

*UNIWERSYTET MEDYCZNY W ŁODZI
Wydział Lekarski
Klinika Okulistyki i Rehabilitacji Wzrokowej
II Katedra Chorób Oczu*

**OCENA FLARYMETRYCZNA CIECZY WODNISTEJ OKA
PO OPERACJI ZAĆMY Z WSZCZEPIENIEM SOCZEWEK HEPARYNIZOWANYCH
I NIEHEPARYNIZOWANYCH U CHORYCH NA CUKRZYCĘ**

*Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych
lek. Anna Górnik
Promotor: Prof. dr hab. n. med. Piotr Jurowski*

Łódź 2022 r.

8.STRESZCZENIE

WSTĘP I HIPOTEZY BADAWCZE

Modyfikacje soczewek wewnątrzgałkowych są jednym z najistotniejszych elementów postępu w chirurgii zaćmy. Zmiany, jakim poddawane są sztuczne soczewki, obejmują między innymi zastosowanie zróżnicowanych platform materiałowych do ich budowy, użycie chromoforów blokujących promieniowanie UV i promieniowanie elektromagnetyczne, ale także zmianę kształtu brzegów części optycznej, liczbę elementów stabilizujących soczewkę w torebce soczewki i ich angulację. Heparynizacja implantowanych w czasie operacji fakoemulsyfikacji sztucznych soczewek hydrofobowych stanowi interesującą drogę do uzyskania lepszej biokompatybilności implantu soczewkowego, prowadząc do osiągnięcia oczekiwanych wyników pooperacyjnych w krótszym czasie, z ograniczeniem powikłań operacyjnych związanych z zaburzeniem spójności FBW. O ile wzrost stężenia cząsteczek białka, przekrwienie tęczówki, zmiana aktywności mięśnia tęczówki jako obraz kliniczny zaburzenia spójności BNK są obserwowane w pewnym zakresie w przypadku każdej operacji usunięcia zaćmy, o tyle szczególnie intensywne zmiany występują w grupie chorych z podwyższonym ryzykiem powikłań pooperacyjnych, w przypadku chorych z zapaleniem błony naczyniowej, a także chorych na cukrzycę.

Hipotezy i cele badawcze

Za ogólny cel pracy przyjęto ocenę wpływu wszczepionych podczas fakoemulsyfikacji akrylowych, hydrofobowych, sztucznych soczewek wewnątrzgałkowych ze zmodyfikowaną metodą heparynizacji powierzchnią na spójność BNK, parametry czynnościowe operowanego oka i częstość występowania zmętnienia torebki tylnej soczewki oraz liczbę wymaganych kapsulotomii za pomocą lasera Nd: YAG u chorych na cukrzycę. Sformułowano także cele szczegółowe, które wynikały z przyjętych i przedstawionych poniżej hipotez badawczych.

Hipoteza 1. Fakoemulsyfikacja zaćmy z wszczepieniem sztucznej soczewki wewnątrzgałkowej obniża spójność BNK. Proces zaburzeń spójności BNK jest szczególnie nasilony u chorych na cukrzycę, zaliczanej do grupy schorzeń obciążonych wyższym ryzykiem powikłań okołoperacyjnych.

Cel 1. Ocena stanu BNK za pomocą flarymetrii laserowej cieczy wodnistej oka chorych na cukrzycę po fakoemulsyfikacji zaćmy z wszczepieniem sztucznych soczewek wewnątrzgałkowych w 3 - miesięcznym okresie pooperacyjnym.

Hipoteza 2. Udowodnione działanie antyproliferacyjne i antykoagulacyjne heparyny pozwala przypuszczać, że zastosowanie tej substancji w procesie modyfikacji powierzchni wszczepianych sztucznych soczewek wewnątrzgałkowych podczas operacji usunięcia zaćmy, będzie czynnikiem ograniczającym uszkodzenie BNK oraz korzystnie wpłynie na czas niezbędny do odtworzenia spójności BNK u chorych na cukrzycę.

