

Incremento de la agudeza visual mediante keratomileusis subepitelial asistida por láser -procedimiento de LASEK- empleada como tratamiento del astigmatismo hipermetrópico.

Aliro Ormeño ⁽¹⁾, Mario Viteri ⁽²⁾, Byron Sancho ^(3,4), Rubén Landázuri ^(3,4).

⁽¹⁾ Servicio de Oftalmología, Hospital Dr. Juan Noé Crevani, Arica-Chile. ⁽²⁾ Servicio de Oftalmología, Hospital Militar N°1 "El Oro", Pasaje-Ecuador. ⁽³⁾ Clínica Láser Center Visión 2000, Quito-Ecuador.

⁽⁴⁾ Docente Postgrado de Oftalmología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central del Ecuador.

Resumen

Contexto: El astigmatismo hipermetrópico es un defecto refractivo bastante común que se caracteriza por visión borrosa cercana y lejana.

Objetivo: Evaluar el beneficio (mejoría de la agudeza visual) y seguridad (molestias tempranas y complicaciones) de la keratomileusis subepitelial asistida por láser (LASEK) para el tratamiento correctivo del astigmatismo-hipermetrópico.

Diseño: Cohorte prospectiva.

Lugar y sujetos: Pacientes con astigmatismo hipermetrópico, tratados mediante el procedimiento de LASEK en un centro oftalmológico privado de la ciudad de Quito.

Mediciones principales: Incremento en la agudeza visual (hasta 20/40 o mejor en la escala de Snellen), calidad de la visión, variación del astigmatismo e hipermetropía (por refracción); molestias y complicaciones postoperatorias.

Resultados: Fueron estudiados 197 ojos de 108 pacientes (edad media 29.9 ± 7.0 años; 55.6% hombres). El tiempo promedio de seguimiento postoperatorio fue de 98.4 ± 85.4 días. La agudeza visual (AV) basal tuvo una mediana (pctl 25% - 75%) de 20/100 (20/80 - 20/200) y en 14.7% de los ojos era de 20/400. Al final del seguimiento se confirmó que la cirugía mejoró sustancialmente la AV en 172 ojos, alcanzando una frecuencia de éxitos (AV 20/40) del 87.3% (IC95%= 70.1% - 95.2%). Entre los momentos basal y final del seguimiento disminuyeron significativamente las visiones de calidad mala (40.1% vs. 3.0%; $p < 0.001$) y regular (36.0% vs. 1.0%; $p < 0.001$). Solamente en 25 ojos (14 pacientes) no se alcanzó el resultado deseado. El 88.8% de los ojos pasaron a un estado de astigmatismo de bajo grado y 3 ojos mantuvieron una condición de hipermetropía media o alta. En 42.6% de los ojos hubo visión fluctuante en el postoperatorio inmediato y las molestias frecuentes fueron fotofobia (100%), sensación de cuerpo extraño (91.4%), lagrimeo (83.2%) y dolor (51.8%). Durante el seguimiento se detectaron complicaciones en el 97.0% de los ojos, la mayoría leves y con debut en el postoperatorio inmediato. Las más frecuentes fueron edema del epitelio corneal (97.5%), halos nocturnos (65.9%) e hipocorrección (53.2). No hubo casos de haze, ni de infecciones. Estos problemas disminuyeron significativamente hasta el final del seguimiento. Sólo dos complicaciones se asociaron con un resultado quirúrgico desfavorable: presencia de pliegues periféricos (RR=8.48; IC95%= 5.78 - 12.45) y cicatrización retardada (RR=4.47; IC95%= 2.16 - 9.23).

Conclusiones: La cirugía refractiva mediante el procedimiento de LASEK puede ser una alternativa útil para el tratamiento del astigmatismo hipermetrópico, ofreciendo resultados visualmente favorables y estables a corto y mediano plazo. Nuevos estudios deben confirmar los hallazgos y evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo, así como el grado de satisfacción de los pacientes.

Rev Fac Cien Med (Quito) 2007; 32: 72-80.

Palabras clave

Errores Refractivos, Cirugía Láser, Keratomileusis Subepitelial Asistida por Láser, LASEK, Agudeza visual

Recibido: 16 - Marzo - 2007

Aceptado: 31 - Mayo - 2007

Dirección para correspondencia: Dr. Aliro Ormeño. Servicio de Oftalmología, Hospital Dr. Juan Noé Crevani, Arica-Chile. **E-mail:** aliro_ormeno@yahoo.com

Introducción

Gran parte de las consultas oftalmológicas se deben a defectos refractivos (miopía, hiperopia, astigmatismo y presbiopía), los cuales son la causa más común de visión borrosa que se caracteriza por ser generalmente bilateral, de apareamiento gradual, indolora y dependiente de la distancia ^[1]. Una de las anomalías de refracción más comunes es el astigmatismo hipermetrópico, cuya principal manifestación clínica es la borrosidad tanto en la visión cercana como en la lejana ^[2]. Debido a la acomodación excesiva y disociación forzada de la convergencia, suele acompañarse de síntomas de esfuerzo visual.

Entre las alternativas para mejorar la agudeza visual en los pacientes que sufren de defectos refractivos se encuentran el empleo de lentes (sean de marco o de contacto) y la corrección quirúrgica; esta última se puede diferenciar en dos grandes posibilidades según se encuentre basada en el empleo de ultrasonido (cirugía facorefractiva) o de láser. El uso de excimer láser para la corrección de trastornos de la visión fue aprobado en 1995 por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica y desde el 2003 se realizan más de un millón de procedimientos anuales en ese país ^[3].

