

Avaluació de la iridoplàstia cosmètica amb làser

Informe Breu

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat adscrita al Departament de Salut. La seva missió és generar el coneixement rellevant per contribuir a la millora de la qualitat, la seguretat i la sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya, posant l'enfocament en l'avaluació i utilitzant com a instruments principals la informació, el coneixement i les tecnologies de la informació i les comunicacions. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) i de la International School on Research Impact Assessment (ISRiA), és membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), del grup Reference site "quatre estrelles" de l'European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing de la Comissió Europea, del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), del grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya i de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Garcia, X., Espallargues, M. Avaluació de la iridoplàstia cosmètica làser. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2019.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>

© 2019, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Primera edició: Barcelona, Juny 2019



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional. La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Avaluació de la iridoplàstia cosmètica amb làser

Autoria

Xavier Garcia Cuscó

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

Mireia Espallargues Carrera

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

Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas.

Declaració de conflictes d'interessos

Els autors declaren no tenir cap conflicte d'interès en relació amb aquest document.

Agraïments

Aquest informe d'avaluació s'ha sotmès a un procediment intern de revisió. S'agraeix a Emmanuel Giménez la seva col·laboració i els comentaris aportats.

ÍNDEX

Dades generals.....	5
Metodologia	9
Resultat	10
Discussió i conclusió.....	13
Bibliografia.....	14

Resum

La *iridoplàstia cosmètica amb làser (ICL)* és una tècnica que redueix la densitat del pigment marró de l'iris, obtenint-ne un to més verd o blau. A Catalunya, aquesta tècnica es troba en una fase propera a la implantació i s'ha començat a aplicar amb la finalitat cosmètica d'aclarir el color dels ulls o d'igualar-lo en persones que presenten heterocromia. Tot i que es poden obtenir bons resultats mitjançant lents de contacte de colors opacs, alguns oftalmòlegs indiquen que hi ha demanda d'opcions permanents.

En aquest informe, se sintetitza l'evidència sobre la ICL obtinguda mitjançant una revisió sistemàtica de la literatura. No s'han identificat assajos clínics publicats ni registrats sobre l'ús d'aquesta tècnica, per tant, es realitza un síntesi basada en 2 estudis preclínic i 3 estudis observacionals (1 estudi de cohort, 1 sèrie de casos i 1 estudi de cas). Cap d'aquests estudis realitza un seguiment superior als 2 anys.

Pel que fa a l'efectivitat de la tècnica, en tots els casos s'ha obtingut un aclariment del color de l'iris després de 1-3 sessions i, habitualment, 1-2 sessions més amb l'objectiu d'eliminar el pigment nou o residual. En l'actualitat, no es permet decidir el color resultant i no es garanteix obtenir el color esperat. L'efecte advers més habitual és l'increment de la pressió intraocular, que es tracta farmacològicament. També, s'ha reportat sensibilitat a la llum en un 2% dels casos i d'altres complicacions autolimitades. El cost total de sotmetre's a aquesta tècnica és de 2.500-4.500€, depenent de si el color basal és clar o més aviat fosc.

En resum, l'ús estètic i no reconstructiu d'aquesta tècnica genera controvèrsia i algunes entitats d'oftalmòlegs han manifestat dubtes sobre el seu balanç risc-benefici. Això és perquè els riscos a mig i llarg termini d'aquest procediment són incerts i es tracta d'un procediment potencialment irreversible. Quant a la seva efectivitat, destaca que una de cada dues persones que se sotmeten a aquesta intervenció no queden totalment satisfetes. Per això, no es recomana sotmetre's a ICL per aclarir el color dels ulls, amb excepció d'aquelles investigacions clíniques en curs i aprovades per un comitè ètic.

