

**“VICTOR BABEȘ” UNIVERSITY OF MEDICINE AND
PHARMACY FROM TIMIȘOARA
FACULTY OF MEDICINE
DEPARTMENT IX – SURGERY I
University Clinic – Ophthalmology**

MĂRGĂRIT DAIANA-ANDREEA



PhD THESIS

**Assessment of efficacy, safety, and predictability
of SmartPulse®-enhanced Transepithelial PRK in
the management of myopia and astigmatism**

Scientific Coordinator
PROF. UNIV. DR. HABIL. MIHNEA MUNTEANU

Timișoara
2026

TABLE OF CONTENTS

TABLE OF CONTENTS.....	II
SUMMARY OF THE PhD THESIS.....	1
1. INTRODUCTION	1
2. CURRENT STATE OF KNOWLEDGE	1
3. AIM AND OUTLINE	4
4. PERSONAL CONTRIBUTIONS	5
4.1. Transepithelial photorefractive keratectomy – an analysis of the solutions offered by the industry nowadays	5
4.2. 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	6
4.3. One-year visual and refractive outcomes of SmartPulse® technology in transepithelial photorefractive keratectomy for myopic and astigmatic patients.....	7
5. FINAL CONCLUSIONS	8

SUMMARY OF THE PhD THESIS

1. INTRODUCTION

Refractive surgery has undergone major development over the past decades, evolving from conventional surface ablation techniques to highly refined laser-based procedures designed to improve visual quality, surgical precision, and postoperative recovery. These procedures aim to reduce dependence on spectacles and contact lenses by modifying corneal curvature so that incoming light is focused more accurately on the retina. In this context, myopia and myopic astigmatism remain among the most relevant indications for corneal refractive surgery because of their high prevalence, functional impact, and increasing global burden.

Among the available procedures, transepithelial photorefractive keratectomy (TransPRK) has emerged as an important advancement in surface ablation surgery. By eliminating mechanical or alcohol-assisted epithelial removal and performing epithelial and stromal ablation through a no-touch excimer laser approach, TransPRK aims to reduce epithelial trauma, simplify the surgical workflow, and improve early postoperative comfort. The integration of SmartPulse® technology further refined this concept by enhancing stromal bed smoothness and promoting faster visual recovery. Within this scientific and technological context, the present thesis was designed to evaluate the efficacy, safety, predictability, and clinical relevance of SmartPulse®-enhanced TransPRK in the management of myopia and myopic astigmatism.

2. CURRENT STATE OF KNOWLEDGE

Refractive errors, especially myopia and astigmatism, continue to represent a major challenge in ophthalmology because of their high prevalence and their significant effect on visual performance and quality of life. Corneal refractive surgery was developed as a durable alternative to spectacles and

contact lenses, based on the possibility of modifying corneal curvature in a controlled manner through excimer laser photoablation. The scientific rationale for these procedures depends on the optical and biomechanical importance of the cornea, whose transparency, regularity, thickness, and structural stability are essential for accurate retinal image formation.

Photorefractive keratectomy (PRK) was one of the earliest successful laser refractive procedures and remains clinically relevant because it avoids the creation of a corneal flap and therefore better preserves biomechanical integrity. Although laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK) became highly popular due to its rapid visual recovery and limited postoperative discomfort, concerns related to flap complications, dry eye syndrome, and postoperative ectasia have sustained interest in surface ablation techniques. In this setting, PRK has maintained an important role, particularly in patients with thin corneas, increased risk of trauma, or borderline anatomical features that make flap creation less desirable.

Transepithelial photorefractive keratectomy (TransPRK) was developed as a refinement of conventional PRK to address some of its main limitations, including postoperative discomfort, delayed epithelial healing, and the need for mechanical or alcohol-assisted epithelial removal. Initially performed as a two-step procedure, TransPRK evolved into a single-step technique in which the excimer laser removes both the epithelium and the stromal tissue in one continuous treatment profile. This evolution simplified the procedure, reduced operative manipulation of the ocular surface, minimized dehydration, and increased treatment precision. As a no-touch technique, TransPRK has been increasingly recognized as a valuable option for patients with thin corneas, active lifestyles, contact lens intolerance, or contraindications to LASIK.

An important direction in the current development of TransPRK has been the refinement of excimer laser platforms and epithelial ablation algorithms. Major commercial systems now incorporate high-frequency eye tracking, optimized ablation control, epithelial modeling based on population averages or individualized measurements, and workflow designs intended to improve refractive precision and postoperative comfort. These technological developments have shifted TransPRK from a simple surface ablation variant to a highly sophisticated refractive procedure with increasing customization potential. Comparative analyses of the available platforms indicate that

SCHWIND AMARIS, WaveLight EX500, and Technolas TENE0 all provide effective TransPRK solutions, while differing in ablation strategy, epithelial handling, and platform integration.

