

## **OCENA**

***rozprawy na stopień doktora nauk medycznych***

***lekarza Ireny Topolskiej-Śmiałowskiej***

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

Zaćma jest odpowiedzialna za 51% przypadków klinicznych ślepoty, co oznacza, iż dotyczy około 20 milionów ludzi na całym świecie. Operacja zaćmy metodą fakoemulsyfikacji to najczęściej wykonywany zabieg w okulistyce cechujący się dużą skutecznością. Dzięki opracowanym dokładnie etapom zabiegu opartym o małe nacięcia rogówki jest to zabieg stosunkowo bezpieczny. Rozwój zaawansowanej optyki soczewek wewnątrzgałkowych stanowi kolejny krok milowy w leczeniu zaćmy. Zasadniczo celem rozwoju technologii jest uzyskanie sztucznych soczewek wewnątrzgałkowych, które pozwolą pacjentom uniezależnić się od okularów i zapewnią dobrą ostrość wzroku na różne odległości. Dodatkowo byłyby pozbawione wywoływania niekorzystnych zjawisk fotooptycznych takich jak odbłaski, zjawisko "halo" czy efekt rozgwieżdżony czy też zmniejszonego poczucia kontrastu.

Ogromny postęp w tej dziedzinie leczenia operacyjnego zaćmy, zaawansowane technologicznie soczewki - o wydłużonej głębi ostrości, o regulowanej mocy, akomodacyjne, dwuogniskowe, trójogniskowe i wieloogniskowe – które są alternatywą dla standardowych soczewek jednoogniskowych szczególnie w przypadku młodych pacjentów chęć uniezależnienia się od noszenia okularów po operacji usunięcia zaćmy. Zastosowanie tych soczewek daje ogromną nadzieję pacjentom chcącym się uniezależnić od okularów, jednak jak w każdej innowacyjnej technologii są pewne ograniczenia. Wyzwaniem dla chirurga okulisty jest takie zaplanowanie zabiegu, aby uzyskać bardziej zadowalające rezultaty czynnościowe jednocześnie wpływając na zwiększenie poziomu satysfakcji pacjentów z zabiegu.

Przedstawiona mi do oceny rozprawa doktorska lek. Ireny Topolskiej-Śmiałowskiej dotyczy bardzo ważnego w okulistyce tematu oceny funkcji narządu wzroku po fakoemulsyfikacji zaćmy z obustronnym wszczepieniem wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej. Uzyskane wyniki porównuje z tymi uzyskanymi po wszczepieniu standardowej jednoogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej.

Rozprawa doktorska mimo, iż posiada ogólnie przyjęty układ dla tego typu dysertacji, jest ogromnym opracowaniem, liczy 636 stron, w tym streszczenie w języku polskim i angielskim, indeks skrótów, indeks tabel, rycin i aneksów.

Rozdział „Wstęp” zajmujący 85 stron został podzielony na podrozdziały, których lektura pozwala wprowadzić czytającego bardzo dogłębnie problematyki poruszanej w dalszej części pracy. Autorka przytacza podstawowe informacje o operacji zaćmy, rys historyczny analizujący dojście do aktualnych sposobów operacji zaćmy, współczesne metody operacji zaćmy, szeroko opisuje historyczne jak i dostępne na rynku sztuczne soczewki wewnątrzgałkowe wykorzystywane do leczenia bezsoczewkowości, uwzględniając konstrukcję, materiał i wady i zalety poszczególnych soczewek, ze szczególnym uwzględnieniem soczewek asferycznych, torycznych, akomodacyjnych, jedno i wieloogniskowych oraz ogólnie soczewek PREMIUM. Poświęca duży podrozdział problemom nieźorności omawiając zarówno jej rodzaje jak i metody jej korekcji, problemom akomodacji i jej zaburzeń i możliwości korekcji. Szczegółowo omawia również modele soczewek wykorzystane w niniejszej pracy, jak również zasady kwalifikacji pacjentów do danych modeli soczewek i w występujące objawy niepożądane po operacji. Rozdział ten wzbogaciła rycinami, z których większość jest zapożyczona z różnych publikacji i źródeł internetowych, jednak nie podaje czy uzyskała na nie zgodę.

Cele rozprawy doktorskiej lek. Ireny Topolskiej-Śmiałowskiej zostały jasno określone.

Celem pracy to:

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 zwijalną soczewkę wewnątrzgałkową, z uwzględnieniem dokładności przedoperacyjnego wyliczenia mocy implantu.

