

Original Article

Clinical Outcomes of Laser In Situ Keratomileusis (LASIK) Using Microkeratome and Laser Femtosecond Flap in Myopic Patients

Sesy Caesarya, Hikmat Wangsaatmadja, Mayang Rini, Feti Karfiati
Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine, Padjadjaran University
Cicendo National Eye Hospital, Bandung, West Java

ABSTRACT

Background: This study aimed to compare postoperative visual acuity and complications between flap LASIK creation using microkeratome and femtosecond laser.

Method: This is a retrospective observational study. Data were collected from medical record, patient with microkeratome and femtosecond laser flap creations with best corrected visual acuity 6/6 preoperatively. Uncorrected postoperative visual acuity at 1 day, 1 week and 1 month, also complications were recorded.

Result: The microkeratome and femtosecond laser group comprised of 130 and 184 eyes respectively. Visual acuity at 1 day follow up were 99.23% $\geq 6/12$ in microkeratome group and 96.20% $\geq 6/12$ in femtosecond laser group ($P=0.19$), at 1 week follow up were 99.23% $\geq 6/12$ in microkeratome group and 97.82% $\geq 6/12$ in femtosecond laser group ($P=0.36$) and 1 month follow up were 99.23% $\geq 6/12$ in microkeratome group and 98.37% $\geq 6/12$ in femtosecond laser group ($P=0.60$). There were significant differences in intraoperative ($P=0.00$) and postoperative ($P=0.04$) complications between two groups.

Conclusion: There was no significant difference in visual acuity between LASIK flap creation using microkeratome and femtosecond laser at 1 day, 1 week and 1 month follow up. There were significant differences in intra and postoperative complications between two groups.

Keywords: LASIK, microkeratome, femtosecond laser

Laser in situ keratomileusis (LASIK) telah menjadi prosedur bedah refraktif kornea yang populer untuk mengoreksi kelainan refraksi, khususnya myopia. Prosedur LASIK banyak dipilih karena keamanan, efikasi, perbaikan visus yang cepat, ketidaknyamanan pasca operasi minimal, serta ketepatan prediksi visus yang baik.¹⁻³

Salah satu langkah penting dalam LASIK untuk menentukan hasil pasca operasi adalah pembuatan flap dengan mikrokeratom. Seiring dengan kemajuan teknologi, sejak tahun 2000,

pembuatan flap dapat dilakukan menggunakan teknik laser *femtosecond* yang bertujuan membuat flap lebih presisi. Pembuatan flap yang berkualitas sangat diperlukan untuk keberhasilan operasi LASIK dan untuk mencegah terjadinya komplikasi terkait flap yang akan mempengaruhi tajam penglihatan.^{2,4-6}

Terdapat beberapa penelitian yang membandingkan hasil klinis flap LASIK dengan laser *femtosecond* dan mikrokeratom dengan metode analitik sederhana. Hasil penelitian tersebut

menunjukkan tidak banyak perbedaan antara 2 teknik flap, namun sebagian menemukan hasil flap laser *femtosecond* lebih menguntungkan. Calvo dkk melakukan penelitian terhadap 21 pasien yang dilakukan LASIK dengan laser *femtosecond* dan mikrokeratom selama 3 tahun. Tidak ada perbedaan yang signifikan ditemukan pada tajam penglihatan antara 2 metode tersebut.⁵ Meng Yin dkk menemukan LASIK dengan mikrokeratom lebih berisiko untuk terjadinya regresi miopik dibandingkan laser *femtosecond* 12 bulan setelah operasi.² Zang dkk melakukan metaanalisis untuk membandingkan hasil laser *femtosecond* dan mikrokeratom. Penelitian tersebut menemukan dua teknik tersebut memiliki efikasi, akurasi, dan keamanan yang sama.⁴

Penelitian ini bertujuan untuk melihat hasil klinis LASIK dengan dua teknik flap yang berbeda, yaitu mikrokeratom dan laser *femtosecond*.

MATERIAL DAN METODE

Subjek penelitian ini adalah seluruh pasien yang dilakukan LASIK di Pusat Mata Nasional RS Mata Cicendo Bandung mulai dari 1 Januari 2013 hingga 31 Desember 2013. Kriteria inklusi penelitian meliputi pasien miopia dan astigmat miopia dengan tajam penglihatan terbaik

sebelum operasi 6/6 pada mata yang dilakukan LASIK menggunakan flap mikro-keratom jenis sub bowman keratomileusis (SBK) dan flap laser *femtosecond*.

