

## **Streszczenie w języku polskim**

**Wstęp:** Etiopatogeneza jaskry pierwotnej otwartego kąta (POAG) pozostaje wciąż nie w pełni wytłumaczona. Wiadomo, iż ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP) jest najważniejszym i jedynym modyfikowalnym czynnikiem ryzyka zarówno rozwoju, jak i progresji choroby. Zabiegi chirurgiczne są istotnym elementem leczenia obniżającego IOP w przypadku braku reakcji czy tolerancji na stosowaną terapię farmakologiczną. Poza tradycyjnymi zabiegami przetokowymi, coraz intensywniej rozwija się chirurgia minimalnie inwazyjna, która wykorzystuje urządzenia o różnych mechanizmach działania m.in. XEN Gel Stent. Jest to miękki 6-milimetrowy implant wyprodukowany na bazie żelatyny wieprzowej zawierającej wiązania krzyżowe z glutaraldehydem. Mechanizm działania polega na wytworzeniu нефизjologicznej drogi odpływu cieczy wodnistej z komory przedniej do przestrzeni podspojówkowej, a tym samym na powstaniu poduszki filtracyjnej (analogicznie do zabiegu trabekulektomii). XEN Gel Stent jest jednak wszczepiany z dostępu ab interno poprzez siateczkę beleczkowania pod spojówkę bez konieczności przzerwania jej ciągłości. Zabieg najczęściej poprzedzony jest iniekcją podspojówkową z mitomycyny C, która zapobiega włóknieniu i zarastaniu powstałego pęcherzyka filtracyjnego.

**Cel pracy:** Ocena skuteczności zabiegu implantacji XEN Gel Stent poprzez określenie stopnia obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, zmniejszenia zależności pacjentów od leków przeciwjaskrowych oraz wielkości fluktuacji IOP, a także poprzez analizę progresji jaskry z użyciem różnych metod badania oraz ocenę profilu bezpieczeństwa zabiegu w czasie 12 miesięcy obserwacji.

**Materiały i metody:** Do prospektywnego badania włączono 39 oczu (36 pacjentów) z POAG, którzy kwalifikowali się do implantacji XEN Gel Stent. Dokonano podziału na podgrupy ze względu na typ przeprowadzonego zabiegu (implantacja stentu łączona z fakoemulsyfikacją zaćmy lub zabieg pojedynczy w oczach fakijnych i pseudofakijnych) oraz na stopień zaawansowania neuropatii jaskrowej zgodnie z klasyfikacją Hodappa-Parisha-Andersona. W ramach zastosowanego protokołu badania oceniano ciśnienie wewnątrzgałkowe metodą tonometrii aplanacyjnej Goldmanna wraz z pomiarem fluktuacji IOP w teście obciążenia wodą, prowadzono rekord powikłań oraz analizowano ryzyko progresji jaskry za pomocą badania pola widzenia, pomiarów grubości warstwy włókien nerwowych (RNFL), grubości kompleksu komórek zwojowych (GCC) i grubości naczyniówki okołotarczowej (GNO), a także przepływów przez tarczę nerwu wzrokowego i kapilary okołotarczowe oraz w obszarze

plamkowym, zgodnie z ustalonym harmonogramem wizyt. W przypadku wzrostu IOP terapią z wyboru były iniekcje 5-fluorouracylu (5-FU) podawane wedle zdefiniowanych kryteriów.

**Wyniki:** W czasie rocznego okresu obserwacji odnotowano 2 porażki terapeutyczne (konieczność dodatkowego zabiegu przeciwjaskrowego). Liczebność grupy poddanej analizie statystycznej wynosiła 35 oczu (u 32 pacjentów). Średnie początkowe IOP wynosiło  $21,18 \pm 3,63$  mmHg przy użyciu leków przeciwjaskrowych na poziomie  $2,62 \pm 0,86$ , po czym spadło do wartości  $14,89 \pm 3,49$  mmHg przy liczbie leków równej  $0,31 \pm 0,58$  w 12 miesiącu po zabiegu ( $p < 0,0001$  dla obu parametrów). W 26 przypadkach (74,3%) nie było potrzeby stosowania leków przeciwjaskrowych. Kryteria sukcesu pooperacyjnego I rzędu, czyli wartości IOP  $< 18$  mmHg i redukcja IOP  $> 20\%$  w porównaniu z wartościami wyjściowymi (bez stosowania leczenia farmakologicznego) u pacjentów bez progresji jaskry, osiągnięto w 25 oczach (67,6%). W całej grupie 5 oczu (14%) nie wymagało żadnych dodatkowych interwencji. W 81% przypadków wykonano co najmniej jedną iniekcję 5-FU, w 35% – needling, w 8% – rewizję. Mediana ilości iniekcji w całej grupie wynosiła 2. Powikłania pooperacyjne były łagodne i w większości samoistnie ustępowały w ciągu pierwszego miesiąca po zabiegu. W czasie całego okresu obserwacji nie odnotowano progresji w wynikach badania pola widzenia. Obserwowana zmienność grubości RNFL w całej grupie była istotna statystycznie ( $p=0,034$ ), jednak nie była związana ze zwiększeniem ryzyka progresji, a z efektem wypełnienia pierścienia nerwowo-siatkówkowego między 3 a 6 miesiącem po zabiegu. Nie wykazano również cech progresji w badaniach grubości GCC i GNO oraz w parametrach krążeniowych mierzonych w angiografii opartej na optycznej koherentnej tomografii. Potwierdzono istnienie silnych zależności między parametrami strukturalnymi (zarówno dotyczącymi tarczy nerwu II, jak i obszaru plamkowego) a funkcjonalnymi (parametry pola widzenia). W teście prowokacyjnym (WDT) zaobserwowano jedynie niewielkie fluktuacje IOP, co wskazuje na stabilizację ciśnienia po wszczepieniu stentu.

