



WYTYCZNE CHIRURGII REFRAKCYJNEJ STOWARZYSZENIA CHIRURGÓW OKULISTÓW POLSKICH (SCOP)

AUTORZY:

prof. WIM dr hab. med. Joanna Wierzbowska

Klinika Okulistyki, Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie

prof. dr hab. med. Marek Rękas

Klinika Okulistyki, Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie

prof. dr hab. med. Robert Rejda

Katedra i Klinika Okulistyki Ogólnej i Dziecięcej, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

prof. dr hab. med. Ewa Mrukwa-Kominek

Katedra Okulistyki, Klinika Okulistyki Katedry Okulistyki, Wydziału Nauk Medycznych w Katowicach Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

prof. dr hab. med. Edward Wylegała

Katedra i Klinika Okulistyki Wydziału Nauk Medycznych w Zabrzu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

prof. dr hab. med. Bartłomiej Kałużny

Katedra i Klinika Chorób Oczu, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Wydział Lekarski Collegium Medicum w Bydgoszczy

prof. dr hab. med. Dariusz Dobrowolski

Katedra i Oddział Kliniczny Okulistyki Wydziału Lekarskiego z Oddziałem Lekarsko-Dentystycznym w Zabrzu, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

prof. dr hab. med. Anna Roszkowska

Klinika Okulistyki, Szpital Uniwersytecki w Messynie, Włochy, Wydział Lekarski Uniwersytet Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie

dr hab. med. Justyna Izdebska

Katedra i Klinika Okulistyki, Wydział Lekarski, Warszawski Uniwersytet Medyczny

dr n. med. Barbara Czarnota-Nowakowska

Kliniki Okulistyczne Opatra

lek. Andrzej Dmitrew

Katedra Okulistyki Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Klinika Okulistyczna reOptis, Szpital św. Wojciecha w Poznaniu

dr. med. univ. (Wiedeń) Victor Derhartunian

Kliniki SwissLaser, Kliniki EyeLaser Austria/Szwajcaria

dr n. med. Mariusz Spyra

Visum Clinic w Rzeszowie



WSTĘP

WYTYCZNE CHIRURGII REFRAKCYJNEJ (WCHR) SCOP zostały przygotowane przez Zespół Ekspertów – praktykujących chirurgów refrakcyjnych, w zgodzie z aktualnym stanem wiedzy medycznej i stanowią zbiór rekomendacji praktyki medycznej odnoszących się do zasad kwalifikacji do zabiegów korekcji wzroku, sposobu ich przeprowadzania i postępowania po zabiegu.

Celem Wytycznych Chirurgii Refrakcyjnej jest standaryzacja modelu procedur chirurgii refrakcyjnej – laserowych procedur rogówkowych, wszczepienia soczewki fakijnej i refrakcyjnej wymiany soczewki, polegająca na określeniu przejrzystych i konkretnych wymagań świadczonych usług dla zapewnienia pacjentowi najwyższego bezpieczeństwa i jakości wyników korekcji.

Wytyczne nie stanowią obowiązującego prawa i nie zwalniają od osobistej odpowiedzialności lekarzy i świadczeniodawców w zakresie podejmowania właściwych decyzji dotyczących indywidualnych pacjentów.

Wytyczne Chirurgii Refrakcyjnej definiują następujące zagadnienia:

- I. Rodzaje zabiegów refrakcyjnych, charakterystyka metod, ich skuteczność i profil bezpieczeństwa w oparciu o medycynę opartą na faktach (EBM);
- II. Panel badań diagnostycznych do zabiegów refrakcyjnych;
- III. Przeciwwskazania bezwzględne i względne do zabiegów refrakcyjnych;
- IV. Rekomendowane zakresy wad wzroku dla poszczególnych metod refrakcyjnych;
- V. Chirurgia refrakcyjna u osób odbywających aktywną służbę wojskową;
- VI. Wzorce jakości opieki nad pacjentem poddanym zabiegowi chirurgii refrakcyjnej.

Chirurgia refrakcyjna obejmuje zabiegi chirurgiczne stosowane w celu korygowania wad refrakcji, takich jak krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm i starczowzroczność, dla poprawy codziennego funkcjonowania osoby poddanej korekcji wady wzroku i zmniejszenia zależności od okularów lub soczewek kontaktowych. W praktyce klinicznej stosowane są dwa typy zabiegów refrakcyjnych: zewnątrzgałkowe, polegające na zmianie kształtu rogówki i wewnątrzgałkowe, polegające na wszczepieniu sztucznej soczewki wewnątrzgałkowej.

W WCHR małe i umiarkowane wady refrakcji definiuje się jako mniej niż -6,00 dioptrii (D) krótkowzroczności, mniej niż +3,00 D nadwzroczności i mniej niż 3,00 D astygmatyzmu. Wysokie wady refrakcji definiuje się jako - 6,00 D lub więcej w przypadku krótkowzroczności, +3,00 D lub więcej w przypadku nadwzroczności i 3,00 D lub więcej w przypadku astygmatyzmu.



I. RODZAJE ZABIEGÓW REFRAKCYJNYCH, CHARAKTERYSTYKA METOD, ICH SKUTECZNOŚĆ I PROFIL BEZPIECZEŃSTWA W OPARCIU O EBM

KLASYFIKACJA ZABIEGÓW REFRAKCYJNYCH:

ZEWNĄTRZGAŁKOWE (ROGÓWKOWE) ZABIEGI REFRAKCYJNE

1. Zabiegi związane z ablacją istoty właściwej rogówki laserem ekscymerowym

1.1. Zabiegi powierzchniowe:

PRK (ang. *PhotoRefractive Keratectomy*, keratektomia fotorefrakcyjna),

LASEK (ang. *LASer SubEpithelial Keratomileusis*),

EBK (ang. *Epi-Bowman Keratectomy*),

TE-PRK (ang. *TransEpithelial-PRK*),

EPI-LASIK (ang. *EPIpolis-LASer In situ Keratomileusis*);

1.2. Zabiegi warstwowe oparte na metodzie LASIK (*LASer In situ Keratomileusis*), związane z wytworzeniem płatka warstwowego w istocie właściwej rogówki:

FS-LASIK (*FemtoSecond LASer In situ Keratomileusis, in. FemtoLASIK*),

MK- LASIK (*MicroKeratome LASer In situ Keratomileusis, in. LASIK*),

SBK-LASIK (ang. *Sub- Bowman Keratomileusis*);

2. Keratorefrakcyjne usunięcie lentikuli za pomocą lasera femtosekundowego (ang. *Keratorefractive Lenticule Extraction, KLEX*):

SMILE® (VISUMAX 500, Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany),

SMILE PRO® (VISUMAX 800, Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany),

SmartSight®, (SCHWIND ATOS, SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Kleinosthei, Germany),

CLEAR® (FEMTO LDV Z8, Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Switzerland),

SILK® (ELITA Femtosecond Laser, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Irvine, CA, USA);

3. Procedury nacięciowe:

AK (ang. *Astigmatic Keratotomy*, keratotomia astygmatyczna),

LK (ang. *Laser Keratotomy*, keratotomia laserowa),

LRI (ang. *limbal relaxing incisions*, rąbkowe nacięcia relaksacyjne);

4. Śródrogówkowe segmenty pierścieniowe ICRS (ang. *IntraCorneal Ring Segments*);

ZEWNĄTRZGAŁKOWE ZABIEGI REFRAKCYJNE

1. Wszczepienie dodatkowej soczewki tylnokomorowej (tzw. fakiijnej) w oku z własną soczewką (ang. *Phakic IntraOcular Lens, pIOL*) lub soczewki przedniokomorowej mocowanej na tęczęwce (ang. *iris-fixated anterior chamber lens*);

2. Refrakcyjna wymiana soczewki (ang. *Refractive Lens Exchange, RLE*) z implantacją soczewki jednoogniskowej, torycznej, wieloogniskowej, akomodacyjnej lub o wydłużonej głębi ostrości.



Według *Refractive Surgery Market Report 2020*, procedury rogówkowe stanowią ok. 63% wykonywanych procedur refrakcyjnych na świecie, zaś wewnątrzgałkowe – ok. 36% procedur. Zabiegi z wykorzystaniem lasera femtosekundowego stanowią 45,8% wszystkich zabiegów refrakcyjnych, zabiegi powierzchniowe z użyciem lasera ekscymerowego - 15,0% procedur, zabiegi płatkowe z użyciem mechanicznego mikrokeratomu i lasera ekscymerowego - 2,3%, zabiegi wszczepienia soczewki fakijnej -17,7% i zabiegi refrakcyjnej wymiany soczewki – 18,3% procedur. Pozostałe metody (ICRS, techniki nacięciowe) stanowią 0,8% zabiegów refrakcyjnych [1].

LASEROWE ZABIEGI REFRAKCYJNE (ang. *Laser Refractive Surgery*)

1. Zabiegi związane z ablacją stromy rogówki laserem ekscymerowym

Zabiegi te polegają na ablacji laserem ekscymerowym przedniej części rogówki w celu zmiany kształtu powierzchni rogówki i następowej zmiany właściwości łamiących rogówki.

W praktyce stosowane są następujące protokoły ablacji laserowej (Tabela 1)

PROTOKOŁY ABLACJI	CHARAKTERYSTYKA	WSKAZANIA
Standardowy, sfero-cylindryczny (SCA) Aberration free	W oparciu o sfero-cylindryczny błąd refrakcyjny; oszczędza głębokość ablacji.	Najczęściej stosowany (w standardowych procedurach).
Wavefront-guided (WFG) Ocular Wavefront Total Wavefront	W oparciu o analizę czoła fali, modyfikuje poziom pooperacyjnych HOAs; usuwa większą grubość istoty właściwej rogówki.	W oczach z wysokim poziomem pierwotnych i wtórnych HOAs.
Topo-guided (TG) Corneal Wavefront	W oparciu o mapę topograficzną rogówki i dane keratometryczne.	Korekcja zaburzeń w topografii rogówki, gł. astygmatyzmu nieregularnego, nieregularności po wcześniejszych stanach zapalnych, urazach, operacjach i zdecentrowanych profilu ablacji; gł. w zabiegach naprawczych, rzadko w procedurach pierwotnych w zdrowych rogówkach (np. przy dużych kątach kappa).
Laser blended vision (LBV)	Nieliniowy asferyczny profil ablacji i modyfikacja ilości aberracji sferycznych (SA) w obu oczach w połączeniu z mikromonowizją do – 1,5 D w oku niedominującym.	Korekcja presbiopii w oczach z i bez wady wzroku.
Multifocal Ablation (MFA)	Wielogniskowa ablacja rogówki i indukcja głębi ostrości (DoF) bez lub w połączeniu z mikromonowizją w oku niedominującym.	Korekcja presbiopii w oczach z i bez wady wzroku.
Transepithelial PhotoTherapeutic Keratectomy (TE-PTK)	Laserowe usunięcie nabłonka i przednich warstw zrebłu rogówki w celu wygładzenia nieregularności; w oparciu o protokół sferocylindryczny, analizę topo-guided lub wavefront-guided.	Korekcja astygmatyzmu nieregularnego (wtórnego po zabiegach refrakcyjnych, bliznach), procedura łączona z CXL (w pierwotnych i wtórnych ektazjach).

Tab. 1. Protokoły ablacji laserem ekscymerowym.



PRK (keratektomia fotorefrakcyjna, ang. *PhotoRefractive Keratectomy*)

Metoda PRK obejmuje następujące etapy:

zaznaczenie okrągłej strefy deepitelizacji rogówki za pomocą markera od średnicy od 8 do 9 mm,
usunięcie nabłonka rogówki w obrębie strefy,
oczyszczenie odsłoniętej błony Bowmana z resztek nabłonka i nadmiaru płynu,
ablacja laserem ekscymerowym,
obficie płukanie powierzchni rogówki zimnym roztworem BSS,
założenie opatrunkowej soczewki kontaktowej na 4-6 dni.

W klasycznej metodzie PRK zdjęcia nabłonka rogówki dokonuje się mechanicznie ostrzem noża, tępą szpatułką lub obrotową szczoteczką. Często stosowaną modyfikacją metody PRK jest użycie 20% roztworu alkoholu etylowego przez około 20 sekund celem denaturacji nabłonka rogówki w obrębie strefy ablacji. Alkohol jest usuwany z pierścienia markera za pomocą mikrochirurgicznej gąbki a powierzchnia rogówki jest obficie przepłukana roztworem BSS.

EBK (ang. *Epi-Bowman Keratectomy*)

W metodzie EBK do usunięcia nabłonka rogówki ze strefy ablacji wykorzystuje się manualny epikeratom, zawierający jednorazowe polimerowe ostrze, które umożliwia abrażę nabłonka, bez naruszenia błony Bowmana.

LASEK (ang. *LAser SubEpithelial Keratomileusis*)

Jest odmianą techniki PRK, w której nabłonek rogówki, po wcześniej 20-sekundowej ekspozycji na 20% roztworu alkoholu etylowego i przepłukaniu, zostaje odpreparowany w formie płatek z zawiasem (najczęściej od góry) za pomocą trepana i szpatułki oraz zaoszczędzony. Po odsunięciu płatek nabłonka w stronę zawiasu i następowej ablacji laserowej, platek nabłonka zostaje przyłożony na pierwotne miejsce.

TE-PRK (ang. *TransEpithelial-PRK*)

W metodzie TE-PRK laser ekscymerowy jest wykorzystywany zarówno w celu usunięcia nabłonka rogówki jak i następowej ablacji odsłoniętej istoty właściwej

EPI-LASIK (ang. *EPIpolis-LASer In situ Keratomileusis*)

W metodzie Epi-LASIK platek z nabłonka rogówki jest preparowany mechanicznie za pomocą tzw. epikeratomu, zawierającego tnącą płytkę z PMMA. Bez względu na warunki uruchomienia epikeratomu jest uzyskanie odpowiedniego podciśnienia stabilizującego gałkę oczną. Po odłożeniu płatek nabłonka na bok, powierzchnia odsłoniętej rogówki jest modelowana wiązką lasera ekscymerowego. Następnie platek nabłonka zostaje ponownie ułożony na powierzchni rogówki (technika "Flap-ON"). Modyfikacją metody Epi-LASIK jest technika „Flap-OFF”, w której platek nabłonka zostaje usunięty i gojenie rogówki przebiega jak po zabiegu PRK.

Wnioski z Evidence-Based Medicine (EBM)

Wskazania:

krótkowzroczność bez i z astygmatyzmem, nadwzroczność bez i z astygmatyzmem, astygmatyzm. Zabiegi EBK i Epi-LASIK można rozważać wyłącznie w oczach w których warstwa Bowmana jest nienaruszona.



Zaburzenia ciągłości warstwy Bowmana (np. w wyniku blizn rogówki, dystrofii błony podstawnej i nabłonka rogówki, poprzednich zabiegów PRK lub LASIK) zwiększają ryzyko separacji przez epikeratom istoty właściwej a nie nabłonka rogówki.

Skuteczność i bezpieczeństwo:

Przegląd systematyczny, obejmujący ponad 2000 oczu z krótkowzrocznością, poddanych zabiegowi PRK wykazał, że po 12 miesiącach po zabiegu 70% i 92% osób uzyskało nieskorygowaną ostrość wzroku do dali (UDVA) odpowiednio 20/20 i 20/40 oraz 86% oczu znajdowało się w granicach $\pm 1,00$ D od zakładanej refrakcji [2]. Utrata skorygowanej ostrości wzroku do dali (CDVA) o 2 lub więcej linii dotyczyła od 0% do 1% oczu z krótkowzrocznością $< -6,00$ D oraz 6% oczu z krótkowzrocznością wysoką [2]. Analiza wyników korekcji nadwzroczności wykazała, że 79% oczu osiągnęło refrakcję czynną w granicach $\pm 1,00$ D od zamierzonej, po 12 miesiącach po zabiegu PRK. Utratę 2 lub więcej linii CDVA notowano u 5% pacjentów z nadwzrocznością $< +3,50$ D i u 20% osób z nadwzrocznością $> +3,50$ D. Odsetek oczu po korekcji krótkowzroczności, których pooperacyjny ekwiwalent sferyczny (ES) refrakcji mieścił się w granicach $\pm 1,0$ D od zaplanowanego, zmniejszył się z czasem i wyniósł 91% po 2 latach, 68% po 8 latach i 48% po 12 latach po zabiegu PRK [2]. Regresja częściej dotyczyła oczu z krótkowzrocznością wysoką niż oczu z wadą do $-6,00$ D (30,0% vs. 16,7%). Zaobserwowano średnią regresję wady wynoszącą 0,27 D w oczach po korekcji astygmatyzmu krótkowzrocznego w okresie między 1. a 12. miesiącem po zabiegu PRK [3]. W przypadku korekcji nadwzroczności, odsetek oczu z regresją wady wyniósł od 24 do 57% w okresie od 6 do 12 miesięcy po zabiegu PRK [2]. Opublikowane w ostatnich latach badania, obejmujące 3-letnią analizę korekcji nadwzroczności do $+6,0$ D, w których zastosowano lasery ekscymerowe nowej generacji i szerszą strefę optyczną ablacji wykazały, że UDVA 20/20 uzyskało 54-82% oczu, refrakcję czynną w granicach $\pm 0,50$ D od zamierzonej stwierdzono u 63-78% oczu, utrata CDVA o 1 linię dotyczyła 12-22% oczu, jednocześnie nie notowano utraty 2 i więcej linii CDVA [4,5]. Liczne meta-analizy i przeglądy statystyczne nie wykazały istotnych statystycznie różnic w zakresie skuteczności, przewidywalności i bezpieczeństwa między PRK, LASEK, Epi-LASIK i TE-PRK [6,7,8,9,10]. Nie wykazano także różnic skuteczności korekcji krótkowzroczności metodą PRK między standardowym protokołem ablacji a protokołem ablacji opartym na analizie czoła fali (wavefront), zastosowanych podczas pierwotnych zabiegów [11].