Kriteria eksklusi penelitian ini adalah data rekam medis yang tidak lengkap serta pasien yang tidak melakukan *follow up* rutin pada 1 hari, 1 minggu dan 1 bulan pasca operasi.

Flap mikrokeratom dibuat dengan alat Moria *One Use Plus* dengan *hinge* di bagian medial dan estimasi ketebalan flap sebesar 110 μm . Flap laser *femtosecond* dibuat dengan mesin Visu Max (Carl Zeiss Meditec AG) yang memiliki ketebalan 110 μm . Flap laser *femtosecond* memiliki *hinge* di bagian superior. Pada kedua kelompok, dilakukan ablasi kornea dengan mesin yang sama yaitu *excimer* laser VISX.

Data diamati secara retrospektif meliputi karakteristik pasien, yaitu jenis kelamin, usia, domisili, tajam penglihatan sebelum operasi, refraksi manifes, serta hasil klinis LASIK yang terdiri dari visus pasca operasi saat *follow up* 1 hari, 1 minggu dan 1 bulan serta komplikasi pada kelompok flap laser *femtosecond* dan flap mikrokeratom SBK.

Analisis statistik menggunakan uji T tidak berpasangan dan uji *chi square* pada program *IBM SPSS Statistic v20*. Nilai P dianggap signifikan secara statistik jika $<0,05$.

Table 1. Karakteristik pasien yang dilakukan flap mikrokeratom SBK dan laser *femtosecond*

Karakteristik	Mikrokeratom SBK (n = 68 pasien)	Laser <i>Femtosecond</i> (n = 94 pasien)	Nilai p
Usia			
Rata-rata usia \pm simpangan baku	24,01 \pm 4,45	22,84 \pm 6,81	0,22
Jenis Kelamin			
Laki-laki	53 (77,9%)	60 (63,8%)	0,05
Perempuan	15 (22,1%)	34 (36,2%)	
Domisili			
Bandung	48 (70,60%)	57 (60,60%)	0,19
Luar Bandung	20 (29,40%)	37 (39,40%)	
Operasi Lasik			
1 mata	6 (8,8%)	4 (4,30%)	0,23
2 mata	62 (91,2%)	90 (95,70%)	
Jumlah Mata	130	184	

Table 2. Karakteristik status refraksi sebelum operasi

Kelainan Refraksi	Mikrokeratom SBK (n = 130 mata)	Laser <i>Femtosecond</i> (n = 184 mata)	Nilai p
Tajam Penglihatan Dasar			0,22
1/60 – 3/60	107 (82,3%)	126 (68,4%)	
4/60 – 6/60	6 (4,6%)	20 (10,9%)	
>6/60	17 (13,1%)	38 (20,7%)	
Rata-rata Refraksi Manifes \pm Simpangan Baku			
Sferis	-6,03 \pm 2,41	-4,84 \pm 2,50	0,00
Silindris	-1,33 \pm 0,75	-1,26 \pm 0,98	0,55
<i>Spherical Equivalent</i>	-6,38 \pm 2,62	-4,83 \pm 2,92	0,00

HASIL

Jumlah pasien LASIK tahun 2013 di PMN RS Mata Cicendo tahun 2013 sebanyak 337. Pasien myopia yang dilakukan LASIK sebanyak 333. Pasien yang menggunakan flap mikrokeratom sebanyak 190 pasien, 93 pasien menggunakan mikrokeratom Amadeus dan 97 pasien menggunakan mikrokeratom SBK. Jumlah pasien LASIK yang menggunakan laser *femtosecond* sebanyak 144 pasien, 132 pasien hanya pembuatan flap saja sedangkan 11 pasien lainnya dilakukan metode *lenticular extraction*.

Empat pasien pada kelompok mikrokeratom SBK dan sebelas pasien pada kelompok laser *femtosecond* tidak menjalani *follow up* lengkap. Jumlah pasien yang memiliki tajam penglihatan 6/6 pada kedua mata sebelum operasi berjumlah 68 untuk kelompok mikrokeratom SBK dan 94 untuk kelompok laser *femtosecond*. Karakteristik pasien dapat dilihat pada tabel 1. Rata-rata usia 24.01 ± 4.45 dan 22.84 ± 6.81 pada masing-masing kelompok dengan rentang usia 18-39 tahun pada kelompok mikrokeratom dan 18-40 tahun pada kelompok laser *femtosecond*. Jumlah mata yang dilakukan LASIK pada kelompok mikrokeratom SBK sebanyak 130 sedangkan pada kelompok laser *femtosecond* sebanyak 184. Karakteristik status refraksi sebelum operasi dapat dilihat pada tabel 2. Sebagian besar pasien memiliki tajam penglihatan dasar 1/60 – 3/60. Terdapat perbedaan bermakna untuk tajam penglihatan dasar, rata-rata nilai sferis dan *spherical equivalent* pada kedua kelompok. Tajam penglihatan dasar pasca operasi selama *follow up* 1 hari, 1 minggu dan 1 bulan dapat dilihat pada gambar 1.