2. Ocena wpływu rodzaju wszczepionej soczewki wewnątrzgałkowej na astygmatyzm indukowany chirurgicznie, ciśnienie wewnątrzgałkowe, stan śródbłona rogówki, grubość siatkówki w plamce, a także na krzywą głębi ostrości oraz wrażliwość na kontrast.
3. Ocena jakości widzenia wraz z wystąpieniem niepożądanych zjawisk fotooptycznych, niezależności od okularów oraz poziomu satysfakcji pacjentów po operacji zaćmy z implantacją różnych typów soczewek wieloogniskowych oraz jednoogniskowych.

W rozdziale „Materiał i metodyka” lek. Irena Topolska-Śmiałowska omawia materiał kliniczny, kryteria włączenia oraz wyłączenia z badania jak również charakterystykę analizowanych grup pacjentów.

Przeprowadzona analiza to jednośrodkowe prospektywne badanie, na wykonanie którego uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi o numerze RNN/109/15KE z dnia 21.04.2015 roku

W badaniu uczestniczyło 100 pacjentów (200 oczu): 79 kobiet i 21 mężczyzn w wieku 32-89 lat (średnia wieku wynosiła  $70 \pm 9$  lat). Grupa chorych w wieku 60-70 lat stanowiła 46%. Pacjenci w wieku poniżej 60 roku życia stanowili łącznie 7%, w wieku 71-80 lat – 32%, a chorzy powyżej 80 roku życia - 15% badanej grupy. Pacjentów losowo przydzielano do trzech badanych i jednej porównawczej:

Grupę analizowaną stanowili pacjenci u których przeprowadzono zabieg fakoemulsyfikacji zaćmy z obuocznym wszczepieniem IOL EDoF Tecnis Symfony (n=20), MIOL Diffractiva-aA (n=30), Diffractiva-aA Bi (n=25) lub jednoogniskowej Aspira-aA (n=25), spełniających kryteria włączenia do badania. Kryteria włączenia i wyłączenia do zabiegu zdefiniowano prawidłowo.

Pacjenci byli operowanych w Klinice Chorób Oczu Uniwersytetu Medycznego w Łodzi od 2015 do 2020 roku. Po wyrażeniu dobrowolnej zgody na udział w badaniu, chorzy losowo byli przydzielani do jednej z czterech grup (3 badanych i 1 porównawczej). Budzi niewielką wątpliwość stwierdzenie przez doktorantkę, iż przeprowadzono „losowy przydział do grup”.

Wprawdzie po zabiegu wszyscy pacjenci stosowali krople sterydowe z antybiotykiem, jednak nie był to ogólnie zalecany standard postępowania pooperacyjnego (przez towarzystwa naukowe np PTO i ESCRS), ponieważ nie zawierał antybiotyku z grupy fluorochinolonów ani NLPZ. Rozumiem jednak, iż jest to indywidualny standard przyjęty przez jednostkę w której przeprowadzono zabiegi.

U każdego pacjenta przed operacją wykonano bardzo dużo badań, które obejmowały: ocenę stopnia zaawansowania zaćmy w systemie LOCS III, biometrię oraz badania wykonywane

w trakcie każdej kontroli: keratorefraktometrię, ocenę nieskorygowanej oraz najlepiej skorygowanej ostrości wzroku do dali, odległości pośredniej (60 cm) i bliży (40 cm), badanie VA do bliży z korekcją do dali, zarówno jednoocznie, jak i obuocznie, badanie odcinka przedniego oraz dna oka w lampie szczelinowej, tonometrię, OCT plamki, pomiar ilości komórek śródbłonna rogówki. Badania kontrolne przeprowadzano w 1, 3 i 6 miesiącu i wtedy pacjenci dodatkowo mieli wykonywane: kontrastometrię, ocenę niepożądanych zjawisk optycznych (halo, olśnienie), krzywej głębi ostrości, jakości funkcjonowania wzroku oraz poziomu satysfakcji po operacji zaćmy obu oczu.

W rozdziale tym Doktorantka opisuje również zastosowane w tej pracy soczewki wewnątrzgałkowe, jak i charakterystykę analizowanych grup pacjentów.

Rozdział ten wzbogaciła 11 rycinami i 3 tabelami.

Analizę statystyczną otrzymanych wyników opracowano bardzo szczegółowo zgodnie z ogólnie przyjętymi regułami. Zasadność wykorzystanych testów statystycznych nie budzi wątpliwości.

Należy przyznać, iż Doktorantka zaplanowała i wykonała imponującą liczbę badań, które następnie zanalizowała, co sprawiło, iż obszerność pracy jest bardzo znaczna.

Wyniki swoich badań wraz z omówieniem Doktorantka przedstawia na 385 stronach, posiłkując się 374 rycinami oraz 111 tabelami. Wyniki przedstawia bardzo szczegółowo.

