

Resultado visual comparativo entre dois aparelhos de excimer laser: Summit Apex Plus e Aesculap-Meditec Mel 70 em cirurgia de miopia e astigmatismo

Summit Apex Plus versus Aesculap-Meditec Mel 70 in the treatment of Myopia and astigmatism

Marcia Domingues Fernandes¹
Marta Sartori²
Mauro Campos³

RESUMO

Objetivo: Comparar o resultado visual de uma série de casos de LASIK para correção de miopia e astigmatismo utilizando dois aparelhos de excimer laser de diferentes fabricantes. **Métodos:** Foram estudados 22 olhos de 11 pacientes com miopia de -0,50 a -11,25 e astigmatismo de -0,50 a -4,75 no período de março de 2000 a julho de 2001. Os pacientes realizaram LASIK num olho com o excimer laser da Summit Apex Plus e no olho contralateral com o excimer laser Mel 70 (Aesculap-Meditec). **Resultados:** A média do equivalente esférico (EE) pré-operatório foi de -4,74 no Summit, -4,8 no Mel 70, do pós-operatório de 1, 3, e 12 meses foi 0,54; 0,58 e 0,014 no Summit e 0,02; 0,04 e -0,43 no Mel 70. Não houve diferença estatística significativa entre eles em relação à acuidade visual sem correção (AVSC), acuidade visual com correção (AVCC), equivalente esférico (EE) nos tempos pré e pós-operatórios. Após 12 meses, 90,9% ficaram com AVCC=20/20 no Summit e 73% no Mel 70, 81,8% com AVSC=20/20 no Summit e 45,5% no Mel 70. Em relação ao EE aos 12 meses, 73% no Summit ficaram entre $\pm 1,00D$ e 82% no Mel 70. Em relação à perda de 1 ou mais linhas tivemos 27,3% no Mel 70 e 9% no Summit. Complicações: 9% (2) casos de ceratite difusa lamelar e 45,5% de fibrose leve da borda do flap no Mel 70 em 1 ano de pós-operatório. **Conclusão:** Consideramos os 2 lasers eficientes e seguros para o tratamento de miopia e astigmatismo.

Descritores: Miopia/cirurgia; Astigmatismo/cirurgia; Estudo comparativo; Keratomileusis in situ assistida por excimer laser

INTRODUÇÃO

Durante a última década avanços em cirurgia refrativa a laser têm envolvido principalmente a correção de miopia e astigmatismo.

A primeira geração dos excimers lasers de fluoreto de argônio engloba os aparelhos que utilizam feixe largo ou “broad beam”, diafragma, zonas ópticas pequenas, máscaras para correção de astigmatismo e correção esfero-cilíndrica simples como é o caso do laser Summit Apex Plus. A segunda geração engloba os lasers de “scanning” ou “small spot”, que utilizam zonas ópticas maiores e não utilizam máscaras para a correção de astigmatismo que é o caso do Meditec Aesculap Mel 70⁽¹⁾.

Escolhemos como técnica cirúrgica o LASIK (laser in situ keratomileusis), pois é o mais comumente utilizado em cirurgia refrativa e tem se mostrado ao longo dos anos efetivo para correção de miopia e astigmatismo de leve a moderado. Esta técnica cirúrgica tem se refinado concomitantemente à evolução dos lasers.

¹ Mestranda e Médica do Setor de Cirurgia Refrativa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

² Doutora em Oftalmologia e Médica do Setor de Cirurgia Refrativa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

³ Professor Livre-docente e Chefe do Setor de Cirurgia Refrativa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

Endereço para correspondência: Marcia D. Fernandes
Rua Apinagés, 731, apto. 41 - São Paulo (SP)
CEP 05017-000 - E-mail: fdmarcia.ops@terra.com.br

Recebido para publicação em 02.09.2002

Aceito para publicação em 07.04.2003

O objetivo deste estudo é comparar o resultado visual em uma série consecutiva de casos de LASIK (laser in situ keratomileusis), utilizando dois aparelhos de excimer laser de diferentes fabricantes, um de primeira e outro de segunda geração.

MÉTODOS

Foram estudados prospectivamente 11 olhos de 11 pacientes com miopia variando de -0,50 a -11,25 e astigmatismo variando de -0,50 a -4,25 D tratados com laser de fluoreto de argônio 193 nm da Summit Apex Plus (Summit Technology, In, Waltham, MA) e 11 olhos de 11 pacientes com miopia variando de -0,50 a -8,50 e astigmatismo variando de -0,50 a -4,75 tratados no Mel 70 (Aesculap-Meditec, Jana, Germany) no período de março de 2000 a julho de 2001.

