

مجله پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
دوره ۲۷ شماره ۳ پاییز ۱۳۸۴ صفحات ۱۰۶-۱۰۳

ارزیابی میزان تاثیر، ثبات، ایمنی و قابلیت پیش‌بینی لیزیک در اصلاح نزدیک‌بینی و نزدیک‌بینی همراه با آستیگماتیسم

دکتر محمد میرزائی: استادیار گروه چشم دانشگاه علوم پزشکی تبریز

E-mail: m_mir2004@Yahoo.com

دریافت: ۸۲/۱۲/۱۰ بازنگری نهایی: ۸۳/۸/۷ پذیرش: ۸۳/۱۰/۹

چکیده

زمینه و اهداف: بررسی تأثیر، ایمنی، ثبات و قابلیت پیش‌بینی لیزیک (LASIK) در چشم‌های مبتلا به نزدیک‌بینی و نزدیک‌بینی همراه با آستیگماتیسم با ارزیابی تغییرات رفرکتیو، توپوگرافیک، پکی‌متری و حدت بینایی است.

روش بررسی: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی نیمه تجربی در ۸۰ چشم (۴۱ نفر) که در سالهای ۸۰ تا ۸۲ جهت اصلاح نزدیک‌بینی و نزدیک‌بینی همراه با آستیگماتیسم تحت عمل LASIK با دستگاه اگزایمر لیزر Nidek EC-5000 قرار گرفتند انجام شد. در این مطالعه رفرکشن، حدت بینایی، پکی‌متری و توپوگرافی کامپیوتری قبل و بعد از عمل LASIK مقایسه و کنترل شدند.

یافته‌ها:

- میانگین سنی افراد LASIK شده 30 ± 10 سال و میانگین مدت پیگیری ۱۲ ماه بود.
- میانگین بهترین دید اصلاح‌شده با عینک قبل از عمل LogMar ۰/۱، $20/25$ بود. میانگین دید بدون اصلاح بعد از LASIK در ویزیت نهایی به LogMar ۰/۲، $20/30$ و میانگین بهترین دید اصلاح‌شده با عینک در ویزیت نهایی بعد از LASIK به LogMar ۰/۳۵، $20/22$ رسید و ضریب ایمنی این روش ۱/۰۱ و ضریب تأثیر آن ۰/۹۳ بدست آمد.
- میانگین اسفریکال اکی‌والانت عیب انکساری در سطح عینک قبل از عمل $3 \pm 5/5D$ بود و در ویزیت نهایی بعد از عمل به $0/62 \pm 0/35D$ رسید. میانگین عیب انکساری اصلاح‌شده در ۸۰ چشم $5/69D$ بود.
- میانگین ضخامت قرنیه قبل از LASIK $539D \pm 46$ میکرون بود و بعد از LASIK به 49 ± 473 میکرون کاهش یافت.
- میانگین ضخامت برداشته شده از قرنیه در زمان LASIK $81/40$ میکرون و میانگین میزان ضخامت برداشته شده به ازای هر دیوپتر $14/31$ میکرون بدست آمد.
- میانگین قدرت انکساری مؤثر قرنیه قبل از انجام LASIK، $1/63 \pm 43/83D$ بود، ۵ روز بعد از LASIK به $1/84 \pm 39/47D$ و در ویزیت نهایی به $2/05 \pm 38/98D$ رسید. لذا برگشت در چشم‌های LASIK شده اتفاق نیافتاد و روش از ثبات خوبی برخوردار بود.
نتیجه‌گیری: LASIK در اصلاح نزدیک‌بینی و نزدیک‌بینی همراه با آستیگماتیسم یک روش مؤثر است و از ایمنی، ثبات و قابلیت پیش‌بینی مطلوب بعد از عمل برخوردار است.

کلید واژه‌ها: لیزیک، نزدیک‌بینی، آستیگماتیسم

مقدمه

مروری که اخیراً توسط Coautlors و Farah انجام گرفته نشان می‌دهد که در حال حاضر LASIK بهترین روش برای اصلاح نزدیک‌بینی بالای ۶ دیوپتر است و دید نهایی خوب و عوارض قابل قبولی دارد (۲). در سال ۱۹۹۹، FDA پس از طی مراحل مختلف لیزر اگزایمر را برای استفاده در LASIK تأیید کرد (۳ و ۴) و از آن به بعد LASIK به عنوان جایگزین دقیق و مناسب برای PhotoRefractive

LASIK در بین روشهای جراحی اصلاح عیوب انکساری به عنوان بهترین روش بویژه در نزدیک‌بینی متوسط و بالا و آستیگماتیسم مقبولیت عمومی پیدا کرده است. البته تأثیر آن در اصلاح آستیگماتیسم بخوبی اثر آن در نزدیک‌بینی نیست ولی نتایج قابل قبولی از مطالعات کلینیکی متعدد گزارش شده است (۱).