Znaczną część tego rozważania poświęca analizie uzyskanych wyników w zakresie zmian ostrości wzroku uwzględniając zarówno jedno i obuoczną ostrość wzroku do dali, bliży, na odległości pośrednie, bez i z korekcją, porównania i korelacje pomiędzy parametrami. Co więcej ostrość wzroku jest badana przez nią różnymi metodami na różnych tablicach i analizowana bardzo wnikliwie i szczegółowo zarówno pomiędzy metodami badań, jak i pomiędzy poszczególnymi grupami pacjentów. Stwierdził jednoznacznie, iż soczewki o wydłużonym ognisku, soczewki wieloogniskowe dyfrakcyjno-refrakcyjne oraz soczewki jednoogniskowe zapewniają porównywalnie dobrą średnią nieskorygowaną ostrość wzroku do dali badaną jednoocznie i obuocznie, istotnie lepszą w porównaniu z pacjentami z soczewką dwuogniskową dyfrakcyjno-refrakcyjną. Podobnie średnia najlepiej skorygowana ostrość wzroku do odległości pośrednich badana jedno i obuocznie była najlepsza w grupie z soczewkami o wydłużonym ognisku, nieco słabsza w grupie z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi, zaś najslabsza w pozostałych grupach. Natomiast średnia najlepiej skorygowana ostrość wzroku do bliży badana jednoocznie i obuocznie nie różniła się pomiędzy grupami.

Przeprowadzona analiza astygmatyzmu przedoperacyjnego i indukowanego chirurgicznie wykazała, iż obliczony metodą wektorową w 1 dniu po zabiegu miał najwyższe wartości średnie, ulegając zmniejszeniu w czasie w 6 miesiącu po operacji zaćmy. Analiza zmian ciśnienia wewnątrzgałkowego wykazała istotne jego zmniejszenie po operacji w stosunku do wartości przedoperacyjnej. Podobnie zmiany gęstości komórek śródbłonna rogówki wykazały istotne zmniejszenie po zabiegu.

Ocenę poczucia kontrastu (kontrastometrię) wykonywała dla każdego oka oddzielnie zarówno w warunkach oświetlenia dziennego i zmierzchowego, bez olśnienia oraz z olśnieniem, badając różne częstotliwości przestrzenne: 1,5 - 3 - 6 -12-18 cpd (ang. cycles per degree). Co ciekawe w całym okresie obserwacji pooperacyjnej w grupie I uzyskano maksymalne wartości średniej pomiarów wrażliwości na kontrast w warunkach oświetlenia dziennego bez olśnienia, a także z olśnieniem. Natomiast pozostałe wyniki kontrastometrii w warunkach oświetlenia dziennego wszystkich grup znajdowały się w granicach normy. Poza tym badając wrażliwość na kontrast w warunkach zmierzchowych najlepszą uzyskali pacjenci z grupy I, nieco słabszą z grupy II i IV, zaś naj słabszą z grupy III. Tym samym stwierdziła, iż 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.

Z kolei ocena jakości życia zależnej od wzroku przeprowadzona została bardzo wnikliwie z podziałem na poszczególne czynności i warunki ich wykonywania. Analiza statystyczna dotycząca ogólnej subiektywnej oceny jakości funkcjonowania wzroku pacjenta, przeprowadzona w 6 miesiącu po zabiegu zaćmy, wykazała istotnie niższy poziom w grupie III w porównaniu do II i IV. Tym samym jakość życia związaną z widzeniem najwyżej ocenili pacjenci z grupy z soczewkami wielogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi i z soczewkami jednoogniskowymi, nieco niżej z grupy z soczewkami o wydłużonym ognisku, zaś najgorzej pacjenci z grupy z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi.

Wyniki oceny niepożądanych zjawisk optycznych, po 6 miesiącach od zabiegu zaćmy obu oczu, przeprowadziła przy pomocy kwestionariusza satysfakcji pacjenta, który zawierał m.i. pytania o obecności dysfotopsji: aureoli (halo) wokół źródeł światła, olśnienia (glare), gwiazd (starburst) oraz o stopniu dyskomfortu z nimi związanym. Uzyskane wyniki zasługują na uwagę, szczególnie te fakt, że najrzadziej występującym efektem niepożądanym był efekt gwiazdy. Odsetek pacjentów, którzy nigdy nie dostrzegli tego zjawiska stanowił odpowiednio

100% w grupie IV, 95% w grupie I, 93,33% w grupie III oraz 84% w grupie II z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi.