Os pacientes foram submetidos à avaliação pré-operatória que incluía: registro da acuidade visual com e sem correção, refração estática, biomicroscopia, tonometria de aplanção, mapeamento de retina, videoceratoscopia computadorizada e paquimetria ultra-sônica. Os usuários de lentes de contato gelatinosas e rígidas foram orientados a descontinuar-las 7 e 14 dias antes dos exames pré-operatórios.

Os critérios de inclusão foram idade acima de 18 anos, ausência de patologias oculares ou sistêmicas que afetem a cicatrização corneana e refração estável por pelo menos 1 ano.

A técnica cirúrgica utilizada para todos os olhos foi laser in situ keratomileusis (LASIK). Os microcerátomos utilizados foram: 1) motorizado horizontal da Chiron (Chiron Corneal Shaper) e o vertical da Moria (Carriazo-Barraquer) manual e elétrico. Foi calculado um leito residual de pelo menos 250µm.

O seguimento pós-operatório foi de 1, 3 e 12 meses.

A medicação pós-operatória foi: colírio de dexametasona 0,1% associado a tobramicina 4x dia por 15 dias.

Foram avaliados no pós-operatório: registro da acuidade visual sem correção e corrigida, refração estática, biomicroscopia, tonometria e ceratoscopia computadorizada.

MÉTODO ESTATÍSTICO

Para compararmos possíveis diferenças entre os tempos para as variáveis previamente definidas usamos o teste não paramétrico para K amostras não independentes de Friedman, complementado, quando necessário, pelo Teste de Comparações Múltiplas.

Quando comparamos possíveis diferenças entre os dois grupos em cada tempo usamos o teste não paramétrico para amostras independentes de Mann-Wittney.

O nível de rejeição para a hipótese de nulidade foi fixado sempre em um valor $\leq 0,05$ (5%).

As médias foram calculadas e apresentadas a título de informação. Não se calculou desvio padrão, pois, usando-se testes não paramétricos estamos pressupondo que as variáveis em causa não se comportam como curva de Gauss e portanto não há sentido o seu cálculo.

Para compararmos possíveis diferenças entre os 2 grupos quanto ao nível de visão e perda de linha usamos o teste de Quiquadrado (X^2) para tabelas de contingência e quando havia restrições de Cochran as mesmas foram transformadas em tabelas de associação, ou então, o Teste de Fisher.

RESULTADOS

A idade dos pacientes variou de 22 a 49 anos (média de 32 anos), sendo 7 do sexo feminino e 4 do masculino. Foram estudados 22 olhos de 11 pacientes, sendo 11 olhos tratados no Summit e 11 olhos no Mel 70. A refração pré-operatória e pós-operatória é mostrada na tabela 1.

Foi realizado o teste de Mann-Wittney para a comparação dos 2 grupos pré-operatórios para sabermos se as amostras eram semelhantes, e não houve diferença significativa entre eles em relação a AVSC ($p=1,000$), AVCC ($p=0,329$) e EE ($p=0,692$).

A média do equivalente esférico (EE) pré-operatório foi de -4,74 no Summit, -4,8 no Mel 70, do pós-operatório de 1, 3 e 12 meses foi 0,54; 0,58 e 0,014 no Summit e 0,02; 0,04 e -0,43 no Mel 70. Comparando os 2 grupos não houve diferença significativa ($p=0,500$) entre eles (Gráfico 1).

I. Grupo do Laser Summit: (Teste de Friedmann)

1. Equivalente esférico (EE): houve diferença significativa entre os valores pré-operatórios e os pós-operatórios ($p=0,000$), e não houve diferença entre os tempos pós-operatórios de 1, 3 e 12 meses.

2. Acuidade Visual sem Correção (AVSC): também houve diferença significativa somente entre o pré e o pós ($p=0,000$).

3. Acuidade Visual com Correção (AVCC): não houve diferença significativa entre o pré e o pós ($p=0,486$), nem entre os tempos pós-operatórios.

