

Estudo comparativo entre duas plataformas para realização de Lasik personalizado para correção de miopia e astigmatismo - Alcon CustomCornea® versus Bausch & Lomb Zyoptix®

Wavefront-Guided Lasik for low to moderate myopia - CustomCornea® versus Zyoptix®

Telma Pereira Barreiro¹
Adriana dos Santos Forseto²
Lucila Ferreira Leite Pinto³
Claudia Maria Francesconi⁴
Walton Nosé⁵

RESUMO

Objetivo: Comparar os resultados obtidos após o Lasik personalizado utilizando duas plataformas diferentes. **Métodos:** Estudo prospectivo, randomizado com 50 pacientes míopes submetidos a cirurgia refrativa em ambos os olhos. Foram selecionados para o estudo, pacientes com equivalente esférico semelhante entre os olhos. Todos foram submetidos a Lasik bilateral e simultâneo, sendo que um olho foi operado pela plataforma CustomCornea® e o outro pela Zyoptix®. Acuidade visual sem e com correção, refração dinâmica e estática, medida das aberrações oculares, teste de sensibilidade ao contraste foram realizados no período pré-operatório e pós-operatório de 1, 3 e 6 meses. **Resultados:** No período pré-operatório a média do equivalente esférico era de $-3,29 \pm 1,56$ D no grupo CustomCornea® e de $-3,22 \pm 1,50$ D no Zyoptix® ($p=0,267$). No sexto mês de pós-operatório, a média do equivalente esférico no grupo CustomCornea® era de $-0,077 \pm 0,23$ D e $-0,282 \pm 0,30$ D no Zyoptix® ($p<0,001^*$). Acuidade visual sem correção $\geq 20/20$ foi alcançada em 86% dos olhos no grupo CustomCornea® e 70% no grupo Zyoptix® ($p=0,094$). Nenhum paciente perdeu duas ou mais linhas da melhor acuidade visual corrigida. Cem por cento dos olhos CustomCornea® e 88% dos Zyoptix® ficaram entre $\pm 0,50$ D da emetropia ($p=0,014^*$). Melhora da sensibilidade ao contraste em todas as frequências espaciais testadas foi observada em ambos os grupos. A aberração esférica apresentou aumento em ambos os grupos, porém este foi estatisticamente maior na plataforma Zyoptix® ($p<0,001$). **Conclusão:** Não foram observadas diferenças entre os grupos quanto à eficácia e segurança. O tratamento com a plataforma Zyoptix® consumiu menor quantidade de estroma. Melhor previsibilidade da correção cirúrgica foi obtida pelo grupo CustomCornea®, bem como menor indução de aberração esférica.

Descritores: Miopia/cirurgia; Ceratomileuse assistida por excimer laser in situ/métodos; Erros de refração/cirurgia; Estudos comparativos

Trabalho realizado no Eye Clinic Day Hospital - São Paulo (SP) - Brasil.

¹ Doutora, Médica da Eye Clinic - São Paulo (SP) - Brasil.

² Doutora, Médica da Eye Clinic - São Paulo (SP) - Brasil.

³ Médica da Eye Clinic - São Paulo (SP) - Brasil.

⁴ Doutora; Médica da Eye Clinic - São Paulo (SP) - Brasil.

⁵ Livre docente, Professor da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP - São Paulo (SP) - Brasil; Médico da Eye Clinic - São Paulo (SP) - Brasil.

Endereço para correspondência: Telma Pereira Barreiro. Rua Apucara, 1.645 - São Paulo (SP) CEP 03311-000
E-mail: telma.pereira@uol.com.br

Recebido para publicação em 13.06.2008

Última versão recebida em 15.06.2009

Aprovação em 19.06.2009

Os autores não têm interesse comercial em nenhum produto.

Nota Editorial: Depois de concluída a análise do artigo sob sigilo editorial e com a anuência dos Drs. Marcelo Vieira Netto e Renato Ambrósio Jr. sobre a divulgação de seus nomes como revisores, agradecemos sua participação neste processo.

INTRODUÇÃO

O tratamento das ametropias através do excimer laser utilizando a análise de frente de onda (personalizado) foi primeiramente realizado por Seiler et al, em 1999⁽¹⁾.

O tratamento personalizado proporciona melhor qualidade visual, quando comparado ao convencional⁽²⁾.

Vários equipamentos são utilizados para medida e tratamento das aberrações oculares. Entre eles os sistemas CustomCornea® (Alcon, Orlando, FL, USA) e Zyoptix® (Bausch & Lomb/Technolas, Feldkirchen, München, Alemanha). Ambos utilizam o sensor de Hartmann-Shack como aberrômetro⁽³⁾ e são considerados seguros, eficazes e previsíveis para correção de miopia⁽⁴⁾.

O presente estudo tem como objetivo comparar os resultados obtidos após Lasik personalizado utilizando duas plataformas diferentes: CustomCornea® e Zyoptix®.