El primer procedimiento con excimer láser que se empleó fue una forma de ablación de la superficie estromal denominada keratectomía fotorefractiva (o PRK por sus siglas en inglés), en la cual el epitelio es removido desde el centro de la córnea y la corrección con excimer láser es aplicada a la superficie corneal ^[4]. En las investigaciones realizadas para el tratamiento de la miopía, la técnica de PRK se mostró muy eficaz y con una buena relación de beneficio/riesgo ^[5]. No obstante, luego de este procedimiento la recuperación de la visión es prolongada y muchos pacientes sufren de molestias transitorias; además, en un pequeño porcentaje de casos suele desarrollarse una opacidad del estroma corneal (problema también conocido como haze) que perturba significativamente la visión. Esto último condujo al desarrollo de otra técnica conocida como LASIK, por keratomileusis in situ asistida por láser ^[6]. El mayor confort y la recuperación más rápida de la visión que se obtiene con la técnica de LASIK condujeron al progresivo abandono de la técnica de PRK al final de la década de 1990.

Hace poco tiempo y en un intento de mejorar el procedimiento de PRK, un nuevo método de ablación superficial fue desarrollado y se lo denominó keratomileusis subepitelial asistida por láser, más conocido simplemente como procedimiento de LASEK ^[7]. Se ha manifestado que esta técnica se acompaña de una recuperación más rápida de la visión, menor dolor y una disminución en la posibilidad de que aparezca posteriormente una opacidad del estroma corneal.

Aunque los tres tipos de procedimientos (PRK, LASIK y LASEK) se han empleado con bastante éxito para corregir los defectos refractivos ^[8], la técnica de LASEK ofrece una mayor seguridad quirúrgica porque pone en riesgo

solamente el epitelio corneal y posiblemente se asocia a menores complicaciones, motivos por los cuales podría llegar a posicionarse en el futuro como el procedimiento de elección. Sin embargo, no se dispone de estudios que informen sobre los resultados definitivos que podrían obtenerse con esta técnica ^[3]. Además, al igual que con los otros procedimientos, la mayoría de investigaciones realizadas con LASEK se han centrado en pacientes con cuadros de miopía ^[8] y por lo tanto la evidencia disponible sobre su efectividad para la corrección del astigmatismo hipermetrópico es insuficiente.

En este contexto, para evaluar el beneficio y seguridad relativa que puede ofrecer la cirugía mediante excimer láser con el procedimiento de LASEK para el tratamiento correctivo del astigmatismo hipermetrópico, se planificó el seguimiento a corto, mediano y largo plazo de una cohorte de pacientes tratados mediante esta técnica. El objetivo principal del estudio fue evaluar la mejoría de la agudeza visual alcanzada en el punto final de seguimiento y como objetivos secundarios se consideraron determinar la frecuencia de molestias oculares tempranas, el apareamiento de complicaciones postoperatorias y su persistencia al final del seguimiento.

Sujetos y métodos

El estudio se efectuó en un centro oftalmológico privado (Clínica Láser Center Visión 2000) de la ciudad de Quito. El comité revisor de la institución aprobó previamente el protocolo de investigación. Se consideraron potencialmente participantes todos los pacientes atendidos entre enero del 2001 y diciembre del 2004, que tuvieron un diagnóstico confirmado de astigmatismo hipermetrópico y que presentaban criterios útiles para recibir un tratamiento mediante keratomileusis subepitelial asistida por láser (procedimiento de LASEK).

Para conformar la única cohorte de estudio, finalmente se incluyeron consecutivamente aquellos pacientes que optaron voluntariamente por una resolución quirúrgica del defecto refractivo y que al momento de la atención tenían entre 20 y 39 años de edad, presentaban una agudeza visual (AV) inicial de 20/30 o peor en la escala de Snellen, una condición visual insatisfactoria para sus actividades diarias, y que aceptaron formar parte del estudio de seguimiento para registro de resultados alcanzados con la cirugía. Fueron excluidos los pacientes cuya información era insuficiente respecto a los estudios oftalmológicos prequirúrgicos, valores de AV basal y condición de los segmentos anterior y posterior; aquellos con cualquier antecedente actual o pasado de glaucoma, otras patologías corneales o de retina, y con cualquier antecedente de enfermedades sistémicas relevantes (por ejemplo, diabetes mellitus, hipertensión, artritis reumatoide, etc.).

El seguimiento de los pacientes se inició a partir del primer día de postoperatorio y se prolongó hasta el último control oftalmológico disponible. Las visitas de control y evaluación fueron programadas para un día, una sema-

na, un mes, tres, seis y doce meses posteriores al acto quirúrgico. Las evaluaciones de la condición oftalmológica y la recolección de la información estuvieron a cargo de dos de los investigadores (AO y MV), ambos independientes de la realización de los procedimientos quirúrgicos. Las técnicas empleadas para la valoración clínica fueron las mismas utilizadas comúnmente durante la práctica oftalmológica y para la captura de información por entrevista con el paciente se empleó un esquema estructurado y un estilo uniforme.

La variable principal del estudio fue la AV valorada mediante escala de Snellen para cada ojo sobre el cual se realizó la corrección quirúrgica del defecto óptico. El punto final de evaluación útil para el análisis correspondió a la última visita de control oftalmológico alcanzada durante el seguimiento. Se calificó como éxito quirúrgico cuando la AV alcanzada fue de 20/40 o mejor. En los momentos prequirúrgico (basal) y postratamiento (final del seguimiento) la calidad de la visión en los pacientes se calificó en cuatro categorías: visión muy buena (AV entre 20/20 y 20/40), buena (AV entre 20/50 y 20/70), regular (AV entre 20/80 y 20/160) y mala (AV entre 20/200 y 20/400). Los cambios en la condición de astigmatismo e hipermetropía (según valor de refracción en cilindros y esferas respectivamente) se registraron como datos complementarios del beneficio alcanzado con el procedimiento quirúrgico. Los desenlaces secundarios comprendieron la evaluación de la condición de la visión y presencia de molestias oculares durante el postoperatorio inmediato (24 horas), así como el desarrollo de complicaciones durante el período de seguimiento. Para cada una de estas se determinó su persistencia al momento de la última valoración oftalmológica.

