

Resultados refractivos en pacientes operados por LASIK versus LASEK con mitomicina C

Refractive results in patients operated by LASIK *versus* LASEK with Mitomycin C

Abel Cabrera Martínez^I; José A. Cabrera Martínez^{II}; Oslay Mijail Tirado Martínez^{III}

^I Especialista de I Grado en Oftalmología y Medicina General Integral. Instituto Cubano Oftalmológico "Ramón Pando Ferrer", La Habana, Cuba.

^{II} Especialista de I Grado en Oftalmología. Instituto Cubano Oftalmológico "Ramón Pando Ferrer", La Habana, Cuba.

^{III} Residente de 2do. año de Oftalmología. Instituto Cubano Oftalmológico "Ramón Pando Ferrer", La Habana, Cuba.

RESUMEN

OBJETIVO: Evaluar comparativamente los resultados refractivos obtenidos en ojos operados con el uso de la keratomileusis *in situ* asistida con láser (LASIK) contra la keratomileusis subepitelial asistida con láser combinándosele a esta última el uso de la mitomicina C (LASEK+MC).

MÉTODOS: Se realizó un estudio prospectivo, experimental, comparativo en un total de 210 ojos de pacientes que acudieron a consulta para ser operados por algún defecto refractivo. Un total de 104 ojos fueron intervenidos por LASIK y 106 por LASEK+MC. Para comparar los resultados del estudio se realizaron varios exámenes antes y después de operados los pacientes.

RESULTADOS: Los defectos refractivos fueron superiores con significación estadística ($p < 0,05$, por t de Student) para los ojos operados por LASEK+MC, e incluso así hubo superioridad en los resultados visuales descritos por este proceder comparado con el LASIK. El haze (opacidad fibrosa corneal) fue un problema resuelto con el LASEK cuando se usó mitomicina C incluso en pacientes con altas miopías, también mejoró la calidad de vida de estos.

CONCLUSIONES: La cirugía corneal con láser por la técnica de LASEK+MC demostró ser tan confiable como la de LASIK para la corrección de ametropías,

además ofrece muchas ventajas que favorecen que el paciente disfrute de una calidad de vida superior, con menos riesgos pos operatorios.

Palabras clave: LASIK, LASEK, Mitomicina C.

ABSTRACT

OBJECTIVE: Evaluating comparatively the refractive results obtained in eyes operated by keratomileusis *in situ* assisted with laser (LASIK) versus keratomileusis subepithelial assisted with laser plus Mitomycin C (LASEK + MC).

METHODS: A prospective, experimental and comparative study was performed in 210 eyes of patients who went to see the specialist to be operated from some refractive defect. A total of 104 eyes were operated by LASIK and 106 by LASEK + MC. In order to compare the results of study, several tests were made before and after surgery.

RESULTS: The refractive defects were greater with statistical significance ($p < 0,05$, for Student's t) for the eyes operated by LASEK + MC. The visual result of the LASEK with MC surgery was better than that of LASIK. Haze was a problem resolved for the LASEK when included Mitomycin C in patients with high myopia, in addition to improvement of quality of life of the patients.

CONCLUSIONS: The corneal surgery with laser through the LASEK technique plus use of Mitomycin C demonstrated being as reliable as that with LASIK for ametropia correction, since it provides additional advantages that increases the quality of life of patient, with less postoperative risks.

Key words: LASIK, LASEK, Mitomycin C.

INTRODUCCIÓN

La córnea es el medio refringente más potente del ojo (por delante del cristalino), como lo certifica el hecho de que la suma de las potencias de la cara anterior (48,8 dioptrías) y de la cara posterior (-5,8 dioptrías) da un total de 43 dioptrías.

Los tres defectos refractivos: miopía, astigmatismo e hipermetropía, podrían estar en parte provocados por una potencia corneal excesiva (miopía), menor de lo normal (hipermetropía) o por una diferencia de curvatura en los meridianos principales de la córnea.

