

CIRUGÍA BILATERAL: EL MEJOR MODO DE REALIZAR NOMOGRAMAS PERSONALIZADOS DE LASIK

Victor E. Reviglio, Erica L. Bossana, José D. Luna,
Claudio P. Juárez

Fundación Ver, Córdoba, Argentina

Resumen

Objetivo: Describir un modo eficiente y predecible para realizar nomogramas personalizados con LASIK (Laser-assisted-in situ keratomileusis) aprovechando las ventajas de la cirugía bilateral.

Métodos: Se describe una técnica para desarrollar nomogramas para LASIK con un ejemplo para mostrarla. Para evaluar un cambio realizado en el software en nuestra unidad LaserSight excimer se estudiaron 16 pacientes consecutivos, operados bilateralmente por el mismo cirujano, dentro de un entorno clínico quirúrgico similar, clasificando el ojo derecho (OD) con un nuevo patrón de ablación (quemaduras randomizadas), y el ojo izquierdo (OS) comparándolo con el patrón anterior al cambio (quemaduras secuenciales superpuestas). De esta manera la única variable en el grupo estadístico, es el patrón diferente de ablación para cada ojo. Los resultados refractivos finales fueron evaluados estadísticamente con el test "T" y Anova de 2 vías a las 4 semanas y 6 meses.

Resultados: Preoperatoriamente, los datos refractivos mostraron una esfera media en OD de -10.917 ± 1.749 , y en OS de -10.890 ± 1.717 , $p < NS$. La media preoperatoria del equivalente esférico en OD fue de -9.81 ± 1.62 , y en OS de -9.93 ± 2.02 , $p < NS$. Los resultados postoperatorios a las 4 semanas mostraron una esfera media en OD (quemaduras randomizadas) de $+1.54 \pm 1.52$ y en OS (quemaduras secuenciales) de $+0.43 \pm 1.9$; $p < 0.05$. A los 6 meses OD fue de $+1.20 \pm 1.24$ y OS de $+0.14 \pm 1.70$; $p < 0.05$. Los resultados en el componente cilíndrico de la refracción fueron corregidos de igual manera a las 4 semanas y 6 meses sin diferencia estadística.

Conclusión: El beneficio de la cirugía bilateral que suprime las diferencias estadísti-

cas se describe en un grupo de pacientes aplicando una técnica práctica de desarrollo de nomogramas para errores refractivos.

Palabras claves: miopía, hiperopía, astigmatismo, Excimer Laser.

Abstract

Objective: Taking advantage of bilateral surgery, an efficient and predictable manner of doing Laser-assisted-in situ keratomileusis (LASIK) nomograms, is described.

Methods: We used our current technique of nomogram development with an example to describe it. To evaluate a change made in the software of our LaserSight excimer laser unit: sixteen consecutive patients, operated on bilaterally, by the same surgeon, within statistically similar clinical, refractive, and surgical settings, were randomized with different nomogram for the right (OD), with a newer ablation pattern randomized in the (OS) the older sequential. Pattern. (Sequential overlapping burns) The refractive results were studied for statistical significance at 4 weeks and 6 months. The data was analyzed, using a student T test and two way Anova.

Results: Pre-operative refractive data showed a mean sphere in OD of -10.917 ± 1.749 , and OS of -10.89 ± 1.717 , $p < NS$. The mean preoperative spherical equivalent OD was -9.81 ± 1.62 and OS of -9.93 ± 2.02 , $p < NS$. Post-operative mean spherical equivalent at 4 weeks in OD was $+1.54 \pm 1.52$, and in OS was $+0.43 \pm 1.9$, $p < 0.05$. At 6 months OD randomized was of $+1.20 \pm 1.24$ and, OS sequential of $+0.14 \pm 1.70$, $p < 0.05$. On the cylinder component of the refraction the values

were equally corrected at both time points with $p < NS$.

Conclusion: In a small group of patients, one current technique we use for nomogram development is described. Having similar statistical parameters, a significant overcorrecting with the new randomized ablation was observed, when surgery is carried out bilaterally. The change to the nomogram need then to be applied, so final refractive results are equal or better than the previous older sequential pattern. Four weeks results appeared to be time enough, since no statistical difference were observed at 6 months.

