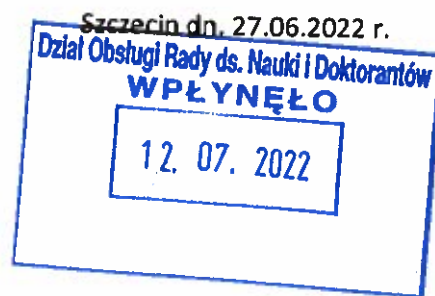


Prof. dr hab. n. med. Wojciech Lubiński
Kierownik II Katedry i Kliniki Okulistyki
Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie
ul. Powstańców Wlkp. 72
70-135 Szczecin

Akceptacja
H. J.



Recenzja

Rozprawy doktorskiej lekarz medycyny Barbary Śmigielskiej pt.: „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa jednoczasowego zastosowania w chirurgicznym leczeniu zaćmy wieloogniskowych implantów wewnątrzgałkowych REVERSO typu piggyback z jednoogniskowymi implantami wewnątrzgałkowymi”

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

Zaćma stanowi pierwszą przyczynę odwracalnej ślepoty i drugą w kolejności przyczynę upośledzenia widzenia na świecie. Standardem jej leczenia jest chirurgiczne usunięcie zmętniałej soczewki metodą fakoemulsyfikacji z następczym wszczepem dotorebkowym soczewki jednoogniskowej. Aktualnie dysponujemy także szeroką gamą sztucznych soczewek (wewnątrzgałkowych) korygujących podstawowe wady refrakcji i niepożądane aberracje optyczne. Zastosowanie soczewek wieloogniskowych mających na celu niezależność pacjenta od używania okularów jest ograniczone ze względu na towarzyszące im także uciążliwe efekty fotooptyczne. Wymiana takiej soczewki w przypadku niepowodzenia zastosowanego leczenia wiąże się z ryzykiem poważnych powikłań związanych z naruszeniem torby tylnej soczewki i w efekcie ostatecznym niezadowoleniem pacjenta. Jest to jeden z powodów, dlaczego chirurdzy refrakcyjni stosują rygorystyczną kwalifikację do ich wszczepienia. Interesującą alternatywą mogą stać się soczewki wieloogniskowe przeznaczone do wszczepu do bruzdy ciała rzęskowego, zwane jako dodatkowe (z ang. supplemental IOLs), piggyback lub add-on IOLs. To miejsce wszczepu stwarza możliwość swobodnego usunięcia, bądź wymiany takiej soczewki. Dzięki temu można poszerzyć kryteria kwalifikacji i udostępnić tę formę leczenia większej grupie pacjentów. Na rynku dostępnych jest coraz więcej soczewek typu piggyback. Są one stosowane najczęściej w celu korekcji pooperacyjnej resztkowej wady refrakcji oraz w leczeniu starczowzroczności.

W związku z tym uważam , że ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w chirurgicznym leczeniu zaćmy jednoczasowego wszczepu wieloogniskowej soczewki typu piggyback REVERSO do bruzdy ciała rzęskowego i jednoogniskowej soczewki dotorebkowo ma wartość poznawczą i praktyczną.

Przedstawiona praca do recenzji ma układ typowy i prawidłowy dla prac doktorskich. Liczy 198 stron druku i składa się z 8 rozdziałów. Materiał ilustracyjny stanowią 18 rycin i 56 tabel umieszczonych w treści rozprawy, 221 pozycji piśmiennictwa zagranicznego i polskiego zawarto w wykazie bibliograficznym.

Prospektywny projekt badawczy prowadzony był w Katedrze i Klinice Okulistyki Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (WUM). Uzyskał zgodę Komisji Bioetycznej

WUM - KB/151/2015. Badaniem objęto 80 pacjentów (160 oczu), którzy zostali podzieleni losowo na dwie grupy: grupę badaną - Reverso (GR) oraz grupę kontrolną (GK). Wszyscy pacjenci zostali poddani obustronnej operacji zaćmy przeprowadzonej przez jednego doświadczonego chirurga. W obu grupach dotorebkowo wszczepiano soczewki jednoogniskowe. W grupie Reverso dodatkowo wszczepiano wieloogniskowe IOLs typu piggyback REVERSO do bruzdy ciała rzęskowego.

