacientes que fueron operados de catarata con astigmatismos corneales bajos ($0.74 D \pm 0.21$) mediante implante de lente monofocal tórico o multifocal tórico, dando como resultado que cerca del 70% de los pacientes quedaron con un cilindro residual menor a 0.25 y una agudeza visual de lejos sin corrección de 20/20 en el 70% con una disminución estadísticamente significativa del cilindro preoperatorio ⁷.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en este estudio, los participantes notaron la diferencia con astigmatismos muy bajos, la mayoría de 0.50 dioptrías; sin embargo, no todos estarían dispuestos a pagar el costo de una lente intraocular tórica para intentar corregir tal monto. Por otro lado, si subimos el punto de corte a 0.75 dioptrías, el porcentaje dispuesto a pagar se incrementa de manera significativa. Como publicaron Ferrer-Blasco et al (2009) en su estudio de prevalencia de astigmatismo corneal en pacientes que se operan de catarata, los ojos presentaron un astigmatismo corneal de entre 0.25 y 1.25 en 2/3 de los casos, siendo montos de más de 1.25 dioptrías solo en el 22% de los casos ⁸. De esto se infiere que la mayoría de los pacientes que se someten a una facoemulsificación podrían necesitar recibir algún tratamiento de su astigmatismo corneal, principalmente mediante lente tórico.

Considerando la cirugía de catarata como una cirugía refractiva, no deberían menospreciarse dichos resultados, teniendo en cuenta que la función visual, tanto en cantidad como en calidad, son dependientes del astigmatismo corneal post

operatorio, siendo crucial corregirlo para lograr resultados subjetivos óptimos.

Limitaciones

Por un lado, la simulación de astigmatismo mediante el uso de probines no otorga la misma calidad visual que un lente intraocular. Por otro lado, el hecho de que los pacientes con catarata no logran obtener una agudeza visual óptima mediante la corrección del astigmatismo debido a la opacidad de medios, limita realizar la prueba con el participante óptimo que sería el paciente con catarata, motivo por el cual, se seleccionaron participantes sanos, pero que no representan necesariamente la población de pacientes con catarata. Por último, se seleccionó una población específica de participantes (médicos con nivel socioeconómico ABC1) debido a que el implante de lentes intraoculares tóricos en nuestro ámbito no está cubierto por los seguros médicos, siendo los candidatos, en líneas generales, pacientes con alto poder adquisitivo.

Conclusión

Este estudio sugiere la importancia de la corrección del astigmatismo en cualquiera de sus ejes en toda cirugía de catarata para obtener la mejor agudeza visual sin corrección. Se podría considerar la indicación de lentes intraoculares tóricas con montos más bajos que 1.50 dioptrías, ya que los resultados en un ámbito simulado demuestran que con montos de 1.25, 1.00 y 0.75 la mayoría de los pacientes estaría dispuesto a pagar 1.500 USD por una lente tórica.

Si bien la gran mayoría notó diferencia en la visión con astigmatismos de 0.50 dioptrías, sólo la mitad estaría dispuesta a pagar dicho monto por su corrección, ya que clínicamente no les afecta lo suficiente como para considerar su corrección.

Anexo 1: Manual de operaciones

1. Realizar un test de dominancia ocular para corroborar cuál es el ojo fijador.
2. Realizar refracción al participante hasta conseguir emetropía en el ojo dominante.
3. Ocluir el ojo no fijador y colocar un vidrio esmerilado delante del ojo fijador.

4. Retirar el vidrio esmerilado, dejarlo con su mejor corrección y después agregarle un cilindro de 0.50 a favor de la regla.
5. Preguntarle si nota diferencia entre una forma y la otra.
6. Tomarle a la AV en cartel de ETDRS y anotarlo en el formulario.
7. Si no nota diferencia agregarlo en el formulario, aumentar la graduación 0.25 más, volver a preguntar y volver a tomar la AV. Continuar de esta forma hasta que el participante note una diferencia.
8. Anotar la graduación a partir de la cual el participante nota una diferencia en el formulario
9. Cuando nota la diferencia, preguntarle al participante: "Si usted cuenta con la cantidad de dinero necesaria, ¿está dispuesto a pagar USD 1.500 por esa diferencia sin requerir de anteojos luego de una cirugía?".
10. Si el participante no está dispuesto a pagar, continuar aumentando la magnitud del cilindro y tomar la AV hasta que el participante esté dispuesto a pagar.
11. Completar el valor a partir del cual está dispuesto a pagar en el formulario.
12. Al finalizar con el cilindro a favor de la regla, repetir el procedimiento en contra de la regla y luego en forma oblicua 45°.
13. Finalmente si el participante no desea pagar con astigmatismos de hasta 1.50D, preguntarle cuál es el motivo principal por el cual no pagaría por obtener esa diferencia.

Referencias

1. Hirschall N, Gangwani V, Crnej A, Koshy J, Maurino V, Findl O. Correction of moderate corneal astigmatism during cataract surgery: toric intraocular lens versus peripheral corneal relaxing incisions. *J Cataract Refract Surg.* 2014;40:354-61.
2. Visser N, Beckers HJ, Bauer NJ, Gast ST, Zijlmans BL, Berenschot TT, et al. Toric vs aspherical control intraocular lenses in patients with cataract and corneal astigmatism: a randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmol.* 2014;132:1462-8.
3. Correia RJ, Moreira H, Netto SU, Pantalerio GR. Visual performance after toric IOL implantation in patients with corneal astigmatism. *Arq Bras Oftalmol.* 2009;72:636-40.
4. Khan MI, Ch'ng SW, Muhtaseb M. The use of toric intraocular lens to correct astigmatism at the time of cataract surgery. *Oman J Ophthalmol.* 2015;8:38-43.
5. Villegas EA, Alcón E, Artal P. Minimum amount of astigmatism that should be corrected. *J Cataract Refract Surg.* 2014;40:13-9.
6. Leon P, Pastore MR, Zanei A, Umari I, Messai M, Negro C, Tognetto D. Correction of low corneal astigmatism in cataract surgery. *Int J Ophthalmol.* 2015 18;;719-24.
7. Levitz L, Reich J, Roberts K, Hodge C. Evaluation of Toric Intraocular Lenses in Patients With Low Degrees of Astigmatism. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila).* 2015;4:245-9. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila).* 2015;4:245-9.
8. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila).* 2015;4:245-9. Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R, Peixoto-de-Matos SC, González-Méijome JM, Cerviño A. Prevalence of corneal astigmatism before cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35:70-5.
9. Miller AD1, Kris MJ, Griffiths AC. Effect of small focal errors on vision. *Optom Vis Sci.* 1997;74:521-6.