Key words: myopia, hyperopia, and astigmatism, Excimer Laser

Introducción

La keratomileusis in situ asistida por Laser (LASIK) se considera, en la actualidad, un procedimiento seguro y efectivo para la corrección de la miopía, la hiperopia y el astigmatismo (1-3). La primer técnica quirúrgica descrita es el procedimiento de keratomileusis miópica introducido por Barraquer en 1949 (4), luego el mismo fue a mejorado por Ruiz (5) al desarrollar, un querátomo de córnea automatizado en la década del 80. Otro avance de esta técnica tuvo lugar cuando Pallikaris (6) introdujo el laser de excimer para realizar la parte refractiva del procedimiento. De este modo la técnica quirúrgica original fue evolucionando en forma notable a través de los años, principalmente con mejoras en la técnica en sí, en los microqueratomos, y la creación de unidades de excimer laser con rayos de localización pequeña, rastreadores, dispositivos de escaneado, y más recientemente, con ablaciones personalizadas (7,8).

Existe, sin embargo, un gran número de factores que podrían contribuir aún a mejorar este tipo de cirugía, generando, así, resultados más predecibles (9). El entorno correcto en el quirófano es esencial para el rendimiento óptimo del laser. La temperatura ambiental aconsejable es entre 18-24°C, y la humedad debe mantenerse por debajo de 50%. La curva de aprendizaje de habilidades quirúrgicas es gradual y en la actualidad, el cirujano entrenado observa claramente que las unidades de excimer

laser no funcionan de igual modo en similares o diferentes entornos quirúrgicos. Las unidades de excimer laser continúan evolucionando, y desde 1996 los fabricantes han efectuado tres cambios fundamentales en el software. Además, la realización de ajustes menores en el sistema tales como cambios del cabezal del laser, espejos, pueden producir, conjuntamente con el cambio de software, la alteración de los resultados refractivos. Ante este panorama, la mayoría de los cirujanos de LASIK que tratan un gran número de casos se han visto obligados a confrontar estos problemas mediante la creación de su propios nomograma.

El **objetivo** es describir una técnica nueva para la creación de un nomograma personalizado de LASIK, tomando ventaja de la cirugía bilateral con la cual comparando los resultados de un ojo con otro es posible obtener una respuesta más predecible.

Materiales y Métodos

Dieciséis pacientes (5 de sexo masculino y 11 de sexo femenino) fueron seleccionados con la miopía mas alta permitida por el espesor Corneal. La edad media fue de 35.2 \pm 6.75 años. Para más detalles ver Tabla I.

Todas las cirugías se programaron para el mismo día, y las efectuó bilateralmente el mismo cirujano (CPJ), en un entorno clínico quirúrgico similar, en la cual los OD recibieron ablacion randomizadas y los OS quemaduras de ablacion secuencial. La técnica quirúrgica usada ha sido descrita detalladamente en una publicación anterior (10). Básicamente, el microkeratomo usado fue el Automated Corneal Shaper (Chiron, USA), y el anillo de succión se mantuvo sobre el ojo solamente por unos segundos cuando el corte se realizaba. Una vez finalizada la succión se usó el mismo anillo para centrado. Un colgajo corneano en forma de "C" fue obtenido en cada caso con el "stopper" provisto con el microkeratomo. El colgajo fue adaptado a su posición corneal inicial y alineado con las marcas ubicadas previamente con violeta de genciana. El colgajo fue dejado secar por pocos segundos y Tobramicina tópica fue aplicada en todos los casos. Anteojos protectores fueron provistos a cada paciente para el postoperatorio inmediato.

Todos los pacientes pasaron por un examen postoperatorio de rutina que incluyó agudeza visual sin corrección y con mejor corrección de Snellen y Logmar, refracción ciclopéptica, y autorefracción. Tobramicina tópica 4 veces por día fueron aplicados diariamente junto con lágrimas artificiales con la misma frecuencia (Alcon Lab, USA).

El seguimiento para el estudio fue hecho a las 4 semanas y 6 meses. Los resultados refractivos fueron evaluados estadísticamente con el test "T" y la varianza de ANOVA de 2 vías.