De esta forma se pueden realizar cambios en el poder refractivo corneal mediante la ablación de esta, con el uso de técnicas en que se emplee láser de excímeros.¹

La modificación y moldeado de la forma y curvatura de la córnea mediante el láser de excímeros es un método eficaz y aceptado para corregir defectos refractivos dada la capacidad de esta tecnología de ablacionar tejidos, con un alto grado de precisión y mínimo daño a las estructuras adyacentes.²

La queratectomía fotorrefractiva (PRK, siglas en inglés) que era la forma inicial de aplicación, fue perdiendo notoriedad debido al dolor posoperatorio, (por la aparición de haze) y por una recuperación visual algo lenta.³

La introducción del LASIK resolvía estos problemas al realizar la ablación en un plano intraestromal más profundo. La recuperación visual era más rápida y las molestias mínimas, pero la técnica se asociaba a otras complicaciones.⁴

Intentando aunar lo mejor de ambas técnicas surge la técnica del LASEK descrita por *Camellin*. En esta técnica se produce un despegamiento del epitelio corneal tras una exposición de este a alcohol etílico al 20 % durante 30-40 segundos. Se realiza la ablación en superficie y se recoloca el epitelio cubriendo el área tratada, y se comporta como si se tratara de un flap fino.⁵

Comparando las técnicas de superficie (LASEK, PRK, PTK) con el LASIK, estas primeras tendrían una serie de ventajas y desventajas. Entre las ventajas:

- Menor ablación estromal (menor incidencia de ectasias).
- No hay posibilidad de dislocación del flap.
- Independiente de las lecturas queratométricas.

Entre las desventajas podemos destacar las siguientes:

- Incomodidad del posoperatorio precoz: Dolor los primeros tres días y visión borrosa hasta la retirada de la lente de contacto.
- Posibilidad de haze, para evitarlo podemos contribuir a modular la cicatrización mediante el mantenimiento de los corticoides entre 1 y 2 meses en el posoperatorio, así como el uso de la mitomicina C.¹

La técnica se muestra tan segura y eficaz como la PRK y el LASIK, obviando los problemas del flap y preservando una córnea más sólida, en relación con su estructura.

Así pues, si se requiere emplear LASEK para aplicar ablaciones convencionales o personalizadas, habría que solucionar los problemas no resueltos: haze, dolor, retardo visual. Si es esperable un haze, podremos prevenirlo con el uso de mitomicina C (MMC).⁶

La mitomicina C, un agente antimetabolito poderoso comúnmente usado en una concentración estándar de 0,02 % en pacientes que son sometidos a ablación de superficie para miopía alta (más de 5 D o 7 D) es un antibiótico antitumoral extraído de *Streptomyces caespitosus*, con efecto alquilante y cuya acción específica es inhibir la síntesis de ADN, particularmente en fase G1 y S.⁷

El dolor y el retardo visual vienen condicionados por el proceso de reepitelización. Por un lado podemos tratar aquel de manera sintomática y en ese sentido los AINES inhibidores específicos de las COX-2, han supuesto un avance analgésico muy importante.⁵

Pero el problema principal que es conseguir una adecuada y rápida reepitelización, pasa por tener un epitelio viable. Se ha demostrado que en una exposición superior a los 40 segundos la mitad de las células epiteliales mueren y las restantes sufren horas después fenómenos de apoptosis.⁸

Una vez más, los ciclos y círculos de la medicina se cierran: De la PRK se pasó al LASIK, de ahí al LASEK... ¿continuaremos evolucionando? Pero, hasta entonces, está en manos de los cirujanos refractivos el seleccionar la técnica quirúrgica más eficaz y menos invasiva que logre la mejor calidad visual y de vida de los pacientes.

Estas razones fueron las que motivaron esta investigación, cuyo objetivo general era comparar los resultados refractivos entre los ojos operados por LASEK con mitomicina C y los intervenidos por LASIK.

De forma específica pretendimos determinar la influencia en la calidad de vida y el grado de satisfacción del paciente para cada técnica quirúrgica, así como evaluar la presencia de complicaciones entre ambos procedimientos quirúrgicos.

MÉTODOS

Se realizó un estudio experimental longitudinal prospectivo de 210 ojos de pacientes atendidos en el Servicio de Cirugía Implanto-refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer" que necesitaron cirugía refractiva para la corrección de sus ametropías.

Por muestreo aleatorio simple se les aplicó la queratomileusis subepitelial asistida con láser (LASEK) a un total de 104 ojos y queratomileusis *in situ* asistida con láser (LASIK) a 106 ojos, para constituir así el total de la muestra estudiada.

Para la realización de la línea preoperatoria y de la cirugía se usó un láser de excímeros de fabricación alemana Esiris (Schwind) y un aberrómetro de la misma firma; además se usó un topógrafo corneal, paquímetro ultrasónico y biómetro, todos Tomey.

Se obtuvo el consentimiento informado de cada paciente, y se les explicó detalladamente las características de cada intervención. También el uso de mitomicina C (IMEFA) al 0,02 %, con un tiempo de exposición de 2 minutos después de la ablación láser.