سابقه عمل جراحی داخل چشمی یا بیماری زمینه‌ای سیستمیک (مثل دیابت) داشتند مورد LASIK قرار نگرفتند. کلیه اطلاعات قبل و بعد از عمل در فرم مخصوص تهیه شده درج و با استفاده از برنامه نرم‌افزاری HDS مورد تجزیه تحلیل قرار گرفتند.

یافته‌ها

در این مطالعه ۸۰ چشم از ۴۱ نفر مورد بررسی قرار گرفتند. ۳۲ چشم (۴۰٪) زن و ۴۸ چشم (۶۰٪) مرد بودند، دو نفر از مردها فقط یک چشمشان تحت عمل قرار گرفت. میانگین سنی کل افراد LASIK شده 30 ± 10 سال (حداقل ۱۸ و حداکثر ۵۱ سال) بود.

۶۵ چشم LASIK شده دارای نزدیک‌بینی همراه با آستیگماتیسم و ۱۵ چشم دارای نزدیک‌بینی بودند. میانگین مدت پیگیری ۱۲ ماه بود. حداقل زمان پیگیری سه ماه و حداکثر ۳۱ ماه بود.

میانگین بهترین دید اصلاح شده با عینک^۳ قبل از عمل logMar ۰/۱ (۲۰/۲۵) حداقل ۲۰/۸۰ و حداکثر ۲۰/۲۰ بود. ۷۵٪ چشم‌ها دید ۲۰/۲۵ یا بهتر و ۹۷/۵٪ چشم‌ها دید ۲۰/۴۰ یا بهتر داشتند (جدول ۱). میانگین BSCVA بعد از عمل (ویزیت نهایی) logMar ۰/۳۵ (۲۰/۲۲) حداقل ۲۰/۵۰ و حداکثر ۲۰/۲۰ شد و میانگین دید بدون اصلاح در ویزیت نهایی logMar ۰/۲ بود. ۳۰/۳۰٪ چشم‌ها بعد از عمل BSCVA ۲۰/۲۵ یا بهتر و ۹۸/۸٪ چشم‌ها دید ۲۰/۴۰ یا بهتر پیدا کردند (جدول ۱).

جدول ۱: مقایسه میزان بینایی قبل و بعد از LASIK

میزان بینایی	قبل از عمل		بعد از عمل		
	تعداد		تعداد		
	با اصلاح	بدون اصلاح	با اصلاح	بدون اصلاح	
۲۰/۲۰	۵۰	۶۲/۵	۴۲	۵۲/۵	۶۵
۲۰/۲۵	۱۰	۱۲/۵	۱۹	۳۳/۸	۸
۲۰/۳۰	۱۰	۱۲/۵	۷	۸/۸	۲
۲۰/۴۰	۸	۱۰	۵	۶/۳	۴
۲۰/۵۰	-	-	۲	۲/۵	۱
۲۰/۶۰	۱	۱/۲۵	۱	۱/۲۵	-
۲۰/۸۰	۱	۱/۲۵	۱	۱/۲۵	-
۲۰/۲۰۰	-	-	۲	۲/۵	-
۲۰/۴۰۰	-	-	۱	۱/۲۵	-
جمع	۸۰	۱۰۰	۸۰	۱۰۰	۸۰
میانگین بینایی	۲۰/۲۵	۲۰/۳۰	۲۰/۲۲	۲۰/۲۲	۲۰/۲۲

میانگین اسفیریکال اکس والانت عیب انکساری در سطح عینک^۴ قبل از عمل در ۸۰ چشم $5.75D \pm 3.5D$ - حداقل ۱/۵۰ D - و حداکثر ۱۶۷۵ D - بود. میانگین عیب انکساری RSEGP بعد از عمل و در ویزیت نهایی $0.72D \pm 0.35D$ - بدست آمد و میانگین مقدار عیب

(PRK) Keratectomy کاربرد عمومی پیدا کرد. LASIK مزایای متعددی نسبت به PRK دارد که شامل موارد زیر می‌باشد (۳، ۵ و ۶):

- ۱- حفظ لایه اپی‌تلیوم و بومن قرنیه
- ۲- احیای سریع بینایی
- ۳- درد کمتر بعد از عمل
- ۴- عدم پدیده‌هایی مثل ایجاد کدورت در زمان ترمیم
- ۵- تأثیر بیشتر آن در اصلاح نزدیک‌بینی بالا، دوربینی و آستیگماتیسم
- ۶- امکان انجام آن با وجود سابقه سایر جراحی‌های رفراکتیو مثل PRK و RK و...