We wstępie Doktorantka opisała anatomię i układ optyczny oka, zaćmę, jej epidemiologię, przyczyny powstania i rodzaje. W następnych rozdziałach przedstawiła rys historyczny i metody operacji zaćmy, różne rodzaje soczewek wewnątrzgałkowych - jednoogniskowe, klasy premium, wieloogniskowe z uwzględnieniem procesu neuroadaptacji i zasad kwalifikacji do ich wszczepienia oraz działań niepożądanych oraz różnych dostępnych implantów typu piggyback.

Ta część pracy ułatwia analizę merytoryczną kolejnych rozdziałów i jednocześnie wskazuje na bardzo dobre przygotowanie Doktorantki do realizacji celów pracy doktorskiej.

Cele szczegółowe tej pracy były następujące: 1. Ocena i porównanie w poszczególnych okresach obserwacji po zabiegu operacyjnym w dwóch metodach leczenia zaćmy: ostrości wzroku, czułości kontrastu, wielkości aberracji wyższego rzędu i szerokości źrenicy, stanu przedniego odcinka oka, wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego, wielkości stanu zapalnego, obecności powikłań. Ponadto ocena i porównanie zadowolenia pacjentów z efektu operacji - jakości widzenia i komfortu życia - osiągniętych po wszczepieniu jednocześnie jedno- i wieloogniskowych soczewek oraz po wszczepieniu tylko soczewek jednoogniskowych, określenia stopnia zależności pacjentów od stosowania pooperacyjnej korekcji okularowej do dali, do bliży i odległości pośrednich w obu badanych grupach.

Realizację celów pracy Doktorantka przeprowadziła jasno i rzeczowo w kolejnych etapach pracy.

W rozdziale „**Materiał i metodologia**” przedstawiono 80 pacjentów (160 oczu), którzy zostali podzieleni losowo na dwie grupy: grupę badaną, zwaną dalej Reverso (GR) oraz grupę kontrolną (GK). Wszyscy pacjenci zostali poddani obustronnej operacji zaćmy przeprowadzonej przez jednego doświadczonego chirurga - prof. dr hab. n. med. Jacka P. Szaflika. W obu grupach dotorebkowo wszczepiano soczewki jednoogniskowe. W grupie Reverso dodatkowo wszczepiano wieloogniskowe IOLs typu piggyback REVERSO do bruzdy ciała rzęskowego. Okres pooperacyjnych obserwacji wynosił 6 miesięcy. W obu grupach pacjentów wykonano szereg badań: podstawowe badanie okulistyczne, przedoperacyjne badania dodatkowe (badanie śródbłonna rogówki, topografię rogówki, AS-OCT, biometrię i kalkulację mocy wszczepu), UBM, czułość kontrastu, aberracje optyczne i szerokości źrenicy, flarymetrię. Ponadto przeprowadzono zmodyfikowaną ankietę VF-14, ankietę subiektywnej oceny zadowolenia oraz ankietę oceniającą zależność od korekcji okularowej. Uzyskane dane poddano analizie statystycznej.

Rozdział ten został przygotowany starannie a zastosowane metody statystyczne do analizy uzyskanych wyników były dobrane właściwie.

W rozdziale „**Wyniki**” Doktorantka przedstawiła wyniki przeprowadzonych badań ujmując je w 44 tabelach i 13 rycinach.

Liczba pacjentów w grupie Reverso wynosiła 48 (96 oczu), a w grupie kontrolnej 32 (64 oczu). Grupy były ze sobą porównywalne statystycznie pod względem wieku, płci i poziomu wykształcenia. Nie

