

Naše patnáctileté zkušenosti s LASIKem

SOUHRN

Cíl: Autoři referují o výsledcích korekce refrakční vady LASIKem u pacientů s mírnou, střední a těžkou myopií v dlouhodobém časovém horizontu.

Metodika: Retrospektivní srovnávací studie.

Výsledky: Autoři mají zkušenosti s touto refrakční metodou od roku 1996 a hodnotí pooperační výsledky z vlastního působení ve dvou refrakčních centrech vybavených špičkovou přístrojovou technikou v daném období. Soubor B z roku 2007–2010 oproti staršímu souboru A z roku 1999–2005 ukazuje na snížení rozptylu výsledků o 40–50 %, navíc jsou u tohoto souboru prakticky eliminovány extrémní výsledky. V případě nekorigované zrakové ostrosti (UCVA), nejlépe korigované zrakové ostrosti (BCVA), indexu efektivity a bezpečnosti lze pozorovat u obou souborů obdobné střední hodnoty, avšak znatelně větší variabilitu u staršího souboru A.

Závěr: Na svých souborech autoři představují a porovnávají dlouhodobé výsledky LASIKu, které potvrzují efektivitu a bezpečnost této chirurgické metody.

Klíčová slova: LASIK, index efektivity, index bezpečnosti

SUMMARY

Our Fifteen-Year Experience with Lasik

Aim: The authors report on results of correcting refractive errors by LASIK in patients suffering from low, middle and high myopia.

Method: A retrospective comparative study.

Results: The authors have been using this refractive method since 1996 and evaluate the postoperative outcome of their own work in the two refractive centers, equipped with sophisticated instrumentation, in the period given above. Group B of years 2007–2010 compared to the older group A from 1999–2005 indicates a decrease in the variance of the results by 40–50 %, and moreover, in this set extreme results are virtually eliminated. In the case of the Uncorrected Visual Acuity (UCVA), the Best Corrected Visual Acuity (BCVA), the index of the effectiveness and safety similar mean values can be seen in both sets, but the variability was significantly greater among the older group A.

Conclusion: On their groups of patients the authors present and compare on their groups of patients considerable long-term LASIK results, which confirm the effectiveness and safety of this refractive surgical procedure.

Key words: LASIK, the effectiveness index, the safety index

Čes. a slov. Oftal., 68, 2012, No. 1, p. 17-21

ÚVOD

Rok 2010 byl vyhlášen Evropskou společností refrakčních a kataraktových chirurgů „Evropským rokem LASIKu“, a to při příležitosti 20. výročí zavedení této metody do refrakční chirurgie řeckým profesorem I. Pallikarisem. Vzhledem k tomu, že sami používáme tuto techniku od roku 1996, je to jistě dostatečně dlouhá doba k zamyšlení se nad našimi výsledky.

Cílem naší srovnávací retrospektivní studie bylo v dlouhodobém časovém horizontu porovnat a zhodnotit výsledky refrakční metody LASIK ze dvou refrakčních center po korekci myopické vady

v kombinaci s případnou cylindrickou vadou. Na poměrně velkých sledovaných souborech jsme porovnávali ve vybraných charakteristikách konvenční excimer – laserové zákroky LASIK prováděné metodou Planoscan. Vysokým indexem efektivity a indexem bezpečnosti v obou srovnávaných souborech jsme potvrdili celosvětově uznávanou a nezapustitelnou úlohu metody LASIK v refrakční chirurgii.

SOUBOR A METODIKA

Sledované soubory zahrnují klienty, kteří podstoupili refrakční zákrok LASIK

PŮVODNÍ PRÁCE

Procházková S., Novák P., Klečka D.

Oční oddělení Nemocnice Na Homolce, Praha,
primář MUDr. Petr Novák
Refrakční Centrum Praha, s.r.o.
Oční klinika Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha,
přednosta prof. MUDr. Pavel Kuchynka CSc.