هدف ما در این مطالعه بررسی میزان تأثیر، ثبات، ایمنی و اعتماد به روش LASIK بود و کلیه چشم‌ها از نظر میزان بینایی، میزان نزدیک‌بینی و آستیگماتیسم وضخامت قرنیه و توپوگرافی قبل و بعد از عمل مورد بررسی و آنالیز آماری قرار گرفتند.

مواد و روش‌ها

مطالعه بروش کلینیکی نیمه تجربی در ۸۰ چشم (۴۱ نفر) که بعلت نزدیک‌بینی و نزدیک‌بینی همراه با آستیگماتیسم در سالهای ۸۰، ۸۱ و نیمه اول سال ۸۲ در تبریز، تحت عمل LASIK با دستگاه اگزایمر لیزر Nidek EC-5000 قرار گرفتند، انجام شد. کلیه چشم‌ها توسط یک جراح مورد عمل LASIK قرار گرفتند. کلیه بیماران قبل از عمل با اسلیت‌لمپ معاینه میشدند، فوندوسکوپی انجام می‌شد دید بدون اصلاح^۱ و دید با بهترین اصلاح^۲ تعیین میشد، رفرکشن جدید با و بدون قطره سایکلوپلژیک انجام میشد و توپوگرافی قرنیه با دستگاه Eye Sys 2000 جهت بررسی شکل توپوگرافیک قرنیه، تطابق آن با وضعیت رفراکتیو چشم و وجود موارد پاتولوژیک مثل کراتوکونوس و کراتوگلوبوس و... انجام میگرفت. ضخامت قرنیه با دستگاه پکی متری التراساند (Mentor) در مرکز قرنیه و ۸ نقطه میدپرفیری تعیین میشد و امکان تصحیح عیب انکساری چشم با پکی متری موجود مطابقت داده میشد. عمل LASIK با بی‌حسی موضعی با ریختن ۲ بار قطره تراکائین ۰/۵٪، ۵ دقیقه قبل از عمل و با استفاده از میکروکراتوم موری M2 و تهیه فلپ قرنیه‌ای با Hinge فوقانی انجام می‌گرفت. Optical Zone در هر چشم متناسب با میزان عیب انکساری و ضخامت قرنیه انتخاب میشد حداقل ضخامت باقیمانده استروما (Minimal residual corneal thickness) بالاتر از ۲۵۰ میکرون پس از LASIK حفظ میشد. معاینه چشم‌های عمل شده در روز بعد از عمل، روز پنجم، دوهفته، یکماه و سه ماه بعد از عمل و ویزیت نهایی انجام گرفت. در معاینات دوره‌ای، U.C.V.A، معاینه با اسلیت‌لمپ و در روز پنجم توپوگرافی بعد از عمل و در ویزیت نهایی پکی متری التراسانیک و توپوگرافی قرنیه با دستگاه Eye Sys 2000 و با برنامه Holladay Diagnostic Summary (H.D.S) انجام گرفت.

بیمارانی که سن آنها ۲۰ سال و بالاتر بود تحت LASIK قرار گرفتند و فقط یک نفر دارای ۱۸ سال بود. چشم‌هائیکه توپوگرافی پاتولوژیک (کراتوکونوس، کراتوگلوبوس و...)، سابقه بیماری قبلی،

برای تعیین ضریب ایمنی^۳ LASIK از BSCVA قبل و بعد از LASIK در ویزیت نهایی استفاده شد. میانگین BSCVA قبل از عمل در کل چشم ها ۲۰/۲۵ بود که بعد از عمل به ۲۰/۲۲ افزایش یافت و نیز ۹۷/۵٪ چشم ها قبل از عمل BSCVA ۲۰/۴۰ داشتند که بعد از عمل به ۹۸/۸٪ افزایش یافت یعنی این عمل نه تنها باعث کاهش دید چشم ها به علت عوارض جانبی و ناخواسته LASIK نشد بلکه احتمالاً باعث رفع کوچک نمایی ناشی از عینک قبل از عمل موجب افزایش بینایی نیز شده است و با توجه به فرمول زیر بعنوان ضریب ایمنی LASIK در این مقایسه ۱۰۱/۳۳٪ حاصل شد.