Wykonała również badanie krzywych rozogniskowania (defocus curve) dla poszczególnych grup pacjentów. Porównywalnie dobrą ostrość wzroku na obuocznej krzywej głębi ostrości wzroku do dali uzyskali pacjenci w oczach z soczewkami o wydłużonym ognisku, z soczewkami wieloogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi oraz z soczewkami jednoogniskowymi, istotnie gorszą zaś w oczach z soczewkami dwuogniskowymi dyfrakcyjno-refrakcyjnymi.

Kolejny obszerny, 58 stronicowy, rozdział „Dyskusja” jest szerokim podsumowaniem danych z współczesnego piśmiennictwa dotyczącego tematu, które Doktorantka konfrontuje z uzyskanymi przez siebie wynikami. Na uwagę zwraca bardzo wnikliwa analiza poszczególnych parametrów przedstawiona chronologicznie jak w poprzednich rozdziałach. Doktorantka wykorzystuje bardzo dużo danych do porównania swoich wyników z danymi innych autorów. Można zauważyć, iż żadna z cytowanych przez nią prac nie jest tak obszerna i nie analizuje tylu danych jak w niniejszej pracy.

Wkład pracy, a w zasadzie ogrom pracy, włożony w porównanie uzyskanych wyników z danymi piśmiennictwa jest imponujący, znacznie przekracza zwyczajowe przedstawienie w dysertacjach doktorskich. Proponuję opublikować zarówno uzyskane wyniki jak i rozważania przeprowadzone w rozdziale Dyskusja. Bardzo to wzbogaci rodzimą literaturę, ponieważ jest to pierwsza w polskim, a śmiem twierdzić iż również w zagranicznym piśmiennictwie tak obszerna i wnikliwa analiza efektów operacji zaćmy z implantacją soczewek wewnątrzgałkowych.

Lek. Irena Topolska-Śmiałowska na podstawie uzyskanych i przeanalizowanych wyników wyciąga wnioski, które w zasadzie stanowią odpowiedź na postawione cele pracy. Wnioski jednakże zostały znacznie rozbudowane stanowiąc w zasadzie zwarte podsumowanie wyników i jako takie są przedstawione przejrzyste i zrozumiałe. Ponieważ liczba wniosków znacznie przekracza założone cele uważam, iż wymagałyby jedynie niewielkiego edytorskiego przeredagowania w sposób, który byłby celowaną odpowiedzią na postawione cele pracy.

Piśmiennictwo obejmuje 252 pozycji literatury zagranicznej, wśród których większość ukazała się w ostatnich 10 latach. Literatura została prawidłowo dobrana.

Poddana ocenie dysertacja jest oryginalnym wkładem autorki do wiedzy na bardzo aktualny problem. Porusza ważny temat efektów implantacji sztucznych soczewek wewnątrzgałkowych po zabiegach usunięcia zaćmy jak i tak bardzo aktualnej oceny jakości życia po operacji. Doktorantka prezentuje wysoki warsztatu poziom naukowo-badawczego. Praca jest napisana prawie bez błędów. Zarówno ogromna analiza wyników jak i materiał graficzny znacznie rozbudowany i wnikliwie przeanalizowany sprawił, iż praca jest bardzo rozbudowana. Zasluguje na uznanie ogrom pracy włożony przez doktorantkę, a materiał ten mógłby być wykorzystany na kilka prac doktorskich. Mam nadzieję, że zostanie opublikowany w czasopiśmie branżowych zwiększając dorobek nie tylko Doktorantki i macierzystej uczelni ale również polski na arenie międzynarodowej.

Mając na uwadze wartość merytoryczną i praktyczną Rozprawy Doktorskiej lek. Ireny Topolskiej-Śmiałowskiej zatytułowanej „**Ocena funkcji narządu wzroku po fakoemulsyfikacji zaćmy z obustronnym wszczepieniem wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej w porównaniu ze standardową jednoogniskową soczewką wewnątrzgałkową**” zwracam się do Wysokiej Rady Naukowej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi o dopuszczenie Kandydatki do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Rozprawa doktorska spełnia 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 (Dz. U. Nr 65, poz. 595, z późn.zm.) w związku z art. 179 ust. 1 ustawy z dnia 3 lipca 2018 roku. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U.z 2018 r. poz. 1669 z późn.zm)

Jednocześnie mając na uwadze powyższe oraz ogromny wkład pracy w przeprowadzenie i analizę badań, wnioskuję o wyróżnienie Rozprawy.

*Prof. dr hab. n. med. Ewa Mrukwa-Kominek*

KIEROWNIK  
Katedry Okulistyki  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
  
prof. dr hab. n. med. Ewa Mrukwa-Kominek