II. Grupo do Laser Mel 70 (semelhante ao anterior):

1. EE: houve diferença significativa somente entre o pré e o pós ($p=0,000$).

2. AVSC: houve diferença significativa somente entre o pré e o pós ($p=0,000$).

3. AVCC: não houve diferença significativa entre o pré e o pós ($p=0,036$) e os demais tempos pós-operatórios.

III. Comparação entre SUMMIT x MEL 70 (Teste de Mann-Wittney):

1. EE: não houve diferença significativa entre os tempos pós-operatórios de 1 mês ($p=0,169$), 3 meses ($p=0,193$) e 12 meses ($p=0,679$).

2. AVSC: não houve diferença significativa com 1 mês ($p=0,529$), 3 meses ($p=0,833$) e 12 meses ($p=0,573$).

3. AVCC: não houve diferença significativa com 1 mês ($p=0,542$), 3 meses ($p=0,466$) e 12 meses ($p=0,252$).

Tabela 1

| Pacientes | Olhos | Grupos Laser | RX pré (EE) | Pós-operatório em meses (EE) | | |
|-----------|-------|--------------|-------------|------------------------------|-------|-------|
| | | | | 1 | 3 | 12 |
| 1 | OD | Summit | -4,50 | -1,25 | -1,25 | -1,50 |
| | OE | Mel 70 | -4,50 | 0,50 | 0 | -0,60 |
| 2 | OD | Summit | -4,00 | -0,25 | 1,00 | 1,25 |
| | OE | Mel 70 | -4,25 | -1,00 | 0 | 0,25 |
| 3 | OE | Summit | -3,75 | 0,75 | 0 | 0,90 |
| | OD | Mel 70 | -3,75 | -0,30 | -0,40 | -0,10 |
| 4 | OD | Summit | -4,00 | 1,00 | 0,50 | -0,25 |
| | OE | Mel 70 | -4,00 | 1,25 | 1,00 | 0,25 |
| 5 | OD | Summit | -3,50 | 0,50 | 0,75 | -0,10 |
| | OE | Mel 70 | -3,50 | 0,50 | 1,00 | 0,50 |
| 6 | OD | Summit | -4,30 | 1,90 | 1,70 | 0,75 |
| | OE | Mel 70 | -4,50 | 0,50 | 0,25 | 0 |
| 7 | OE | Summit | -4,50 | 0,25 | 1,00 | 0,25 |
| | OD | Mel 70 | -6,10 | -2,30 | -0,50 | -1,70 |
| 8 | OD | Summit | -4,30 | 1,00 | 1,00 | 0 |
| | OE | Mel 70 | -6,10 | 0,70 | -0,10 | 0 |
| 9 | OD | Summit | -4,50 | 1,00 | 1,25 | -0,25 |
| | OE | Mel 70 | -4,20 | -1,00 | -0,80 | -2,50 |
| 10 | OE | Summit | -11,25 | 0,25 | -0,25 | -1,30 |
| | OD | Mel 70 | -8,90 | 0,25 | -0,75 | -1,00 |
| 11 | OE | Summit | -2,60 | 0,75 | 0,75 | 0,40 |
| | OD | Mel 70 | -3,50 | 1,10 | 0,70 | 0,25 |

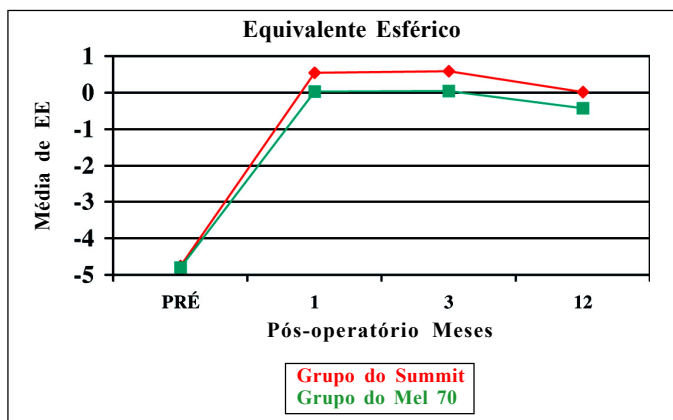


Gráfico 1

Comparando os 2 grupos quanto ao nível de AVCC pelo Teste de Fisher, com 1 ano de pós-operatório, não houve diferença significativa ($p=0,500$) se $AVCC \geq 20/40$ ($p=0,500$) ou $AVCC = 20/20$ ($p=0,500$).