Within this technological landscape, SmartPulse® Technology represents a major refinement of the TransPRK concept. Integrated into the SCHWIND SmartSurfACE platform, SmartPulse® aims to optimize pulse geometry and spatial energy distribution to create a smoother stromal bed after ablation. This smoother stromal interface has been associated with reduced light scattering, faster epithelial recovery, earlier restoration of functional vision, and improved postoperative comfort. As a result, SmartSurfACE treatment, which combines TransPRK with SmartPulse®, has become an important contemporary strategy designed to preserve the biomechanical advantages of PRK while improving the postoperative experience traditionally associated with surface ablation.

The current state of knowledge also emphasizes that the success of any refractive procedure depends not only on laser performance but also on rigorous preoperative evaluation. Corneal topography, tomography, pachymetry, epithelial thickness mapping, and wavefront analysis are essential for identifying subclinical ectatic disorders, evaluating corneal shape and thickness, and selecting the most appropriate surgical technique for each patient. In particular, surface ablation techniques such as TransPRK are considered especially useful in cases in which flap creation may compromise safety or when preserving stromal biomechanics is a priority. Therefore, the modern role of TransPRK must be understood in close relationship with improved diagnostic screening and increasingly individualized treatment planning.

Recent clinical reports have shown that modern single-step TransPRK can provide very good visual acuity, high refractive predictability, and a low incidence of significant complications. In the available literature, it has been associated with reduced postoperative pain, lower epithelial trauma, satisfactory healing, and good long-term stability, while maintaining the major conceptual advantage of avoiding flap-related risks. At the same time, the literature indicates that further validation remains necessary, particularly regarding one-year and long-term outcomes, specific ranges of refractive error,

postoperative haze, visual quality, and the comparative role of SmartPulse®-enhanced treatment relative to other advanced refractive surgery options.

In this context, SmartPulse®-enhanced TransPRK may be regarded as a clinically relevant and scientifically justified development in modern refractive surgery. It combines the conceptual strengths of surface ablation with technological refinements intended to improve recovery time, comfort, and refractive precision. However, because the literature has remained relatively limited in relation to comprehensive clinical validation, especially for myopia and myopic astigmatism, further investigation has been required. The present thesis was therefore designed to contribute original clinical evidence and to clarify the position of SmartPulse®-enhanced TransPRK within the current spectrum of flap-free refractive procedures.

3. AIM AND OUTLINE

The thesis aimed to evaluate the efficacy, safety, and predictability of SmartPulse®-enhanced transepithelial photorefractive keratectomy in the correction of myopia and myopic astigmatism, and to define its role as a contemporary flap-free refractive surgery option. More specifically, it was intended to assess postoperative uncorrected and corrected distance visual acuity, refractive accuracy relative to the intended correction, astigmatic correction, refractive stability over time, and the safety profile of the procedure, including the incidence of postoperative complications such as corneal haze.

An additional objective was to place SmartPulse®-enhanced TransPRK within the broader technological landscape of currently available TransPRK platforms and to interpret the clinical findings in relation to current international trends in surface ablation surgery.

4. PERSONAL CONTRIBUTIONS

4.1. Transepithelial photorefractive keratectomy – an analysis of the solutions offered by the industry nowadays

The scientific results of this study are presented in the PhD thesis in Chapter 2. This chapter was dedicated to a comparative analysis of the main transepithelial photorefractive keratectomy solutions currently offered by the ophthalmic industry. The purpose of this study was to examine the technological principles, workflow characteristics, treatment protocols, and reported clinical outcomes associated with the major commercially available TransPRK platforms, with particular emphasis on the SCHWIND AMARIS, WaveLight EX500, and Technolas TENEEO systems. The analysis was motivated by the increasing interest in no-touch surface ablation and by the need to understand whether current technological differences may influence surgical precision, surface smoothness, patient comfort, and postoperative recovery.

It was shown that all three platforms are capable of delivering effective and safe TransPRK treatments, but each system is characterized by distinct technological advantages. The SCHWIND AMARIS platform was highlighted for its SmartPulse® and SmartSurfACE® technologies, which aim to improve stromal bed smoothness, reduce light scattering, and enhance early visual recovery. The WaveLight EX500 was noted for high-speed ablation, robust integration, and advanced eye tracking, while the Technolas TENEEO platform was characterized by treatment flexibility, customizable epithelial profiles, and a user-friendly interface. The comparative analysis emphasized that current TransPRK platforms have moved beyond simple epithelial removal strategies and now incorporate refined epithelial modeling, high-frequency eye tracking, and increasingly customized ablation profiles.