MÉTODOS

Estudo prospectivo com 50 pacientes entre 18 e 40 anos de idade submetidos à cirurgia de Lasik personalizado em ambos os olhos, sendo um olho com CustomCornea® e o outro com Zyoptix®. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Paulo, e o consentimento livre esclarecido foi obtido de todos os pacientes. A correção refrativa foi limitada a -6,50 dioptrias esféricas (DE) e -1,25 dioptrias cilíndricas (DC) e com acuidade visual corrigida $\geq 20/20$ em ambos os olhos (Snellen) sem história de cirurgias oculares prévias.

A avaliação oftalmológica pré e pós-operatória de 1, 3 e 6 meses foram realizadas em ambos os olhos com os seguintes exames: acuidade visual sem correção (AVsc) e com correção (AVcc) [utilizando-se as tabelas ETDRS (New York, EUA) e Snellen], refração dinâmica e estática, biomicroscopia em lâmpada de fenda Topcon 7E (Topcon Corporation, Tóquio, Japão), tonometria de aplanção com tonômetro de Goldmann (Haag Streit Bern, Koniz, Suíça), medida de pupila, em situação mesópica e fotópica (pupímetro de Colvard), avaliação da sensibilidade ao contraste em diferentes frequências espaciais (3, 6, 12 e 18 cpd), utilizando o aparelho CSV-1000 (VectorVision, Ohio, EUA), Oftalmoscopia indireta (Oftalmoscópio Topcon ID-5 Topcon Corporation, Tóquio, Japão), videoceratografia computadorizada com aparelho EyeSys Corneal Analysis System (Eye Sys technologies, Dallas, EUA), paquimetria ultrassônica com Ocuscan (Alcon, Texas, USA), medidas das aberrações em pupila de 6,0 mm, com o aberrômetro Ladarwave® (Alcon).

A programação cirúrgica foi a seguinte: no Ladarwave® 108% do valor da DE e 100% da DC encontrada pelo aparelho e no Zywave® 100% da DE encontrada pelo aparelho quando esta era $\leq 4,0$ dioptrias e 95% quando $>4,0$ dioptrias, e 100% da DC, independente do valor. Este nomograma foi determinado pelos fabricantes juntamente com os autores após observação de outros casos operados que não fizeram parte deste estudo.

O diâmetro da zona de tratamento foi fixa em 6,5 mm em ambas os grupos, pois a plataforma CustomCornea® não permite variação deste diâmetro. A zona de transição foi fixa para o equipamento Ladarwave® (1,25 mm), tendo variado de 0,78 a 0,98 mm para o Zywave®, conforme a ametropia e a aberração a ser tratada.

As cirurgias foram bilaterais, simultâneas sob anestesia tópica e realizadas pelo mesmo cirurgião (WN). Utilizou-se o

microcerátomo Hansatome (Bausch Lomb®), com plataforma de 160 μm e diâmetro de 9,5 mm para confecção do disco corneano.

Para fins de análise estatística, as medidas de acuidade visual foram calculadas em logMAR. Os valores de sensibilidade ao contraste foram convertidos em unidades de log.

Para avaliar os efeitos de cada plataforma de laser e do tempo de seguimento nas variáveis quantitativas, foram ajustados modelos de Análise de Variância com medidas repetidas e dois fatores repetidos (plataforma e tempo). As diferenças entre os tempos foram localizadas por testes de comparações múltiplas com a correção de Bonferroni.

A eficácia, segurança e a previsibilidade do procedimento foram avaliadas utilizando o teste Q de Cochran.

Foi adotado o nível de significância de 0,05 ($\alpha=5\%$) e níveis descritivos (p) inferiores a esse valor foram considerados significantes e representados por *.

RESULTADOS

Foram examinados 100 olhos, divididos em dois grupos assim determinados: CustomCornea® e Zyoptix®.

Os pacientes apresentavam idade média de 28, $2 \pm 5,3$ anos (variando de 20 a 40 anos) sendo 27% do sexo feminino.

A média da pupila mesópica foi de $5,51 \pm 0,94$ mm e de $5,47 \pm 0,97$ ($p=0,56$) para o grupo CustomCornea® e Zyoptix® respectivamente e para pupila fotópica de $4,77 \pm 0,90$ mm no grupo CustomCornea® e de $4,71 \pm 0,93$ mm no grupo Zyoptix® ($p=0,472$).

Resultado refracional

A média do EE da refração manifesta no pré-operatório foi de $-3,29 \pm 1,56$ D (variando de -1,00 a -6,50 D) para o grupo CustomCornea® e $-3,22 \pm 1,50$ (variando de -0,88 a -6,00 D) para o grupo Zyoptix®. No 6º mês de pós-operatório a média foi para $-0,07 \pm 0,23$ D (variando de +0,50 a -0,50 D) e para $-0,28 \pm 0,307$ D (variando de +0,25 a -1,25 D) no grupo CustomCornea® e Zyoptix® respectivamente. Dentro de cada grupo houve estabilidade refracional. Demais resultados refracionais estão presentes nas tabelas 1, 2 e 3.