Justificació i finalitat de l'avaluació

Petició

Aquest informe ha estat desenvolupat per l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, a petició de la Sub-direcció General d'Avaluació i Inspecció Sanitàries i Farmacèutiques de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya per donar resposta a una sol·licitud d'informació sobre un procediment, la iridoplàstia cosmètica amb làser, per canviar el color dels ulls que es realitza a una clínica de Barcelona.

Objectiu

L'objectiu del present informe és informar sobre la seguretat, l'efectivitat, el cost i l'impacte ètic dels procediments d'aclariment de l'iris mitjançant iridoplàstia làser.

DADES GENERALS

Descripció de la població i la seva condició

Els candidats a sotmetre's a procediments de canvi de color de l'iris dels ulls poden aduir motius personals, familiars, professionals o psicològics. Breument, podrien classificar-se en dos grans grups, aquells que presenten heterocromia i aquells que senzillament volen un to més verd o blau.

L'heterocromia és una condició ocular en la que o bé els dos iris presenten colors diferents (completa), o bé un iris presenta zones de colors diferenciats (parcial o sectorial). Aquesta condició que afecta a un <1% de la població (1) pot ser adquirida (iritis, uveïtis, ús de prostaglandines i anàlegs, traumatisme, etc.) o congènita, trobant-se associada a malalties rares com la neurofibromatosis de tipus 1 o les síndromes de Waardenburg, Claude-Bernard-Horner, Sturge-Weber o Parry-Romberg. Principalment, les tècniques de canvi de color de l'iris s'han desenvolupat per intervenir aquelles persones amb aquesta condició que volen homogeneïtzar en la mesura del possible el color dels seus ulls.

En segon lloc, existeix l'estereotip que el color blau dels ulls és un atribut que contribueix a la percepció de bellesa i l'atractiu físic. A mode il·lustratiu, en un estudi realitzat amb 80 participants caucàsics, els participants van respondre més sovint que el color dels ulls era una característica atractiva quan aquests eren de color blau (2). No obstant això, els investigadors van observar que aquestes respostes no estaven associades a mesures objectives del color de l'iris, reafirmant que la relació entre el color dels ulls i l'atractiu respon majoritàriament a estereotips.

Una explicació no consensuada d'aquest estereotip és un efecte denominat com avantatge de colors poc comuns (3). Segons aquesta hipòtesi, a Europa s'observaria una major preferència sexual per individus amb colors poc habituals de cabell o dels

ulls. Aquesta preferència tindria com a resultat una major atracció pels ulls blaus a Espanya, donat que representen el 16% de la població (4). Així, com s'ha esmentat anteriorment aquesta preferència per tonalitats clares podria respondre a preferències personals de l'interessat/da o del seu entorn.

Descripció de la tecnologia

L'aplicació terapèutica sobre l'ull de tècniques del modelat làser ha sigut desenvolupada en dos abordatges rellevants per aquest informe, la iridoplàstia pel tractament del tancament angular i la trabeculoplàstia, que es realitza per reduir la pressió intraocular.

La iridoplàstia pel tancament angular consisteix en aplicar el làser a l'iris perifèric per tal d'obtenir primer una contracció tèrmica del col·lagen i, segon, la contracció de la membrana fibroblàstica (5). Mitjançant aquest mecanisme d'acció, s'aconsegueix que l'estroma de l'iris perifèric es contragui i s'aplani (6–8). D'altra banda, la trabeculoplàstia amb làser selectiva s'utilitza per augmentar el flux de sortida de l'humor aquós, aplicant el làser sobre les cèl·lules pigmentades de la xarxa trabecular i reduint així la seva densitat (9).

Similarment, la *iridoplàstia cosmètica amb làser (ICL)* és una tècnica ambulatoria mitjançant la qual es destrueixen els melanosomes intracitoplasmàtics de l'iris anterior per acció d'un làser. Així, la reducció de la densitat del pigment marró de l'iris permet clarejar el seu color (10), obtenint-ne un to més verd o blau. Per aquest motiu, aquesta tècnica s'ha començat a aplicar amb la finalitat cosmètica d'aclarir el color dels ulls o igualar el color en persones que presenten heterocromia.