The main conclusion of this chapter was that modern TransPRK systems represent safe, effective, and increasingly sophisticated refractive surgery options for myopia and astigmatism. However, differences in platform design, smoothing strategies, and workflow may influence early postoperative recovery and visual quality. Within this comparative framework, SCHWIND AMARIS was considered particularly strong in terms of surface quality and

early visual rehabilitation, thereby providing an appropriate technological basis for the clinical studies developed in the subsequent chapters of the thesis.

4.2. 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

Chapter 3 focused on the short-term visual and refractive outcomes of single-step TransPRK performed with the Amaris 750S excimer laser platform using SmartSurfACE® and SmartPulse® technologies in patients with myopia and astigmatism. The purpose of the study was to evaluate the early clinical performance of this no-touch surface ablation approach over a six-month follow-up period and to determine whether the procedure provides effective, predictable, and clinically reliable refractive correction in routine practice. The study was designed as a retrospective cohort analysis and included patients with stable refractive error, normal corneal topography, and adequate corneal thickness, thereby ensuring appropriate surgical selection.

The results demonstrated highly favorable short-term outcomes. At six months postoperatively, 96% of eyes achieved uncorrected distance visual acuity of 20/20 or better, 98% achieved 20/25 or better, and 100% achieved 20/32 or better. Uncorrected distance visual acuity was equal to or better than preoperative corrected distance visual acuity in 96% of eyes, and no eye lost two or more Snellen lines, supporting the safety of the procedure. Refractive predictability was also very good, with 93% of eyes within ± 1.00 D of the intended correction. Astigmatic correction was accurate, as all eyes had postoperative astigmatism of 1.00 D or less, and 80% showed an angle of error between -5° and 5° . These findings indicated that single-step TransPRK with SmartSurfACE® and SmartPulse® technologies provides rapid visual improvement, strong refractive precision, and minimal clinically significant complications in the early postoperative period.

The chapter concluded that single-step SmartPulse®-enhanced TransPRK is a reliable short-term refractive surgery option for the correction of myopia and astigmatism. It was considered particularly valuable as a flap-free procedure capable of delivering highly effective and predictable outcomes

while preserving the clinical advantages of surface ablation. These short-term results also provided the rationale for extending the evaluation to one year in the following chapter.

4.3. One-year visual and refractive outcomes of SmartPulse® technology in transepithelial photorefractive keratectomy for myopic and astigmatic patients

Chapter 4 extended the clinical analysis to one year and examined the visual and refractive outcomes of SmartPulse® Technology in transepithelial photorefractive keratectomy for myopic and astigmatic patients. The purpose of this study was to determine whether the favorable early outcomes observed after SmartPulse®-enhanced TransPRK remain stable over time and whether the procedure continues to demonstrate high efficacy, safety, and predictability at twelve months. The study was based on a retrospective cohort of 92 eyes from 46 patients treated between January 2019 and June 2023 using the SmartSurfACE AMARIS 750S excimer laser platform.

The one-year results confirmed excellent visual performance and refractive stability. At 12 months, 100% of eyes achieved uncorrected distance visual acuity of 20/25 or better, and the efficacy index was 1.01. Refractive predictability was very high, with 96% of eyes within ± 0.50 D of the target spherical equivalent and 100% within ± 1.00 D. Astigmatic outcomes were equally favorable, with 99% of eyes showing residual astigmatism of 0.50 D or less. Stability analysis showed only a limited myopic shift in a small proportion of eyes between 6 and 12 months. The safety profile was also strong, with a safety index of 1.01. Postoperative corneal haze occurred in 8.70% of eyes but was mild and effectively controlled with topical dexamethasone, without affecting the overall positive refractive and visual results.

The chapter concluded that SmartPulse®-enhanced TransPRK is an effective, safe, predictable, and stable refractive procedure for myopia and myopic astigmatism over a one-year follow-up period. The results supported its role as a reliable no-touch and flap-free alternative within modern refractive surgery and strengthened the overall conclusion of the thesis that this technology has both scientific value and practical relevance in contemporary ophthalmic practice.