Cel 2. Porównanie parametrów określających spójność BNK u chorych na cukrzycę po wykonanej fakoemulsyfikacji zaćmy z wszczepieniem sztucznych, akrylowych, hydrofobowych soczewek wewnątrzgałkowych z powierzchnią zmodyfikowaną heparyną oraz standardowych soczewek nieheparynizowanych.

Hipoteza 3. Wyższy stopień zaawansowania zmian cukrzycowych na dnie oka, w tym obecność retinopatii cukrzycowej, wiąże się z większą destabilizacją BNK w porównaniu z chorymi na cukrzycę bez retinopatii. Usunięcie zaćmy z wszczepieniem sztucznej soczewki wewnątrzgałkowej o heparynizowanej powierzchni zmniejszy destabilizację BNK, co w efekcie wpłynie korzystnie na przebieg pooperacyjny, w tym skróci czas niezbędny do odtworzenia spójności BNK i lepsze parametry czynnościowe w tych grupach chorych.

Cel 3. Ocena flarymetryczna spójności BNK u chorych na cukrzycę z cechami retinopatii i bez retinopatii na dnie oka po operacji fakoemulsyfikacji z wszczepieniem sztucznej soczewki wewnątrzgałkowej heparynizowanej i nieheparynizowanej.

Hipoteza 4. Ograniczenie uszkodzenia spójności BNK po fakoemulsyfikacji z wszczepieniem heparynizowanych, sztucznych soczewek wewnątrzgałkowych pozwoli na uzyskanie parametrów czynnościowych na planowanym poziomie w krótszym czasie. Dodatkowo ograniczenie dysfunkcji BNK i w efekcie mniejsze stężenie cząsteczek białka w cieczy wodnistej spowodują, że poziom ciśnienia wewnątrzgałkowego w okresie pooperacyjnym będzie prawidłowy.

Cel 4. Ocena ostrości wzroku oraz ciśnienia wewnątrzgałkowego po operacji usunięcia zaćmy z wszczepieniem soczewek wewnątrzgałkowych heparynizowanych i nieheparynizowanych u chorych na cukrzycę.

Hipoteza 5. Biorąc pod uwagę potencjalne korzyści wynikające z wszczepienia soczewek zmodyfikowanych heparyną (w tym poprawę biokompatybilności) można także oczekiwać, że występowanie PCO i wynikająca z tego liczba wykonanych Nd: YAG - kapsulotomii będzie mniejsza w porównaniu do osób chorych na cukrzycę, którym wszczepiono soczewki nieheparynizowane.

Cel 5. Ocena porównawcza częstości występowania, stopnia zaawansowania PCO, a także liczba chorych na cukrzycę skierowanych do zabiegu Nd: YAG - kapsulotomii 12 miesięcy po fakoemulsyfikacji z wszczepieniem sztucznych soczewek heparynizowanych i nieheparynizowanych.

MATERIAŁ I METODY BADAWCZE

Praca uzyskała zgodę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, zgodnie z Uchwałą Komisji Bioetycznej o Projekcie Eksperymentu Medycznego Numer RNN/195/16/KE z 12 lipca 2016. Grupę badaną stanowiło 68 osób przyjętych do Kliniki Okulistyki i Rehabilitacji Wzrokowej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Grupa I obejmowała 33 chorych na cukrzycę z zaćmą, którym w trakcie fakoemulsyfikacji wszczepiono sztuczne soczewki wewnątrzgałkowe akrylowe, hydrofobowe heparynizowane. Grupę II stanowiło 35 chorych na cukrzycę, którym w trakcie podobnej operacji wszczepiono soczewki akrylowe, hydrofobowe, nieheparynizowane. Do badania włączono chorych, którzy zgodnie z metodyką pracy spełniali kryteria włączające. Badania okulistyczne, które obejmowały: ocenę stanu spójności BNK za pomocą flarymetrii laserowej, ocenę ostrości wzroku do dali z najlepszą korekcją okularową, ocenę cwg, wykonano przed operacją oraz w trakcie zaplanowanych badań kontrolnych w 1., 7., 14., 30. i 90. dniu po wykonanej operacji. Dodatkowo 12 miesięcy po operacji oceniano częstość występowania i zaawansowanie zmętnienia torebki tylnej soczewki oraz liczbę osób skierowanych do wykonania kapsulotomii Nd: YAG.