No es clarifica en la documentació pública que ofereixen les organitzacions que apliquen ICL quin tipus de làser es fa servir (Taula 1). Tot i això, dos estudis identificats sobre iridoplàstia cosmètica amb làser indiquen en la seva metodologia l'ús d'un làser de neodimi itri-alumini-grana (Nd-YAG) de commutació de Q, amb una longitud d'ona de 532 nm i un feix de 400-900 µm (11,12). Aquest tipus de làser està autoritzat per realitzar trabeculoplàsties amb làser selectives, tractaments de melanocitosi oculodèrmica (13) i també s'utilitza per eliminar tatuatges, donat que es coneix la seva afinitat al pigment.

Taula 1 Organitzacions que apliquen iridoplàstia cosmètica làser

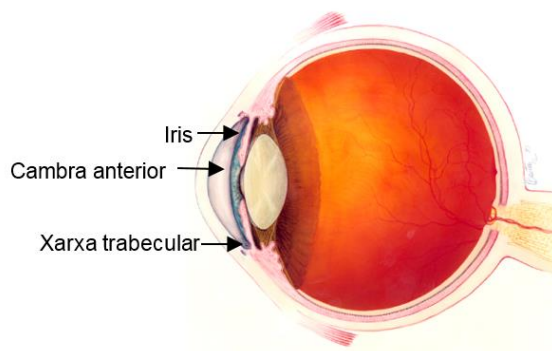
Tecnologia	Nom de la organització	Localització
NewEyes Laser 5G+	Clínica Eyecos	Espanya
MY®Lumineyes 8G+	Mylumineyes Eye Center	Turquia
VIP ®EYELASER 8G+	VIP Eye Laser Center	Turquia
WorldEyeLaser 5G+	WorldEyeLaser 5G+	Turquia
STRÖMA® Lumineyes	Stroma Medical	Estats Units

Anatomia i fisiologia de l'ull

Segons la descripció dels promotors, la ICL té efecte sobre la cara anterior de l'iris (14). Per aquest motiu, tant la pupila com l'epiteli posterior i l'estroma de l'iris queden

teòricament preservats. Els residus resultants de l'acció del làser s'alliberen a l'humor aquós situat a la cambra anterior. Aquests, poden eliminar-se per acció dels macròfags o passar al torrent sanguini un cop creuen la xarxa trabecular i el canal de Schlemm (Imatge 1). Segons la descripció, la tècnica STRÖMA® potencia el primer, mitjançant un pla de sessions curtes optimitzades a la capacitat dels macròfags.

Imatge 1 Anatomia de l'ull (adaptació del catàleg d'imatges del *National Eyes Institute*)



Grau de desenvolupament i difusió esperada

La ICL es troba a Espanya en una fase propera a la implantació. Per documentació d'entrevistes i les pàgines web de les organitzacions llistades a la Taula 1, es realitzen procediments d'aquest tipus en assajos clínics internacionals, però existeix controvèrsia sobre el seu balanç risc-benefici.

Estudis en marxa

Tot i que als mitjans de comunicació i a les pàgines web dels promotors s'indica l'existència d'assajos clínics en curs a diferents països, no s'han identificat registres relacionats amb aquesta tecnologia a dues bases de dades internacionals d'assajos clínics: *Clinicaltrials.gov* i *International Clinical Trials Registry Platform*.

Tecnologies alternatives

El procediment més senzill de modificació cosmètica del color dels ulls és l'ús de lents de contacte de colors opacs. Aquest tipus de lents permeten que aquesta alteració sigui reversible i temporal. Algunes complicacions destacades d'aquesta alternativa són: conjuntivitis, queratitis, úlceres a la còrnia, picor, reaccions al·lèrgiques, sensació de cos estrany, sequedat i infecció (15). Es considera que les lents tenen un alta efectivitat i seguretat per determinats casos i aplicacions cosmètiques (16). A més a més, donat el seu cost es pot valorar favorablement la seva eficiència. Tot i això, s'han proposat alternatives que aspiren a fer alteracions del color de l'iris irreversibles o de llarga duració.

