

## REZULTATELE TRATAMENTULUI CHIRURGICAL AL MIOPIEI ȘI ASTIGMATISMULUI MIOPIC PRIN METODA LASIK LA PACIENȚII CU GROSIMEA CORNEEI SUB 500 MICRONI

Irina VRABII,

Centrul Medical Microchirurgia ochiului, Chișinău

### Summary

#### **Results of surgical treatment of myopia and myopic astigmatism by the method LASIK in patients with corneal thickness less than 500 microns**

Until recently, the ideal thickness of the corneal flap was considered as 130  $\mu\text{m}$ . Many surgeons are reviewing options for a perfect corneal flap due to the specific histology of anterior corneal stroma, the ability to save the biomechanical integrity of the cornea. The aim was to evaluate the refractive results of laser in situ keratomileusis (LASIK) with formation of ultrathin corneal flap in myopic patients with thin corneas. The study included 39 patients (75 eyes) aged 25 to 38 years (mean  $31 \pm 5,4$  years) with myopia of low, medium and high grade, who had a preoperative central corneal thickness (CCT) of less than 500 microns and completed at least 2 years of follow-up examinations after surgery. All eyes were randomly divided into 3 groups depending on the degree of myopia. Mean preoperative corneal pachymetry was  $488,6 \pm 11,2 \mu\text{m}$  in group A,  $486,9 \pm 10,4 \mu\text{m}$  in group B and  $489,1 \pm 10,8 \mu\text{m}$  in group C. None of the included eyes developed postrefractive corneal ectasia. Refractive laser surgery with LASIK in patients with thin corneas (less than 500 microm) seems to be a safe and predictable technique for myopic refractive corrections. No intraoperative or early or late postoperative complications were observed. Patients noted a rapid recovery of visual functions. The achieved refractive outcomes were stable.

**Keywords:** non corrected visual acuity, corrected visual acuity, myopia, astigmatism, refraction, spherical equivalent, corneal flap, LASIK, quality of life

### Резюме

#### **Результаты хирургического лечения миопии и миопического астигматизма методом LASIK у пациентов с толщиной роговицы менее 500 микрон**

До недавнего времени, идеальной толщиной лоскута роговицы считалась толщина 130 мкм. Многие хирурги пересматривали идеальную толщину лоскута в связи с особенностями гистологии передней части стромы для максимального сохранения биомеханической целостности роговицы. Целью исследования является оценка рефракционных результатов лазерного *in situ* кератомиллеза (LASIK) с формированием ультратонкого лоскута у пациентов с тонкой роговицей. В исследование

были включены 39 пациентов (75 глаз) в возрасте от 25 до 38 лет (в среднем  $31 \pm 5,4$  года) с миопией слабой, средней и высокой степеней с предоперационной центральной толщиной роговицы (ЦТР) менее 500 микрон, находившихся под наблюдением в течении 2 лет после операции. Пациенты были разделены на 3 группы в случайном порядке в зависимости от степени близорукости. Среднее предоперационное значение пахиметрии роговицы составило  $488,6 \pm 11,2$  мкм в группе А,  $486,9 \pm 10,4$  мкм в группе В и  $489,1 \pm 10,8$  мкм в группе С. Рефракционная лазерная хирургия с LASIK у пациентов с тонкой роговицей (менее 500 мкм) кажется безопасным и предсказуемым методом для близоруких рефракционных поправок. Отсутствовали случаи постоперационной кератэктазии. Пациенты отмечали быстрое восстановление зрительных функций. Достигнутые рефракционные результаты были стабильны.

**Ключевые слова:** некоррегированная острота зрения, коррегированная, миопия, астигматизм, рефракция, сферический эквивалент, лоскут роговицы, LASIK, качество жизни

### Introducere

În ultimii ani, în oftalmologia mondială se dezvoltă fructuos chirurgia fotorefractivă, ce constituie baza în modelarea țesutului corneei prin tratarea cu laser eximer, cu lungimea unde de 193  $\mu\text{m}$  [1, 2]. În prezent, operația Laser in Situ Keratomileusis (LASIK) este foarte răspândită în practica clinică, datorită avantajelor bine cunoscute (eficacitate, siguranță, lipsa senzațiilor de durere la pacienți, reabilitare vizuală rapidă) [3, 4].

