



ODDZIAŁ KLINICZNY OKULISTYKI

Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego

SPSK im. Prof. W. Orłowskiego, 00-416 Warszawa, ul. Czerniakowska 231
tel/fax: (22) 629-71-09 E-mail: kl.okulistyki@szpital-orlowskiego.pl
Kierownik: Prof. dr hab. n. med. Iwona Grabska-Liberek



Warszawa 30.09.2022 r.

Prof. dr hab. n. med. Iwona Grabska – Liberek
Kierownik Kliniki Okulistyki
Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego
w Warszawie

Ocena rozprawy na stopień doktora nauk medycznych pt.:

„Ocena funkcji narządu wzroku po fakoemulsyfikacji zaćmy z obustronnym wszczepieniem wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej w porównaniu ze standardową jednoogniskową soczewką wewnątrzgałkową.”

autorstwa **lek. med. Irena Topolska-Śmiałowska**

W danych Światowej Organizacji Zdrowia zaćma jest główną przyczyną ślepoty u ludzi na całym świecie. Prawie co 50 Polak cierpi na zaćmę. Jediną skuteczną metodą leczenia jest zabieg operacyjny. Wraz ze wzrostem oczekiwań związanych z końcowym wynikiem pooperacyjnym, obecnie dąży się do jednoczesnej korekcji operacyjnej zaćmy w taki sposób, aby umożliwić pacjentom ostre widzenie do dali i bliży, odległości pośrednich, bez konieczności stosowania okularów, a jednocześnie pozbawione są wad w postaci niekorzystnych zjawisk świetlnych (np. odbłaski, zjawisko "halo") i obniżonego kontrastu.

Nowością w chirurgii zaćmy w celu uzyskania tego efektu są soczewki premium akomodacyjne, dwu, trzy lub wieloogniskowe oraz soczewki o wydłużonej ogniskowej

Rozprawa doktorska **lek. med. Ireny Topolskiej-Śmiałowskiej** liczy 633 strony, 120 tabel i 453 ryciny, kwestionariusz jakości funkcjonowania wzroku i satysfakcji pacjenta. Posiada staranny układ edytorski, typowy podział na rozdziały dla tego typu rozpraw, wyjaśnienie użytych skrótów, streszczenie w języku polskim i angielskim.

W obszernym 85 stronicowym wstępie Doktorantka szczegółowo omawia nowoczesne metody operacji zaćmy, rodzaje soczewek wewnątrzgałkowych poświęcając wiele uwagi soczewkom niestandardowym. Opisuje też zasady kwalifikacji pacjentów do wszczepienia soczewek wieloogniskowych. Po lekturze wstępu czytający ma pełne pojęcie o rodzajach stosowanych soczewek, ich wadach i zaletach a wnikliwość, z jaką autorka opisuje poszczególne zagadnienia dowodzi o doskonałej znajomości tematu. Dodatkowo materiał zawiera ciekawe i atrakcyjne graficznie kolorowe ryciny, które czynią tę pracę dodatkowo atrakcyjną.

Celem pracy była:

1. Ocena funkcji narządu wzroku u pacjentów po obustronnym usunięciu zaćmy metodą fakoemulsyfikacji, u których do obojga oczu wszczepiono sztuczną soczewkę: o wydłużonym ognisku (EDoF), wieloogniskową, dwuogniskową, albo standardowo stosowaną jednoogniskową akrylową związalną soczewkę wewnątrzgałkową, z uwzględnieniem dokładności przedoperacyjnego wyliczenia mocy implantu.
2. Ocena wpływu rodzaju wszczepionej soczewki wewnątrzgałkowej na astygmatyzm indukowany chirurgicznie, ciśnienie wewnątrzgałkowe, stan siatkówki, stan siateczki, grubość siatkówki w plamce, a także na krzywą głębi ostrości oraz wrażliwość na kontrast.
3. Ocena jakości widzenia wraz z wystąpieniem niepożądanych zjawisk fotoptycznych, niezależności od okularów oraz poziomu satysfakcji pacjentów po operacji zaćmy z implantacją różnych typów soczewek wieloogniskowych oraz jednoogniskowych.

Do badania zostało zakwalifikowanych 100 pacjentów (200 oczu). Przy tak dużej liczbie wykonywanych operacji zaćmy w roku (średnio ok. 1000) liczba ta wydaje się nieco niska.