El análisis descriptivo de los datos consideró como denominadores el número de pacientes o el total de ojos operados según correspondiera. Los resultados se han expresado como porcentajes y cuando fue relevante se

calculó el intervalo de confianza al 95% (IC95%) de la proporción. Los datos cuantitativos se han resumido a través de la media (desviación estándar) o la mediana (percentiles 25% y 75%) cuando fue pertinente. Los cambios visuales alcanzados al final de seguimiento y respecto al momento basal, se analizaron mediante el χ^2 . Procedimientos similares se siguieron con los desenlaces secundarios. Para cada comparación un valor menor a 0.05 se consideró como estadísticamente significativo. La probabilidad de un resultado quirúrgico final desfavorable (AV 20/50 o peor) a causa del desarrollo de una complicación durante el seguimiento postoperatorio, se estimó mediante el riesgo relativo calculado en un modelo bivariado para cada tipo de complicación detectada.

Resultados

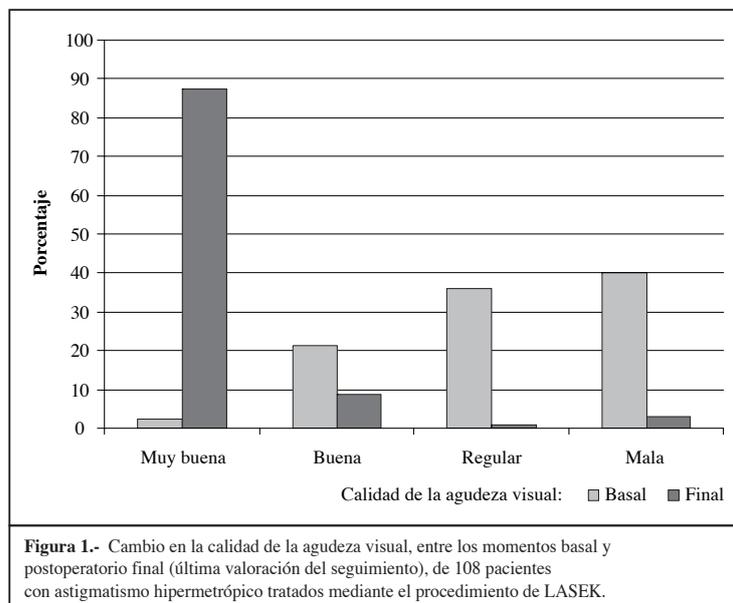
Fueron estudiados un total de 108 pacientes (55.6% hombres), con una edad media (\pm DS) de 29.9 ± 7.0 años. El 17.6% eran profesionales de diversas carreras, un 12% militares, 30.6% estudiantes y el resto tenían otras ocupaciones (actividades técnicas, comercio, secretariado y quehaceres domésticos). Al momento del diagnóstico el 82.4% (n=89) de los pacientes presentaban astigmatismo hipermetrópico en ambos ojos, mientras que en los demás (n=19) el problema era unocular. Por lo tanto, un total de 197 ojos (50.3% derechos) intervenidos quirúrgicamente fueron considerados útiles para el estudio.

En la valoración oftalmológica basal (momento prequirúrgico), la mediana (percentil 25%-75%) de la agudeza visual (AV) sin corrección fue de 20/100 (20/80 - 20/200) en la escala de Snellen. La mayoría de los sujetos presentaban una calidad de la visión mala (40.1%; [AV: 20/200 o peor]) o regular (36.0%; [AV: 20/80 - 20/160]), mientras que en la proporción restante la calidad de la visión aunque era buena resultaba insuficiente para la satisfacción visual de la persona; **tabla 1**.

Tabla 1.- Agudeza visual en los momentos basal y postoperatorio final (última valoración disponible en el seguimiento) determinada en 197 ojos con astigmatismo hipermetrópico intervenidos quirúrgicamente con el procedimiento de LASEK.

Escala Snellen	Condición Basal			Condición Final		
	OD	OI	TOTAL (%)	OD	OI	TOTAL (%)
20 / 20	---	---	---	16	19	35 (17.8)
20 / 25	---	---	---	32	26	58 (29.4)
20 / 30	2	1	3 (1.5)	19	19	38 (19.3)
20 / 40	2	---	2 (1.0)	21	20	41 (20.8)
20 / 50	6	12	18 (9.1)	4	3	7 (3.6)
20 / 60	5	9	14 (7.1)	3	4	7 (3.6)
20 / 70	7	3	10 (5.1)	---	3	3 (1.5)
20 / 80	19	13	32 (16.2)	---	---	---
20 / 100	19	20	39 (19.5)	1	1	2 (1.0)
20 / 200	13	20	33 (16.8)	---	1	1 (0.5)
20 / 300	8	9	17 (8.6)	---	---	---
20 / 400	18	11	29 (14.7)	3	2	5 (2.5)

AV: agudeza visual; OD: ojo derecho (n=99; 50.3%); OI: ojo izquierdo (n=98; 49.7%).
Los datos se presentan como número de ojos y total (porcentaje).



Antes de la intervención quirúrgica, el 44.7% de los ojos presentaban un astigmatismo de alto o moderado grado (valor de cilindros negativos entre -5.0 a -7.95 y entre -3.0 a -4.95 respectivamente) y en el 55.3% éste era de bajo grado (≤ -1 a -2.95). Por su parte, la hipermetropía era baja (valor en esferas positivas entre +0.25 a +2.95) en el 64% de los ojos, media alta (+3.00 a +4.75) en el 22.8% y alta (+5.00 a +8.50) en el 13.2%.