Acuidade visual

Na avaliação de 6º mês de pós-operatório, a média da AVsc em logMAR foi de -0,015 e 0,009 no grupo CustomCornea® e Zyoptix® respectivamente ($p=0,201$). A AVcc em logMAR apresentou melhora significativa nos dois grupos em relação ao pré-operatório, sendo de -0,034 e -0,036 no grupo CustomCornea® e Zyoptix® respectivamente ($p<0,001^*$), sem diferença entre os grupos ($p=0,444$).

Durante as avaliações pós-operatórias não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos tanto para AVsc quanto para AVcc.

No 6º mês de pós-operatório a porcentagem de olhos que alcançaram AV sc $\geq 20/20$ foi 86% e 70% nos olhos do grupo

Tabela 1. Comportamento da dioptria esférica da refração dinâmica no pré-operatório e em diferentes momentos pós-operatórios nos dois grupos (CustomCornea® e Zyoptix®)

Refração dinâmica: dioptria esférica (DE) média ± dp (variação)			
Avaliação	CustomCornea® (n=50)	Zyoptix® (n=50)	p
Pré-op	-3,078 ± 1,566 (-0,75 a -6,50)	-3,005 ± 1,502 (-0,75 a -6,00)	0,180
PO 1 M	0,075 ± 0,343 (+0,75 a -0,75)	-0,125 ± 0,389 (+0,50 a -1,25)	<0,001*
PO 3 M	0,000 ± 0,214 (+0,75 a -0,50)	-0,135 ± 0,258 (+0,25 a -0,75)	0,001*
PO 6 M	-0,020 ± 0,236 (+0,75 a -0,50)	-0,170 ± 0,279 (+0,25 a -1,00)	<0,001*
	Pré-op ≠ PO 1 M, 3 M e 6 M (*) PO 1 M = 3 M (p=0,299) PO 1 M = 6 M (p=0,148) PO 3 M = 6 M (p=1,000)	Pré-op ≠ PO 1 M, 3 M e 6 M (*) PO 1 M = 3 M (p=1,000) PO 1 M = 6 M (p=1,000) PO 3 M = 6 M (p=1,000)	

dp= desvio padrão; n= número de olhos; p= significado estatístico; pré-op=pré-operatório; PO= pós-operatório; M= meses; ≠ diferente; * = estatisticamente significante; Análise de variância para medidas repetidas

Tabela 2. Comportamento da dioptria cilíndrica da refração dinâmica no pré-operatório e em diferentes momentos pós-operatórios nos dois grupos (CustomCornea® e Zyoptix®)

Refração dinâmica: dioptria cilíndrica (DC) média ± dp (variação)			
Avaliação	CustomCornea® (n=50)	Zyoptix® (n=50)	p
Pré-op	-0,425 ± 0,423 (0,00 a -1,25)	-0,445 ± 0,365 (0,00 a -1,25)	0,096
PO 1 M	-0,195 ± 0,259 (0,00 a -1,00)	-0,275 ± 0,287 (0,00 a -1,00)	
PO 3 M	-0,180 ± 0,237 (0,00 a -1,00)	-0,190 ± 0,326 (+0,75 a -1,00)	0,251
PO 6 M	-0,115 ± 0,203 (0,00 a -1,00)	-0,225 ± 0,230 (0,00 a -1,25)	
	Pré-op ≠ PO 1 M, 3 M e 6 M (*) PO 1 M = 3 M (p=0,994) PO 1 M = 6 M (p=0,209) PO 3 M = 6 M (p=1,000)		

dp= desvio padrão; n= número de olhos; p= significado estatístico; pré-op=pré-operatório; PO= pós-operatório; M= meses; ≠ diferente; * = estatisticamente significante; Análise de variância para medidas repetidas

Tabela 3. Comportamento do equivalente esférico da refração dinâmica no pré-operatório e em diferentes momentos pós-operatórios nos dois grupos (CustomCornea® e Zyoptix®)

Refração dinâmica: equivalente esférico (EE) média ± dp (variação)			
Avaliação	CustomCornea® (n=50)	Zyoptix® (n=50)	p
Pré-op	-3,290 ± 1,561 (-1,00 a -6,50)	-3,227 ± 1,502 (-0,88 a -6,00)	0,267
PO 1 M	-0,022 ± 0,350 (+0,75 a -1,25)	-0,262 ± 0,421 (+0,25 a -1,75)	
PO 3 M	-0,090 ± 0,202 (+0,50 a -0,50)	-0,230 ± 0,264 (+0,37 a -1,00)	<0,001*
PO 6 M	-0,077 ± 0,231 (+0,50 a -0,50)	-0,282 ± 0,307 (+0,25 a -1,25)	
	Pré-op ≠ PO 1 M, 3 M e 6 M (*) PO 1 M = 3 M (p=0,601) PO 1 M = 6 M (p=1,000) PO 3 M = 6 M (p=1,000)	Pré-op ≠ PO 1 M, 3 M e 6 M (*) PO 1 M = 3 M (p=1,000) PO 1 M = 6 M (p=1,000) PO 3 M = 6 M (p=0,877)	

dp= desvio padrão; n= número de olhos; p= significado estatístico; pré-op=pré-operatório; PO= pós-operatório; M= meses; ≠ diferente; * = estatisticamente significante; Análise de variância para medidas repetidas