Díličí výsledky z této práce byly předneseny na IX. Mezinárodním kongresu ČSRKCH v Ostravě 2011 v přednášce: „Lasik – 20 let v refrakční chirurgii“

✉ Do redakce doručeno dne
21. 12. 2011

📄 Do tisku přijato dne 10. 2. 2012

MUDr. Sylva Procházková
Oční oddělení Nemocnice Na Homolce,
150 00 Praha 5
e-mail: syproch@seznam.cz

v letech 1999 až 2005 v refrakčním centru ELAS ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady, t.j. první soubor (A) 1445 očí 880 klientů, tyto výsledky jsou porovnávány s úměrně menším souborem (B) 588 očí 330 klientů, kteří podstoupili LASIK v kratším období, a to v letech 2007 až 2010 v Refrakčním centru Praha, s.r.o. Hodnoty sférického ekvivalentu před operací u obou skupin klientů byly v rozmezí od -3,0 do -10,0 dioptrií. Průměrný věk klientů první skupiny byl 31 let ±9 (rozmezí 18 až 67), průměrný věk druhé skupiny byl 32 let ± 6 (rozmezí 19 až 51). Analyzovány byly výsledky operací provedených v případě první skupiny na argon - fluoridovém excimer laseru IV. třídy Keracor 117 Chiron Technolas, metodou Planoscan, k tvorbě

Tab. 1. Přehled základních statistických charakteristik: aritmetické průměry a směrodatné odchylky hodnot Dsf, Dcyl, SE v [D] před operací, 1. a 12. měsíc po operaci – pro soubor A i B. Proloženo a tučně jsou zvýrazněny statisticky významné rozdíly

(D)	Před op.		1. měsíc po op.		12. měsíc po op.	
	A	B	A	B	A	B
Dsf – průměr	-5,56	-5,45	0,01	-0,01	-0,07	-0,11
Dsf – std.odchylka	1,71	1,72	0,41	0,19	0,42	0,27
Cyl. – průměr	-0,74	-0,60	-0,14	-0,13	-0,13	-0,17
Cyl. – std.odchylka	0,72	0,55	0,53	0,32	0,48	0,32
SE – průměr	-5,93	-5,75	-0,06	-0,08	-0,14	-0,19
SE – std.odchylka	1,80	1,78	0,50	0,24	0,51	0,30

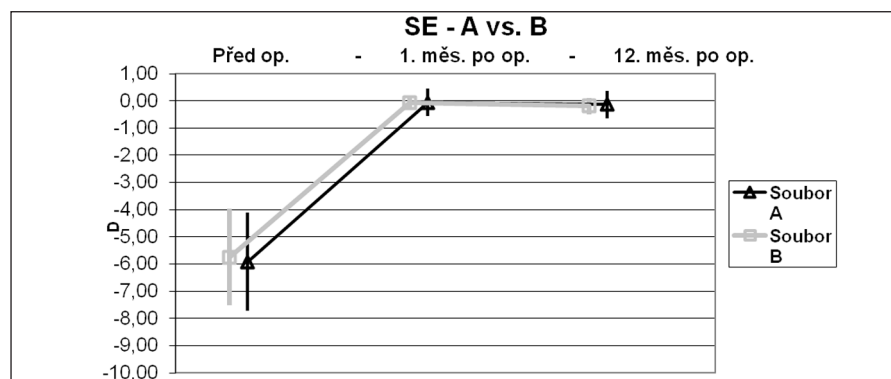
lamel byl užíván mikrokeratom Hansa-tome (f. Chiron). V případě druhé skupiny byly operace provedeny na argon - fluoridovém excimer laseru Zyoptix® TECHNOLAS Z 100, jehož zvláštností je součinnost tří podjednotek, a to excimer laseru TECHNOLAS 217 Z 100, dále topografu Orbscan II z a ZYWAVE II aberometru. Multidimenzionální eyetracker a systém iris recognition umožňuje precizní zaměření přístroje na uvedené individuální markanty duhovky a tím, jako jediný používaný systém, dokáže eliminovat chybu při torzním pohybu oka dle našich zkušeností na rozdíl od tvrzení Tantalaykoma. [10] Všichni sledovaní pacienti obou souborů byli laserováni metodou Planoscan, k tvorbě lamel byl použit XP Mikrokeratome (f. Bausch & Lomb). Součástí předoperačních vyšetření bylo vždy dodržování zásad a mezinárodních doporučení k eliminaci klientů, u kterých by hrozil rozvoj ekstatického onemocnění. V posledních letech se řídíme doporučením dle Randlemana. [7, 8, 9]

Sledovanými pooperačními parametry 1. a 12. měsíc po operaci byly nekorigovaná (UCVA) a nejlépe korigovaná ostrost zraková (BCVA), sférický ekvivalent, resp. výsledná pooperační refrakce, dále pak index efektivity (UCVA po operaci/BCVA před operací) a index bezpečnosti (BCVA po operaci / BCVA před operací) této procedury.