Podsumowanie:

Wykazano skuteczność zabiegów powierzchniowych (gł. PRK) w korekcji krótkowzroczności małej i umiarkowanej, jednocześnie mniejszą przewidywalność metody i większą regresję efektu korekcji w oczach z krótkowzrocznością wysoką, nadwzrocznością i astygmatyzmem [12].

Objawy uboczne i powikłania:

-**pooperacyjne wczesne:** nieprawidłowe gojenie nabłonka (2,7-4,0%), zespół suchego oka (1-10%), przymglenie rogówki (haze) (0,5-4%), infekcje 0,1-0,8% (bakterie Gram+, mykobakterie i grzyby), pooperacyjny wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, związany z miejscowym stosowaniem steroidów (1,5-25%), niedokorekcja (do 22%), nadkorekcja (do 6%), decentracja, astygmatyzm nieregularny, obniżenie CDVA, zaburzenia optyczne (dysfotopsje), obniżenie poczucia kontrastu, gorsze widzenie w warunkach mezopowych;

-**pooperacyjne późne:** przymglenie rogówki (haze) z regresją wady (gł. po korekcji wyższych wad), przewlekły zespół suchego oka (5%).



Zalety metody:

Większe zaoszczędzenie nienaruszonej stromy rogówki (RSB), metoda zalecana u osób z cieńszą i prawidłową rogówką, z nawracającymi ubytkami nabłonka rogówki lub dystrofią błony podstawnej nabłonka (EBMD), mniejsze nasilenie zespołu suchego oka w porównaniu do zabiegów MK-LASIK i FS-LASIK. Parametry TBUT, stabilności powierzchni oka (corneal staining) i czułości rogówki po zabiegach PRK i LASEK ulegają normalizacji w ciągu 2 miesięcy.

Ograniczenia metody:

Dyskomfort bólowy różnego stopnia w pierwszych 1-3 dobach po zabiegu, wolniejsza rehabilitacja wzrokowa, wyższe ryzyko regresji, ryzyko przymglenia podnabłonkowego rogówki (haze), konieczna pooperacyjna ochrona rogówki przed promieniowaniem UV, kilkutygodniowe stosowanie miejscowych steroidów po zabiegu i ryzyko jatrogennego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego, ryzyko infekcyjnego zapalenia rogówki.

1.2 Zabiegi warstwowe oparte na metodzie LASIK (*LASer In situ Keratomileusis*), związane z wytworzeniem płatka warstwowego w istocie właściwej rogówki:

FS-LASIK (*Femtosecond LASer In situ Keratomileusis*, inna nazwa **FemtoLASIK**),

MK-LASIK (*Microkeratome LASer In situ Keratomileusis*, inna nazwa **LASIK**),

SBK-LASIK (ang. *Sub-Bowman Keratomileusis*).

Metody te polegają na wypreparowaniu płatka warstwowego rogówki (za pomocą lasera femtosekundowego lub mikrokeratomu) a następnie wykonaniu ablacji laserem ekscymerowym na odsłoniętą istotę właściwą rogówki.

Zabieg **FS-LASIK** składa się z następujących etapów:

 Założenie soczewki dokującej lasera i ustabilizowanie gałki ocznej za pomocą podciśnienia

 Wytworzenie płatka warstwowego rogówki (o grubości 95-140 µm) laserem femtosekundowym

 Podniesienie płatka rogówki i odwrócenie go na zawiasie

 Fotoablacja odsłoniętej łoży rogówki laserem ekscymerowym

 Repozycja płatka rogówki na pierwotne miejsce

 Założenie opatrunkowej soczewki kontaktowej (opcjonalnie).

Zabieg **FS-LASIK** stanowi modyfikację zabiegu **LASIK**, wprowadzonego w 1990 r., w którym preparowanie płatka rogówki o grubości 140-160 µm jest wykonywane przy pomocy głowicy tnącej (mikrokeratomu) (**MK-LASIK**). Obecnie zabiegi **MS-LASIK** zostały w przeważającej większości zastąpione przez zabiegi **FS-LASIK**, które cechują się znacznie większym bezpieczeństwem zabiegu i umożliwiają indywidualizację wielu parametrów płatka warstwowego rogówki.

W metodzie **SBK-LASIK** preparowany jest ultracienki płatek warstwowy rogówki o grubości ok. 80-95 µm za pomocą mikrokeratomu z głowicą jednorazowego użytku. Po odpreparowaniu płatka i odwróceniu go na zawiasie, uruchamiana jest fotoablacja odsłoniętej łoży rogówki laserem ekscymerowym. Następnie płatek rogówki jest położony na pierwotne miejsce.



Wnioski z EBM

Wskazania:

krótkowzroczność bez i z astygmatyzmem, nadwzroczność bez i z astygmatyzmem, astygmatyzm, starczowzroczność.

Skuteczność i bezpieczeństwo:

Przegląd systematyczny (64 badania) wykazał, że średnio 92% oczu (zakres 75-100%) z krótkowzrocznością lub astygmatyzmem krótkowzrocznym mieściło się w zakresie $\pm 1,00$ D od zamierzonej korekcji [13]. Na podstawie danych z 22 badań, wykazano, że UDVA 20/40 lub lepszą uzyskano u 98% oczu (zakres 94-100%) z krótkowzrocznością do $-6,00$ D oraz u 89% oczu (zakres 76-97%) z krótkowzrocznością powyżej $-6,00$ D [2]. Analiza 25 badań dowiodła, że utrata CDVA o dwie lub więcej linii po zabiegu LASIK dotyczyła 0,6% oczu (zakres 0-3%) z krótkowzrocznością lub astygmatyzmem krótkowzrocznym [2]. Systematyczny przegląd danych, obejmujący oczy z nadwzrocznością do $+6,00$ D i astygmatyzmem nadwzrocznym, leczonych za pomocą MK-LASIK wykazał, że 88% oczu osiągnęło refrakcję czynną w granicach $\pm 1,00$ D od zamierzonej, a utratę 2 lub więcej linii CDVA stwierdzono u 3% pacjentów [2]. W grupie oczu z astygmatyzmem mieszanym poddanych zabiegowi MK-LASIK, 95% oczu mieściło się w granicach $\pm 1,00$ D od zamierzonej refrakcji pooperacyjnej, a 94% miało pooperacyjną UDVA wynoszącą 20/40 lub powyżej [14].

Podsumowanie:

Wykazano wysoką skuteczność i bezpieczeństwo FS-LASIK i MK-LASIK w korekcji wszystkich wad refrakcji, w tym nadwzroczności i astygmatyzmu mieszanego [15,16,17]. Potwierdzono długoterminową stabilność korekcji w oczach z krótkowzrocznością i astygmatyzmem krótkowzrocznym [18]. Wykazano wyższy profil bezpieczeństwa i mniejsze ryzyko regresji w oczach z nadwzrocznością po zabiegach FS-LASIK niż po zabiegach powierzchniowych [5,19].

Objawy uboczne i powikłania:

- związane z pierścieniem (*suction ring*):** utrata podciśnienia (1%);
- związane z mikrokeratodem:** nieprawidłowe wypreparowanie płatk (0,33%): zbyt cienki, niepełny lub nieregularny, z otworem (*button hole*), wolny płatek (*free cap*), krwawienie śródoperacyjne z brzegu płatk i/lub pod płatek, erozje nabłonka, decentracja;
- pooperacyjne wczesne:** sfałdowanie/przesunięcie płatk, mikroprążki płatk (*striae*) (1-2%), osady (*debris*) pod płatkami, zespół suchego oka (59,4% po 1 miesiącu), zaburzenia gojenia nabłonka (1,3%), infekcje (0,01-0,1%), rozsiane jałowe warstwowe zapalenie rogówki (DLK) (0,04- 0,63%), niedokorekcja, nadkorekcja, astygmatyzm nieregularny, zaburzenia optyczne (dysfotopsje), obniżenie poczucia kontrastu, pogorszenie widzenia w warunkach mezopowych, pooperacyjne podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe związane ze stosowaniem steroidów (1,5%), retencja płynu pod płatkami (Interface Fluid Syndrome, IFS), keratopatia spowodowana podciśnieniem podczas wytwarzania płatk (*Pressure-Induced Stromal Keratopathy*, PISK);
- pooperacyjne późne:** przewlekły zespół suchego oka (10-40%), wrastanie nabłonka pod płatek (1,3%), jeśli nasilone może spowodować rozmiękanie płatk lub astygmatyzm nieregularny (szczególnie po re-korekcji), ektazja rogówki 0,016%.



Zalety metody:

bardzo szybka rekonwalescencja wzrokowa, długoterminowa stabilizacja refrakcji, krótkotrwały i niewielki dyskomfort pooperacyjny, krótkotrwałe (kilkudniowe) stosowanie miejscowych steroidów, dogodność procedury re-korekcji (podniesienie płatką rogówki i ablacja laserem ekscymerowym łoży rogówki).

Ograniczenia metody:

ryzyko powikłań związanych z płatką (większe po MK-LASIK), większe ryzyko zespołu suchego oka, większe ryzyko ektazji pooperacyjnej. Parametry TBUT, stabilności powierzchni oka (*corneal staining*) i czułości rogówki po zabiegach FS-LASIK ulegają normalizacji w ciągu 6 miesięcy.

2. Keratorefrakcyjne usunięcie lentikuli (KLEX): SMILE®, SMILE pro®, SmartSight®, CLEAR®, SILK®

Zabieg polega na wytworzeniu przez laser femtosekundowy mikrosoczewki (lentikuli) w głębszych warstwach rogówki, która jest następnie odpreparowana i wydobyta na zewnątrz przez 2-4 mm nacięcie w górnej, obwodowej części rogówki.

Zabieg KLEX składa się z następujących etapów:

- założenie soczewki dokującej lasera i ustabilizowanie gałki ocznej za pomocą podciśnienia
- laserowe wypreparowanie mikrosoczewki (lentikuli) w istocie właściwej rogówki - cięcie tylnej powierzchni lentikuli, cięcie boczne lentikuli, cięcie przedniej powierzchni lentikuli (czapeczka/cap 100-160 μm) i nacięcie jednej lub dwóch kieszonek (portu) w górnej, obwodowej części rogówki
- odpreparowanie przedniej i tylnej powierzchni lentikuli
- wydobycie wolnej lentikuli przez kieszonkę na zewnątrz

Wnioski z EBM

Wskazania:

krótkowzroczność bez lub z astygmatyzmem, nadwzroczność bez lub z astygmatyzmem (rejestracja tylko dla Hyperopic-SMILE pro®).

Skuteczność i bezpieczeństwo:

Wykazano wysoką skuteczność, bezpieczeństwo i stabilność KLEX (około 80% publikacji EBM dotyczy metody SMILE®) w korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego złożonego. Odnotowano niewielką niedokorekcję przy większych wartościach astygmatyzmu [20]. W badaniu *head-to-head*, po 3 miesiącach, średni indeks skuteczności (EI) wyniósł $1,04 \pm 0,20$ w grupie KLEX i $1,10 \pm 0,23$ w grupie FS-LASIK. Odsetek oczu mieszczących się w przedziale ES $\pm 1,00$ D po 3 miesiącach wynosił 98,3% w grupie KLEX i 100% w grupie FS-LASIK [21]. Średni indeks bezpieczeństwa (SI) wyniósł $1,01 \pm 0,05$ w grupie KLEX i $1,01 \pm 0,03$ w grupie FS-LASIK. Po 12 miesiącach po zabiegu, odsetek oczu, które utraciły więcej niż 2 linie Snellena CDVA wyniósł 0,5% w grupie KLEX i 0% w grupie FS-LASIK. Średni ekwiwalent sferyczny (SE) po 5 latach wyniósł -0,01 D w grupie KLEX i -0,23 D w grupie FS-LASIK. Analizy porównawcze nie wykazały istotnych różnic wielkości regresji między metodami KLEX, FS-LASIK i MK-LASIK [21,22]. W okresie od 6 miesięcy do 5 lat po zabiegu regresja wynosiła -0,02 D w grupie KLEX i -0,12 D w grupie FS-LASIK [21].



Przegląd systematyczny obejmujący 2002 oczu poddanych zabiegowi KLEX i 35 498 oczu poddanych zabiegowi FS-LASIK lub MK-LASIK wykazał, że odsetek oczu z pooperacyjną nieskorygowaną ostrością wzroku (UDVA) wynoszącą 1,25 (20/16) lub powyżej, 1,0 (20/20) i 0,5 (20/40) wynosił 26%, 62% i 93% w grupie KLEX i 19%, 71%, i 95% w grupie oczu poddanych metodzie FS-LASIK lub MK-LASIK [23]. Odsetek oczu mieszczących się w przedziale ekwiwalentu sferycznego (ES) \pm 0,5 D po 12 miesiącach po zabiegu wynosił odpowiednio 92% w grupie KLEX oraz 90% w grupie FS-LASIK i MK-LASIK. Odsetek oczu mieszczących się w przedziale ES \pm 1,00 D po 12 miesiącach wynosił 99% w obu grupach [23]. Brak różnic skuteczności i bezpieczeństwa metod KLEX i FS-LASIK w korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego potwierdziły meta-analizy badań *head-to-head* Zhanga i wsp. [24] (11 randomizowanych badań, 1101 oczu) i Yana i wsp. [25] (27 randomizowanych badań, 4223 oczu). Meta-analiza badań porównujących KLEX i FS-LASIK w korekcji krótkowzroczności wysokiej wykazała wyższy indeks bezpieczeństwa (SI) metody KLEX i mniejszą indukcję aberracji sferycznych niż w grupie FS-LASIK [26]. Meta-analiza badań porównujących KLEX i WFG-LASIK wykazała mniejszy kąt błędu chirurgicznego, wyższy wskaźnik korekcji cylindrycznej i mniejszą indukcję coma w oczach poddanych zabiegowi WFG-LASIK [27]. Potwierdzono długoterminową (10-letnią) stabilność korekcji metodą KLEX w oczach z krótkowzrocznością i astygmatyzmem krótkowzrocznym (średni ES $0,35 \pm 0,66$ D) [28]. Analizy porównawcze nie wykazały istotnych różnic wielkości regresji między metodami KLEX, FS-LASIK i MK-LASIK [21,22]. Badania kontralateralne potwierdziły mniejszą denerwację rogówki po 1,3 i 6 miesiącach po zabiegu KLEX w porównaniu z oczami poddanymi zabiegowi FS-LASIK [29]. Większość autorów potwierdziła brak różnic stanu filmu łzowego, gęstości spłotów nerwowych, czucia rogówki i objawów subiektywnych zespołu suchego oka po 6 miesiącach między zabiegami KLEX i FS-LASIK [30,31,32]. Meta-analizy wykazały mniejsze obniżenie histerezy i czynnika oporu rogówki w oczach poddanych metodzie KLEX w porównaniu do oczu poddanych zabiegowi FS-LASIK i MK-LASIK, jednak nie stwierdzono istotnych różnic parametrów biomechanicznych mierzonych za pomocą Corvis ST® (CST) między tymi metodami [33]. Nie wykazano istotnych różnic parametrów biomechanicznych między KLEX i zabiegami powierzchniowymi [33].

Podsumowanie:

Dane z literatury wskazują na podobną skuteczność, bezpieczeństwo i stabilność korekcji w oczach z krótkowzrocznością i astygmatyzmem krótkowzrocznym (\leq 2,00 D) poddanych zabiegowi KLEX i FS-LASIK [34]. Badania porównujące KLEX i FS-LASIK w korekcji wysokiej krótkowzroczności sugerują wyższy profil bezpieczeństwa metody KLEX [35,36]. Badania porównujące KLEX i FS-LASIK w korekcji astygmatyzmu $>$ 2,00 D wskazują wyższy profil skuteczności metody LASIK [37]. Druga generacja platform laserów femtosekundowych oferuje także kontrole centracji i cyklorotacji podczas zabiegów KLEX.

Objawy uboczne i powikłania:

- **śródooperacyjne:** utrata ssania (1%), erozja nabłonka lub naderwanie czapeczki (cap) (5,5%), decentracja lentikuli, nieprawidłowości wytworzenia lentikuli (podczas działania lasera: *opaque bubble layer*, OBL i *black spots*) (1,5%), pozostawienie resztki lentikuli (0,04%), implantacja nabłonka w łożo po mikrosoczewce;
- **pooperacyjne:** przedłużona rehabilitacja wzrokowa, wrastanie nabłonka (0,5%), jałowe zapalenie w obrębie interfejsu/DLK (0,04-1,7%), mikropęknięcia (0,4%), przewlekły zespół suchego oka (3,2%).



Zalety metody:

mniejsze naruszenie biomechaniki rogówki, wysoka stabilność korekcji, mniejsze ryzyko i nasilenie pooperacyjnego zespołu suchego oka, krótki czas procedury, szybka rekonwalescencja wzrokowa.

Ograniczenia metody:

większa inwazyjność procedur re-korekcji (najczęściej PRK), brak protokołów korekcji astygmatyzmu mieszanego i korekcji zindywidualizowanych.

3. Procedury nacięciowe

AK, LK i LRI obejmują wykonanie jednego lub dwóch głębokich nacięć w kształcie łuku w obwodowej rogówce za pomocą noża diamentowego/noża jednorazowego użytku lub lasera femtosekundowego (LK) w celu redukcji astygmatyzmu.

Keratotomia łukowata (AK) jest nacięciowym zabiegiem chirurgicznym polegającym na wykonaniu łukowatych nacięć na ok. 95% głębokości rogówki w stromych południkach rogówki, w jej paracentralnej części, w strefie optycznej 7–9 mm.