5. FINAL CONCLUSIONS

The present doctoral research demonstrated that SmartPulse®-enhanced transepithelial photorefractive keratectomy (TransPRK) is a modern, flap-free, and no-touch refractive procedure with clear scientific and clinical relevance in the management of myopia and myopic astigmatism. The theoretical and comparative analyses showed that contemporary TransPRK platforms provide safe and effective treatment options, while the SCHWIND AMARIS platform stands out through SmartPulse® and SmartSurfACE® technologies, which improve stromal surface smoothness and support faster visual rehabilitation.

The clinical studies confirmed that SmartPulse®-enhanced TransPRK performed with the SmartSurfACE AMARIS 750S excimer laser is highly effective, safe, predictable, and stable. At 6 months, excellent visual and refractive outcomes were obtained, with high levels of uncorrected distance visual acuity and accurate astigmatic correction. At 12 months, these favorable results were maintained, demonstrating sustained refractive stability, high efficacy, and a very good safety profile. Postoperative corneal haze occurred in a limited number of cases and was effectively controlled with topical treatment, without compromising the overall visual outcome.

It was also shown that the success of the procedure depends on rigorous preoperative screening, including careful evaluation of corneal topography, tomography, pachymetry, and epithelial characteristics, to exclude ectatic risk and ensure appropriate patient selection. Overall, the results support the conclusion that SmartPulse®-enhanced TransPRK is a reliable and clinically valuable option in contemporary refractive surgery, particularly for patients in whom preservation of corneal biomechanics and avoidance of flap-related complications are important. Further studies with larger cohorts and longer follow-up remain necessary to confirm long-term stability and broader clinical applicability.

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
“VICTOR BABEȘ” DIN TIMIȘOARA
FACULTATEA DE MEDICINA
DEPARTAMENTUL IX – CHIRURGIE I
Clinica Universitară - Oftalmologie**

MĂRGĂRIT DAIANA-ANDREEA



TEZĂ DE DOCTORAT

**Evaluarea eficacității, siguranței și predictibilității
keratectomiei fotorefractivă transepitelială
îmbunătățită SmartPulse® în managementul
miopiei și astigmatismului**

**Coordonator Științific
PROF. UNIV. DR. HABIL. MIHNEA MUNTEANU**

**Timișoara
2026**

CUPRINS

CUPRINS	II
REZUMATUL TEZEI DE DOCTORAT	1
1. INTRODUCERE.....	1
2. STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII	1
3. SCOP ȘI OBIECTIVE	4
4. CONTRIBUȚII PERSONALE.....	5
4.1. Keratectomia fotorefractivă transepitelială – o analiză a soluțiilor oferite în prezent de industrie	5
4.2. Rezultate vizuale și refractive pe termen scurt ale keratectomiei fotorefractive transepiteliale într-o singură etapă, realizată cu Amaris 750S și SmartSurface, în cazul miopiei și astigmatismului: un studiu de urmărire pe o perioadă de 6 luni	6
4.3. Rezultate vizuale și refractive la un an după utilizarea tehnologiei SmartPulse® în cadrul keratectomiei fotorefractive transepiteliale la pacienții miopi și cu astigmatism	7
5. CONCLUZII.....	8

REZUMATUL TEZEI DE DOCTORAT

1. INTRODUCERE

Chirurgia refractivă a cunoscut o dezvoltare majoră în ultimele decenii, evoluând de la tehnicile convenționale de ablație de suprafață la proceduri laser extrem de rafinate, concepute pentru a îmbunătăți calitatea vederii, precizia chirurgicală și recuperarea postoperatorie. Aceste proceduri au ca scop reducerea dependenței de ochelari și lentile de contact prin modificarea curburii corneene, astfel încât lumina incidentă să fie focalizată mai precis pe retină. În acest context, miopia și astigmatismul miopic rămân printre cele mai importante indicații pentru chirurgia refractivă corneană, datorită prevalenței lor ridicate, impactului funcțional și poverii globale în continuă creștere.

Dintre procedurile disponibile, transepithelial photorefractive keratectomy (TransPRK) s-a impus ca un progres important în chirurgia de ablație de suprafață. Prin eliminarea îndepărtării mecanice sau asistate de alcool a epiteliului și prin realizarea ablației epiteliale și stromale printr-o abordare excimer laser no-touch, TransPRK urmărește reducerea traumei epiteliale, simplificarea fluxului chirurgical și îmbunătățirea confortului postoperator precoce. Integrarea tehnologiei SmartPulse® a rafinat suplimentar acest concept prin creșterea netezimii patului stromal și favorizarea unei recuperări vizuale mai rapide. În acest context științific și tehnologic, prezenta teză a fost concepută pentru a evalua eficacitatea, siguranța, predictibilitatea și relevanța clinică a SmartPulse®-enhanced TransPRK în managementul miopiei și al astigmatismului miopic.

2. STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII

Viciile de refracție, în special miopia și astigmatismul, continuă să reprezinte o provocare majoră în oftalmologie, din cauza prevalenței lor ridicate și a efectului semnificativ asupra performanței vizuale și calității vieții. Chirurgia refractivă corneană a fost dezvoltată ca o alternativă de durată la ochelari și lentile de contact, bazată pe posibilitatea modificării controlate a curburii

corneene prin fotoablație cu laser excimer. Raționamentul științific al acestor proceduri depinde de importanța optică și biomecanică a corneei, a cărei transparență, regularitate, grosime și stabilitate structurală sunt esențiale pentru formarea corectă a imaginii retiniene.

Keratectomia fotorefractivă (PRK) a fost una dintre primele proceduri refractive laser de succes și rămâne relevantă clinic deoarece evită crearea unui flap cornean și, prin urmare, conservă mai bine integritatea biomecanică. Deși keratomileuza *in situ* asistată de laser (LASIK) a devenit extrem de populară datorită recuperării vizuale rapide și disconfortului postoperator redus, preocupările legate de complicațiile de flap, sindromul de ochi uscat și ectazia postoperatorie au menținut interesul pentru tehnicile de ablație de suprafață. În acest context, PRK și-a păstrat un rol important, în special la pacienții cu cornee subțire, risc crescut de traumă sau particularități anatomice limită care fac mai puțin de dorit crearea unui flap.

Keratectomia fotorefractivă transepitelială (TransPRK) a fost dezvoltată ca o rafinare a PRK convenționale, pentru a răspunde unora dintre principalele sale limitări, inclusiv disconfortului postoperator, vindecării epiteliale întârziate și necesității de îndepărtare mecanică sau asistată de alcool a epiteliului. Inițial realizată ca procedură în doi pași, TransPRK a evoluat către o tehnică single-step, în care laserul excimer îndepărtează atât epiteliul, cât și țesutul stromal într-un singur profil continuu de tratament. Această evoluție a simplificat procedura, a redus manipularea intraoperatorie a suprafeței oculare, a diminuat deshidratarea corneană și a crescut precizia tratamentului. Ca tehnică fără atingere, TransPRK a fost recunoscută tot mai mult ca o opțiune valoroasă pentru pacienții cu cornee subțire, stil de viață activ, intoleranță la lentile de contact sau contraindicații pentru LASIK.

O direcție importantă în dezvoltarea actuală a TransPRK a fost perfecționarea platformelor excimer laser și a algoritmilor de ablație epitelială. Principalele sisteme comerciale includ în prezent urmărirea mișcărilor oculare de înaltă frecvență, control optimizat al ablației, modelare epitelială bazată pe medii populaționale sau pe măsurători individualizate și fluxuri de lucru concepute pentru a îmbunătăți precizia refractivă și confortul postoperator. Aceste progrese tehnologice au transformat TransPRK dintr-o simplă variantă de ablație de suprafață într-o procedură refractivă sofisticată, cu potențial tot mai mare de personalizare. Analizele comparative ale platformelor disponibile

arată că sistemele SCHWIND AMARIS, WaveLight EX500 și Technolas TENE0 oferă toate soluții eficiente de TransPRK, deși diferă prin strategia de ablație, gestionarea epitelului și integrarea platformei.

În acest peisaj tehnologic, SmartPulse® Technology reprezintă o rafinare majoră a conceptului de TransPRK. Integrată în platforma SCHWIND SmartSurFACE, SmartPulse® urmărește optimizarea geometriei pulsurilor și a distribuției spațiale a energiei pentru a crea un pat stromal mai neted după ablație. Această interfață stromală mai netedă a fost asociată cu reducerea dispersiei luminii, recuperare epitelială mai rapidă, restabilire mai precoce a vederii funcționale și confort postoperator îmbunătățit. Ca urmare, tratamentul SmartSurFACE, care combină tehnica TransPRK cu SmartPulse®, a devenit o strategie contemporană importantă, concepută pentru a păstra avantajele biomecanice ale PRK și, în același timp, pentru a ameliora experiența postoperatorie asociată în mod tradițional cu ablația de suprafață.