Întrebuintarea tehnologiilor refractive modern, și anume Laser Eximer, oferă posibilitatea corijării anomaliilor de refracție în majoritatea cazurilor. Însă, există și restricții la utilizarea acestei tehnologii, cum ar fi corneea subțire (grosimea insuficientă a corneei). Pentru a reduce riscul de ectazie postoperatorie, mulți chirurghi preferă ablația superficială în loc de LASIK pentru pacienții cu grosimea centrală a corneei mai mică de 500  $\mu\text{m}$ . Dar, odată cu apariția posibilității de a forma un lambou mai mic de 100 microni, LASIK poate fi la fel de sigur și mai confortabil pentru pacienți decât ablația superficială [5].

Trebuie remarcat faptul că o nouă generație de microkeratome mecanice, cum ar fi *Moria One Use Plus, XP* (Tehnolaz) și *ML7* (MED-LOGICS), au posibilității de a forma un lambou de 90-80 microni, folosind o lamă *CLB* (-30 microni). În literatura de specialitate apar tot mai multe studii care menționează că LASIK cu lambou subțire este inofensiv pentru corneea subțire, intervențiile fiind recomandate doar în cazul în care topografia corneei este normală și deține o refracție de până la -8.0 dioptrii [5-8]. Po-

trivrit cercetărilor lui Marshall, până la adâncimea de 160  $\mu\text{m}$  stroma anterioară a corneei este mai densă decât porțiunea medie și posterioară, de aceea efectuarea ablației este mai favorabilă în această porțiune, întrucât în așa caz nu are loc perturbarea integrității biomecanice a corneei [9].

Până nu demult, grosimea ideală a lamboului cornean a fost considerată a fi de 130 micrometri ( $\mu\text{m}$ ). În ultimii ani, mulți chirurghi revizuiesc grosimea ideală a lamboului cornean datorită specificului histologiei stromei corneene în partea anterioară și posibilității de a salva integritatea biomecanică a corneei [10].

Scopul cercetării constă în evaluarea rezultatelor clinico-funcționale în chirurgia refractivă a miopiei și astigmatismului miopic prin folosirea metodei laserului in situ keratomileusis (LASIK), cu formarea unui lambou cornean ultrafin (sub 90  $\mu\text{m}$ ) la pacienți cu corneă subțire (sub 500  $\mu\text{m}$ ).

### Material și metode

În studiu au fost incluși 39 de pacienți (75 de ochi) cu miopie de gradele mic, mediu și înalt, cu vârsta de la 25 până la 38 de ani (în medie  $31 \pm 5,4$  ani). Din numărul total de bolnavi, 17 (43,6%) au fost de sex feminin, iar 22 (56,4%) – de sex masculin. Din mediul urban au fost 27 bolnavi (69,2%), din mediul rural – 12 (30,8%).

Înainte de corecție, majoritatea pacienților (84,6%) au folosit corecție cu ochelari, unii dintre ei au utilizat și/sau lentile de contact (35,9%). Candidații au fost selectați în conformitate cu următoarele criterii de includere: ochi cu miopie necomplicată de diferit grad, asociată sau nu cu astigmatism; intervalul de vârstă 25-38 ani; lipsa intervențiilor chirurgicale keratorefractive anterioare. Din studiu au fost excluși pacienții cu modificări corneene postinflamatorii, traumatice, postherpetice, cu pseudofakie, bifakie, cu patologie somatică concomitentă (boli alergice și autoimune), monocusuri funcționale (dezlipire de retină, cicatrici corneene masive), pacienții cu un risc înalt de ectazie postoperatorie (cu risc de keratoconus, asimetria corneei, prezența keratoconusului la un membru al familiei etc.).