Nacięcia relaksacyjne rąbka rogówki (LRI) są wykonywane wewnątrz naczyniowej arkady rąbka rogówki w południkach o największej mocy astygmatycznej, na głębokości ok. 600 μm lub o 50 μm mniejszej niż najcieńszy pomiar pachymetrii zmierzony przy rąbku.

Zabiegi AK różnią się od LRI lokalizacją nacięć w okołocentralnej części rogówki oraz większą głębokością nacięć. Zakres korekcji astygmatyzmu rośnie wraz ze zwiększeniem długości nacięcia, a w metodzie AK dodatkowo przez wykonanie większej głębokości nacięć, większą liczbę nacięć lub zmniejszenie strefy optycznej. Zastosowanie lasera femtosekundowego (LK) i nomogramów przyczyniło się do zwiększenia skuteczności i bezpieczeństwa procedury.

Wskazania:

korekcja astygmatyzmu przed lub po operacji zaćmy, po keratoplastyce oraz gdy nie jest możliwy wszczep soczewki wewnątrzgałkowej torycznej.

Skuteczność i bezpieczeństwo:

możliwa redukcja astygmatyzmu o 0,9-1,7 D, lepsze wyniki uzyskuje się przy nacięciach południków poziomych.

Objawy uboczne i powikłania:

wtórny astygmatyzm nieregularny, niedokorekcja, nadkorekcja, wrastanie nabłonka, rozejście się rany, zakażenie bakteryjne rogówki, blizny, ryzyko perforacji rogówki.

Zalety metody:

krótki czas procedury, możliwość wykonania nacięć podczas zabiegu operacji zaćmy (ang. femtosecond laser assisted cataract surgery, FLACS), szybki efekt korekcji.



Ograniczenia metody:

niska przewidywalność efektu refrakcyjnego, efekt zabiegu zmniejsza się z czasem, brak możliwości wzmocnienia zakresu zabiegu (re-korekcja).

4. Śródrogówkowe segmenty pierścieniowe

ICRS są implantami wykonanymi z polimetakrylanu (PMMA), które umieszcza się w średnim obwodzie istoty właściwej rogówki w wąskim tunelu wytworzonym mechanicznie lub za pomocą lasera femtosekundowego. Miejsce nacięcia powinno znajdować się w stromym południku, określonym za pomocą keratometrii.

Etapy zabiegu:

Zaznaczenie miejsca nacięcia w stromym południku

1- mm nacięcie promieniste na głębokości 70–80% grubości rogówki za pomocą kalibrowanego noża diamentowego

Umieszczenie półkolistych dysektorów rogówki u podstawy nacięcia po każdej stronie

Uruchomienie podciśnienia i manualne utworzenie tuneli śródstromalnych za pomocą dysektorów

Zwolnienie podciśnienia

Umieszczenie implantów w tunelach.

Metoda wspomagana laserem femtosekundowym polega na laserowym wytworzeniu miejsca otwarcia i tunelu na głębokości ok. 70–80% grubości rogówki, określonej przez pachymetrię rogówki. Metoda laserowa zapewni szybsze preparowanie tunelu, większą dokładność i bezpieczeństwo zabiegu, i jest zalecana.

Obecnie w Polsce stosowane są segmenty pierścieniowe o heksagonalnym lub trójkątnym profilu przekroju poprzecznego oraz pełne pierścienie o trapezoidalnym profilu przekroju poprzecznego.

Wnioski z EBM

Wskazania:

korekcja astygmatyzmu nieregularnego pierwotnego (wywołanego przez stożek rogówki, zwyrodnienie brzeżne przezroczyste) i wtórne, spowodowanego ektazją pooperacyjną, gdy korekcja za pomocą soczewek kontaktowych jest niemożliwa lub nieskuteczna, w celu poprawy ekwiwalentu sferycznego, redukcji HOA (gł. coma), zmniejszenia maksymalnej krzywizny rogówki i poprawy UDVA;

Wiek > 18 lat;

CDVA \leq 0,6 w skali dziesiętnej;

Pachymetria rogówki > 400 μ m w miejscu tunelu rogówkowego;

Brak centralnego bliznowacenia rogówki [38,39].

Skuteczność i bezpieczeństwo:

Badanie oceniające 10-letnie bezpieczeństwo i skuteczność ICRS w 36 oczach u 30 pacjentów ze stożkiem rogówki (KC) wykazało poprawę CDVA o 2 lub więcej linii u 66,7% oczu. Jednocześnie u 10% oczu z KC III stopnia (wg klasyfikacji Amslera-Krumeicha) i u 20,7% oczu z KC IV stopnia nastąpiło pogorszenie UDVA i CDVA. Czynniki ryzyka pogorszenia CDVA po implantacji ICRS były: średnia keratometria powyżej 55,0D, keratometria w stromym południku powyżej 57,0 D oraz przedoperacyjna CDVA wynosząca 0,9 i powyżej [40,41,42].



Efekty uboczne i powikłania:

-**śródooperacyjne** (częściej przy preparowaniu mechanicznym niż laserowym): niewystarczająca głębokość tunelu, decentracja segmentu lub asymetryczne położenie segmentu w tunelach, perforacja rogówki;

-**pooperacyjne**: postrzeganie aureoli i zwiększona wrażliwość na ośnienie, infekcja, ekstruzja i migracja segmentu, tworzenie się blizn lub rozmiękanie rogówki (corneal melting) z ekspozycją segmentów pierścieniowych, złogi w tunelach, zapalenie rogówki. Odsetek eksplantacji ICRS waha się od 1% do 30%.

Ograniczenia metody:

ryzyko obniżenia CDVA (zabieg wszczepienia ICRS nie powinien być rozważany u pacjentów z CDVA > 0,6 w skali dziesiątej), stopniowa regresja efektu korekcji.

WEWNĄTRZGAŁKOWE ZABIEGI REFRAKCYJNE

1. Wszczepienie wewnątrzgałkowej soczewki fakijnej

W praktyce wyróżnia się 2 typy zabiegów refrakcyjnych wewnątrzgałkowych z zachowaniem własnej soczewki oka: wszczepienie dodatkowej soczewki tylnokomorowej (tzw. fakijnej) (ang. *Phakic IntraOcular Lens*, **piOL**) oraz implantacja soczewki przedniokomorowej mocowanej na tęczęwce (ang. *iris-fixated anterior chamber lens*) (ta ostatnia jest obecnie nie zalecana ze względu na istotne ryzyko powikłań związanych ze śródbłonkiem rogówki). Procedurą obecnie najczęściej wykonywaną jest wszczepienie soczewki polimerowej tylnokomorowej, zawierającej dodatkowo mikrootwór centralny, eliminujący konieczność wykonania irydektomii lub irydotomii (LPI YAG). Zabieg przeprowadza się w analgesodacji.

Etapy zabiegu wszczepienia soczewki fakijnej tylnokomorowej:

3,5 mm lub mniejsze nacięcie w obwodowej rogówce przezroczystej oraz 1-2 paracentezy 1-1,2 mm, oddalone o 90 stopni od portu głównego

Podanie wiskoelastyku do komory przedniej i do komory tylnej

Wprowadzenie zwijalnego implantu polimerowego za pomocą specjalnego aplikatora do komory przedniej, gdzie ulega rozwinięciu

Umieszczenie haptyków w bruzdzie rzęskowej z zastosowaniem manipulatora

Centrowanie implantu

Wypłukanie wiskoelastyku z komory przedniej

Uszczelnienie rany w rogówce.

Soczewki fakijne tylnokomorowe umożliwiają korekcję krótkowzroczności do - 18,00 D (bez i z komponentą cylindryczną do 6,00 D), nadwzroczności do + 10,00 D (bez i z komponentą cylindryczną do 6,00 D) oraz krótkowzroczności do -7,00 D i starczowzroczności.

Wnioski z EBM

Wskazania:

Korekcja wysokich wad refrakcji oraz umiarkowanych i małych wad refrakcji, gdy występują przeciwwskazania



do laserowych procedur refrakcyjnych. Kryteria włączenia: głębokość komory przedniej w centrum mierzona od śródbłonna rogówki $\geq 2,80$ mm w oczach z krótkowzrocznością i $\geq 3,00$ mm w oczach z nadwzrocznością, prawidłowy śródbłonek rogówki, brak współistniejących nieprawidłowości w odcinku przednim i tylnym oka, które mogłyby wpłynąć na pooperacyjną ostrość wzroku, w szczególności brak zaćmy, jaskry, stanów zapalnych błony naczyniowej, retinopatii cukrzycowej.

Skuteczność i bezpieczeństwo:

Dane przeglądu statystycznego obejmującego 35 opublikowanych prac (2904 oczu), w których zastosowano soczewkę fakijną tylnokomorową wykazały bardzo wysoką skuteczność (EI 0,87-1,60) i bezpieczeństwo (SI 1,01-1,67) metody. Dla większości badań EI i SI wynosiły około 1,0 lub nieco powyżej, EI $< 1,0$ (0,87 i 0,90) notowali 2 autorów. Odsetek oczu mieszczących się w przedziale $\pm 1,00$ D wynosił od 90,1% do 100% [43].

Badanie porównujące skuteczność, bezpieczeństwo i jakość widzenia po KLEX, FS-LASIK i po wszczępieniu soczewki fakijnej kolamerowej (131 oczu, śr. ES – $4,95 \pm 2,04$ D, zakres od -1,50 do -13,5 D) wykazało porównywalne efekty korekcji wady wzroku. Wskaźnik bezpieczeństwa (SI) wynosił odpowiednio $1,21 \pm 0,18$, $1,22 \pm 0,18$ i $1,22 \pm 0,16$, a wskaźnik skuteczności (EI) wynosił odpowiednio $1,18 \pm 0,20$, $1,15 \pm 0,17$, $1,17 \pm 0,15$ dla KLEX, FS-LASIK i pIOL. Pacjenci z pIOL mieli tendencję do częstszego zgłaszania efektu halo w porównaniu z pacjentami poddanymi zabiegowi KLEX lub FS-LASIK [44]. W badaniu porównującym KLEX, TG-LASIK i wszczępienie torycznej tylnokomorowej pIOL w korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego (816 oczu) wykazano bardzo wysoką skuteczność, bezpieczeństwo, stabilność i dokładność wszystkich metod [45]. Odsetek oczu z UDVA wynoszącą 1,0 (20/20) i powyżej po 12 miesiącach po zabiegu wynosił 89% w grupie pIOL, 89% w grupie KLEX i 93% w grupie TG-LASIK. Metoda KLEX okazała się bardziej dokładna w korekcji astygmatyzmu w porównaniu do zabiegu wszczępienia pIOL. Odsetek oczu mieszczących się w przedziale $\pm 0,25$ Dcył po 12 miesiącach wynosił 76,4% w grupie KLEX i 40,2% w grupie pIOL. Utratę 2 lub więcej linii Snellena UDVA zaobserwowano u 1,4% oczu grupy pIOL, 0% oczu grupy KLEX i 0,41% oczu grupy TG-LASIK [45].

Podsumowanie: Zabiegi wszczępienia soczewki fakijnej tylnokomorowej cechują się porównywalną skutecznością i profilem bezpieczeństwa do laserowych zabiegów refrakcyjnych w korekcji krótkowzroczności bez i z astygmatyzmem. Dane z opublikowanych prac wskazują na większą częstość występowania zjawisk typu glare i halo w oczach z pIOL niż w oczach po FL-LASIK lub KLEX; objawy te zmniejszają się w czasie. Metoda wszczępienia pIOL powinna być preferowaną techniką korekcji wysokiej krótkowzroczności ($> -6,00$ D) i rozważaną w oczach, które nie kwalifikują się do rogówkowych zabiegów refrakcyjnych. Dane dotyczące wyników korekcji nadwzroczności bez lub z astygmatyzmem za pomocą pIOL są niewystarczające.

Objawy uboczne i powikłania:

-śródooperacyjne: uszkodzenie spojówki, wylew podspojówkowy, erozja nabłonka rogówki, powikłania opisywane podczas krzywej uczenia się chirurgów: wszczępienie implantu *up-side down*, mikrouraz soczewki prowadzący do następczego zmętnienia przednich warstw soczewki, odwarstwienie błony Descemeta, uszkodzenie kąta komory przedniej, uszkodzenie tęczęwki, zniekształcenie źrenicy (korektopia), nieprawidłowe ułożenie implantu w bruzdzie;
-pooperacyjne wczesne: podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (0,4-4,4%) w następstwie pozostałości



substancji wiskoelastycznej (w pierwszej dobie po zabiegu), odpowiedzi na steroidy (gł. między 1. a 4. tygodniem po zabiegu), rzadziej w mechanizmie bloku źrenicznego, spłylenie komory przedniej spowodowane zbyt dużym rozmiarem implantu, kontakt implantu z soczewką własną spowodowany zbyt małym rozmiarem implantu, zapalenie wnętrza gałki (endophthalmitis) (0,017%) [46,47,48,49].

-**pooperacyjne późne:** fopospje (*glare, halo* 39% po 1 mies., 24% po 6 mies, i 15% po 12 mies.), zmętnienie soczewki własnej (12% w ciągu pierwszych 10 lat po zabiegu), zespół rozproszonego barwnika (<1%), utrata komórek śródbłonna (1,8%/rok), dyslokacja implantu (<1%), przewlekłe zapalenie błony naczyniowej (0,3%), odwarstwienie siatkówki (0,6%) [50,51,52,53].

Zalety metody:

Korekcja bardzo wysokich wad refrakcji, odwracalność zabiegu, stabilność efektu zabiegu, zachowanie akomodacji, szybka rekonwalescencja wzrokowa, możliwość zastosowania w przypadku nietypowych rogówek, po wcześniejszych zabiegach keratorefrakcyjnych, gdy re-korekcja nie jest możliwa ze względu na niewystarczającą grubość nienaruszonej stromy rogówki (RSB).

Ograniczenia metody:

procedura wewnątrzgałkowa, ryzyko rozwoju zaćmy i utraty komórek śródbłonna, ryzyko rozwoju jaskry wtórnej.

2. Refrakcyjna wymiana soczewki

Zabieg RLE polega na usunięciu przezroczystej soczewki własnej pacjenta i zastąpieniu jej odpowiednią sztuczną soczewką wewnątrzgałkową w celu skorygowania przedoperacyjnej wady refrakcji lub uzyskania satysfakcjonującej ostrości wzroku do różnych odległości bez potrzeby stosowania okularów.

Rodzaje sztucznych soczewek wewnątrzgałkowych:

Soczewki jednoogniskowe: sferyczne i asferyczne (również toryczne);

Soczewki wieloogniskowe: dwuogniskowe i trójogniskowe (również toryczne);

Soczewki o wydłużonej ogniskowej (ang. extended depth of focus, EDOF): dyfrakcyjne, refrakcyjne nie eliminujące aberracji sferycznych (SA) i refrakcyjne modyfikujące SA;

Soczewki EDOF wieloogniskowe, łączące cechy soczewek wieloogniskowych oraz soczewek EDOF.

Przy wyborze właściwego rodzaju soczewki wewnątrzgałkowej należy wziąć pod uwagę wynik badania okulistycznego, w tym rodzaj i wielkość wady wzroku, widzenie obuocne, ponadto wiek Pacjenta, Jego preferencje dotyczące widzenia, wykonywany zawód, aktywności sportowe czy hobby. Kandydatami do wszczęcia soczewek wieloogniskowych są osoby zainteresowane niezależnością od okularów dla większości zadań wykonywanych z odległości dalekich i bliskich, akceptujące małe trudności w widzeniu do dali oraz osoby ze średniego stopnia i wysoką nadwzrocznością lub krótkowzrocznością, nie wykonujący regularnej, wielogodzinnej pracy przy monitorze ekranowym.

Wnioski z EBM

Wskazania:

Kandydatami do RLE są pacjenci ze starczowzrocznością oraz pacjenci dorośli, nie kwalifikujący się do innych procedur refrakcyjnych (laserowych, wszczęcia soczewki fakijnej).



Skuteczność i bezpieczeństwo:

Zabiegi RLE w korekcji krótkowzroczności i nadwzroczności cechują się wysoką skutecznością i przewidywalnością. Badania wykazały, że około 85% oczu poddanych RLE osiąga refrakcję pooperacyjną w granicach $\pm 0,50$ D od zamierzonej [54,55,56,57]. Odsetek pacjentów, którzy osiągnęli pooperacyjną obuoczną UCVA wynoszącą 20/20 wyniósł od 88,8 do 93,8%, a nieskorygowaną ostrość wzroku do blizy (UNVA) 20/30 lub lepszą – od 77,8 do 84,7% [56]. Niezależność od okularów podawało ok. 94% pacjentów [55,58]. Odsetek zadowolonych pacjentów wyniósł do 86,6%, po wszczepieniu soczewki EDOF [57] i do 94% po wszczepieniu IOL trójogniskowej [55]. Odsetek pacjentów niezadowolonych, wymagających eksplantacji IOL z powodu fotopsji wyniósł 0,6 -1,3% [56].

Podsumowanie:

Zabiegi RLE są skuteczne u pacjentów z nadwzrocznością, krótkowzrocznością, astygmatyzmem i przebiopią. Profil bezpieczeństwa zabiegów RLE może być nieco niższy niż w przypadku operacji zaćmy ze względu na współistniejące zaburzenia w obrębie narządu wzroku z wysokimi wadami wzroku. Kluczowe znaczenie dla uzyskania najlepszych wyników refrakcyjnych mają: właściwa kwalifikacja pacjentów, odpowiedni wybór rodzaju sztucznej soczewki, precyzyjna kalkulacja siły łamiącej wszczepów oraz doskonała technika operacyjna.