różniły się istotnie także pod względem przedoperacyjnych parametrów anatomicznych związanych z gałką oczną i występowaniem chorób współistniejących. W obu grupach po 3 miesiącach obserwacji osiągnięto dobrą najlepszą ostrość wzroku do dali bez korekcji (UNVA do dali) dla pojedynczego oka (GR: M = 0,79 vs GK: M = 0,78) oraz bardzo dobrą dla widzenia obuocznego (GR: M = 0,97 vs GK: M = 0,92), a także bardzo dobrą najlepszą ostrość wzroku do dali z korekcją (BCVA do dali) dla pojedynczego oka (GR: M = 0,93 vs GK: M = 0,92) oraz dla widzenia obuocznego (GR: M = 0,97 vs GK: M = 0,98). Stwierdzono istotnie wyższą najlepszą ostrość wzroku do bliży bez korekcji w grupie Reverso we wszystkich punktach pomiarowych zarówno badaną jednoocznie (po 3 miesiącach w GR: M = 0.5 vs GK: M = 1.12) jak i obuocznie (po 3 miesiącach w GR: M = 0.5 vs GK: M = 1.09). Prawie wszyscy pacjenci w obu grupach z najlepszą korekcją do bliży mogli swobodnie przeczytać najmniejszy druk zarówno jednoocznie, jak i obuocznie. Stwierdzono istotnie statystycznie wyższą czułość kontrastu wśród pacjentów z grupy kontrolnej. Przy czym dla wszystkich pomiarów zaobserwowano spadek czułości kontrastu wraz ze wzrostem częstotliwości przestrzennych niezależnie od przynależności do grupy. Zaobserwowano istotnie większą pooperacyjną szerokość źrenicy w warunkach skotopowych w grupie Reverso (M = 4,76). Jednak analizując występowanie aberracji optycznych nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy grupami. Wykazano natomiast istotnie częstszą subiektywną percepcję objawów fotooptycznych w grupie Reverso (GR – 78,7% vs GK – 9,4%), których obecność nie wpływała na jakość widzenia, jak twierdziła większość pacjentów (GR - 95,7%). Badając niezależność pacjentów od korzystania z korekcji okularowej w życiu codziennym stwierdzono istotnie częstsze stosowanie korekcji do czytania w grupie kontrolnej. Zaobserwowano, że w grupie Reverso istotnie więcej pacjentów uzyskało całkowitą niezależność od korekcji okularowej (GR: 91,7% vs GK: 3,3%), podczas gdy w grupie kontrolnej częściej pacjenci uzyskali niezależność niecałkowitą oraz brak niezależności.

W obu grupach uzyskano wysokie zadowolenie z jakości widzenia po operacji. Jednak na poziomie tendencji statystycznej można stwierdzić istotnie wyższą ocenę jakości widzenia w grupie kontrolnej (GR: M = 4,65 vs GK: M = 4,88). Oceniając funkcjonalność uzyskanego widzenia w życiu codziennym za pomocą zmodyfikowanej ankiety VF-14 zaobserwowano istotnie wyższe wyniki w wersji przeprowadzanej bez używania korekcji okularowej w grupie Reverso (GR: M = 95,99 vs GK: M = 90,3). Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w występowaniu pooperacyjnych nieprawidłowości w obrębie przedniego odcinka oka, ani istotnych różnic w pomiarach odczynu zapalnego. Średni wynik badania flarymetrii po 6 miesiącach od zabiegu wynosił w grupie Reverso 7,74 ph/ms, a w grupie kontrolnej 7,92 ph/ms. Stwierdzono istotnie wyższą wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego w grupie kontrolnej po 3 miesiącach (GK: M = 13,82 mmHg vs GR: M = 13,00 mmHg). Porównując pomiary przedoperacyjnego IOP z pomiarami po 3 miesiącach od zabiegu w obu grupach nie wykazano istotności dla efektu czasu, grupy, ani interakcji. Stwierdzono istotnie częstsze występowanie powikłań w grupie Reverso (GR: 30,3% vs GK: 4,8%), jednak wszystkie odnotowane były krótkotrwałe, niegroźne i bez wpływu na jakość widzenia. Średni czas trwania operacji zaćmy w grupie Reverso wynosił 17,17 min będąc istotnie dłuższym niż w grupie kontrolnej 10,15 min.

Rozdział „Wyniki” został przedstawiony czytelnie i zrozumiale.

W „Omówieniu wyników i dyskusji” autorka skonfrontowała uzyskane wyniki z danymi z literatury wskazując na zgodności i różnice z danymi zawartymi w pracach autorów zajmujących się tą tematyką.

