

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kelainan refraksi merupakan salah satu penyebab utama gangguan penglihatan di berbagai usia. Menurut WHO, 43% kasus gangguan penglihatan global disebabkan oleh kelainan refraksi, menjadikannya penyebab kedua terbesar kehilangan penglihatan di dunia. Di antara kelainan refraksi, sekitar 60% melibatkan astigmatisme yang memerlukan koreksi. Prevalensi astigmatisme pada populasi dewasa berkisar 40,4%, dan di Asia Tenggara prevalensinya mencapai 44,8%. Mayoritas pasien mengalami astigmatisme miopia kompositus dengan distribusi 50% astigmatisme 0.25-0.50 D, 24% pada 0.75-1.00 D, dan 24% pada 1.00-4.00 D (Hashemi et al., 2018; Khurana AK, 2023; Zhang et al., 2023).

Tatalaksana astigmatisme saat ini mencakup kacamata, lensa kontak, hingga bedah refraktif. Bedah refraktif kornea dengan teknik *Laser Vision Correction* (LVC) telah berkembang signifikan sejak disetujui FDA 25 tahun lalu. *Photorefractive Keratectomy* (PRK) hadir sebagai generasi pertama LVC melalui teknik ablasi permukaan (*surface ablation*). Generasi kedua, LASIK (*Laser-Assisted in situ Keratomileusis*), memperkenalkan pembuatan *flap* kornea yang awalnya menggunakan *microkeratome* mekanik dan kini beralih ke teknologi *femtosecond laser* (FS-LASIK) untuk presisi yang lebih tinggi. Selanjutnya, SMILE (*Small Incision Lenticule Extraction*) muncul sebagai generasi ketiga, sebuah teknik ekstraksi lentikula intrastromal melalui insisi kecil tanpa pembuatan *flap*. FS-LASIK mendapat persetujuan FDA pada 2007, sementara SMILE (Carl Zeiss Meditec) disetujui FDA pada 2016 (Burrato et al., 2012; Joffe, 2021; Khokhar et al., 2020).

Secara umum, FS-LASIK dan SMILE memiliki profil keamanan, efikasi, dan prediktabilitas yang sebanding, namun astigmatisme residual tetap menjadi tantangan utama. Astigmatisme residual adalah astigmat yang tersisa pasca dilakukan bedah refraktif. Studi oleh Motwani (2020) menegaskan bahwa pasien memiliki toleransi rendah terhadap sisa refraksi yaitu sejumlah kecil residual sferis dan astigmat yaitu 0.25 D, sementara astigmatisme ≥ 0.50 D sudah dapat memicu keluhan subjektif dan menurunkan kualitas visual. Oleh karena itu, pencapaian

astigmatisme residual ≤ 0.50 D kini menjadi standar akurasi bedah refraktif untuk memastikan penglihatan optimal terkait hasil refraksi manifes dan minimnya keluhan pascaoperasi. (Lee et al., 2024; Moshirfar et al., 2018)

Meskipun demikian, pengukuran astigmatisme menggunakan notasi refraksi konvensional saja tidak cukup untuk mengevaluasi keberhasilan koreksi secara komprehensif. Astigmatisme merupakan besaran vektor dua dimensi dengan komponen magnitudo (dioptri) dan arah/axis (derajat), sehingga perubahan salah satu komponen mempengaruhi hasil koreksi keseluruhan. Analisis vektor astigmatisme menggunakan metode Alpins telah menjadi standar pelaporan internasional dalam bedah refraktif modern karena mampu mengukur perubahan astigmatisme berdasarkan magnitudo dan orientasi meridian secara simultan (Alpins, 2001). Dengan pendekatan ini, perbandingan akurasi koreksi astigmatisme antara FS-LASIK dan SMILE menjadi lebih objektif dan akurat (Chan et al., 2016; Zhang et al., 2025).

Perbandingan efektivitas FS-LASIK dan SMILE dalam koreksi astigmatisme memang selalu menjadi topik kontroversial. Chan et.al (2016) dan Kanellopoulos (2017) menunjukkan FS-LASIK lebih optimal untuk astigmatisme ringan-sedang dengan residual < 0.25 D. Sebaliknya, studi lain menemukan SMILE menghasilkan astigmatisme residual lebih kecil, terutama pada astigmatisme -1.00 hingga -2.75 D, dengan spherical equivalent lebih rendah dan stabilitas lebih baik (Yang et al., 2023; Xia et al., 2018; Zhao et al., 2021). Sementara itu, literatur prospektif lain menunjukkan tidak ada perbedaan bermakna antara kedua prosedur (Ganesh & Gupta, 2014; Han et al., 2019; Liu et al., 2016). Kontradiksi ini kemungkinan besar disebabkan oleh variasi platform teknologi; sebagian besar literatur berbasis MEL 80 dan VisuMax 500 yang memiliki keterbatasan kompensasi siklotorsi otomatis (Chen et al., 2019; Chow et al., 2019).

Saat ini, teknologi telah berkembang dengan hadirnya platform excimer laser MEL 90 dan femtosecond laser VisuMax 800 generasi terbaru yang dilengkapi fitur pelacakan mata dan kompensasi siklotorsi otomatis sehingga jauh lebih presisi. Studi terbaru oleh Varman et al. (2024) dan Yoo et al. (2024) mengkonfirmasi bahwa teknologi ini meningkatkan akurasi vektor astigmatisme secara signifikan. Namun, studi komparatif yang mengevaluasi efektivitas FS-LASIK dan SMILE menggunakan platform teknologi terbaru ini secara komparatif, khususnya pada demografi pasien di Indonesia, masih sangat terbatas. Pemilihan prosedur yang paling sesuai harus mempertimbangkan faktor seperti besar kelainan refraksi, karakteristik kornea, status kesehatan mata, dan preferensi pasien. Sangat penting untuk meningkatkan akurasi pengukuran praoperasi dan tatalaksana intra operasi untuk mengoptimalkan luaran hasil pembedahan terutama dalam menangani astigmatisme kornea (Swaminathan & Daigavane, 2024).

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian dalam latar belakang yang telah dikemukakan, maka rumusan masalah penelitian ini adalah “Bagaimana perbandingan FS-LASIK dan SMILE dalam koreksi astigmatisme kornea?”

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Mengetahui perbandingan efektivitas FS-LASIK dan SMILE dalam koreksi astigmatisme kornea.

1.3.2. Tujuan Khusus

1. Mengetahui perubahan astigmat kornea dengan teknik FS-LASIK.
2. Mengetahui perubahan astigmat kornea dengan teknik SMILE.
3. Membandingkan akurasi teknik FS-LASIK dan SMILE dalam mengoreksi astigmat kornea.

1.4. Hipotesis Penelitian

Prosedur FS-LASIK dan SMILE menunjukkan hasil yang setara dalam mengoreksi astigmatisme kornea pada pasien dengan astigmatisme

1.5. Manfaat Penelitian

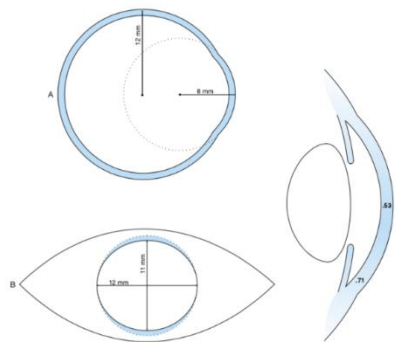
1. Menambah pengetahuan dan wawasan ilmiah tentang data terbaru FS-LASIK dan SMILE dalam koreksi refraksi pada penderita myopia astigmat.
2. Membantu memberikan kajian rekomendasi bagi praktisi klinis maupun fasilitas pelayanan kesehatan dalam pengambilan keputusan teknik operasi koreksi astigmat yang paling efektif bagi pasien.
3. Memberikan informasi yang lebih jelas untuk pasien mengenai keunggulan dan kekurangan setiap teknik sehingga pasien dapat membuat keputusan yang lebih terinformasi terkait pilihan prosedur yang sesuai dengan kebutuhan dan kondisi pasien.
4. Mendorong inovasi dan pengembangan lebih lanjut pada teknologi bedah refraktif untuk meningkatkan hasil visual dan kualitas hidup pasien.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Anatomi dan Fisiologi Kornea

Kornea adalah jaringan ikat avaskular dan transparan yang berperan sebagai media refraksi terkuat dan penghalang utama infeksi struktur mata. Transparansi kornea dipengaruhi oleh struktur anatomi avaskular dan komponen selulernya. Nutrisi kornea berasal dari humor akuos melalui difusi dan oksigen dari lapisan air mata, sementara bagian perifer disuplai oleh pembuluh darah limbus. Pada orang dewasa, diameter horizontal kornea berkisar 11–12 mm dengan ketebalan sentral sekitar 0,5 mm yang semakin menebal ke arah perifer (Gambar 1). Kornea memiliki kepadatan saraf sensoris tertinggi di tubuh, yang merupakan perpanjangan dari *nervus siliaris longus*, menjadikannya sangat sensitif terhadap sentuhan dan trauma bedah. (AAO Section-08, 2024; Forrester et al., 2021; Kim et al., 2019)



