

Monika Łazicka – Gałęcka

**Ocena skuteczności i bezpieczeństwa zabiegu przeciwwjaskrowego
kanaloplastyki w leczeniu jaskry otwartego kąta**

**Evaluation of efficacy and safety of Canaloplasty
in the treatment of Open Angle Glaucoma**

Rozprawa doktorska na stopień doktora
w dziedzinie nauk medycznych
przedkładana Radzie Dyscypliny Nauk Medycznych
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Promotor: prof. dr hab. n. med. Jacek P. Szaflik

Warszawa, 2022

4 STRESZCZENIE

Cel:

Jaskra otwartego kąta to postępująca neuropatia nerwu wzrokowego prowadząca do powstania nieodwracalnych ubytków w polu widzenia, a w przypadkach nieleczonych do całkowitej ślepoty. Jest to najczęstszy rodzaj jaskry, stanowiący ponad 90% jej przypadków. Tradycyjnie zabieg chirurgiczny zarezerwowany jest dla przypadków, w których leczenie zachowawcze jest niewystarczające dla powstrzymania progresji choroby. Kanalooplastyka to stosunkowo nowy rodzaj niepenetrującego zabiegu przeciwjaskrowego który coraz częściej stosowany jest jako alternatywa do tradycyjnej chirurgii przetokowej. Celem badania była ocena bezpieczeństwa i skuteczności kanalooplastyki w leczeniu różnych rodzajów jaskry otwartego kąta tj.: jaskry pierwotnej otwartego kąta (JPOK), jaskry barwnikowej (PG), jaskry pseudoeksfoliacyjnej (PXG) oraz jaskry zapalnej (UG).

Materiał i metody:

W badaniu ocenie poddano 80 oczu 80 pacjentów z oporną na leczenie jaskrą otwartego kąta, u których wykonano pełen zabieg kanalooplastyki z 360° wiskodylatacją kanału Schlemma i założeniem szwu napinającego. Do badania włączono 35 oczu z JPOK, 13 oczu z PXG, 19 oczu z PG oraz 13 oczu z UG. Średni okres obserwacji wynosił $37,46 \pm 17,38$ miesięcy (w przedziale od 9 do 60 miesięcy). Za pierwszorzędowe punkty końcowe badania przyjęto: sukces operacyjny, redukcja średniego ciśnienia wewnątrzgałkowego i liczby przyjmowanych leków w stosunku do okresu przedoperacyjnego, rejestr występujących powikłań pooperacyjnych. Drugorzędownymi punktami końcowymi badania były: ostrość wzroku, astygmatyzm indukowany chirurgicznie oraz pomiary flarymetrii laserowej.

Wyniki:

Przed operacją ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP) wynosiło średnio $21,84 \text{ mmHg} \pm 4,16$ (zakres 17–35), a średnia liczba przyjmowanych kropli jaskrowych wynosiła $3,12 \pm 0,88$ (zakres 1–4) leku. Operacja kanalooplastyki spowodowała znaczący spadek IOP do średnio $13,52 \pm 3,43$, $14 \pm 2,76$, $14,02 \pm 2,8$, $13,57 \pm 2,46$ i $13 \pm 1,89 \text{ mmHg}$ po odpowiednio 1, 2, 3, 4 i 5 latach od zabiegu. Znaczącemu obniżeniu uległa również liczba przyjmowanych leków przeciwjaskrowych do średnio $0,22 \pm 0,62$, $0,29 \pm 0,55$, $0,54 \pm 0,91$, $0,58 \pm 0,99$ i $0,42 \pm 0,79$ po 1, 2, 3, 4 i 5 latach. W UG średnie IOP po 18 miesiącach od zabiegu wynosiło