Objawy uboczne i powikłania:

zjawiska fotopowe (aureole wokół źródeł światła, olśnienie, odbłaski, podwójne widzenie, częściej po IOL trójogniskowych, u 15-70% pacjentów, objawymniejszając się z czasem), zmętnienie tylnej torebki (PCO) wymagające kapsulotomii Nd:YAG (5,8-42,0%), astygmatyzm wtórny, obrzęk rogówki, obniżenie CDVA, torbielowaty obrzęk plamki (0,3%), podwichnięcie/zwichnięcie IOL, śródoperacyjny krwotok nadnaczyńkowiowy, neowaskularyzacja podsiatkówkowa, infekcyjne zapalenie wnętrza gałki ocznej (<0,005%). Wykazano, że zastosowanie IOL o ostrych brzegach, hydrofobowych lub silikonowych zmniejsza ryzyko powstania PCO. U osób z krótkowzrocznością < 55 r.ż. należy wziąć pod uwagę podwyższone ryzyko odwarstwienia siatkówki po zabiegu, którego częstość występowania wynosi od 1,5% do 8,1% i zwiększa się w czasie [59,60,61]. Czynnikiem ryzyka odwarstwienia siatkówki po RLE są: długość osiowa gałki ocznej > 26 mm, brak tylnego odłączenia ciała szklistego, kapsulotomia tylna Nd:YAG [59,61].

Zalety metody:

krótki czas procedury, szybka rekonwalescencja wzrokowa, korekcja wysokich i złożonych wad refrakcji, stabilny efekt korekcji.

Ograniczenia metody:

wynikające ze specyfiki rodzaju wszczepionej IOL. Soczewki EDOF umożliwiają dobre widzenie do dali i odległości pośredniej, natomiast niewystarczające widzenie z bliska. Jednym ze sposobów kompensacji niedostatecznej UNVA u pacjentów z soczewkami EDOF jest mini-monowizja lub strategię mix-and-match i dopasowywania z soczewkami dyfrakcyjnymi. Ograniczeniem soczewek wielogniskowych są zjawiska foteptyczne, zwłaszcza w nocy i obniżenie wrażliwości na kontrast.



II. BADANIE KWALIFIKACYJNE DO ZABIEGÓW REFRAKCYJNYCH

- Przed badaniem kwalifikacyjnym do zabiegu refrakcyjnego Pacjenci używający soczewki kontaktowe powinni je odstawić minimum na 1 tydzień w przypadku soczewek miękkich sferycznych, 2 tygodnie, w przypadku soczewek miękkich torycznych oraz minimum 4 tygodnie, w przypadku soczewek twardych lub ortokeratologicznych (aż do uzyskania stabilnej topografii rogówki).
- Badanie kwalifikacyjne jest aktualne przez okres 3 miesięcy.

Panel **obowiązkowych** i **dodatkowych** badań diagnostycznych przedstawia Tabela 2.

		BADANIE	LKW	pIOL	RLE
OPTOMETRYSTA	DIAGNOSTYKA	Wywiad	TAK	TAK	TAK
		Autorefraktometria przed i po cykloplegii	TAK	TAK	TAK
		Tonometria	TAK	TAK	TAK
		Topografia rogówki	TAK	TAK	TAK
		Tomografia rogówki (oparta na technologii Scheimpfluga lub AS-OCT)	TAK	TAK	TAK
		Mapa nablönka (AS-OCT)	TAK	TAK	TAK
		Pomiar szerokości źrenicy	TAK	TAK	TAK
		Aberracje rogówkowe	TAK	TAK	TAK
		Aberrometria z całego układu wzrokowego	TAK	TAK	TAK
		Ocena filmu łzowego N BUT	TAK	TAK	TAK
		Gęstość komórek śródbłonka (ECD) (mikroskop spekularny)	TAK	TAK	TAK
		Biometria optyczna: pomiar WTW, kąt kappa, kąt alfa, ACD, AXL	WTW kąt kappa	TAK	TAK
		OCT płamki i tarczy nerwu II	TAK	TAK	TAK
		LEKARZ	BADANIE REFRAKCYJNE	Badanie ostrości wzroku bez korekcji (UDVA, UNVA) i w korekcji własnej pacjenta	TAK
Badanie refrakcji czynnej CDVA, CNVA	TAK			TAK	TAK
Badanie ruchomości i ustawienia gałek ocznych	TAK			TAK	TAK
Badanie dominacji ocznej (u osób >38 r.ż. także test tolerancji monowizji <i>cross-blur</i>)	TAK			TAK	TAK
Badanie refrakcji po cykloplegii	TAK			TAK	TAK
LEKARZ	BADANIE NARZĄDU WZROKU	Badanie przedniego odcinka w biomikroskopie z barwieniem rogówki i powierzchni oka fluoresceiną	TAK	TAK	TAK
		BUT (jeśli nie ma możliwości wykonania N BUT)	TAK	TAK	TAK
		Badanie tylnego odcinka po mydriazie z użyciem soczewki Volka 78D lub 90D	TAK	TAK	TAK
		Ewentualnie inne testy (test Schirmera, ocena biomechaniki rogówki, mikroskopia konfokalna, diagnostyka jaskry)	TAK	TAK	TAK

Tab. 2. Panel **obowiązkowych** i **dodatkowych** badań diagnostycznych do zabiegów refrakcyjnych.



W chirurgii refrakcyjnej "cienką rogówkę" definiuje się jako:

- rogówkę z minimalną grubością wynoszącą **poniżej 470 μm z prawidłową topografią i tomografią** oraz mapą nabłonka oraz
- rogówkę z minimalną grubością wynoszącą **poniżej 500 μm z atypową topografią i/lub tomografią** i/lub mapą nabłonka.

Planując laserowy zabieg refrakcyjny należy oszacować przewidywaną grubość nienaruszonej stromy rogówki (RSB) i bezwzględnie zachować:

- **minimum 280 μm** nienaruszonej stromy rogówki (RSB) po zabiegu FS-LASIK,
- **minimum 300 μm** nienaruszonej stromy rogówki (RSB) po zabiegu MK-LASIK,
- **minimum 260 μm** po zabiegu KLEX,
- **minimum 360 μm** po zabiegu PRK/LASEK/EBK/TE-PRK.

Grubość naruszonej struktury rogówki (grubość płatkka + głębokość ablacji) nie powinna być większa niż 40% minimalnej przedoperacyjnej grubości rogówki (PTA < 40%).

Należy oszacować keratometrię pooperacyjną, odejmując od średniej keratometrii (K mean) 0,8 D na każdą 1 D korygowanej krótkowzroczności i dodając 1 D na każdą 1 D korygowanej nadwzroczności. Pooperacyjne K < 34 D i K \geq 50 D wiąże się z większym zaindukowaniem HOAs i ryzykiem utraty CDVA.

Gdy astygmatyzm określony przez subiektywną refrakcję (MR) znacznie różni się od astygmatyzmu stwierdzonego za pomocą topografii/tomografii rogówki, należy zwrócić uwagę na ewentualną obecność zaburzeń soczewki, np. wczesnych zmętnień, zaburzeń kształtu i położenia soczewki, indukujących astygmatyzm soczewkowy (w przypadku zmętnień soczewki należy rozważyć RLE).

Kluczowym w procesie diagnostycznym do rogówkowego zabiegu refrakcyjnego jest wykluczenie stożka rogówki (ang. keratoconus, KC) lub subklinicznej postaci stożka rogówki i prewencja pooperacyjnej ektazji rogówki. Diagnostyka pod kątem subklinicznej postaci stożka rogówki powinna uwzględniać analizę parametrów liczbowych zawsze w odniesieniu do obrazu topografii rogówki, obrazu klinicznego, wartości i stabilności wady refrakcji oraz wieku pacjenta.

Podjejrane parametry diagnostyczne wskazujące na **możliwą subkliniczną postać stożka rogówki** przedstawiono w Tabeli 3.



Rodzaj badania	Podejrzane parametry
Tomografia rogówki (oparta na technologii Scheimploga)	Mapa powierzchni rogówki strzałkowa (sagitalna): wystromienie rogówki w jej dolnej części nieregularny astygmatyzm o typie kokardy astygmatyzm skośny > 3 D astygmatyzm przeciwny regule (ATR) K steep > 47 D K max wyższe od K steep o > 1,0 D Różnica K mean między oczami > 0,9 D Różnica K max między oczami > 2,0 D Krzywizna osiowa I-S (w średnicy 5 mm) > 1,5 D Krzywizna osiowa S-I (w średnicy 5 mm) > 2,5 D SRAX > 22° Mapy uniesienia (elewacji) Płaszczyzna BFTE: Uniesienie tylnej powierzchni (w średnicy 5 mm) ≥ +15 μm Uniesienie przedniej powierzchni (w średnicy 5 mm) ≥ +12 μm Mapa uniesienia (elewacji) Płaszczyzna BFS: Izolowana wyspa, wystromienie w kształcie języka, wzór nieregularny Mapa pachymetryczna: Wzory: kształt kopuły (dome-shaped), ścięczenie dolne w kształcie dzwonu (bell-shaped), uogólnione ścięczenie (globus) S-I (w średnicy 5 mm) > 30 μm TP (the Thinnest Point) < 470 μm Odchylenie TP w osi Y > -500 T apex – TP (różnica grubości między szczytem rogówki a najcieńszym punktem > 10 μm Różnica TP między oczami > 30 μm Profil grubości rogówki (Thickness profile) S-shaped, inverted-shaped, flap-shaped Obniżenie profilu przestrzennego grubości rogówki (CTSP) przed centralną 6 mm. strefą Mapa refrakcyjna IVA > 0,14 ISV > 22 IHD > 0,017 Belin-Ambrosio Enhanced Ectasia Display Front elevation Thickness > 6 μm Back elevation Thickness > 8 μm PPI-Avg > 1,1 PPI-Max > 1,2 ART-max < 408 μm BAD_D ≥ 1,54
Mapa nabłonka (AS-OCT)	Ścięczenie nabłonka (nawet o 2 μm) w rzucie największego uniesienia powierzchni tylnej rogówki może sugerować obecność KC.

Tab. 3. Parametry diagnostyczne wskazujące na możliwą subkliniczną postać stożka rogówki.



III. PRZECIWIWSKAZANIA BEZWZGLĘDNE I WZGLĘDNE DO ZABIEGÓW REFRAKCYJNYCH

PRZECIWIWSKAZANIA DO LASEROWYCH ZABIEGÓW REFRAKCYJNYCH		
BEZWZGLĘDNE	WZGLĘDNE (zabieg możliwy w indywidualnych przypadkach)	KRYTERIA KWALIFIKUJĄCE DO ZABIEGU
<ul style="list-style-type: none"> Nieustabilizowana wada wzroku (progresja powyżej 0,50 D lub więcej korekty sferycznej lub cylindrycznej ciągu ostatniego roku) Choroby rogówki (stożek rogówki, zwyrodnienie brzożne przeczyste, ściężczenie rogówki, obrzęk rogówki, owrożdżenie rogówki, – miąższowe lub neurotroficzne zapalenie rogówki, patologiczne unaczynienie rogówki, bliźny rogówki) Niewystarczająca grubość rogówki dla zakładanej głębokości abiacji laserowej (RSB < 280 µm po FS-LASIK, < 300 µm po MK-LASIK i < 260 µm po KLEX) Minimalna grubość rogówki < 480 µm dla FS-LASIK i KLEX oraz < 500 µm dla MK-LASIK Przebyte zabieg keratomii radialnej (RK) Niekontrolowana choroba aparatu ochronnego oka (np. zapalenie brzożeg powiek, zespół suchego oka, atopia/aleria, nietomykalność powiek) Aktywne i zapalne stany chorobowe gałki ocznej i/lub oczodołu Zaćma wpływająca na ostrość wzroku i jakość widzenia Jąskra zaawansowana lub ze źle kontrolowanym ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub wymagająca leczenia chirurgicznego lub stosowania więcej niż 2 miejscowych leków przeciwiąskrowych Choroby płamki wpływające na ostrość wzroku Retinopatia cukrzycowa Odwartwienie siatkówki Czynne choroby infekcyjne, w tym opryszczka wargowa (HSV), HZV Niekontrolowana choroba autoimmunologiczna lub inna choroba o podłożu immunologicznym (reumatoidalne 	<ul style="list-style-type: none"> Wiek poniżej 18 lat Jednoznaczność funkcjonalna Dystrofia błony podstawnej nabłonka rogówki Bliźny rogówki Niedowidzenie Strome rogówki (K > 48 D) w krótkowzroczności Strome rogówki (K > 48 D) w nadwzroczności Płaskie rogówki (K < 40 D) Asygnatyzm nieregularny Zespół suchego oka o łagodnym nasileniu Przebyte infekcje wirusowe rogówki Przebyte zapalenie błony naczyniowej Zespół rozproszanego barwnika Zaćma Nadciśnienie oczne Jąskra pierwotna otwartego kąta, jąskra sterydowa Typ I pierwotnego zamknięcia kąta Zwyrodnienie siatkówki obwodowej przetyponujące do odwarstwienia siatkówki Lezione odwarstwienie siatkówki Oczopląg Zez Przebyte zabieg LKW Pseudoszwękowość IO, pIO 	<p>Znaczna anizometropia zagrażająca wystąpieniem niedowidzenia</p> <p>PRK/EBK/LASEK</p> <p>Decyzja po ocenie lokalizacji głębokości i wielkości bliźny co najmniej 0,5 w oku niedowidzącym, żeby operować oko dobrze widzące</p> <p>PRK/EBK/LASEK</p> <p>FS-LASIK przy grubości nabłonka rogówki > 50µm</p> <p>PRK/EBK/LASEK</p> <p>Poprawa po leczeniu, zakażenie zatycełek punktów zwojowych w czasie zabiegu lub po zabiegu</p> <p>Zabieg w dobranej osobie przeciwirusowej po wykluczeniu zmian miąższowych, prawidłowym czuciu rogówkowym i min. 1 rok po wygaszeniu stanu zapalnego</p> <p>Po min. 1 roku bez aktywnego zapalenia</p> <p>Zmętnienia nie postępujące, poza osią widzenia, nie obniżające CWA</p> <p>Kontrolowane IOP, po SLT lub na 1 preparacie przeciwiąskrowym</p> <p>Wczesna, z prawidłową kontrolą IOP, na max. 2 lekach przeciwiąskrowych</p> <p>1 mies. po LPI-YAG</p> <p>Zabieg możliwy 1 mies. po fotokoagulacji zabezpieczającej</p> <p>Po 12 mies. od skutecznego leczenia</p> <p>Możliwa fiksacja gałki</p> <p>Przy ryzyku dekomensacji wskazana konsultacja strabologiczna</p> <p>Decyzja po analizie dokumentacji z pierwotnego zabiegu</p> <p>Prawidłowe ułożenie implantu, błąd refrakcji nie większy niż ± 2,00 D</p>



<p>zapalenie stawów, tocznie układowy sklerodermia, guzkowe zapalenie tętnic, zespół Sjögrena, aktywna orbitopatia tarczycowa. Łuszczykowe zapalenie stawów i/lub aktywne zmiany skórne w obrębie twarzy</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktualnie prowadzone leczenie biologiczne lub onkologiczne • AIDS • Niekontrolowana choroba psychiczna • Nierealistyczne oczekiwania pacjenta • Cięża i okres karmienia 	<ul style="list-style-type: none"> • Niektóre leki ogólnoustrojowe np. retinoidy, amiodaron, sumatriptan, sterydy, metotreksat, kalcichina • Choroby autoimmunologiczne lub inne choroby o podłożu immunologicznym • Cukrzyca typu I i typu II <ul style="list-style-type: none"> • Zaburzenia funkcji tarczycy • Stymulator serca • Błiznowce • Nawracająca opryszczka wargowa • Nosicielstwo HBs/HCV/HIV • Choroba nowotworowa w remisji 	<p>6 mies. po odstawieniu leku, wymagana konsultacja lekarza prowadzącego – specjalisty</p> <p>W remisji, bez zespołu suchego oka, wymagana opinia lekarza prowadzącego – specjalisty</p> <p>Bez retinopatii cukrzycowej, bez zespołu suchego oka i bez zaburzeń czucia rogówkowego, prawidłowy poziom HbA1c, glikemii, wymagana opinia diabetologa</p> <p>Brak zespołu suchego oka i iktywnej orbitopatii, stabilny poziom hormonów</p> <p>Po 6 mies. po zabiegu stymulatora, wymagana opinia kardiologa</p> <p>Przeciwwskazane PRK/EBK/LASEK</p> <p>Zabieg możliwy po 2-3 tygodniach od ustąpienia stanu zapalnego i w osłonie przeciwwirusowej</p> <p>Konieczna opinia onkologa</p>
--	---	--

Tab. 4. Przeciwwskazania do laserowych zabiegów refrakcyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA DO WSZCZEPIENIA SOCZEWKI FAKIJNEJ PIOL		
BEZWZGLĘDNE	WZGLĘDNE (zabieg możliwy w indywidualnych przypadkach)	KRYTERIA KWALIFIKUJĄCE DO ZABIEGU
<ul style="list-style-type: none"> • Wiek poniżej 21 lat i powyżej 60 lat • Niedowidzenie < 0,33 (decimal), < 20/60 (Snellen) lub powyżej 0,477 (logMAR) • Amblyopia lub ślepota w drugim oku • Nieustabilizowana wada wzroku (progressja powyżej 0,50 D lub więcej korekcyjnej sferycznej lub cylindrycznej w ciągu ostatniego roku) • Głębokość komory przedniej w centrum (mierzona od siódrobłonia) poniżej 3,00 mm w nadwzroczności i poniżej 2,80 mm w krótkowzroczności • Choroba siódrobłonia rogówki, w tym dystrofia Fuchsa lub gęstość komórek siódrobłonia poniżej 2000 komórek/mm² • Postępujący stożek rogówki • Zespół rozproszonego barwnika 	<ul style="list-style-type: none"> • Jednooczność funkcjonalna • Niedowidzenie • Zez • Oczopląg • Cukrzyca typu II • Zaburzenia funkcji tarczycy • Nawracająca opryszczka wargowa • Stymulator serca • Nosicielstwo HBs/HCV/HIV • Choroba nowotworowa w remisji 	<p>Przy ryzyku dekomensacji wskazana konsultacja strabologiczna</p> <p>Możliwa fiksacja gałki</p> <p>Bez retinopatii cukrzycowej, prawidłowy poziom HbA1c, glikemii, wymagana opinia diabetologa</p> <p>Brak zespołu suchego oka i iktywnej orbitopatii, stabilny poziom hormonów</p> <p>Zabieg w doustajnej osłonie przeciwwirusowej</p> <p>Po min. 6 mies. po zabiegu stymulatora, wymagana opinia kardiologa</p> <p>Konieczna opinia onkologa</p>



<ul style="list-style-type: none"> • Aktywne lub przebyte zapalenie błony naczyniowej • Aktywne i zapalne stany chorobowe gałki ocznej i/lub oczodołu • Niekontrolowana choroba aparatu ochronnego oka (np. zapalenie brzożów powiek, zespół suchego oka, atopia/alergia) • Zaćma w dowolnym oku (poza nie postępującymi wrodzonymi zmianami plamkowatymi) • Jaskra lub nadciśnienie oczne w dowolnym oku • Zespół rozproszonego barwnika • Choroby plamki wpływające na ostrość wzroku • Retinopatia cukrzycowa • Odwarstwienie siatkówki, w tym lezione • Cynne choroby infekcyjne, w tym opryszczka wargowa (HSV), HZV) • Cukrzyca insulinozależna • Niekontrolowana choroba autoimmunologiczna lub inna choroba o podłożu immunologicznym (reumatoidalne zapalenie stawów, toczeń układowy, sklerodermia, guzkowe zapalenie tętnic, zespół Sjögrena, aktywna orbitopatia tarczycowa, łuszczycowe zapalenie stawów i /lub aktywne zmiany skórne w obrębie twarzy) • Aktualnie prowadzone leczenie biologiczne lub onkologiczne • AIDS • Niekontrolowana choroba psychiczna • Nierealistyczne oczekiwania pacjenta • Ciąża i okres karmienia • Choroby ogólne zwiększające ryzyko związane ze znieczuleniem 	
---	--

Tab. 4. Przeciwwskazania do wszczęcia soczewki fakijnej pIOL.