Gambar 1. Dimensi Kornea. A) Radius kelengkungan kornea dan sklera.
B) Lihat dari depan mata. Sklera melewati bagian tepi kornea secara inferior dan superior. Garis putus-putus menunjukkan luasnya kornea dalam dimensi vertikal posterior.
C) Potongan sagital kornea yang menunjukkan ketebalan sentral dan perifer (0,53 - 0,71 mm)

Secara histologis, kornea terdiri dari enam lapisan : epitel, membran Bowman, stroma, Dua's layer, membran Descemet, dan endotel. Fokus utama dalam bedah refraktif kornea adalah stroma yang menyusun 90% ketebalan kornea (0.5 mm). Stroma tersusun atas sel kolagen yang menurun kepadatannya seiring usia dan trauma. Serat kolagen stroma terorganisir rapi, memberikan kekuatan struktural dan mempertahankan transparansi. Bedah refraktif seperti LASIK dan SMILE memodifikasi kelengkungan kornea dengan merekaya lapisan ini baik melalui ablasi laser (*reshaping*) maupun ekstraksi jaringan (lentikula) untuk

mengubah kekuatan refraksi mata. Integritas lapisan stroma, terutama bagian anterior yang lebih padat dan kuat secara biomekanik memastikan kelenturan dan kekuatan yang dibutuhkan untuk stabilitas visual jangka panjang pascaoperasi. (AAO Section-08, 2024; Remington et al., 2021; Dua et al., 2013)

2.2. Metode Bedah Refraktif Kornea

2.2.1 Klasifikasi dan Evolusi

Bedah refraktif kornea telah berevolusi dari teknik insisi manual menuju prosedur berbasis laser yang presisi. Secara garis besar, prosedur modern diklasifikasikan berdasarkan pada lokasi tindakan di kornea, yaitu zona optik atau perifer, serta empat mekanisme aksi: addisi, subtraksi, relaksasi, dan kompresi-koagulasi. Tindakan pada zona optik dapat dilakukan di lapisan superfisial, intrastromal, atau perifer (Tabel 1). FS-LASIK dan SMILE keduanya termasuk dalam kategori bedah refraktif intrastromal dengan mekanisme subtraksi jaringan (AAO Section-13, 2024; Yanoff et al., 2018)

Tabel 1. Klasifikasi Prosedur Bedah Refraktif Kornea.

<i>Optical Zone</i>	<i>Addition</i>	<i>Subtraction</i>	<i>Relaxation</i>	<i>Coagulate-compression</i>
<i>Superficial</i>	<i>Epikeratophakia Synthetic epikeratophakia</i>	<i>PRK, LASEK, Epi-Lasik</i>		<i>Corneal molding</i>
<i>Intrastromal</i>	<i>Keratophakia Intracorneal lenses</i>	<i>LASIK, IntraLASIK Keratomeleusis in situ Keratomeleusis</i>	<i>Lamellar keratotomy</i>	
<i>Peripheral cornea</i>	<i>Intracorneal ring segment</i>	<i>Wedge resection</i>	<i>Radial keratotomy Hexagonal keratotomy Arcuate keratotomy</i>	<i>Thermokeratoplasty Compression suture</i>

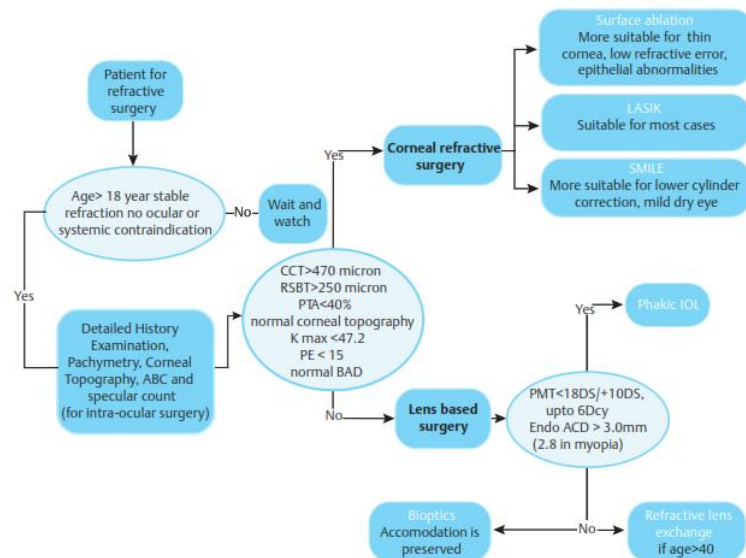
2.2.2 Evaluasi Seleksi Pasien

Seleksi pasien sebelum bedah refraktif sangat penting untuk menentukan kandidat yang tepat dan meminimalkan risiko komplikasi. Kriteria umum kandidat ideal meliputi: usia di atas 18 tahun, stabilitas refraksi selama 1-2 tahun terakhir (perubahan ≤ 0.5 D), serta jeda pemakaian lensa kontak sebelum pemeriksaan (3-4 minggu untuk *rigid contact lens* dan 2 minggu untuk *soft contact lens*). Anamnesis mendetail mencakup ekspektasi pasien, riwayat penyakit mata dan sistemik,

riwayat sosial, serta kebutuhan visual untuk aktivitas spesifik. (AAO Section-13; Titiyal et al., 2018)

Ekspektasi pasien harus realistis, karena bedah refraktif tidak menjamin penglihatan sempurna. Riwayat sosial, termasuk pekerjaan dan kebutuhan tertentu seperti persyaratan masuk institusi tertentu, perlu dipertimbangkan. Evaluasi riwayat penyakit mata, seperti mata kering, blefaritis, abrasi kornea, glaukoma, dan infeksi herpes simpleks, juga sangat penting untuk menghindari komplikasi pascaoperasi. (AAO Section-13; Yanoff et al., 2018; Titiyal et al., 2018).

Evaluasi oftalmologi mencakup: (1) pengukuran tajam penglihatan jarak jauh dan dekat dengan best corrected visual acuity (BCVA), refraksi manis dan sikloplegik; (2) pemeriksaan eksternal dan tekanan intraokular; (3) videokeratoskopi, tomografi kornea, dan Scheimpflug imaging untuk mendeteksi gangguan kornea seperti keratokonus subklinis; (4) evaluasi lapisan air mata menggunakan tes Schirmer, TBUT, dan osmometer; (5) keratometri untuk mendeteksi kornea yang terlalu datar (<41 D) atau terlalu curam (>47 D), yang meningkatkan risiko komplikasi flap. Secara keseluruhan pendekatan skrining pasien kandidat bedah refraktif dipaparkan pada Gambar 2. (Ang et al., 2021; Burrato et al., 2012; Khokhar et al., 2020; Kim et al., 2019)



Gambar 2. Bagan Alur Skrining Pasien Kandidat Bedah Refraktif. Keterangan : CCT = *central corneal thickness*, RSBT = *residual stromal bed thickness*, PTA = *percentage tissue altered*, Kmax = *steep keratometry*, PE = *posterior elevation*, BAD = *Belinn Ambrosio enhanced ectasia display*, PMT = *post mydriatic test*, EndoACD = *endothelial anterior chamber depth*

Pemilihan antara FS-LASIK dan SMILE sering kali mempertimbangkan faktor biomekanik dan gaya hidup. Pasien dengan risiko trauma mata tinggi (misalnya atlet bela diri) atau riwayat mata kering mungkin lebih diuntungkan dengan SMILE karena ketiadaan flap dan preservasi saraf kornea yang lebih baik. Sebaliknya, FS-LASIK mungkin lebih disukai pada kasus-kasus yang membutuhkan fitur *eye-tracking* yang kompleks atau koreksi *wavefront-guided* pada aberasi tingkat tinggi (Ang et al., 2021; Burrato et al., 2012).

Kontraindikasi bedah refraktif terbagi atas kontraindikasi relatif dan absolut. Paparan lebih lengkap tercantum dalam tabel 2 (Khokhar et al., 2020).