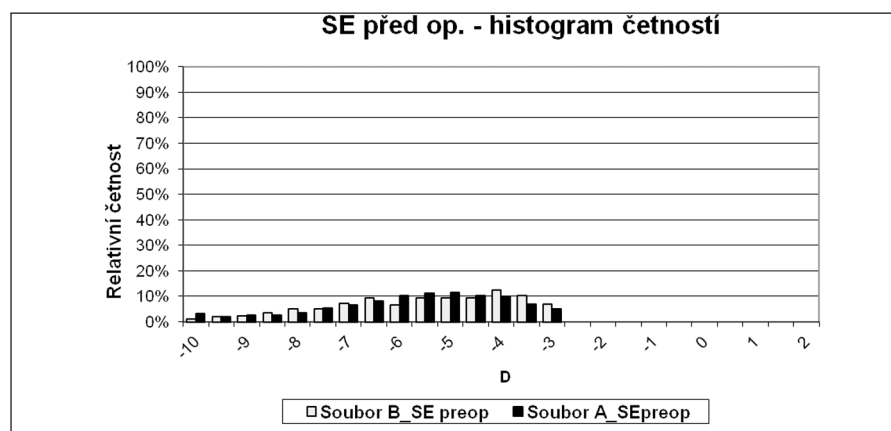
Metody zpracování

V rámci retrospektivní srovnávací studie jsme použili histogramy relativních četností pro zobrazení rozložení veličin ve vstupních souborech. Základní statistické parametry (aritmetický průměr, standardní odchylka σ , minimum, maximum) nám posloužily jako základ pro porovnání našich souborů.

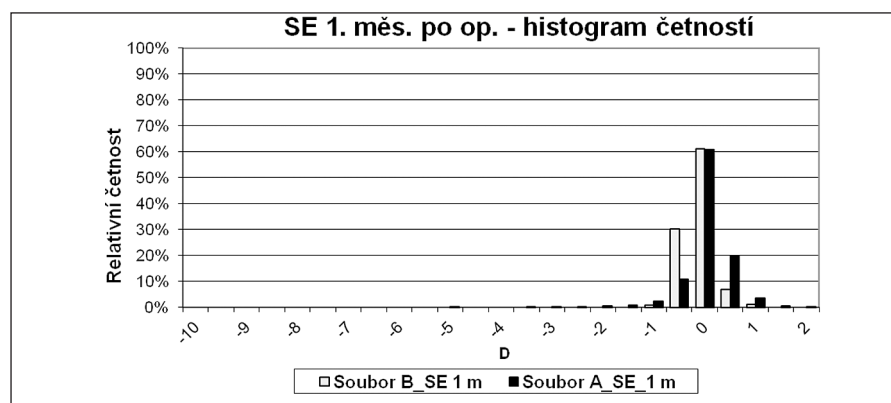
Ze statistických testů byl použit T-test k ověření hypotéz o shodnosti středních hodnot souborů s normálním rozdělením. Použit byl jednovýběrový t-test a to k ověření konkrétní střední hodnoty výběru z normálního rozdělení. Dále pak párový t-test k ověření shody středních



Graf 1 a

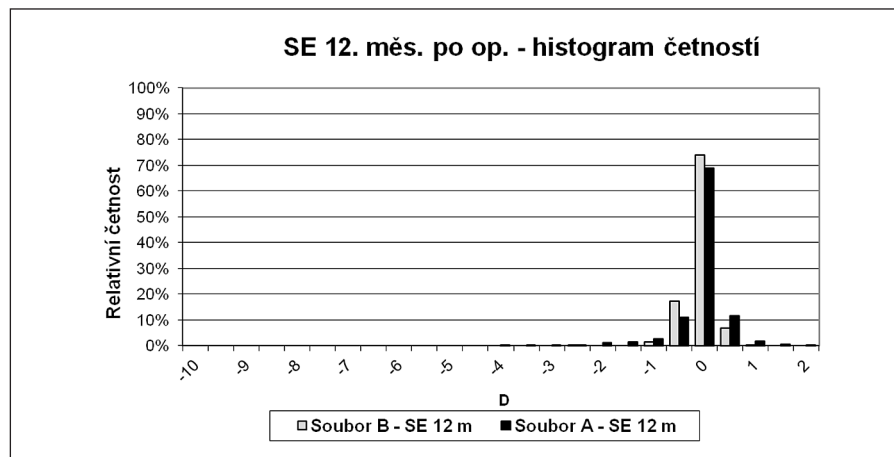


Graf 1 b



Graf 1 c

Grafy na 1 stranu nedostanu, byly by nečitelné!