Comparando os 2 grupos quanto a AVSC pelo Teste de Fisher com 1 ano de pós-operatório não houve diferença significativa se $AVSC \geq 20/40$ ($p=0,500$) e se $AVSC = 20/20$ ($p=0,091$).

Quanto à porcentagem de olhos de acordo com o nível de acuidade visual, vide tabela 2.

Equivalente esférico após 1 ano de pós-operatório:

A maioria ficou entre $\pm 1,00D$ (73% no Summit e 82% no Mel 70) (Tabela 3).

Perda de linha de visão com correção após 1 ano:

Comparando os 2 grupos pelo Teste de Fisher não houve diferença significativa entre eles ($p=0,250$), apesar de a perda maior ocorrer no grupo do Mel 70 (Tabela 4).

Complicações

Cinco olhos (45,5%) no grupo do Mel 70 apresentaram epitelização da borda do flap no pós-operatório recente que resultou em fibrose periférica tênue após 1 ano; 2 olhos (18,2%) no grupo do Mel 70 tiveram ceratite lamelar difusa (DLK) no pós-operatório imediato, sendo que em 1 paciente teve que ser realizada lavagem da interface do flap no 3º dia de pós-operatório com AVSC final de 20/25, e a outra paciente foi tratada clinicamente com AVSC final de 20/20.

DISCUSSÃO

Nosso estudo demonstra grande precisão para a correção de miopia e astigmatismo nos 2 lasers onde a média refracional residual após 1 ano foi 0,014 no Summit e -0,43 no Mel 70, comparável a outros estudos: como⁽²⁾ que estudando miopias leves e moderadas obtiveram EE residual -0,29; e⁽³⁾ em baixas miopias obtiveram -0,11 e médias miopias -0,42.

Quanto à acuidade visual corrigida (AVCC) com 1 ano de cirurgia 90,9% dos olhos operados no Summit e 73% dos olhos no Mel 70 ficaram com $AVCC = 20/20$, se considerarmos $AVCC \geq 20/40$: 90,9% dos olhos no Summit contra 100% no Mel 70. Já em relação a acuidade visual sem correção

| Meses pós-operatório | Grupos | N Olhos | AVSC | | | AVCC | | |
|----------------------|--------|---------|----------|---------------|-----------|------------|---------------|--------|
| | | | =20/20 | 20/40 a 20/25 | <20/40 | =20/20 | 20/40 a 20/25 | <20/40 |
| 1 | Summit | 11 | 5(45,5%) | 4(36,4%) | 2 (18,2%) | 10 (90,9%) | 0 | 1(9%) |
| | Mel 70 | 11 | 3(27,3%) | 7(63,6%) | 1 (9,0%) | 7 (63,6%) | 4 (36,4%) | 0 |
| 3 | Summit | 11 | 7(63,6%) | 2(18,2%) | 2 (18,2%) | 9 (81,8%) | 1 (9,0%) | 1(9%) |
| | Mel 70 | 11 | 5(45,5%) | 6(54,5%) | 0 | 6 (54,5%) | 5 (45,4%) | 0 |
| 12 | Summit | 11 | 9(81,8%) | 0 | 2(18,2%) | 10 (90,9%) | 0 | 1(9%) |
| | Mel 70 | 11 | 5(45,5%) | 5(45,5%) | 1(9,0%) | 8 (72,7%) | 3 (27,3%) | 0 |

| Meses pós-operatório | Grupos | N olhos | ±0,5 D | ±1,00D | ±2,00D | ±3,00 |
|----------------------|--------|---------|----------|--------|----------|---------|
| 1 | Summit | 11 | 4(36,4%) | 5(82%) | 2 (100%) | 0 |
| | Mel 70 | 11 | 5(45,4%) | 4(82%) | 1 (91%) | 1(100%) |
| 3 | Summit | 11 | 4(36,4%) | 4(73%) | 3 (100%) | 0 |
| | Mel 70 | 11 | 5(45,5%) | 4(82%) | 1 (91%) | 1(100%) |
| 12 | Summit | 11 | 6(54,5%) | 2(73%) | 3 (100%) | 0 |
| | Mel 70 | 11 | 7(63,6%) | 2(82%) | 1 (91%) | 1(100%) |

| 12 meses pós-operatório | Summit | Mel 70 |
|-------------------------|--------|----------|
| Perda de 1 linha AVCC | 0 | 3(27,3%) |
| Perda de 2 linhas AVCC | 1(9%) | 0 |
| Total olhos | 1(9%) | 3(27,3%) |