Tabel 2. Kontraindikasi Tindakan Bedah Refraktif

Kontraindikasi absolut	Kontraindikasi Relatif
Kontraindikasi sistemik - Kehamilan - Penyakit sistemik terkait kolagen vaskuler - Diabetes melitus tidak terkontrol Kontraindikasi okular - Keratokonus (untuk bedah ablasi kornea) - <i>Severe dry eye</i> (untuk bedah ablasi kornea) - Glaukoma yang tidak terkontrol - Katarak yang menghalangi penglihatan secara signifikan (kecuali pada RLE) - Penyakit sistemik terkait kolagen vaskuler - Diabetes melitus tidak terkontrol	Kontraindikasi sistemik - Diabetes melitus terkontrol Kontraindikasi sistemik - Kehamilan - Penyakit sistemik terkait kolagen vaskuler - Diabetes melitus tidak terkontrol

2.3. *Femtosecond Laser Assisted Stromal in situ Keratomileusis* (FS-LASIK)

2.3.1 Teknologi dan Mekanisme Koreksi

Prosedur LASIK menggabungkan operasi kornea lamellar dengan akurasi laser excimer. Ini melibatkan ablasi laser excimer pada bagian stroma kornea di bawah flap kornea yang dibuat sebelumnya dengan menggunakan *microkeratome* atau laser femtosecond. FS-LASIK meningkatkan presisi pembuatan flap dibandingkan *microkeratome* mekanik, meminimalkan trauma jaringan, dan komplikasi terkait flap (Yanoff et al., 2018)

LASIK biasanya digunakan untuk mengoreksi kelainan refraksi miopia hingga 14 D, hiperopia 5 D, dan astigmatisme hingga 5 D. Tantangan utama koreksi astigmatisme pada LASIK adalah fenomena siklotorsi, yaitu rotasi bola mata saat pasien beralih dari posisi duduk (saat pemeriksaan) ke berbaring (saat operasi). Rotasi sekecil apapun dapat menyebabkan *misalignment* sumbu astigmatisme yang dapat mengurangi efikasi koreksi (AAO Section-13, 2024; Buratto et al., 2012; Pajic et al., 2017).

Untuk mengatasi hal ini, platform LASIK modern seperti MEL 90 dilengkapi dengan fitur teknologi terkini. Dua fitur aktif yaitu *Iris Registration* dan *Eye Tracker* yang mengenali pola iris pasien dan secara otomatis menyesuaikan profil ablasi laser mengikuti gerakan rotasi mata secara *real-time*. Hal ini meningkatkan akurasi penempatan laser selama operasi, terutama pada pasien dengan astigmatisme. Penanganan yang memanfaatkan *wavefront guided* LASIK juga dapat mempersonalisasi koreksi berdasarkan aberasi optik individu pasien (Buratto et al., 2012; Pajic et al., 2017).

Pada koreksi astigmatisme, FS-LASIK menggunakan ablasi elips pada meridian yang lebih curam untuk memperbaiki kelengkungan kornea. Zona ablasi dirancang untuk meratakan (*flattening*) meridian curam sambil mempertahankan meridian yang lebih datar. *Iris-tracking* dan *eye-tracking* memastikan akurasi penempatan ablasi, meskipun astigmat underkoreksi masih dapat terjadi pada derajat tinggi karena (1) ketidaksesuaian magnitude koreksi silinder terhadap target yang direncanakan, (2) kompensasi siklotorsi intraoperatif inadekuat, dan (3) remodeling stroma yang heterogen pada periode penyembuhan pascaoperasi (Buratto et al., 2012; Pajic et al., 2017; Pidro et al., 2019).

2.3.2 Prosedur LASIK

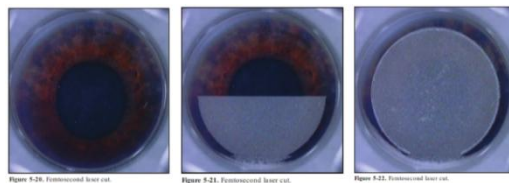
Berbagai produsen mesin excimer yang dipaparkan pada Tabel 3, seperti MEL 90 dari Carl Zeiss Meditec, menawarkan teknologi yang serupa namun berbeda dalam algoritma ablasi, *eye-tracking*, frekuensi laser, ketebalan kornea yang diablasi, durasi perawatan, dan desain fisik mesin. MEL 90 sering digunakan bersama VisuMax dalam prosedur FS-LASIK. Penggunaan femtosecond laser yang lebih presisi digunakan untuk membentuk flap dengan prinsip fotodestruksi untuk meminimalkan risiko komplikasi. (Khokhar et al., 2020; Burrato et al., 2012)

Tabel 3. Karakteristik dasar excimer laser yang tersedia di pasaran.

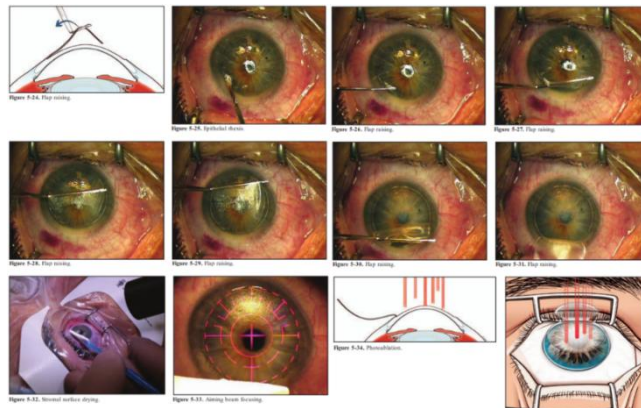
CHARACTERISTICS	WAVELIGHT EX500	SCHWIND AM-ARIS 1050	MEL 90	STAR S4 IR (VISX)	TECHNOLAS TENEO 317 M2	NIDEK Quest/EC-5000 CX III
Ablation type	„Flying spot“	„Flying spot“	„Flying spot“	Adjustable spot size	„Flying spot“	„Scanning slit“
Beam profile	Ultra-thin Gaussian profile	Super Gaussian Profile	Gaussian Profile	Gaussian Profile	Truncated Gaussian profile	Gaussian Profile
Spot size (mm)	0,68	0,54	0,7	0,65-6,5	1	1
Pulse frequency	500	1050	250/500	10-20	500	100
Eye tracker implying rate (Hz)	1050	1050	1050	60	1740	200/1000
Characteristics of eye tracking system	6D tracking system	7D tracking system	Registration of pupil edge and limbus	3D tracking system	6D tracking system	6D tracking system

Adapun proseduk LASIK secara umum meliputi:(Khokhar et al., 2020):

1. Persiapan pasien : Fokus fiksasi mata pada lampu dan pemberian tetes anestesi topikal
2. *Docking* : Penyambungan *Patient Interface* (PI) atau *suction ring* ke mata untuk menciptakan vakum dan memastikan stabilitas mata.
3. Pembuatan flap femtosecond : Femtosecond laser menciptakan flap dengan presisi laser fotodestruksi (Gambar 3).
4. *Lifting* : Flap diangkat dengan elevator flap untuk mengekspos stroma
5. Ablasi laser excimer : Laser excimer (misalnya MEL 90) melakukan ablasi stroma terpusat sesuai profil degan panduan *active eye-tracker* (Gambar 4).
6. Reposisi flap : Flap diposisikan kembali, *interface* dibilas, dan pengecekan akhir untuk memastikan hasil optimal.



Gambar 3. Flap dengan menggunakan laser femtosecond



Gambar 4. Proses pengangkatan flap dan ablasi laser excimer (Burrato et.al; 2012)

2.3.3 Tatalaksana dan Komplikasi Pascaoperasi

Perawatan pascaoperasi meliputi pemberian antibiotik dan steroid topikal serta evaluasi posisi flap. Evaluasi hari pertama berfokus pada posisi *flap* dan ketajaman visual. Komplikasi spesifik LASIK umumnya terkait dengan *flap*, yaitu *flap striae* (kerutan), dislokasi, atau *diffuse lamellar keratitis* (DLK). Insiden mata kering pasca-LASIK umum terjadi akibat transeksi saraf kornea superfisial saat pembuatan *flap*, yang memengaruhi kenyamanan dan fluktuasi visual pada fase awal penyembuhan. (Burrato et al., 2012; Yanoff et al., 2018).

Kelainan refraksi residual (sisa minus/silinder) adalah komplikasi lain yang umumnya terdeteksi setelah edema kornea mereda dalam satu bulan pertama. Underkoreksi sering terjadi akibat respon penyembuhan stroma yang bervariasi, dehidrasi stroma intra-operasi tidak konsisten, atau kesalahan nomogram. Pada kasus astigmatisme, residual astigmat juga sering disebabkan oleh siklotorsi, evaluasi refraksi tidak akurat, kalibrasi laser salah, kelembapan tidak sesuai, atau kesalahan input data. Kondisi ini memengaruhi kepuasan pasien dan mungkin memerlukan *retreatment* setelah refraksi stabil. Komplikasi LASIK dirangkum pada Tabel 4. (Khokhar et al., 2020; Burrato et al., 2012; Yanoff et al., 2018)

Tabel 4. Komplikasi LASIK.