Próby chirurgicznego przywrócenia zdolności widzenia młodego, akomodującego oka wciąż trwają, bo nie znaleziono jeszcze idealnego, uniwersalnego rozwiązania. Dotychczas stosowane, lecz tylko u wyselekcjonowanych pacjentów, leczenie z wykorzystaniem soczewek wieloogniskowych implantowanych do torby soczewki nie spełnia zawsze wszystkich oczekiwań pacjentów i chirurgów. W przypadku braku tolerancji zastosowanej korekcji niekiedy wymagana jest operacja usunięcia i/lub wymiany wszczepionej do torebkowo soczewki, co niestety wiąże się z ryzykiem dalszych poważnych powikłań. W zależności od bezpośredniej przyczyny niesatysfakcjonującego rezultatu dotyczącego widzenia (resztkowy błąd refrakcyjny, decentracja soczewki, brak neuroadaptacji, uciążliwe objawy „halo” i „glare”) można próbować zastosować też inne formy korekcji np. laserowe zabiegi refrakcyjne w obrębie rogówki czy doszczepienie dodatkowej soczewki typu piggyback. Największą zaletą takiego postępowania jest możliwość potencjalnie bezpiecznej pooperacyjnej wymiany lub usunięcia soczewki typu piggyback w razie jakichkolwiek dolegliwości czy resztkowych błędów refrakcyjnych. Autorka wskazała, że dotychczasowe wyniki badań dotyczące zastosowania jednoczasowego podwójnego wszczepu soczewek do oka (dotorebkowo oraz do bruzdy ciała rzęskowego) w ramach operacji zaćmy podobnie jak w prezentowanej pracy, **ujawniają bezpieczeństwo i skuteczność tej metody operacyjnej**. Wyniki obuocznej nieskorygowanej ostrości wzroku do dali i bliży były bardzo dobre i nie odbiegały od dotychczas publikowanych rezultatów nawet pomimo mniej rygorystycznych przedoperacyjnych wartości astygmatyzmu pooperacyjnego (max. astygmatyzm wynosił 1,3 D). Satysfakcję z leczenia uzyskano u większości pacjentów (93,7%), bez konieczności usuwania dodatkowej soczewki REVERSO. 70,8 % pacjentów subiektywnie oceniło jakość widzenia po operacji jako bardzo dobrą, a 22,9 % jako dobrą. Przeważająca część **pacjentów zgłaszała obecność niepożądanych objawów fotooptycznych (78,7%)**, jednak prawie wszyscy pacjenci (95,7%) leczeni za pomocą soczewki REVERSO stwierdzili, że postrzeganie objawów „halo” i „glare” nie wpływało na jakość widzenia. Całkowitą niezależność od korekcji okularowej w życiu codziennym osiągnęło 91,7% operowanych z soczewką REVERSO, porównywalnie z innymi wynikami badań. Różny wiek pacjentów w badaniach nad soczewkami „ piggyback” mógł uzasadniać różnice w zadowoleniu pacjentów, mimo dość podobnych obiektywnych wyników dotyczących funkcji wzroku, ze względu na inne wymagania wzrokowe pacjentów w wieku zarobkowym, a inne w wieku emerytalnym lub okołoemerytalnym.

W prezentowanym badaniu obserwowano pooperacyjną **obecność złogów barwnika na powierzchni implantu**, ale także odnotowano ją na śródbłonku i tęczęwce, kolejno 2,9%, 6,8% oraz 2,9% wszystkich badanych oczu co jest zgodne z wynikami innych autorów analizujących to powikłanie w podobnym czasie obserwacji. W obecnej pracy nie zaobserwowano powikłań w postaci jaskry- być może z powodu relatywnie krótkiego okresu obserwacji. W tej pracy, podobnie jak w innych opisujących IOP po soczewkach piggyback nie stwierdzono negatywnego wpływu tych soczewek na wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Porównanie czułości kontrastowej uzyskanych wyników w tej pracy z wynikami innych autorów było trudne i wynikało ze stosowania różnych rozwiązań technicznych stosowanych w tym badaniu i metodologii. W prezentowanej pracy osiągnięte wyniki CS wśród pacjentów Reverso były dobre, co miało odzwierciedlenie w wysokiej satysfakcji z uzyskanej jakości widzenia.