PRZECIWWSKAZANIA DO RLE		
BEZWZGLĘDNE	WZGLĘDNE (zabieg możliwy w indywidualnych przypadkach)	KRYTERIA KWALIFIKUJĄCE DO ZABIEGU
<ul style="list-style-type: none"> • Wiek poniżej 21 lat • Amblyopia lub ślepota w drugim oku • Zaburzenia widzenia obocznego • Choroba śródbłonna rogówki, w tym dystrofia Fuchsa lub gęstość komórek śródbłonna poniżej 2000 komórek/mm² 	<ul style="list-style-type: none"> • Jednooczność funkcjonalna • Niedowidzenie < 0,33 (decimal), < 20/60 (Snellen) lub powyżej 0,477 (logMAR) • Wiek powyżej 70 lat • Niedowidzenie 	<p><i>W znacznej różnowzroczności, w przypadku operacji jednego oka</i></p>



<ul style="list-style-type: none"> • Postępujący stożek rogówki • Zespół rozproszonego barwnika • Decentracja źrenicy • Ubytek tęczywki wrodzony lub pozurazowy • Aktywne lub przebyte zapalenie błony naczyniowej • Aktywne i zapalne stany chorobowe gałki ocznej i/lub oczodołu • Niekontrolowana choroba aparatu ochromnego oka (np. zapalenie brzożów powiek, zespół suchego oka, atopia/alergia) • Zaćma w dowolnym oku • Jaskra lub nadciśnienie oczne w dowolnym oku • Zespół rozproszonego barwnika • Choroby płamki wpływające na ostrość wzroku • Retinopatia cukrzycowa • Odwarstwienie siatkówki, w tym leżące • Choroby siatkówki o podłożu genetycznym (zwyrodnienie barwnikowe siatkówki, choroba Stargarda) • Czynne choroby zakaźne, w tym opryszczka wargowa (HSV), HZV • Cukrzyca insulinozależna • Niekontrolowana choroba autoimmunologiczna lub inna choroba o podłożu immunologicznym (reumatoidalne zapalenie stawów, toczeń układowy, sklerodermia, guzkowe zapalenie tętnic, zespół Sjögrena, aktywna orbitopatia tarczycowa, łuszczykowe zapalenie stawów i /lub aktywne zmiany skórne w obrębie twarzy) • Aktualnie prowadzone leczenie biologiczne lub onkologiczne • Choroby ogólne zwiększające ryzyko związane ze znieczuleniem podczas operacji • AIDS • Niekontrolowana choroba psychiczna • Demercja • Choroby neurodegeneracyjne • Ciąża i okres karmienia • Nierealistyczne oczekiwania pacjenta, • Nie akceptowanie możliwości noszenia okularów 	<ul style="list-style-type: none"> • IOJ jednoogniskowa w jednym oku • Zez (foria) • Oczopląs • Jaskra wczesna • Przebyte wczesniej rogówkowy zabieg refrakcyjny • Długość gałki ocznej (AXL) > 26 mm • Cukrzyca typu II • Zaburzenia funkcji tarczycy • Nawracająca opryszczka wargowa • Stymulator serca • Nościelstwo HBs/HCV/HIV • Choroba nowotworowa w remisji • Wysokie wymagania dotyczące widzenia pośredniego lub widzenia nocnego • Wykonywanie specyficznych zawodów (piloci, kierowcy zawodowi) • Krótkowzroczność mała, umożliwiająca bardzo dobre widzenie z bliska bez korekcji 	<p><i>Przy ryzyku dekompensacji wskazana konsultacja strabologiczna</i></p> <p><i>Możliwa fiksacja gałki</i></p> <p><i>Prawidłowa kontrola IOP na monoterapii lub 1 preparacie złożonym</i></p> <p><i>Decyzja po analizie dokumentacji z pierwotnego zabiegu</i></p> <p><i>Obecne typne odciążenie ciała szklistego (PVD)</i></p> <p><i>Bez retinopatii cukrzycowej, prawidłowy poziom HbA1, glikemii, wymagana opinia diabetologa</i></p> <p><i>Brak zespołu suchego oka i orbitopatii, stabilny poziom hormonów</i></p> <p><i>Zabieg w dobstnej osobie przeciwwirusowej</i></p> <p><i>Po min. 6 mies. po zażeniu stymulatora, wymagana opinia kardiologa</i></p> <p><i>Konieczna opinia onkologa</i></p> <p><i>Po konsultacji z chirurgiem; nie należy wszczepiać soczewek tryogniskowych</i></p>
---	---	---

Tab. 6. Przeciwwskazania do RLE.



IV. REKOMENDOWANE ZAKRESY WAD WZROKU DLA GŁÓWNYCH METOD REFRAKCYJNYCH

W Wytycznych Chirurgii Refrakcyjnej SCOP zastosowano terminy:

- „Zalecany zakres stosowania” odnosi się do zakresu wad wzroku, w którym zabieg refrakcyjny uznaje się za możliwy do przeprowadzenia, a skutki uboczne występują rzadko oraz
- „Zakres ograniczonego stosowania” to zakres wad wzroku, w którym zabieg refrakcyjny korekcji może być indywidualnie rozważany, jednak w którym można spodziewać się mniej przewidywalnych wyników i więcej skutków ubocznych. W przypadku zabiegów z zakresu ograniczonego stosowania, edukacja pacjentów i zgoda na zabieg refrakcyjny musi być poszerzona.

Nie jest zalecane przeprowadzanie zabiegów poza zakresem ograniczonego stosowania.

Dla zakresów zalecanego i ograniczonego, w przypadku korekcji astygmatyzmu krótkowzrocznego złożonego, wartości wady sferycznej i cylindrycznej **należy dodać**, a nie uwzględniać wartość ekwiwalentu sferycznego.

	KRÓTKOWZROCZNOŚĆ	NADWZROCZNOŚĆ	ASTYGMATYZM
FS-LASIK	≤ -8,0 D (zalecany) ≤ -10,0 D (ograniczonego stosowania)	≤ +3,0 D (zalecany) ≤ +5,0 D (ograniczonego stosowania) Warunek: symulowana postop K_{max} ≤ 49,0D i preop min. grubość nabłonka ≥ 50µm	≤ 5,0 Dcyl (zalecany) ≤ 6,0 Dcyl (ograniczonego stosowania)
KLEX	≤ -8,0 D (zalecany) ≤ -10,0 D (ograniczonego stosowania)	brak dostępnych protokołów korekcji (wkrótce dla SMILE pro®)	≤ -2,0 Dcyl (zalecany) ≤ -5,0 Dcyl (ograniczonego stosowania)
PRK	≤ -6,0 D (zalecany) ≤ -8,0 D (ograniczonego stosowania)	≤ +3,0 D (ograniczonego stosowania)	≤ 2,0 Dcyl (zalecany) ≤ 4,0 Dcyl (ograniczonego stosowania)
Laser Blended Vision FS-LASIK	< -8,0 D	< +4,0 D	< 2,5 D
Multifocal LASIK	< -8,0 D	< +5,0 D	< 4,0 D
	Warunek: pozytywny wynik tolerancji monowizji (test cross-blur), symulowany pooperacyjny poziom aberracji sferycznych (SA) -0,56 µm > SA < 0,56 µm		
SOCZEWKI FAKIJNE TYLNOKOMOROWE pIOL	> -4,0 D (zalecany) > -1,0 D (ograniczonego stosowania)	> +3,0 D (zalecany) > +1,0 D (ograniczonego stosowania)	≤ 6,0 Dcyl (zalecany)
REFRAKCYJNA WYMIANA SOCZEWKI RLE	Wiek ≥ 55 lat i AXL < 26 mm i PVD (zalecany) Wiek < 55 lat i AXL < 26 mm i PVD (ograniczonego stosowania)	> +5,0 D + wiek > 45 lat (zalecany) Emmetropia + preziopia (ograniczonego stosowania)	

Tab. 7. Rekomendowane zakresy wad dla głównych rodzajów procedur refrakcyjnych.



V. CHIRURGIA REFRAKCYJNA DLA PERSONELU ODBYWAJĄCEGO AKTYWNA SŁUŻBĘ WOJSKOWĄ

1. Chirurgia refrakcyjna jest określana w języku wojskowym jako „*force enhancer*” i, odgrywając kluczową rolę dla zwiększenia bezpieczeństwa operacyjnego, i skuteczności bojowej żołnierzy, od dwóch dekad stanowi obowiązujący paradygmat w wojskach NATO [62].
2. W ramach *Warfighter Refractive Eye Surgery Program* (WRESP), obejmującego wszystkie rodzaje wojsk USA, w latach 2000-2020 przeprowadzono 746950 operacji refrakcyjnych, w tym 167324 zabiegów wśród żołnierzy sił powietrznych [63]. Zabiegi PRK zostały dopuszczone do wykonywania u pilotów w 2001 r. a zabiegi FS-LASIK zostały zatwierdzone w 2007 r. dla wszystkich pilotów [64,65].
3. Badania opublikowane w recenzowanych czasopismach wykazały, że zabiegi FS-LASIK i PRK są bezpieczne i skuteczne w obliczu wymagających warunków bojowych [66,67,68,69,70,71].
4. Zabiegi laserowej korekcji wzroku mogą być rozważane u żołnierzy odbywających aktywną służbę wojskową w Polsce. Warunki określone przez Ministra Obrony Narodowej przedstawia Tabela nr 9.

Na podstawie ROZPORZĄDZENIA MINISTRA OBRONY NARODOWEJ z dnia 28 marca 2024 r. w sprawie orzekania o zdolności do służby wojskowej i trybu postępowania wojskowych komisji lekarskich w tych sprawach (Dz. U. poz. 466) [72].

Grupa zawodowa	Wada wzroku	Kryteria kwalifikujące do służby po laserowym zabiegu refrakcyjnym
Piloci samolotów poddźwiękowych i turbośmigłowych, personel pokładowy i naziemny, kandydaci do personelu lotniczego (podgrupy IB i IC oraz grupa II)	Krótkowzroczność do - 3,00 D bez lub z astygmatyzmem do 3,00 D Nadwzroczność do + 3,00 D bez lub z astygmatyzmem do 3,00 D Astygmatyzm do 3,00 D	1. Pozytywny wynik badania orzeczniczego przeprowadzonego min. 6 mies. po zabiegu • minimalna UDVA 0,5, minimalna CDVA powyżej 0,80 • stabilna refrakcja pooperacyjna (wahania refrakcji do 0,50 D w ciągu 12 mies. po zabiegu), • brak patologicznych zmian rogówki, dotyczących obecności powikłań pooperacyjnych, • prawidłowy wynik testu czułości na kontrast i testu oślnienia. 2. Wymagana jest dokumentacja medyczna z zabiegu wraz z określeniem wielkości korygowanej wady wzroku.
Piloci samolotów nadźwiękowych (podgrupa IA)	WYMAGANA NORMOWZROZNOŚĆ	Zabiegi refrakcyjne NIE SĄ DOPUSZCZALNE
Personel służby inżynieryjno-lotniczej (SIL), nawigatory naziemni (grupa III)	-	1. Pozytywny wynik badania orzeczniczego przeprowadzonego min. 3 mies. po zabiegu • minimalna UDVA 0,50, minimalna CDVA powyżej 0,80 • stabilna refrakcja pooperacyjna (wahania refrakcji do 0,50 D w ciągu 12 mies. po zabiegu), • brak patologicznych zmian rogówki, dotyczących obecności powikłań pooperacyjnych, • prawidłowy wynik testu czułości na kontrast i testu oślnienia. 2. Wymagana jest dokumentacja medyczna z zabiegu wraz z określeniem wielkości korygowanej wady wzroku.
Nurkowe i pletwonurkowe	-	minimalna UDVA 0,50 po zabiegu

Tab. 8 Rekomendowane zakresy wad dla głównych rodzajów procedur refrakcyjnych



VI. WZORCE JAKOŚCI OPIEKI NAD PACJENTEM PODDANYM ZABIEGOWI CHIRURGII REFRAKCYJNEJ.

1. Doświadczenie i kwalifikacje.

Chirurdzy refrakcyjni powinni być zarejestrowani w Sekcji Chirurgii Refrakcyjnej Stowarzyszenia Chirurgów Okulistów Polskich (SCOP) i/lub Polskiego Towarzystwa Okulistycznego (PTO) i/lub być członkiem międzynarodowego stowarzyszenia chirurgii refrakcyjnej (np. ESCRS).

Chirurg powinien posiadać kompetencje teoretyczne i praktyczne, które zostały potwierdzone certyfikatami ukończonych szkoleń chirurgicznych z technik refrakcyjnych (wetlaby, ćwiczenia „hands-on”, zabiegi w asyście doświadczonego chirurga refrakcyjnego) oraz zatwierdzone przez Dyrektora Medycznego danego ośrodka refrakcyjnego.

Przeprowadzanie przez chirurga zabiegów z wytworzeniem płatka warstwowego rogówki (FS-LASIK) powinno być poprzedzone Jego doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów ablacji powierzchniowych (min. 50 procedur). Chirurg przed wykonywaniem zabiegów KLEX powinien wykonać min. 100 procedur FS-LASIK. Chirurg wykonujący zabiegi wszczepienia soczewki fakijnej i RLE musi mieć doświadczenie w chirurgii zaćmy i wykonać minimum, odpowiednio 100 i 500, operacji zaćmy metodą fakoemulsyfikacji.

Chirurg powinien podejmować ustawiczne kształcenie medyczne teoretyczne i praktyczne w zakresie chirurgii refrakcyjnej, na kursach doszkalających i konferencjach naukowych dotyczących chirurgii refrakcyjnej bez przerw przekraczających okres 2 lat, potwierdzone odpowiednimi certyfikatami.

2. Urządzenia (platformy) laserowe, aparaty do fakoemulsyfikacji

Platformy laserowe i aparat do fakoemulsyfikacji wykorzystywane do zabiegów refrakcyjnych wad wzroku muszą być stacjonarne i odpowiednio zarejestrowane do danego ośrodka refrakcyjnego.

Cała aparatura technologiczna wykorzystywana do procedur refrakcyjnych w ośrodku refrakcyjnym musi być prawidłowo konserwowana a platformy laserowe regularnie serwisowane przez producenta i kalibrowane zgodnie z procedurami użytkowania. Wymagane jest posiadanie zasilania rezerwowego dla lasera.

Personel wykonujący zabiegi refrakcyjne musi być odpowiednio przeszkolony do pracy na odpowiednich laserach i powinien posiadać udokumentowane kompetencje.

3. Standaryzacja opieki w klinice refrakcyjnej

3.1. Opieka nad Pacjentem, będącym kandydatem do operacji refrakcyjnej powinna uwzględniać następujące etapy:

Określenie potrzeb wzrokowych Pacjenta,

Badanie kwalifikacyjne z dokładną diagnostyką wady refrakcji,

Omówienie z Pacjentem charakteru wady refrakcji, i możliwych, w tym najbardziej nowoczesnych metod korekcji (zachowawczych i chirurgicznych) z uwzględnieniem indywidualnego ryzyka i korzyści dla danego Pacjenta,

Wybór najbardziej optymalnej dla danego Pacjenta metody korekcji, zapewniającej najlepsze zaspokojenie indywidualnych potrzeb funkcjonalnych Pacjenta przy minimalnym ryzyku i skutkach ubocznych,



Przeprowadzenie zabiegu refrakcyjnego,
Zapewnienie Pacjentowi opieki następczej i leczenia wszelkich skutków ubocznych lub powikłań wynikających z przeprowadzonego zabiegu refrakcyjnego,
Zapewnienie Pacjentom poddawanych rogówkowym zabiegom refrakcyjnym dokumentacji, która obejmuje rozpoznanie, przedoperacyjne odczyty keratometrii i ciśnienia wewnątrzgałkowego, przedoperacyjną czynną refrakcję, rodzaj przeprowadzonej procedury refrakcyjnej i parametry chirurgiczne zabiegu (grubość i średnica płatką lub cap).