Komplikasi LASIK		
Intraoperasi	Pascaoperasi Awal	Pascaoperasi Lanjutan
<i>Interface debris</i>	<i>Flap striae</i>	Overkoreksi
Defek epitel	DLK	Underkoreksi
Flap ireguler/ tipis/ <i>buttonhole</i>	Infiltrat steril	Regresi
<i>Incomplete flap</i>	<i>Dislodged flap</i>	Aberasi optik
<i>Free cap</i>	Infeksi	<i>Displacement flap</i>
<i>Flap striae</i>	Defek epitel	<i>Epithelial implantation and ingrowth</i>
Perforasi kornea		Glaukoma
<i>Vertical gas breakthrough</i>		Ektasia kornea
		<i>Halos and glare</i>
		Sindroma mata kering
		Keratitis infeksi
		Lain-lain : komplikasi retina, dll

2.4. *Small Manual Incision Lenticule Extraction (SMILE)*

2.4.1 Perkembangan SMILE

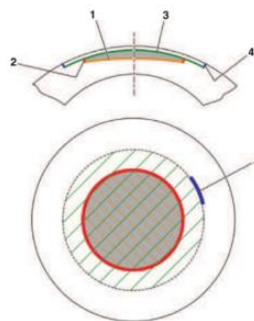
Pada tahun 2006, teknik *Femtosecond Lenticule Extraction (FLEx)* diperkenalkan, yang melibatkan diseksi intrastromal untuk membentuk lentikula sekaligus membuat flap kornea. Pada 2007, operasi SMILE pertama dilakukan oleh Carl Zeiss Meditec berbasis platform VisuMax yang mengusung konsep tanpa flap (*flapless*) dan minimal invasif. Platform lain seperti SmartSight (Schwind Eye-Tech Solutions), CLEAR atau *Corneal Lenticule Extraction for Advanced Refractive Correction* (Ziemer Ophthalmic Systems), dan SILK atau *Smooth Incision Lenticule Keratomileusis* (Johnson & Johnson Vision) kemudian dikembangkan sebagai alternatif. (Sekundo & Wagner, 2024; Titiyal et al., 2018; Wilson, 2020)

VisuMax 500, platform standar SMILE sebelumnya, beroperasi dengan frekuensi 500kHz, memiliki panjang gelombang 1043 nm, dan durasi pulsasi 220-580 fs. Pada 2021, generasi terbaru VisuMax 800 diluncurkan dengan peningkatan frekuensi drastis menjadi 2 MHz, mempercepat pembuatan flap menjadi <7 detik dan lentikula <10 detik. Peningkatan kecepatan ini secara signifikan mengurangi risiko *suction loss* akibat gerakan mata pasien. Fitur revolusioner lain adalah CentraLign untuk sentrasi otomatis saat docking, dan OcuLign yang memungkinkan penyesuaian siklotorsi otomatis berbasis citra iris. Fitur OcuLign secara khusus meningkatkan akurasi koreksi astigmatisme dengan mengeliminasi kebutuhan penandaan kornea manual (*ink marking*) yang rentan kesalahan. Hal ini memberikan presisi vektor yang setara dengan sistem *eye tracking* pada LASIK modern. (Sekundo & Wagner, 2024).

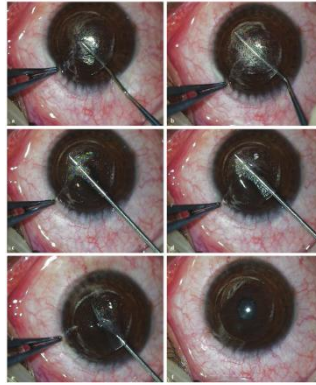
2.4.2 Prosedur SMILE

Prosedur SMILE dilakukan dengan anestesi topikal dengan menggunakan berbagai platform laser, salah satunya dengan mesin VisuMax Femtosecond Laser System (Carl Zeiss Meditech AG). Gambaran tindakan SMILE dapat dilihat pada gambar 5-6. Langkah prosedural SMILE meliputi (Ang et al., 2021; Khokhar et al., 2020; Titiyal et al., 2018):

1. Persiapan pasien : Pasien dimina fokus pada lampu fiksasi hijau; peberian anestesi topikal dan pemasangan spekulum
2. *Docking* : Pemasangan PI steril. Sentrasi dan kompensasi siklotorsi dilakukan secara digital menggunakan fitr *CentraLign* dan *OcuLign*. Suction diaktifkan setelah posisi optimal tercapai.
3. Aplikasi laser : Femtosecond laser melakukan pemotongan intrastromal dalam 4 tahap sekuensial otomatis:
 - *Lenticule cut* : pemotongan lentikula bagian posterior dengan pola sentripetal (*out-to-in*) membentuk *lower interface*.
 - *Lenticule side cut* : potongan vertikal sirkumferensial sesuai ketebalan lentikula untuk menentukan batas tepi lentikula
 - *Cap cut* : membentuk *upper interface* dengan pola sentrifugal (*in-to-out*)
 - *Cap side cut* : Insisi 2 – 4 mm di arah temporal atau superotemporal untuk akses ekstraksi.
4. Ekstraksi lentikul : Insisi dibuka, melakukan diseksi pada interface anterior lalu posterior menggunakan *blunt dissector* dan mengeluarkan lentikula menggunakan mikroskop.



Gambar 5. Bagan pemotongan lentikul pada tindakan SMILE : 1) Potongan lentikul (*under side*), 2) Potongan lentikul (*side cut*), 3) Cap (*concurrently upper side of lenticule*), 4) Cap opening incision



Gambar 6. Diseksi Posterior pada SMILE .(a) Diseksi posterior diidentifikasi melalui tanda shimmer (berkilau) dan lipatan pada lentikula; (b) Dissektor dipindahkan ke bidang anterior dan diseksi pada cap dilakukan; (c) Microincision forceps digunakan untuk menjepit lentikula yang belum terdiseksi sepenuhnya; (d) Lenticurhexis dilakukan; (e) Proses lentikul diangkat; (f) Operasi selesai tanpa sisa lentikula yang tertinggal.

2.4.3 Tatalaksana dan Komplikasi Pascaoperasi

Perawatan pasien pascaoperasi SMILE serupa dengan FS-LASIK. Meskipun pemulihan visus hari pertama biasanya sangat baik, nilai SE biasanya menunjukkan overkoreksi akibat edema dan proses *remodelling* epitel. Pasien dijadwalkan kontrol rutin untuk memantau regresi edema dan stabilitas refraksi. Dibandingkan LASIK, SMILE umumnya memiliki insiden mata kering yang lebih rendah pada fase awal pasca-operasi (Yanoff et al., 2018).

Tabel 5. Komplikasi SMILE

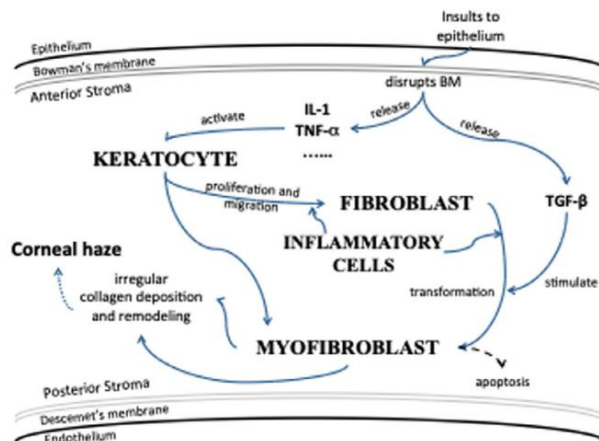
Intraoperasi	Pascaoperasi
<i>Suction loss</i>	<i>Epithelial ingrowth</i>
<i>Black Spots (poor laser cut with uncut areas)</i>	Astigmatism iregular karena desentrasi
<i>Opaque bubble layer (OBL)</i>	Keratopati neurotropik
Desentrasi (≥ 0.6 mm)	<i>Fine interface haze (for several months)</i>
<i>Entering incision-related :</i> - <i>Paraincisional epithelial defect</i> - <i>Tear incisional</i> - <i>Cap perforation</i> - <i>Incisional bleeding</i>	<i>Bowman;s layer microstortions (BLMD)</i>
<i>Dissection-related :</i> - <i>Inadvertent initial dissection of the deeper plane</i> - <i>Incomplete removal of the lenticule or partial lenticule tearing</i> - <i>Via falsa (Creation of a wrongdeeper dissection plane) by forceful manual dissection</i> - <i>Epithelial implantation</i>	Ektasia kornea
Perforasi kornea	
<i>Vertical gas breakthrough</i>	

Insiden komplikasi SMILE relatif rendah, namun sangat bergantung pada keterampilan operator terutama pada tahap diseksi dan ekstraksi lentikula. Rangkuman komplikasi disajikan pada Tabel 5 (Sekundo & Wagner, 2024; Titiyal et al., 2018).

2.5. Dinamika Penyembuhan Kornea Pasca Tindakan Bedah Refraktif

Proses penyembuhan kornea pasca-bedah refraktif merupakan determinan utama yang menentukan stabilitas refraksi jangka panjang dan kualitas visual akhir. Secara biologis, respon penyembuhan luka kornea (Gambar 7) mengikuti kaskade yang kompleks, yaitu (Azar, 2019; Sekundo & Wagner, 2024) :

1. Apoptosis Keratosit Stroma : Pelepasan sitokin memicu kematian keratosit disekitar area trauma
2. Proliferasi dan Migrasi: Keratosit yang tersisa mulai berproliferasi dan bermigrasi mengisi defek stroma dalam hitungan jam.
3. Inflamasi dan Fagositosis: Debris seluler difagositosis dan transformasi keratosit menjadi fibroblas dalam waktu 24 jam,
4. Diferensiasi Fibroblas menjadi Myofibroblast: Remodelling stroma dimana terkadang miofibroblas yang berlebihan sering dikaitkan dengan risiko kekeruhan (*haze*) dan regresi refraksi



Gambar 7. Kaskade penyembuhan luka kornea.