Materiał badawczy **lek. med. Ireny Topolskiej-Śmiałowskiej** obejmuje pacjentów zakwalifikowanych do zabiegu usunięcia zaćmy w obu oczach z implantacją soczewki wewnątrzgałkowej w Klinice Chorób Oczu Uniwersytetu Medycznego w Łodzi od 2015 do 2020 roku. Pacjentów losowo przydzielano do jednej z czterech grup (trzech badanych i jednej porównawczej):

- **Grupę I** stanowiły osoby z obuocznie wszczepionymi soczewkami o wydłużonym ognisku (EDoF) Tecnis Symfony AMO. W grupie tej znalazło się 40 oczu, 20 osób: 9 mężczyzn (45%) i 11 kobiet (55%) w wieku od 47 do 86 lat (średnio 68 ± 11 lat).
- **Grupę II** stanowili pacjenci, którym implantowano do obu oczu soczewki wieloogniskowe dyfrakcyjno-refrakcyjne Diff-aA Human Optics. W grupie tej znalazło się 60 oczu, 30 osób: 9 mężczyzn (30%) i 21 kobiet (70%) w wieku od 32 do 84 lat, (średnio 67 ± 9 lat).
- **Grupę III** stanowiły osoby, które obustronnie miały wszczepione soczewki dwuogniskowe dyfrakcyjno-refrakcyjne Diff-aA-Bi Human Optics. W grupie tej znalazło się 50 oczu, 25 osób: 1 mężczyzna (4%) i 24 kobiety (96%), w wieku od 57 do 89 lat, (średnio $73,6 \pm 9$ lat).
- **Grupę IV** (kontrolną) stanowili pacjenci, którym wszczepiono do obydwu oczu soczewki jednoogniskowe Aspira-Aa Human Optics. W grupie tej znalazło się 50 oczu, 25 osób: 2 mężczyzn (8%) i 23 kobiety (92%) w wieku od 64 do 87 lat (średnio $74 \pm 6,5$ lat).

Osoby włączone do badania, po zapoznaniu się ze szczegółową informacją na jego temat podpisywały dobrowolną i świadomą zgodę na udział w tym projekcie

Do badania kwalifikowano pacjentów z rozpoznaną zaćmą starczą w obu oczach ze wskazaniami operacyjnego jej usunięcia, bez towarzyszących innych chorób oczu oraz zabiegów okulistycznych w przeszłości, z najlepiej skorygowaną ostrością wzroku do dali wynoszącą od 0.3 do 0.8 przed operacją oraz z niezbornością do 0,75 Dcyl. Kwalifikacje przeprowadzono prawidłowo.

Przygotowanie przedoperacyjne pacjentów może być kontrowersyjne, gdyż w obecnych standardach nie jest zalecane stosowanie antybiotyku przed operacją zaćmy, aby nie tworzyć lekooporności a jedynie odkażanie skóry i worka spojówkowego roztworem powidonem jodiny i

podaniem antybiotyku dokomorowo. W tym badaniu był stosowany także inny antybiotyk pooperacyjny i to przez miesiąc w zmniejszających dawkach co jest niezgodne z CHPL tego produktu. (

<https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl>) Przy takim schemacie istnieje niebezpieczeństwo lekooporności a stosowanie go tak długo razem ze sterydem zakażenia grzybiczego. Zdziwiona jestem także nie stosowaniem NLPZ po zabiegu operacyjnym w celu zmniejszenia ryzyka cystoidalnego obrzęku płamki jak to jest zalecane przez ESCRS i Polskie Towarzystwo Okulistyczne. Są to dodatkowe moje uwagi dotyczące metody i nie wpływające na ogólną ocenę pracy.

Doktorantka szczegółowo omawia analizowane soczewki uatrakcyjniając tekst ładnymi rycinami. Kontrole przeprowadzane były w 1 i 7 dobie po zabiegu, miesiąc, 3 i 6 miesięcy po operacji. Doktorantka przeprowadzała pełne badanie okulistyczne, dodatkowo ocenę niepożądanych zjawisk optycznych typu halo, olśnienie, OCT płamki, kontrastometrię - ocenę krzywej głębi ostrości po operacji obu oczu, subiektywną ocenę jakości funkcjonowania wzroku oraz poziomu satysfakcji po operacji zaćmy obu oczu. W rozprawie doktorskiej dokładnie opisała wszystkie stosowane badania. Całość wykonano niezwykle starannie powtarzając niektóre pomiary kilkakrotnie, aby uzyskać jak najbardziej wiarygodne wyniki.