CustomCornea® e Zyoptix® respectivamente, sem diferença estatística entre as plataformas (p=0,094).

Perda e ganho de linha de visão

A proporção de olhos que perdeu ou ganhou linha de visão não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos durante o pós-operatório de 1 mês (p=0,712), 3 meses (p=0,336) e 6 meses (p=0,512) (Gráfico 1).

Também não observamos diferenças estatisticamente significantes no decorrer do pós-operatório dentro de cada grupo (p=0,684 para o CustomCornea® e p=0,121 para o Zyoptix®).

Previsibilidade

A porcentagem de olhos com EE da refração manifesta dentro da faixa entre ± 0,50 D da refração desejada foi alcançada em 94% dos olhos no pós-operatório de 1 mês e em

100% no pós-operatório de 3 e 6 meses no grupo CustomCornea®. No Grupo Zyoptix® esta taxa foi de 82%, 94% e 88% no pós-operatório de 1, 3 e 6 meses respectivamente, sendo observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos no pós-operatório de 1 ($p=0,034^*$) e 6 meses ($p=0,014^*$).

Paquimetria

A média da paquimetria corneana no pré-operatório não apresentou diferença estatística entre os grupos ($p=0,76$). Na avaliação de pós-operatório de 3 meses os olhos operados pelo CustomCornea® apresentaram média significativamente menor que a dos olhos operados pelo Zyoptix® ($p=0,001^*$).

Ceratometria e topografia de córnea

Não foram observadas alterações de irregularidades de superfície de córnea, bem como descentração de tratamento ou sinais de ectasia em todos os períodos do pós-operatório nos dois grupos.

Medidas das aberrações oculares

No período pré-operatório a média das aberrações de alta ordem ($p=0,105$) coma ($p=0,333$) e aberração esférica ($p=0,232$), não apresentaram diferença estatística entre os grupos.

A média da aberração total de alta ordem apresentou aumento sem significado estatístico ($p=0,241$ no grupo CustomCornea® e $p=0,060$ no Zyoptix®) quando comparado a valores do pré-operatório, porém o grupo Zyoptix® mostrou valores estatisticamente maiores que os medidos pelo grupo CustomCornea® em todos os momentos do pós-operatório ($p<0,001$) (Gráfico 2).

A média da aberração coma não apresentou mudanças estatisticamente significantes no período pós-operatório em ambos os grupos (Gráfico 3).

Houve indução estatisticamente significativa da aberração esférica no período pós-operatório em ambos os grupos, sendo estatisticamente maior no grupo Zyoptix® (Gráfico 4).

A indução da aberração esférica por dioptria de correção do EE no grupo Zyoptix® foi de $0,102 \mu\text{m}$ contra $0,074 \mu\text{m}$ no CustomCornea® ($p=0,001^*$).

Sensibilidade ao contraste

Os dois grupos não apresentavam diferenças em relação aos valores de sensibilidade ao contraste observados no pré-operatório em todas as frequências espaciais testadas nas condições fotópicas e mesópicas, sem e com "glare", sendo que no período pós-operatório as médias foram estatisticamente maiores em ambos os grupos, sem diferença entre eles.

DISCUSSÃO

O avanço tecnológico permitiu medir as características ópticas do olho humano com detalhes, através dos aberrôme-

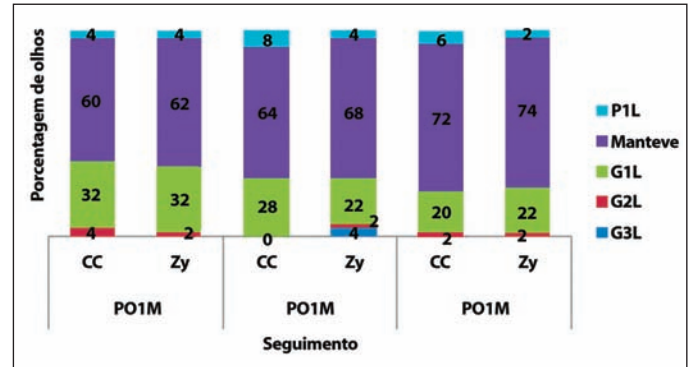


Gráfico 1 - Alteração da acuidade visual corrigida no pós-operatório em relação aos valores pré-operatórios nos grupos CustomCornea® e Zyoptix®