Meskipun kedua prosedur memiliki profil keamanan yang tinggi, terdapat perbedaan mendasar dalam dinamika penyembuhan antara FS-LASIK dan SMILE:

1. Respon Inflamasi dan Neurogenik

Pembuatan flap pada LASIK (diameter 8–11 mm) memotong pleksus saraf sub-basal secara ekstensif, yang memicu respon inflamasi neurogenik signifikan dan penurunan sensitivitas kornea sementara. Hal ini berkorelasi langsung dengan tingginya insiden *dry eye* pascaoperasi yang dapat menyebabkan fluktuasi visus. Sebaliknya, SMILE dengan insisi kecil (2–4 mm) mempertahankan integritas sebagian besar saraf kornea anterior, menghasilkan respon inflamasi yang lebih ringan, infiltrasi sel imun yang lebih sedikit, dan pemulihan homeostasis permukaan okular lebih cepat (Azar, 2019; Wilson, 2020).

2. Integritas Biomekanik dan Stabilitas Refraksi

Stroma anterior diketahui memiliki kekuatan tensil tertinggi dibandingkan lapisan posterior. Prosedur LASIK melemahkan integritas biomekanik kornea secara permanen karena pemotongan serat kolagen vertikal saat pembuatan flap, yang dapat mengurangi kekakuan kornea hingga 49%. Sebaliknya, SMILE menjaga keutuhan stroma anterior karena tidak ada pembuatan flap, sehingga kekuatan tensil pascaoperasi lebih terjaga. Keunggulan biomekanik ini sangat penting dalam koreksi astigmatisme, karena stroma yang lebih stabil cenderung meminimalkan risiko regresi silinder dan aberasi tingkat tinggi di kemudian hari (Sekundo & Wagner, 2024; Reinstein et al., 2011).

Secara keseluruhan, meskipun LASIK menawarkan pemulihan tajam penglihatan (*visual recovery*) yang seringkali lebih cepat pada 24 jam pertama, SMILE menawarkan keunggulan jangka panjang dalam aspek biomekanik dan fisiologi permukaan mata. Minimnya ekspresi miofibroblas pada SMILE juga menjadikan prosedur ini kurang rentan terhadap faktor lingkungan pasca-operasi dan memiliki risiko *haze* yang lebih rendah dibandingkan ablasi permukaan, meskipun cakupan koreksinya saat ini belum seluas LASIK untuk kasus hiperopia atau *wavefront-guided* (AAO Section-13; Khokhar et al., 2020).

2.6. Astigmatisme Kornea dan Koreksi Bedah Refraktif

2.6.1 Definisi dan Epidemiologi Astigmatisme

Astigmatisme adalah kelainan refraksi dimana cahaya tidak dibiaskan ke satu titik fokus yang sama pada semua meridian, sehingga mengakibatkan penurunan ketajaman penglihatan dan distorsi visual. Secara etiologi astigmatisme terutama berasal dari kelengkungan kornea, namun juga bisa disebabkan oleh lensa (astigmat lentikular) atau anomali retina yang jarang terjadi. Astigmatisme kornea merupakan penyebab utama dan menjadi fokus intervensi bedah refraktif karena kornea menyumbang sekitar 42–43 D dari total kekuatan refraksi mata 57–62 D. (Lens Al et al, 2008; Khurana AK, 2023).

Tidak terdapat konsensus baku dari klasifikasi astigmat. Beberapa literatur mengelompokkan derajat astigmatisme menjadi ringan (≤ 1.00 D), moderat (1.00 – 2.50 D), dan berat (≥ 2.50 D) (AAO Section-03, 2024; Khurana AK, 2023). Prevalensi astigmatisme pada populasi dewasa berkisar 40,4%, dan di Asia Tenggara mencapai 44,8% (Hashemi et al., 2018). Distribusi astigmatisme menunjukkan bahwa sekitar 50% pasien memiliki nilai silinder 0.25 – 0.50 D, 24% pada 0.75 – 1.00 D, dan 24% pada 1.00 – 4.00 D. Mayoritas kasus yang memerlukan koreksi bedah adalah bentuk myopic astigmatism, dengan distribusi klinis yang sangat bervariasi (AAO Section 03, 2024; Khurana AK, 2023; Zhang et al., 2023).

Astigmatisme kornea diklasifikasikan ke dalam tiga kategori berdasarkan orientasi meridian utama dan perbedaan kurvatura kornea. Astigmat *With-The-Rule* (WTR) yaitu meridian vertikal (90°) memiliki kurva paling curam (*steep*) sementara meridian horizontal (180°) paling datar (*flat*) dengan axis berada dalam rentang $180^\circ \pm 30^\circ$ atau $90^\circ \pm 30^\circ$. Astigmat *Against-The-Rule* (ATR) merupakan kebalikannya, di mana meridian horizontal lebih melengkung daripada vertikal dengan meridian utama tetap berada pada aksis 180° – 90° . Astigmat oblik terjadi ketika meridian kurva terbesar tidak berada pada aksis 180° – 90° , melainkan pada aksis 45° – 135° (± 15 derajat), sehingga pola astigmatisme menyimpang dari orientasi konvensional. Diferensiasi ketiga kategori ini bergantung pada pengukuran akurat radius kurva korneal melalui topografi atau keratometri. Pemahaman ini penting secara klinis untuk memprediksi, mengevaluasi, dan mengoptimalkan strategi koreksi visual baik (Khurana AK, 2023, Yanoff et al., 2018)

2.6.2 Astigmatisme Residual Pasca Bedah Refraktif dan Mekanisme Koreksi

Astigmatisme residual adalah astigmatisme yang tersisa setelah tindakan bedah refraktif (FS-LASIK atau SMILE) maupun operasi katarak, dan merupakan penyebab utama ketidakpuasan pasien. Studi oleh Motwani (2020) menegaskan bahwa pasien memiliki toleransi rendah terhadap sisa refraksi yaitu hanya mampu mentoleransi astigmatisme residual sekitar 0.25 D tanpa keluhan signifikan, sedangkan astigmatisme 0.50 D sudah cukup untuk menurunkan kualitas visual subjektif dan mendorong pasien meminta koreksi tambahan. Oleh karena itu, standar akurasi bedah refraktif saat ini adalah pencapaian astigmatisme residual ≤ 0.50 D untuk memastikan penglihatan optimal dan kepuasan pasien (Lee et al., 2024; Motwani, 2020).

Beberapa mekanisme kontribusi underkoreksi astigmatisme residual yaitu:

1. Kesalahan Siklotorsi

Fenomena siklotorsi dimana rotasi bola mata saat pasien beralih dari posisi duduk (saat pemeriksaan refraksi) ke berbaring (saat operasi), dapat menyebabkan ketidaksejajaran sumbu astigmatisme apabila kompensasi tidak adekuat. Rotasi sekecil apapun dapat mengurangi efikasi koreksi laser atau lentikula (AAO Section-13, 2024; Burrato et al., 2012; Pajic et al., 2017). Pada FS-LASIK, fitur *iris registration* dan *eye-tracking* aktif pada platform MEL 90 dirancang untuk mengkompensasi fenomena ini dengan penyesuaian *real-time*. Pada SMILE, teknologi terbaru VisuMax 800 dilengkapi fitur digital OcuLign dan CentraLign untuk kompensasi siklotorsi otomatis yang lebih presisi berbasis citra iris (Sekundo & Wagner, 2024). Meskipun demikian, beberapa studi menunjukkan bahwa kontrol siklotorsi pada SMILE secara teknis lebih sulit dicapai dibanding FS-LASIK (Kanellopoulos, 2017; Zhang et al., 2016).

2. Respon penyembuhan dan *remodelling* epitel kornea

Kejadian *remodelling* epitel kornea yang tidak merata dapat menutupi atau mengubah efek koreksi laser (*masking effect*). Proses penyembuhan luka kornea mengikuti kaskade kompleks yang berbeda karakteristiknya antara FS-LASIK (dengan pembuatan flap luas 8–11 mm) dan SMILE (dengan insisi minimal 2–4 mm tanpa flap) (Azar, 2019; Wilson, 2020).

3. Faktor biomekanik kornea

Pembuatan flap pada FS-LASIK melemahkan integritas biomekanik stroma anterior dan mengurangi kekakuan kornea hingga 49%, sehingga meningkatkan risiko regresi refraksi dan perubahan silinder jangka panjang. Sebaliknya, SMILE mempertahankan keutuhan stroma anterior karena tidak ada pembuatan flap, sehingga preservasi kekuatan tensil dan stabilitas biomekanik relatif lebih baik (Reinstein et al., 2011; Wagner, 2024; AAO Section-13, 2024).