UZYSKANE WYNIKI I WNIOSKI Z PRZEPROWADZONEGO BADANIA

Analiza flarymetryczna poziomu białka w cieczy wodnistej wszystkich włączonych do badania chorych na cukrzycę wykazała najwyższy wzrost średniej wartości *flare* w 1. dobie po operacji fakoemulsyfikacji z wszczepieniem akrylowej, soczewki hydrofobowej do wartości 28,21 f/ms. W kolejnych punktach pomiarowych obserwowano obniżenie wartości *flare* do wartości 18,82; 12,04; 13,68; 12,87 f/ms odpowiednio w 7., 14., 30. i 90. dniu po operacji. W 3. miesiącu po zabiegu operacyjnym średnia wartość *flare* była zbliżona do wartości przedoperacyjnej, która wynosiła 11,1 f/ms. Uzyskane wyniki w tej części badania pozwalają na postawienie następującego wniosku:

WNIOSEK 1. Po wykonanej fakoemulsyfikacji z wszczepieniem sztucznej, akrylowej, hydrofobowej soczewki wewnątrzgałkowej u chorych na cukrzycę obserwuje się destabilizację spójności BNK o największym nasileniu występującym bezpośrednio po operacji.

W trakcie przeprowadzonej 3 - miesięcznej obserwacji chorych na cukrzycę operowanych z powodu zaćmy, którym wszczepiono soczewki modyfikowane heparyną, wykazano niższe średnie wartości *flare* - 21,74; 13,17; 11,97; 10,22; 10,28 f/ms w porównaniu do chorych z wszczepionymi soczewkami nieheparynizowanymi 34,31; 24,16; 12,15; 16,86; 15,32 f/ms odpowiednio w 1., 7., 14., 30., 90. dobie. Porównanie między sobą wartości uzyskanych w punktach czasowych dokonywanych pomiarów wykazało, że jedynie w 14. dobie po operacji, średnie wartości *flare* w obu grupach są zbliżone i nie różnią się statystycznie tj. 11,97 f/ms w grupie I oraz 12,15 f/ms w grupie II. Z kolei zgodnie z przyjętą definicją czasu stabilizacji poziomu *flare*, które określono jako najniższą wartość pooperacyjną, po której wartości w następnych punktach pomiarowych nie różniły się statystycznie, stwierdzono, że wszczepienie soczewki heparynizowanej pozwala na uzyskanie stabilizacji w krótkim czasie po operacji. Dowiedziono, że po wszczepieniu soczewek heparynizowanych stabilizacja spójności BNK obserwowana jest 7. dobie, w przeciwieństwie do grupy chorych z wszczepionymi soczewkami nieheparynizowanymi, u których stabilizację spójności BNK obserwowano od 14. doby po operacji. Przeprowadzony powyższy zakres badań pozwolił na postawienie kolejnego wniosku badawczego.

WNIOSEK 2. Modyfikacja heparyną powierzchni sztucznych soczewek wewnątrzgałkowych wszczepianych podczas fakoemulsyfikacji u chorych na cukrzycę korzystnie wpływa na pooperacyjny stan BNK i przyspiesza czas odtworzenia spójności BNK.