Pacienții au fost repartizați în loturi în funcție de gradul de miopie și astigmatism (după sfero-echivalentul refracției) a câte 13 persoane (25 ochi):

- Lotul A – pacienții cu miopie și astigmatism cu echivalentul sferic până la -3,0 D;
- Lotul B – bolnavii cu miopie și astigmatism cu echivalentul sferic de la -3,25 până la -6,0 D;
- Lotul C – pacienții cu miopie și astigmatism cu echivalentul sferic mai mare de -6,25 D.

Toți pacienții au fost examinați preoperatoriu complet, inclusive cu determinarea acuității vizuale

necorijate, refracția manifestă și cicloplegică, tonometrie, keratopografie, keratopahimetrie, biometrie cu ultrasunete, biomicroscopie, fundoscopie în condiții de cicloplegie, tomografia corneei prin coerența optică.

La toți pacienții s-a efectuat intervenția LASIK cu formarea lamboului mai mic de 90  $\mu\text{m}$ , folosind microkeratomul *Med-Logic* (ML7). Operația chirurgicală LASIK a fost realizată conform procedurilor standardizate, folosind laser cu excimer *MicroScan* (Rusia), cu lungimea de undă a laserului cu excimer de 193 nm și frecvența de repetiție a impulsurilor de 200 Hz. Grosimea lamboului a fost calculată intraoperatoriu, cu ajutorul pahimetriei cu ultrasunet, și postoperatoriu, cu tomografia prin coerență optică.

Pacienții au fost examinați la a 2-a zi, la 1, 3, 6, 12 și 24 luni postoperatorii. Toate examinările și tratamentul au fost efectuate cu acordul în scris al pacientului. Au fost studiate refracția pre- și postoperatorie, acuitatea vizuală, indicii de predictibilitate și eficacitate, stabilitatea efectului refractiv, complicațiile intra- și postoperatorii.

### Rezultate și discuții

În studiu am utilizat indicele  $p$  de comparație a rezultatelor obținute:  $p < 0,05$  – diferență statistic veridică moderată;  $p < 0,01$  – diferență statistic veridică înaltă;  $p < 0,001$  – diferență statistic veridică semnificativă;  $p > 0,05$  – diferență statistic neveridică.

În figura 1 este ilustrată dinamica acuității vizuale necorijate (AVNC) preoperatoriu și în perioada postoperatorie, în funcție de gradul de miopie.

Inițial, valoarea AVNC medie pe lot a fost  $0,19 \pm 0,05$  în lotul A,  $0,12 \pm 0,04$  în lotul B și  $0,03 \pm 0,01$  în lotul C, diferența dintre loturi fiind statistic veridică ( $p > 0,05$ ).

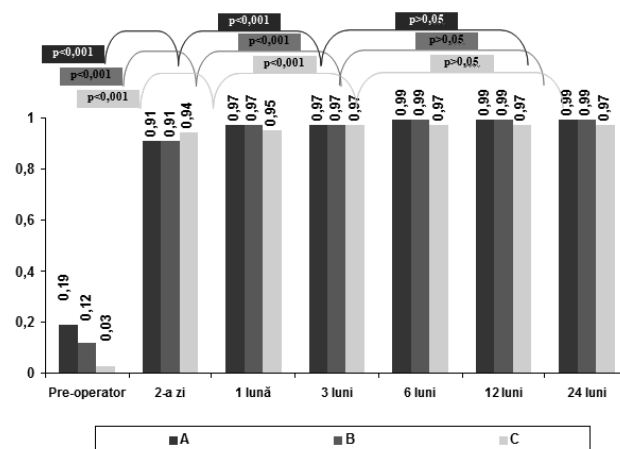


Figura 1. Dinamica AVNC medie pe lot, pe parcursul studiului, la ochii cu corneă mai subțire de 500  $\mu\text{m}$

În perioada 6-24 luni de la intervenție, în toate loturile AVNC medie pe lot a fost stabilă și nu a prezentat devieri statistic veridice, însă efectul a fost mai benefic în loturile A și B, AVNC medie pe lot constituind  $0,99 \pm 0,01$  în loturile A și B (s-a majorat cu 2,1% față de datele de la 3 luni), în comparație cu lotul C, unde același indice a fost egal cu  $0,97 \pm 0,01$  (a rămas nemodificat față de datele de la 3 luni), diferența dintre loturi fiind statistic veridică în loturile A și B ( $p < 0,001$ ). Astfel, pe parcursul a 24 de luni de tratament, s-a obținut un efect stabil și înalt veridic al AVNC, indiferent de gradul de miopie a ochilor cu grosimea corneei sub  $500 \mu\text{m}$ .