Hari pertama pasca operasi, sejumlah 80,77% pada kelompok mikrokeratom dan 70,65% pada kelompok laser *femtosecond* mencapai tajam penglihatan 6/6, 99,23% pada kelompok mikrokeratom dan 96,20% pada kelompok laser *femtosecond* mencapai tajam penglihatan $\geq 6/12$. Saat *follow up* 1 minggu, sejumlah 84,62% pada kelompok mikrokeratom dan 78,80% pada kelompok laser *femtosecond* mencapai tajam penglihatan 6/6. Sejumlah 99,23% pada kelompok mikrokeratom dan 97,82% pada kelompok laser *femtosecond* mencapai tajam penglihatan $\geq 6/12$. Data saat *follow up* terakhir, 1 bulan pasca operasi, 83,85% pada kelompok

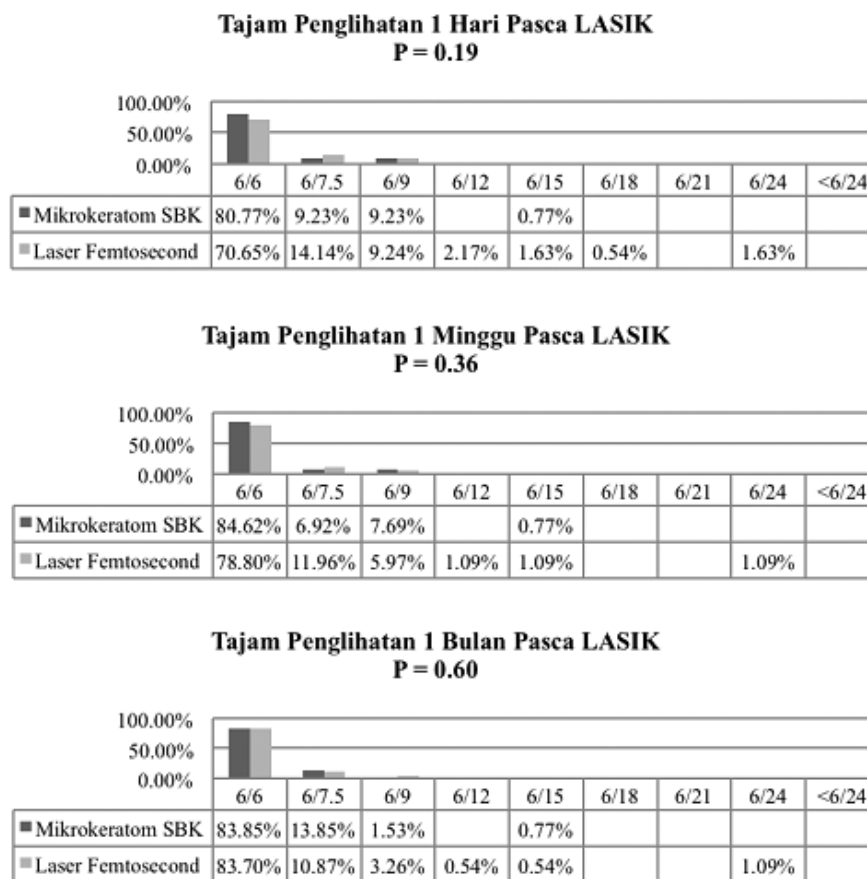
mikrokeratom dan 83,70% pada kelompok laser *femtosecond* mencapai tajam penglihatan 6/6. Sejumlah 99,23% pada kelompok mikrokeratom dan 98,37% pada kelompok laser *femtosecond* mencapai tajam penglihatan $\geq 6/12$. Tidak ada perbedaan persentasi tajam penglihatan yang signifikan secara statistik pada kedua kelompok saat *follow up* 1 hari, 1 minggu dan 1 bulan.