Stadiul actual al cunoașterii subliniază, de asemenea, că succesul oricărei proceduri refractive depinde nu doar de performanța laserului, ci și de o evaluare preoperatorie riguroasă. Topografia corneană, tomografia, pahimetria, cartografierea grosimii epiteliale etc. sunt esențiale pentru identificarea tulburărilor ectatice subclinice, pentru evaluarea formei și grosimii corneene și pentru alegerea celei mai potrivite tehnici chirurgicale pentru fiecare pacient. În special, tehnicile de ablație de suprafață, precum TransPRK, sunt considerate deosebit de utile în cazurile în care crearea unui flap poate compromite siguranța sau când conservarea biomecanicii stromale reprezintă o prioritate. Prin urmare, rolul modern al TransPRK trebuie înțeles în strânsă legătură cu îmbunătățirea screeningului diagnostic și cu planificarea terapeutică tot mai individualizată.

Datele clinice recente au arătat că tehnica TransPRK modernă într-un singur pas poate oferi acuitate vizuală foarte bună, predictibilitate refractivă ridicată și o incidență scăzută a complicațiilor semnificative. În literatura de specialitate, această tehnică a fost asociată cu durere postoperatorie redusă, traumă epitelială mai mică, vindecare satisfăcătoare și stabilitate bună pe termen lung, menținând în același timp avantajul conceptual major de a evita riscurile legate de flap. În același timp, literatura arată că este încă necesară validarea suplimentară, în special în ceea ce privește rezultatele la un an și pe termen lung, anumite intervale de eroare refractivă, opacitatea corneană

postoperatorie, calitatea vederii și rolul comparativ al tratamentului îmbunătățit prin tehnologia SmartPulse® față de alte opțiuni avansate din chirurgia refractivă.

În acest context, tehnica TransPRK îmbunătățită cu tehnologie SmartPulse® poate fi considerată o dezvoltare relevantă clinic și justificată științific în chirurgia refractivă modernă. Aceasta combină punctele forte conceptuale ale ablației de suprafață cu rafinamente tehnologice menite să îmbunătățească timpul de recuperare, confortul și precizia refractivă. Totuși, deoarece literatura a rămas relativ limitată în ceea ce privește validarea clinică complexă, în special pentru miopie și astigmatism miopic, a fost necesară o investigație suplimentară. Din acest motiv, prezenta teză a fost concepută pentru a aduce dovezi clinice originale și pentru a clarifica poziția tehnicii TransPRK îmbunătățită cu tehnologie SmartPulse® în spectrul actual al procedurilor refractive fără flap.

3. SCOP ȘI OBIECTIVE

Scopul tezei a fost evaluarea eficacității, siguranței și predictibilității tehnicii TransPRK îmbunătățită prin tehnologia SmartPulse® în corecția miopiei și a astigmatismului miopic, precum și definirea rolului acesteia ca opțiune refractivă contemporană, fără flap. În mod specific, s-a urmărit evaluarea acuității vizuale necorectate și corectate postoperator, a acurateței refractive în raport cu corecția intenționată, a corecției astigmatismului, a stabilității refractive în timp și a profilului de siguranță al procedurii, inclusiv a incidenței complicațiilor postoperatorii, precum opacitatea corneană.

Un obiectiv suplimentar a fost integrarea tehnicii TransPRK îmbunătățită cu tehnologia SmartPulse® în peisajul tehnologic mai larg al platformelor TransPRK disponibile în prezent și interpretarea rezultatelor clinice în raport cu tendințele internaționale actuale din chirurgia de suprafață.

4. CONTRIBUȚII PERSONALE

4.1. Keratectomia fotorefractivă transepitelială – o analiză a soluțiilor oferite în prezent de industrie

Rezultatele acestui studiu sunt prezentate în teza de doctorat în **Capitolul 2**, capitol dedicat unei analize comparative a principalelor soluții de keratectomie fotorefractivă transepitelială oferite în prezent de industria oftalmologică. Scopul acestui studiu a fost examinarea principiilor tehnologice, a caracteristicilor fluxului de lucru, a protocoalelor de tratament și a rezultatelor clinice raportate pentru principalele platforme comerciale de TransPRK, cu accent special pe sistemele SCHWIND AMARIS, WaveLight EX500 și Technolas TENERO. Analiza a fost justificată de interesul tot mai mare pentru ablația de suprafață fără atingere și de necesitatea de a înțelege dacă diferențele tehnologice actuale pot influența precizia chirurgicală, netezimea suprafeței, confortul pacientului și recuperarea postoperatorie.