A los candidatos se les realizó, antes de la cirugía, los siguientes exámenes: agudeza visual (Snellen y Logmar); refracción dinámica, (TSC) prueba de sensibilidad al contraste (Pelly-Robson); medición de presión intraocular (Goldman y pneumotómetro); paquimetría; queratometría; topografía corneal; examen de retina periférica; test de Schirmer I; test de ruptura de la película lagrimal (TRL); pupilometría. (Estos exámenes fueron repetidos al mes, tres y seis meses del posquirúrgico.)

Se creó una base de datos en Microsoft Access 2002 y se realizó análisis estadístico con el paquete SPSS.

RESULTADOS

En la [tabla 1](#) se puede apreciar que la media de las esferas de los ojos intervenidos por LASEK fue superior a la de los intervenidos por LASIK y que para la agudeza visual (AV) sin corrección (Sc) el comportamiento fue inverso. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas; se favoreció de esta forma la obtención de mejores resultados para los casos operados por LASIK, comparado con el otro grupo de estudio.

Tabla 1. Comparación de medias de algunas variables prequirúrgicas entre ambos procedimientos

	Esfera	Cilindro	Agudeza visual sin corrección	Agudeza visual con corrección
LASIK	-2,0	-1,43	0,1	0,9
LASEK+MC	-4,5 (p= 0)	-1,29 (p= 0,37)	0,05 (p= 0,04)	0,8 (p= 0,15)

El resto de los parámetros evaluados: cilindro y agudeza visual (AV) con corrección (Cc) se comportaron de forma muy similar para ambos grupos. A pesar de esta similitud existió una discreta ventaja para los operados con LASIK, lo cual ya referimos.

En la [tabla 2](#) se expresa que la AVcc para ambos grupos de estudio es muy similar en el preoperatorio, sin embargo al mes del posoperatorio se produjo una caída visual cuantitativa para ambas técnicas refractivas, que fue un tanto mayor para el caso del LASIK ([figura](#)).

Tabla 2. Comparación de medias de la agudeza visual (Snellen) entre ambos procedimientos (preoperatorio y posoperatorio)

Técnica quirúrgica	Preoperatorio (Cc)	Posoperatorio (1 mes/ Sc)	Posoperatorio (3 meses/ Sc)	Posoperatorio (6 meses/ Sc)
LASIK	0,88	0,79	0,92	0,92
LASEK+MC	0,9 (p= 0,15)	0,82 (p= 0,17)	0,94 (p= 0,13)	0,96 (p= 0,09)

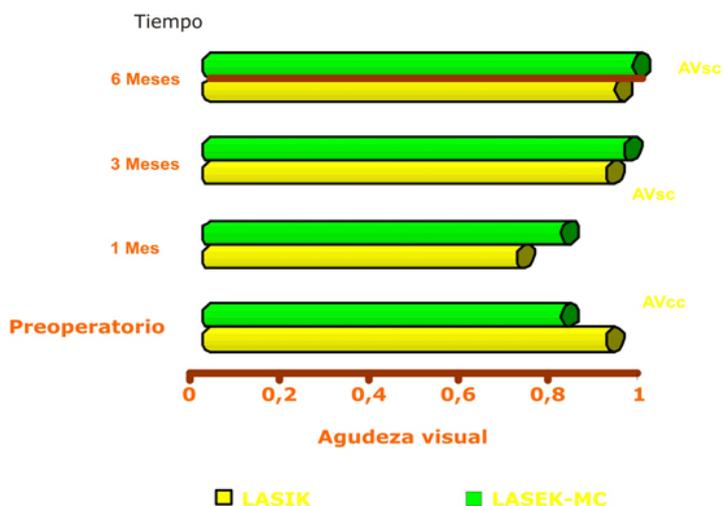


Fig. 1. Comparación de medias de la agudeza visual (Snellen) entre ambos procedimientos en el preoperatorio y posoperatorio.

Después de transcurridos tres y seis meses de operados los pacientes, en ambos grupos de estudio la visión superaba la obtenida en el preoperatorio, y revelaba diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) -a pesar de que en esta etapa, a diferencia del preoperatorio nos referimos de AVsc-; lo cual le otorga un valor aún más manifiesto a esta diferencia, se demuestra que ambos procedimientos refractivos son efectivos para la corrección de ametropías.

Existe además un balance a favor de la visión alcanzada por los ojos operados por LASEK con mitomicina C, sobre los intervenidos con LASIK, en todas las etapas evaluadas -aunque no son significativas desde el punto de vista estadístico, sí lo son desde el clínico.