Data komplikasi LASIK dapat dilihat pada tabel 4. Komplikasi durante operasi terjadi pada 2 mata pada kelompok mikrokeratom yaitu *free flap* dan defek epitel serta tidak ada komplikasi durante operasi pada kelompok laser *femtosecond*. Komplikasi pasca operasi yang tercatat paling banyak pada kelompok mikrokeratom yaitu mata kering. Komplikasi lain yang ditemukan berupa perdarahan subkonjungtiva, *striae* kornea dan *interface debris*. Pada kelompok laser *femtosecond*, komplikasi pasca operasi yang ditemukan berupa *interface debris*, *interface haze*, *epithelial ingrowth*, mata kering, keratitis dan *diffuse lamellar keratitis*.

DISKUSI

Flap mikrokeratom dan laser *femtosecond* memiliki mekanisme yang berbeda dalam mereseksi kornea. Arsitektur flap yang dihasilkan dari teknik mikrokeratom berbentuk meniskus sedangkan laser *femtosecond* berbentuk planar.^{1,7-9}

Penelitian yang dilakukan oleh Ahn dkk mengatakan morfologi flap yang dibentuk oleh laser *femtosecond* lebih superior dibandingkan mikrokeratom, hal tersebut dapat mempengaruhi hasil tajam penglihatan pasca operasi dan mengurangi terjadinya komplikasi pasca operasi.¹¹ Pada penelitian ini hasil tajam penglihatan pasca operasi LASIK pada dua kelompok, lebih dari 90% mata mencapai tajam penglihatan $\geq 6/12$ pada *follow up* 1 hari, 1 minggu maupun 1 bulan. Masih terdapat tajam penglihatan $< 6/12$ saat *follow up* 1 bulan, yaitu 1 mata (0,77%) pada kelompok mikrokeratom dan 3 mata (1,63%) pada kelompok laser *femtosecond*. Ketiga pasien yang memiliki visus $< 6/12$ tersebut mengalami komplikasi pasca operasi, yaitu terdapat *striae* kornea pada pasien pasca pembuatan flap dengan mikrokeratom dan 2 pasien mengalami *interface haze* serta 1 pasien mengalami *diffuse lamellar keratitis* setelah pembuatan flap dengan laser *femtosecond*.



Gambar 1. Grafik tajam penglihatan saat follow up 1 hari, 1 minggu, dan 1 bulan pasca LASIK pada kedua metode flap

Tidak ada perbedaan proporsi tajam penglihatan yang signifikan secara statistik pada kedua kelompok saat *follow up* hari pertama, 1 minggu dan 1 bulan pasca operasi. Penelitian yang dilakukan Calvo dkk terhadap 21 pasien LASIK dengan laser *femtosecond* dan mikrokeratom selama 3 tahun menemukan tidak ada perbedaan yang signifikan ditemukan pada tajam penglihatan antara 2 metode tersebut.⁵ Munoz dkk menemukan tajam penglihatan, refraksi, dan kualitas optik kornea setelah LASIK tetap stabil dalam 4 tahun pasca operasi pada kedua kelompok.¹² Penelitian yang dilakukan Li dkk menemukan flap LASIK tipis dengan *femtosecond* dan mikrokeratom sama dalam hal keamanan dan keefektifan untuk mengoreksi myopia tinggi pada pasien di Cina.³ Penelitian yang dilakukan oleh Chen dkk menyebutkan bahwa pembuatan flap dengan dua teknik yang berbeda sama dalam hal efikasi dan keamanan, namun laser *femtosecond* memberikan prediktabilitas yang lebih baik.¹³ Penelitian yang

dilakukan oleh Mustafaie mengatakan meskipun pembuatan flap dengan laser *femtosecond* merupakan prosedur yang modern dengan kualitas flap yang baik, namun metode tradisional dengan mikrokeratom tetap sebagai metode standar.¹⁴

Penelitian observasional yang dilakukan oleh Friksa Debby Anggriany di RS Mata Cicendo mengenai hasil tindakan LASIK tahun 2008-2010 menyebutkan bahwa keberhasilan LASIK mencapai 82,33%. Sebesar 70,10% mencapai tajam penglihatan 6/6. Pada penelitian tersebut, flap LASIK yang digunakan adalah mikrokeratom Amadeus dengan ketebalan 140 μm .¹⁵

