

## **LASEK-mitomycin C versus PRK-mitomycin C en pacientes con miopía o astigmatismo miópico compuesto**

LASEK-mitomycin C versus PRK-mitomycin C in patients with myopia or compound myopic astigmatism

Raúl Gabriel Pérez Suárez<sup>1\*</sup> <http://orcid.org/0000-0003-0138-4256>

Euclides de Jesús Gómez Díaz<sup>1</sup>

Aley Silva Hernández<sup>1</sup>

Gabriel Pérez Hernández Hurtado<sup>1</sup>

Taimi Cárdenas Díaz<sup>1</sup>

Michel Guerra Almaguer<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Instituto Cubano de Oftalmología “Ramón Pando Ferrer”. La Habana, Cuba.

\* Autor para la correspondencia: **Falta el correo. Ichi**

---

### **RESUMEN**

**Objetivo:** Evaluar los resultados relacionados con la efectividad y la seguridad en el tratamiento con queratectomía subepitelial asistida por láser con mitomicina C *versus* queratectomía fotorreactiva con mitomicina C en ojos con miopía o astigmatismo miópico compuesto.

**Métodos:** Se realizó un estudio experimental, longitudinal y prospectivo en el Instituto Cubano de Oftalmología “Ramón Pando Ferrer” entre abril del año 2016 y abril de 2017. Se

empleó un muestreo aleatorio simple por el cual se obtuvo la técnica quirúrgica a realizar. El primer ojo operado fue el derecho y a la semana se realizó la cirugía en el ojo izquierdo, en el cual se aplicó la otra técnica quirúrgica. Esto permitió realizar en cada paciente ambas técnicas quirúrgicas. La muestra quedó constituida por 146 ojos (73 pacientes) que cumplían con los criterios de selección.

**Resultados:** El comportamiento preoperatorio entre los dos grupos fue muy similar. En ninguno de los casos existieron diferencias en las variables que se evaluaron (agudeza visual sin corrección, agudeza visual mejor corregida, esfera, cilindro y equivalente esférico). La diferencia entre los valores preoperatorios y los encontrados a los 6 meses del tratamiento quirúrgico en cada grupo fueron estadísticamente significativos ( $p= 0,000$ ) para todas las variables analizadas, excepto para la agudeza visual mejor corregida en el grupo de ojos tratados con láser con mitomicina C ( $p= 0,083$ ). El haze y el defecto de epitelización fueron los dos tipos de complicaciones observadas.

**Conclusiones:** Se demostró que ambas técnicas quirúrgicas son efectivas y seguras.

**Palabras clave:** Cirugía refractiva; láser de excímero; queratectomía subepitelial; queratectomía fotorreactiva; miopía; mitomicina C.

---

## ABSTRACT

**Objective:** Evaluate the effectiveness and safety of laser-assisted subepithelial keratectomy with mitomycin C vs. photoreactive keratectomy with mitomycin C in eyes with myopia or compound myopic astigmatism.

**Methods:** An experimental prospective longitudinal study was conducted at Ramón Pando Ferrer Cuban Institute of Ophthalmology from April 2016 to April 2017. Simple random sampling was used to decide on the surgical technique to be applied. Surgery was first performed on the right eye using one of the techniques, and then one week later on the left eye with the other technique. That way each patient could undergo both surgical techniques. The sample was composed of 146 eyes (73 patients) meeting the inclusion criteria.

**Results:** Preoperative behavior was very similar in the two groups. In neither case were differences found in the variables analyzed (uncorrected visual acuity, best corrected visual acuity, sphere, cylinder and spherical equivalent). The differences between preoperative values and those found six months after surgery in each group were statistically significant

for all the variables analyzed ( $p= 0.000$ ), except for best corrected visual acuity in the group of eyes treated with laser with mitomycin C ( $p= 0.083$ ). Haze and epithelization defect were the two types of complications observed.

**Conclusions:** It was demonstrated that both surgical techniques are effective and safe.

**Key words:** Refractive surgery, excimer laser, subepithelial keratectomy, photoreactive keratectomy, myopia, mitomycin C.

---

Recibido: 18/12/2018

Aprobado: 5/07/2019

## INTRODUCCIÓN

La córnea constituye el primer dióptrico ocular. Posee el 70 % de su poder refractivo y los más pequeños cambios en su curvatura pueden provocar cambios significativos en sus propiedades queratorrefractivas.<sup>(1,2)</sup>

La miopía es la situación en la que el sistema óptico del ojo con la acomodación relajada hace converger en un punto delante de la retina los rayos paralelos provenientes del infinito. En la actualidad se considera que es la causa más frecuente de trastornos en la visión de lejos o a distancia. De acuerdo con las dioptrías (D), esta puede ser subdividida en tres niveles: leve ( $\geq 3,00$  D < 0,00 D); moderada ( $\geq 6,00$  D  $\geq 3,00$ ) y elevada ( $\geq 6,00$  D).