Dalsza analiza poszczególnych grup badanych pozwoliła na dokładne porównanie wpływu wszczepionych podczas fakoemulsyfikacji hydrofobowych soczewek modyfikowanych heparyną i standardowych soczewek hydrofobowych na pooperacyjną spójność BNK, w zależności od stopnia zaawansowania zmian cukrzycowych. W grupie chorych na cukrzycę, niezależnie od faktu obecności retinopatii (NPDR) lub braku zmian cukrzycowych na dnie oka, przebieg krzywej zmian wartości flarymetrycznych po implantacji soczewki heparynizowanej był podobny i wykazywał istotny wzrost w 1. dobie. W 7. dobie obserwowano gwałtowne obniżenie i dalszy jej łagodny przebieg w kolejnych punktach pomiarowych. Biorąc jednak pod uwagę, uzyskane wartości *flare* stwierdzono, że w 1. dobie były one istotnie wyższe u chorych z obecnością NPDR i wynosiły 27,43 f/ms w porównaniu do 18,9 f/ms u chorych bez zmian cukrzycowych na dnie oka. W kolejnych punktach pomiarowych wartości *flare* uległy obniżeniu uzyskując podobne, nieróżniące się statystycznie wartości liczbowe 12,24; 10,13; 11,92; 9,28 f/ms u chorych z NPDR i 13,63; 12,65; 9,44; 10,77 f/ms u chorych bez NPDR odpowiednio w 7., 14., 30., 90. dobie po operacji. Powyższe dane pozwoliły na stwierdzenie, że punkt stabilizacji spójności BNK u chorych na cukrzycę z obecnością NPDR a także u chorych bez zmian na dnie oka, po wszczepieniu soczewek heparynizowanych następuje w 7. dobie po operacji. Z kolei w grupie chorych po implantacji soczewek nieheparynizowanych zaawansowanie zmian cukrzycowych na dnie oka (obecność NPDR lub brak zmian o typie retinopatii) miało istotny wpływ na przebieg krzywej oraz uzyskane wartości flarymetryczne w badanych punktach pomiarowych. Co ciekawe, wykazano, że zmiany przebiegu krzywej poziomu *flare*, w przypadku chorych na cukrzycę bez retinopatii, były zbliżone do opisywanego wcześniej przebiegu krzywej flarymetrycznej w grupie chorych po wszczepieniu soczewek heparynizowanych. Podobnie jak we wspomnianej grupie I, także tu, najwyższy poziom wartości flarymetrycznych występował w 1. dobie po operacji i wyniósł średnio 27,73 f/ms, ulegając obniżeniu w 7. dobie do wartości 18,68 f/ms i wykazał zbliżone poziomy

wartości, aż do zakończenia prowadzonych badań, osiągając 12,23; 14,35; 14,30 f/ms odpowiednio w 14., 30., 90. dobie. Stabilizacja spójności BNK u tych chorych następowała od 14. doby pooperacyjnej. Była więc istotnie opóźniona w porównaniu z grupą chorych z wszczepionymi soczewkami heparynizowanymi. Z kolei u chorych z obecnością retinopatii, którym podczas fakoemulsyfikacji wszczepiono soczewki nieheparynizowane, obserwowano odmienny przebieg krzywej poziomów flarymetrycznych i istotne różnice jego wartości. Pomimo znacznie podwyższonych wartości *flare* w 1. dobie 24,42 f/ms, stwierdzono, że szczyt destabilizacji BNK wystąpił w 7. dobie po wykonanej operacji, osiągając w badaniu flarymetrycznym wartość 39,99 f/ms. W kolejnych punktach pomiarowych nadal obserwowano podwyższone poziomy wartości flarymetrycznych w 14. i 30. dobie po operacji odpowiednio 28,02 i 24,10 f/ms. Dopiero w 3. miesiącu prowadzonych badań wartości flarymetryczne poziomu białka w cieczy wodnistej oka zbliżyły się do wartości zanotowanych przed operacją. Uzyskane wyniki wskazują, że w okresie 3. miesięcy prowadzonych badań nie uzyskano stabilizacji spójności BNK. Powyższy etap wykonanych badań pozwala na wyciągnięcie następującego wniosku:

WNIOSEK 3. Wszczepienie heparynizowanych, sztucznych soczewek wewnątrzgałkowych u chorych na cukrzycę wpływa ochronnie na spójność BNK po fakoemulsyfikacji niezależnie od stopnia zaawansowania zmian cukrzycowych.