Graf 1 d

Graf 1 a, b, c, d. Časový vývoj sférického ekvivalentu – srovnání souborů A a B – průměr a směrodatná odchylka (1a), histogramy relativních četností před operací (1b), 1. měsíc (1c) a 12. měsíc po operaci (1d)

hodnot výběrů v případě vzájemně provázaných dvojic. A konečně jsme užili i dvojvýběrový T-test k ověření shody středních hodnot dvou normálních rozdělení, z nichž pocházejí naše dva nezávislé náhodné výběry. Použitím i F-testu jsme ověřili shodnosti rozptylu dvou náhodných výběrů. Testování jsme provedli na 5% hladině významnosti.

dále po 1. až 12. měsíci po operaci (obvykle poslední kontrola).

Pro porovnání jednotlivých charakteristik (Dsf, Cyl, SE) používáme základní statistické charakteristiky, tj. průměry, směrodatné odchylky. Přehled hodnot přináší tab. 1.

Sférický ekvivalent SE

Pro grafické znázornění výsledků uvádíme grafy 1a, 1b, 1c, 1d. a dále histogramy relativních četností a t-testy ke zjištění významnosti odchylky obou souborů.

Předoperační hodnoty sférického ekvivalentu (viz histogram 1b) do značné míry sledují sférickou vadu; obdobně je vstupní rozdělení nastavené na hodnotě blízké -3,0 D; lze předpokládat, že úplný soubor by jevil znaky normality. Oba vstupní soubory si jsou velmi podobné, dílčí odchylka průměrů cca 0,2 D nehraje významnější roli v dalším srovnání.

Pooperační výsledky sférického ekvivalentu (viz graf 1a) ukazují na výrazně nižší rozptyl u novějšího souboru B. Celkově je u tohoto souboru B znát posunutí

hodnot k záporným, tj. lehce myopickým. Paradoxně je tedy větší výsledná hodnota sférického ekvivalentu -0,19 D v podstatě příznivou, neboť lehké posunutí ke krátkozrakosti spolu s nižším rozptylem prakticky eliminuje pravděpodobnost výsledné kladné vady (značně nežádoucí změny na hypermetropii) pouze na 7 %, s maximem +0,5 D (oproti 15 % u souboru A, s maximem nad +1,5 D).

Výsledky UCVA, BCVA, indexu efektivity, indexu bezpečnosti

Tyto výsledky jsou shrnuty v tabulce 2 a znázorněny v grafech 2a, 2b., 3a, 3b.

Srovnání UCVA a BCVA ukazuje na rozdílnou variabilitu obou souborů, která může být ovlivněna nejen metodikou zjišťování UCVA a BCVA (resp. použitou stupnicí hodnot).

Celkově lze konstatovat velmi dobré výsledky operací v obou souborech. Pooperační hodnoty UCVA a BCVA jsou velmi blízké 1. Obdobně indexy efektivity a indexy bezpečnosti u obou souborů se blíží k 1. V případě novějšího souboru B lze pozorovat podstatně nižší variabilitu hodnot UCVA, BCVA i obou indexů (menší rozptyl ve srovnání se starším souborem A). Výsledky jsou srovnatelné s výsledky publikovanými v české i zahraniční literatuře [2, 5]. Výsledky souboru B jsou pozitivně ovlivněny použitím „multidimenzionálního eyetrackeru a systému iris recognition“, které dále kompenzují cyklotorzi přítomnou před i při laserové ablaci. [4, 3, 10, 11] U novějšího souboru lze předpokládat lepší stabilitu, dále pak i předpověditelnost výsledku operace.

VÝSLEDKY

Porovnávali jsme výsledky souborů středně až silně krátkozrakých klientů s předoperační myopií v rozmezí od -3,0 do -10,0 Dsf ve dvou souborech, a to A soubor 1445 očí z let 1999 - 2005 a B soubor 588 očí z let 2007 - 2010.