En el año 2000, la miopía afectaba al 22,9 % de la población mundial, lo que equivalía a 1 406 millones de personas con miopía en el mundo, y 163 millones presentaban una miopía elevada (2,7 % de la población mundial). Se predice que para el año 2 050, los individuos

miopes serán 4 758 millones (49,8 % de la población mundial) y 938 millones con miopía elevada (9,8 % de la población mundial).<sup>(3)</sup>

La queja más frecuente del paciente con miopía es la visión borrosa, la cual puede diagnosticarse a través de la refracción y puede ser corregida mediante el uso de espejuelos o lentes de contacto, que son las modalidades de tratamiento más empleadas. Sin embargo, algunos pacientes no toleran el uso mantenido de espejuelos o lentes, al mismo tiempo que estos medios ópticos se asocian con determinadas limitaciones y complicaciones, particularmente en el caso de los lentes de contacto.<sup>(4,5)</sup> En estos pacientes la cirugía constituye una opción de tratamiento. Los procedimientos quirúrgicos en la córnea que involucran la utilización de láser se conocen como cirugía refractiva con láser de excímero y pueden ser agrupados en dos categorías fundamentales: queratomileusis *in situ* con láser (LASIK) y los métodos de ablación de superficie. Los más empleados son la queratectomía fotorrefractiva (PRK) y la queratectomía subepitelial asistida por láser (LASEK).<sup>(1)</sup>

De las técnicas con láser de excímero que se utilizan en la actualidad, la PRK fue la primera en surgir.<sup>(1)</sup> Esta técnica mostró ser más predecible y estable que las técnicas previas de queratotomía radial, en la corrección de la miopía. Sin embargo, su uso en miopías altas no se recomienda, ya que se incrementan las probabilidades de que el paciente desarrolle cicatrizaciones corneales (haze) y regresión del efecto corrector de la cirugía. De ahí que en varios estudios se recomiende su uso en el tratamiento de miopías leves y moderadas.<sup>(1,5)</sup>

La segunda técnica en surgir que emplea el láser de excímero fue el LASIK a inicios de los años 90 del pasado siglo, y rápidamente se ha convertido en la técnica más empleada, pero tiene el inconveniente de que puede presentarse una ectasia corneal o alteraciones relacionadas con el flap.<sup>(1,5)</sup>

El LASEK es otra técnica de ablación de superficie introducida por el Dr. *Camellin* en el año 1999, derivada de la PRK.<sup>(6)</sup> En ella se preserva el epitelio corneal. Después de la ablación con el láser, el epitelio es reposicionado en su lugar original.<sup>(2,7)</sup> El LASEK es el tratamiento de elección para pacientes con elevado error refractivo, córnea fina e historia de un síndrome de erosión corneal recurrente, según algunos autores.<sup>(8,9,10,11,12,13)</sup>

Sin embargo, los resultados en relación con la menor frecuencia de haze son contradictorios y además se ha señalado que el colgajo más fino utilizado en el LASEK aumenta la

probabilidad de que se desplace, lo cual induce un mayor dolor. Varios estudios fallan al demostrar las ventajas del LASEK y algunos trabajos, incluso, muestran resultados contrapuestos en relación con el dolor. Por ejemplo, se ha reportado que con LASEK la incidencia de la pérdida de 1 línea o más de mejor agudeza visual corregida (MAVC) en pacientes tratados por miopía leve y moderada es mayor que en LASIK; y la eficacia de la técnica evaluada con agudeza visual sin corrección (AVSC) y equivalente esférico de la refracción manifiesta, tiende a empeorar después de un largo periodo de seguimiento con respecto al LASIK.<sup>(14,15,16)</sup>

El Instituto Cubano de Oftalmología “Ramón Pando Ferrer” es centro de referencia para la cirugía refractiva en el país y en él se evalúan las nuevas técnicas quirúrgicas, así como los equipamientos que se introducen para el estudio y el tratamiento del paciente. El rápido avance de la tecnología para la cirugía refractiva en miopía ha permitido el surgimiento de nuevos procedimientos quirúrgicos, pero sus ventajas reales en relación con las técnicas predecesoras no han sido completamente identificadas.

El conocimiento de las inconsistencias de estas técnicas, así como de sus beneficios relativos y limitaciones, es importante para el profesional de Oftalmología y le permitiría tomar decisiones sobre bases más sólidas acerca de cuál podría ser el proceder más eficaz para la corrección de los diferentes niveles de miopía. Por otra parte, si bien se han publicado varios artículos de revisión y metaanálisis y se han desarrollado múltiples ensayos clínicos, en el país no se había realizado un estudio de este tipo. Teniendo en consideración lo anterior, se decidió la realización de esta investigación con el objetivo de evaluar los resultados, en cuanto a efectividad y seguridad, del tratamiento con queratectomía subepitelial asistida por láser con mitomicina C (MMC) *versus* queratectomía fotorreactiva con mitomicina C en ojos con miopía o astigmatismo miópico compuesto.

## MÉTODOS

Se realizó un estudio experimental, longitudinal y prospectivo que evaluó los resultados, en cuanto a efectividad y seguridad, del tratamiento con PRK-MMC *versus* LASEK-MMC en pacientes atendidos por el grupo básico de trabajo de los días lunes y miércoles, conformado por tres cirujanos, del Servicio de Cirugía Refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología

“Ramón Pando Ferrer” (ICO), en el periodo comprendido entre abril 2016 y abril 2017. Se empleó un muestreo aleatorio simple por el cual se obtuvo la técnica quirúrgica a realizar. Siempre el primer ojo operado fue el derecho. A la semana se realizó la cirugía en el ojo izquierdo, en el cual se realizó la otra técnica quirúrgica. Esto permitió realizar en cada paciente ambas técnicas quirúrgicas.

El universo de estudio estuvo constituido por los pacientes con miopía o astigmatismo miópico compuesto, tributario de cirugía refractiva, atendidos en el Servicio de Cirugía Refractiva del ICO “Ramón Pando Ferrer”.