Els implants diafragmàtics i les pròtesis d'iris en són un exemple, però generalment es considera que presenten un balanç risc-benefici negatiu. Algunes de les complicacions conegudes d'aquesta tecnologia són el glaucoma (17), l'augment de pressió intraocular (18,19), la pèrdua de teixit endotelial(18), l'edema corneal o estromal (19,20), la inflamació (17), la formació de cataractes (17) i la pèrdua d'agudes visual (17–19). S'ha documentat que l'extracció de l'implant acaba sent necessària en el 67-100% dels casos al cap d'uns mesos (17,19,20) i suposa complicacions addicionals. També, es considera

que la seva efectivitat és relativa, donat que l'apertura pupil·lar es fixa, limitant la midriasis adaptativa a les condicions de llum. S'han identificat clíniques internacionals que ofereixen aquest tipus de servei per 6.500-10.500\$.

Finalment, existeix l'alternativa que ha rebut la denominació popular de tatuatge corneal. La queratopigmentació intracorneal làser amb finalitat estètica és una tècnica quirúrgica que en l'actualitat ha vist qüestionada la seva efectivitat. Primer, s'ha documentat certa difusió del pigment amb el temps en pacients que han rebut el tractament amb finalitat terapèutica, reduint-ne els resultats. Segon, alguns experts destaquen la poca naturalitat obtinguda, que pot distanciar-se dels efectes desitjats d'aquelles persones que volen canviar el color dels seus ulls. Finalment, s'han descrit efectes indesitjables com la sensibilitat a la llum i els enlluernaments, així com limitacions al camp visual (21,22). S'han identificat empreses que ofereixen aquest servei per 2.000-3.000€.

METODOLOGIA

Revisió sistemàtica de la literatura

Fonts d'informació i termes de cerca

S'han consultat les pàgines web de les organitzacions identificades a la Taula 1. També, durant el mes de Juny de l'any 2019 s'han fet cerques exhaustives als següents buscadors: Google acadèmic, Medline, *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) *database*, *Turning research into practice* (TRIP) *database*, *Cochrane Library* i Epistemonikos.

Taula 2 Termes utilitzats en les diferents estratègies de cerca aplicades a les fonts d'informació

Tecnologia	Nom de la organització
Població	heterochromia O heterochromy O cosmetic
Intervenció	làser: laser O Nd:YAG alteració de l'iris: iridoplasty O gonioplasty O "eye color" O "iris color"
Comparador	"contact lenses" O "iris implant" O keratopigmentation

Selecció d'estudis i síntesi de l'evidència

S'ha seleccionat aquells estudis publicats en anglès o espanyol a partir de l'any 2000 que avaluen la seguretat, l'eficàcia o l'efectivitat de la ICL. Posteriorment, s'ha realitzat un resum narratiu dels principals resultats publicats, considerant la qualitat i la quantitat d'evidència disponible.

RESULTAT

Quantitat i qualitat de l'evidència

S'han identificat un total de 79 referències úniques a les fonts d'informació consultades. Finalment, s'han inclòs en la síntesi d'evidència 5 estudis: 1 estudi de cohort única amb 90 casos bilaterals/180 ulls (14), 1 sèrie de 7 casos/8 ulls (16)^a, 1 estudi de cas (12), 1 estudi en cadàvers (16) i 1 un estudi de 12 casos en conills (11). Dels estudis en humans, només l'estudi de cas únic es publica amb declaració d'absència de conflicte d'interessos.

