

Dr hab. n. med. Justyna Izdebska
Katedra i Klinika Okulistyki
II Wydziału Lekarskiego
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Warszawa, dn. 9.09.2019r

**Ocena rozprawy doktorskiej pt:
Ocena wyników fakoemulsyfikacji zaćmy przez mikrocięcie szerokości 1,4 mm
i 1,8 mm autorstwa lekarz Magdalena Kucharczyk-Pośpiech**

Zaćma jest najczęstszą przyczyną ślepoty na świecie. Jest rozpoznawana u około 20 milionów ludzi. Jedynym skutecznym sposobem jej leczenia jest operacja, a z uwagi na wysoką częstość występowania zmętnienia soczewki, zabieg usunięcia zaćmy jest jednym z najpowszechniej wykonywanych zabiegów na świecie. Jest to również jedna z historycznie najstarszych operacji, której techniki przechodziły dynamiczne zmiany od wewnątrztorbkowego przez zewnątrztorbkowego usunięcie zaćmy do operacji przez mikrocięcie. Przełomowym momentem było wprowadzenie w roku 1967 metody fakoemulsyfikacji, techniki wykorzystującej ultradźwięku do wewnątrzgałkowego rozkawałkowania soczewki i usunięcia jej przez cięcie początkowo kilku milimetrów, które wraz z rozwojem specjalistycznego sprzętu stopniowo zmniejszano. Od trzech dekad obserwujemy szybki rozwój fakoemulsyfikacji, a także znaczny postęp technologii produkcji sztucznych soczewek wewnątrzgałkowych. Wszystkie zmiany w technice operacyjnej usunięcia zaćmy mają na celu uzyskanie zwiększenia bezpieczeństwa zabiegu, przyspieszenie rehabilitacji wzrokowej oraz najlepszej możliwej do uzyskania pooperacyjnej, nieskorygowanej ostrości wzroku. Zmniejszanie szerokości cięcia było trendem utrzymującym się w okulistyce przez kilka lat, który spowodował wprowadzanie nowych maszyn do fakoemulsyfikacji oraz narzędzi chirurgicznych do operacji zaćmy. Zmniejszenie cięcia poniżej 2 mm miało na celu redukcję astygmatyzmu indukowanego chirurgicznie, zmniejszenie ilości ultradźwięków wykorzystywanych przy usunięciu zaćmy poprzez wprowadzenie techniki dwuręcznej oraz ograniczenie ryzyka zapalenia wnętrza gałki ocznej. Astygmatyzm indukowany podczas zabiegu jest czynnikiem obniżającym pooperacyjną nieskorygowaną ostrość wzroku oraz niekorzystnie wpływa na długość rehabilitacji wzrokowej i satysfakcję pacjenta z zabiegu.

Rozprawa doktorska lek. Magdaleny Kucharskiej-Pośpiech jest kompleksowym opracowaniem zawierającym ważne dane dotyczące wpływu szerokości cięcia rany operacyjnej na wyniki fakoemulsyfikacji zaćmy.

Rozprawa doktorska liczy 300 stron, 152 tabele i 162 ryciny, posiada staranny układ edytorski, podział na rozdziały typowy dla tego typu rozpraw, załączniki dotyczące używanych w pracy skrótów, tabel i rycin, streszczenie w języku polskim i angielskim.

W 17-stronnicowym wstępie poprzedzającym pracę Doktorantka szczegółowo omawia epidemiologię zaćmy, historię zabiegów usunięcia zmętniałej soczewki oraz znaczenie szerokości cięcia na wyniki tych operacji. Przybliży czytającemu informacje na temat astygmatyzmu, jego podział oraz metody pomiaru. Wyjaśnia patomechanizm astygmatyzmu indukowanego chirurgicznie i matematyczne metody jego oceny. Szczegółowo opisuje technikę małego cięcia w chirurgii zaćmy. Termin MICS (ang. microincision cataract surgery) został wprowadzony przez profesora Jorge Alio w 2003 roku dla operacji usunięcia zaćmy przez mikrocięcie szerokości 2 mm lub mniejszej. Zaletami tej techniki miało być wytwarzanie mniejszego astygmatyzmu pooperacyjnego, redukcja uszkodzenia tkanek oka i bólu pooperacyjnego, powikłań, stanu zapalnego oraz szybsza rehabilitacja wzrokowa. Wykazano, że MICS pozwala na zmniejszenie całkowitego i