La muestra quedó constituida por 146 ojos (73 pacientes) que cumplieran con los criterios de selección: motivación para no usar la corrección óptica, edad después de los 20 años, y cuando el defecto se encuentra estable, lo cual se evalúa en 2 años consecutivos en los que no exista variación de la refracción  $> 0,50$  D. Defecto refractivo: esfera: hasta  $-10$  D y cilindro: hasta  $-6$  dioptrías (D). Todos estos parámetros, teniendo en cuenta la queratometría, la topografía y la paquimetría del paciente: Queratometría media final no debe ser  $< 36$  D y una paquimetría inicial no menor de 500 micras. La agudeza visual sin corrección mayor de 0,3 (logMar) y la mejor corregida en el ojo de menor visión, menor a 0,5 (logMar).<sup>(17)</sup> Se excluyeron de la investigación aquellos pacientes con contraindicaciones oftalmológicas y no oftalmológicas.<sup>(17)</sup> El procedimiento se realizó bajo estricto cumplimiento de los principios éticos.

## RESULTADOS

El grupo de edades más representado correspondió a los pacientes con 25 años o menos. Predominó el sexo femenino y para ambas variables categóricas la proporción de pacientes por cada categoría no era semejante ( $p < 0,05$ ).

La tabla 1 muestra la distribución de los ojos, el diagnóstico y los tipos de miopía, según el grupo de tratamiento. Puede observarse que la PRK-MMC se realizó fundamentalmente en el ojo izquierdo (54,8 %, 40 pacientes), mientras que el LASEK-MMC se realizó en más de la mitad de los pacientes en el ojo derecho (54,8 %, 40 pacientes). La miopía sin astigmatismo fue más frecuente en los pacientes tratados con LASEK-MMC (6,8 %, 5 pacientes) vs. 1,4 %,

1 paciente. La distribución de los diferentes niveles de miopía fue bastante homogénea entre los dos grupos (leve: 67,1 vs. 64,4 %; moderada: 28,8 % en ambos; y severa: 4,1 vs. 6,8 %;  $p= 0,826$ ). La media de los valores de longitud axial se corresponde con los valores normales en ambos grupos. El 71,2 % de los casos en el grupo operado con PRK-MMC y el 72,6 % en el grupo tratado con LASEK-MMC tenía una longitud axial por debajo de 24,51 mm. El 27 % de los pacientes en cada grupo presentaba un ojo largo. En un paciente la longitud estuvo por debajo de 22 mm. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en el comportamiento de esta variable.

**Tabla 1** - Distribución del tipo de ojo, diagnóstico y nivel de miopía según tratamiento quirúrgico

Variable		Queratectomía fotorrefractiva- -mitomicina C (control)		Queratectomía subepitelial, asistida por láser / mitomicina C (caso)		p
		N	-	N	-	
Ojo operado (%)	OI	40	54,8	33	45,2	0,321
	OD	33	45,2	40	54,8	
Diagnóstico de miopía (%)	Astigmatismo miópico compuesto	72	98,6	68	93,2	0,209
	Miopía	1	1,4	5	6,8	
Nivel de miopía (%)	Leve	49	67,1	47	64,4	0,826
	Moderada	21	28,8	21	28,8	
	Severa	3	4,1	5	6,8	
Longitud axial del ojo (mm)	Media (DE)	73	24,0 (1,08)	73	24,1 (1,06)	0,873
	Mediana (RI)		23,9 (23,2 - 24,7)		24,0 (23,3-24,8)	
	Mín - Máx		22,1-26,4		21,8-26,9	
Longitud axial del ojo estratificada (%)	Corto	0	0,0	1	1,4	0,755
	Normal	52	71,2	52	71,2	
	Largo	21	28,8	20	28,8	

Fuente: Historia clínica.

En la [tabla 2](#) se compara el comportamiento de la agudeza visual y de los componentes de la refracción entre los dos grupos de tratamiento, a lo largo del periodo de seguimiento, y al interior de cada grupo (valores preoperatorios vs. valores a los 6 meses. Puede observarse que el comportamiento preoperatorio entre los dos grupos fue muy similar, y

no existieron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los casos de las variables que se analizaron (AVSC, MAVC, esfera, cilindro y equivalente esférico), en los diferentes momentos en que se realizó la evaluación. También fue similar el comportamiento de los dos grupos a lo largo del periodo de seguimiento. En el caso de la esfera, a partir de los tres meses los valores se tornaron negativos, como en la evaluación preoperatoria en ambos grupos, y siempre fueron más negativos en el caso de los pacientes tratados con LASEK-MMC. Sin embargo, en ninguno de los casos se puede descartar que la diferencia encontrada haya sido al azar ( $p > 0,05$ ).

Los valores del cilindro siempre fueron menos negativos en el grupo tratado con LASEK-MMC durante el seguimiento posoperatorio, aunque la  $p$  fue siempre mayor de 0,05. Por el contrario, la diferencia entre los valores preoperatorios y los encontrados a los 6 meses del tratamiento quirúrgico en cada grupo, siempre fueron estadísticamente significativos ( $p = 0,000$ ) para todas las variables analizadas, excepto para la MAVC, en el grupo de ojos tratados con LASEK-MMC ( $p = 0,083$ ).

Cuando se analiza la eficacia y la seguridad del efecto refractivo logrado por la cirugía, puede observarse que el porcentaje de pacientes que en general lograron una AVSC de 20/40 o mejor, fue de 98,6 % para el grupo tratado con PRK-MMC y del 100 % para el grupo tratado con LASEK-MMC ( $p = 1,000$ ). Cuando se analizó el porcentaje de pacientes que logró AVSC de 20/20 o mejor, se puede observar que este fue del 82,2 % de los ojos tratados con PRK-MMC y del 83,6 % en los tratados con LASEK-MMC (tabla 3).