3.2. W ośrodku refrakcyjnym powinny być opracowane **ścieżki postępowania medycznego**, czyli zbiory rekomendacji, które odnoszą się do wszystkich działań diagnostycznych, leczniczych, zapobiegawczych i kontrolujących procesy leczenia, w celu osiągnięcia pożądaných wyników w sposób powtarzalny i możliwie przewidywalny.

3.3. Główne **procesy diagnostyczne** (np. badanie kwalifikacyjne do zabiegu laserowej korekcji wady wzroku) i **każda procedura zabiegowa** (np. zabieg FS-LASIK, zabieg wszczepienia soczewki fakijnej pIOL) powinny być precyzyjnie określone i zdefiniowane krok po kroku w celu zminimalizowania zmienności procesu leczenia i wyników korekcji oraz liczby potencjalnych powikłań.

A. Standard procedur diagnostycznych powinien obejmować następujące procesy:

Badanie kwalifikacyjne do zabiegu laserowej korekcji wady wzroku, wszczepienia pIOL i RLE,
Kalkulacja pIOL i IOL,

Plan badań kontrolnych po zabiegu laserowej korekcji wady wzroku, wszczepienia pIOL i RLE w celu monitorowania wyników zabiegu i procesu gojenia.

B. Standard procedur zabiegowych powinien obejmować następujące procesy:

Proces czynności wykonywanych przez chirurga i personel pielęgniarski podczas poszczególnych typów laserowych zabiegów refrakcyjnych, zabiegu wszczepienia pIOL i RLE,
Zasady antybiotykowej profilaktyki okołoperacyjnej,
Zalecenia pooperacyjne dla Pacjenta.

Rekomendacje przedzabiegowe, okołozabiegowe i pooperacyjne oraz zalecenia dla Pacjentów poddawanych laserowym procedurom refrakcyjnym, zabiegowi wszczepienia soczewki fakijnej i RLE przedstawiono w Tabeli 10 i Tabeli 11.

4. Informacje dla Pacjenta i świadoma zgoda Pacjenta na zabieg

4.1. **Rozmowa lekarza z Pacjentem** podczas badania kwalifikacyjnego do każdej procedury refrakcyjnej powinna zawierać:

określenie potrzeb wzrokowych Pacjenta i oczekiwań związanych z wynikiem zabiegu, dostosowane do indywidualnego stylu życia i specyfiki pracy Pacjenta,
wywiad okulistyczny i dotyczący ogólnego stanu zdrowia Pacjenta, ewentualnych współistniejących chorób i stosowanych przewlekle leków,



omówienie wyniku badania okulistycznego i rozpoznanej wady refrakcji,
omówienie możliwych chirurgicznych i zachowawczych metod korekcji rozpoznanej wady wzroku oraz ich zalet i ograniczeń,

wybór optymalnej dla Pacjenta metody korekcji, która gwarantuje najpełniejszą i najbardziej stabilną korekcję wady wzroku przy zachowaniu obowiązujących kryteriów bezpieczeństwa kwalifikacji do zabiegu. Należy podać rzetelny zakres oczekiwanych wyników korekcji. Nie należy wzbudzać u Pacjenta nierealistycznych oczekiwań. W przypadku, gdy Chirurg nie dysponuje umiejętnościami techniki zabiegowej, która jest dla danego Pacjenta optymalna, lekarz nie powinien kwalifikować Pacjenta do innego typu zabiegu, którego umiejętność przeprowadzenia akurat posiada, ale dla danego Pacjenta mniej skutecznego i/lub mniej bezpiecznego, lecz skierować Pacjenta do innego chirurga, posiadającego odpowiednie kompetencje chirurgiczne. Jeżeli wyniki badania oraz indywidualne względy życiowe i zawodowe Pacjenta wskazują, że bardziej skuteczne i bezpieczne mogą okazać się wewnątrzgałkowe metody korekcji, wówczas taką opcję należy Pacjentowi zaproponować.

oraz dodatkowe informacje w przypadku kwalifikacji:

do **laserowych** procedur refrakcyjnych:

Zabieg laserowej korekcji wzroku nie zatrzymuje postępującej wady wzroku. W przypadku jej dalszego pogłębiania będzie zachodzić konieczność stosowania korekcji okularowej, pogorszenie nieskorygowanej ostrości wzroku do blizy u osób krótkowzrocznych w wieku pre-presbiopijnym w przypadku korekcji obu oczu do dali, stopniowa i powolna rekonwalescencja wzrokowa po zabiegach ablacji powierzchniowej, specyficzne dla wybranej procedury laserowej efekty uboczne i powikłania z określeniem ich ryzyka w stosunku do spodziewanych korzyści z zabiegu, wpływ rogówkowej procedury refrakcyjnej na odczyt ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz dokładność predykcyjną obliczeń IOL oraz wybór IOL (po laserowej korekcji starczowzroczności) w przypadku późniejszej operacji zaćmy.

lub do **wewnątrzgałkowych** procedur refrakcyjnych:

utrata akomodacji po RLE i ewentualna potrzeba stosowania korekcji okularowej do czytania i/lub dali po operacji,
ryzyko uszkodzenia śródbłonna rogówki prowadzące do obrzęku rogówki,
specyficzne dla wybranej procedury wewnątrzgałkowej efekty uboczne i powikłania, zwiększone ryzyko odwarstwienia siatkówki (szczególnie po zabiegu RLE u krótkowidzów), wpływ zabiegu wszczepienia pIOL na rozwój i/lub postęp zaćmy, zmiany w funkcji wzrokowej niemierzalne za pomocą badania ostrości wzroku (np. olśnienie i gorsze funkcjonowanie w warunkach słabego oświetlenia).

4.2. Informacje pisemne dla Pacjenta przed zabiegiem

Powinny być przekazywane i napisane zrozumiałym językiem, pozbawionym specjalistycznych terminów medycznych, i obejmować zakres oferowanych zabiegów chirurgii refrakcyjnej wraz z kryteriami



kwalifikowalności, ryzykiem, korzyściami i prawdopodobieństwem osiągnięcia pożądanego celu. Po zakwalifikowaniu do zabiegu refrakcyjnego, Pacjent powinien otrzymać:

świadomą zgodę Pacjenta na zabieg,

- pisemne zalecenia przedoperacyjne (przygotowanie do zabiegu),
- pisemne zalecenia pooperacyjne, dotyczące przyjmowania leków miejscowo po zabiegu oraz powrotu do aktywności wzrokowej i fizycznej/sportowej,
- plan wizyt kontrolnych po zabiegu refrakcyjnym,
- całodobowy numer kontaktowy do kliniki refrakcyjnej,
- cennik zabiegu i planowych wizyt pooperacyjnych.

4.3. Świadoma zgoda Pacjenta na zabieg.

Pisemny formularz zgody na zabieg należy przekazać Pacjentowi **co najmniej 24 godziny przed zabiegiem**. Formularz zgody powinien zawierać pełną informację na temat zabiegu i związanego z nim ryzyka, w tym informacje:

- o dobrowolnym/opcjonalnym charakterze procedury refrakcyjnej i alternatywnych metodach korekcji wady wzroku,
- potencjalnych przejściowych i trwałych zdarzeniach niepożądanych lub powikłaniach, które mogą wystąpić oraz stopniu ryzyka ich wystąpienia,
- o wszystkich istotnych ryzykach i ograniczeniach dotyczących indywidualnego Pacjenta, po zabiegu nadal mogą być wymagane okulary lub soczewki kontaktowe,
- po zabiegu może wystąpić ból lub dyskomfort,
- o warunkach przeprowadzenia w klinice refrakcyjnej ewentualnego zabiegu reoperacji, gdy założony cel zabiegu nie zostanie osiągnięty.

Przed zabiegiem należy zarezerwować odpowiednią ilość czasu na udzielenie Pacjentowi odpowiedzi na ewentualne pytania. Świadoma pisemna zgoda Pacjenta powinna zostać podpisana w obecności Chirurga w dniu zabiegu. Chirurg ma obowiązek złożyć na formularzu oświadczenie, że w Jego ocenie Pacjent rozumie ryzyko i korzyści związane z zabiegiem.

4.4. Informacje dla pacjenta po zabiegu

Pacjenci przed opuszczeniem kliniki refrakcyjnej powinni otrzymać:

- pisemną kartę informacyjną po zabiegu, zawierającą dane o rodzaju przeprowadzonego zabiegu refrakcyjnego w każdym oku i parametry chirurgiczne zabiegu (grubość i średnica płatk w metodzie FS-LASIK, grubość i średnica cap w metodzie KLEX), ponadto przedoperacyjne dane refrakcyjne, odczyty keratometrii, pachymetrii i ciśnienia wewnątrzgałkowego;
- pisemne zalecenia pooperacyjne, dotyczące przyjmowania leków miejscowo po zabiegu;
- termin wizyty kontrolnej w dniu następnym lub po kilku dniach w przypadku zabiegu powierzchniowego;
- numer kontaktowy do Chirurga dostępny przez 72 godziny po zabiegu.



Jednocześnie pacjent powinien podpisać odbiór karty informacyjnej wraz z oświadczeniem, że został poinformowany o zaleceniach pooperacyjnych.

5. Odpowiedzialność kliniczna

Chirurdzy są odpowiedzialni za właściwe zakwalifikowanie Pacjenta do zabiegu refrakcyjnego, wybór techniki, zakres zabiegu i jego zaplanowanie, właściwe przeprowadzenie zabiegu i badanie kontrolne w 1 dniu po zabiegu lub po kilku dniach w przypadku zabiegu powierzchniowego.

Kolejne badania kontrolne mogą być przeprowadzane przez innych, odpowiednio przeszkolonych lekarzy ośrodka refrakcyjnego, mających jasne wytyczne, kiedy powinni zwrócić się do Chirurga w celu uzyskania wskazówek lub dodatkowej konsultacji Pacjenta. Pacjent musi mieć zagwarantowaną opiekę w ośrodku refrakcyjnym w nagłych przypadkach w pierwszym miesiącu po zabiegu.

Chirurdzy refrakcyjni powinni być w pełni przeszkoleni w zakresie diagnostyki i leczenia istotnych powikłań pooperacyjnych, takich jak pomarszczenie płatków, usuwanie wrastającego nabłonka, infekcje rogówki czy leczenie ciężkiego zespołu suchego oka. W przypadku braku pełnych kompetencji terapeutycznych lub wątpliwości należy Pacjentowi umożliwić konsultację u innego, bardziej doświadczonego Chirurga refrakcyjnego. W określonych pilnych przypadkach (np. ciężkie zapalenie rogówki czy uraz) należy zapewnić Pacjentowi leczenie szpitalne.

Konieczna jest archiwizacja, najlepiej elektroniczna, protokołów przeprowadzonych procedur refrakcyjnych każdego oka i wszystkich badań lekarskich i optometrycznych, przeprowadzanych u Pacjenta przed zabiegiem i po zabiegu refrakcyjnym.

Zdarzenia niepożądane śródoperacyjne i pooperacyjne muszą być raportowane. Raport powinien zawierać datę wystąpienia zdarzenia niepożądanego lub rozpoznania powikłania, jego przyczynę, stan miejscowy oka, planowane działania naprawcze z podaniem nazwiska Chirurga odpowiedzialnego za ich przeprowadzenie.

6. Materiały promocyjne

Literatura reklamowa i marketingowa oferowana przez ośrodek refrakcyjny powinna być zgodna z prawem i wiedzą medyczną oraz oparta na faktach. Materiały informacyjne i promocyjne nie mogą wprowadzać Pacjenta w błąd. Powinny być opracowane w taki sposób, aby zapobiegać nierealistycznym oczekiwaniom Pacjentów .



POSTĘPOWANIE PRZEDOPERACYJNE DLA WSZYSTKICH LASEROWYCH PROCEDUR REFRAKCYJNYCH		
<ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci używający soczewki kontaktowej powinni je odstawić minimum na 1 tydzień w przypadku soczewek miękkich sferycznych, 2 tygodnie, w przypadku soczewek miękkich torczyznych oraz 4 tygodnie, w przypadku soczewek twardych lub ortokeratologicznych. • Nie należy wykonywać zabiegu w dniu przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego. • Nie należy stosować kosmetyków do makijażu oczu minimum 24 godziny przed zabiegiem. • Nie jest zalecane odstawianie antykoncepcji później niż 3 miesiące przed zabiegiem. 		
POSTĘPOWANIE OKOŁOPERACYJNE DLA WSZYSTKICH LASEROWYCH PROCEDUR REFRAKCYJNYCH		
<ul style="list-style-type: none"> • Zabieg przeprowadza się w stanie zdrowia Pacjenta; u Pacjentów z nawrotową opryszczką zalecane jest profilaktyczne doustne przyjmowanie acyklowiru np. w dawce 3 x 800 mg 3 dni przed zabiegiem, w dniu zabiegu i 7 dni po zabiegu. • W przypadku korekcji astygmatyzmu $\geq 0,75$ D, jeśli platforma laserowa nie posiada systemu umożliwiającego kompensację cyklotorsji oka, związanej z pozycją leżącą Pacjenta, zalecane jest umieszczenie markerem znaków referencyjnych osi 0°, 90° i 180° na rogówce przed zabiegiem laserowym, gdy Pacjent siedzi przy biomikroskopie. Znaki te powinny być następnie dopasowane w czasie zabiegu z osią lasera. • Przed zabiegiem należy sprawdzić sprawność urządzeń laserowych i skalibrować laser ekscymerowy. • Po wprowadzeniu Pacjenta na blok konieczne jest potwierdzenie tożsamości Pacjenta na bloku operacyjnym i weryfikacja danych wprowadzonych do komputera lasera i operowanego oka. 		
POSTĘPOWANIE OKOŁOPERACYJNE DLA WSZYSTKICH LASEROWYCH PROCEDUR REFRAKCYJNYCH		
FS-LASIK/MK-LASIK	KLEX	PRK/EBK/LASEK
<ul style="list-style-type: none"> • Rekomendowana zachowana grubość nienaruszonej stromy rogówki powinna wynosić powyżej 280 µm dla FS-LASIK i powyżej 300 µm dla MK-LASIK. • W miarę możliwości powinno się dostosować szerokość stromy optycznej (OZ) do szerokości źrenicy zmierzonej w warunkach skotopowych. • Zalecane zakresy OZ to 6,0-6,7 mm dla korekcji krótkowzroczności i 6,7-7,0 mm dla korekcji nadwzroczności. • Dla zmniejszenia ryzyka nasilenia pooperacyjnego zespołu suchego oka zaleca się wykonywanie cieńszych płatków i szerszych zawiasów płatka. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rekomendowana zachowana grubość nienaruszonej stromy rogówki powinna wynosić powyżej 260 µm. • Należy odstąpić od zabiegu w przypadku uszkodzenia nabłonka rogówki tuż przed zabiegiem oraz po 3 nieudanych próbach zadokowania soczewki lasera femtosekundowego • Jeśli praca lasera femtosekundowego związana z preparowaniem lentikuli odbiega od zamierzonego przebiegu (utrata ssania, decenteracja, <i>black-spots</i>), należy wstrzymać procedurę i podjąć postępowanie ratunkowe, zgodnie z wytycznymi, wskazanymi przez producenta lasera. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rekomendowana zachowana grubość nienaruszonej stromy rogówki powinna wynosić powyżej 360 µm. • Planowana średnica stromy optycznej (OZ) nie powinna być mniejsza niż 6,5 mm; • W przypadku głębszych ablacji (> 55 µm), bezpośrednio po ablacji aserowej, można rozważyć off-label położenie na łożę rogówki krążka ze spongostanu nasączonego 0,02% roztworem mitomycyny (MMC) (0,2 mg/ml) przez okres ok. 15-60 sekund. Po jego usunięciu powierzchnię rogówki należy przepłukać 30 ml schłodzonym do 4°C BSS/płynem Ringera a następnie założyć opatrunkową soczewkę kontaktową.