$$\frac{\text{Post OP BSCVA}}{\text{Pre.OP BSCVA}} \times 100 = \frac{98.8}{97.5} \times 100 = 101.33$$

ضریب ایمنی LASIK در مطالعه دکتر Yang و همکارانش در چشم های نزدیک بین و نزدیک بین همراه با آستیگماتیسم به ترتیب ۱۰۲٪ و ۱۰۳٪ گزارش شده است (۱).
برای بررسی میزان ثبات^۴ روش لیزیک از قدرت انکساری مؤثر قرنیه (Eff.RP) و انجام توپوگرافی با برنامه Holladay Diagnostic Summary (HDS) استفاده شد. با توجه به اینکه این شاخص نشان دهنده تغییرات وضعیت رفرکتیو قرنیه پس از LASIK در کوتاه مدت و بلند مدت است لذا ضمن اینکه EffRP قبل از عمل با برنامه HDS تعیین میشد (میانگین ۴۳/۸۳D) بعد از عمل نیز در روز پنجم و در ویزیت نهایی Eff.RP با همان برنامه تعیین میشد. EffRP در روز پنجم بعد از LASIK ۳۹/۴۷D و در ویزیت نهایی با میانگین مدت پیگیری ۱۲ ماهه ۳۸/۹۸D بدست آمد یعنی در ویزیت نهایی ۰/۴۹D از EffRP قرنیه نسبت به روز پنجم کاسته شد و مفهوم آن نبود برگشت^۵ در قدرت مؤثر قرنیه در مدت یکسال بعد از LASIK بود لذا بنظر ما در LASIK در اصلاح عیوب انکساری موردنظر از ثبات خوبی برخوردار بود. در بررسی قابلیت پیش بینی^۶ میزان تغییرات RSEGP در قبل و بعد از عمل در ویزیت نهایی مدنظر قرار گرفت و بررسی شد که آیا مقدار عیب انکساری که قرار بود اصلاح شود حاصل شد یا نه. میانگین RSEGP قبل از عمل ۵/۷۵D- بود که این شاخص پس از LASIK در ویزیت نهایی به ۰/۳۵D- کاهش یافت و چون این عدد در محدوده ±۰/۵D از عدد موردنظر (۵/۷۵D-) است به نظر می رسد روش LASIK از قابلیت پیش بینی خوبی برخوردار است. RSEGP بعد از عمل در مطالعه آقای Yang و همکارانش ۰/۸۲D (۱) و در مطالعه Danjoux ۰/۸۴D (۸) گزارش شده است.

نتیجه گیری

این مطالعه نشان داد که LASIK به استناد چهار شاخص اصلی و پذیرفته شده بین المللی در درمان مراجعین ما که مبتلا به نزدیک بینی و نزدیک بینی همراه با آستیگماتیسم بودند، یک روش مؤثر است (EI: ۰/۹۳) و از ثبات، ایمنی (SI: ۱/۰۱) و قابلیت اعتماد قابل ملاحظه ای برخوردار است.

انکساری اصلاح شده در ۸۰ چشم ۲/۶۹ ± ۵/۶۹D- بود (جدول ۲).

جدول ۲: مقایسه میزان عیب انکساری قبل و بعد از LASIK

میانگین ضریب انکساری (دیوپتر)	قبل از عمل (میانگین)	بعد از عمل (میانگین)	دامنه تغییرات SE
Best Spectacle Refractive Sph	Uncorrected Visual Acuity, UCVA	Best Corrected Visual Acuity, BCVA	
(دیوپتر)	-۵/۷۵ ± ۳	-۰/۳۵ ± ۰/۶۲	(-۱/۷۵) - (-۱۴/۷۵)
دامنه تغییرات SE	SE: Spherical Equivalent		

- میانگین ضخامت مرکزی قرنیه^۱ در کل چشم ها قبل از عمل ۵۳۹ ± ۴۶ (SD) میکرون بود (حداقل ۴۶۰ میکرون حداکثر ۶۸۵ میکرون)

- میانگین ضخامت برداشته شده از قرنیه توسط لیزر ۸۱/۴۰ میکرون (حداقل ۳۳/۱ میکرون و حداکثر ۱۶۴/۸ میکرون) و میانگین ضخامت برداشته شده به ازای هر یک دیوپتر عیب انکساری ۱۴/۳۱ میکرون بدست آمد.

میانگین ضخامت مرکزی قرنیه پس از LASIK به ۴۹ ± ۴۷۳ میکرون (حداقل ۴۰۱ و حداکثر ۶۲۲ میکرون) کاهش یافت.