En el caso particular de los pacientes con miopía leve-moderada, este porcentaje fue del 81,4 % para el grupo PRK-MMC y del 85,3 % para el grupo LASEK-MMC. En el grupo tratado con la LASEK-MMC y que presentaba miopía severa en el 60,0 % de los ojos se logró una AVSC de 20/20 o mejor, lo que contrasta con el 100 % observado en los pacientes tratados con PRK-MMC. En el análisis del comportamiento equivalente esférico puede observarse que el 87,7 % de los pacientes se encontraba dentro de las  $\pm 0,50$  D en ambos grupos de tratamiento a los 6 meses y el 97,3 % dentro de las  $\pm 1,00$  D. Cuando la miopía inicial fue leve-moderada en el grupo tratado con PRK-MMC, el 87,1 % se encontraba dentro de las  $\pm 0,50$  D y el 97,1 % dentro de las  $\pm 1,00$  D, a los 6 meses. Los porcentajes fueron muy similares en el grupo tratado con LASEK-MMC (88,2 % y 98,5 %, respectivamente), La mayor diferencia se observó en los pacientes con miopía severa, donde

el porcentaje de pacientes dentro de las  $\pm 0,50$  D o  $\pm 1,00$  fue del 80,0 % en el grupo tratado con LASEK-MMC a los 6 meses.

**Tabla 2** - Cambios en la agudeza visual y en la refracción en la totalidad de los ojos estudiados, según el tipo de tratamiento

Agudeza visual sin corrección (logMar) Media (DE)	Preoperatorio	Posoperatorio			Valor p
		1 mes	3 meses	6 meses	
PRK-MMC	1,01 (0,29)	0,04 (0,09)	0,04 (0,09)	0,03 (0,08)	0,000
LASEK-MMC	1,01 (0,28)	0,05 (0,11)	0,05 (0,11)	0,03 (0,08)	0,000
Valor p	0,927	0,760	0,516	0,860	-
<b>MAVC (logMar)</b>					
Media (DE)					
PRK-MMC	0,01 (0,03)	0,00 (0,02)	0,00 (0,01)	0,00 (0,00)	0,034
LASEK-MMC	0,01 (0,04)	0,00 (0,02)	0,00 (0,02)	0,00 (0,02)	0,083
Valor p	0,551	0,406	0,312	0,156	-
<b>Esfera (D)</b>					
Media (DE)					
PRK-MMC	-2,79 (1,66)	0,03 (0,29)	-0,04 (0,16)	-0,04 (0,18)	0,000
LASEK-MMC	-2,84 (1,74)	0,02 (0,40)	-0,12 (0,31)	-0,08 (0,24)	0,000
Valor p	0,897	0,505	0,209	0,154	-
<b>Cilindro (D)</b>					
Media (DE)					
PRK-MMC	-1,36 (1,00)	-0,20 (0,39)	-0,21 (0,44)	-0,16 (0,39)	0,000
LASEK-MMC	-1,45 (1,22)	-0,14 (0,26)	-0,17 (0,40)	-0,11 (0,24)	0,000
Valor p	1,000	0,562	0,836	0,822	-
<b>Equivalente esférico (D)</b>					
Media (DE)					
PRK-MMC	-3,50 (1,57)	-0,08 (0,32)	-0,15 (0,33)	-0,12 (0,31)	0,000
LASEK-MMC	-3,58 (1,62)	-0,05 (0,40)	-0,21 (0,42)	-0,14 (0,34)	0,000
Valor p	0,704	0,246	0,638	0,824	-

Fuente: Historia clínica.

**Tabla 3** - Eficacia y seguridad del efecto refractivo a los 6 meses, según los grupos de tratamiento y los niveles de miopía

Variable	Nivel de miopía					
	Total		Leve-moderada		Severa	
	n	%	N	%	n	%
AVSC $\geq$ 20/40 o mejor posoperatoria						
PRK-MMC	72	98,6	69	98,6	3	100
LASEK-MMC	73	100	68	100	5	100
Valor <i>p</i>	-	1,000	-	1,000	-	-
AVSC $\geq$ 20/20 o mejor posoperatoria						
PRK-MMC	60	82,2	57	81,4	3	100
LASEK-MMC	61	83,6	58	85,3	3	60,0
Valor <i>p</i>	-	0,826	-	0,542	-	0,464
EE $\pm$ 0,50 D de emetropía						
PRK-MMC	64	87,7	61	87,1	3	100
LASEK-MMC	64	87,7	60	88,2	4	80,0
Valor <i>p</i>	-	1,000	-	0,845	-	1,000
EE $\pm$ 1,00 D de emetropía						
PRK-MMC	71	97,3	68	97,1	3	100
LASEK-MMC	71	97,3	67	98,5	4	80,0
Valor <i>p</i>	-	1,000	-	1,000	-	1,000
MAVC pérdida de una línea o más						
PRK-MMC	0	0,0	0	0,0	0	0,0
LASEK-MMC	1	1,4	1	1,5 %	0	0,0
Valor <i>p</i>	-	1,000	-	0,493	-	-

Fuente: Historia clínica.

Esto contrastó con el 100 % observado en el otro grupo, pero como en los casos anteriores, la diferencia encontrada fue estadísticamente significativa. Solo 1 (1,5 %) de los tratados con LASEK-MMC (todos los casos con miopía leve-moderada) experimentó caída de una

línea o más de la MAVC al final del periodo de seguimiento, y no existieron tampoco diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en este aspecto ( $p= 0,493$ ).