Unikalną wartością tej pracy jest badanie poziomu pooperacyjnych aberracji sferycznych. W prezentowanej pracy stwierdzono, że w porównaniu do pacjentów operowanych z wykorzystaniem pojedynczej soczewki jednoogniskowej nie występuje zwiększona ilość aberracji po wszczepieniu

soczewek Reverso, pomimo, że po ich implantacji zaobserwowano istotnie większą szerokość źrenicy (tylko w warunkach skotopowych). Dostępne dane z literatury sugerują, że wszczepienie soczewki do bruzdy ciała rzęskowego ma wpływ na szerokość pooperacyjnej źrenicy – zwiększając ją, co w przypadku zastosowania soczewek wielogniskowych może być istotne.

Kolejnym, istotnym elementem oceny zastosowania soczewek typu piggyback pozostaje ich umiejscowienie w gałce ocznej. Zmiana koncepcji i nie umieszczanie dwóch soczewek w torbie soczewki, lecz jedną w bruzdzie ciała rzęskowego znacznie zmniejszyło często spotykane wcześniej powikłanie w postaci **zmętnienia między soczewkowego**. W recenzowanej pracy, w celu kontroli umiejscowienia soczewki REVERSO przeprowadzono badanie UBM. Odnotowano, że w 78,2% przypadków soczewka REVERSO prawidłowo i centralnie była umieszczona w bruzdzie ciała rzęskowego. W pozostałych przypadkach obserwowano wszczepienie soczewki do bruzdy górą do dołu (10,5%), wszczepienie obu lub pojedynczego haptenu soczewki do torby (31,6%), oraz decentrowanie wszczepionej do bruzdy soczewki (57,9%). Repozycja soczewki była konieczna tylko u kilku pacjentów ze względu na brak dolegliwości ze strony pacjenta i stabilny stan oka. Po 3 miesiącach oceniano ostrość wzroku do dali (bez i z korekcją okularową) w zależności od położenia implantu tj. bez przemieszczenia i z przemieszczeniem (gdzie wspólnie analizowano soczewki: zdecentrowane, obrócone i umieszczone w torbie soczewki) nie stwierdzając istotnych różnic. W obecnej pracy wszystkie zaobserwowane śródoperacyjne powikłania były niegroźne w skutkach i można wytłumaczyć ich obecność krzywą uczenia się. Wcześniej powszechnie występujące powikłania pooperacyjne takie jak ILO, blok źreniczny czy nasilony zespół rozproszonego barwnika obecnie są rzadkie dzięki wprowadzonym modyfikacjom dotyczącym budowy nowych soczewek typu piggyback, do których należy Reverso.

Niektórzy autorzy w celu oceny bezpieczeństwa stosowania podwójnego wszczepu soczewek zbadali także pooperacyjny stan komórek śródbłonna rogówki określając spadek ich liczby jako 1,98 – 2,0 % w porównaniu do stanu przed operacją- nie były to różnice statystycznie istotne.

W recenzowanej pracy analizowano także **odczyn zapalny w odcinku przednim oka za pomocą flarymetrii**. Uzyskanie wyniku podobnie do innych autorów wskazywały, że zastosowanie soczewki typu piggyback nie zwiększa istotnie odczynu zapalnego w oku w 6 miesięcznej obserwacji.

W obecnej pracy nie badano obiektywnie ostrości widzenia z odległości pośrednich, ani nie wykreślano krzywej rozogniskowania, ale na podstawie literatury inne MIOL typu piggyback cechują się podobną defocus curve, co MIOL wszczepiane do torebkowo. Inne, liczne parametry skuteczności działania soczewek REVERSO były porównywalne do publikowanych wyników dotyczących innych MIOL typu piggyback. Nowsza generacja tych soczewek cechuje się wysoką skutecznością, często porównywalną do MIOL wszczepianych do torebkowo. Ponadto, w razie potrzeby można je usunąć bądź wymienić nie naruszając struktury torby soczewki, ani więzadełek Zinna.