Wyjściowa ostrość wzroku w badanych grupach nie różniła się od siebie i wynosiła 0,75 w skali log MAR grupie I i 0,65 w grupie II. Przez cały okres badań obserwowano poprawę ostrości wzroku, różnice BCVA pomiędzy grupami w kolejnych przedziałach czasowych nie były istotne statystycznie. W 3. miesiącu badań średnia wartość BVCA w obu grupach wynosiła 0,16 w skali logMAR. W grupie chorych na cukrzycę, u których wszczepiono sztuczne soczewki heparynizowane, stabilizację ostrości wzroku uzyskano w 7. dobie po zabiegu operacyjnym. Z kolei w grupie osób, którym wszczepiono soczewki nieheparynizowane, stabilizacja BCVA została osiągnięta w 14. dobie po operacji.

Nie obserwowano różnic średnich wartości cwg w obu grupach przed operacją - 15,30 mm Hg w grupie I oraz 16,34 mm Hg w grupie II. W okresie pooperacyjnym w grupie chorych z wszczepionymi soczewkami heparynizowanymi średnie wartości cwg były

niższe od wartości w grupie z wszczepionymi soczewkami nieheparynizowanymi. Uzyskane wartości wynosiły: 17,7; 16,09; 15,82; 15,30 mm Hg w grupie I i 18,23; 17,09; 16,33; 15,45 mm Hg w grupie II odpowiednio w 1., 7., 14., 30. dobie po operacji. Różnice wartości cwg między grupami nie były jednak istotne statystycznie. Jak wykazano, w obu grupach szczyt wartości cwg wystąpił w 1. dobie po zabiegu operacyjnym. W kolejnych punktach czasowych prowadzonych badań obserwowano stopniowe obniżanie się wartości cwg. Ostatecznie w 3. miesiącu po operacji średnia wartość cwg wynosiła 14,45 mm Hg w grupie I oraz 14,83 mm Hg w grupie II.

WNIOSEK 4. Wszczepienie soczewek wewnątrzgałkowych o zmodyfikowanej powierzchni heparyną u chorych na cukrzycę pozwala na osiągnięcie oczekiwanych parametrów czynnościowych oka i prawidłowego ciśnienia wewnątrzgałkowego w okresie pooperacyjnym.

Zaćma wtórna stanowi istotny problem po fakoemulsyfikacji z wszczepieniem sztucznej soczewki wewnątrzgałkowej. Występowanie PCO w konsekwencji obniża uzyskane po operacji parametry czynnościowe oraz jakość życia i ma wpływ na możliwości wykonywania czynności w środowisku pracy zawodowej i domowym. Zaawansowanie PCO i jej wpływ na parametry czynnościowe jest wskazaniem do wykonania kapsulotomii za pomocą lasera Nd: YAG. W badanych grupach chorych na cukrzycę zmiany PCO w 1 stopniu zaawansowania obserwowano z mniejszą częstością w grupie chorych z wszczepioną sztuczną soczewką heparynizowaną (3,03%) w porównaniu do osób, którym wszczepiono soczewki nieheparynizowane (22,86%). Z kolei nie obserwowano różnic między grupami, biorąc pod uwagę częstości występowania PCO w średnim stopniu zaawansowania - stopień 2 i 3, odpowiednio 51,52% oraz 21,21% osób w grupie I oraz 45,71% oraz 25,72% w grupie II z kolei odwrotne proporcje obserwowano podczas analizy zaawansowanych stadiów PCO (stopień 4). Istotnie częściej PCO w tym stadium występowało w grupie osób, którym wszczepiono soczewki heparynizowane - 24,24% w porównaniu do chorych z wszczepionymi soczewkami nieheparynizowanymi - 5,71%. Pośród 33 chorych włączonych do grupy I na kapsulotomię torebki tylnej soczewki laserem Nd: YAG skierowano 11 chorych (33,3%). Z kolei w grupie 35 chorych, którym wszczepiono soczewki nieheparynizowane, na ten

sam zabieg laserowy skierowano 5 chorych (14%). Badania przeprowadzone w tym zakresie uprawniają do postawienia następującego wniosku:

WNIOSEK 5. Wszczepienie podczas fakoemulsyfikacji heparynizowanej, sztucznej soczewki wewnątrzgałkowej nie zmniejsza częstości występowania zaćmy wtórnej u chorych na cukrzycę. Dodatkowo, znaczny odsetek PCO o najwyższym stopniu zaawansowania obserwowany u tych chorych, wiąże się z koniecznością wykonania kapsulotomii laserowej.

9. SUMMARY

One of the crucial elements of development in the area of cataract surgery are intraocular lens modifications. Some of them include diverse material platforms for IOL production, the use of chromophores for blocking UV radiation and some of visible electromagnetic radiation, the alterations to the shape of the optic edges, the number of elements stabilizing the lens within the lens capsule and their angulation. Heparinization of the hydrophobic IOL is an interesting way to achieve better biocompatibility of the lens implants, potentially leading to achievement of expected post - operative results in a shorter period of time, including a decrease in complications related to the break of physiological intraocular barriers. Increase in the concentration of protein molecules, changes of the iris muscle activity is a clinical picture of BAB destabilization. This can be observed, to some extent, after every cataract procedure, however, this is particularly intensive among those patients who are at higher risk of post - operative complications, as it is in the course of uveitis and diabetes.

HYPOTHESES AND RESEARCH OBJECTIVES

The main goal of the research was to evaluate the influence of a heparin - modified surface acrylic hydrophobic artificial IOLs, implanted during phacoemulsification on the integrity of BAB; the functional parameters of the operated eye and the frequency of posterior capsule opacification, and requirement for a Nd: YAG laser capsulotomies in diabetic patients. The additional, particular objectives, which resulted from the hypothesis, have been formulated as follows:

Hypothesis 1. The phacoemulsification with artificial IOL implantation reduces BAB integrity. The process of post - operative BAB breakdown is especially intensified in diabetic patients.

Aim 1. To evaluate BAB integrity with laser flaremetry after phacoemulsification with IOL implantation in a 3 - month post - operative period in diabetic patients.

Hypothesis 2. Proven anti - proliferative and anticoagulant effects of heparin, allow to expect that use of heparin - modified IOLs reduce BAB breakdown that will be beneficial for the shorter time needed for BAB recovery in treated patients.

Aim 2. To compare BAB destabilization in diabetic patients who underwent phacoemulsification with a heparin - modified and non - modified acrylic hydrophobic IOLs implantation.

Hypothesis 3. More advanced diabetic changes including the presence of diabetic retinopathy correspond with deeper BAB destabilization, in comparison to diabetic patients without retinopathy. Phacoemulsification and heparin - modified IOL implantation will lessen the BAB damage, what will have a beneficial impact on the post-operative recovery, including shortening of the time needed for BAB recovery and an improvement in functional parameters.

Aim 3. To compare BAB integrity with flaremetric evaluation after the phacoemulsification with implantation of heparin - modified and non-modified IOLs in patients with NPDR and without diabetic retinopathy.

Hypothesis 4. Lower level of BAB destabilization after heparin - modified artificial IOLs implantation will allow to achieve planned functional parameters in a shorter period of time postoperatively. Additionally, the reduction in BAB breaking will result in a lower concentration of protein molecules in the aqueous humor and in turn, will cause the intraocular pressure to achieve normal range in the post - operative period.

Aim 4. To evaluate visual acuity and the value of intraocular pressure after phacoemulsification with heparin - modified and non - modified IOLs implantation in diabetic patients.

Hypothesis 5. Considering the potential benefits, including higher biocompatibility resulting from the implantation of heparin - modified IOL, it can be expected that PCO frequency and in turn the amount of Nd: YAG capsulotomies will be lower in comparison to those patients with standard acrylic IOL implantation.