La [tabla 4](#) muestra los resultados de la topografía, la paquimetría y la microscopia endotelial de los grupos de tratamientos analizados. Puede observarse que los valores de la *Best Fit Sphere, Elevation Distance, Asphericity, Toricity and Clinical Implications* (BFTI) tendieron a aumentar después del tratamiento quirúrgico en ambos grupos de tratamiento (PRK-MMC preoperatorio:  $0,24 \pm 0,10$   $p= 0,000$ ) → PRK-MMC posoperatorio a los 6 meses:  $0,31 \pm 0,16$  ( $p= 0,000$ ); LASEK-MMC preoperatorio:  $0,26 \pm 0,11$  → LASEK-MMC posoperatorio 6 meses:  $0,30 \pm 0,12$  ( $p= 0,014$ ). Cuando se toma como valor de corte 0,45 (hasta ese valor es considerado normal) vemos que, previo a la cirugía, 5 ojos presentaban valores patológicos de BFTI (3 en el grupo tratado con PRK y 2 en el grupo tratado con LASEK-MMC) que este valor en el posoperatorio a los 6 meses se duplicó en el caso del grupo tratado con PRK ( $p= 0,257$ ), y casi se cuadruplicó en el grupo tratado con LASEK-MMC ( $p= 0,059$ ).

En el caso de la excentricidad del meridiano más curvo, como del más plano, los valores se hacen negativos a los 6 meses (tienden a aumentar, lo que contrasta con la asfericidad de los principales meridianos, en la que los valores inicialmente negativos se hacen positivos a los 6 meses, en ambos casos (Qs y Qf).

En los resultados de la paquimetría puede observarse que el grosor corneal a nivel central disminuye en ambos grupos, pero ya en ese momento se encuentran dentro de límites normales. Igual sucede con la densidad de células endoteliales.

De manera general, se puede plantear que cuando se realizó el análisis intragrupo se pudo observar que para todas las variables analizadas las diferencias que existieron entre los valores preoperatorios y posoperatorios (6 meses) fueron estadísticamente significativos. No ocurrió así en el análisis intergrupo, donde no se encontraron diferencias entre los grupos de tratamiento, en ninguno de los momentos en que la variable fue evaluada.

La [tabla 5](#) muestra la frecuencia y los tipos de complicaciones por grupo de tratamiento. Puede observarse que la frecuencia de complicaciones fue la misma en ambos grupos. El defecto de epitelización fue la complicación más frecuente, mientras que el haze corneal estuvo presente en el grupo de ojos tratados con LASEK-MMC y en el tratado con PRK-MMC.

**Tabla 4 - Resultados de la topografía, la paquimetría y la microscopia endotelial, según grupo de tratamiento**

BFTI Media (DE)	Pre		Pos 6 meses		Valor p
	n	-	n	-	
PRK-MMC	73	0,24 (0,10)	73	0,31 (0,16)	0,000
LASEK-MMC	73	0,26 (0,11)	73	0,30 (0,12)	0,014
Valor p	-	0,191	-	0,823	-
BFTI > 0,45 (%)					
PRK-MMC	3	4,1	6	8,2	0,257
LASEK-MMC	2	2,7	7	9,6	0,059
Valor p	-	0,650	-	0,772	-
Es Media (DE)					
PRK-MMC	73	0,34 (0,23)	73	- 0,33 (0,52)	0,000
LASEK-MMC	73	0,34 (0,22)	73	- 0,29 (0,53)	0,000
Valor p	-	0,594	-	0,497	-
Ef					
PRK-MMC	73	0,29 (0,23)	73	- 0,18 (0,53)	0,000
LASEK-MMC	73	0,31 (0,23)	73	- 0,18 (0,59)	0,000
Valor p	-	0,475	-	0,986	-
Qs Media (DE)					
PRK-MMC	73	- 0,44 (1,05)	73	0,32 (0,53)	0,000
LASEK-MMC	73	- 0,45 (1,06)	73	0,30 (0,47)	0,000
Valor p	-	0,851	-	0,754	-
Qf Media (DE)					
PRK-MMC	73	- 0,37 (0,62)	73	0,11 (0,59)	0,000
LASEK-MMC	73	- 0,35 (0,61)	73	0,17 (0,55)	0,000
Valor p	-	0,450	-	0,896	-
Grosor corneal (µm) Media (DE)					
PRK-MMC	73	549,1 (30,5)	73	482,0 (34,0)	0,000
LASEK-MMC	73	550,6 (30,8)	73	484,0 (35,0)	0,000
Valor p	-	0,780	-	0,661	-
Densidad células endoteliales (cél/mm <sup>2</sup> )					
PRK-MMC	73	2 794,6 (272,5)	73	2 677,4 (265,4)	0,000
LASEK-MMC	73	2 798,5 (234,8)	73	2 680,8 (239,1)	0,000
Valor p	-	0,916	-	0,862	-

BFTI: Best Fit Sphere, Elevation Distance, Asphericity, Toricity and Clinical Implications.

Fuente: Historia clínica.

**Tabla 5** - Distribución de los pacientes de acuerdo a la presencia de complicaciones, tipo de complicaciones y grupo de tratamiento

Presencia de complicaciones	PRK-MMC		LASEK-MMC		Valor p*
	n	%	n	%	
No	70	95,9	70	95,9	1,000
Sí	3	4,1	3	4,1	
Tipo de complicaciones					
Defecto epitelial	2	2,8	2	2,8	-
Haze corneal	1	1,4	1	1,4	

\* Prueba de Chi cuadrado.

Fuente: Historia clínica.

