



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Queratectomía subepitelial ayudada por láser (LASEK) versus queratectomía fotorrefractiva (PRK) para la corrección de la miopía (Revisión)

Li SM, Zhan S, Li SY, Peng XX, Hu J, Law HA, Wang NL

Li SM, Zhan S, Li SY, Peng XX, Hu J, Law HA, Wang NL.

Laser-assisted subepithelial keratectomy (LASEK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for correction of myopia (Queratectomía subepitelial ayudada por láser (LASEK) versus queratectomía fotorrefractiva (PRK) para la corrección de la miopía).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 2. Art. No.: CD009799.

DOI: [10.1002/14651858.CD009799.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009799.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Queratectomía subepitelial ayudada por láser (LASEK) versus queratectomía fotorrefractiva (PRK) para la corrección de la miopía (Revisión)

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Queratectomía subepitelial ayudada por láser (LASEK) versus queratectomía fotorrefractiva (PRK) para la corrección de la miopía

Shi-Ming Li¹, Siyan Zhan², Si-Yuan Li¹, Xiao-Xia Peng³, Jing Hu², Hua Andrew Law⁴, Ning-Li Wang¹

¹Beijing Tongren Eye Center, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing Ophthalmology & Visual Science Key Laboratory, Beijing, China. ²Centre for Evidence Based Medicine and Clinical Research, Department of Epidemiology and Biostatistics, School of Public Health, Peking University, Beijing, China. ³School of Public Health, Capital Medical University, Beijing, China. ⁴Department of Epidemiology, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, Maryland, USA

Contacto: Ning-Li Wang, Beijing Tongren Eye Center, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing Ophthalmology & Visual Science Key Laboratory, No.1 Dongjiaominxiang, Dongcheng District, Beijing, 100730, China. wningli@vip.163.com.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Trastornos de los Ojos y la Visión.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 2, 2016.

Referencia: Li SM, Zhan S, Li SY, Peng XX, Hu J, Law HA, Wang NL. Laser-assisted subepithelial keratectomy (LASEK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for correction of myopia (Queratectomía subepitelial ayudada por láser (LASEK) versus queratectomía fotorrefractiva (PRK) para la corrección de la miopía). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 2. Art. No.: CD009799. DOI: [10.1002/14651858.CD009799.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009799.pub2).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La miopía es una afección en la que el poder refractivo del ojo es mayor que el requerido. La queja más frecuente de los pacientes con miopía es la visión borrosa a distancia, que puede ser eliminada con ayudas ópticas convencionales como anteojos o lentes de contacto, o con procedimientos de cirugía refractiva como queratectomía fotorrefractiva (PRK, por sus siglas en inglés) y queratomiliosis epitelial con láser (LASEK, por sus siglas en inglés). La PRK utiliza el láser para retirar el estroma corneal. Similar a la PRK, la LASEK primero crea una aleta epitelial y luego la reemplaza después de extirpar el estroma corneal. Los efectos beneficiosos y perjudiciales relativos de la LASEK y la PRK, según lo observado en diferentes ensayos, merecen una revisión sistemática.

Objetivos

El objetivo de esta revisión es comparar la LASEK versus la PRK para la corrección de la miopía mediante la evaluación de su eficacia y seguridad en cuanto a la agudeza visual posoperatoria no corregida, el defecto refractivo residual y las complicaciones asociadas.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en CENTRAL (que contiene el Registro de ensayos del Grupo Cochrane de Trastornos de los Ojos y la Visión [Cochrane Eyes and Vision Group]) (2015, número 12), Ovid MEDLINE, Ovid MEDLINE In-Process and Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE Daily, Ovid OLDMEDLINE (enero 1946 hasta diciembre 2015), EMBASE (enero 1980 hasta diciembre 2015), Latin American and Caribbean Health Sciences (LILACS) (enero 1982 hasta diciembre 2015), el ISRCTN registry (www.isrctn.com/editAdvancedSearch), ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) y en la World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (www.who.int/ictrp/search/en). No se aplicó ninguna restricción de fecha o idioma en las búsquedas electrónicas de ensayos. Se hicieron búsquedas en las bases de datos electrónicas por última vez el 15 junio 2015. Se utilizó el Science Citation Index y se buscó en las listas de referencias de los ensayos incluidos para identificar ensayos relevantes para esta revisión.

Criterios de selección

Se incluyeron en esta revisión los ensayos controlados aleatorios (ECA) que compararon LASEK versus PRK para la corrección de la miopía. Los participantes del ensayo tenían 18 años de edad o más y no presentaban enfermedades oculares o sistémicas coexistentes que pudieran afectar el estado refractivo o la cicatrización de la herida.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, examinaron todos los informes y evaluaron el riesgo de sesgo de los ensayos incluidos en esta revisión. Se extrajeron los datos y se resumieron los hallazgos mediante los cocientes de riesgos y las diferencias de medias. Se utilizó un modelo de efectos aleatorios cuando se identificaron al menos tres ensayos, y se utilizó un modelo de efectos fijos cuando se encontraron menos de tres ensayos.

Resultados principales

Se incluyeron 11 ECA con 428 participantes con 18 años de edad o más que presentaban miopía leve a moderada. Estos ensayos se realizaron en la República Checa, Brasil, Italia, Irán, China, Corea, México, Turquía, EE.UU. y Reino Unido. Los investigadores de diez de 11 ensayos asignaron al azar un ojo de cada participante a ser tratado con LASEK y el otro con PRK, aunque no realizaron un análisis de ojos pareados. Debido a las diferencias en las medidas de resultado y los períodos de seguimiento entre los ensayos incluidos, pocos ensayos contribuyeron con datos para muchos de los resultados analizados en esta revisión. En general, se consideró que los ECA tuvieron riesgo incierto de sesgo debido al informe deficiente; sin embargo, debido a la imprecisión, la inconsistencia, y el posible sesgo de informe, la calidad de las pruebas se consideró de muy baja a moderada para los resultados evaluados en esta revisión.