În figura 2 este ilustrată dinamica acuității vizuale maximal corijate (AVMC) preoperatoriu și în perioada postoperatorie în funcție de gradul de miopie.

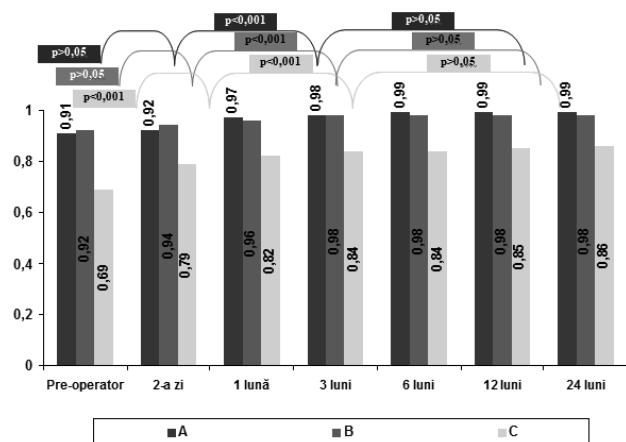


Figura 2. Dinamica AVMC medie pe lot, pe parcursul studiului, la ochii cu cornee mai subțire de  $500 \mu\text{m}$

Inițial, valoarea AVMC medie pe lot a fost  $0,91 \pm 0,03$  în lotul A,  $0,92 \pm 0,04$  în lotul B și  $0,69 \pm 0,04$  în lotul C. În perioada 3-24 luni de la intervenție, în toate cele 3 loturi AVMC medie pe lot a fost stabilă și nu a prezentat devieri statistic veridice ( $p > 0,05$ ), constituind  $0,99 \pm 0,01$  în lotul A (mai mult față de datele preoperatorii),  $0,98 \pm 0,1$  în lotul B și  $0,86 \pm 0,01$  în lotul C (cu 26,5%, 6,8% și 26,5% mai mult față de datele preoperatorii, respectiv). Astfel, pe parcursul a 24 de luni de tratament, s-a obținut un efect stabil al AVMC, indiferent de gradul de miopie al ochilor cu grosimea corneei sub  $500 \mu\text{m}$ .

În figura 3 este prezentată dinamica sferoechivalentului (SE) preoperatoriu și în perioada postoperatorie în funcție de gradul de miopie.

Valoarea inițială a sferoechivalentului a fost  $-1,89 \pm 0,67 \text{ D}$  în lotul A,  $-4,19 \pm 1,11 \text{ D}$  în lotul B și  $-8,77 \pm 2,7 \text{ D}$  în lotul C, diferența dintre loturi fiind statistic semnificativă ( $p < 0,01$ ). Valoarea sferoechivalentului s-a modificat îndată după intervenție în funcție de volumul de ablație planificat. În lotul A, aceasta a constituit  $0,38 \pm 0,12 \text{ D}$ , în lotul B –  $0,44 \pm 0,14 \text{ D}$ , în lotul C –  $0,72 \pm 0,2 \text{ D}$ , diferențele față de datele inițiale în cadrul lotului fiind statistic veridice în toate

loturile ( $p < 0,001$ ). În perioada 6-24 luni, în loturile A și B, valoarea sferoechivalentului a rămas stabilă, pe când în lotul C se s-a micșorat cu 20,4%, comparativ cu datele obținute la 3 luni după operație ( $p > 0,05$ ).