Przytoczone metody statystyczne zostały prawidłowo dobrane i zastosowane.

Wyniki bardzo obszernie (za obszernie). Doktorantka przedstawia na 385 stronach, a dyskusję na 58 stronach. Myślę, że aby doktorat był bardziej czytelny należy pominąć niektóre wykresy i tabele (ta ilość informacji niepotrzebnie rozprasza czytającego), a skupić się tylko na istotnych danych do potwierdzenia celów pracy. Duża liczba cytowanych danych z piśmiennictwa bardzo utrudnia także czytanie. W dyskusji niepotrzebnie powtarzane są obszernie fragmenty z rozdziału wyniki a np. rozdziale 5.9. i 10 opisane są wyłącznie wyniki bez dyskusji. W celu łatwiejszego czytania dobrze jest przypomnieć w tekście od czasu do czasu co oznaczają skróty i numery grup.

Całość pracy **lek. med. Irena Topolska-Śmiałowska** kończy postawieniem 13 obszernych wniosków, które stanowią odpowiedź na postawione cele pracy stwierdzając, iż:

1. Soczewki o wydłużonym ognisku (EDoF), soczewki wieloogniskowe dyfrakcyjno-refrakcyjne oraz soczewki jednoogniskowe zapewniają porównywalnie dobrą średnią **nieskorygowaną ostrość wzroku do dali** badaną jednoocześnie i obuocześnie, istotnie lepszą w porównaniu z pacjentami z soczewką dwuogniskową dyfrakcyjno-refrakcyjną.

Średnia **najlepiej skorygowana ostrość wzroku do dali** badana jednoocześnie i obuocześnie była istotnie gorsza w grupie z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi, zaś w pozostałych grupach była porównywalnie dobra.

2. Średnia **nieskorygowana ostrość wzroku do odległości pośrednich** badana jednoocześnie oraz obuocześnie była najlepsza w grupie I z soczewkami o wydłużonym ognisku (EDoF), nieco gorsza w grupie z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi (II), zaś naj słabsza w grupach z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi (III) i soczewkami jednoogniskowymi (IV).

Średnia **najlepiej skorygowana ostrość wzroku do odległości pośrednich** badana jedno i obuocześnie była najlepsza w grupie I z soczewkami o wydłużonym ognisku (EDoF), nieco słabsza w grupie II z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi, zaś naj słabsza i zbliżona w

grupach z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi (III) oraz z soczewkami jednoogniskowymi (IV).

3. Średnia **nieskorygowana ostrość wzroku do bliży** badana jednoocześnie oraz obuocześnie była najlepsza w grupie II z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi, nieco słabsza w grupach I i III z soczewkami o wydłużonym ognisku i z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi, zaś najslabsza w grupie IV z soczewkami jednoogniskowymi.

Średnia **najlepiej skorygowana ostrość wzroku do bliży** badana jednoocześnie i obuocześnie nie różniła się pomiędzy grupami.

4. Średnia **ostrość wzroku do bliży z najlepszą korekcją do dali** badana jedno i obuocześnie była najlepsza w grupie II z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi, nieco słabsza w grupach I i III z soczewkami o wydłużonym ognisku i z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi, zaś najslabsza w grupie IV z soczewkami jednoogniskowymi.
5. Średni przed i pooperacyjny astygmatyzm był porównywalny we wszystkich grupach. Astygmatyzm indukowany chirurgicznie był nieco wyższy w grupie I z soczewkami o wydłużonym ognisku (EDoF) oraz IV z soczewkami jednoogniskowymi, w porównaniu z grupami II z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi i III z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi.
6. Po fakoemulsyfikacji zaćmy u pacjentów ze wszystkich grup stwierdzono istotne statystycznie obniżenie średniego ciśnienia wewnątrzgałkowego - mieściło się ono w granicach normy we wszystkich grupach podczas całego okresu obserwacji.
7. We wszystkich grupach podczas każdej z pooperacyjnych kontroli stwierdzono istotny i zbliżony spadek średniej gęstości komórek śródbłonka rogówki.
8. U osób w grupie IV ze standardową jednoogniskową soczewką grubość siatkówki w dołku pozostawała bez zmian, w pozostałych grupach doszło do wzrostu jej średniej grubości.
9. Soczewka o wydłużonej głębi ostrości zapewnia najlepsze poczucie kontrastu przy prawie wszystkich częstotliwościach przestrzennych w warunkach dziennych (bez lub z olśnieniem), zaś przy niskich i średnich częstotliwościach także w warunkach zmierzchowych, w stosunku do pozostałych soczewek.