## DISCUSIÓN

En el estudio fueron incluidos 146 ojos distribuidos en dos grupos de 73 ojos cada uno, de acuerdo con el tipo de tratamiento quirúrgico utilizado (PRK-MMC o LASEK-MMC). La media de edad de los pacientes estudiados se corresponde con pacientes jóvenes, lo que pudiera guardar relación con uno de los motivos principales por el cual los pacientes se someten a este tipo de cirugía: el estético. También existió un franco predominio de las pacientes femeninas, lo que pudiera reforzar la hipótesis anterior. Cuando se analizan las medias de edades de los pacientes en quienes se realizan estos tipos de cirugía para la corrección de la miopía, estas se encuentran por debajo de los 35 años.<sup>(18,19,20)</sup> Por ejemplo, en estudios como el de *Eliçik* y otros,<sup>(21)</sup> en el cual también se comparan ambos procedimientos quirúrgicos, la media de edad fue  $26,39 \pm 4,99$  años (rango: 18-34 años), aunque en este caso predominaron los pacientes masculinos (57,1 %).

Con ambos procedimientos se logró una significativa mejoría de la MAVSC, de la esfera y del cilindro después de la operación. Con este tipo de operaciones se espera que el paciente

logre la emetropía y de esa manera no tenga que usar otro medio de corrección. Aquí tampoco se encontraron diferencias en el comportamiento de ambas técnicas.

Los valores promedio del equivalente esférico mantienen los valores negativos al cabo de los 6 meses. *Autrara* y otros<sup>(22)</sup> estudiaron 184 ojos con miopía de leve a moderada, pero con un astigmatismo por debajo de 3,00 D. Ellos reportaron valores de equivalente esférico a los 6 meses de  $-0,21 \pm 0,43$  en ojos tratados con LASEK y de  $-0,23 \pm 0,59$  en ojos tratados con PRK (sin MMC), y no encontraron diferencias en el comportamiento de las dos técnicas. *Ghirlando* y otros<sup>(23)</sup> tampoco encontraron diferencias en el comportamiento del equivalente esférico entre el LASEK y la PRK (sin MMC, incluso en ambos procedimientos) a los 6 meses y un reporte similar realizaron *Ghanem* y otros.<sup>(24)</sup>

En un trabajo publicado por *Sia* y otros que compara LASEK y PRK-MMC con intervalos de evaluación similar, excepto para los resultados visuales y que además solo incluye pacientes con miopía moderada y elevada, señalan que a los 12 meses no existen diferencias en los resultados refractivos obtenidos entre los diferentes procedimientos empleados por ellos (PRK, PRK-MMC y LASEK).<sup>(20)</sup>

En el análisis de la eficacia (porcentaje de pacientes con una MAVSC  $\geq 20/40$  o mejor; porcentaje de pacientes con una MAVSC  $\geq 20/20$  o mejor; porcentaje de pacientes con equivalente esférico a  $\pm 0,50$  D de la emetropía y porcentaje de pacientes con equivalente esférico a  $\pm 1,00$  D de la emetropía), puede observarse en todos los ojos, excepto en uno, que en más del 80 % se logra el resultado que se evalúa, y no existen diferencias entre los dos grupos de tratamiento. En el estudio de *Eliçik* y otros,<sup>(21)</sup> quienes comparan LASEK y PRK (sin MMC) en cuanto al porcentaje de ojos con AVSC  $\geq 20/20$  o mejor, o con AVSC  $\geq 20/40$  o mejor, o con equivalente esférico a  $\pm 0,50$  D, o a  $\pm 1,00$  D, a los 3 meses lo logran en el 100 % de los ojos analizados, excepto en el caso de equivalentes esféricos a  $\pm 0,50$  D, que fueron del 92 % para los tratados con PRK y del 89 % en los tratados con LASEK. En relación con los valores, se piensa que no deben realizarse comparaciones con los reportados en el presente estudio, porque *Eliçik* y otros<sup>(21)</sup> estudian pacientes con equivalentes esféricos preoperatorios entre -1,00 y -5,00 D, y astigmatismos menores de -2,00 D, mientras en el presente estudio no se realizó ningún tipo de restricción en estos aspectos para la inclusión de los pacientes. Lo más importante es el reporte de la no

existencia de diferencias entre los dos procedimientos, incluso desde la primera semana del posoperatorio.<sup>(25,26)</sup>

Cuando se analizó el comportamiento de los valores del índice de irregularidad corneal BFTI, se observó en ambos grupos de tratamiento que la media de los valores tendía a aumentar a los 6 meses, en relación con la media de los valores basales del preoperatorio, y la diferencia encontrada fue significativa. Sin embargo, el valor promedio no excedió los límites normales. Cuando se analizó de manera particular cada caso, 13 pacientes presentaban valores por encima de 0,45.

La disminución de los valores de excentricidad después de 6 meses de la cirugía es compatible con el aplanamiento central de la córnea que se busca con la cirugía. Por el contrario, la asfericidad se tornó positiva a los 6 meses, aspecto también relacionado con que la córnea después de la cirugía se tornara oblata ( $Q > 0$ ). El comportamiento opuesto de la asfericidad y la excentricidad puede ser explicado por la fórmula que los relaciona:  $Q = -e^2$