Keuntungan flap menggunakan laser *femtosecond* yaitu dapat menghasilkan ketebalan flap yang lebih mudah diprediksi daripada mikrokeratom mekanik serta dapat mengurangi kejadian komplikasi intraoperatif. Status refraksi setelah operasi sangat dipengaruhi oleh tidak adanya komplikasi terkait flap yang akan mempengaruhi kekuatan kornea.^{10,16,17}

Table 3. Komplikasi LASIK

Kelainan Refraksi	Mikrokeratom SBK (n = 130 mata)	Laser <i>Femtosecond</i> (n = 184 mata)	Nilai p
Durante Operasi			0,00
<i>Free flap</i>	1 (0,77%)	-	
Defek epitel	1 (0,77%)	-	
Pasca Operasi			0,04
Perdarahan subkonjungtiva	4 (3,08%)	-	
Mata kering	5 (3,85%)	1 (0,54%)	
<i>Striae</i> kornea	1 (0,77%)	-	
<i>Epithelial ingrowth</i>	-	1 (0,54%)	
<i>Interface haze</i>	-	2 (1,08%)	
<i>Interface debris</i>	1 (0,77%)	4 (2,17%)	
<i>Diffuse lamellar keratitis</i> (DLK)	-	1 (0,54%)	
Keratitis	-	1 (0,54%)	

Penelitian yang dilakukan oleh Reinstein dkk mengatakan transisi mikrokeratom ke Visumax *femtosecond* tidak menghasilkan komplikasi visual yang signifikan pada 200 pasien yang dilakukan flap mikrokeratom dan *femtosecond*.¹⁸ Pada penelitian ini, komplikasi durante operasi tidak terjadi pada kelompok laser *femtosecond*. Terdapat perbedaan proporsi persentasi yang signifikan dalam hal komplikasi durante maupun pasca operasi pada kedua kelompok tersebut. Hal tersebut mendukung pernyataan bahwa komplikasi terkait flap dapat dikurangi dengan metode laser *femtosecond*.

Sebuah penelitian yang dilakukan Gil Cazorla dkk membandingkan flap laser *femtosecond* 15 kHz dan mikrokeratom Moria, menemukan kejadian DLK pasca LASIK secara signifikan lebih tinggi bila laser *femtosecond* digunakan. Pada penelitian ini DLK terjadi pada kelompok laser *femtosecond* sebanyak 1 mata.¹⁹

Penelitian yang dilakukan oleh Salomao mengatakan angka kejadian mata kering lebih sedikit pada penggunaan laser *femtosecond* dibandingkan mikrokeratom.²⁰ Penelitian ini mendukung pernyataan tersebut, kejadian mata kering terjadi lebih banyak pada grup mikrokeratom dibandingkan grup *femtosecond*.

Penelitian ini merupakan penelitian pertama yang membandingkan hasil klinis flap LASIK yang menggunakan mikrokeratom dan laser *femtosecond* di RS Mata Cicendo. Kelemahan penelitian ini adalah beberapa penulisan data rekam medis tidak lengkap, data refraksi manifest pada kedua kelompok berbeda bermakna secara signifikan dan operator yang melakukan yang melakukan tinakan berbeda-beda. Keterbatasan

ini dapat mempengaruhi interpretasi penelitian, sehingga diperlukan penelitian prospektif lanjutan dengan standarisasi pemeriksaan yang sama untuk menyelidiki hasil klinis lebih lanjut antara dua metode pembuatan flap tersebut.

KESIMPULAN

Tidak ada perbedaan persentasi tajam penglihatan yang signifikan secara statistik pada kedua kelompok saat *follow up* hari pertama, 1 minggu dan 1 bulan pasca operasi LASIK. Terdapat perbedaan persentasi yang signifikan dalam hal komplikasi durante maupun pasca operasi pada kedua kelompok tersebut.

REFERENSI

- American academy of ophthalmology. Photoablation. Dalam: Refractive surgery. Basic and clinical science course Section 13. San Francisco: AAO; 2010-2011. h.109-45.
- Lin MY, Chang DCK, Hsu WM, Wang IJ. Cox proportional hazards model of myopic regression for laser in situ keratomileusis flap creation with a femtosecond laser and with a mechanical microkeratome. J Cataract Refract Surg. 2012; 38: 992-99.
- Li H, Sun T, Wang M, Zhao J. Safety and effectiveness of thin flap LASIK using a femtosecond laser and microkeratome in the correction of high myopia in chinese patients. J Refract Surg. 2010; 26: 99-106.
- Zhang ZH, Jin HY, Suo Y, Patel SV, Mico RM, Manche EE, et al. Femtosecond laser versus mechanical microkeratome laser in situ keratomileusis for myopia: Metaanalysis of randomized controlled trials. J Cataract Refract Surg. 2011; 37: 2151-59.
- Calvo R, MCLaren JW, Hodge DO, Bourne WM, Patel SV. Corneal aberrations and visual acuity after laser in situ keratomileusis: femtosecond laser versus mechanical microkeratome. Am J Ophthalmol, 2010; 149: 785-93.
- Martiz JR, Slade SG. LASIK surgical technique. Dalam: Boyd BF, Agarwal S, Agarwal A, Agarwal A. LASIK and