Resultados

Dado que ambos ojos pertenecían al mismo paciente los dos grupos no tenían diferencias estadísticas en cuanto a datos demográficos (edad, género). Los datos de la refracción preoperatorios, Tabla I no muestran sig-

nificación estadística observable entre esfera, cilindro, equivalente esférico o lecturas queratométricas. La esfera preoperatoria principal en cuestión tenía en OD -10.917 ± 1.749 y en OS -10.890 ± 1.717 ; ambos con $p < NS$. La media preoperatoria del equivalente esférico en OD fue de -9.81 ± 1.62 y en OS de -9.93 ± 2.02 , $p < NS$. Los resultados postoperatorios a las 4 semanas mostraron una esfera media en OD (quemaduras randomizadas) de $+1.54 \pm 1.52$ y en OS (quemaduras secuenciales) de $+0.43 \pm 1.9$; $p < 0.05$. A los 6 meses OD fue de $+1.20 \pm 1.24$ y OS fue de $+0.14 \pm 1.70$; $p < 0.05$.
Tabla II

Discusión

Nuestros estudios previos a este trabajo fueron realizados utilizando el software 8.51, con él que tuvimos resultados alentadores (10). Luego con el avance de la programa-

N°	Sexo	Edad	Esfera		Cilindro		Equivalente Esférico		keratometría	
			OD	OS	OD	OS	OD	OS	OD	OS
1	M	38	-9.25	-9.00	1.00*6	1.00*1	-8.75	-8.50	44.37	43.93
2	F	38	-12	-12	1.50*1	.5*180	-11.25	-11.75	44	42.9
3	F	21	-9	-9.5	3.00*95	3.75*85	-7.5	-7.6	41.62	41.82
4	M	25	-11	-11	0	0	0	0	43.41	43.37
5	M	30	-14.25	-11	2.5*10	2.25*85	-13	-9	45.18	45
6	M	32	-10.00	-10.25	1.00*100	2.25*110	-9.5	-9	44.25	43.87
7	F	18	-12	-12	2.00*155	1.50*20	-11	-11.25	42.87	42.87
8	F	37	-8.00	-8.00	0	0	0	0	40.87	40.99
9	F	42	-10.75	-12	4.50*90	5.50*95	-8.50	-9.50	45.43	45.24
10	F	31	-11.25	-10.75	3.75*145	4.25*60	-9.50	-8.50	45.00	44.99
11	F	32	-12	-11	3.00*70	3.00*75	-10.5	-9.50	44.31	44.25
12	F	30	-13	-12	3.50*135	4.25*50	-11.375	-9.875	43.24	43.49
13	F	50	-9	-9	2.5*120	2.00*50	-7.75	-8.00	41.81	41.99
14	M	33	-10.5	-10.5	2.5*65	2.75*100	-7.75	-8.00	42.93	43.12
15	F	27	-6.5	-9.5	2.00*50	1.25*142				
16	F	33	-10.18	-12.50	3.00*131	3.00*180				

Tabla I: Características clínicas y refracción en los pacientes que sirvieron para establecer el nomograma, previo al procedimiento quirúrgico.

TABLA II: Datos refractivos pre y post operatorios de ambos tipos de técnicas, ojo derecho quemaduras randomizadas y ojo izquierdo quemaduras secuenciales superpuestas.

Ojo	Esfera promedio pre - operatorio	Esfera promedio post - operatorio (4 semanas)	Esfera promedio post operatorio (6 meses)
Derecho	-10.917±1.749	+1.54 ± 1.52	+1.20 ± 1.24
Izquierdo	-10.890±1.717	+0.43 ± 1.9	+ 0.14 ± 1.7
p	ns	<.005	<.005

ción de los excimer laser en 1998 y siguiendo las sugerencias de Laser Sight technology (USA), se instaló en nuestra unidad el nuevo software 9.0, con posibilidad de lograr zonas ópticas de ablación más grandes con un nuevo patrón de quemaduras localizadas, no superpuestas, que según los fabricantes permitían ablaciones más suaves que las quemaduras obtenidas con el soft anterior. La experiencia inicial del uso del software nuevo 9.0 reveló una mejoría aparente en las correcciones astigmática e hiperópica, pero resultó en una franca sobrecorrección esférica en los miopes altos. Al corroborar esta presunción producto de la técnica descrita en este trabajo (experiencia personal no presentada en el mismo) se aplicó un porcentaje de sobrecorrección al construir un nuevo nomograma a aplicarse para el uso continuo del nuevo software 9.0.