Finalment, resulta destacable que no hi ha evidència comparada en assajos clínics entre ICL i lents de contacte opaques. D'altra banda, els resultats dels estudis inclosos en cadàvers i animals han de ser considerats amb prudència, tractant-se de recerca preclínica.

Riscs i seguretat

Quant a l'evidència sobre els riscos i les potencials conseqüències indesitjables de l'aplicació de la ICL, resulta destacable que no s'han trobat estudis publicats amb un seguiment superior als 2 anys. Per tant, es desconeix el risc a llarg termini que suposa aquesta intervenció.

L'any 2015, l'Acadèmia Americana d'Oftalmologia va advertir els consumidors que la cirurgia amb làser per canviar el color dels ulls podia causar uveïtis i/o un increment en la pressió intraocular secundària a un glaucoma pigmentari (23). El grànuls de pigment alliberats durant la intervenció passen a l'humor aquós i poden produir una obstrucció per acumulació en el seu drenatge a la malla trabecular. En particular, s'han descrit pics de +10-15 mmHg en les hores posteriors a les sessions d'iridoplàstia i per això es pauta profilaxi farmacològica de Iopimax[®] després de les sessions i Combigan[®] i Nevanac[®] durant una setmana. Els promotors de la tecnologia indiquen que l'aplicació gotes d'heparina pels ulls poden utilitzar-se com a tractament coadjuvant per reduir els residus cel·lulars entre 3-6 i mesos, un cop finalitza el tractament amb Combigan[®] i Nevanac[®] (24).

Resulta destacable la documentació d'algunes complicacions autolimitades. En l'estudi en animals i a l'estudi de cas es van observar infiltracions i reflexes a la cambra anterior durant el primer dia d'intervenció, que van tenir una duració màxima d'una setmana (11,12). En l'estudi amb 180 casos, es descriu un enterboliment de la visió durant les 4-5h posteriors a la sessió làser, provocat per l'efecte miòtic de la pilocarpina i a la dispersió del pigment melànic a la cambra anterior. També, en aquest estudi es

^a No ha estat possible determinar si els casos reportats en humans vius en dos publicacions del mateix autor provenen de diferents estudis. Per tant, s'ha considerat que tots els casos reportats pel Dr. Grimaldos a la revista *Medical & Clinical Research* (16), són casos reportats també al *Journal of Ophthalmology & Clinical Research* (24). En extensió, no es consideren els casos descrits a la segona, publicada posteriorment.

documenta un temps de restabliment de la visió de 48h en 3 casos, per presència d'una inflamació lleu de l'iris. També, en aquest conjunt de complicacions autolimitades s'ha observat que en un 2% dels casos s'ha descrit midriasi unilateral (14).

D'altra banda, també s'ha documentat un 2% de casos amb fotosensibilitat lleu (14). Finalment, altres efectes indesitjables no reportats però que s'adverteixen com potencials riscos de complicació són: hemorràgia estromal, hifèmia, sinèquies angulars perifèriques, edema macular i la síndrome d'Urrets-Zavalía (12,25). Tanmateix, les millores de la tecnologia làser han permès minimitzar el risc de processos de cicatrització a l'iris no desitjats després de la intervenció (16).

Efectivitat clínica

La principal demostració de l'eficàcia d'aquesta tècnica es va observar en els estudis preclínic. En l'estudi animal es va trobar una relació positiva entre la intensitat i la resposta al tractament, és a dir, una major reducció de la densitat de pigment i una major acció de melanòfags en el grup de conills que es va sotmetre a un làser de major energia (11). També, l'estudi en cadàvers va permetre observar l'efecte de la intervenció als nivells histològic i anatomopatològic. Gràcies a les aportacions d'aquests estudis es pot observar com el làser afecta a l'epiteli anterior de l'iris i no produeix danys aparents a l'estroma o a l'iris posterior.