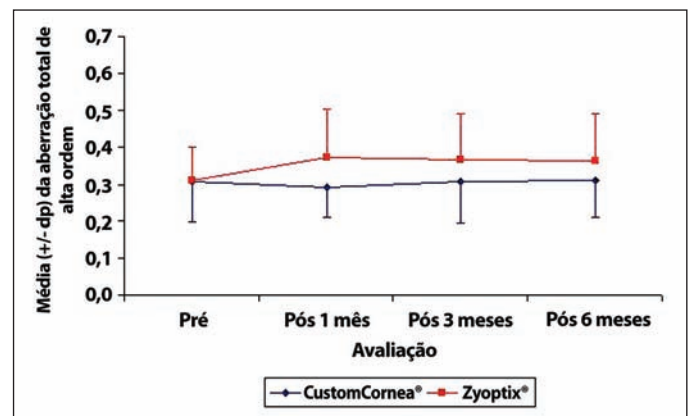


Gráfico 2 - Aberração total de alta ordem ao longo do tempo nas duas plataformas

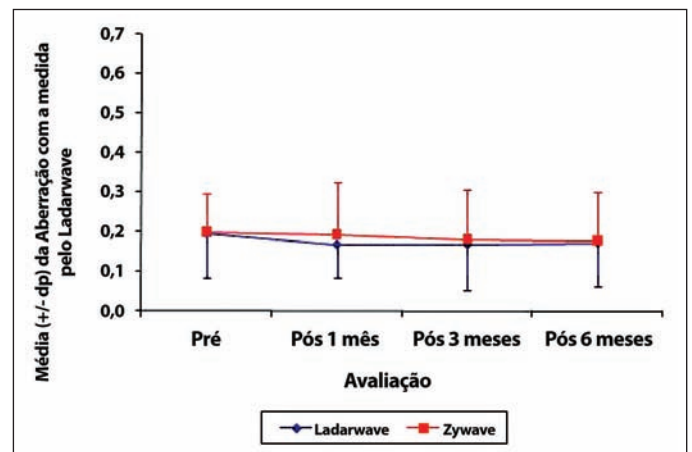


Gráfico 3 - Aberração coma ao longo do tempo nas duas plataformas

tros. Teoricamente a ablação personalizada levaria a correção dos erros refrativos juntamente com redução das aberrações de alta ordem⁽⁵⁾.

No estudo atual a realização dos procedimentos de maneira bilateral e simultânea garantiu que os dois olhos fossem expostos às mesmas condições ambientais locais.

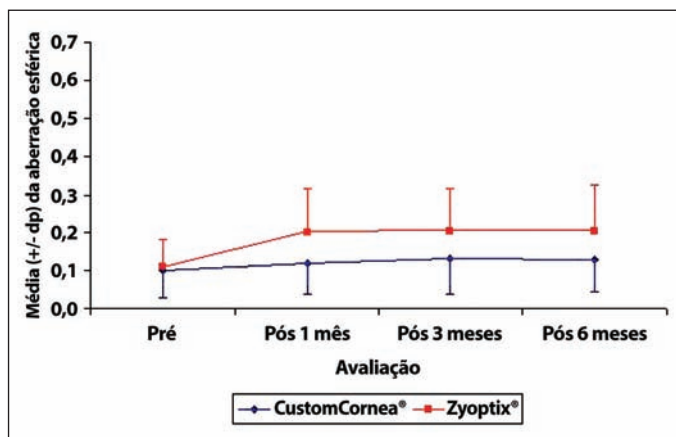


Gráfico 4 - Aberração esférica ao longo do tempo nas duas plataformas

Foi estabelecido limite de idade dos pacientes para evitar grande variabilidade das aberrações oculares relacionadas com a idade⁽⁶⁾.

Os valores médios do EE das refrações dinâmica foram estatisticamente menores no grupo Zyoptix®, significando maior hipocorreção neste.

Observamos na literatura, que no Lasik personalizado primário pode haver grande variação nos resultados obtidos em relação ao EE, com tendência a hipocorreção^(4,7-13), observando valores entre -0,01 a -0,18 D^(9-10,12).

A DE da refração dinâmica no grupo Zyoptix® apresentou valores médios significativamente mais negativos que o grupo CustomCornea®, e em ambos os grupos houve uma tendência à regressão do erro refracional do primeiro ao sexto mês de pós-operatório, sendo esta, em média, de -0,095 DE para o CustomCornea® e -0,045 DE para o Zyoptix®.

Em estudos com média de EE pré-operatório semelhante ao nosso (entre -3,00 D e -4,00 D), a porcentagem de olhos com AVcc ≤ 20/20 variou de 56% a 100%^(9,14-16). Observamos ainda, que a eficácia está diretamente relacionada ao nomograma⁽¹⁴⁾.