efektywnego czasu fakoemulsyfikacji, średniej energii ultradźwięków oraz redukuje astygmatyzm indukowany chirurgicznie. Wyróżnia się dwa sposoby zabiegów w technikach MICS: pierwszy z wprowadzonych - bimanualny z cięciami od 1,2 do 1,4 mm oraz koaksjalny z cięciem 1,8 mm. Ten drugi jest podobny do standardowego zabiegu fakoemulsyfikacji wymaga jedynie modyfikacji narzędzi.

Po przedstawieniu podstaw naukowych swojej pracy lek. Magdalena Kucharska-Pośpiech w związku sposób określiła jej cele:

- porównanie wyników czynnościowych po operacji usunięcia zaćmy 3 metodami - bimanualną przez mikrocięcie o szerokości 1,4 mm, koaksjalną przez mikrocięcie 1,8 mm oraz koaksjalną przez cięcie 2,4 mm,
- ocena wpływu szerokości cięcia operacyjnego na astygmatyzm indukowany chirurgicznie, na stan śródbłonka rogówki, a także na grubość rogówki, głębokość komory przedniej, odległość WTW, kąty przesączania, ciśnienie wewnątrzgałkowe oraz grubość siatkówki w plamce.

Badanie było prospektywne jednoośrodkowe. Na wykonanie badań Doktorantka uzyskała zgodę Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi, numer zgody RNN/230/13/KE.

Grupę badaną stanowiło 90 pacjentów, spełniających kryteria włączenia do badania, u których przeprowadzono zabieg fakoemulsyfikacji zaćmy z wszczepieniem zwijalnej, akrylowej, hydrofilnej soczewki wewnątrzgałkowej w Klinice Chorób Oczu Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w latach 2013 - 2016. Kryteria włączenia i wykluczenia chorych do badania określono prawidłowo.

Pacjenci, którzy wyrazili dobrowolną zgodę na udział w badaniu, po uzyskaniu szczegółowej informacji na jego temat, losowo byli przydzielani do jednej z trzech grup – dwóch badanych i jednej porównawczej. Każda z badanych grup liczyła 30 osób. Pacjenci byli zoperowani przez trzech doświadczonych chirurgów.

Pacjentów podzielono na 3 grupy w zależności od zastosowanego cięcia operacyjnego i techniki operacyjnej.

Grupę I (30 oczu, 30 osób) stanowiły osoby z cięciem górno-skroniowym w czystej rogówce szerokości 1,4 mm, bez szwów, mające przeprowadzony zabieg fakoemulsyfikacji zaćmy metodą bimanualną (B-MICS).

Grupę II (30 oczu, 30 osób) stanowiły osoby ze skroniowym cięciem w czystej rogówce szerokości 1,8 mm, bez szwów, operowane metodą koaksjalną fakoemulsyfikacji zaćmy (C-MICS).

Grupę III (30 oczu, 30 osób) stanowili pacjenci ze skroniowym cięciem w czystej rogówce szerokości 2,4 mm, bez szwów, operowane metodą koaksjalną (C-SICS).

Doktorantka szczegółowo opisała i ilustrowała zastosowane w badaniu techniki operacyjne, wykorzystywane narzędzia, soczewkę wewnątrzgałkową oraz sposoby jej kalkulacji, a także rodzaj znieczulenia i leczenie pooperacyjne. Bardzo dokładnie została omówiona także metodyka badań.

