

lek. Barbara Śmigielska

**Ocena skuteczności i bezpieczeństwa jednoczasowego
zastosowania w chirurgicznym leczeniu zaćmy wielogniskowych
implantów wewnątrzgałkowych REVERSO typu piggyback
z jednoogniskowymi implantami wewnątrzgałkowymi**

**Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki medyczne**

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

Katedra i Klinika Okulistyki Wydziału Lekarskiego

Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego



Obrona rozprawy doktorskiej przed Radą Dyscypliny Nauk Medycznych
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Warszawa 2022

B Śmigielska

J. Szaflik

Streszczenie w języku polskim

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. Podążając za coraz wyższymi oczekiwaniami pacjentów co do jakości widzenia po operacji aktualnie dysponujemy szeroką gamą sztucznych soczewek wewnątrzgałkowych (z ang. IntraOcular Lenses, IOLs) korygujących podstawowe wady refrakcji, starczowzroczność i niepożądane aberracje optyczne. Zastosowanie soczewek wieloogniskowych mających na celu oswobodzenie pacjenta z konieczności używania okularów jest ograniczone ze względu na towarzyszące im 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. Dlatego chirurdzy zmuszeni są do stosowania dość rygorystycznej kwalifikacji do ich wszczepu. 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.

Celem głównym pracy była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w chirurgicznym leczeniu zaćmy jednoczasowego wszczepu wieloogniskowej soczewki typu piggyback REVERSO do bruzdy ciała rzęskowego i jednoogniskowej soczewki dotorebkowo.

Prospektywny projekt badawczy prowadzony był w Katedrze i Klinice Okulistyki Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (WUM). Trwał od listopada 2014 roku do stycznia 2020 roku, uzyskując zgodę Komisji Bioetycznej WUM o numerze KB/151/2015. Badaniem objęto 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. 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. Uzyskane dane poddano analizie statystycznej otrzymując następujące wyniki.

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 statystycznie 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: $M = 1,09$). Podczas gdy 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 $M = 7,74$ ph/ms, a w grupie kontrolnej $M = 7,92$ ph/ms. Stwierdzono istotnie wyższą wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego (z ang. IntraOcular Pressure, IOP) 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 $M = 17,17$ min będąc istotnie dłuższym niż w grupie kontrolnej $M = 10,15$ min.

Na podstawie uzyskanych wyników wysunięto wnioski, iż zastosowanie w chirurgicznym leczeniu zaćmy jednoczasowego podwójnego wszczepu soczewek, w tym REVERSO, 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, pozwalając na mniej rygorystyczną kwalifikację i podążanie za motywacją pacjentów do uzyskania niezależności od korekcji okularowej.