Por otra parte, es importante señalar que no existieron diferencias entre los valores preoperatorios de asfericidad entre los dos grupos de tratamiento, y el valor preoperatorio promedio en ambos grupos para ambos meridianos fue negativo y mayor que -1. Esto es compatible con la presencia de una elipse prolata ( $0 > Q > -1$ ). Según señalan *Azar* y otros,<sup>(24)</sup> los valores de  $Q$  son importantes en términos de resultados visuales, y tener un valor negativo de  $Q$  es mejor que uno positivo. Teniendo en consideración el modelo matemático descrito por *Gatinel* y otros,<sup>(27)</sup> un paciente con una  $Q$  negativa (una córnea prolata) es más propenso a obtener un mejor resultado visual después de una cirugía refractiva, aunque en la práctica la evidencia clínica sugiere que esto no es siempre así, en parte por el proceso de cicatrización de la córnea. De hecho, se ha señalado que una hiperplasia epitelial inadecuada en la zona de ablación puede reducir el aplanamiento corneal inducido por el tratamiento láser y revertir el cambio hipermetrópico inicial producido por la cirugía refractiva, aunque se conoce que el proceso de regresión de la miopía responde también a factores como alteraciones en la densidad de queratocitos o a la presencia de depósitos subepiteliales.<sup>(28)</sup>

Después de la ablación, el epitelio corneal se torna más grueso, a expensa de la elongación de las células del epitelio basal y del incremento del número de células en las capas superficiales. En la PRK la hiperplasia se asocia con la profundidad de ablación del estroma

y con menores zonas de ablación porque son más marcados los cambios en los bordes de la zona ablacionada.

El proceso de hiperplasia debe aumentar del centro a la periferia para favorecer que la córnea se haga oblata. De hecho, se ha observado una correlación positiva entre los cambios del grosor del epitelio corneal del centro a la periferia y las variaciones de la asfericidad en ojos tratado con PRK.

No se encontraron diferencias entre los dos grupos, en relación con el comportamiento de la densidad de células endoteliales. *Sia* y otros<sup>(20)</sup> tampoco reportan diferencias en tal sentido. En relación con la caída de las células endoteliales, se ha planteado que puede estar en relación con el empleo de MMC, aunque en tal sentido existen resultados contrapuestos. *Morales* y otros,<sup>(29)</sup> mostraron que la administración de MMC 0,02 % durante 30 seg después de la PRK, inducía pérdida de las células endoteliales, al mes y a los 3 meses, y las diferencias eran significativas en relación con los valores preoperatorios.

*Shojaei* y otros<sup>(30)</sup> encontraron diferencias significativas en los valores promedio de las densidades de células endoteliales a los 6 meses entre un grupo tratado con MMC y el grupo control no tratado, después de la cirugía ( $2\ 878,79 \pm 283,04$  cel/mm<sup>2</sup> vs.  $2\ 826,19 \pm 286,25$  cel/mm<sup>2</sup>). No existen dudas de que después de la aplicación de MMC, el ADN de las células endoteliales resulta dañado. Queda por documentar cuán largo puede ser este efecto. Según *Wilson* y otros,<sup>(31)</sup> para determinar los efectos adversos de la MMC sobre el endotelio corneal, se requerirán estudios de más de 10 años.<sup>(32)</sup>

El análisis de la seguridad de la cirugía refractiva puede realizarse de dos maneras: porcentaje de pacientes con pérdida posoperatoria de 2 o más líneas (en el presente trabajo se empleó un criterio más estricto de 1 línea o más) de MAVC en la cartilla de Snellen y la incidencia de complicaciones posoperatorias. En el presente estudio solo en un ojo, tratado con LASEK-MMC se perdió una línea en la cartilla de Snellen en la evaluación a los 6 meses. Las complicaciones no excedieron el 5 %; el defecto epitelial fue el más frecuente. El haze corneal afectó ambos ojos de una sola paciente y el ojo tratado con LASEK-MMC fue el que experimentó una caída de una línea de la MAVC en relación con lo observado al mes de operado.

Si el haze corneal persiste y si este afecta la transparencia corneal, puede producir dispersión de la luz, causar incluso astigmatismo irregular y subsecuentemente pérdida de la MAVC.

La frecuencia de haze en ambos grupos fue la misma. *Sia* y otros,<sup>(20)</sup> reportan en su ensayo clínico que el haze corneal de cualquier grado fue menos común en los ojos tratados con PRK-MMC, comparado con los tratados con PRK y con LASEK sin MMC. Además, con PRK-MMC no se desarrollaron haze grado 2 o superiores, que sí se vieron en los ojos tratados con LASEK.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Moreno R, Srura M, Nieme C. Cirugía refractiva: indicaciones, técnicas y resultados. Rev Med Clin CONDES. 2010;21(6):901-10.
2. O'Keefe M, Kirwan C. Laser epithelial keratomileusis in 2010-a review. Clin Exp Ophthalmol. 2010;38:183-91.
3. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. Ophthalmology. 2016;123(5):1036-42.
4. Foulks GN. Prolonging contact lens wear and making contact lens wear safer. Am J Ophthalmol. 2006;141(2):369-73.
5. Li SM, Zhan S, Li SY, Peng XX, Hu J, Law HA, et al. Laser-assisted subepithelial keratectomy (LASEK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for correction of myopia. Cochrane Database Syst Rev. 2016;2:CD009799.
6. Camellin M. Laser epithelial keratomileusis for myopia. J Refract Surg. 2003;19(6):666-70.
7. Zhao LQ, Zhu H, Li LM. Laser-Assisted subepithelial keratectomy *versus* laser *in situ* keratomileusis in myopia: A systematic review and meta-analysis. ISRN Ophthalmology; 2014.