En la [tabla 3](#) se compara el comportamiento de la agudeza visual según las técnicas empleadas, pero ahora medidas por cartilla de Logmar; en ambos casos la AV se comportó mucho mejor en el posoperatorio que en el preoperatorio -etapa en la que la medición se hace con corrección, a diferencia del posoperatorio, donde se realiza sin esta. Esto justifica la efectividad de estas terapéuticas, aunque continúa siendo el LASEK quien manifiesta mejores resultados ante los del LASIK -con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$).

Tabla 3. Comparación de medias de la agudeza visual (Logmar) entre ambos procedimientos (preoperatorio y posoperatorio)

Técnica quirúrgica	Preoperatorio (Cc)	Posoperatorio (1 mes/ Sc)	Posoperatorio (3 meses/ Sc)	Posoperatorio (6 meses/ Sc)
LASIK	91,7	93,2	96,6	97,2
LASEK+MC	85,6 ($p = 0,004$)	94 ($p = 0,5$)	97 ($p = 0,5$)	98,2 ($p < 0,05$)

Los resultados de la prueba de sensibilidad al contraste ([tabla 4](#)) -obtenidos según cartilla Pelly-Robson-, muestran en el preoperatorio un mejor comportamiento para los intervenidos por LASIK, en comparación con los operados con LASEK -no se halló diferencias estadísticamente significativas-; sin embargo, al mes de operados

los pacientes, se produjo un incremento de este indicador para ambas técnicas, a pesar de que en este caso la medición se realizó sin corrección.

Tabla 4. Comparación de medias del test de sensibilidad al contraste (TSC) entre ambos procedimientos (preoperatorio y posoperatorio)

Técnica quirúrgica	Preoperatorio (Cc)	Posoperatorio (1 mes/Sc)	Posoperatorio (3 meses/Sc)	Posoperatorio (6 meses/Sc)
LASIK	1,5	1,63	1,6	1,65
LASEK + MC	1,4 (p= 0,2)	1,64 (p= 0,5)	1,6 (p= 0,4)	1,72 (p< 0,05)

Lo mismo sucedió a los tres y seis meses del posoperatorio, donde estos valores continuaron siendo muy buenos para ambos procedimientos, superaron con creces los valores descritos en el preoperatorio.

Existe además una diferencia estadísticamente significativa a favor de la técnica de LASEK+MC en relación con el LASIK, a los seis meses de evolución del estudio.

Para ambos procedimientos se halló en este estudio que ocho ojos presentaron complicaciones, tres para el caso del LASEK, que se desglosan en dos defectos epiteliales persistentes que curaron con 24 horas de oclusión y un ojo con un grado I de hazo, apreciable a los tres meses de operado -en ninguno de los casos repercutió en la visión final del paciente ([tabla 5](#)). A su vez 12 ojos presentaron queratitis punteada superficial, las cuales se trataron con lágrimas artificiales sin que esto acarrearía otro tipo de alteración.

Tabla 5. Complicaciones presentes en ambos procedimientos

Técnica quirúrgica	Defecto epitelial persistente	Hazo G-1	Queratitis punteada superficial
LASIK	0	0	12
LASEK+MC	2	1	0

A pesar de los resultados obtenidos no nos sentimos conformes, por eso, elaboramos una planilla ([anexo](#)) de recolección de información con la intención de conocer el grado de preferencia y satisfacción de los pacientes. Esta solo fue empleada en el caso de los pacientes que en uno de sus ojos se les había realizado técnica de LASIK y LASEK con mitomicina C en el contra lateral, de manera que pudieran tener la experiencia de las particularidades de ambos procedimientos.

De un total de 52 pacientes, 50 prefirieron el LASEK+MC alegando que era muy importante para ellos reconocerse como individuos totalmente recuperados desde el punto de vista visual, sin limitaciones para incorporarse a sus labores sociales.

Sin embargo, hubo dos pacientes femeninas que prefirieron el LASIK, una refirió que el dolor le resultaba muy incómodo, y la otra que no le preocupaba el cuidado que debía tener con el flap el posoperatorio ([tabla 6](#)).