**Wnioski:** Implantacja XEN Gel Stent skutecznie obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe, pozwalając jednocześnie istotnie ograniczyć liczbę stosowanych leków przeciwjaskrowych. Mimo iż efekt jest bardziej umiarkowany niż w przypadku trabekulektomii, odnotowana mniejsza ilość powikłań czyni zabieg bezpieczniejszym. Ponadto, nie zaobserwowano cech progresji jaskry w żadnym z licznych badań, co pozwala stwierdzić efektywną kontrolę choroby w czasie rocznego okresu obserwacji.

## **Streszczenie w języku angielskim (summary)**

**Title:** Efficacy of minimally invasive glaucoma surgeries with XEN Gel Stent implantation in patients with open-angle glaucoma

**Introduction:** Etiopathogenesis of primary open-angle glaucoma (POAG) still remains not entirely explained. Intraocular pressure (IOP) is the most important and only modifiable risk factor for both development and progression of the disease. Surgical treatment is a vital option of IOP-lowering management in case of weak reaction or non-tolerance to medical treatment. Apart from traditional incisional surgeries, a remarkable development of minimally invasive glaucoma surgeries (MIGS) is observed. MIGS procedures work by using microscopic-sized devices, e.g. XEN Gel Stent, which is a 6 mm long stent of collagen-derived gelatin cross-linked with glutaraldehyde. In similarity with trabeculectomy, the stent allows outflow of aqueous humor from the anterior chamber into the subconjunctival space. However, it is placed ab interno with less damage to the ocular surface than with traditional methods. The procedure is often augmented with subconjunctival injection of mitomycin C.

**Purpose:** To evaluate the efficacy and safety of XEN Gel Stent implantation in the 12-month follow-up period by assessing the IOP-lowering effect, medication dependency and IOP fluctuations, together with analysing glaucoma progression by the means of different measurements and examinations.

**Materials and methods:** 39 eyes (of 36 patients) planned for XEN Gel Stent implantation were included in this prospective study. They were divided into groups based on the type of conducted surgery (XEN Gel Stent implantation alone in phakic and pseudophakic patients, or combined with phacoemulsification) and on the Hodapp-Parish-Anderson Glaucoma Grading System. According to the study protocol and schedule, patients underwent a standard ophthalmological examination including Goldmann applanation tonometry, Water Drinking Test (WDT) to evaluate IOP fluctuations, and visual field testing, retinal nerve fibre layer (RNFL), ganglion cell complex (GCC), peripapillary choroid (PCh) thickness measurements together with optic nerve head and macular perfusion analysis to assess glaucoma progression. In case of bleb failure, 5-Fluorouracil (5-FU) injections were the first-choice therapy.

**Results:** In the 12-month follow-up period therapeutical failure was observed in 2 patients who required further glaucoma surgery. Statistical analysis was conducted on the group of 35 eyes (32 patients). Mean IOP decreased from a baseline medicated value of  $21,18 \pm 3,63$  mmHg to  $14,89 \pm 3,49$  mmHg and number of medications decreased from  $2,62 \pm 0,86$  to  $0,31 \pm 0,58$  ( $p < 0,0001$  for both). 26 eyes (74,3%) were medication-free. Unqualified success, defined as

postoperative IOP < 18 mmHg and > 20% reduction from medicated baseline without any antiglaucoma medications and no detected glaucoma progression, was achieved by 25 eyes (67,6%). In 5 cases (14%) there was no need for any additional procedures. 81% of subjects underwent at least one 5-FU injection, 35% - needling, and 8% - surgical revision. Median number of 5-FU injections per eye was 2. Postoperative complications were mild and subsided spontaneously within the first month after surgery. During the whole follow-up period no progression in visual field testing was observed. Variability of the RNFL thickness detected in the entire group was statistically significant ( $p=0,034$ ), yet not associated with increased risk of progression, but with the effect of tissue remodelling in the area of the optic nerve head between 3rd and 6th month postoperatively. There was no progression in the GCC and PCh thickness measurements as well as in vascular parameters from optical coherence tomography angiography analysis recorded. Strong correlations between structure (concerning both the optic nerve head and the macular area) and function (visual field parameters) were confirmed. In the provocative test only minor fluctuations were observed which indicates IOP stability after the surgery.

**Conclusions:** XEN Gel Stent implantation is effective both in lowering IOP and decreasing medication dependency. The effect is more moderate comparing to trabeculectomy, yet there are also less complications in the postoperative period, which indicates a good safety profile of the procedure. Additionally, there was no progression observed in any of numerous examinations, which means effective control of glaucoma during the 12-month follow-up period.