No presente estudo, no sexto mês de pós-operatório, ganho de uma linha da melhor acuidade visual corrigida ocorreu em 22% dos olhos do grupo CustomCornea® e 20% do Zyoptix®, sendo que a literatura nos mostra valores variando de 5% a 71%^(4,7-8,12,14,16-19). Apenas um olho (2%) de cada grupo ganhou duas linhas. Durante todo o estudo nenhum paciente apresentou perda de duas ou mais linhas da melhor acuidade visual corrigida, mostrando, portanto, que as duas plataformas são seguras.

Ao serem comparados os resultados obtidos com os grupos CustomCornea® e Zyoptix®, podemos observar que, no seguimento pós-operatório de 1 e 6 meses, maior previsibilidade, dentro da faixa de ± 0,50 D da emetropia, foi obtida por este primeiro. (94% versus 82% e 100% versus 88%, respectivamente).

A plataforma CustomCornea® consumiu maior quantidade de estroma para erros refracionais semelhantes, em mesmas condições de temperatura e umidade da sala cirúrgica. Este

fato pode ser explicado pelo perfil de tratamento, com maior zona de transição na plataforma CustomCornea®.

Em nosso estudo as aberrações de alta ordem apresentaram discreto aumento no período pós-operatório, sendo semelhantes a alguns autores^(13,17) e diferente de Awwad et al., que notaram que tanto a plataforma CustomCornea® quanto a CustomVue® apresentaram queda nos valores da aberração total de alta ordem, porém sem significado estatístico⁽⁹⁾.

Observamos na literatura que após tratamento personalizado a aberração de alta ordem apresentou aumento de 18,8%⁽¹⁶⁾ a 22,85%⁽²⁰⁾, quando utilizado a plataforma CustomCornea®, e de 30%⁽¹⁸⁾ a 79,22%⁽²¹⁾ quando utilizada a plataforma Zyoptix®.

Há relatos que quanto menor a magnitude da aberração de alta ordem no pré-operatório, maior será a chance desta aberração ser aumentada no pós-operatório^(18,22).

Em nosso estudo, a aberração coma apresentou queda no pós-operatório nos dois grupos, porém sem significado estatístico. Alguns autores não evidenciaram modificação na aberração coma após a cirurgia personalizada em diferentes plataformas, enquanto outros relatam aumento que variaram de 23% a 77,78%^(15,20-23). Porém, há estudos que mostram redução desta aberração com taxas variando desde 15,4% a 33%^(9,16). Descentrações da ablação estão geralmente relacionadas a maior indução de aberração tipo coma⁽²⁴⁾. Em nosso estudo não foi observado nenhum caso com padrão topográfico de descentração, o que pode ter favorecido a manutenção dos valores pré-operatórios desta aberração.

A aberração esférica apresentou aumento significativo em todos os períodos do pós-operatório, nos dois grupos. O aumento médio foi de 29,29% no grupo CustomCornea® e de 41,93% no grupo Zyoptix®.

A maior parte dos trabalhos encontrados na literatura verificou aumento dos valores da aberração esférica com resultados extremamente variados entre 1% a 114%^(12,14-17,19-23).

Acredita-se que para um melhor resultado pós-operatório, o ponto de referência escolhido para a captura das aberrações oculares e realização da cirurgia deve ser o mesmo. O sistema CustomCornea® utiliza o limbo, enquanto o Zyoptix® o centro pupilar. Os sistemas de aberrometria que utilizam o centro da pupila como referência do tratamento e captura das aberrações poderiam introduzir potenciais erros nas correções destas, levando a descentrações clinicamente significantes devido a mudanças na localização do centro pupilar conforme a intensidade da iluminação⁽²⁵⁾.

Para a melhora da qualidade visual não é necessário remover completamente todas as aberrações dos olhos, mas simplesmente reduzi-las. A remoção completa das aberrações é impossível e desnecessária, porque há outras limitações para função visual como os fotorreceptores espaciais, processamento cortical e aberrações cromáticas⁽²⁶⁾.

Levando em consideração as características de cada aparelho podemos levantar hipóteses para justificar o melhor desempenho do CustomCornea® no que diz respeito ao comportamento da aberração total de alta ordem e aberração esférica: o menor diâmetro do feixe do laser, a maior velocidade da repeti-

ção do laser, o perfil Gaussiano de ablação e o rastreamento dos movimentos sacádicos do olhar com velocidade de 4000Hz.

Geralmente observa-se algum tipo de alteração na função visual em pacientes submetidos a procedimentos refrativos fotoablativos, principalmente no pós-operatório precoce, com tendência à normalização com o decorrer do tempo^(9,14,20,27).