Pel que fa a la seva efectivitat, en tots els casos reportats s'ha obtingut un aclariment del color de l'iris després de dues sessions d'aclariment i, habitualment, una sessió més amb l'objectiu d'eliminar el pigment residual. En l'estudi animal amb làser Nd:Yag s'indica que els resultats s'aprecien millor al cap de dos mesos (11). Això no obstant, s'han descrit alguns casos en els que al cap de 6-12 mesos s'observa un procés de repigmentació o d'enfosquiment per l'aparició de cicatrius, que requereix d'una sessió addicional. Com s'ha esmentat anteriorment, les millores tecnològiques han permès reduir el risc d'enfosquiment per cicatrització indesitjada (24).

Dos dels avantatges que es descriuen en relació a les tecnologies alternatives són: primer, que la ICL no altera la funcionalitat de la pupila i, segon, que els resultats tenen una major naturalitat. Tot i això, no s'han identificat estudis publicats que permetin contrastar aquestes afirmacions, que provenen dels propis autors de les publicacions.

Finalment, en l'avaluació de l'efectivitat d'aquesta tècnica és necessari tenir en consideració la relació entre la satisfacció de l'usuari i la predictibilitat dels resultats. En l'actualitat, no existeix l'opció de decidir el color final i no hi ha garanties d'assolir els resultats esperats. Si bé és cert que s'han desenvolupat tecnologies que en un futur podrien millorar aquest aspecte, en l'actualitat s'ha observat que el 50% de las persones intervingudes no està totalment satisfeta amb el resultat final (14).

Avaluació econòmica

S'han identificat dos fonts d'informació sobre el preu de venda al públic d'aquesta intervenció.

En diverses entrevistes, l'empresa STROMA Medical ha fet pública una estimació de 4.500-5000\$ per ull quan es comercialitzi la seva tècnica. D'altra banda, la clínica Eyecos publica un cost variable en funció del grau de pigmentació, en un rang de 1 a 5 que incrementa en funció de la quantitat de pigment marró basal.

Taula 3 Cost documentat a la pàgina web de la clínica Eyecos

Grau de pigmentació	Fases a realitzar	Cost
1 i alguns 2	1	2.500€
2 i alguns 3	2	3.325€
4 i alguns 3	3	4.325€
5	No es realitza la intervenció	

Impacte ètic

Principalment, s'han identificat dos aspectes rellevants en l'avaluació de l'impacte ètic d'aquesta tecnologia: un sobre l'equilibri risc-benefici de les operacions cosmètiques no reconstructives i l'altre sobre el detall en l'explicació de la tecnologia que es troba publicat.

En el primer cas, es considera que té un elevat impacte ètic el fet de comercialitzar aplicacions d'una tècnica que encara no han sigut investigades suficientment de manera experimental. En aquest sentit, l'ús estètic i no reconstructiu d'una tècnica quan no existeix suficient evidència sobre el seu balanç risc-benefici, afecta negativament a la valoració ètica que se'n pot fer d'aquest ús. En el document informatiu, es troben referenciades literalment la poca experiència en la tècnica i la manca de certesa sobre la innocuïtat del servei (14). Tot i que es valora favorablement aquesta declaració, l'impacte ètic de comercialitzar una tècnica en aquestes condicions és destacable.

En segon lloc, és rellevant el fet que no s'ha trobat documentat pública suficient sobre el detall i les especificacions tècniques en relació al làser que s'utilitza. En conseqüència, amb la informació publicada a les pàgines web de les empreses no ha estat possible avaluar si l'ús d'aquesta tecnologia en aquesta aplicació està autoritzat per les entitats reguladores europees o espanyoles.

DISCUSSIÓ I CONCLUSIÓ

Aquest informe ha presentat i analitzat la informació pública sobre la iridoplàstia cosmètica amb làser. Un dels principals resultats de la cerca d'informació ha sigut que no s'han identificat assajos clínics publicats ni registrats i que, actualment, s'estan realitzant estudis internacionals que probablement permetran determinar el balanç risc-benefici d'aquesta tècnica en un futur. Per tant, en l'actualitat existeix un nivell d'incertesa elevat sobre la iridoplàstia cosmètica làser i es recomana no sotmetre's a aquestes intervencions fora de l'àmbit d'investigacions clíniques aprovades per un comitè ètic.

