

Ocena rozprawy na stopień doktora nauk medycznych lek. med. Ewy Wałek pt.:

„Ocena skuteczności minimalnie inwazyjnych zabiegów przeciwjaskrowych z wykorzystaniem XEN Gel Stent u pacjentów z jaskrą otwartego kąta .”

Zgodnie z najnowszym raportem WHO z roku 2018 jaskra wraz ze zwyrodnieniem plamki związanym z wiekiem oraz retinopatią cukrzycową stanowią główne przyczyny nieodwracalnego upośledzenia widzenia na świecie. Szacuje się, że ślepotą w wyniku jaskry dotyczy około 4,5 miliona ludzi, co stanowi nieco ponad 12% ogółu niewidomych na świecie. Ze względu na wzrost długości życia i starzenie się społeczeństw szacuje się, że liczba chorych na jaskrę zwiększy się o 74% między rokiem 2013 a 2040 i osiągnie wtedy wartość 112 milionów ludzi na całym świecie. Jaskra pierwotna otwartego kąta (ang. primary open angle glaucoma- POAG) jest najczęstszą postacią jaskry na świecie. Zgodnie z definicją przyjętą przez Europejskie Towarzystwo Jaskrowe (ang. European Glaucoma Society- EGS) jaskra pierwotna otwartego kąta (POAG) jest przewlekłą, postępującą neuropatią nerwu wzrokowego, charakteryzującą się zarówno określonymi zmianami w tarczy nerwu wzrokowego, jak i w warstwie włókien nerwowych siatkówki, co prowadzi do stopniowej utraty komórek zwojowych siatkówki oraz pojawienia się odpowiadających im ubytków w polu widzenia. Etiopatogeneza POAG pozostaje wciąż nie w pełni wytłumaczona. Wiadomo, że ciśnienie wewnątrzgałkowe jest najważniejszym i jedynym modyfikowalnym czynnikiem ryzyka zarówno rozwoju, jak i progresji choroby. Zabiegi chirurgiczne są istotnym elementem leczenia obniżającego ciśnienie wewnątrzgałkowe w przypadku braku reakcji czy tolerancji na

Wzrost: 170 cm
Ciężar ciała: 65 kg
Ciężar ciała: 65 kg
Ciężar ciała: 65 kg

stosowaną terapię farmakologiczną. Poza tradycyjnymi zabiegami przetokowymi coraz intensywniej rozwija się chirurgia minimalnie inwazyjna jaskry, która wykorzystuje urządzenia o różnych mechanizmach obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego m.in. XEN Gel Stent, którego działanie polega na wytworzeniu niefizjologicznej drogi odpływu cieczy wodnistej z komory przedniej oka do przestrzeni podspojówkowej, a tym samym na powstaniu poduszki filtracyjnej – analogicznie do zabiegu trabekulektomii. Zabiegi mini inwazyjne, jak sama nazwa wskazuje, mają korzystniejszy profil bezpieczeństwa w porównaniu do techniki operacyjnej trabekulektomii, jednak związane jest to z mniejszą redukcją średniego ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Tematem rozprawy lek. med. Ewy Wałek jest ocena skuteczności minimalnie inwazyjnych zabiegów przeciwjaskrowych z wykorzystaniem XEN Gel Stent u pacjentów z jaskrą pierwotną otwartego kąta poprzez określenie stopnia obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, zmniejszenia zależności pacjentów od leków przeciwjaskrowych oraz wielkości fluktuacji ciśnienia wewnątrzgałkowego, a także poprzez analizę progresji jaskry z użyciem różnych metod badania oraz ocenę profilu bezpieczeństwa zabiegu w czasie 12 miesięcy obserwacji.

Uważam, że koncepcja Doktorantki w zakresie analizy podjętego problemu jest w pełni uzasadniona, a zastosowane w rozprawie metody badawcze zostały trafnie dobrane. Przedstawiona do oceny praca obejmuje 124 strony i ma klasyczny układ. Dokumentacja graficzna rozprawy zawiera 31 rycin, 16 tabel oraz 3 równania zawarte w tekście pracy. Piśmiennictwo zawiera 152 pozycje, zarówno autorów polskich i zagranicznych, które są umiejętnie wykorzystane.

Na wstępie Doktorantka opisuje epidemiologię, patogenezę i objawy kliniczne jaskry pierwotnej otwartego kąta (POAG) oraz omawia znaczenie ciśnienia wewnątrzgałkowego i

jego fluktuacji dla pacjentów z jaskrą POAG. Opisuje szczegółowo metody diagnostyczne oraz procedurę zabiegową – implantację XEN Gel Stent – jej cele, wskazania i powikłania. Autorka rozprawy doktorskiej wskazuje także na różnice w grupie pacjentów z POAG ważne z punktu widzenia tematyki pracy.