(AVSC): 81,8% no Summit contra 45,5% no MEL 70 ficaram com AVSC =20/20, apesar de parecer melhor não foi significativo ($p=0,091$); mas em todos os tempos de pós-operatórios o grupo do Summit apresentou na AVSC e na AVCC maior porcentagem de olhos com melhor visão em relação ao Mel 70 (Tabela 2). Outros autores tiveram: 88,2% AVSC $\geq 20/20$ ⁽²⁾; AVSC $\geq 20/20$ 44,6% em Lasik simultâneo e 36,6% em Lasik sequencial e 89% de AVSC $\geq 20/40$ em Lasik sequencial e 91,8% de AVSC $\geq 20/40$ em Lasik simultâneo⁽⁴⁾.

Em contra-partida, em relação ao equivalente esférico (EE) a maior porcentagem de olhos entre $\pm 0,5D$ em todos os tempos de pós-operatórios está no grupo do Mel 70 (Tabela 3). Talvez a explicação para o grupo do Mel 70 ter a pior AVSC mas com menor EE seja uma maior irregularidade corneana no pós-operatório, no entanto faltaria uma avaliação do estudo topográfico que infelizmente não foi realizada. No estudo de⁽⁴⁾ 53,1% dos olhos está entre $\pm 0,50D$ em Lasik sequencial, 58,6% em Lasik simultâneo e entre $\pm 1,00D$, 82,6% em Lasik sequencial e 84,5% em Lasik simultâneo.

Em relação à perda de linhas de visão com correção, somente 1 olho (9%) perdeu duas linhas no aparelho da Summit; pois era o único paciente alto míope com AVCC =20/30 no pré-operatório e passou a ter AVCC =20/60 após 1 ano de cirurgia. O outro olho deste paciente também apresentou perda de linha no Mel 70. No trabalho de⁽³⁾ não foi encontrada perda de

linha de visão no grupo dos altos míopes, somente na baixa miopia 3,7% e 12,4 % na média miopia⁽⁴⁾; encontraram 4% no Lasik com perda de ≥ 2 linhas de visão e⁽⁵⁾ mostraram uma maior perda de linha no grupo de altos míopes. Nosso índice de perda de linha foi maior no grupo do Mel 70 (27,3%).

Tivemos complicações pós-operatórias somente no grupo do laser Mel 70 como descrevemos anteriormente, que foram os 2 casos (9% considerando os 22 olhos operados) de “diffuse lamellar keratitis” (DLK), resolvidas com sucesso. Esta complicação tem sido descrita com uma frequência de 1,8% a 4% dos casos⁽⁶⁻⁸⁾.

Tivemos 5 olhos (45,5% dos olhos no Mel 70 e 22,7% se considerarmos os 22 olhos operados) com fibrose periférica do flap, provavelmente, pelo aumento da área de tratamento deste tipo de laser sem o devido aumento do diâmetro do flap com os microcerátomos utilizados. Felizmente não houve progressão da epiteliação inicial, sendo observada a partir do 3 mês de pós-operatório uma regressão progressiva ficando somente uma linha tênue na borda do flap. Um autor⁽⁹⁾ refere que o crescimento epitelial tem sido descrito em 2% a 15% depois de Lasik para miopias e 0,3% a 31,4% depois de Lasik para hipermetropias. Segundo⁽¹⁰⁾ a incidência varia de 0,3% a 15%, chegando a 31% no retratamento e descreve que o crescimento epitelial após cirurgia refrativa é uma complicação bem conhecida, podendo ser devido a inúmeras causas entre elas a abrasão epitelial intra-operatória (que acreditamos ser o caso dos pacientes deste estudo pelo aumento da área tratada pelo laser Mel 70 ser maior do que o corte do flap), e que os vacúolos de células epiteliais isoladas dentro da interface do flap têm um limitado potencial de proliferação e tende a se resolver espontaneamente dentro de meses sem perda de visão ou necessidade de intervenção cirúrgica.

CONCLUSÃO

Basicamente não houve diferença estatística significativa entre os 2 tipos de laser em relação a acuidade visual com e sem correção, equivalente esférico e perda de linha de visão. Acreditamos que tanto o laser da Summit quanto o laser Mel 70 são eficientes e seguros para o tratamento de miopia e astigmatismo leve e moderado. Infelizmente temos um número muito pequeno de casos, sendo realmente difícil encontrar pacientes operados com lasers de marcas diferentes com seguimento longo, para compararmos os resultados; além da dificuldade técnica e ética para utilização de diferentes lasers num mesmo paciente.