No s'ha identificat evidència publicada en l'ús d'aquesta tecnologia en pacients pediàtrics ni en pacients amb història clínica personal o familiar de col·lagenosis o de malalties cròniques dels ulls com glaucoma, uveïtis, iritis, retinopaties, o queratopaties. Tampoc s'han identificat estudis que avaluïn els resultats en persones afectades per malalties mentals o en tractament crònic de malalties generals. Per aquest motiu, actualment no es recomana aplicar aquesta tècnica en aquestes poblacions determinades.

D'altra banda, l'evidència disponible es basa en l'aplicació de la tècnica en persones que es troben en el líndar inferior de la normalitat quant a pressió intraocular (mitjana d'estudi: 12 mmHg, màxim acceptat a estudi: 17 mmHg, rang normal de la població: 12-22 mmHg). Per aquest motiu, es recomana no fer ús d'aquestes tècniques fora de l'àmbit de les investigacions clíniques en curs en persones amb una pressió intraocular superior a 17 mmHg abans de la intervenció.

En relació a l'efectivitat, no s'han identificat estudis que comparin els resultats en els dos ulls de la mateixa persona intervinguda. Per aquest motiu, no es pot descartar que persones monocromes que s'intervinguin els dos ulls puguin presentar heterocromia després de la intervenció. Tanmateix, la baixa predictibilitat fa que no es pugui garantir que mitjançant aquesta intervenció es puguin corregir completament les heterocromies (exemples disponibles a les imatges 29,32 i 35 de Grimaldos, 2018(16)). Probablement per aquests motius, s'ha observat que la meitat d'intervinguts no queden totalment satisfets.

En resum, no existeix suficient evidència sobre la seguretat a mig i llarg termini d'aquest procediment potencialment irreversible. Quant a la seva efectivitat, un gran nombre de persones que s'han sotmès a aquesta intervenció no queden totalment satisfetes.