Todas las intervenciones mediante el procedimiento de LASEK fueron realizadas sin complicaciones intraoperatorias. En todos los ojos se administró algún tipo de medicación desde el primer día postoperatorio, principalmente lubricantes (97.9%), antiinflamatorios tópicos (97.5%) y antibióticos tópicos (96.4%). La presión intraocular en los ojos intervenidos mostró diferencias estadísticamente significativas entre el momento basal y posquirúrgico (12.8 ± 1.7 vs. 12.5 ± 1.2 mmHg; $p=0.04$). Aunque el rango de los valores cuantificados de la PIO antes y después de la cirugía fue similar (10 a 18 mmHg), se observó un menor número de ojos con PIO entre 16 y 18 mmHg luego de la intervención (10.7% vs. 3.6%; $p<0.01$).

El tiempo promedio de seguimiento postoperatorio fue de 98.4 ± 85.4 días para todos los pacientes. En la mayoría de sujetos la última valoración oftalmológica ocurrió a los 3 meses de postoperatorio (51.9%). En los demás, la última evaluación de seguimiento postoperatorio disponible correspondió a la efectuada al primer mes (29.6%), a los 6 meses (12.0%) y 12 meses (6.5%) luego de la cirugía.

Mejoría de la agudeza visual y calidad de la visión alcanzada

La intervención con el procedimiento de LASEK mejoró sustancialmente la AV de los pacientes. Al momento de la última evaluación oftalmológica la mediana (percentil 25%-75%) de los valores de AV en la escala de Snellen fue de 20/30 (20/25 - 20/40). Considerando el total de ojos

intervenidos quirúrgicamente, en 172 la AV alcanzada fue de 20/40 o mejor, representando una frecuencia global de éxito del 87.3% (IC95%= 81.8% - 91.6%) para la corrección del astigmatismo hipermetrópico mediante LASEK. Los resultados fueron similares según se hubiera operado el ojo derecho o el izquierdo; **tabla 1**.

Acorde a lo anterior, entre el momento basal y el punto final del seguimiento, 94 pacientes (87.1% del grupo total) habían obtenido una calidad de la visión muy buena (AV 20/40 o mejor), disminuyendo de forma estadísticamente significativa la frecuencia de visiones malas (40.1% vs. 3.0%; $p<0.001$) y regulares (36.0% vs. 1.0%; $p<0.001$); **figura 1**. Solamente en 25 ojos (correspondientes a 14 pacientes, 12.9%) aunque se mejoró la AV basal, no se alcanzaron valores de 20/40 en la escala de Snellen.

El beneficio obtenido fue independiente de la condición basal de la AV, con una frecuencia de éxitos quirúrgicos que varió entre el 80% y 100%; **tabla 2**. De igual forma, los resultados favorables fueron similares teniendo en cuenta el momento de la evaluación final. Así, la frecuencia de éxito quirúrgico fue del 81.2% en los pacientes con sólo un mes de seguimiento ($n=32$), del 89.2% en aquellos valorados a los tres meses ($n=56$), 92.3% a los 6 meses ($n=13$) y 85.7% a los 12 meses ($n=7$) de la cirugía.

Por otra parte, en el estudio de refracción ocular posterior a la cirugía por LASEK también se observaron cambios significativos. En la valoración oftalmológica final no se detectó ningún caso de astigmatismo de alto grado, la frecuencia de ojos con astigmatismo de grado moderado se había reducido significativamente en relación con el estado inicial (de 27.4% a un 5.1%; $p<0.01$), el 88% de los ojos intervenidos habían cambiado a una condición de astigmatismo de bajo grado y en otros 12 ojos (6.1%) se obtuvieron valores de 0.00 en los cilindros. Respecto a la hipermetropía, un total de 57 ojos (28.9%) pasaron a mostrar valores entre -0.25 a -2.00 y otros 61 (31.0%) tuvieron valores de 0.00 en las esferas. Por lo tanto, dis-

Tabla 2.- Frecuencia de éxitos (cambio de la AV hasta 20/40 ó mejor) en relación con la AV basal, alcanzados en un total de 197 ojos con astigmatismo hipertrópico tratados con el procedimiento de LASEK.			
AV basal (Snellen)	Éxitos / Operados	Frecuencia (%)	IC95%
20 / 30	3 / 3	100	29.2 - 100.0
20 / 40	2 / 2	100	15.8 - 100.0
20 / 50	16 / 18	88.8	65.2 - 98.6
20 / 60	13 / 14	92.8	66.1 - 99.8
20 / 70	8 / 10	80.0	44.2 - 97.4
20 / 80	29 / 32	90.6	74.9 - 98.0
20 / 100	34 / 39	89.4	72.5 - 95.7
20 / 200	30 / 33	90.9	75.6 - 98.0
20 / 300	14 / 17	82.3	56.5 - 96.2
20 / 400	23 / 29	79.3	60.2 - 92.0
Total	172 / 197	87.3	81.8 - 91.6

AV: agudeza visual. Éxitos= Cambio desde el estado basal a una AV final de 20/40 o mejor. IC95%: intervalo de confianza al 95%.

minuyó la frecuencia de hipermetropía baja (de 64.0% a 38.5%; $p < 0.001$), media alta (22.8% a 0.5%; $p < 0.001$) y alta (13.2% a 1.0%; $p < 0.001$), las dos últimas presentes apenas en tres de los ojos intervenidos.

Molestias en el postoperatorio inmediato

Durante el postoperatorio inmediato (24 horas luego de la intervención) se reportó la presencia de una visión fluctuante en el 42.6% (IC95%= 35.6% - 49.8%) de los ojos y borrosa en el 6.1%. La condición de la visión fue buena en la otra mitad de los sujetos. En ese momento todos los pacientes presentaron fotofobia. Otras molestias oculares incluyeron: sensación de cuerpo extraño (91.4%), lagrimeo (83.2%) y dolor (51.8%). En 31 ojos intervenidos fue necesario el empleo de tapones de silicón a causa de sequedad ocular.