14,44 ± 3,54 mmHg w porównaniu do 40,53 ± 9,34mmHg przedoperacyjnie. Jednocześnie liczba przyjmowanych leków przeciwwjaskrowych uległa obniżeniu z 3,6 ± 0,63 do 0,2 ± 0,63 leku (p= 0,0006). Na zakończenie 5 letniego okresu obserwacji 68% pacjentów miało stabilne IOP bez konieczności stosowania kropli obniżających IOP. Powikłania po zabiegu kanalooplastyki były rzadkie. Nie zanotowano powikłań trwale zagrażających widzeniu pacjenta. Najczęściej obserwowanymi powikłaniami wczesnymi były: astygmatyzm indukowany chirurgicznie (85%) oraz krwistek lub mikrokrwistek w komorze przedniej oka w pierwszych dniach po zabiegu (31%). Najczęściej stwierdzanym późnym powikłaniem kanalooplastyki była zaćma -którą obserwowano u 12% chorych. Badania przy użyciu flarymetrii dowiodły, że kanalooplastyka nie wywołuje przerwania bariery krew/ciecz wodnista. Operacja kanalooplastyki spowodowała znaczącą redukcję IOP we wszystkich analizowanych rodzajach jaskry. Największe obniżenie IOP i największy odsetek powodzenia zabiegu zanotowano u pacjentów z PG i UG.

Wnioski:

Przeprowadzone badanie udowodniło, że zabieg kanalooplastyki jest skutecznym sposobem leczenia jaskry otwartego kąta. Prowadzi do znaczącej redukcji IOP i liczby stosowanych leków przeciwwjaskrowych, charakteryzując się przy tym bardzo korzystnym profilem bezpieczeństwa.

5 SUMMARY

Purpose:

Open-angle glaucoma (OAG), accounting for 90% of all glaucoma cases, is a progressive optic nerve neuropathy. It often leads to irreversible loss of visual field and complete blindness. When conservative treatment becomes insufficient to stop OAG progression, a surgical intervention is considered. A few years ago, canaloplasty, a relatively new nonperforating surgical technique was being introduced instead of conventional trabeculectomy for invasive OAG treatment. The aim of the study was to investigate safety and efficacy of canaloplasty in the treatment of four different types of glaucomas: Primary Open Angle Glaucoma (POAG), Pigmentary Glaucoma (PG), Pseudoexfoliative Glaucoma (PXG) and Uveitic Glaucoma (UG).

Patients and methods:

This prospective study evaluated 80 eyes of 80 patients with medically uncontrolled glaucoma that received full 360° canaloplasty with placement of a tensioning suture. Primary OAG (n = 35), secondary OAG in pseudoexfoliative syndrome (n = 13), pigmentary glaucoma (n = 19) and uveitic glaucoma (n=13) patients were included. The mean follow-up period was $37,46 \pm 17,38$ months (ranged from 9 to 60 months). Primary endpoints included surgical success, the mean reduction in IOP values, reduction in number of glaucoma medication after the intervention and postsurgical complications. Secondary endpoints included visual acuity, surgically induced astigmatism (SIA) and laser flare photometry measurement.

Results:

The pre-operative mean intraocular pressure (IOP) was $21,84 \pm 4,16$ mmHg (range 17–35) with the mean of $3,12 \pm 0,88$ (range 1 – 4) medications. After 1, 2, 3, 4 and 5 years from intervention, the mean IOP was $13,52 \pm 3,43$, $14 \pm 2,76$, $14,02 \pm 2,8$, $13,57 \pm 2,46$ and $13 \pm 1,89$ mmHg, respectively, with $0,22 \pm 0,62$, $0,29 \pm 0,55$, $0,54 \pm 0,91$, $0,58 \pm 0,99$ and $0,42 \pm 0,79$ medications. In the UG group eyes had a mean IOP of $14,44 \pm 3,54$ mmHg on 0.2 ± 0.63 medications at 18 months as compared with preoperative levels of $40,53 \pm 9,34$ mmHg on $3,6 \pm 0,63$ ($p= 0,0006$). At 5 years postoperative, 68% eyes did not require any glaucoma medications. The incidence of complications after canaloplasty was low, and none of the adverse effects were vision threatening. Early complications included: surgically-induced astigmatism in 85% of cases and hyphema and microhyphema in 31% of cases. Cataract progression was the most frequent late complication occurring in almost 12% of patients. Canaloplasty does not cause blood-aqueous barrier disruption as proven by postoperative laser flare measurement. Canaloplasty led to a significant IOP reduction in all four types of OAG. However, pigmentary glaucoma and uveitic glaucoma patients were the most beneficial subgroups, with the highest success rate.

Conclusion: This study proved that canaloplasty is safe and effective procedure in achieving long-term IOP reduction and reduced dependence on antiglaucoma medications in different types of OAG.