



MEMORIU ȘTIINȚIFIC

privind teza de doctorat intitulată

EVALUAREA EFICACITĂȚII, SIGURANȚEI ȘI PREDICTIBILITĂȚII PROCEDURII PRK TRANSEPITELIALE ÎMBUNĂTĂȚITE CU SMARTPULSE® ÎN TRATAMENTUL MIOPIEI ȘI ASTIGMATISMULUI

Doctorand: MĂRGĂRIT Daiana-Andreea

Coordonator științific: Prof. univ. dr. habil. MIHNEA Munteanu

Universitatea de Medicină și Farmacie „Victor Babeș” din Timișoara

1. Motivația cercetării

Teza de doctorat abordează o tematică actuală a chirurgiei refractive, pornind de la necesitatea unor proceduri care să corecteze eficient miopia și astigmatismul miopic, dar care să ofere în același timp siguranță, predictibilitate și stabilitate. Chirurgia refractivă modernă nu urmărește exclusiv eliminarea dioptriilor, ci și conservarea integrității corneene, reducerea complicațiilor și obținerea unor rezultate vizuale stabile și reproductibile.

Deși LASIK este o procedură consacrată și permite recuperare vizuală rapidă, realizarea flapului cornean poate fi asociată cu simptome de ochi uscat, complicații specifice flapului și preocupări biomecanice la anumite categorii de pacienți. În acest context, TransPRK reprezintă o alternativă de ablație de suprafață, fără flap și no-touch, în care epiteliul și stroma sunt tratate cu laserul excimer într-o singură etapă, fără debridare mecanică sau utilizarea alcoolului.

Tehnologia SmartPulse® optimizează distribuția spațială a pulsurilor laser cu scopul obținerii unei suprafețe stromale mai netede și mai regulate. Integrată în SmartSurfACE, aceasta poate crea condiții favorabile pentru reepitelizare și recuperare vizuală precoce. Motivația tezei

constă, astfel, în verificarea clinică a acestor avantaje tehnologice și în stabilirea măsurii în care SmartPulse®-îmbunătățită cu TransPRK poate reprezenta o opțiune eficientă, sigură, predictibilă și stabilă pentru pacienți atent selecționați.

2. Structura tezei de doctorat

Teza este structurată într-o parte teoretică, intitulată „Stadiul actual al cunoașterii”, și o parte specială dedicată contribuțiilor personale, urmate de concluziile finale, contribuțiile personale, direcțiile viitoare de cercetare, referințele bibliografice și articolele publicate în extenso. Structura permite trecerea logică de la fundamentele anatomice, optice și biomecanice la analiza tehnologică și validarea clinică a procedurii.

Partea teoretică cuprinde cinci capitole. Sunt prezentate anatomia și fiziologia corneei, erorile de refracție și principiile optice, principalele proceduri de chirurgie refractivă - LASIK, PRK, SMILE și TransPRK -, caracteristicile laserului excimer, evaluarea corneană preoperatorie prin topografie, pahimetrie, imagistică Scheimpflug și mapping epitelial, precum și răspunsul cornean după intervenție, cu accent asupra biomecanicii, vindecării și prevenirii haze-ului. Aceste elemente fundamentează importanța selecției corecte a pacientului pentru siguranța chirurgiei refractive.

Partea specială debutează cu motivația, obiectivele și semnificația cercetării. Obiectivul principal a fost evaluarea eficacității, siguranței și predictibilității SmartPulse®-îmbunătățită cu TransPRK în corecția miopiei și astigmatismului miopic. Obiectivele specifice au urmărit acuitatea vizuală necorectată și corectată, acuratețea refractivă, corecția astigmatismului, complicațiile și stabilitatea rezultatului în timp, precum și poziționarea tehnologiei SmartPulse® în contextul principalelor platforme TransPRK.

Primul studiu de cercetare, „*Transepithelial photorefractive keratectomy - an analysis of the solutions offered by the industry nowadays*”, are caracter comparativ și analizează SCHWIND Amaris, WaveLight EX500 și Technolas TENE0 317. Sunt comparate caracteristicile tehnologice, protocoalele de ablație, sistemele de urmărire a mișcărilor oculare și workflow-ul operator. Studiul evidențiază particularitățile SCHWIND prin integrarea SmartPulse® și SmartSurfACE și prin conceptul true single-step, oferind cadrul tehnologic al cercetării clinice ulterioare.



Al doilea studiu de cercetare, „*Short-Term Visual and Refractive Outcomes of Single-Step Transepithelial Photorefractive Keratectomy with Amaris 750S and SmartSurFACE in Myopia and Astigmatism: A 6-Month Follow-Up Study*”, reprezintă prima componentă clinică originală. Studiul retrospectiv a inclus 92 de ochi de la 46 de pacienți tratați în Clinica Universitară de Oftalmologie a UMFVBT între ianuarie 2019 și iunie 2023. La 6 luni, 96% dintre ochi au obținut UDVA de 20/20 sau mai bună, 93% s-au situat în $\pm 1,00$ D față de Ținta refractivă, iar 100% au prezentat astigmatism postoperator $\leq 1,00$ D. Indicele de eficacitate a fost 1,02, iar cel de siguranță 1,01. Haze-ul cornean ușor a fost observat la 8 din 92 de ochi și a fost tratat topic.