بحث

هدف این مطالعه ارزیابی میزان تأثیر، ثبات، ایمنی و قابلیت پیش بینی روش LASIK در اصلاح نزدیک بینی و نزدیک بینی همراه با آستیگماتیسم بود. برای رسیدن به این هدف مقایسه میزان بینایی، تغییرات عیوب انکساری، تغییرات قدرت انکساری مؤثر قرنیه در سه برهه زمانی قبل از LASIK، ۵ روز بعد از LASIK و در ویزیت نهایی انجام گرفت. برای بررسی میزان تأثیر LASIK و تعیین ضریب تأثیر^۲ آن BSCVA قبل از عمل و UCVA بعد از عمل تعیین شد. BSCVA قبل از عمل در ۹۷/۵٪ چشم ۲۰/۴۰ یا بهتر بود و پس از LASIK و در ویزیت نهایی ۹۱/۳٪ چشم ها UCVA ۲۰/۴۰ یا بهتر پیدا کردند بدین معنی که ۹۱/۳٪ چشم ها پس از انجام LASIK و بدون استفاده از عینک همان میزان BSCVA قبل از Lasik را کسب نمودند. با توجه به اینکه ضریب تأثیر روش از تقسیم UCVA پس از عمل بر BSCVA قبل از عمل حاصل میشود لذا با استفاده از فرمول زیر میزان ضریب تأثیر LASIK در مطالعه ما ۹۳٪ بدست آمد.

$$\frac{\text{Post.OPUCVA}}{\text{Pre.OP BSCVA}} \times 100 = \frac{91.3}{97.5} \times 100 = 93$$

در مطالعه Yang و همکارانش این ضریب در چشم های نزدیک بین ۷۶٪ و در چشم های نزدیک بین دارای آستیگماتیسم ۸۰٪ گزارش شده است (۱). در مطالعه Walter Sekundo و همکارانش ضریب تأثیر در چشم های نزدیک بین پس از یکسال ۶۲٪ و پس از ۶ سال ۵۷٪ گزارش شده است (۷).

تقدیر و تشکر

از همکاری جناب آقای دکتر حمید مؤید در تهیه مطالب و سرکار خانم آمنه میرزایی در تجزیه و تحلیل های آماری قدر دانی می شود.

- | | |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1. Central Corneal Thickness, CCT | 4. Stability |
| 2. Efficacy Index, EI | 5. Regression |
| 3. Safety Index, SI | 6. Predictability |

References

1. Yang CN, Elizabeth P. Shen, Fung-Rong Hu, Laser insitu Keratomileusis for the Correction of myopia and myopic astigmatism, *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 2001: **27**(12), P:1952-60
2. Farah.SG, Azar.DT, Gurdal.C, Wong.J Laser insitu Keratomileusis: Literature review of a developing, Technique. *J cataract Refract Surg* 1998: **24**(7): 989-1006
3. Azar DT, Koch Douglas D, *LASIK fundamentals, surgical Techniques, and Complications*, 1st ed. Newyork, Marcel Dekker, 2003, P: 33,115-122
4. <http://www.FDA.com>
5. Bas.AM, Onnis. R, Excimer Laser insitu Keratomileusis for myopia. *J Refract Surg* 1995: **11** (Suppl) S229-S233
6. Waring GO 3rd, Carr. JD, Stulting. RD, Thompson KP, Prospective, randomized Comparison of Simultaneous and Sequential bilateral LASIK for the Correction of myopia. *Trans Am Ophthalmal*, 1997: **95**: 271-284
7. Sekundo W, Bonike K, Mattausch P and Wiegand W. Six-Year follow-Up of Lader insitu Keratomileusis for moderate and extreme myopia Using a first-generation excimer Laser and microkeratome. *J Cataract & Refract surg*, 2003, **29**(6) P: 1152-58
8. Danjoux JP, Fraenkel G, Awless M.A Rogers C. Treatment of myopic astigmatism With the Summit Apex Plus excimer Laser. *J. Cataract Refract Surg* 1997, **23**, P: 1472-1479.
9. Febbraro JL, Aron – Rosa, Gross DM, Arno B. Bremond-Gignac D, One Year Clinical results of Photoastigmatic refractive Keratectomy for Compound myopic astigmatism. *J cataract Refract surg* 1999, **25**, P: 911-920
10. Kozak I, Hornak M. Juhas T.shah A, Rawlings EF. Changes in central corneal thichness after laser insitu Keratomileusis and photorefractive Keratectomy. *J Refract Surg*, 2003, **19**(2) P:149-53