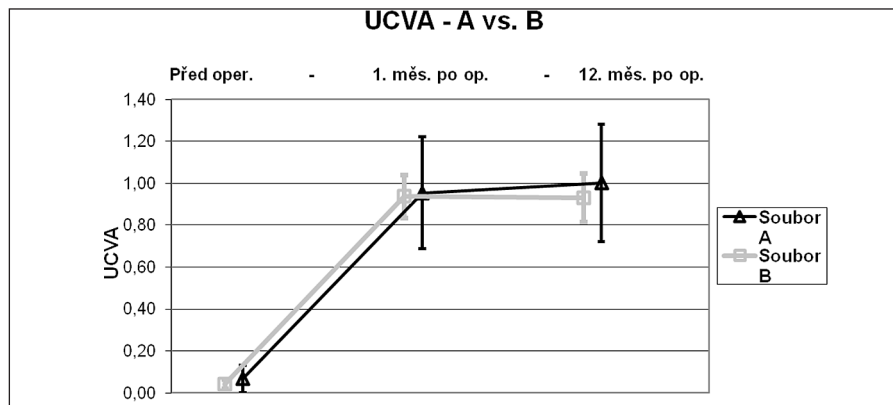
U obou souborů jsou pro porovnání k dispozici data sférické (Dsf) a cylindrické vady, s vypočteným celkovým sférickým ekvivalentem (SE), získané subjektivním měřením vždy před operací,

DISKUSE

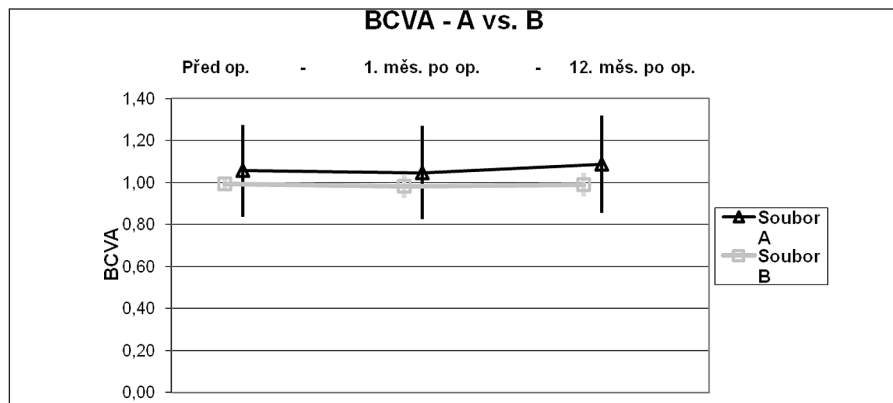
Na základě srovnání dvou souborů pacientů se střední až silnou myopií (-3 až -10 D) lze konstatovat, že ve starším souboru 1445 pacientů z období 1999–2005, operovaných metodou

Tab. 2. Přehled hodnot UCVA, BCVA, indexu efektivity (UCVA po operaci / BCVA před operací) a indexu bezpečnosti (BCVA po operaci / BCVA před operací) – aritmetické průměry a směrodatné odchylky hodnot, vždy před operací, 1. a 12. měsíc po operaci – pro soubory LASIK a 2010. Proloženy jsou zvýrazněny statisticky významné rozdíly dle t- a F-testů

LASIK	Před op.		1. měsíc po op.		12. měsíc po op.	
	2005	2010	2005	2010	2005	2010
UCVA – průměr	0,07	0,04	0,95	0,94	1,00	0,93
UCVA – std. odchylka	0,07	0,02	0,27	0,10	0,28	0,12
BCVA – průměr	1,06	0,99	1,05	0,98	1,09	0,99
BCVA – std. odchylka	0,22	0,03	0,22	0,06	0,23	0,06
Index efekt. – průměr			0,93	0,94	0,97	0,93
Index efekt. – std. odch.			0,35	0,10	0,36	0,11
Index bezp. – průměr			1,02	0,99	1,06	1,00
Index bezp. – std.odch.			0,32	0,05	0,33	0,06