Al momento del último control oftalmológico se había incrementado significativamente la frecuencia de una con-

dición de visión buena, pero aún se encontró un 18.8% (IC95%= 13.5% - 24.9%) de visiones fluctuantes. Además, se detectaron 5 casos de visión borrosa y 2 casos de visión con presencia de halos periféricos; **tabla 3.** Al final del seguimiento se observaron disminuciones estadísticamente significativas para los distintos tipos de molestias, pero persistían principalmente la sensación de cuerpo extraño (67.5%) y lagrimeo (60.9%). La reepitelización corneal se observó en 170 ojos (86.3%; IC95%= 80.6% - 90.7%).

Complicaciones detectadas durante el seguimiento

En el 97% de los ojos intervenidos apareció algún tipo de complicación postoperatoria. Prácticamente todas debutaron durante el primer día postoperatorio y en los primeros 30 días de seguimiento se detectaron otros 9 casos. A los 3 meses se encontraron 5 casos de ablación descentrada, 2 de astigmatismo irregular y 1 de pérdida de la mejor visión. En el control de los 12 meses se de-

Tabla 3.- Condición de la visión y molestias oculares detectadas a las 24 horas del postoperatorio y en la última valoración oftalmológica. Datos de 197 ojos con astigmatismo hipertrópico tratados mediante LASEK.			
Hallazgo	Postoperatorio inmediato	Final de seguimiento	p
Condición de la visión			
Buena	99 (50.3)	153 (77.7)	<0.001
Borrosa	12 (6.1)	5 (2.5)	0.08
Fluctuante	84 (42.6)	37 (18.8)	<0.001
Halos	---	2 (1.0)	NA
Deslumbramiento	2 (1.0)	---	NA
Molestias oculares *			
Dolor	102 (51.8)	1 (0.5)	<0.001
Sens. Cuerpo extraño	180 (91.4)	133 (67.5)	<0.001
Sequedad ocular	72 (36.5)	45 (22.8)	<0.01
Lagrimeo	164 (83.2)	120 (60.9)	<0.001

* Una o más molestias podían estar presentes simultáneamente. NA: no analizable.

Tabla 4.- Frecuencia de complicaciones postoperatorias detectadas durante el seguimiento y persistencia en la última valoración oftalmológica. Datos para 197 ojos con astigmatismo hipermetrópico intervenidos con el procedimiento de LASEK.

Complicación *	Casos (%)	IC95%	Persistencia (%)	IC95%
Edema epitelio corneal	192 (97.5)	94.1 - 99.1	17.2	12.1 - 23.2
Halos nocturnos	130 (65.9)	58.9 - 72.5	28.5	20.8 - 37.0
Hipocorrección	105 (53.2)	46.0 - 60.4	12.4	6.7 - 20.2
Pérdida de mejor visión	99 (50.2)	43.0 - 57.4	22.2	14.4 - 31.6
Astigmatismo irregular	77 (39.0)	32.4 - 46.2	20.8	12.3 - 31.5
Cicatrización retardada	13 (6.1)	3.1 - 10.3	30.7	9.9 - 65.1
Crecimiento epitelial	13 (6.6)	3.5 - 11.0	7.7	0.1 - 36.0
Ablación descentrada	11 (5.6)	2.8 - 9.7	63.6	30.7 - 89.0
Pliegues periféricos	2 (1.0)	0.1 - 3.6	---	---

* Una o más complicaciones pudieron estar presentes simultáneamente.
IC95%: intervalo de confianza al 95%.

tectaron 2 nuevos casos de astigmatismo irregular. En total la complicación más frecuente fue edema del epitelio corneal (97.5%; IC95%= 94.1% - 99.1%), seguida de los halos nocturnos e hipocorrección; **tabla 4**. No se detectaron casos de haze, ni de infecciones. La gravedad de las distintas complicaciones fue generalmente leve; cuadros moderados se encontraron en los casos de pérdida de la mejor visión (17.2%), edema del epitelio corneal (14.1%), hipocorrección (11.4%), halos nocturnos (1.5%), cicatrización retardada (7.7%) y astigmatismo irregular (2.6%). No hubo casos de complicaciones calificadas como severas.

Hasta el momento final del seguimiento se observó una reducción estadísticamente significativa en la presencia de las distintas complicaciones. El edema del epitelio corneal, el problema inicialmente más frecuente, solamente persistía en el 17.2% de los casos. Las persistencias más comunes correspondieron a casos de ablación descentrada (en 7 de 11 casos; 63.6%), cicatrización retardada (4/7; 30.7%), halos nocturnos (37/130; 28,5%), pérdida de la mejor visión (22/99; 22.2%) y astigmatismo irregular (16/77; 20.8%).

Solamente dos complicaciones postoperatorias se asociaron de forma estadísticamente significativa con un resultado quirúrgico desfavorable (AV 20/50 o peor) en los ojos intervenidos: presencia de pliegues periféricos (RR=8.48; IC95%= 5.78 - 12.45; p<0.001) y apareamiento de cicatrización retardada (RR=4.47; IC95%= 2.16 - 9.23; p<0.001). Para complicaciones del tipo halos nocturnos (RR=1.33; IC95%= 0.58 - 3.01) y pérdida de la mejor visión (RR=1.48; IC95%= 0.70 - 3.14) la relación fue débil y para las demás no hubo ninguna relación de riesgo.

Discusión

Aunque durante los últimos años el procedimiento de LASEK se ha venido empleando progresivamente para la corrección de los defectos refractivos, generalmente ha sido en cuadros distintos al astigmatismo hipermetrópico. Entre las razones se encuentran el limitado número

de investigaciones y la necesidad de una experticia suficiente para su aplicación durante el manejo quirúrgico de esta patología^[8]. El principal resultado de este estudio es que luego de la intervención quirúrgica mediante LASEK se logró incrementar significativamente la agudeza visual (hasta 20/40 o mejor) en un 87.3% de los casos. La agudeza visual alcanzada cubre satisfactoriamente las expectativas conforme a lo que se podía lograr con el mejor lente. Este beneficio fue independiente de los valores de agudeza visual sin corrección que presentaban los pacientes al inicio y fue evidente hasta el momento del último control oftalmológico efectuado.