4. Nomogram dan akurasi perencanaan

Tidak adanya nomogram baku untuk koreksi astigmatisme, khususnya pada SMILE, menyebabkan variasi hasil antar pusat. Beberapa studi menyarankan penyesuaian magnitude koreksi silinder hingga sekitar 10% untuk mengurangi kecenderungan underkoreksi, terutama pada astigmatisme sedang hingga tinggi. Pada FS-LASIK, underkoreksi astigmatisme moderat–berat juga dilaporkan bila nomogram tidak dimodifikasi secara memadai atau bila faktor lingkungan serta kalibrasi laser tidak optimal (Reinstein et.al., 2011; Sekundo & Wagner, 2024; Zhang et al., 2023).

Hasil studi yang ada menunjukkan perspektif kontroversial. Chan et al. (2016, 2018) menyimpulkan bahwa FS-LASIK lebih optimal untuk miopia astigmatik ringan hingga moderat dengan prediktabilitas koreksi silinder lebih baik dan astigmatisme residual lebih kecil dibanding SMILE. Sebaliknya, Yang et al. (2023) melaporkan bahwa *cross-assisted* SMILE menghasilkan sisa astigmatisme paling kecil dibandingkan FS-LASIK dan trans-PRK pada rentang astigmatisme -1.00 hingga -2.75 D. Penelitian Xia et al. (2018) dan Zhao et al. (2021) juga menunjukkan bahwa SMILE memberikan spherical equivalent lebih rendah dan stabilitas lebih baik dibanding FS-LASIK pada miopia astigmatik tinggi.

Di sisi lain, studi prospektif oleh Ganesh & Gupta (2014), Liu et al. (2016), dan Han et al. (2019) menunjukkan tidak ada perbedaan bermakna dalam efektivitas koreksi astigmatisme antara FS-LASIK dan SMILE, meskipun FS-LASIK cenderung menginduksi aberasi sferis lebih tinggi. Kontradiksi ini kemungkinan besar disebabkan oleh variasi platform teknologi yang digunakan. Literatur

terdahulu menggunakan MEL 80 dan VisuMax 500 yang memiliki keterbatasan fitur kompensasi siklotorsi otomatis yang merupakan faktor krusial dalam akurasi koreksi astigmatisme (Chen et al., 2019; Chow et al., 2019). Saat ini, teknologi telah berkembang dengan hadirnya platform excimer laser berkecepatan tinggi MEL 90 dan femtosecond laser generasi terbaru VisuMax 800 (Ang et al., 2021; Wagner, 2024). Studi terbaru oleh Varman et al. (2024) dan Yoo et al. (2024) mengonfirmasi bahwa kombinasi teknologi mutakhir *eye-tracking* dan kompensasi siklotorsi digital (OcuLign) yang jauh lebih presisi, terbukti meningkatkan akurasi vektor astigmatisme secara signifikan.

2.6.3 Parameter Evaluasi Astigmatisme Pasca Bedah Refraktif

Keberhasilan bedah refraktif dapat dinilai menggunakan standar pelaporan internasional dengan berbagai parameter, yaitu:

1. Vektor Astigmatisme

Analisis vektor astigmatisme digunakan untuk mengukur dan mengevaluasi perubahan astigmatisme kornea tidak hanya berdasarkan besarnya (magnitudo dalam dioptri), tetapi juga orientasi sumbu (axis dalam derajat). Pendekatan ini dianggap lebih komprehensif dibandingkan sekadar membandingkan nilai silinder sebelum dan sesudah operasi, karena astigmatisme pada dasarnya merupakan besaran dua dimensi yang memiliki komponen magnitude dan arah. Berbagai metode matematis telah diusulkan, namun metode Alpins merupakan teknik yang paling luas digunakan untuk mengkuantifikasi koreksi astigmatisme dalam bedah refraktif modern (Alpins, 2001; Chan et al., 2018).

Dalam metode Alpins, terdapat tiga vektor fundamental yang saling berkaitan dan menjadi dasar seluruh parameter turunan:

a. *Target-Induced Astigmatism* (TIA)

TIA merepresentasikan vektor perubahan astigmatisme yang direncanakan oleh operator. Magnitudo TIA umumnya setara dengan nilai silinder praoperasi (setelah dikonversi ke bidang kornea), sedangkan arah vektornya berada pada meridian yang tegak lurus terhadap sumbu astigmatisme negatif, yakni sebesar 90° dari sumbu

silinder praoperasi. Dengan demikian, TIA menggambarkan target koreksi yang diharapkan tercapai oleh prosedur bedah (Alpins, 2001).

b. *Surgically Induced Astigmatism (SIA)*

SIA merupakan vektor perubahan astigmatisme yang benar-benar terjadi akibat tindakan bedah. SIA dihitung sebagai selisih vektor antara astigmatisme pre dan pasca operasi, sehingga mencerminkan besarnya koreksi nyata yang diinduksi oleh prosedur. Akurasi SIA sangat dipengaruhi oleh ketepatan sentrasi dan kompensasi siklotorsi. Pada FS-LASIK, platform MEL 90 dilengkapi sistem *iris registration* dan *eye-tracking* yang membantu meminimalkan rotasi bola mata intraoperatif. Pada SMILE, VisuMax 800 menyediakan fitur OcuLign berbasis citra iris untuk kompensasi siklotorsi dan orientasi meridian secara digital. Perbedaan kemampuan teknologi ini akan tercermin langsung pada arah dan magnitudo SIA di analisis vektor (Alpins, 2001; Chan et al., 2018).

c. *Difference Vector (DV)*

DV didefinisikan sebagai vektor yang menggambarkan astigmatisme residual yang masih harus dikoreksi agar mata mencapai target yang direncanakan. Secara matematis, DV merupakan selisih antara TIA dan SIA ($DV = TIA - SIA$). Nilai DV yang mendekati nol menunjukkan bahwa koreksi astigmatisme yang dihasilkan prosedur bedah sangat dekat dengan target, baik dari segi magnitudo maupun arah. Sebaliknya, DV yang besar menandakan masih terdapat sisa astigmatisme yang bermakna secara klinis, meskipun silinder residual tampak kecil bila dinilai hanya dengan notasi refraksi konvensional (Alpins, 2001; Chan et al., 2018; Zhang et al., 2025).

Dari ketiga vektor dasar tersebut diturunkan sejumlah indeks kuantitatif yang penting untuk menilai keberhasilan koreksi astigmatisme salah satunya adalah *Correction Index (CI)*. CI menggambarkan derajat kecocokan antara besarnya koreksi yang diinduksi pembedahan dengan target yang direncanakan. Rumus CI adalah $CI = SIA / TIA$. Nilai CI ideal adalah 1.0, yang berarti magnitudo SIA identik dengan TIA. Nilai $CI < 1.0$

mengindikasikan underkoreksi, sedangkan $CI > 1.0$ menunjukkan overkoreksi astigmatisme (Alpins, 2001; Zhang et al., 2025).

Sebagai pendukung implementasi klinis metode Alpins, analisis vektor dapat dilakukan menggunakan berbagai perangkat lunak, salah satunya adalah AstigMATIC yaitu aplikasi mandiri berbasis GUI (*Graphical User Interface*) yang dikembangkan untuk menghasilkan analisis vektor astigmatisme secara otomatis sesuai standar jurnal bedah refraktif internasional. AstigMATIC menghitung dan menampilkan empat grafik vektor utama dalam metode Alpins, yaitu TIA, SIA, DV, dan CI dalam format *single-angle polar plot* (0–180°). Setiap grafik menyertakan nilai rerata vektor (komponen X dan Y beserta simpangan bakunya) sehingga memudahkan interpretasi orientasi dan sebaran vektor astigmatisme secara simultan. Data astigmatisme praoperasi dan postoperatif (silinder dan axis pada bidang kornea) dimasukkan dalam format lembar kerja sederhana dengan empat kolom, kemudian AstigMATIC secara otomatis melakukan konversi koordinat, perhitungan parameter vektor, dan penempatan mata *with-the-rule* (WTR) dan *against-the-rule* (ATR) pada area grafik yang sesuai, serta mengeksport grafik beresolusi tinggi yang siap digunakan untuk publikasi maupun presentasi ilmiah (Alpins, 2001; Gauvin & Wallerstein, 2018).

Selain AstigMATIC, perangkat lunak komprehensif lainnya yang dapat digunakan untuk analisis hasil refraksi pasca bedah refraktif adalah Visulyze (Carl Zeiss Meditec) yang dirilis pada tahun 2021. Visulyze mengintegrasikan tiga fungsi utama yaitu pengumpulan dan penyimpanan data klinis pasien, analisis statistik dan pembuatan nomogram personalisasi, dan visualisasi hasil dalam format standar internasional. Fitur utama Visulyze menghasilkan sembilan grafik standar yang mencakup evaluasi efektivitas, keamanan, akurasi, dan stabilitas refraksi Visulyze juga mampu merekomendasikan pendekatan berbasis data yang objektif untuk pengembangan nomogram personalisasi, evaluasi komprehensif hasil bedah refraktif dan memfasilitasi pengambilan keputusan berbasis bukti dalam bedah refraktif modern (Wan et al., 2025b, 2025a).