<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku nieregularności płatk/oiży, uszkodzenia płatka lub jego znacznej decentracji, nie należy kontynuować zabiegu i wykonywać ablacji laserowej - plątek powinien być przyłożony i postawiony do wygojenia. • W zależności od etapu zaburzonej emisji lasera można zastosować powtórzenie procedury, konwersję zabiegu na metodę FS-LASIK lub odroczenie zabiegu i przeprowadzenie zabiegu PRK lub FS-LASIK za kilka tygodni. • Po wydobyciu lentikuli na zewnątrz należy ją rozłożyć na rogówce i sprawdzić, czy została odparowana i wydobyta w całości. • Usunięta lentikula powinna zostać zutylizowana przez Pielęgniarkę i fakt ten powinien być odnotowany w dokumentacji medycznej. 	<ul style="list-style-type: none"> • rozwój MMC powinien być przygotowany w aptece, uprawnionej do przygotowywania rozтворów cytotstatyków i przechowywany zgodnie z zaleceniami producenta. • W celu zmniejszenia ryzyka pooperacyjnych przymięliń rogówki (haze) należy rozważyć zastosowanie MMC podczas kolejnego zabiegu fotoablacji powierzchniowej (re-korekcji), w oczach po wcześniejszym zabiegu MK-LASIK lub FS-LASIK, operacji skrzydlika czy keratoplastyce.
POSTĘPOWANIE POZABIEGOWE DLA WSZYSTKICH LASEROWYCH PROCEDUR REFRAKCYJNYCH	
FS-LASIK/MK-LASIK	PRK/EBK/LASEK
<p style="text-align: center;">KLEX</p> <ul style="list-style-type: none"> • Po odpoczynku Pacjenta na sali pooperacyjnej, przed opuszczeniem bloku przez Pacjenta, Chirurg powinien ocenić w lampie szczelinowej przedni odcinek oka, w tym dopasowanie brzegów płatk (po FS-LASIK) i portu (po KLEX), w celu wykluczenia obecności prążków i fałdów oraz zanieczyszczeń w obrębie interfejsu. • Przez 3-4 godziny po zabiegu Pacjent powinien odpoczywać w domu, z zamkniętymi powiekami, należy unikać jasnego światła i mocnego zaciskania powiek. • Nie wolno trzeć oczu. • Do czasu pierwszego badania kontrolnego w dniu następnym nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, pracować przy komputerze ani wykonywać makijażu oczu. • Należy stosować plastikowe osłonki na oczy podczas snu przez pierwsze 7 dni po zabiegu (po FS-LASIK). 	<ul style="list-style-type: none"> • Przed opuszczeniem bloku przez Pacjenta Chirurg powinien ocenić w lampie szczelinowej przedni odcinek oka, w tym dopasowanie opatrunkowej soczewki kontaktowej. • Przez 2-3 doby po zabiegu Pacjent powinien odpoczywać w domu, należy unikać jasnego światła i mocnego zaciskania powiek. • Nie wolno trzeć oczu. • Do czasu badania kontrolnego w 4-6 dobie po zabiegu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, pracować przy komputerze ani wykonywać makijażu oczu.
<p>Należy bezwzględnie przestrzegać planu podawania kropli do oczu (z przerwą nocną) wg zalecanego schematu np.:</p> <p>1. antybiotyk z grupy fluorochinolonów III lub IV generacji i dexamethazon lub preparat złożony: antybiotyk z grupy aminoglikozydów i deksametazon co 6 godzin przez 14 dni i co 8 godzin przez kolejne 7 dni),</p>	<p>Należy bezwzględnie przestrzegać planu podawania kropli do oczu (z przerwą nocną) wg zalecanego schematu np.:</p> <p>Należy bezwzględnie przestrzegać planu podawania kropli do oczu wg zalecanego schematu np.:</p>



<p>2. substytutę łez - krople bez konserwantów co godzinę w dniu zabiegu i w dniu następnym, a w kolejnych 4 tygodniach - minimum 4 x dziennie lub częściej wg potrzeb; w razie nasilonych dolegliwości suchego oka rano po obudzeniu można dodatkowo stosować żele lub maści z Vit. A lub z heparyną lub dekspantenolem przed snem. Zalecane jest stosowanie kropli nawilżających bez konserwantów przez ok. 3 miesiące po zabiegu lub dłużej, do uzyskania normalizacji stanu powierzchni oka.</p>	<p>- w dniu zabiegu i do wizyty kontrolnej w 4-6 dobie po zabiegu (z przerwą nocną):</p> <ol style="list-style-type: none">1. antybiotyki z grupy fluorochinolonów III lub IV generacji i loteprednol lub preparat złożony: antybiotyki z grupy aminoglikozydów i deksametazon co 4-6 godzin2. substytutę łez - krople bez konserwantów co 1-2 godzinę,3. w pierwszych dniach dla złagodzenia dolegliwości bólowych można doraźnie stosować doustne leki przeciwbólowe i chłodne okłady na powieki; <p>- od wizyty kontrolnej w 4-6 dobie po zabiegu (zdjęcie soczewki kontaktowej) przez kolejne 2-3 miesiące:</p> <ol style="list-style-type: none">1. steryd loteprednol 4 x dziennie przez 6-8 tygodni a w przypadkach wymagających przedłużenia leczenia do 12 tygodni.2. substytutę łez - krople bez konserwantów minimum 4 x dziennie lub częściej wg potrzeb; w razie nasilonych dolegliwości suchego oka rano po obudzeniu można dodatkowo stosować żele lub maści z Vit. A lub z heparyną lub dekspantenolem przed snem. <p>Nie zaleca się stosowania we wczesnym okresie pooperacyjnym kropli znieczulających ani zawierających konserwanty miejscowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID) ze względu na ryzyko wystąpienia jądowych nacieków rogówkowych i opóźnienia nabłonkowania rogówki.</p>
--	--



Schemat badań kontrolnych po zabiegu:	Schemat badań kontrolnych po zabiegu:
<p>I wizyta - 1 doba: obowiązkowa,</p> <p>II wizyta – 1 tydzień: opcjonalna, wg zaleceń chirurga (gdy CDVA w pierwszej dobie jest o 5 lub więcej linii niższa w porównaniu do CDVA przed zabiegiem lub gdy wymaga tego stan miejscowy rogówki lub oka),</p> <p>III wizyta – 1 miesiąc: obowiązkowa,</p> <p>IV wizyta – 3-12 miesięcy: opcjonalna, zalecana dla pacjentów, którzy nie uzyskali przedoperacyjnej CDVA.</p> <p>Zakres badań na każdej wizycie kontrolnej powinien obejmować AR, UDVA, CDVA, UNVA i CNVA, pomiar ciśnienia wewnątrzokowego metodą I-care lub air-puff (poza I wizytą), ocenę przedniego i tylnego odcinka oka. Na badaniu kontrolnym po 3-12 miesiącach po zabiegu należy wykonać badanie dna oka po rozszerzeniu źrenicy, badania tomograficzne i topograficzne rogówki (celem wykluczenia ektazji pooperacyjnej), badanie AS-OCT rogówki (skan liniowy) z pomiarem grubości płatką (lub cap) i nienaruszonej stromy rogówki.</p> <p>Zalecenia dotyczące trybu życia po zabiegu:</p> <ul style="list-style-type: none">Należy ograniczyć pracę przy komputerze i smartfonie do 4 godzin na dobę przez 1 tydzień po zabiegu.Nie należy trzeć i uciskać oczu przez 2 tygodnie.Nie należy wykonywać makijażu oczu przez 2 tygodnie.Nie należy zażywać kąpeli w basenach, otwartych zbiornikach wodnych (morze, jezioro) przez 4 tygodnie po zabiegu.Należy unikać przebywania w miejscach zakurzonych czy zadymionych przez 1 miesiąc.Należy unikać wysiłków fizycznych i intensywnej aktywności sportowej przez 1 miesiąc.Nie należy korzystać z sauny, solarium i opalać się przez 1 miesiąc, potem obowiązkowo chroniąc oczy odpowiednimi okularami.Nurkowanie i wspinaczka wysokogórska są przeciwwskazane przez 4 miesiące.Należy nosić okulary przeciwsłoneczne z filtrem anty-UV przez min. 6 miesięcy po zabiegu PRK/EBK/LASEK/TE-PRK.	<p>I wizyta – 1-3 doba: opcjonalna, tele-porada,</p> <p>II wizyta – 4-7 doba: obowiązkowa, zdjęcie soczewki kontaktowej,</p> <p>III wizyta – 1 miesiąc: obowiązkowa,</p> <p>IV wizyta – 3-12 miesięcy: obowiązkowa.</p> <p>Zakres badań na każdej wizycie kontrolnej powinien obejmować AR, UDVA, CDVA, UNVA i CNVA, pomiar ciśnienia wewnątrzokowego metodą I-care lub air-puff (poza I i II wizytą), ocenę przedniego i tylnego odcinka oka. Na badaniu kontrolnym po 3-12 miesiącach po zabiegu należy wykonać badanie dna oka po rozszerzeniu źrenicy oraz badania tomograficzne i topograficzne rogówki.</p>

Tab. 9. Rekomendacje przedzabiegowe, okołozabiegowe i pooperacyjne dla laserowych procedur refrakcyjnych.



POSTĘPOWANIE PRZEDOPERACYJNE DLA PROCEDUR WSZCZEPIENIA pIOL I RLE

- Kalkulacja soczewek fakcyjnych tylnokomorowych pIOL i soczewek tylnokomorowych torycznych powinna odbywać się na kalkulatorze internetowym producenta soczewek zgodnie z zaleceniami producenta lub z wykorzystaniem formuł Barrett, Haigis T lub Kane Toric.
- Kalkulacja soczewek tylnokomorowych może być przeprowadzana na aparacie IOL Master® z wykorzystaniem poniższych formuł w zależności od długości gałki ocznej:
 - <20 mm – Barrett, Haigis, Hoffer Q
 - 20-22 mm – Barrett, Haigis, Hoffer Q, Holladay I, Kane
 - 22-24 mm – Barrett, Holladay I, SRK/T, Haigis
 - 24-25 mm – Barrett, SRK/T, Holladay I
 - >26 mm – Barrett, SRK/T
- Kalkulacja IOL w oczach po laserowej korekcji wzroku powinna odbywać się na kalkulatorze internetowym ESCRS, ASCRS lub z wykorzystaniem formuł Barrett True-K No History lub Haigis-L.
- Zalecane jest zastosowanie kilku formuł kalkulacyjnych w celu optymalizacji mocy IOL.
- Przed zabiegiem operacyjnym, Pacjenci stosujący soczewki kontaktowe powinni odstać je minimum na 1 tydzień w przypadku soczewek miękkich sferycznych, 2 tygodnie, w przypadku soczewek miękkich torycznych, 4 tygodnie w przypadku soczewek twardych lub ortokeratologicznych.

POSTĘPOWANIE OKOŁOPERACYJNE DLA PROCEDUR WSZCZEPIENIA pIOL I RLE

- Zabieg przeprowadza się w stanie zdrowia Pacjenta; u Pacjentów z nawrotową opryszczką zalecane jest profilaktyczne doustne przyjmowanie acyklowiru np. w dawce 3 x 800 mg 3 dni przed zabiegiem, w dniu zabiegu i 7 dni po zabiegu.
- Przed zabiegiem Chirurg musi sprawdzić biometrię operowanego oka lub oczu z wybraną mocą implantu.
- W przypadku astygmatyzmu $\geq 0,75$ D i braku systemów pozycjonowania w mikroskopie operacyjnym zalecane jest umieszczenie markerem znaków referencyjnych osi 0° i 180° na rogówce, gdy Pacjent siedzi przy biomikroskopie. Znaki te powinny być następnie dopasowane w czasie operacji z osi mikroskopu, kompensując w ten sposób cyklotorzając oka, w związku z pozycją leżącą Pacjenta.
- Farmakologiczna mydriaza dopuszczalna jest zarówno w postaci podawanych przedoperacyjnie kropli do worka spojówkowego oraz w postaci iniekcji dokomorowej leku podczas operacji (na podstawie Wytycznych SCOP dotyczących operacji zaćmy – Aktualizacja 09.2021)[73].
- Po wprowadzeniu Pacjenta na blok operacyjny konieczne jest ponowne potwierdzenie tożsamości Pacjenta, typu zabiegu oraz operowanego oka.
- Po ułożeniu Pacjenta na stole operacyjnym należy skórę okolicy oczodołu i rzęsy 3-krotnie zdezynfekować 10% roztworem wodnym jodopovidonu. Następnie worek spojówkowy należy 4-krotnie przepłukać 5% roztworem wodnym jodopovidonu (lub 0,1% roztworem wodnym chlorheksydydny) i usunąć resztki środka odkażającego płynem Ringera lub BSS.
- Zabieg standardowo wykonywany jest w znieczuleniu miejscowym kroplami zawierającymi prokymetakinę w sedacji (nadzór anestezjologiczny).
- Należy uniknąć znieczulenia pozagałkowego w oczach z dużą długością osiową (ryzyko perforacji gałki ocznej).



REKOMENDACJE OPERACYJNE DLA PROCEDUR WSZCZEPIENIA pIOL I RLE

- Kluczowe aspekty chirurgiczne na które należy zwrócić szczególną uwagę podczas zabiegu RLE to:
 1. Bezpieczne, wodoszczelne nacięcie w rogówce, które minimalizuje astygmatyzm pooperacyjny lub zmniejsza wcześniej istniejący astygmatyzm rogówkowy;
 2. Minimalizacja urazów siatkówki, łązki, łązki i innych tkanek oka;
 3. Umieszczenie IOL w torebce tylnej soczewki;
 4. Ryzyko niestabilności głębokości komory przedniej w oczach z wysoką krótkowzrocznością podczas fakoemulsyfikacji;
 5. Ryzyko wypadnięcia łązki i przesłonięcia naczyńiworkowego w oczach z wysoką nadwzrocznością i małą długością osiową gałki.
- W przypadku **obustronnej jednoczesnej** operacji wszczepienia soczewki tylnokomorowej pIOL lub RLE, sprzęt jednostronny będący wyposażeniem urządzeń medycznych, wiskioelastyki, płyny infuzyjne oraz leki podawane przed- i śródoperacyjne (w tym antybiotyki oraz krople znieczulające) powinny pochodzić z **różnych partii/serii produkcyjnych** podczas pierwszego i drugiego zabiegu. Do każdego zabiegu należy użyć innej stołki chirurgicznej. Między zabiegami operator musi powtórzyć chirurgiczne mycie rąk.
- Na końcu zabiegu należy podać antybiotyk cefuroksym do komory przedniej oka. Po zabiegu zaleca się podanie do worka spojówkowego 2 ml 5% roztworu jodopowidonu a następnie maści antybiotyk + steryd.
- W przypadku wystąpienia powikłania w czasie zabiegu może zaistnieć konieczność wszczepienia innej niż zaplanowano soczewki wewnątrzgałkowej lub odroczenia etapu implantacji IOL. W razie wystąpienia jakiegokolwiek powikłania w czasie zabiegu pierwszego oka nie należy przeprowadzać zabiegu drugiego oka.

POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE DLA PROCEDUR pIOL I RLE

- W przypadku obustronnej jednoczesnej operacji RLE lub wszczepienia pIOL Pacjent powinien stosować dwa osobne zestawy kropli dla każdego oka.
- Należy przestrzegać godzinowego planu podawania kropli do oczu wg zalecanego schematu (na podstawie Wytycznych SCOP dotyczących operacji zaćmy – Aktualizacja 09.2021) [73]:
 1. antybiotyk z grupy fluorochinolonów III lub IV generacji i deksametazon lub preparat złożony: antybiotyk z grupy aminoglikozydów i deksametazon 4 x dziennie przez 7 dni, a następnie, krople steroidowe przez 21 dni w dawkach malejących celem zmniejszenia odczynu zapalnego.
 2. Dodatkowo zaleca się stosowanie substytutów łez - krople bez konserwantów 3-4 x dziennie lub częścię wg potrzeb; w razie nasilonych dolegliwości suchego oka rano po obudzeniu można dodatkowo stosować żele lub maści z Vit. A lub z heparyną lub deksamtlenolem przed snem.

Schemat badań kontrolnych po operacji:

- I wizyta - 1 doba : obowiązkowa,
- II wizyta - 1 tydzień: opcjonalna, wg zaleceń chirurga,
- III wizyta - 1 miesiąc: obowiązkowa.

Zakres badań na każdej wizycie kontrolnej powinien obejmować AR, UDVA, CDVA, UNVA i CNVA, pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego metodą I-care lub air-puff, ocenę przedniego i tylnego odcinka oka (w tym badanie po rozszerzeniu źrenicy po 1 miesiącu po operacji).



Zalecenia dotyczące trybu życia po operacji:

- Należy ograniczyć pracę przy komputerze i smartfonie do 4 godzin na dobę przez 1 tydzień po operacji.
- Nie należy trzeć i uciskać oczu przez 2 tygodnie.
- Nie należy wykonywać makijażu oczu przez 2 tygodnie.
- Należy unikać przebywania w miejscach zakurzonych czy zadymionych przez 1 miesiąc.
- Należy unikać wysiłków fizycznych i intensywnej aktywności sportowej przez 1 miesiąc.
- Nie należy zażywać kąpiei w basenach, otwartych zbiornikach wodnych (morze, jezioro) przez 3 miesiące.
- Nie należy korzystać z sauny, solarium i opalać się przez 3 miesiące.

Tab. 10. Rekomendacje przedoperacyjne, okołoperacyjne i pooperacyjne dla zabiegów wszczepienia pLOL i RLE.