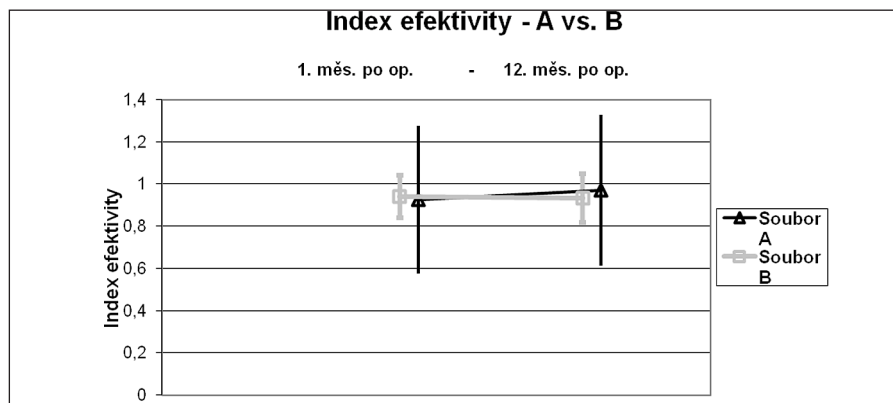


Graf 2 a

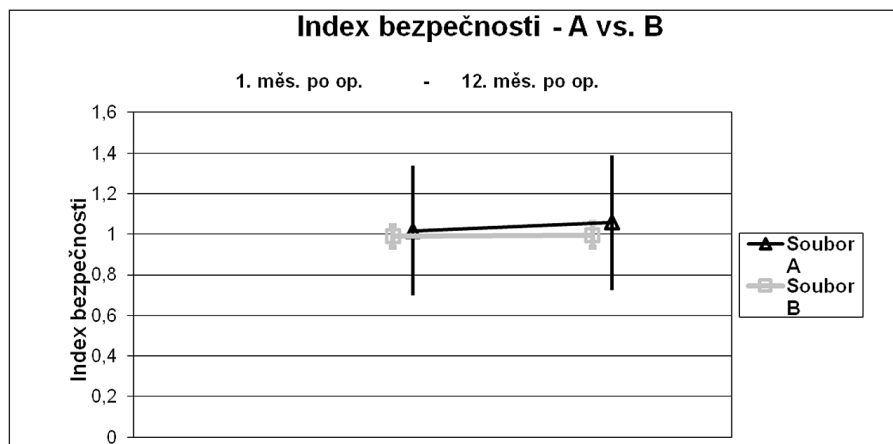


Graf 2 b

Graf 2 a, b. Časový vývoj UCVA a BCVA – srovnání souborů LASIK a 2010 – průměr a směrodatná odchylka UCVA (a) a BCVA (b) před operací, 1. měsíc a 12. měsíc po operaci



Graf 3 a



LASIK docházelo k větším rozptýlům výsledných hodnot sférické i cylindrické vady a následně i sférického ekvivalentu. Novější soubor B z období 2007–2010 ukazuje na snížení rozptylu výsledků o 40–50 %, navíc jsou prakticky eliminovány extrémní výsledky (např. výsledná lehká hypermetropie nebo kladná cylindrická vada přesahující +0,5 D). Průměrné pooperační hodnoty jsou u obou souborů velmi blízké 0 D; novější soubor B vykazuje spíše velmi lehkou výslednou zbytkovou myopii (cca -0.2D), která je však lépe akceptovatelná pro původně myopické pacienty a prakticky eliminuje šanci na případný nežádoucí posun do plusových hodnot.

V případech UCVA, BCVA, indexu efektivity a bezpečnosti lze pozorovat u obou souborů obdobné střední hodnoty, avšak znatelně větší variabilitu u staršího souboru A (oproti novějšímu souboru B); lze tedy tímto poukázat na statisticky významnější prediktabilitu zákroků v případě novějšího souboru.

ZÁVĚR

LASIK se stal v posledních dvaceti letech jednou z nejpobulárnějších metod refrakční chirurgie používaných ke korekci nebo eliminaci myopické refrakční vady, a to zejména díky vysoké efektivitě a bezpečnosti procedury, kterou jsme se pokusili demonstrovat porovnáním dvou časově velmi vzdálených souborů, tedy souboru A z období zavádění této metody do praxe v České republice a souboru B, z doby nedávné [1, 2, 5, 6].

Je třeba zdůraznit, že od počátku užívání LASIKu v našich refrakčních centrech jsme měli možnost pracovat se špičkovými laserovými přístroji, díky kterým jsme mohli pomoci vysokému procentu našich klientů toužících po odstranění brýlové korekce v rámci myopické vady. Nelze opomenout však výhodu našich dlouhodobých průběžných statistických sledování, díky kterým jsme schopni empiricky upřesňovat nomogramy pro konkrétní laserový přístroj tak, jak je patrné z výsledku souboru B. Pouze permanentním sledováním dlouhodobých výsledků lze dosahovat stále přesnější předpověditelnost žádaného pooperačního výsledku.