2. Silinder Residual dan Ekuivalen Sferis (SE)

Silinder residual merupakan parameter yang secara langsung merefleksikan keberhasilan koreksi astigmatisme (Motwani, 2020; Lee et al., 2024). Sebagian besar studi komparatif melaporkan nilai residual berkisar 0.4–0.6 D tanpa perbedaan statistik bermakna antara FS-LASIK dan SMILE, mengindikasikan efikasi yang setara secara klinis (Ganesh et al., 2014; Liu et al., 2016). Sementara itu, SE menggambarkan status refraksi total. Pencapaian nilai SE yang stabil mendekati emetropia dari minggu pertama pasca-operasi menjadi penanda prediktabilitas prosedur yang sangat baik (Lee et al., 2024; Zhang et al., 2015; Motwani, 2020)

3. Efikasi (*Efficacy Index*)

Indeks Efikasi (EI) adalah rasio antara ketajaman penglihatan tanpa koreksi (UDVA) pascaoperasi dan ketajaman penglihatan terbaik dengan koreksi (CDVA/BCVA) preoperasi. Nilai $EI \geq 1,0$ menunjukkan bahwa pasien dapat melihat sama baiknya atau lebih baik tanpa kacamata setelah operasi dibandingkan dengan penglihatan terbaik dengan kacamata sebelum operasi. Dalam konteks astigmatisme, pencapaian EI yang tinggi sangat bergantung pada kontrol astigmatisme residual (≤ 0.50 D) untuk menjamin kualitas visual fungsional yang optimal (Lee et al., 2024; Motwani, 2020).

4. Prediktabilitas (*Predictability*)

Prediktabilitas dinilai dari persentase mata yang mencapai hasil refraksi dalam rentang ± 0.50 D (toleransi ketat) dan ± 1.00 D (toleransi klinis) dari target refraksi yang direncanakan, baik untuk SE maupun silinder residual. Pada banyak studi, termasuk yang menggunakan teknologi MEL 90 dan VisuMax 800, FS-LASIK dan SMILE sama-sama menunjukkan prediktabilitas tinggi untuk SE, dengan mayoritas mata berada dalam ± 0.50 D dan hampir seluruhnya dalam ± 1.00 D. Namun, persentase mata yang mencapai silinder residual ≤ 0.50 D umumnya lebih rendah dibanding SE, mencerminkan bahwa koreksi astigmatisme masih lebih menantang dibanding koreksi sferis (Chan et al., 2016; Zhang et al., 2015; Kanellopoulos, 2017).

5. Stabilitas Refraksi (*Refractive Stability*)

Stabilitas refraksi menggambarkan konsistensi hasil refraksi dari waktu ke waktu, biasanya dinilai mulai dari hari ke-1, minggu ke-1, hingga bulan pertama pascaoperasi, dan pada beberapa studi hingga tahun ke-3 atau lebih. Stabilitas merupakan indikator bahwa prosedur bedah telah mencapai efek koreksinya yang definitif. (Shetty et al., 2020; Xia et al., 2018; Han et al., 2019). Pola dan mekanisme stabilisasi refraksi awal akan dibahas secara detail pada subbab selanjutnya

2.6.4 Stabilitas Refraksi Pasca Bedah Refraktif

Stabilitas refraksi merupakan parameter dalam mengevaluasi luaran prosedur refraktif kornea. Stabilitas mengukur konsistensi hasil refraksi berupa nilai ekivalen sferis (SE) dan silinder manifes dari waktu ke waktu dalam periode pascaoperasi awal. Berbeda dengan parameter prediktabilitas yang hanya menilai pencapaian target pada satu titik waktu tertentu (misalnya bulan pertama), stabilitas refraksi menunjukkan perubahan minimal dari minggu pertama hingga bulan pertama pada kedua parameter tersebut, mengindikasikan bahwa prosedur bedah telah mencapai efek koreksinya yang definitif dan tidak akan mengalami perubahan signifikan dalam periode awal pascaoperasi. Pada beberapa studi stabilitas refraksi bahkan diobservasi hingga beberapa tahun pascaoperasi (Shetty et al., 2020; Xia et al., 2018; Han et al., 2019).

Data literatur menunjukkan bahwa pencapaian stabilitas astigmatisme korneal terjadi dengan cepat dalam periode pascaoperasi awal dan mencapai plateau pada minggu pertama setelah operasi. Penelitian longitudinal dari berbagai studi prospektif dengan kohort besar mendokumentasikan pola yang cukup konsisten. Studi Putri et al. (2023) pada kohort SMILE mendemonstrasikan bahwa nilai astigmatisme refraksi pada minggu pertama dan bulan pertama tidak berbeda signifikan ($p=0.864$ untuk perbandingan minggu ke-1 dibanding bulan ke-1). Meskipun fokus pada SMILE, mekanisme penyembuhan kornea yang mendasari dan pola stabilisasi refraksi berlaku untuk FS-LASIK sebagai teknik refraktif berbasis femtosecond laser.

Penelitian prospektif oleh Liu et al. (2016) yang membandingkan langsung FS-LASIK dan SMILE menemukan bahwa nilai ekuivalen sferis pada minggu pertama dan bulan pertama stabil dengan $p>0.05$ untuk semua perbandingan antara linimasa tersebut, dengan silinder manifes yang juga tidak menunjukkan perbedaan bermakna antara kedua periode pengukuran. FS-LASIK cenderung menunjukkan koreksi SE yang cepat dengan sedikit penyesuaian (*myopic shift* atau regresi ringan) pada minggu pertama sebelum mencapai emetrop (Han et al., 2019; Xia et al., 2018; Liu et al., 2016). SMILE sering menunjukkan perjalanan yang lebih bertahap dengan kecenderungan miopia ringan di awal yang kemudian stabil, dengan regresi jangka panjang yang umumnya lebih kecil dibanding FS-LASIK (0.14 D vs 0.89 D pada tahun ke-3) (Xia et al., 2018; Han et al., 2019; Lee et al., 2024).

Dalam konteks astigmatisme, pola reshaping kornea yang sebanding pada FS-LASIK dan SMILE yang ditandai dengan penurunan terukur pada K1 dan K2 tanpa perubahan bermakna antar kelompok. Hal ini mencerminkan bahwa kedua teknik sama-sama efektif dalam meratakan meridian kornea yang curam. Perbedaan biomekanik dapat lebih tampak pada jangka panjang (Zhang et al., 2016; Chow et al., 2019).

Data tiga tahun dari Han et al. (2018) dan Xia et al. (2018) menunjukkan bahwa silinder residual mencapai nilai definitifnya dalam minggu pertama hingga awal bulan pertama pascaoperasi dan tidak menunjukkan perbedaan signifikan dari 1 bulan hingga 3 tahun pemantauan ($p=0.899$). Rerata silinder pascaoperasi pada FS-LASIK sekitar -0.55 ± 0.44 D pada bulan pertama dan tetap stabil tanpa perbedaan signifikan hingga follow-up jangka panjang. Dalam konteks analisis vector astigmatik, Khalifa et al. (2017) melaporkan bahwa *correction index* (CI), *surgically induced astigmatism* (SIA), dan *angle of error* (AoE) menunjukkan stabilitas dari bulan pertama hingga follow-up lebih lanjut, tanpa perubahan signifikan antara minggu pertama dan bulan pertama pada FS-LASIK, mengindikasikan bahwa akurasi dan stabilitas koreksi astigmat sudah tercapai pada minggu pertama.

Dari biomekanik kornea, studi Shetty et al. (2017) menunjukkan bahwa *corneal speckle distribution*, sebuah indikator sensitif perubahan jaringan kornea, kembali ke keadaan praoperasi pada bulan pertama pada mata FS-LASIK, tanpa