Dyskusja została zakończona jednym wnioskiem głównym oraz trzema szczegółowymi z otrzymanych wyników badań, które zostały sformułowane właściwie i konkretnie. Są odpowiedzią na założone cele pracy.

Wniosek główny:

1. Zastosowanie w chirurgicznym leczeniu zaćmy jednoczasowego podwójnego wszczepu soczewek (jednoogniskowej do torby soczewki i wieloogniskowej REVERSO do bruzdy ciała rzęskowego) jest postępowaniem skutecznym, owocującym w satysfakcję z uzyskanej jakości widzenia zarówno pacjenta, jak operatora. Jednocześnie jest postępowaniem bezpiecznym, dającym możliwość wycofania się z zastosowanej terapii w dowolnym momencie w razie takiej potrzeby, co pozwala chirurgowi na mniej rygorystyczną kwalifikację i podążanie za motywacją pacjentów do uzyskania niezależności od korekcji okularowej.

Wnioski szczegółowe:

1a. Zaprezentowane metody chirurgicznego leczenia zaćmy z wykorzystaniem podwójnego wszczepu z dodatkową soczewką REVERSO oraz pojedynczego wszczepu soczewki jednoogniskowej skutkują porównywalnie bardzo dobrą obuoczną ostrością wzroku do dali (niezależnie od korekcji okularowej) po 3 miesiącach obserwacji oraz bardzo dobrą obuoczną ostrością wzroku do bliży po 3 miesiącach bez potrzeby korzystania z okularów, jeśli wszczepiono dodatkową soczewkę REVERSO, a z okularami jeśli wszczepiono jedynie soczewkę jednoogniskową. Poprawa wyników ostrości wzroku w czasie w grupie Reverso wykazuje, że zastosowanie soczewek wieloogniskowych przynosi lepsze rezultaty przy implantacji obustronnej oraz wymaga czasu na neuroadaptację.

1b. Zastosowanie dodatkowych soczewek REVERSO skutkuje obniżeniem czułości kontrastu w porównaniu do zastosowania soczewek jednoogniskowych, nadal mieszcząc się w granicach normy czułości kontrastu dla wieku.

1c. Zastosowanie dodatkowych soczewek REVERSO nie zwiększa ilości pooperacyjnych aberracji optycznych w porównaniu do zastosowania soczewek jednoogniskowych, niezależnie od większej szerokości źrenicy w warunkach zmierzchowych po wszczepie soczewek REVERSO (co może być spowodowane obecnością soczewki typu piggyback w bruzdzie ciała rzęskowego), w porównaniu do zastosowania pojedynczego wszczepu do torebkowego. Zastosowanie soczewki wieloogniskowej REVERSO pozwala na złączenie kryteriów kwalifikacji dotyczących obecności przedoperacyjnego astygmatyzmu rogówkowego z wartości 1 Dcyl (zazwyczaj stosowanych przy kwalifikacji do MIOL do torebkowych) do wartości 1,3 Dcyl (bez konieczności użycia do torebkowo soczewki torycznej).

1d. Zaprezentowane dwie metody leczenia zazwyczaj nie zaburzają prawidłowego stanu przedniego odcinka oka. Możliwe nieprawidłowości w postaci obecności złogów barwnika, rozrzedzeniu struktury tęczy, nieregularności kształtu źrenicy występują porównywalnie często niezależnie od wyboru metody.

1e. Zastosowanie podwójnego wszczepu z dodatkową soczewką REVERSO nie powoduje zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w porównaniu z zastosowaniem pojedynczego wszczepu do torebkowego. Niezależnie od wyboru metody wartości IOP pozostają w granicach normy. Umieszczenie soczewki w bruzdzie ciała rzęskowego nie zaburza prawidłowej cyrkulacji cieczy wodnistej w oku.

1f. Zastosowanie dodatkowych soczewek REVERSO wszczepianych do bruzdy ciała rzęskowego nie zwiększa pooperacyjnego stanu zapalnego w porównaniu do zastosowania pojedynczego wszczepu do torebkowego, co świadczy o dobrej biokompatybilności soczewki REVERSO.