Los resultados hallados con esta técnica benefician el concepto de bio-estadística esencial (11) que establece que cuando se comparan dos grupos idénticos, y hay solamente una variable en discusión, no es necesario que el número de casos estudiados en la muestra sea grande. Por lo tanto, el tamaño de la muestra de este estudio, 16 pacientes (32 ojos), resultaron suficientes, ya que en ambos grupos en estudio la media y la desviación estándar reflejaba una probabilidad significativa. (12)

Hasta la actualidad aún no se ha desarrollado un nomograma estándar de Lasik para ninguna de las unidades de excimer laser en uso, todas requieren cambiar algoritmos en el software. Nuestro estudio por ser realizado con cirugía bilateral en paralelo nos ha permitido establecer un nomograma. Esta técnica po-

dría resultar de utilidad para los cirujanos refractivos ya familiarizados con la cirugía del Lasik. Las distintas versiones de los software han cambiado desde 1996 hasta ahora (8.00, 8.51 y 9.00). Esta última ha aportado luego de los cambios sucesivos en las mejoras al software, cambios en las quemaduras secuenciales superpuestas por quemaduras randomizadas, inicialmente no superpuestas, que nos permiten mejorar sensiblemente los resultados finales de la refracción.(13)

Referencias

- 1) Knorz MC, Lierman A, Seiberth H, Wiesinger B. Laser-assisted in situ keratomileusis to correct myopia of -6.00 to -29.00 diopters. J Refract Surg 1996; 12:575-84.
- 2) Guell JL, Mueller A. Laser in situ keratomileusis (LASIK) for myopia from -7 to -10 diopters. J Refract Surg 1996; 12:222-8.
- 3) Pallikaris IG, Siganos DS. Excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for correction of high myopia. J Refract Surg 1994; 10:498-510.
- 4) Barraquer JL. Queratoplastia refractiva. Estudios. Inform Oftal Inst Barraquer. 1949; 10:2-10.
- 5) Ruiz LA, Rowsey J. In situ keratomileusis. Invest Ophthalmol Vis Sci 1988; 29(suppl.):392.
- 6) Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, et al. Laser in situ keratomileusis. Lasers Surg Med 1990; 10: 463-8.

- 7) Pallikaris IG, Koufala KI, Siganos DS, Papadaki TG, Katsanevaki VJ, Tourtsan V, McDonald MB: Photorefractive keratectomy with a Small spot Laser and tracker. *J Refract Surg* 1999, 15:137-44.
- 8) Krueger RR: In Perspective: Eye Tracking and autonomous Laser Radar. Comment. *J Refract Surg* 1999, 15:145-9.
- 9) Barequet IS, O'Brien TP. Laser-assisted in-situ keratomileusis. Rob & Smith. *Operative Surgery. Ophthalmic Surgery.* Ed by Gottsch JD, Stark W & Goldberg MF. 5th Ed. Oxford Univ Press, Inc, New York, Arnold 1999; pp 154-60.
- 10) Reviglio VE, Luna JD, Rodriguez ML, García FE, Juarez CP: Results of 950 consecutive LASIK for refractive errors using t Laserscan 2000 Excimer laser. *J. Of Cataract Refractive Surg.* 1999, 25(8): 1062-8.
- 11) Biostatistics. The bare essentials. Norman & Streiner Editors. Mosby Year Book Insurance. Elements of statistical interference.(Chap sixth). 1994,pp:38-50.
- 12) Biostatistics. The bare essentials. Norman & Streiner Editors. Mosby Year Book Insurance. Comparing Two Groups.(Chap seventh)1994,pp:58-72.
- 13) Reviglio V, Bossana EL, Luna JD, Juárez CP. Results of 300 consecutive Lasik Refractive errors using the Laser Sight Excimer Unit with the 9.0 Soft Ware. Enviado para publicación a *J Cat Ref Surg.*