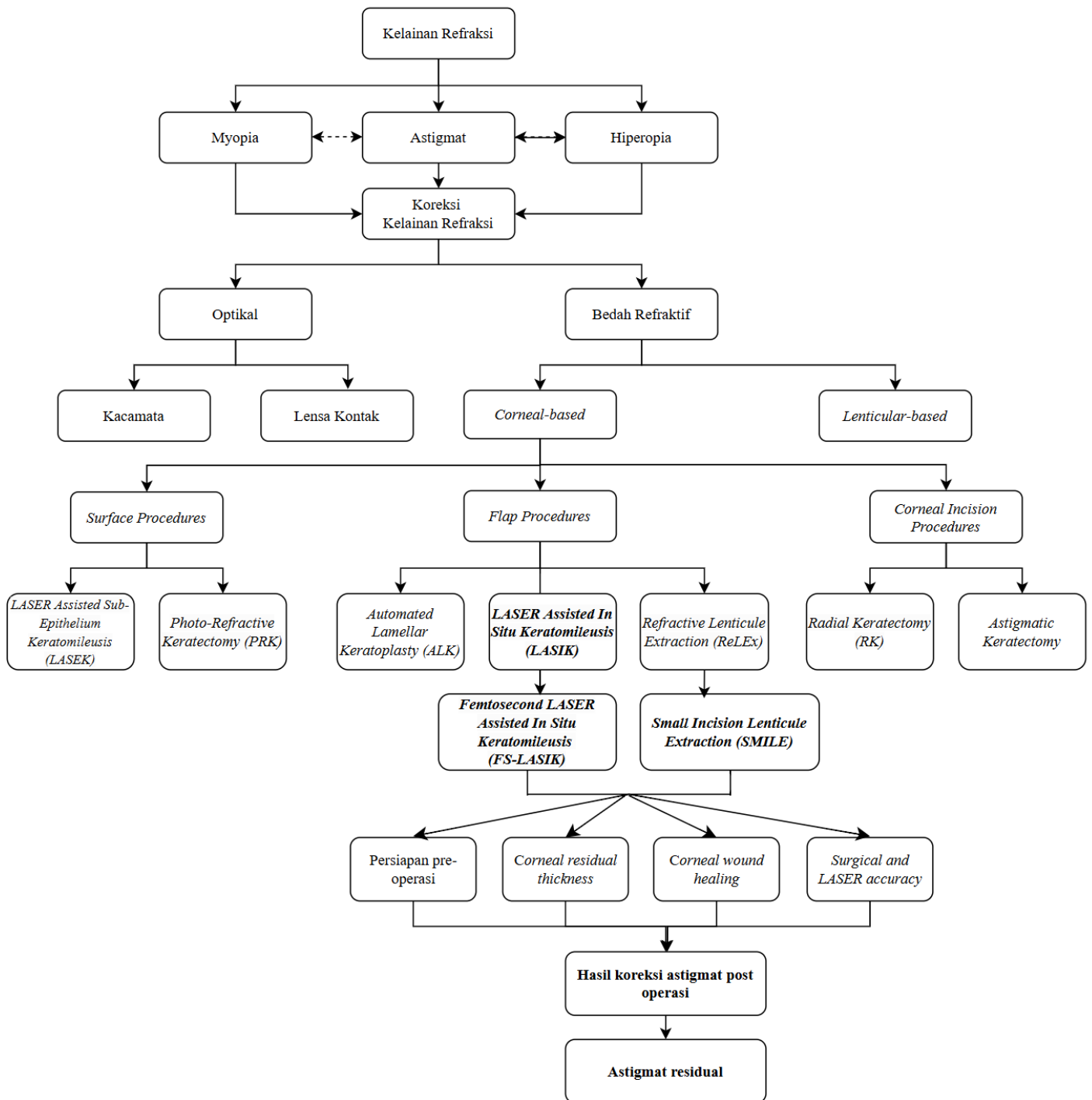
perubahan signifikan hingga bulan ketiga follow-up, mengindikasikan bahwa proses penyembuhan awal selesai dalam minggu pertama hingga awal bulan pertama. Perubahan deformasi dan kekakuan kornea pada FS-LASIK sudah stabil dari minggu pertama hingga bulan pertama tanpa perbedaan signifikan, dengan pola pemulihan yang sama antara kedua lini masa.

Temuan ini didukung oleh pemahaman biologis bahwa proses penyembuhan epitel kornea dan stabilisasi remodeling stromal primer pada FS-LASIK selesai dalam 2-4 minggu pascaoperasi. Perubahan epitel pada LASIK terjadi dalam 1 minggu setelah operasi dengan laju perubahan tertinggi pada periode minggu pertama. Myofibroblasts muncul secara progresif dalam beberapa minggu setelah cedera kornea dan mencapai plateau setelahnya. Stromal remodeling dan deposition sudah mencapai level stabil pada minggu ketiga hingga keempat pasca FS-LASIK, dengan perubahan minimal dari titik waktu tersebut hingga bulan pertama (Azar, 2019; Sekundo & Wagner, 2024).

Fase instabilitas refraksi secara garis besar berakhir pada minggu pertama, sementara periode dari minggu pertama hingga bulan pertama mewakili fase stabil awal di mana parameter astigmatik telah mencapai nilai plateau tanpa perubahan klinis signifikan. Implikasi klinisnya, dari berbagai literatur menyatakan bahwa hasil refraksi pada minggu pertama pascaoperasi sudah cukup representatif terhadap luaran jangka menengah, baik untuk SE maupun silinder. Pemantauan hingga satu bulan tetap direkomendasikan untuk memastikan tidak ada regresi dini atau komplikasi penyembuhan (Liu et al., 2016; Han et al., 2019)..

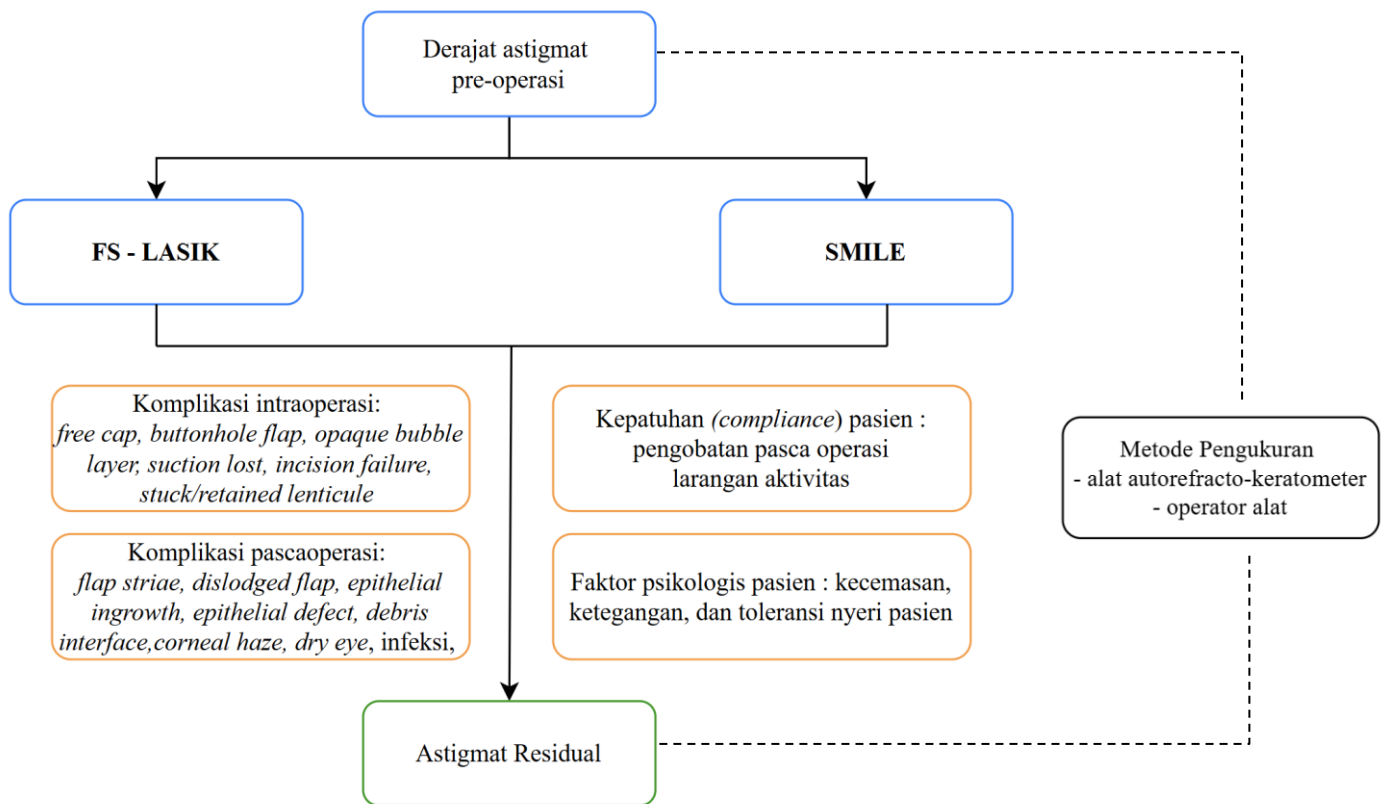
Penting dicatat bahwa mayoritas literatur terdahulu menggunakan platform generasi lama. Studi terbaru oleh Lee et al. (2024) yang mengevaluasi platform VisuMax 800 menunjukkan peningkatan signifikan dalam akurasi koreksi astigmatisme dibandingkan pendahulunya. Dengan fitur kompensasi siklotorsi otomatis (OcuLign) dan sentrasi (CentraLign), VisuMax 800 menjadikan SMILE kini semakin kompetitif bahkan dalam akurasi parameter vektor astigmatisme dibandingkan FS-LASIK dengan teknologi terdahulu

2.7. Kerangka Teori



Gambar 8. Kerangka Teori

2.8. Kerangka Konsep



Gambar 9. Kerangka Konsep

- : Variabel bebas
- : Variabel antara
- : Variabel tergantung
- : Variabel kontrol