La proporción de ojos con agudeza visual no corregida de 20/20 o mejor a los 12 meses de seguimiento fue equivalente en los grupos de LASEK y de PRK (cociente de riesgos [CR] 0,98; intervalo de confianza del 95% [IC del 95%]: 0,92 a 1,05). Aunque el IC del 95% indica poca a ninguna diferencia en el efecto entre los grupos, la calidad de las pruebas se consideró baja debido a que solamente un ensayo informó este resultado (102 ojos). A los 12 meses después del tratamiento, los datos de dos ensayos no indican diferencias o indican un efecto posiblemente pequeño a favor de la PRK sobre la LASEK para la proporción de ojos que lograron $\pm 0,50$ D de la refracción proyectada (CR 0,93; IC del 95%: 0,84 a 1,03; 152 ojos; pruebas de baja calidad). A los 12 meses después del tratamiento, un ensayo informó que uno de 51 ojos del grupo de LASEK perdió una línea o más de agudeza visual mejor corregida con lentes en comparación con ninguno de 51 ojos del grupo de PRK (CR 3,00; IC del 95%: 0,13 a 71,96; pruebas de muy baja calidad).

Tres ensayos informaron los resultados adversos a los 12 meses de seguimiento o más. A los 12 meses después del tratamiento, tres ensayos informaron la puntuación de opacidad corneal; sin embargo, los datos no fueron suficientes ni consistentes entre los ensayos, lo que impidió el metanálisis. Un ensayo informó poca o ninguna diferencia en las puntuaciones de opacidad corneal entre los grupos; otro ensayo informó que las puntuaciones de opacidad corneal fueron inferiores en el grupo de LASEK que en el grupo de PRK; y un ensayo no informó datos analizables para calcular un efecto del tratamiento. A los 24 meses después del tratamiento, un ensayo informó una diferencia inferior, aunque clínicamente no importante, en la puntuación de opacidad corneal para la LASEK en comparación con la PRK (DM -0,22; IC del 95%: -0,30 a -0,14; 184 ojos; pruebas de baja calidad).

Conclusiones de los autores

Existen dudas con respecto a las diferencias en la eficacia, la exactitud, la seguridad y los efectos adversos entre LASEK y PRK en los ojos con miopía leve a moderada. Los ensayos futuros que comparen LASEK versus PRK deben seguir las normas de informe y un análisis correcto. Los investigadores del ensayo deben ampliar los criterios de selección para incluir a participantes con miopía grave y deben evaluar la agudeza visual, la refracción, el tiempo de cicatrización epitelial, las puntuaciones del dolor y los eventos adversos.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Dos procedimientos quirúrgicos diferentes para pacientes con miopía

Pregunta de la investigación

¿Cómo se compara la queratectomía subepitelial ayudada por láser con la queratectomía fotorrefractiva en los ojos con miopía?

Antecedentes

La miopía es una afección en la que los pacientes no pueden ver claramente los objetos distantes. La prevalencia de la miopía ha aumentado en todo el mundo, especialmente en algunas áreas asiáticas. Los anteojos y las lentes de contacto se utilizan habitualmente para la corrección de este trastorno. Los procedimientos quirúrgicos como la queratectomía subepitelial ayudada por láser (LASEK) y la queratectomía fotorrefractiva (PRK) también se pueden utilizar para la corrección de la miopía. En ambos procedimientos, se utiliza un láser para retirar el tejido corneal (frente del ojo); estos procedimientos se han realizado en los ojos de seres humanos por casi 30 años.

Características de los estudios

Se identificaron 11 ensayos que reclutaron a 428 participantes adultos. Estos ensayos se realizaron en varios países, incluyendo la República Checa, Brasil, Italia, Irán, China, Corea, México, Turquía, EE.UU. y Reino Unido. Diez de 11 ensayos utilizaron un diseño de ojos pareados, en el cual un ojo de cada participante recibió LASEK y el otro ojo recibió PRK. El ensayo restante incluyó un ojo de seis participantes y ambos ojos de 15 participantes. La mayoría de los participantes incluidos en los ensayos presentaba miopía leve a moderada. Las pruebas están actualizadas hasta el 15 de diciembre de 2015.

Resultados clave

Debido a que estos ensayos informaron diferentes resultados en diferentes puntos temporales, es difícil comparar la efectividad de LASEK versus PRK entre los ensayos. Los resultados primarios se evaluaron a los 12 meses después que se realizaron las cirugías. Los datos

disponibles no fueron suficientes para aclarar si la LASEK funcionó mejor que la PRK con respecto a la corrección de la agudeza visual a 20/20 o mejor, el logro dentro de 0,50 dioptrías de refracción proyectada, o la prevención de la pérdida de la agudeza visual corregida. Los datos no fueron suficientes para evaluar si ocurrieron diferencias entre los procedimientos en cuanto a los resultados adversos a los 12 meses después de las cirugías. A los 24 meses después del tratamiento, un ensayo informó que los ojos tratados con LASEK pueden tener mejores puntuaciones de opacidad corneal que los tratados con PRK, pero que la diferencia puede no ser perceptible.

Calidad de la evidencia

Los datos disponibles no fueron suficientes para investigar si la LASEK o la PRK es mejor para corregir la miopía. Las pruebas de la mayoría de los resultados se consideraron de calidad muy baja a moderada debido a la variación en el informe y las diferencias en los efectos entre los ensayos.