1g. Zastosowanie dodatkowych soczewek REVERSO wiąże się z dłuższym czasem zabiegu operacyjnego oraz większą liczbą obserwowanych powikłań (w tym tych dotyczących bezpośrednio soczewki REVERSO) w porównaniu do zastosowania pojedynczego wszczepu soczewek jednoogniskowych. Jednak charakter tych powikłań jest krótkotrwały i niegroźny, bez wpływu na ostateczny wynik zastosowanego leczenia.

2. Obie zaprezentowane metody leczenia zaćmy skutkują subiektywnym wysokim zadowoleniem pacjentów z uzyskanej jakości widzenia. Zastosowanie dodatkowej soczewki REVERSO umożliwia bardziej satysfakcjonujące funkcjonowanie w życiu codziennym bez konieczności stosowania korekcji okularowej w porównaniu do zastosowania jedynie soczewki jednoogniskowej, w szczególności w grupie pacjentów niebędących kierowcami pojazdów.

3. Zastosowanie dodatkowej soczewki wieloogniskowej REVERSO zapewnia większości pacjentom całkowitą niezależność od korekcji okularowej w życiu codziennym. Niewielka część pacjentów pozostaje jednak całkowicie zależna od korekcji okularowej pomimo zastosowanej wieloogniskowości, na co wpływ mają indywidualne zdolności neuroadaptacyjne i motywacja własna pacjenta. Zastosowanie pojedynczej jednoogniskowej soczewki w znacznej większości pozwala na uzyskanie niecałkowitej niezależności od okularów, związanej przede wszystkim z potrzebą korzystania z okularów do czytania. Zastosowanie jednoogniskowych soczewek pojedynczo lub razem z wieloogniskowymi soczewkami REVERSO pozwala większości pacjentom nie stosować okularów do odległości pośrednich.

Zastosowane piśmiennictwo jest aktualne, zostało prawidłowo dobrane i ujęte w tekście.

Streszczenie w języku polskim i angielskim jest zrozumiałe i zawiera istotę wykonanej pracy.

Uwagi recenzenta: 1. Do oceny skuteczności i bezpieczeństwa soczewek wieloogniskowych w tym piggyback zakwalifikowanie pacjentów powyżej 70 roku życia jest obarczone ryzykiem uzyskania gorszych wyników funkcjonalnych, które nie wynikają z jakości badanej soczewki lecz są z reguły konsekwencją zaburzeń neuroadaptacyjnych starszych pacjentów do nowych warunków optycznych jako konsekwencja zmniejszonej plastyczności kory mózgowej.

2. Doktorantka w swej pracy wielokrotnie podkreślała, że pełna neuroadaptacja po wszczepieniu soczewek wieloogniskowych wynosi 3 m-ce. Czas ten jest raczej czasem minimalnym. Jak wynika z literatury dotyczącej tego problemu, z wyników badań subiektywnych (VA, CS) jak i obiektywnych na bazie wyników funkcjonalnego rezonansu magnetycznego czy badania wzrokowych potencjałów wywołanych prawie kompletną neuroadaptację uzyskuje się po 6 m-cach. Są też dowody, że może trwać nawet do 12 m-cy po ubuocznym wszczepieniu soczewek wieloogniskowych.

3. Prawdopodobnie błąd komputerowy- widzenie zmierzchowe- mezopowe a nie „mezotopowe” jak kilkakrotnie użyto w recenzowanej pracy.

Podsumowując, recenzowana praca jest oryginalnym i nowatorskim dorobkiem naukowym Doktorantki mającym zastosowanie w okulistycznej praktyce klinicznej.

Mam zaszczyt zwrócić się do Rady Dyscypliny Nauk Medycznych w WUM z wnioskiem o uznanie pracy pt.: „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa jednoczasowego zastosowania w chirurgicznym leczeniu zaćmy wielogniskowych implantów wewnątrzgałkowych REVERSO typu piggyback z jednoogniskowymi implantami wewnątrzgałkowymi” za spełniające warunki określone w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (tj. Dz. U. Z 2017 r., poz. 1789) i dopuszczenie lek. med. Barbary Śmigielskiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Lubiński