Wrażliwość na kontrast dla grup II i IV z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi oraz jednoogniskowymi była zbliżona, zaś najslabsza była w grupie III z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi. Czulość kontrastowa w grupie III z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi była najslabsza przy prawie wszystkich częstotliwościach przestrzennych w warunkach fotonowych i mezopowych (bez lub z olśnieniem) w porównaniu do pozostałych badanych soczewek wewnątrzgałkowych.

10. Porównywalnie dobrą ostrość wzroku na obuocznej krzywej głębi ostrości wzroku (*defocus*) do dali uzyskano w oczach z soczewkami o wydłużonym ognisku (I), z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi (II) oraz z soczewkami jednoogniskowymi (IV), istotnie gorszą zaś w oczach z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi (III).

Obuoczna ostrość wzroku do odległości pośrednich (66 cm) była porównywalnie dobra dla wieloogniskowych soczewek (gr.I, II i III), ale istotnie gorsza dla soczewki jednoogniskowej (gr.IV).

Obuoczna ostrość wzroku do bliży (40 cm) była najlepsza dla oczu z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi (II), nieco słabsza dla oczu z soczewkami o

wydłużonym ognisku (I) oraz z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi (III), zaś najgorsza dla oczu z soczewkami jednoogniskowymi (IV).

11. Niepożądane zjawiska optyczne typu "halo" i "glare" najczęściej występowały u pacjentów z grupy II z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi, były mniej nasilone w grupach I i III z soczewkami o wydłużonym ognisku oraz z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi, zaś najrzadziej w grupie z soczewkami jednoogniskowymi (IV).
12. Dużą satysfakcję ze swojego wzroku miało po zabiegu większość osób w każdej z grup, choć nieco niższy odsetek obserwowano w grupie z soczewkami jednoogniskowymi. Odsetek chorych, którzy ponownie zdecydowaliby się na przeprowadzenie zabiegu z implantacją tej samej soczewki, był bardzo wysoki i zbliżony we wszystkich grupach. Jakość życia związaną z widzeniem najwyżę ocenili pacjenci z grupy II z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi i IV z soczewkami jednoogniskowymi, nieco niżej z grupy I z soczewkami o wydłużonym ognisku, zaś najgorzej pacjenci z grupy III z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi.
13. Ze względu na różne właściwości optyczne różnych modeli soczewek oraz różne oczekiwania pacjentów, wybór konkretnego modelu soczewki powinien być indywidualnie dostosowany do potrzeb konkretnego pacjenta.

Wnioski należałoby przed publikacją uprościć.

Rozdział „Piśmiennictwo” obejmuje 252 pozycje literatury krajowej oraz zagranicznej, wśród których większość pozycji ukazało się po 2000 roku, ostatnie z 2021 roku. Literatura została właściwie dobrana i cytowana.

Moje uwagi w niczym nie umniejszają wartości pracy **lek. med. Ireny Topolskiej-Śmiałowskiej**, która jest dodatkowym oryginalnym wkładem Doktorantki, charakteryzującej się bardzo dobrym warsztatem naukowo – badawczym, w ciągle aktualny problem wybrania rodzaju soczewki wewnątrzgałkowej tak, aby spełniała oczekiwania pacjenta.

Rozprawa doktorska pt. „**Ocena funkcji narządu wzroku po fakoemulsyfikacji zaćmy z obustronnym wszczepieniem wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej w porównaniu ze standardową jednoogniskową soczewką wewnątrzgałkową**” autorstwa **lek. med. Ireny Topolskiej-Śmiałowskiej** spełnia wszystkie wymogi stawiane pracom na stopień doktora nauk medycznych. Jednocześnie ze względu na tak obszerne i nowatorskie potraktowanie tematu zwracam się z wnioskiem o wyróżnienie pracy.

Zwracam się, zatem z prośbą do Wysokiej Rady Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi o dopuszczenie Kandydatki do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Prof. dr hab. n. med. Iwona Grabska – Liberek

Kierownik Kliniki Okulistyki
Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego

prof. dr hab. n. med. Iwona Grabska-Liberek