8. Atrata R, Rehurek J. Laser-assisted subepithelial keratectomy and photorefractive keratectomy for the correction of hyperopia. Results of a 2-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(11):2105-14.
9. Azar DT, Ang RT, Lee JB, Kato T, Chen CC, Jain S, et al. Laser subepithelial keratomileusis: electron microscopy and visual outcomes of flap photorefractive keratectomy. *Curr Opin Ophthalmol.* 2001;12(4):323-8.
10. Zhao LQ, Wei RL, Cheng JW, Li Y, Cai JP, Ma XY. Meta-analysis: clinical outcomes of laser-assisted subepithelial keratectomy and photorefractive keratectomy in myopia. *Ophthalmology.* 2010;117(10):1912-22.
11. Burka JM, Bower KS, Sediq DA, Edwards JD, Stutzman RD, VanRoekel RC, et al. Endothelial cell density following surface ablations for moderate and high myopia. *Inv Ophthalmol Vis Sci.* 2008;ARVO E-abstract:3355.
12. Iu LPL, Fan MCY, Chen IN, Lai JSM. Predictability and stability of laser-assisted subepithelial keratectomy with mitomycin C for the correction of high myopia. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(22):e7076.
13. Shi J, Yuan Y, Zhao S, Xu J, Guo M. Effects of different mitomycin C concentrations on laser-assisted subepithelial keratectomy. *Exp Ther Med.* 2014;7(6):1591-4.
14. Bower KS, Coe SD, Stutzman RD, Burka JM, VanRoekel RC, Sediq DA, et al. US Army Ablation Study. comparison of PRK, MMC-PRK and LASEK in moderate to high myopia. *Inv Ophthalmol Vis Sci.* 2007;ARVO E-abstract:5325.
15. Cui M, Chen XM, Lu P. Comparison of laser epithelial keratomileusis and photorefractive keratectomy for the correction of myopia: a meta-analysis. *Chin Med J (Engl).* 2008;121(22):2331-5.
16. Hashemi H, Fotouhi A, Foudazi H, Sadeghi N, Payvar S. Prospective, randomized, paired comparison of laser epithelial keratomileusis and photorefractive keratectomy for myopia less than -6.50 diopters. *J Refract Surg.* 2004;20(3):217-22.

17. Eguía Martínez F, Río Torres M, Capote Cabrera A, Ríos Caso R, Hernández Silva JR, Gómez Cabrera CG. Manual de diagnóstico y tratamiento en Oftalmología. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2012. p. 201-9.
18. Kaya V, Oncel B, Sivrikaya H, Yilmaz OF. Prospective, paired comparison of laser in situ keratomileusis and laser epithelial keratomileusis for myopia less than -6.00 diopters. J Refract Surg. 2004;20(3):223-8.
19. Kim JK, Kim SS, Lee HK, Lee IS, Seong GJ, Kim EK, et al. Laser *in situ* keratomileusis versus laser-assisted subepithelial keratectomy for the correction of high myopia. J Cataract Refract Surg. 2004;30(7):1405-11.
20. Sia RK, Ryan DS, Edwards JD, Stutzman RD, Bower KS. The U.S. Army Surface Ablation Study: comparison of PRK, MMC-PRK, and LASEK in moderate to high myopia. J Refract Surg. 2014;30(4):256-64.
21. Eliaçık M, Bayramlar H, Erdur SK, Karabela Y, Demirci G, Gülkilik İG, et al. Anterior segment optical coherence tomography evaluation of corneal epithelium healing time after 2 different surface ablation methods. Saudi Med J. 2015;36(1):67-72.
22. Autrata R, Rehurek J. Laser-assisted subepithelial keratectomy for myopia: two-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2003;29(4):661-8.
23. Ghirlando A, Gambato C, Midená E. LASEK and photorefractive keratectomy for myopia: clinical and confocal microscopy comparison. J Refract Surg. 2007;23(7):694-702.
24. Ghanem VC, Kara-Jose N, Ghanem RC, Coral SA. Photorefractive keratectomy and butterfly laser epithelial keratomileusis: a prospective, contralateral study. J Refract Surg. 2008;24(7):671-84.
25. Mateo Gabás J. Tratamiento del astigmatismo moderado en pacientes con cataratas [Doctorado]. Zaragoza: Universidad de Zaragoza; 2013.
26. Huang H, Yang J, Bao H, Chen S, Xia B, Zou J. Retrospective analysis of changes in the anterior corneal surface after Q value guided LASIK and LASEK in high myopic astigmatism for 3 years. BMC Ophthalmol. 2012;12:15.

27. Gatinel D, Malet J, Hoang-Xuan T, Azar DT. Corneal Elevation Topography: Best Fit Sphere, Elevation Distance, Asphericity, Toricity and Clinical Implications. *Cornea*. 2011;30(5):508-15.
28. Steinert RF. Wound healing anomalies after excimer laser photorefractive keratectomy: correlation of clinical outcomes, corneal topography, and confocal microscopy. *Trans Am Ophthalmol Soc*. 1997;95:629-714.
29. Wallau A, Campos M. Photorefractive keratectomy with mitomycin C *versus* LASIK in custom surgeries for myopia: a bilateral prospective randomized clinical trial. *J Refract Surg*. 2008;24:326-36.
30. Morales AJ, Zadok D, Mora-Retana R, Martínez-Gama E, Robledo N, Chayet A. Intraoperative mitomycin and corneal endothelium after photorefractive keratectomy. *Am J Ophthalmol*. 2006;142:400-4.
31. Shojaei A, Ramezanzadeh M, Soleyman-Jahi S, Almasi-Nasrabadi M, Rezazadeh P, Eslani M. Short-time mitomycin-C application during photorefractive keratectomy in patients with low myopia. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39:97-203.
32. Roh DS, Funderburgh JL. Impact on the corneal endothelium of mitomycin C during photorefractive keratectomy. *J Refract Surg*. 2009;25:894-7.

### Conflicto de intereses

Los autores del presente artículo declaran que no tienen conflicto de intereses.