Aim 5. To compare the frequency of the PCO, to evaluate its stages and the number of patients referred for the Nd: YAG capsulotomy in 12 month postoperatively.

MATERIAL AND METHODOLOGY

The study was approved by the Bioethics Committee of UM in Lodz with accordance to Bioethics Committee Act on Clinical Study Project No. RNN/195/16/KE from June 12th 2016. This study comprised 68 patients admitted to the Department of Ophthalmology and Visual Rehabilitation at the Medical University of Lodz. Group I consisted of 33 diabetic patients with cataract who were scheduled for phacoemulsification with heparin - modified acrylic hydrophobic IOL. Group II consisted of 35 diabetic patients who were implanted standard acrylic hydrophobic IOL during phacoemulsification. Pre - and post - operative examination included: assessment of BAB integrity based on laser flaremetry, BCVA and intraocular pressure measurement. Measurements were conducted just before the operation and during follow - up in the 1st, 7th, 14th, 30th and 90th days. Additionally, the frequency and advancement of PCO and the number of subjects referred for Nd: YAG capsulotomy were evaluated.

RESULTS AND CONCLUSIONS

The flaremetric measures of aqueous humor protein concentration analyzed in all patients regardless of the type of implanted IOL was the highest (the mean *flare* value) in the 1st post-operative day reaching 28.21 f/ms. Consecutive follow - up measures of the *flare* value were lower - 18.82, 12.04, 13.68, 12.87 f/ms in the 7th, 14th, 30th and 90th day respectively. The measurement in the last examination day was not statistically different from the pre - operative value, which was 11.1 f/ms. The obtained results allow for the formulation of the following conclusions:

CONCLUSION 1.

Phacoemulsification with an artificial, acrylic, hydrophobic IOL implantation in diabetic patients leads to destabilization of BAB which was the most intensive in the first day post - operatively.

Lower values of mean *flare* were observed in the follow - up after phacoemulsification with heparin - modified lenses implantation in diabetic patients - 21.74, 13.17, 11.97, 10.22, 10.28 f/ms. In comparison, patients with standard acrylic, hydrophobic IOL measurement in the 1st, 7th, 14th, 30th and 90th day after the operation was: 34.31, 24.16, 12.15, 16.86, 15.32 f/ms respectively. Only on the 14th day postoperatively, the

mean values of *flare* were not statistically different in both groups, i.e. 11.97 f/ms in group I and 12.15 f/ms in group II. According to the applied definition of BAB stabilization, which was set as the lowest post - operative mean value after which the follow-up values did not differ statistically, it was observed that the implantation of the heparin - modified IOL allowed to achieve stability in a shorter period - on the 7th day in contrast to the standard IOL implantation on the 14th day post - operatively. The above - mentioned scope of research allows for the formulation of the next research conclusion.

CONCLUSION 2.

Implantation of heparin- modified IOL during phacoemulsification in diabetic patients has a beneficial impact on the post - operative BAB condition and make the time needed for BAB integrity recovery shorter.

Further analysis of the research groups allowed to assess the influence of heparin - modified IOL and standard hydrophobic IOL BAB integrity in diabetic patients with and without diabetic retinopathy. In group I, regardless of presence of retinopathy (NPDR) or lack of such, lesions curves of flaremetric values were similar and showed an increase in the 1st day post operation. In group I, during 1st day, the measures of *flare* were higher in patients with NPDR - 27.43 f/ms as compared to 18.9 f/ms in those without retinopathy. In the follow - up measures, the *flare* values decreased and showed similar, statistically irrelevant values: 12.24, 10.13, 11.92, 9.28 f/ms in patients with NDPR and 13.63, 12.65, 9.44, 10.77 f/ms in patients without retinopathy in the 7th, 14th, 30th and 90th day respectively. The above - mentioned results allowed to suggest that in group I BAB integrity stabilization point, either in patients with NDPR or in those without retinopathy, was achieved in the 7th day postoperatively. On the other hand, in group II, the presence of NDPR or lack of retinopathy had a significant impact on the variation of *flare* values curve in the follow - up. What is interesting, it has been proven that the changes in the variation of *flare* values curve in diabetic patients without retinopathy were similar to the formerly seen and described in group I where the heparin - modified IOLs were implanted. Similarly, the highest level of the flaremetric values occurred in the 1st day reaching 27.73 f/ms, then decreased to 18.68 f/ms in the 7th day and showed comparable values until the end of measurement point 12.23, 14.35, 14.30 f/ms in the