O aumento da sensibilidade ao contraste observado em nosso estudo pode, a princípio, não parecer compatível com as alterações encontradas nas aberrações oculares, uma vez que, em ambos os grupos, obtivemos indução de aberração esférica. Além disto, embora a plataforma CustomCornea® tenha se mostrado superior em relação aos resultados de aberrações total de alta ordem e aberração esférica, isto praticamente não se traduziu em melhor desempenho visual (sensibilidade ao contraste) em comparação ao Zyoptix®.

Pop e Payette⁽²⁸⁾ mostraram que a quantidade de aberrações medidas no pós-operatório não se correlaciona com a medida da sensibilidade ao contraste.

Acreditamos que, em nosso estudo, a melhora observada na sensibilidade ao contraste esteja mais relacionada aos menores níveis de aberração tipo coma encontrados nos pós-operatórios, apesar de sem significância estatística. Uma pior performance visual poderia ser esperada se analisarmos isoladamente o comportamento da aberração esférica, porém devemos lembrar que, mesmo tratamentos convencionais que cursam com indução importante de aberração esférica, tendem a apresentar valores semelhantes de contraste em comparação ao pré-operatório⁽²⁹⁾. Além disto, as maiores médias encontradas ao último exame de pós-operatório em ambas as plataformas (CustomCornea®=0,176 µm e Zyoptix®=0,237 µm) podem ser consideradas baixas até mesmo em estudos de olhos normais⁽³⁰⁾.

Em resumo, a correção da miopia pelo Lasik personalizado apresentou resultados semelhantes com as plataformas CustomCornea® e Zyoptix® em relação aos critérios de eficácia e segurança, sendo que ambas apresentaram melhora dos valores de sensibilidade ao contraste em comparação ao pré-operatório. O tratamento com a plataforma Zyoptix® consumiu menor quantidade de estroma. Melhor previsibilidade da correção cirúrgica foi obtida pelo grupo CustomCornea®, bem como menor indução de aberração esférica.

ABSTRACT

Purpose: To compare the visual and clinical outcomes of Wavefront-guided laser in situ keratomileusis (Lasik) with Alcon CustomCornea® and Zyoptix® systems. **Methods:** A prospective, randomized, masked and bilateral study was conducted. Fifty patients with preoperative spherical equivalent ranging from -1.00 to -6.50 D were enrolled for customized ablation in both eyes. All of them were submitted to Lasik CustomCornea® treatment in one eye and Zyoptix® in the other eye. Uncorrected visual acuity, best correct visual acuity (BCVA), manifest refraction, wavefront measurements, and contrast sensitivity testing were performed preoperatively and post-

operatively at 1, 3 and 6 months. **Results:** Preoperatively manifest refractive spherical equivalent was -3.29 ± 1.56 D in the CustomCornea® group and -3.22 ± 1.50 D in the Zyoptix® group. At 6 months, 86% of CustomCornea® eyes and 70% of Zyoptix® eyes had UCVA $\geq 20/20$. One hundred percent of the CustomCornea® group and 88% of the eyes in the Zyoptix® were within 0.50 D of emmetropia. In both groups, the contrast sensitivity improved. Spherical aberration increased in both groups, with the CustomCornea® group showing lower levels ($p < 0,001$). **Conclusion:** There were no differences between the systems according to safety and effectiveness. The Zyoptix® platform showed greater spherical aberration.

Keywords: Myopia/surgery; Keratomileusis, laser in situ/methods; Refractive errors/surgery; Comparative studies