S-a arătat că toate cele trei platforme sunt capabile să ofere tratamente TransPRK eficiente și sigure, însă fiecare sistem prezintă avantaje tehnologice distincte. Platforma SCHWIND AMARIS a fost evidențiată prin tehnologiile SmartPulse® și SmartSurFACE®, care urmăresc îmbunătățirea netezimii patului stromal, reducerea dispersiei luminii și accelerarea recuperării vizuale precoce. WaveLight EX500 s-a remarcat prin ablația de mare viteză, integrarea robustă și eye-tracking-ul avansat, în timp ce platforma Technolas TENERO a fost caracterizată prin flexibilitatea tratamentului, profile epiteliale personalizabile și o interfață prietenoasă. Analiza comparativă a subliniat faptul că platformele actuale de TransPRK au depășit etapa strategiilor simple de îndepărtare a epiteliului și includ în prezent modelare epitelială rafinată, urmărirea mișcărilor oculare de înaltă frecvență și profile de ablație din ce în ce mai personalizate.

Concluzia principală a acestui capitol a fost că sistemele moderne de TransPRK reprezintă opțiuni sigure, eficiente și tot mai sofisticate pentru corecția miopiei și astigmatismului. Totuși, diferențele dintre designul platformelor, strategiile de netezire și workflow pot influența recuperarea postoperatorie precoce și calitatea vederii. În acest cadru comparativ, SCHWIND AMARIS a fost considerată deosebit de performantă în ceea ce privește calitatea suprafeței și reabilitarea vizuală timpurie, oferind astfel o

bază tehnologică adecvată pentru studiile clinice dezvoltate în capitolele următoare ale tezei.

4.2. Rezultate vizuale și refractive pe termen scurt ale keratectomiei fotorefractive transepiteliale într-o singură etapă, realizată cu Amaris 750S și SmartSurface, în cazul miopiei și astigmatismului: un studiu de urmărire pe o perioadă de 6 luni

Capitolul 3 a avut ca obiect rezultatele vizuale și refractive pe termen scurt ale tehnicii TransPRK efectuate cu platforma excimer Amaris 750S utilizând tehnologiile SmartSurfACE® și SmartPulse® la pacienți cu miopie și astigmatism. Scopul studiului a fost evaluarea performanței clinice precoce a acestei abordări de suprafață fără atingere pe o perioadă de urmărire de șase luni și determinarea măsurii în care procedura oferă o corecție refractivă eficientă, predictibilă și clinic fiabilă în practica de rutină. Studiul a fost conceput ca analiză retrospectivă de cohortă și a inclus pacienți cu viciu de refracție stabil, topografie corneană normală și grosime corneană adecvată, asigurând astfel o selecție chirurgicală corespunzătoare.

Rezultatele au demonstrat o evoluție pe termen scurt foarte favorabilă. La șase luni postoperator, 96% dintre ochi au atins o acuitate vizuală necorectată la distanță de 20/20 sau mai bună, 98% au atins 20/25 sau mai bună, iar 100% au atins 20/32 sau mai bună. Acuitatea vizuală necorectată la distanță a fost egală sau mai bună decât acuitatea vizuală corectată preoperator la 96% dintre ochi, iar niciun ochi nu a pierdut două sau mai multe linii Snellen, ceea ce susține siguranța procedurii. Predictibilitatea refractivă a fost de asemenea foarte bună, 93% dintre ochi fiind în intervalul $\pm 1,00$ D față de corecția intenționată. Corecția astigmatismului a fost precisă, toți ochii având astigmatism postoperator de maximum 1,00 D, iar 80% prezentând un angle of error între -5° și 5° . Aceste rezultate au indicat că tehnica TransPRK cu SmartSurfACE® și SmartPulse® oferă o ameliorare vizuală rapidă, o precizie refractivă ridicată și complicații minime clinic semnificative în perioada postoperatorie precoce.

În concluzie, tehnica TransPRK îmbunătățită cu tehnologia SmartPulse® într-un singur pas reprezintă o opțiune refractivă fiabilă pe termen scurt pentru corecția miopiei și astigmatismului. Procedura a fost

considerată deosebit de valoroasă ca tehnică fără flap, capabilă să ofere rezultate extrem de eficiente și predictibile, păstrând în același timp avantajele clinice ale ablației de suprafață. Aceste rezultate pe termen scurt au furnizat și justificarea pentru extinderea evaluării la un an în capitolul următor.