- Beyond LASIK wafefront analysis and customized ablation. Panama: Highlights of Ophthalmology; 2002.h.139-50.
7. Stonecipher K, Ignaciob TS, Stonecipher M. Advances in refractive surgery: microkeratome and femtosecond laser flap creation in relation to safety, efficacy, predictability, and biomechanical stability. *Curr Opin Ophthalmol*. 2006; 17: 368–72.
 8. Baily C, Brosnan G, O’Keefe M. Femtosecond laser compared with a mechanical keratome for LASIK in myopes. *J Emmetropia*. 2012;3:73-81.
 9. Carriazo C. Microkeratome. Dalam: Boyd BF, Agarwal S, Agarwal A, Agarwal A. LASIK and Beyond LASIK wafefront analysis and customized ablation. Panama: Highlights of Ophthalmology; 2002.h.78-99.
 10. Patel S, Al JL, Walewska A, Amparo F, Artola A. Patient age, refractive index of the corneal stroma, and outcomes of uneventful laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*. 2013; 39: 386–92.
 11. Ahn H, Kim JK, Kim CK, Han GH, Seo KY, Kim EK, et al. Comparison of laser in situ keratomileusis flaps created by 3 femtosecond lasers and a microkeratome. *J Cataract Refract Surg*. 2011; 37: 349–57.
 12. Muñoz G, Diego CA, Blasco TF, Lázaro SG, Cerviño-Expósito A. Long-term comparison of corneal aberration changes after laser in situ keratomileusis: Mechanical microkeratome versus femtosecond laser flap creation. *J Cataract Refract Surg*. 2010; 36: 1934–44.
 13. Chen S, Feng Y, Stojanovic A, II MRJ, Wang Q. IntraLase femtosecond laser vs mechanical microkeratomes in LASIK for myopia: a systematic review and meta-analysis. *J Refract Surg*. 2012; 28: 15-24.
 14. Mostafaie A, Ahari AM, Ghyassi FS, Hajebrahimi S, Yousefi M. Femtosecond laser versus mechanical microkeratome in thin-flap laser in situ keratomileusis (Lasik) for correction of refractive errors, an evidence-based effectiveness and cost analysis. *J Laser Med Sci*. 2011; 2: 6-11.
 15. Anggriany FD. Karakteristik Penderita dan Hasil Tindakan LASIK di Rumah Sakit Mata Cicendo Periode Januari 2008 sampai Januari 2010 (Penelitian Observasional). Bandung: Universitas Padjajaran; 2010.
 16. Martiz JR, Slade SG. All laser LASIK with the pulsion FS laser. Dalam: Boyd BF, Agarwal S, Agarwal A, Agarwal A. LASIK and beyond LASIK wafefront analysis and customized ablation. Panama: Highlights of Ophthalmology; 2002.h.119-25.
 17. Haw WW, Manche EE. Prevention and management of LASIK complications. Dalam: Boyd BF, Agarwal S, Agarwal A, Agarwal A. LASIK and Beyond LASIK Wafefront analysis and customized ablation. Panama: Highlights of Ophthalmology; 2002.h.247-63.
 18. Reinstein DZ, Carp GI, Archer TJ, Gobbe M. Transitioning from mechanical microkeratome to femtosecond laser flap creation: visual outcomes of an experienced and a novice LASIK surgeon. *J Cataract Refract Surg*. 2012; 38: 1788–95.
 19. Choe CH, Guss C, Musch DC, Niziol LM, Shtein RM. Incidence of diffuse lamellar keratitis after LASIK with 15 KHz, 30 KHz, and 60 KHz femtosecond laser flap creation. *J Cataract Refract Surg*. 2010; 36: 1912–18.
 20. Salomao M, R A, SE W. Dry eye associated with laser in situ keratomileusis: mechanical microkeratome versus femtosecond laser. *J Cataract Refract Surg*. 2009; 35: 1756-60.