Kwalifikacja pacjenta do badania była poprzedzona zebraniem szczegółowego wywiadu lekarskiego dotyczącego przebytych wcześniej chorób, zabiegów i przyjmowanych leków. U wszystkich pacjentów biometria była wykonywana za pomocą aparatu IOL Master z zastosowania ogólnie przyjętych wzorów do obliczeń mocy soczewki zgodnych z zaleceniami Royal College of Ophthalmologists. Keratometrię z refraktometrią wykonywano za pomocą autokeratorefraktometru firmy Tomey. Pacjenci byli badani przedoperacyjnie oraz w 1, 7, 30, 90 dobie po zabiegu. Podczas każdej z kontroli mieli wykonywane następujące badania: pomiar najlepszej skorygowanej ostrości wzroku do dali (BCVA, ang. best corrected visual acuity) przy użyciu tablic Snellena, keratometrię z refraktometrią,

pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego tonometrem impresyjnym, badanie w lampie szczelinowej przedniego i tylnego odcinka; optyczną koherentną tomografię płamki (OCT, ang. optical coherence tomography) przy użyciu aparatu OCT Zeiss Stratus oraz badanie OCT przedniego odcinka (AS-OCT, ang. anterior segment optical coherence tomography) przy użyciu aparatu Heidelberg. Wykonując OCT płamki analizowano grubość dołka oraz strefy okołodołkowej obliczanej poprzez uśrednienie wartości 4 stref średniego obwodu płamki górnego, nosowego, dolnego i skroniowego. W badaniu AS-OCT oceniano grubość centralnej części rogówki (CCT, ang. central corneal thickness), grubość obwodowych części rogówki od strony skroni (w cięciu operacyjnym) oraz od strony nosa, długość ciecicia mierzoną jednym odcinkiem (cięciwą). Ponadto wykonywano pomiary: głębokości komory przedniej, kątów przesączania od skroni i od nosa, odległości od rąbka do rąbka rogówki (WTW ang. white-to white) mierząc poziomą średnicę rogówki. Ponadto oceniano twardość jądra soczewki w skali LOCS III.

Astygmatyzm indukowany chirurgicznie był obliczany przy pomocy 3 metod: analizy wektorowej, dekompozycji wektorowej oraz metody wartości biegunowych Naesera.

Metody statystyczne zostały przeprowadzone z ogólnie przyjętymi zasadami dla tego typu badań i nie budzą zastrzeżeń.

Ze względu na tak dużą liczbę ocenianych parametrów badania, przedstawienie i omówienie wyników zajęto Doktorance 178 stron. Każdy z badanych parametrów został osobno omówiony dla każdej grupy pacjentów, a wyniki porównane w formie opisowej, tabel i wykresów.

Z przedstawionych w pracy rezultatów wynika, że podczas całego okresu obserwacji średnia ostrość wzroku, zarówno nieskorygowana, jak i z najlepszą korekcją, nie różniły się istotnie statystycznie pomiędzy grupami. Nie stwierdzono takich różnic, także w zakresie gęstości komórek śródbłonna rogówki, centralnej grubości rogówki, głębokości komory przedniej, odległości WTW, szerokości kąta przesączania mierzonego od strony nosa, ciśnienia wewnątrzgałkowego, w astygmacie indukowanym chirurgicznie obliczonym metodą wektorową, metodą wartości biegunowych Naesera oraz metodą dekompozycji wektora.

Statystycznie istotne, utrzymujące się w czasie obserwacji, okazały się różnice wyników uzyskanych u pacjentów operowanych techniką bimanualną przez cięcie o szerokości 1,4 mm, w porównaniu tych operowanych metodami koaksjalnymi, w zakresie grubości siatkówki w dołku i grubości obwodowej, skroniowej rogówki, czyli w okolicy rany operacyjnej. Pozostałe różnice pomiędzy grupami dotyczące wartości pomiarów średniej grubości siatkówki w strefie okołodołkowej, grubości obwodowej części rogówki, astygmatyzmu indukowanego chirurgicznie obliczanego metodą wektorową były przejściowe i wycofywały się w czasie obserwacji.

Ponadto wykazano, że zabiegi wykonane techniką B-MICS wymagały krótszego efektywnego i całkowitego czasu fakoemulsyfikacji, jak również mniejszej średniej energii ultradźwięków w stosunku do obu metod koaksjalnych analizowanych w badaniu.