ABSTRACT

Purpose: To compare the visual result in consecutive case series between two different excimer laser equipments in LASIK for myopia and astigmatism. **Methods:** We analyzed the results of LASIK of 11 eyes of 11 patients with myopia ranging from -0.50 to -11.25 and astigmatism from -0.50 to -4.25 who were submitted to Summit Apex Plus and 11 eyes of 11 patients with myopia ranging from -0.50 to -8.75 and astigmatism from -0.50 to -4.75 submitted to Meditec-Aesculap Mel 70. The follow-up was 1, 3 and 12 months. **Results:** Preoperatively the mean spherical equivalent was -4.75 for Summit and -4.8 for Mel 70. At 1, 3 and 12 months after surgery, the residual error for the Summit group was 0.54; 0.58 and 0.014 and for the Mel 70 group it was 0.02; 0.04 and -0.43. There were no statistically significant differences between two excimer laser equipments regarding: spherical equivalent (SE), uncorrected visual acuity (UCVA), best-corrected visual acuity (BCVA) pre- and postoperatively. One year after surgery 90.9% presented BCVA =20/20 for Summit and 73% for Mel 70, 81.8% had UCVA =20/20 for Summit and 45.5% for Mel 70. The

final mean postoperative SE was 73% within ± 1.00 D for Summit and 82% within $\pm 1,00$ D for Mel 70. Loss of one or two lines BCVA was 9% for Summit and 27.3% for Mel 70. Complications: 9% cases of diffuse lamellar keratitis and 45.5% of epithelial ingrowth for Mel 70. **Discussion:** Both Summit Apex Plus and Meditec-Aesculap Mel 70 were found to be similar, safe and efficient for the correction of myopia and astigmatism.

Keywords: Myopia/surgery; Astigmatism/surgery; Keratomileusis, laser in situ; Comparative study

REFERÊNCIAS

1. McDonald MB, Carr JD, Frantz JM, Kozarsky AM, Maguen E, Nesburn AB, et al. Laser in situ keratomileusis for myopia up to -11 diopters with up to -5 diopters of astigmatism with the summit autonomous LADARVision excimer laser system. *Ophthalmology* 2001;108:309-15.
2. Forseto AS, Nosé RAM, Nosé W. PRK versus LASIK para correção de miopia baixa e moderada. *Arq Bras Oftalmol* 2000;63:257-62.
3. Kwitko S, Marinho D, Raskin R, Sprinz S, Rabin M, Rymer S, et al. Lasik para correção de miopia, astigmatismo e hipermetropia. *Arq Bras Oftalmol* 2000;63:9-17.
4. Waring GO, Carr JD, Stulting RD, Thompson KP, Wiley W. Prospective randomized comparison of simultaneous and sequential bilateral laser in situ keratomileusis for the correction of myopia. *Ophthalmology* 1999;106:732-45.
5. Knorz MC, Wiesinger B, Leirmann A, Sliberth V, Liesenhof H. Laser in situ keratomileusis for moderate and high myopia and myopic astigmatism. *Ophthalmology* 1998;105:932-40.
6. Weldon W, Haw MD, Manche EE. Late onset diffuse lamellar keratitis associated with an epithelial defect in six eyes. *J Refract Surg* 2000;16:744-8.
7. Lin RT, Maloney RK. Flap complications associated with lamellar refractive surgery [commented on *Am J Ophthalmol* 1999;127:202-4]. *Am J Ophthalmol* 1999;127:129-36.
8. Maloney RK, Binder OS, Machat JJ, et al. Sterile interface inflammation after laser in situ keratomileusis: experience and opinions. *J Refract Surg* 1998;14:661-6.
9. Vesaluoma MH, Petroll M, Pérez-Santonja JJ, Valle TU, Alió JL, Tervo TM. Laser in situ keratomileusis flap margin: wound healing and complications imaged by in vivo confocal microscopy. *Am J Ophthalmology* 2000;130:564-73.
10. Haw WW, Manche EE. Treatment of progressive or recurrent epithelial ingrowth with ethanol following laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 2001;17:63-8.

ABO ELETRÔNICO

Novo site

Acesso: <http://www.abonet.com.br>