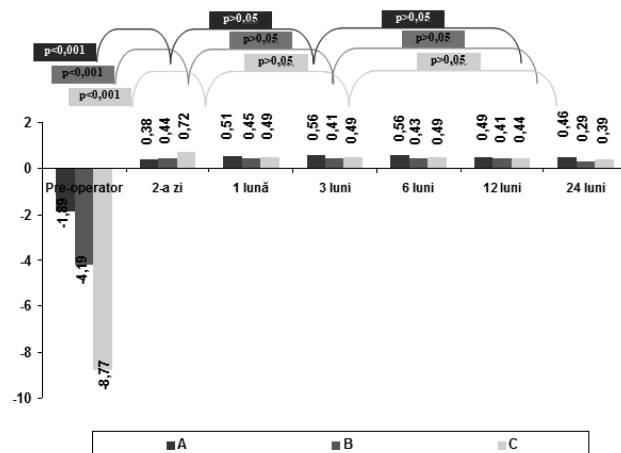


Figura 3. Dinamica SE medie pe lot, pe parcursul studiului, la ochii cu cornee mai subțire de  $500 \mu\text{m}$

În concluzie, pe parcursul a 24 de luni de tratament s-a obținut o valoare relativ stabilă a SE, ceea ce a permis obținerea unei funcții vizuale benefice în toate loturile.

Analiza pachimetriei corneene (figura 4) demonstrează dinamica keratopachimetriei medii pe lot în urma ablației corneei la ochii cu miopie de diferit grad, cu pachimetria preoperatorie sub  $500 \mu\text{m}$ . Valoarea inițială a grosimii medii pe lot a corneei a fost  $488,6 \pm 11,2 \mu\text{m}$  în lotul A,  $486,9 \pm 10,4 \mu\text{m}$  în B și  $489,1 \pm 10,8 \mu\text{m}$  în lotul C, diferența dintre loturi fiind statistic nesemnificativă ( $p > 0,05$ ). Grosimea corneei s-a modificat îndată după intervenție, datorită specificului metodei LASIK. Pe parcursul a 24 de luni de tratament, s-a obținut o valoare stabilă a grosimii corneei, ceea ce arată nu numai o stabilitate a datelor obținute, ci și absența cazurilor de keratectazie postoperatorie la pacienții din lotul dat.

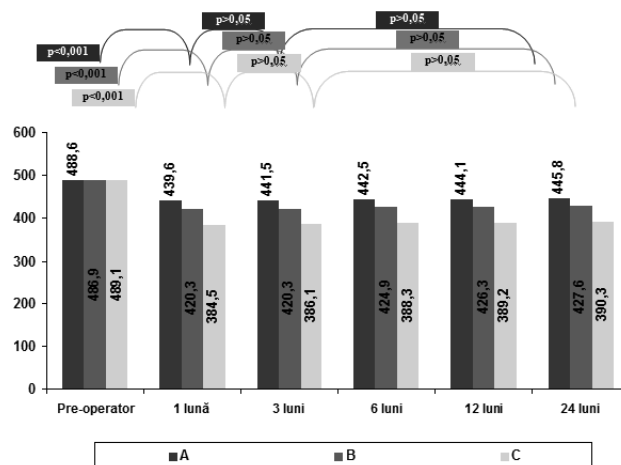


Figura 3. Dinamica pachimetriei medii pe lot, pe parcursul studiului, la ochii cu cornee mai subțire de  $500 \mu\text{m}$

S-a demonstrat că se poate de păstrat maximal posibil grosimea stromei reziduale fără a atinge grosimea minimă admisibilă de 250  $\mu\text{m}$ , ceea ce va permite reintervenție ulterioară la necesitate. În lotul A, grosimea minimă a stromei reziduale a fost 317,6  $\mu\text{m}$ , în lotul B – 296,6  $\mu\text{m}$ , în lotul C – 260,6  $\mu\text{m}$ .

Pentru aprecierea siguranței intervenției chirurgicale, a fost calculat indicele de siguranță. Pe parcursul studului s-a stabilit o dinamică pozitivă a indicelui de siguranță în toate loturile studiate (vezi tabelul).