BIBLIOGRAFIA

1. Stelzer O. Iris heterochromia: variations in form, age changes, sex dimorphism. *Anthropologischer Anzeiger; Bericht über die biologisch-anthropologische Literatur*. 1979 Jun;37(2):107–16.
2. Gründl M, Knoll S, Eisenmann-Klein M, Prantl L. The Blue-Eyes Stereotype: Do Eye Color, Pupil Diameter, and Scleral Color Affect Attractiveness? *Aesthetic Plastic Surgery*. 2012 Apr 20;36(2):234–40.
3. Frost P. European hair and eye color: A case of frequency-dependent sexual selection? *Evolution and Human Behavior*. 2006 Mar 1;27(2):85–103.
4. Díaz YM, Saornil MA, Almaraz A, Muñoz-Moreno MF, García C, Sanz R. Iris Color: Validation of a new Classification and Distribution in a Spanish Population-Based Sample. *European Journal of Ophthalmology*. 2009 Jul 24;19(4):686–9.
5. Kumar H, Mansoori T, Warjri GB, Somarajan BI, Bandil S, Gupta V. Lasers in glaucoma. *Indian Journal of Ophthalmology*. 2018 Nov;66(11):1539.
6. Barbara A. Smythe, Yen Ngo. An Overview of Laser Iridoplasty. *Glaucoma Today*. 2012;
7. Cvenkel B. Laser Treatment in Glaucoma. In: Traverso, CE and Stalmans, I and Topouzis, F and Bagnasco L, editor. *GLAUCOMA*. 2016. p. 76–90. (ESASO Course Series; vol. 8).
8. Ng WS, Ang GS, Azuara-Blanco A. Laser peripheral iridoplasty for angle-closure. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012 Feb 15;(2):CD006746.
9. McAlinden C. Selective laser trabeculoplasty (SLT) vs other treatment modalities for glaucoma: systematic review. *Eye (London, England)*. 2014 Mar;28(3):249–58.
10. Alan G. Kabat, Joseph W. Sowka O, Joseph W. Sowka. Make Your Brown Eyes Blue [Internet]. *Review of optometry*. 2017 [cited 2019 Jun 5]. Available from: <https://www.reviewofoptometry.com/article/ro0917-make-your-brown-eyes-blue>
11. Yildirim Y, Duzgun E, Kar T, Sonmez M, Kucukodaci Z, Ersanli D, et al. Evaluation of Color-Changing Effect and Complications After Nd: YAG Laser Application On Iris Surface. *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research*. 2016 Jan 11;22:107–14.
12. Basoglu A, Çelik U. The Effect of SLT Laser Application on Iris to Treat Sectorial Heterochromia. *Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice*. 2017 Jul;44 Suppl 1:1.
13. Park JH, Kim JY, Kim MJ, Tchah H. Efficacy and Safety of Combination Treatment for Oculodermal Melanocytosis. *Cornea*. 2014 Aug;33(8):832–7.
14. Pedro Grimaldos MD. New laser technology to change eye color *Eye Aesthetics*.
15. Beljan J, Beljan K, Beljan Z. Complications caused by contact lens wearing. *Collegium antropologicum*. 2013 Apr;37 Suppl 1:179–87.
16. Grimaldos P. Treatment of the Iris Heterochromia by Laser Iridoplasty and IRÎZ workstation Cases Report. *Medical & Clinical Research Med Clin Res*. 2018.
17. Galvis V, Tello A, Corrales MI. Postoperative results of cosmetic iris implants. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2016 Oct;42(10):1518–26.

18. Moshirfar M, Sikder SW, Holz H, Davis S. Complications of NewColorIris implantation in phakic eyes: a review. *Clinical Ophthalmology*. 2011 Apr;5:435.
19. Hoguet A, Ritterband D, Koplin R, Wu E, Raviv T, Aljian J, et al. Serious ocular complications of cosmetic iris implants in 14 eyes. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2012 Mar;38(3):387–93.
20. Mansour AM, Ahmed IIK, Eadie B, Chelala E, Saade JS, Slade SG, et al. Iritis, glaucoma and corneal decompensation associated with BrightOcular cosmetic iris implant. *The British journal of ophthalmology*. 2016 Aug 1;100(8):1098–101.
21. Alio JL, Al-Shymali O, Amesty MA, Rodriguez AE. Keratopigmentation with micronised mineral pigments: complications and outcomes in a series of 234 eyes. *British Journal of Ophthalmology*. 2018 Jun;102(6):742–7.
22. Al-Shymali O, Rodriguez AE, Amesty MA, Alio JL. Superficial Keratopigmentation. *Cornea*. 2019 Jan;38(1):54–61.
23. Shirley Dang. Laser Surgery to Change Eye Color Untested for Safety Risks - American Academy of Ophthalmology [Internet]. 2015 [cited 2019 Jun 5]. Available from: <https://www.aao.org/eye-health/news/laser-surgery-to-change-eye-color>
24. Grimaldos P. Cosmetic Laser Iridoplasty. *J Ophthalmol Clin Res*. 2018;2.
25. Eyecos Clinic. Consentimiento informado para iridoplastia láser Neweyes [Internet]. [cited 2019 Jun 13]. Available from: <https://www.eyecos.eu/img/docs/app/consentimiento.pdf>



European Innovation
Partnership on Active
and Healthy Ageing
REFERENCE SITE

Catalunya four-stars reference site member



eunetha
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



INAHTA

Membre fundador



Membre corporatiu

ciberesp

Membre corporatiu



Membre corporatiu