Conforme los hallazgos, el empleo de ésta técnica podría traer muchos beneficios a los pacientes con astigmatismo hipermetrópico. Lamentablemente, muchas veces esta alternativa terapéutica no es ofrecida por falta de implementación y/o desconocimiento. Debe destacarse que en nuestra investigación pese a que 25 ojos no alcanzaron visiones de 20/40, sí mejoraron ostensiblemente su calidad de visión útil que podría permitir un desenvolvimiento normal. La falta del beneficio total esperado en estos ojos podría tener que ver con ciertas complicaciones (generalmente tempranas), que pueden llevar a hiper o hipocorrecciones con resultados visuales bajos.

Los resultados obtenidos son similares a lo reportado en trabajos internacionales, en los cuales se ha observado que entre el 73% y 97% de los pacientes (con distintos defectos refractivos) tratados con procedimientos de cirugía láser presentan una AV entre 20/20 y 20/40 a los seis meses o más luego del tratamiento^[9-13]. La efectividad del procedimiento se ha comunicado en un estudio donde se asignó un ojo a la técnica de LASIK y el contralateral a LASEK, obteniendo mejores resultados en la agudeza visual corregida, sensibilidad al contraste y topografía corneal con el procedimiento de LASEK a los seis meses de seguimiento^[14].

De forma complementaria en este estudio se evaluó mediante refracción la variación en las condiciones del astigmatismo y la hipermetropía. Acorde a los resultados favorables observados en la agudeza visual, luego de la cirugía los pacientes mostraron mejoras significativas

en su astigmatismo e hipermetropía, teniendo en cuenta los cambios en las cifras de las esferas y cilindros. Las variaciones observadas han sido similares a las descritas por otros autores ^[15, 16], sin embargo la estabilidad de los resultados refractivos a largo plazo todavía merece ser confirmada a través de un estudio que considere estos desenlaces como punto primario del análisis.

A diferencia de las otras técnicas, en el procedimiento de LASEK se emplea un láser de barrido superficial de campo amplio, utilizando discos énfasis y discos axición, como máscaras de delimitación de incidencia del haz ablativo sobre la córnea, para tallar la curvatura de la misma y modificarla de acuerdo al requerimiento refractivo. El rendimiento es mejor, con un alto grado de precisión y puede ofrecer una mayor eficacia quirúrgica en los casos de corrección hipermetrópica y astigmática, gracias a la ayuda de los discos axición que aumentan el diámetro ablativo de 6.00 hasta 9.00 mm, consiguiendo así menor distorsión periférica de la córnea. El perfil de seguridad se asume como favorable porque pone en riesgo solamente el epitelio corneal y causa un mínimo daño a las estructuras adyacentes ^[3, 8].

Respecto a esto último, en los resultados relacionados con la seguridad del procedimiento, durante el postoperatorio inmediato los sujetos refirieron como molestias inmediatas las mismas que también se han reportado en estudios internacionales con otras técnicas ^[9-16]. El dolor, la sensación de cuerpo extraño y la fotofobia suelen ocurrir dentro de las primeras 72 horas, razón por la cual inmediatamente terminado el procedimiento quirúrgico suele colocarse un lente de contacto terapéutico de -0.50 dioptrías, mismo que es retirado (entre 7 y 15 días luego) cuando se ha conseguido la epitelización completa de la córnea. Por su parte, de las complicaciones predecibles, la mayoría fueron sobre todo leves y debutaron en el primer día posquirúrgico o dentro de los primeros 30 días de seguimiento. Tiene particular importancia clínica el hecho de que no se presentaron casos de haze (opacidad del estroma corneal), ni de infecciones. Es favorable haber observado que en la frecuencia de las molestias oculares tempranas y complicaciones, ocurrieron disminuciones significativas entre el postoperatorio inmediato y el último control de seguimiento.

Debido a que en el procedimiento de PRK se realiza la desepitelización de la córnea, aplicando el tratamiento directamente en la superficie corneal, es muy frecuente el dolor postoperatorio, una recuperación visual lenta y la aparición de haze. Por su parte, el LASIK al realizar la ablación en un plano intraestromal más profundo, se acompaña de una recuperación visual más rápida y las molestias suelen ser mínimas, pero esta técnica se ha asociado con otras complicaciones ^[3-6]. Por un lado, al actuar en un plano más profundo se favorece la aparición de problemas estructurales biomecánicos de la córnea en forma de ectasias; y por otro, la creación de una lámina corneal mediante un microqueratomo favorece el apareamiento de estrías, discos libres, ojales, epitelizaciones, etc. En trabajos efectuados con la técnica de LASIK se

han descrito incluso graves complicaciones infecciosas postoperatorias ^[17-19], posiblemente inducidas por las características propias del procedimiento. La técnica de LASEK se ha mostrado tan eficaz como PRK y LASIK, obviando los problemas del flap y preservando una córnea estructuralmente más sólida. Asimismo, disminuyen los inconvenientes de los otros procedimientos, conservando una mejor transparencia corneal y logrando una recuperación visual más rápida ^[3, 8]. Sin embargo, el despegamiento epitelial no siempre se consigue en el tiempo quirúrgico previsto, obligando a exposiciones más prolongadas con etanol al 20%, lo cual puede comprometer la viabilidad del epitelio.