4.3. Rezultate vizuale și refractive la un an după utilizarea tehnologiei SmartPulse® în cadrul keratectomiei fotorefractive transepiteliale la pacienții miopi și cu astigmatism

Capitolul 4 a extins analiza clinică la un an și a examinat rezultatele vizuale și refractive ale tehnologiei SmartPulse® în keratectomia fotorefractivă transepitelială la pacienți miopi și cu astigmatism. Scopul studiului a fost de a determina dacă rezultatele precoce favorabile observate după îmbunătățirea tehnicii Trans PRK cu tehnologia SmartPulse® se mențin în timp și dacă procedura continuă să demonstreze eficacitate, siguranță și predictibilitate ridicate la 12 luni. Studiul s-a bazat pe o cohortă retrospectivă de 92 de ochi aparținând unui număr de 46 de pacienți tratați între ianuarie 2019 și iunie 2023, utilizând platforma excimer SmartSurfACE AMARIS 750S.

Rezultatele la un an au confirmat performanțe vizuale excelente și stabilitate refractivă. La 12 luni, 100% dintre ochi au atins o acuitate vizuală necorectată la distanță de 20/25 sau mai bună, iar indexul de eficacitate a fost 1,01. Predictibilitatea refractivă a fost foarte mare, 96% dintre ochi fiind în intervalul $\pm 0,50$ D față de echivalentul sferic țintă și 100% în intervalul $\pm 1,00$ D. Rezultatele cilindrice au fost la fel de favorabile, 99% dintre ochi prezentând un astigmatism rezidual de maximum 0,50 D. Analiza stabilității a arătat doar o deplasare miopică limitată la un număr redus de ochi între 6 și 12 luni. Profilul de siguranță a fost, de asemenea, foarte bun, indicele de siguranță fiind 1,01. Opacitatea corneană postoperatorie a apărut la 8,70% dintre ochi, dar a fost ușoară și a fost controlată eficient prin administrare topică de dexametazonă, fără a afecta rezultatele vizuale și refractive favorabile în ansamblu.

În concluzie, tehnica TransPRK îmbunătățită cu tehnologie SmartPulse® este o procedură refractivă eficientă, sigură, predictibilă și stabilă pentru miopie și astigmatism miopic pe o perioadă de urmărire de un an. Rezultatele au susținut rolul acesteia ca alternativă fiabilă, fără atingere și fără

flap, în chirurgia refractivă modernă și au consolidat concluzia generală a tezei, conform căreia această tehnologie are atât valoare științifică, cât și relevanță practică în oftalmologia contemporană.

5. CONCLUZII

Prezenta cercetare doctorală a demonstrat că keratectomia fotorefractivă transepitelială (TransPRK) îmbunătățită prin tehnologia SmartPulse® reprezintă o procedură refractivă modernă, fără flap și fără atingere, cu relevanță științifică și clinică clară în managementul miopiei și al astigmatismului miopic. Analizele teoretice și comparative au arătat că platformele contemporane de TransPRK oferă opțiuni terapeutice sigure și eficiente, în timp ce platforma SCHWIND AMARIS se remarcă prin tehnologiile SmartPulse® și SmartSurFACE®, care îmbunătățesc netezimea suprafeței stromale și favorizează o reabilitare vizuală mai rapidă.

Studiile clinice au confirmat că tehnica TransPRK îmbunătățită cu tehnologie SmartPulse®, efectuată cu laserul excimer SmartSurFACE AMARIS 750S, este foarte eficientă, sigură, predictibilă și stabilă. La 6 luni au fost obținute rezultate vizuale și refractive excelente, cu niveluri ridicate ale acuității vizuale necorectate la distanță și o corecție precisă a astigmatismului. La 12 luni, aceste rezultate favorabile s-au menținut, demonstrând stabilitate refractivă susținută, eficacitate ridicată și un profil de siguranță foarte bun. Opacitatea corneană postoperatorie a apărut într-un număr limitat de cazuri și a fost controlată eficient prin tratament topic, fără a compromite rezultatul vizual global. De asemenea, s-a arătat că succesul procedurii depinde de un screening preoperator riguros, incluzând evaluarea atentă a topografiei corneene, a tomografiei, a pahimetriei și a caracteristicilor epiteliale, pentru excluderea riscului ectatic și asigurarea unei selecții corespunzătoare a pacienților. În ansamblu, rezultatele susțin concluzia că tehnica TransPRK îmbunătățită cu tehnologia SmartPulse® reprezintă o opțiune fiabilă și valoroasă clinic în chirurgia refractivă contemporană, în special la pacienții la care conservarea biomecanicii corneene și evitarea complicațiilor legate de flap sunt importante. Sunt necesare studii suplimentare, pe loturi mai mari și cu perioade mai lungi de urmărire, pentru confirmarea stabilității pe termen lung și a aplicabilității clinice extinse.