←

Graf 3 b

Graf 3 a, b. Časový vývoj (a) indexu efektivity (UCVA po operaci / BCVA před operací) a (b) indexu bezpečnosti (BCVA po operaci / BCVA před operací) – aritmetické průměry a směrodatné odchylky hodnot, vždy 1. a 12. měsíc po operaci pro soubory A a B

LITERATURA

1. **Hammond, S.D., Puri, A.K., Ambati, B.K.:** Quality of vision and patient satisfaction after LASIK, *Curr Opin Ophthalmol*, 2004; 15: 328–332.
2. **Hejčmanová M., Horáčková M.:** Vliv laserového refrakčního zákroku LASIK na zrakové funkce u myopie. *Čes a Slov Oftal*, 62, 2006; 3: 206–217.
3. **Hori-Komai Y., Sakai C., Toda I., Ito M., Yamamoto T., Tsubota K.:** Detection of cyclotorsional rotation during excimer laser ablation in LASIK. *J Refract Surg*, 2007; 23: 911–915.
4. **Chang J.:** Cyclotorsion during laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*, 2008; 34: 1720–1726.
5. **Kato N, Toda I, Hori-Komai Y, Sakai C, Tsubota K.:** Five-year outcome of LASIK for myopia. *Ophthalmology* 2008; 115: 839–844.
6. **Michael C. Chen, MD, Nancy Lee, Nirit Bourla, MD, D. Rex Hamilton, MD, MS:** Corneal biomechanical measurements before and after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*, 2008; 34: 1886–1891.
7. **Netto, M.V., Ambrosio, R., Wilson, S.E.:** Pupil size in refractive surgery candidates. *J Cataract Refract Surg*, 2004; 20: 337–342.
8. **Randleman J.B., Woodward M., Lynn M.J., Stulting R.D.:** Risk assessment for ectasia after corneal refractive surgery. *Ophthalmology* 2008; 115: 37–50.
9. **Shoja MR, Besharati MR:** Dry eye after LASIK for myopia: incidence and risk factors. *Eur J Ophthalmol*, 2007; 17: 1–6.
10. **Tantayakom T., Lim J.N., Purcell T.L., Nalgirkar A, Cheng L, Schanzlin D.J.:** Visual outcomes after wavefront-guided laser in situ keratomeleusis with and without iris registration. *J Cataract Refract Surg*, 2008; 34: 1532–1537.
11. **Tjon-Fo-Sang MJ, de Faber J-THN, Kingma C, Beekhuis WH:** Cyclotorsion: a possible cause of residual astigmatism in refractive surgery. *J Cataract Refract Surg*, 2002; 28: 599–602.



DŘÍVE PROJEVENÁ PŘÁNÍ PACIENTŮ

Výhody a rizika

Jaromír Matějka

Praha: Galén, 2011, 189 s. – První vydání

ISBN: 978-80-7262-850-6

Cena: 200 Kč

Formát: 125x190 mm, brožované, černobíle

Pro termín „dříve projevené přání“ neexistuje v současnosti stručná, vyčerpávající a hlavně konsensuálně přijatá definice. Obvykle se uvádí, že jde o prohlášení pacienta, v němž stanovuje podmínky pro péči o svou osobu v době, kdy se k ní sám nebude moci zodpovědně vyjádřit. V České republice se teprve očekává zákonná úprava, která bude eticko-právní institut „dříve projeveného přání pacientů“ upravovat.

Monografie analyzuje některé problémy spojené s tímto nástrojem, ukazuje na jeho přínos a limity a rovněž navrhuje řešení, jak omezit vznikající rizika. Je adresována

především lékařům, právníkům a psychologům – ti všichni se mohou dostat do situace, že budou rozhodovat o pacientech, kteří již nejsou sami schopni se k lékařské péči vyjádřit.

Objednávky zasílejte e-mailem nebo poštou: Nakladatelské a tiskové středisko ČLS JEP, Sokolská 31, 120 26 Praha 2, fax: 224 266 226, e-mail: nts@cls.cz. Na objednávce laskavě uveďte i jméno časopisu, v němž jste se o knize dozvěděli.