14th, 30th and 90th day respectively. The stabilization of BAB in those patients started since the 14th post - operative day, which was significantly later as compared to group I. In contrast, in patients presenting diabetic retinal lesions, who have been implanted standard acrylic IOL, a different *flare* variation curve was observed and significant changes to its value were noted. Despite significantly increased *flare* values in the 1st day - 24.42 f/ms, it was accounted that the peak of BAB breakdown occurred in the 7th day - 39.99 f/ms. The flaremetric values were still higher in the 14th and 30th day reaching 28.02 and 24.10 f/ms respectively. The obtained results point out that the stabilization of BAB integrity could not be obtained within a 3 - month post - operative period. The above described part of the research allows for the formulation of the following conclusion.

CONCLUSION 3.

Intraocular implantation of heparin - modified IOL has a protective influence on BAB integrity postoperatively on diabetic patients, regardless of the stage of diabetic advancement.

There was no difference of pre-operative visual acuity in both research groups - 0.75 log MAR scale in group I and 0.65 in group II. Post - operatively significant improvement in the visual acuity was observed. In the follow - up differences in the BCVA measures were not statistically relevant. In the 3rd month of the research, the average BVCA in both groups was 0.16 log MAR scale. In group I stabilization of the visual acuity was achieved in the 7th day after phacoemulsification. In group II the stabilization of BVCA was achieved in the 14th day after the surgery.

There were no differences in the mean intraocular pressure measures before the surgery - 15.30 mm Hg in group I and 16.34 mm Hg in group II. In the post - operative period in group I the course of intraocular pressure values were lower as compared to those in group II (17.7, 16.09, 15.82, 15.30 mm Hg in group I and 18.23, 17.09, 16.33, 15.45 mm Hg in group II on the 1st, 7th, 14th and 30th day respectively). The differences in values of the intraocular pressure between the groups were not statistically relevant. As it was proven, the highest IOP was observed in the 1st day post - operatively. Finally,

in the 3rd month after the surgery, the average value of the pressure was 14.45 mm Hg in group I and 14.83 mm Hg in group II and they were not statistically different.

CONCLUSION 4.

Phacoemulsification with implantation of heparin - modified IOL in diabetic patients allows to achieve satisfactory functional parameters of the operated eye and level of IOP in the normal range postoperatively.

PCO was a common pathology in both groups. Stage 1 of PCO was observed at a statistically lower frequency in group I than in group II, 3.03% and 22.86 % respectively. In the mid - level of PCO advancement - stage 2 and 3 - the proportion of PCO was 51.52% and 21.21% in group I and 45.71% and 25.72% in group II respectively. In advanced stadium of PCO (stage 4), it was observed at 24.24 % in group I where the heparin - modified IOL were implanted in comparison to group II - 5.71%. Among 33 research patients in group I, 11 of them were referred for posterior lens capsule Nd: YAG laser capsulotomy (i.e. 33.3%). On the other hand, among 35 research patients in group II, 5 of them were referred to the above - mentioned laser procedure (i.e. 14%). The conducted part of the research allows for the formulation of the following conclusion.

CONCLUSION 5.

Implantation of the artificial heparin - modified lens during phacoemulsification in the diabetic patients does not decrease the frequency of posterior capsule opacification. Additionally, a higher percentage of PCO with the highest stage can be observed in those patients and correlates with a higher percentage of conducted laser capsulotomies.