REFERÊNCIAS

1. Seiler T, Kaemmerer M, Mierdel P, Krinke HE. Ocular optical aberrations after photorefractive keratectomy for myopia and myopic astigmatism. *Arch Ophthalmol.* 2000;118(1):17-21.
2. Kaiserman I, Hazarbassanov R, Varssano D, Grinbaum A. Contrast sensitivity after wave front-guided LASIK. *Ophthalmology.* 2004;111(3):454-7.
3. Rozema JJ, Van Dyck DE, Tassignon MJ. Clinical comparison of 6 aberrometers. Part 1: Technical specifications. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(6):1114-27.
4. Durrie DS, Stahl J. Randomized comparison of custom laser in situ keratomileusis with the Alcon CustomCornea and the Bausch & Lomb Zyoptix systems: one-month results. *J Refract Surg.* 2004;20(5):S614-8.
5. Chung SH, Lee IS, Lee YG, Lee HK, Kim EK, Yoon G, Seo KY. Comparison of higher-order aberrations after wavefront-guided laser in situ keratomileusis and laser-assisted subepithelial keratectomy. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32(5):779-84.
6. Bisneto OS, Temporini ER, Arieta CEL, Moreira H. Aberrações de alta ordem: associação com a idade e erros de refração. *Arq Bras Oftalmol.* 2007;70(2):290-7.
7. Mrochen M, Kaemmerer M, Seiler T. Clinical results of wavefront-guided laser in situ keratomileusis 3 months after surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2001;27(2):201-7.
8. Nuijts RM, Nabar VA, Hament WJ, Eggink FA. Wavefront-guided versus standard laser in situ keratomileusis to correct low to moderate myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28(11):1907-13.
9. Awwad ST, El-Kateb M, Bowman RW, Cavanagh HD, McCulley JP. Wavefront-guided laser in situ keratomileusis with the Alcon CustomCornea and the VISX CustomVue: three-month results. *J Refract Surg.* 2004;20(5):S606-13.
10. Carones F, Vigo L, Scandola E. Wavefront-guided treatment of abnormal eyes using the LADARVision platform. *J Refract Surg.* 2003;19(6):S703-8.
11. Cosar CB, Saltuk G, Sener AB. Wavefront-guided laser in situ keratomileusis with the Bausch & Lomb Zyoptix system. *J Refract Surg.* 2004;20(1):35-9.
12. Kohnen T, Bühren J, Kühne C, Mirshahi A. Wavefront-guided LASIK with Zyoptix 3.1 system for the correction of myopia and compound myopic astigmatism with 1-year follow-up: clinical outcome and change in higher order aberrations. *Ophthalmology.* 2004;111(12):2175-85.
13. Caster AI, Hoff JL, Ruiz R. Conventional vs wavefront-guided LASIK using the LADARVision4000 excimer laser. *J Refract Surg.* 2005;21(6):S786-91.
14. Slade S. Contralateral comparison of Alcon CustomCornea and VISX CustomVue wavefront-guided laser in situ keratomileusis: one-month results. *J Refract Surg.* 2004;20(5):S601-5.
15. Brint SF. Higher order aberrations after LASIK for myopia with Alcon and wavelight lasers: a prospective randomized trial. *J Refract Surg.* 2005;21(6):S799-803.
16. Awwad ST, Bowman RW, Cavanagh HD, McCulley JP. Wavefront-guided LASIK for myopia using the LADAR CustomCornea and the VISX CustomVue. *J Refract Surg.* 2007;23(1):26-38.
17. Aizawa D, Shimizu K, Komatsu M, Ito M, Suzuki M, Ohno K, Uozato H. Clinical outcomes of wavefront-guided laser in situ keratomileusis: 6-month follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(8):1507-13.

18. Subbaram MV, MacRae SM, Slade SG, Durrie DS. Customized LASIK treatment for myopia: relationship between preoperative higher order aberrations and refractive outcome. *J Refract Surg.* 2006;22(8):746-53.
 19. Ou JI, Manche EE. Topographic centration of ablation after LASIK for myopia using the CustomVue VISX S4 excimer laser. *J Refract Surg.* 2007;23(2):193-7.
 20. Lawless MA, Hodge C, Rogers CM, Sutton GL. Laser in situ keratomileusis with Alcon CustomCornea. *J Refract Surg.* 2003;19(6):S691-6.
 21. Tran DB, Shah V. Higher order aberrations comparison in fellow eyes following intraLase LASIK with wavelight allegretto and customcornea LADArvision4000 systems. *J Refract Surg.* 2006;22(9):S961-4.
 22. Kim TI, Yang SJ, Tchah H. Bilateral comparison of wavefront-guided versus conventional laser in situ keratomileusis with Bausch and Lomb Zyoptix. *J Refract Surg.* 2004;20(5):432-8.
 23. Jabbur N, Kraff C; Visx Wavefront Study Group. Wavefront-guided laser in situ keratomileusis using the WaveScan system for correction of low to moderate myopia with astigmatism: 6-month results in 277 eyes. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(8):1493-501.
 24. Oshika T, Miyata K, Tokunaga T, Samejima T, Amano S, Tanaka S, et al. Higher order wavefront aberrations of cornea and magnitude of refractive correction in laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology.* 2002;109(6):1154-8.
 25. Donnenfeld E. The pupil is a moving target: centration, repeatability, and registration. *J Refract Surg.* 2004;20(5):S593-6.
 26. Williams D, Yoon GY, Porter J, Guirao A, Hofer H, Cox I. Visual benefit of correcting higher order aberrations of the eye. *J Refract Surg.* 2000;16(5):S554-9.
 27. Nakamura K, Bissen-Miyajima H, Toda I, Hori Y, Tsubota K. Effect of laser in situ keratomileusis correction on contrast visual acuity. *J Cataract Refract Surg.* 2001;27(3):357-61.
 28. Pop M, Payette Y. Correlation of wavefront data and corneal asphericity with contrast sensitivity after laser in situ keratomileusis for myopia. *J Refract Surg.* 2004;20(5 Suppl):S678-84.
 29. Lee HK, Choe CM, Ma KT, Kim EK. Measurement of contrast sensitivity and glare under mesopic and photopic conditions following wavefront-guided and conventional LASIK surgery. *J Refract Surg.* 2006;22(7):647-55.
 30. Wang L, Dai E, Koch DD, Nathoo A. Optical aberrations of the human anterior cornea. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(8):1514-21.
-