Doktorantka realizuje cel pracy poprzez włączenie do prospektywnego badania 39 oczu od 36 pacjentów z POAG, którzy kwalifikowali się do implantacji XEN Gel Stent. Dokonano podziału pacjentów 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-Parischa-Andersona. W ramach zastosowanego protokołu badania oceniano ciśnienie wewnątrzgałkowe i jego fluktuacje w teście obciążenia wodą (WTD), prowadzono rekord powikłań oraz analizowano ryzyko progresji jaskry za pomocą badania pola widzenia, pomiarów grubości warstwy włókien nerwowych (RNFL), grubości kompleksu komórek zwojowych (GPC) i grubości naczyńki okołotarczowej (GNO), a także przepływów przez tarczę nerwu wzrokowego i kapilary okołotarczowe oraz w obszarze plamkowym zgodnie z ustalonym harmonogramem wizyt. W czasie rocznego okresu obserwacji odnotowano tylko 2 porażki terapeutyczne. Średnie początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe 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. W 26 przypadkach (74,3%) nie było potrzeby stosowania leków przeciwjaskrowych. Powikłania pooperacyjne były łagodne i w większości samoistnie ustępowały w ciągu pierwszego miesiąca po zabiegu. W niniejszym badaniu występowała również zależność między typem zabiegu a spadkiem ciśnienia wewnątrzgałkowego. Co ciekawe największą

różnicę między ciśnieniem początkowym a ciśnieniem na rocznej wizycie kontrolnej zaobserwowano u pacjentów fakijnych po zabiegu pojedynczym (41%) a najmniejszą po zabiegu łączonym z fakoemulsyfikacją zaćmy (25%). Doktorantka przypuszcza, że może to być związane z większą odpowiedzią zapalną po zabiegu łączonym, która prowadzi do zmniejszenia efektywności operacji w obserwacji długoterminowej. W czasie całego okresu obserwacji nie odnotowano progresji w wynikach badań pola widzenia, w badaniach grubości kompleksu komórek zwojowych (GPC) i grubości naczyńki okołotarczowej (GNO), oraz w paramentach krążeniowych. Obserwowana zmienność grubości warstwy włókien nerwowych (RNFL) w całej grupie była istotna statystycznie, jednak nie była związana ze zwiększeniem ryzyka progresji, a z efektem wypełniania pierścienia nerwowo-siatkówkowego między 3 a 6 miesiącem po zabiegu. W teście prowokacyjnym (WDT) zaobserwowano jedynie niewielkie fluktuacje ciśnienia wewnątrzgałkowego, co wskazuje na stabilizację ciśnienia po wszczepieniu stentu XEN Gel Stent. Wszystkie wyniki badań przedstawiono bardzo szczegółowo i udokumentowano z dokładnymi parametrami analizy statystycznej. Ta część pracy zajmuje 33 strony i jest bardzo mocną stroną ocenianej rozprawy.

W dyskusji zawartej na 17 stronach Doktorantka omawia w sposób uporządkowany uzyskane przez siebie wyniki odwołując się do podobnych badań innych autorów. Rozprawę kończy 5 wniosków sformułowanych w oparciu o wyniki przeprowadzonych badań i mieszczące się w ramach tematu pracy.

Podsumowując ocenę merytoryczną rozprawy doktorskiej lek. Ewy Wałek, pragnę zwrócić uwagę na ogromną dojrzałość z jaką Doktorantka formułuje cel pracy i dobiera metody badawcze, przeprowadza badania, analizuje wyniki i wyciąga wnioski końcowe. Stwierdzam, że przedstawiona do recenzji rozprawa na stopień doktora nauk medycznych lek. Ewy Wałek stanowi znaczący wkład do reprezentowanej dziedziny wiedzy. Praca napisana jest w sposób

przejrzysty co świadczy o zrozumieniu i dużej wiedzy autorki w zakresie podjętego problemu. Cel rozprawy zgodnie z założeniami został osiągnięty, a wyniki badań rozprawy mają znaczenie nie tylko teoretyczne ale przede wszystkim praktyczne.

Praca doktorska lek. Ewy Wałek pt „Ocena skuteczności minimalnie inwazyjnych zabiegów przeciwjaskrowych z wykorzystaniem XEN Gel Stent u pacjentów z jaskrą otwartego kąta ” spełnia wszystkie wymogi uzyskania stopnia naukowego doktora nauk medycznych i wnioskuję o jej dopuszczenie do dalszych etapów przewodu doktorskiego. Zwracam się też do Rady Wydziału Lekarskiego Kształcenia Podyplomowego o wyróżnienie rozprawy.



Dr hab. n. med.
Michał Szymon Nowak
specjalista chorób oczu
1954782