PÍSMIENICTWO

- 2020 Refractive Surgery Market Report. Market Scope 2020:30.12.2020.
- Murray A, Jones L, Milne A, Fraser CM, Lourenco T, Burr JM. A systemic review of the safety and efficacy of elective photorefractive surgery for the correction of refractive error. Aberdeen, Scotland: Health Services Research Unit, University of Aberdeen; 2005. <https://www.nice.org.uk/guidance/igp164/evidence/assystematic-review-of-the-safety-and-eficacy-of-elective-photorefractive-surgery-for-the-correction-of-refractive-error-pdf-304442029>.
- Alió J, Muftuoglu O, Ortiz D, Artola A, Pérez-Santonia JJ, de Luna GC, Abu-Mustafa SK, Garcia MJ. Ten-year follow-up of photorefractive keratectomy for myopia of more than -6 diopters. *Am J Ophthalmol*. 2008;145:37-44.
- Kaluzny BJ, Piotrowski-Słupski A, Kaszuba-Modrzejewska M, Stachura J, Arba-Mosquera S, Verma S. Three-year outcomes after high hyperopia correction using photorefractive keratectomy with a large ablation zone. *Br J Ophthalmol*. 2019;103(6):849-854. doi: 10.1136/bjophthalmol-2017-311694.
- Asroui L, Arba-Mosquera S, Torbey J, Ahmed MA, Fattah MA, Koarik M, Awwad ST. Long-term results of hyperopic ablations using alcohol-assisted PRK and FS-LASIK: comparative study. *J Cataract Refract Surg*. 2023;49(7):716-723. doi: 10.1097/j.jcrs.0000000000001183.
- Li SM, Zhan S, Li SY, Peng XX, Hu J, Law HA, Wang NL. Laser-assisted subepithelial keratectomy (LASEK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for correction of myopia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;2:CD009799.
- Wen D, McAlinden C, Fliccraft I, Tu R, Wang Q, Alió J, Marshall J, Huang Y, Song B, Hu L, Zhao Y, Zhu S, Gao R, Bao F, Yu A, Yu Y, Lian H, Huang J. Postoperative efficacy, predictability, safety, and visual quality of laser corneal refractive surgery: A network meta-analysis. *Am J Ophthalmol*. 2017;178:65-78.
- Zhao LQ, Wei RL, Cheng JW, Li Y, Cai JP, Ma XY. Meta-analysis: clinical outcomes of laser-assisted subepithelial keratectomy and photorefractive keratectomy in myopia. *Ophthalmology*. 2010;117:1912-1922.
- Wu W, Wang Y, Xu L. Epipolis-laser in situ keratomileusis versus photorefractive keratectomy for the correction of myopia: a meta-analysis. *Int Ophthalmol*. 2015;35:757-763.
- Zhang R, Sun L, Li J, Law A, Jhanji V, Zhang M. Visual and Refractive Outcomes After Sub-Bowman Keratomileusis and Transepithelial Photorefractive Keratectomy for Myopia. *Eye Contact Lens*. 2019;45:132-136.
- Li SM, Kang MT, Wang NL, Abariga SA. Wavefront excimer laser refractive surgery for adults with refractive errors. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;12:CD012687.
- Shortt AJ, Bunce C, Allan BD. Evidence for superior efficacy and safety of LASIK over photorefractive keratectomy for correction of myopia. *Ophthalmology*. 2006;113:1897-1908.
- Dirani M, Cooper T, Yau J, Ang EK, Islam FM, Snibson GR, Vajpayee RB, Baird PN. Long-term refractive outcomes and stability after excimer laser surgery for myopia. *J Cataract Refract Surg*. 2010;36:1709-1717.
- Solz JJ, Stevens CA, Group LALHS. Lasik correction of spherical hyperopia, hyperopic astigmatism and mixed astigmatism with the LADAR Vision excimer laser system. *Ophthalmology*. 2002;109:1647-1656; discussion 1657-1648.
- Shortt AJ, Allan BD, Evans JR. Laser-assisted in-situ keratomileusis (LASIK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for myopia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013:CD005135.
- Shortt AJ, Allan BD. Photorefractive keratectomy (PRK) versus laser-assisted in-situ keratomileusis (LASIK) for myopia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006:CD005135.
- Kuryan J, Cheema A, Chuck RS. Laser-assisted subepithelial keratectomy (LASEK) versus laser-assisted in-situ keratomileusis (LASIK) for correcting myopia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2:CD011080.
- Alió JL, Soría F, Abbouda A, Pena-García P. Laser in situ keratomileusis for -6.00 to -18.00 diopters of myopia and up to -5.00 diopters of astigmatism: 15-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41:33-40.
- Settas G, Settas C, Minos E, Yeung Y. Photorefractive keratectomy (PRK) versus laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK) for hyperopia correction. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012:CD007112.
- Dishler JG, Slade S, Seiffert S, Schallhorn SC. Small-incision lenticule extraction (SMILE) for the correction of myopia with astigmatism: Outcomes of the United States Food and Drug Administration premarket approval clinical trial. *Ophthalmology*. 2020;127:1020-1034.
- Li M, Li M, Chen Y, Miao H, Yang D, Ni K, Zhou X. Five-year results of small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser LASIK (FS-LASIK) for myopia. *Acta Ophthalmol*. 2019;97:e373-e380.
- Kobashi H, Kamiya K, Igarashi A, Takahashi M, Shimizu K. Two-years results of small-incision lenticule extraction and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for Myopia. *Acta Ophthalmol*. 2018;96:e119-e126.
- Moshirfar M, McCaughey MV, Reinsteind Z, Shah R, Santiago-Caban L, Fenzl CR. Small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41:652-665.
- Zhang J, Wang Y, Chen X. Comparison of Moderate- to High-Astigmatism Corrections Using WaveFront-Guided Laser In Situ Keratomileusis and Small-Incision Lenticule Extraction. *Cornea*. 2016;35:523-530.
- Yan H, Gong LY, Huang W, Peng YL. Clinical outcomes of small incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted LASIK for myopia: a Meta-analysis. *femtosecond laser-assisted LASIK for myopia: a Meta-analysis*. *Int J Ophthalmol*. 2017;10:1436-1445.
- Fu Y, Yin Y, Wu X, Li Y, Xiang A, Lu Y, Fu Q, Hu T, Du K, Wen D. Clinical outcomes after small-incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted LASIK for high myopia: A meta-analysis. *PLoS One*. 2021;16(2):e0242059. doi: 10.1371/journal.pone.0242059. eCollection 2021.
- Wei C, Liu J, Zhang C, Liu JY, Lu YM. Clinical outcomes of SMILE and WFG-LASIK used to treat myopia and astigmatism: A systematic review and meta-analysis. *Fr Ophthalmol*. 2024;47(4):104085. doi: 10.1016/j.jfo.2024.104085.
- Blum M, Lauer AS, Kunert KS, Sekundo W. 10-year results of small incision lenticule extraction. *J Refract Surg*. 2019;35:618-623.
- Ma KK, Manche EE. Corneal sensitivity and patient-reported dry eye symptoms in a prospective randomized contralateral-eye trial comparing laser in situ keratomileusis and small incision lenticule extraction. *Am J Ophthalmol*. 2022;241:248-253.
- Sambhi RS, Sambhi GDS, Mather R, Malvankar-Mehta MS. Dry eye after refractive surgery: A meta-analysis. *Can J Ophthalmol*. 2019;20. pii: S0008-4182(19)30279-0.
- He M, Huang W, Zhong X. Central corneal sensitivity after small incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted LASIK for myopia: a meta-analysis of comparative studies. *BMC Ophthalmol*. 2015;24:15-141.
- Shen Z, Zhu Y, Song X, Yan J, Yao K. Dry Eye After Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) versus Femtosecond Laser-Assisted In Situ Keratomileusis (FS-LASIK) for Myopia: A Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016;11(12):e0168081. doi: 10.1371/journal.pone.0168081.
- Guo H, Hosseini-Moghaddam SM, Hodge W. Corneal biomechanical properties after SMILE versus FLEX, LASIK, LASEK, or PRK: a systematic review and meta-analysis. *BMC Ophthalmol*. 2019;19:167.
- Shen Z, Shi K, Yu Y, Yu X, Lin Y, Yao K. Small incision lenticule extraction (SMILE) versus femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis (FS-LASIK) for myopia: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2016;11:e0158176.
- Qian Y, Chen X, Naidu RK, Zhou X. Comparison of efficacy and visual outcomes after SMILE and FSLASIK for the correction of high myopia with the sum of myopia and astigmatism from -10.00 to -14.00 diopters. *Acta Ophthalmol*. 2020;98:e161-e172.
- Pedersen IB, Ivarsen A, Hjortdal J. Three year results of small incision lenticule extraction for high myopia: refractive outcomes and aberrations. *J Refract Surg*. 2015;31:719-724.



37. Song J, Cao H, Chen X, Zhao X, Zhang J, Wu G, Wang Y. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) Versus Laser Assisted Stromal In Situ Keratomileusis (LASIK) for Astigmatism Corrections: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Ophthalmol.* 2023;247:181-199. doi: 10.1016/j.ajo.2022.11.013.
38. Benoist d'Azy C, Pereira B, Chiambaretta F, Duthell F. Efficacy of Different Refractive Procedures of Intra-Corneal Ring Segment Implantation in Keratoconus: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Transl Vis Sci Technol.* 2019;8(3):38. doi: 10.1167/tvst.8.3.38.
39. Sakellaris D, Balidis M, Gorou O, Szentmyr N, Alexoudis A, Grieshaber MC, Sagri D, Scholl H, Zografou Z. Intracorneal Ring Segment Implantation in the Management of Keratoconus: An Evidence-Based Approach. *Ophthalmol Ther.* 2019;8(Suppl 1):5-14. doi: 10.1007/s40123-019-00211-2.
40. SadoughiMM, EinollahiB, VeisAR, ZareM, SedaghatMR, RoshandelD, EinollahiN, RezaeiF. Femtosecond laser implantation of a 340-degree intrastromal corneal ring segment in keratoconus: short-term outcomes. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43(10):1251-1256. https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2017.07.026.
41. Torquetti L, Ferrara G, Almeida F, Cunha L, Araujo LP, Machado A, Marcelo Lyra J, Meryayo-Lloves J, Ferrara P. Intrastromal corneal ring segments implantation in patients with keratoconus: 10-year follow-up. *J Refract Surg.* 2014;30(1):2-22. https://doi.org/10.3928/1081597X-20131217-02.101.
42. Vega-Estrada A, Alio JL, Brenner LF, Jalavaj J, Plaza Puche AB, Barraquer RI, Teus MA, Murta J, Henriques J, Uceda-Montanes A. Outcome analysis of intracorneal ring segments for the treatment of keratoconus based on visual, refractive, and aberrometric impairment. *Am J Ophthalmol.* 2013;155(3):575-584.e1. https://doi.org/10.1016/j.ajo.2012.08.020.
43. Montés-Micó R, Ruiz-Mesa R, Rodríguez-Prats JL, Tañá-Rivero P. Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. *Acta Ophthalmol.* 2021;99(3):e288-e301. doi: 10.1111/aos.14599.
44. Du H, Zhang B, Wang Z, Xiong L. Quality of vision after myopic refractive surgeries: SMILE, FS-LASIK and ICL. *BMC Ophthalmol.* 2023 Jun 26;23(1):291. doi: 10.1186/s12886-023-03045-6.
45. Moshirfar M, Samani AN, Motlagh MN, Vaidyanathan U, Sumsion JS, Barnes JR, Ronquillo YC. Comparison of FDA-Reported Visual and Refractive Outcomes of the Toric ICL Lenses, SMILE, and Topography-Guided LASIK for the Correction of Myopia and Myopic Astigmatism. *J Refract Surg.* 2019;35:699-706.
46. Fernandes P, Gonzalez-Mejome JM, Madrid-Costa D, Ferrer-Blasco T, Jorge J, Montes-Mico R. Implantable collamer posterior chamber intraocular lenses: a review of potential complications. *J Refract Surg.* 2011;27(10):765-776. doi: 10.3928/1081597X-20110617-01.
47. Almalki S, Abubaker A, Alsaabani NA, Edward DP. Causes of elevated intraocular pressure following implantation of phakic intraocular lenses for myopia. *Ophthalmol Int.* 2016;36(2):259-265. doi: 10.1007/s10792-015-0112-4.
48. Senthil S, Choudhari NS, Vaddavalli PK, Murthy S, Reddy J, Garudadri CS. Etiology and management of raised intraocular pressure following posterior chamber phakic intraocular lens implantation in myopic eyes. *PLoS One.* 2016. doi: 10.1371/journal.pone.0165469.
49. Allan BD, Argeles-Sabate I, Mavalis N. Endophthalmitis rates after implantation of the intraocular Collamer Lens: Survey of users between 1998 and 2006. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(4):766-769.
50. Zhao W, Zhao J, Han T, Wang J, Zhang Z, Zhou X. A comprehensive investigation of contrast sensitivity and disk halo in high myopia treated with SMILE and EVO implantable collamer lens implantation. *Transl Vis Sci Technol.* 2022;11(4):23. doi: 10.1167/tvst.11.4.23.
51. Bamashum MA, Al-Arabi AH, Alawad MA. Visual outcomes and patient satisfaction after implantable collamer lens and Toric implantable collamer lens correction for moderate to high myopia and myopic astigmatism. *Saudi Med J.* 2013;34(9):913-919.
52. Choi JH, Lim DH, Nam SW, Yang CM, Chung ES, Chung T-Y. Ten-year clinical outcomes after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2019;45(11):1555-1561. doi: 10.1016/j.jcrs.2019.06.015.
53. Zhang H, Gong R, Zhang X, Deng Y. Analysis of perioperative problems related to intraocular Implantable Collamer Lens (ICL) implantation. *Int Ophthalmol.* 2022;42(11):3625-3641. doi: 10.1007/s10792-022-02355-w.
54. Hannan SJ, Schallhorn SC, Venter JA, Teenan D, Schallhorn JM. Immediate sequential bilateral surgery in refractive lens exchange patients: clinical outcomes and adverse events. *Ophthalmology.* 2023;130:924-936.
55. Nicula CA, Popescu R, Rednik AM, Nicula D, Bulboacă AE, Stănescu I. Refractive Lens Exchange in Hyperopic Presbyopes with the AcrySof IQ Panoptix Intraocular Lens: One-Year Results and Analysis of the Literature. *Ther Clin Risk Manag.* 2020;16:1125-1137. doi: 10.2147/TCRM.S279065.
56. Schallhorn SC, Schallhorn JM, Pelouskova M, Venter JA, Hettinger KA, Hannan SJ, Teenan D. Refractive lens exchange in younger and older presbyopes: comparison of complication rates, 3 months clinical and patient-reported outcomes. *Clin Ophthalmol.* 2017;11:1569-1581. doi: 10.2147/OPHT.S143201.
57. Schallhorn SC, Hettinger KA, Teenan D, Venter JA, Hannan SJ, Schallhorn JM. Predictors of Patient Satisfaction After Refractive Lens Exchange With an Extended Depth of Focus IOL. *J Refract Surg.* 2020;36(3):175-184. doi: 10.3928/1081597X-20200211-01.
58. García-Pérez JL, Gros-Otero J, Sánchez-Ramos C, Blázquez V, Contreras I. Short term visual outcomes of a new trifocal intraocular lens. *BMC Ophthalmol.* 2017;17(1):72. doi: 10.1186/s12886-017-0462-y.
59. Colin J, Robinet A, Cochener B. Retinal detachment after clear lens extraction for high myopia: Seven year follow-up. *Ophthalmology.* 1999;106:2281-2284; discussion 2285.
60. Packard R. Refractive lens exchange for myopia: A new perspective? *Curr Opin Ophthalmol.* 2005;16:53-56.
61. Alio JL, Grzybowski A, Romaniuk D. Refractive lens exchange in modern practice: When and when not to do it? *Eye Vis (Lond).* 2014;1:10.
62. A NATO Guide for Assessing Deployability for Military Personnel with Medical Conditions. Final Report of the Human Factors and Medicine Panel, Task Group 174, Medical Fitness for Expeditions. AC/323(HFM-174)TP/537, published June 2014.
63. Sellers B. Refractive Surgery Trends at Tri-Service Refractive Surgery Centers and the Impact of the COVID-19 Pandemic, Fiscal Years 2000-2020. *Health. Mil.* March 1, 2022.
64. Vasudha A, Panday and Charles D. Reilly. Refractive surgery in the United States Air Force. *Current Opinion in Ophthalmology* 2009;20:242-246.
65. Laser eye surgery: Provides clarity for active duty service members. *Health. Mil.* July 11, 2023.
66. Van de Pol C, Greig JL, Estrada A, Bissette GM, Bower KS. Visual and flight performance recovery after PRK or LASIK in helicopter pilots. *Aviat Space Environ Med.* 2007;78(6):547-553.
67. Tanzer DJ, Brunstetter T, Zeber R, Hofmeister E, Kaupp S, Kelly N, Mirzaoff M, Gray W, Brown M, Schallhorn S. Laser in situ keratomileusis in United States Naval aviators. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(7):1047-1058. doi: 10.1016/j.jcrs.2013.01.046.
68. Gibson CR, Mader TH, Lipsky W, Schallhorn SC, Tarver WJ, Suresh R, Hogue TN, Brunstetter JT. Photorefractive Keratotomy and Laser-Assisted In Situ Keratomileusis on 6-Month Space Missions. *Aerosp Med Hum Perform.* 2024; 95(5):278-281. doi: 10.3357/AMHP.6368.2024.
69. Gibson CR, Mader TH, Schallhorn SC, Pesudovik K, Lipsky W, Reid E, Jennings RT, Fogarty JA, Garriott RA, Garriott OK, Johnston SL. Visual stability of laser vision correction in an astronaut on a Soyuz mission to the International Space Station. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(8):1486-1491. doi: 10.1016/j.jcrs.2012.06.012.
70. Richmond CJ, Barker PD, Levine EM, Hofmeister EM. Laser in situ keratomileusis flap stability in an aviator following aircraft ejection. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(11):1681-1683. doi: 10.1016/j.jcrs.2016.10.001.
71. Tanzer DJ, Brown MC, Schallhorn SC. Photorefractive Keratotomy in Experienced US Naval Aviators: A Prospective Evaluation. *J Refract Surg.* 2024;40(6):e371-e380. doi: 10.3928/1081597X-20240422-02.
72. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA OBRONY NARODOWEJ z dnia 28 marca 2024 r. w sprawie orzekania o zdolności do służby wojskowej i trybu postępowania wojskowych komisji lekarskich w tych sprawach (Dz. U. poz. 466).
73. Aktualizacja Wytycznych SCOP dotyczących operacji zaćmy. <https://scop.org.pl/aktualizacja-wytycznych-scop-dot-operacji-zacmy>. 2021.09.



Stowarzyszenie
Chirurgów Okulistów
Polskich

Stowarzyszenie Chirurgów Okulistów Polskich

ul. Szczytowa 7, 20-562 Lublin



+48 572 803 442



biuro@scop.org.pl