Al treilea studiu de cercetare, „*One-Year Visual and Refractive Outcomes of SmartPulse® Technology in Transepithelial Photorefractive Keratectomy for Myopic and Astigmatic Patients*”, extinde evaluarea la 12 luni. La un an, 100% dintre ochi au obținut UDVA de 20/25 sau mai bună, 96% s-au situat în $\pm 0,50$ D față de țintă și 100% în $\pm 1,00$ D. Astigmatismul rezidual a fost $\leq 0,50$ D în 99% dintre ochi și $\leq 1,00$ D în toate cazurile, iar 88% au prezentat un unghi de eroare astigmatic în $\pm 5^\circ$. Rezultatele au susținut menținerea eficacității, predictibilității și stabilității refractive, cu indici de eficacitate și siguranță de 1,01.

Concluziile finale integrează cele trei direcții într-o logică unitară: definirea contextului tehnologic, demonstrarea rezultatelor clinice favorabile pe termen scurt și confirmarea lor la un an. Originalitatea tezei rezultă din combinarea analizei comparative a platformelor cu date clinice originale obținute într-un centru academic românesc, subliniind că performanța tehnologiei trebuie întotdeauna corelată cu screeningul preoperator și cu selecția riguroasă a pacientului.

3. Lista publicațiilor științifice

Cercetarea doctorală s-a materializat prin trei articole științifice incluse în teză, care urmăresc progresia de la analiza tehnologică la validarea clinică la 6 și 12 luni. Teza menționează un factor de impact cumulat de 6,3, iar publicațiile susțin integrarea rezultatelor în circuitul științific internațional.

1. **Margarit DA**, Stanca HT, Mocanu V, Munteanu M, Marius S, Gheorghita S. *Short-Term Visual and Refractive Outcomes of Single-Step Transepithelial Photorefractive*



Keratectomy with Amaris 750S and SmartSurfACE in Myopia and Astigmatism: A 6-Month Follow-Up Study. Life (Basel). 2024;14(10):1288. doi:10.3390/life14101288. (F.I. = 3,4).

2. **Margarit DA**, Stanca HT, Mocanu V, Munteanu M, Ferrari F, Marius S. *One-Year Visual and Refractive Outcomes of SmartPulse® Technology in Transepithelial Photorefractive Keratectomy for Myopic and Astigmatic Patients.* J Clin Med. 2024;13(20):6182. doi:10.3390/jcm13206182. (F.I. = 2,9).

3. **Margarit DA**, Munteanu M, Stanca HT. *Transepithelial photorefractive keratectomy - an analysis of the solutions offered by the industry nowadays.* Rom J Ophthalmol. 2025;69(2):158-163. doi:10.22336/rjo.2025.26.

4. **Aprecieria tezei din punctul de vedere al conducătorului de doctorat**

În calitate de conducător științific, apreciez că teza de doctorat elaborată de doctoranda **Mărgărit Daiana-Andreea** reprezintă o lucrare coerentă, bine structurată și fundamentată științific, care abordează o temă actuală și relevantă pentru chirurgia refractivă modernă. Lucrarea integrează în mod echilibrat fundamentele anatomice, optice și biomecanice ale corneei cu analiza tehnologică și evaluarea clinică a SmartPulse®-enhanced TransPRK.

Partea teoretică demonstrează o bună capacitate de documentare și integrare a datelor din literatura de specialitate. Sunt analizate riguros anatomia și fiziologia corneei, principiile optice, principalele proceduri refractive, evaluarea preoperatorie, biomecanica și vindecarea corneană. Este apreciable accentul acordat screeningului preoperator, deoarece performanța tehnologiei trebuie corelată cu selecția pacientului și cu menținerea siguranței corneene.

Partea specială confirmă capacitatea doctorandei de a construi un demers de cercetare cu progresie logică de la analiza platformelor la evaluarea clinică. Cele două studii retrospective aduc date originale privind rezultatele la 6 și 12 luni și utilizează indicatori standardizați ai chirurgiei refractive. Rezultatele sunt relevante: 96% dintre ochi au obținut UDVA 20/20 sau mai bună la 6 luni, iar la un an 96% s-au situat în $\pm 0,50$ D față de țintă, 100% în $\pm 1,00$ D și 99% au prezentat astigmatism rezidual $\leq 0,50$ D.

Profilul de siguranță a fost favorabil, haze-ul cornean fiind ușor și controlabil prin tratament topic. Apreciez interpretarea echilibrată a rezultatelor și faptul că teza nu separă performanța laserului de selecția riguroasă a pacienților și de standardizarea conduitei operatorii



și postoperatorii. Valoarea lucrării este consolidată de cele trei publicații științifice incluse în teză și de integrarea experienței clinice locale în literatura internațională.

Lucrarea își recunoaște adecvat limitele - design retrospectiv, lipsa randomizării și a unui grup control direct, caracter monocentric, lot relativ restrâns și follow-up de un an - și formulează direcții viitoare pertinente: studii multicentrice și pe loturi mai mari, urmărire de 5-10 ani, comparații directe cu PRK, LASIK și SMILE, evaluarea biomecanicii, remodelării epiteliale, calității vederii și rezultatelor raportate de pacient.

În ansamblu, apreciez că teza îndeplinește standardele științifice și academice necesare, are caracter original, este susținută de rezultate publicate și aduce contribuții relevante în domeniul chirurgiei refractive. Doctoranda Mărgărit Daiana-Andreea demonstrează competențe solide de cercetare și capacitatea de a contribui la dezvoltarea domeniului. În consecință, exprim o apreciere favorabilă asupra tezei și consider că aceasta poate fi susținută public în vederea acordării titlului de doctor.

Conducător științific,

Prof. univ. dr. habil. Mihnea Munteanu

Doctorand,

Mărgărit Daiana-Andreea