Tabla 6. Razones que justifican la selección de una u otra técnica

Pregunta 2	Número de casos
Inciso a	1
Inciso b	1
Inciso c	50
Total	52

DISCUSIÓN

A pesar de existir valores de medias de las esferas superiores para el caso del LASEK+MC con respecto a la muestra seleccionada para LASIK, así como un comportamiento inverso para la AVsc, encontramos resultados refractivos muy similares para ambos grupos lo cual valida de manera objetiva la eficacia de esta primera técnica citada, lo cual concuerda con otros estudios de estas características realizados en el mundo.¹

Un comportamiento muy similar fue el reflejado al evaluar otros indicadores: TSC, AV por Logmar y Snellen; en los cuales también hubo un comportamiento superior en el caso de los ojos operados por LASEK+MC en relación con los intervenidos por LASIK, lo cual hace de esta primera técnica citada, una opción favorable para los pacientes operados.¹

No hubo diferencias significativas en las complicaciones descritas en relación con las técnicas empleadas en nuestro estudio, lo cual las revela estos procedimientos como sumamente inocuas.³

Ambas técnicas ofrecen ventajas y desventajas que deben ser evaluadas por el cirujano y comunicadas al paciente para arribar a la conducta final, a partir de un acuerdo objetivamente establecido.

No debemos olvidar las ventajas que sobre el LASIK ofrece el LASEK, que permite una calidad visual muy similar, pero también una calidad de vida superior cuando se emplea esta última con mitomicina C.

CONCLUSIONES

- Las esferas de la muestra intervenida por LASEK con mitomicina C fue significativamente mayor que las de los intervenidos por LASIK.
- Los resultados refractivos fueron muy similares para ambas técnicas quirúrgicas, el mejor comportamiento se obtuvo en la agudeza visual (por Snellen y Logmar) y en la prueba de sensibilidad al contraste en el caso del LASEK+MC en el posoperatorio.

- Cincuenta pacientes entre 52 prefirieron el LASEK +MC sobre el LASIK.
- Doce ojos presentaron queratitis punteada superficial en el caso del LASIK, mientras que dos tuvieron defectos epiteliales persistentes y uno haze grado 1, para el caso del LASEK. Ninguna repercutió en la calidad visual final de los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Román Guindo JM, Arranz Márquez E, Sánchez Pina JM, Marina Verde C, Teus Guezala MA. LASEK VS LASIK para corrección de baja a moderada miopía. SECOIR. Microcirugía Ocular [Serie en Internet]. 2004(3). Disponible en: <http://www.oftalmo.com/secoir/secoir2004/rev04-3/04c-ind.htm>
2. Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer laser surgery of the cornea. Am J Ophthalmol. 2005; 96: 710-5.
3. Seiler T, Holschbach A, Derse M. Complications of myopic photorefractive keratectomy with the excimer laser. Ophthalmology. 2004; 101: 153-60.
4. Davis EA, Hardten DR, Lindstrom RL. Lasik complications. Int Ophthalmol Clin. 2000; 40: 67-75.
5. Soler-Ferrández FI. De PRK a LASEK Y deLASEK a PRK. Arch Soc Esp Oftalmol. [serie en Internet] 2004 [citado: 12 de jul 2007]; 78(5). Diponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php/Ing>
6. Majmudar PA, Forstor SL, Dennis RF. Topical mitomycin C for subepithelial fibrosis after refractive corneal surgery. Ophthalmology. 2006; 107: 89-94.
7. ASOFARMA Centroamérica [homepage on the Internet]. Mitomicina C Inyectable Liofilizado 5 mg-20 mg [última actualización 29 mayo 2004]. Disponile en: <http://www.asofarma.com.gt/empresa.htm>
8. Gabler B, Winkler von Mohrenfels C, Dreis A. Vitality of epithelial cells after alcohol exposure during laser-assisted subepithelial keratectomy flap preparation. J Cataract Refract Surg. 2005; 28: 1841-6.

Recibido: 12 de agosto de 2008.
Aprobado: 20 de octubre de 2008.

Dr. *Abel Cabrera Martínez*. Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer".
Ave. 76 No. 3104 entre 31 y 41 Marianao, Ciudad de La Habana, Cuba. E-mail:
abelem@infomed.sld.cu

Anexo. Encuesta para evaluar satisfacción con la cirugía

- **(1)** De acuerdo a su experiencia, si tuviera que escoger entre el LASIK y el LASEK más mitomicina C para corregir su defecto refractivo. ¿Cuál seleccionaría?
 - ✓ LASIK
 - ✓ LASEK-MC

- **(2)** ¿Por qué?
 - ✓ (a) Me molesta mucho el dolor.
 - ✓ (b) No me preocupan las limitaciones posteriores a la operación de por vida.
 - ✓ (c) Me alegra mucho saber que no tengo riesgos posteriores a la operación diferentes a un individuo no operado y una muy buena calidad visual.