Przedstawione wyniki wskazują, że nawet w przypadku udokumentowania pewnych statystycznie istotnych odmienności pomiędzy badanymi grupami z zakresie analizowanych parametrów, to różnice te nie mają znaczenia klinicznego.

Po wynikach następuje szerokie ich omówienie w odniesieniu do istniejących publikacji. Dyskusja jest przeprowadzona poprawnie, dynamicznie, napisana jest przystępnym językiem. Doktorantka omawiała w niej osobno każdy z wielu analizowanych parametrów. Wynika z niej, że w autorka swoją pracą wniosła do omawianego zagadnienia wiele interesujących danych, takich jak ocena przedniego odcinka oka z pomiarami grubości centralnej części rogówki, obwodowych części rogówki od strony skroni (w cięciu operacyjnym) i od strony nosa, odległości WTW, długości ciecicia

operacyjnego, kątów tęczykowo- rogówkowych i porównała je dla 3 różnych technik operacyjnych. Temat wpływu metody zabiegu, wielkości cięcia na astygmatyzm indukowanych chirurgicznie, a co za tym idzie pooperacyjnej ostrości wzroku, nie jest tematem nowym. Jednak tak kompleksowe potraktowanie problemu, ocena tak wielu parametrów powoduje, że praca zyskuje duży walor poznawczy.

Chciałabym zwrócić uwagę na fakt, że przedstawione w dalszej części pracy wnioski nie stanowią twierdzeń wynikających z przeprowadzonych badań, ale zawierają obszerny opis wyników. Co powinno się znaleźć w odpowiednim rozdziale. Dlatego przed ostatecznym oddaniem pracy do publikacji należy ograniczyć się tylko do czystych wniosków, które w mojej opinii stanowią dwa ostatnie punkty. Proponuję zwrócić uwagę, na punkt 10, 11 i 12 które pozostają ze sobą w sprzeczności.

W podsumowaniu można stwierdzić, że podczas zabiegu fakoemulsyfikacji zaćmy zmniejszenie cięcia do 1,4 mm nie przyniosło lepszych wyników pooperacyjnych w stosunku do technik wykorzystujących nieco szersze cięcia, takie jak 1,8 i 2,4 mm oraz, że obie techniki MICS (bimanualna i koaksjalna) są równie bezpieczne, jak standardowa fakoemulsyfikacja zaćmy przez małe cięcie.

W rozdziale „Piśmiennictwo” 195 pozycji, literatura została właściwie dobrana i cytowana. Zdecydowana większość prac to prace opublikowane do roku 2016 czyli z okresu w którym przeprowadzane były badania, a jedynie 13 prac jest z ostatnich dwóch lat.

Uwagę zwraca również 15 stronicowe streszczenie pracy. Jest ono zbyt obszerne zawiera szczegółowe opisy procedur, znieczulenia, opieki pooperacyjnej nad pacjentem, itp. Proponuję skrócić streszczenie pracy do kilku stron.

Drobne moje uwagi w niczym nie umniejszają wartości pracy lek. Magdaleny Kucharczyk-Pośpiech, która jest oryginalnym wkładem doktorantki, charakteryzującej się bardzo dobrym warsztatem naukowo – badawczym, umiejętnością analizy piśmiennictwa w ważnym problemie jakim jest poprawa wyników najczęściej wykonywanej operacji okulistycznej na świecie – fakoemulsyfikacji zaćmy.

Podsumowując rozprawa doktorska pt. "Ocena wyników fakoemulsyfikacji zaćmy przez mikrocięcie szerokości 1,4 mm i 1,8 mm" lek. Magdalena Kucharczyk-Pośpiech spełnia wszystkie wymogi stawiane pracom na stopień doktora nauk medycznych.

Zwracam się, zatem z prośbą do Wysokiej Rady Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego o dopuszczenie Kandydatki do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Justyna Izdebska
Dr hab. n. med. JUSTYNA IZDEBSKA
LEKARZ

Specjalista chorób oczu
4364844

Dziedzinat Wydziału Lekarskiego UM w Łodzi
wpłynęło dnia 13.09.2014
podpis *[podpis]*
DNW 10.09.2014