Es relevante comentar que los pacientes jóvenes, los portadores de lentes de contacto por muchos años (especialmente lentes rígidas o gas permeables), o con córneas topadas por cirugías previas, son casos en los que durante el procedimiento quirúrgico no se logra obtener un flap epitelial completo o se encuentra parchado, convirtiéndose el procedimiento de LASEK en una PRK convencional ^[20-22]. Esto va a conllevar además que el dolor postoperatorio pueda ser mayor, puesto que se producen retrasos en la reepitelización al quedar a expensas de un epitelio poco viable.

Respecto a la reepitelización corneal, las diferencias generalmente dependen de la técnica quirúrgica empleada. En algunos casos se ha encontrado persistencia de defectos epiteliales a la sexta y octava semana después de la cirugía, posiblemente debido a un aumento en el encurvamiento postquirúrgico de la córnea por el roce que produce el tarso con ésta, afectando su epitelización ^[23-25]. El problema principal radica en conseguir una adecuada y rápida reepitelización, pero depende de 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 en pocas horas fenómenos de apoptosis, con marcadas alteraciones también a nivel de la basal ^[26]. Para preservar ese epitelio últimamente se empieza a cuestionar el uso del etanol y ya se han presentado prototipos de despegadores epiteliales mecánicos ^[3]. Aunque en este estudio no se detectaron casos de haze, cuando exista una mayor probabilidad de su desarrollo, estaría indicada su prevención con el uso de mitomicina ^[27-29].

Aproximadamente en una quinta parte de los casos intervenidos se observó persistencia de la complicación postoperatoria. Sin embargo éstas no interfirieron significativamente con el resultado de la visión corregida. Por ejemplo, en el caso del astigmatismo irregular, este no desmejora la calidad de visión subjetiva, misma que se expresa como visión cómoda referida por el paciente. Solamente dos complicaciones se asociaron con un resultado desfavorable al final del seguimiento, de las cuales la cicatrización retardada quizás habría ocurrido por variaciones puntuales en la técnica quirúrgica o la falta de lubricación adecuada.

Uno de los aspectos más discutidos respecto a los cambios que pueden ocurrir luego de una cirugía refractiva

tiene que ver con la variación en la PIO. Se ha descrito que el empleo de corticosteroides postoperatorios pueden inducir aumentos en la PIO^[30]. En este estudio, a pesar de que en el postoperatorio inmediato y tardío se llegaron a administrar corticoides tópicos de potencia baja, los valores de la PIO se mantuvieron dentro de las cifras normales en todo momento. Algunos autores han opinado que la variación de la PIO se ve sobretodo relacionada con los valores de la propia ametropía^[15].

Al igual que en otros estudios de cohortes, en el nuestro ocurrió una pérdida de sujetos durante el seguimiento. Aunque se procuró realizar evaluaciones hasta los doce meses luego de la intervención, el tiempo promedio de control postoperatorio fue de tres meses. Considerando los resultados en los pacientes con mayores tiempos de seguimiento aparentemente el beneficio podría ser estable, pero no ha sido posible confirmar si en un mayor tiempo de seguimiento podrían aparecer regresiones del defecto refractivo corregido que ameriten una reintervención.

En conclusión, conforme a los resultados expuestos, la hipermetropía con astigmatismo podría tratarse con excimer láser mediante la técnica de LASEK, alcanzando resultados visualmente favorables a corto y mediano plazo, sin que se desarrollen opacidades corneales subsecuentes. Aunque ocurren varias molestias oculares y complicaciones, éstas suelen ser tempranas, leves y disminuyen a los pocos meses. Es importante continuar conduciendo investigaciones que confirmen estos hallazgos y que informen de mejor manera sobre la seguridad y eficacia a largo plazo, además de otras destinadas a evaluar la expresión subjetiva de bienestar, comodidad visual y el grado de satisfacción de los pacientes.

Agradecimiento

Al Dr. JC Maldonado por sus consejos respecto al diseño del estudio y la revisión de versiones previas de este manuscrito.

AO y MV fueron becarios en el Postgrado de Oftalmología, Instituto Superior de Postgrado, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central del Ecuador.

Conflictos de interés

Ninguno declarado por los autores.

Referencias

- Shingleton BJ, O'Donoghue MW. Blurred vision. *N Engl J Med* 2000; 343: 556-62.
- Kanski JJ. *Oftalmología Clínica*. Cuarta edición. Madrid: Ed. Harcourt, S.A., 2001.
- Wilson SE. Use of lasers for vision correction of nearsightedness and farsightedness. *N Engl J Med* 2004; 351: 470-75.
- Hersh PS, Stulting RD, Steinert RF, et al. Results of phase III excimer laser photorefractive keratectomy for myopia. *Ophthalmology* 1997; 104: 1535-53.
- Pallikaris IG, Siganos DS. Excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for correction of high myopia. *J Refract Corneal Surg* 1994; 10: 498-510.
- Peyman GA. Excimer laser in situ keratomileusis under a corneal flap for myopia of 2 to 20 diopters. *Am J Ophthalmol* 1996; 122: 284-85.
- Vinciguerra P, Camesasca FI. Butterfly laser epithelial keratomileusis for myopia. *J Refract Surg* 2002; 18 (Suppl 3): S371-S373.
- Ambrosio R Jr, Wilson SE. LASIK vs. LASEK vs. PRK: advantages and indications. *Semin Ophthalmol* 2003; 18: 2-10.
- Ibrahim O. Laser in situ keratomileusis for hyperopia and hyperopic astigmatism. *J Refract Surg* 1998; 14 (2 Suppl): S179-S182.
- Yang C, Shen E, Hu F. Laser in situ keratomileusis for the correction of myopia and myopic astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27: 1952-60.
- Walker M, Wilson S. Recovery of uncorrected visual acuity after laser in situ keratomileusis or photorefractive keratectomy for low myopia. *Cornea* 2001; 20: 153-55.
- Lima G., Moreira H, Wahab SA. Laser in situ keratomileusis to correct myopia, hypermetropia and astigmatism after penetrating keratoplasty for keratoconus: a series of 27 cases. *Can J Ophthalmol* 2001; 36: 391-96.
- Lee JB, Seong GJ, Lee JH, Seo KY, Lee YG, Kim EK. Comparison of laser epithelial keratomileusis and photorefractive keratectomy for low to moderate myopia. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27: 565-70.
- Scerrati E. Laser in situ keratomileusis vs. laser epithelial keratomileusis (LASIK vs. LASEK). *J Refract Surg* 2001; 17 (2 Suppl): S219-S221.
- Goker S, Er H, Kahvecioglu C. Laser in situ keratomileusis to correct hyperopia from +4.25 to +8.00 diopters. *J Refract Surg* 1998; 14: 26-30.
- Tabbara K, El-Sheikh H, Islam S. Laser in situ keratomileusis for the correction of hyperopia from +0.50 to +11.50 diopters with the Keracor 117C laser. *J Refract Surg* 2001; 17: 123-28.
- Alio JL, Perez-Santonja JJ, Tervo T, et al. Postoperative inflammation, microbial complications, and wound healing following laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 2000; 16: 523-38.
- Davidorf JM. Herpes simplex keratitis after LASIK. *J Refract Surg* 1998; 14: 667.
- Jarade E, Tabbara K. Presumed reactivation of herpes zoster ophthalmicus following laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 2002; 18: 79-80.
- Murphy P, Patel S, Marshall J. The effect of long-term, daily contact lens wear on corneal sensitivity. *Cornea* 2001; 20: 264-69.
- Romero C, Soler-Fernandez F, Campos J. [Topographic and pachymetric changes caused by prolonged use contact lenses]. *Arch Soc Esp Ophthalmol* 2000; 75: 729-34.