#### Analiza comparativă a indicilor indicilor de inofensivitate și eficacitate a intervenției chirurgicale

| Lotul | Indicele de eficacitate |         |         | Indicele de inofensivitate |         |         |
|-------|-------------------------|---------|---------|----------------------------|---------|---------|
|       | 3 luni                  | 12 luni | 24 luni | 3 luni                     | 12 luni | 24 luni |
| A     | 1,05                    | 1,05    | 1,05    | 1,07                       | 1,09    | 1,09    |
| B     | 1,12                    | 1,14    | 1,14    | 1,07                       | 1,07    | 1,07    |
| C     | 1,07                    | 1,09    | 1,09    | 1,13                       | 1,16    | 1,16    |

După efectuarea intervenției a fost calculat indicele de eficacitate și cel de inofensivitate pe parcursul studului și s-a stabilit o dinamică statistic veridică până la finele perioadei de supraveghere în toate loturile studiate.

Complicații intra- și postoperatorii nu s-au înregistrat în niciun caz. Toți pacienții au fost satisfăcuți de rezultatul operației.

Datorită apariției metodei de formare a lam-boului subțire, a apărut posibilitatea de corecție a miopiei de grad înalt cu cornee relativ subțire (sub 500  $\mu\text{m}$ ).

#### Concluzii

1. Pe parcursul a 24 de luni de tratament s-a obținut un efect stabil și înalt veridic al AVNC și AVMC.

2. În studiu s-a obținut o putere de refracție a corneei stabilă pe parcursul perioadei de supraveghere până la 24 de luni.

3. Imediat după intervenție s-a obținut o valoare în limitele corecției planificate a sferoechivalentului. Stabilizarea SE s-a înregistrat la 1 lună în loturile cu miopie de grad mic, pe când în loturile cu miopie de gradele mediu și înalt – la 3 și 6 luni, respectiv.

4. Pe parcursul studiului s-a înregistrat o stabilitate a grosimii corneei, ceea ce arată nu numai stabilitatea datelor obținute, dar și absența cazurilor de keratectazie postoperatorie.

#### Bibliografie

1. Dan Z. Reinstein. *The History of LASIK*. In: Journal of Refractive Surgery (2012), p. 291-298.
2. Vu H.T., Keeffe J.E., McCarty C.A., Taylor H.R. *Impact of unilateral and bilateral vision loss on quality of life*. In: Br. J. Ophthalmol., 2005; nr. 89, p. 360-363.
3. Solomon K.D. et al. In: Ophthalmology, 2009; nr. 116(4), p. 691-701.
4. Dan Z. Reinstein. Op. cit., p. 291-298.

5. Larkin H. *THIN CORNEAS PRK or thin-flap LASIK? Experts find merit in both approaches*. In: Eurotimes, MAY 2011, vol. 16, Issue 5, p. 16.
6. Kymionis G.D., Bouzoukis D., Diakonis V., et al. *Long-term results of thin corneas after refractive laser surgery*. In: Am. J. Ophthalmol., 2007 Aug; nr. 144(2), p. 181-185. Epub 2007 May 29.
7. Ashrafzadeh Amin *Thin Corneas in LASIK: How Low Can You Go? The refractive surgeon has multiple options for delivering good visual outcomes*. In: Ophthalmology Management, vol. 17, February 2013, p. 52-53, 67.
8. Mangan B. *Richard Corneal Refractive Surgery: Coming Full Circle*. In: Review of optometry, November 15, 2010, p. 110-117.
9. Marshall J. *Mechanical strength of the cornea after femtosecond laser penetrating keratoplasty*. In: Poster presented at the: ASCRS Annual Meeting; April 4-9, 2008; Chicago.
10. Suphi Taneri. *Laser in situ keratomileusis flap thickness using the Hansatome mikrokeratome with zero compression heads*. In: J. Cataract Refract Surg., 2006; nr. 32, p. 72-77.

**Irina Vrabii**, Centrul Medical *Microchirurgia ochiului*, Chișinău  
Tel.: 022 55-83-65,  
E-mail: ivrabii@gmail.com