22. Shah S, Sebai Sarhan AR, Doyle SJ, Pillai CT, Dua HS. The epithelial flap for photorefractive keratectomy. *Br J Ophthalmol* 2001; 85: 393-96.
23. Wang Z, Chen J, Yang B. Posterior corneal surface topographic changes after laser in situ keratomileusis are related to residual corneal bed thickness. *Ophthalmology* 1999; 106: 406-09.
24. Shah M, Misra M, Wihelmus K, Koch D. Diffuse lamellar keratitis associated with epithelial defects after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26: 1312-18.
25. Ti SE, Tan DT. Recurrent corneal erosion after laser in situ keratomileusis. *Cornea* 2001; 20: 156.
26. Choi B, Welch AJ. Analysis of thermal relaxation during laser irradiation of tissue. *Lasers Surg Med*, 2001; 29: 351-59.
27. Talamo JH, Gollamudi S, Green RW, et al. Modulation of corneal wound healing after excimer laser keratomileusis using topical mitomycin C and steroids. *Arch Ophthalmol* 1991; 109: 1141-46.
28. Wang MX, Gray TB, Park WC, et al. Reduction in corneal haze and apoptosis by amniotic membrane matrix in excimer laser photoablation in rabbits. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27: 310-19.
29. Xu H, Liu S, Xia X, et al. Mitomycin C reduces haze formation in rabbits after excimer laser photorefractive keratectomy. *J Refract Surg* 2001; 17: 342-49.
30. Hamilton D, Manche E, Rich E, Maloney R. Steroid-induced glaucoma after laser in situ keratomileusis associated with interface fluid. *Ophthalmology* 2002; 109: 659-65.

Summary

Improve of visual acuity after laser-assisted subepithelial keratomileusis (LASEK) used for the treatment of hypermetropic astigmatism.

Ormeño A, Viteri M, Sancho B, Landázuri R.
Rev Fac Cien Med (Quito) 2007; 32: 72-80.

Context: Astigmatism is a common refractive disorder

which affects visual acuity. **Aim:** To determine the effectiveness (improve of visual acuity) and safety (early adverse events) of laser-assisted sub-epithelial keratomileusis (LASEK) used for the correction of hypermetropic astigmatism. **Design:** Prospective cohort study. **Setting and Participants:** Patients with hypermetropic astigmatism diagnosed and treated in an ophthalmologic private institute from Quito - Ecuador. **Main Outcomes Measures:** Increase of visual acuity (Snellen 20/40 or better), visual quality, refractive levels changes, complaints and complications after surgery. **Results:** 108 patients (197 eyes) were studied (mean age 29.9±7.0 years; 55.6% men). The mean time of follow up was 98.4±85.4 days. Basal visual acuity had a median (percentile 25% - 75%) of 20/100 (20/80 - 20/200), and was 20/400 in 14.7% of the eyes. At the end of follow up 172 eyes had an increase in the visual acuity (20/40 or better). LASEK effectiveness was 87.3% (95% CI=70.1% - 95.2%). Between basal and final evaluation visions of bad (40.1% vs. 3.0%; p<0.001) and regular quality (36.0% vs. 1.0%; p<0.001) were decreased. Only 25 eyes (14 patients) did not improve the visual acuity. 88.8% of the eyes changed to a low astigmatism and 3 eyes remained with a moderate or high hypermetropia. The main complaints after surgery were photophobia (100%), "foreign body" sensation (91.4%), weep (83.2%) and local pain (51.8%). 97% of the treated eyes developed some complication in the early postoperative period. These events were mild and mainly corneal epithelium edema (97.5%) and hypocorrection (53.2%). None infection or haze events were detected. All the adverse events decreased during follow up. Only peripheral flap (RR=8.4; 95%CI=5.7 - 12.4) and late cicatrization (RR=4.4; 95%CI= 2.1 - 9.2) were related with an unfavorable surgical result. **Conclusions:** LASEK could be a useful and safety procedure to treat hypermetropic astigmatism. Efficacy and safety and visual patient satisfaction must be confirmed in further studies with longer follow up.

Key words: Refractive errors, Laser-assisted sub-epithelial keratomileusis, LASEK, Visual acuity.