

Joanna DEREŃ

**Ocena skuteczności preparatu Mydrane
podczas zabiegu usunięcia zaćmy współistniejącej z innymi
chorobami**

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych

Promotor: dr hab. n. med. Mariola Dorecka

Warszawa 2020

Streszczenie

Zaćma jest jedną z głównych przyczyn utraty wzroku na świecie. Spowodowana jest utratą przejrzystości soczewki oka. Metodą leczenia „z wyboru” jest zabieg fakoemulsyfikacji zaćmy. Aby zabieg był bezpieczny oraz przeprowadzony z komfortem zarówno dla pacjenta jak i operatora wymagane jest uzyskanie optymalnej mydriazy. Przyjmuje się, że szerokość źrenicy tuż przed wykonaniem kapsuloreksji powinna wynosić $\geq 6,0$ mm. Niektóre choroby ogólne mogą powodować trudności w uzyskaniu optymalnej mydriazy po podaniu standardowo stosowanych leków mydriatycznych w postaci kropli do oczu. Do takich chorób należą cukrzyca i zespół pseudoeksfoliacji (PEX). Ominięcie bariery jaką stanowi dla leku rogówka i podanie go bezpośrednio w okolice receptorów tęczówkowych, a także wykorzystanie takiego połączenia leków, które wykazują działanie synergistyczne – zwiększa efektywność mydriazy. Produkt leczniczy Mydrane jest połączeniem mydriatyków (tropicamid i fenylefryny) z anestetykiem (lidokainy) podawanym bezpośrednio do komory przedniej. Jego efektywność w uzyskaniu skutecznej mydriazy podczas zabiegu fakoemulsyfikacji zaćmy została potwierdzona przez wielu autorów. Brakuje jednak danych czy u pacjentów z zaćmą współistniejącą z chorobami ogólnymi takimi jak cukrzyca i PEX efekt mydriazy farmakologicznej będzie tak samo skuteczny.

Cel: Ocena 1) skuteczności i 2) stabilności mydriazy farmakologicznej po zastosowaniu produktu leczniczego Mydrane oraz 3) po zastosowaniu standardowo stosowanych leków mydriatycznych w postaci kropli do oczu i porównanie pomiędzy trzema grupami pacjentów: z zaćmą i cukrzycą, z zaćmą i PEX, z zaćmą bez cukrzycy i bez PEX oraz 4) identyfikacja predyktorów stabilnej mydriazy.

Materiał i metody: W oparciu o przyjęte kryteria do badania zakwalifikowano 103 osoby podczas Wizyty Pierwszej (W1), które podzielono na 3 grupy: grupę z zaćmą i cukrzycą (grupa Z+DM; n=35), grupę z zaćmą i PEX (grupa Z+PEX; n=32) oraz grupę z zaćmą bez cukrzycy i bez PEX (grupa Z; n=36). W trakcie Wizyty Drugiej (W2) podczas zabiegu fakoemulsyfikacji zaćmy dokonano następujących pomiarów szerokości źrenicy: przed wykonaniem pierwszego cięcia rogówki i podaniem Mydrane (pomiar W2-1), 30-40 sekund po podaniu Mydrane do komory przedniej (pomiar W2-2), tuż przed kapsuloreksją po podaniu wiskoelastyku (pomiar W2-3), tuż przed wszczępieniem sztucznej soczewki (pomiar W2-4), tuż przed podaniem cefuroksymu i zakończeniem operacji (pomiar W2-5). Jako kryterium skutecznej mydriazy uznano osiągnięcie szerokości źrenicy $\geq 6,0$ mm

w pomiarze W2-3, natomiast w obiektywnej ocenie mydriazę uznano za stabilną, gdy na kluczowych etapach fakoemulsyfikacji zaćmy (pomiar W2-3 – W2-4) szerokość źrenicy nie była $<6,0$ mm bez użycia dodatkowych środków rozszerzających źrenicę oraz gdy nie stwierdzono istotnej klinicznie zmiany szerokości źrenicy $\geq 3,0$ mm. Subiektywną ocenę stabilnej mydriazy określono na podstawie opinii operatora za pomocą skali Likerta. Porównania mydriazy dokonano na podstawie pomiarów W1-2, 30-40 minut po podaniu leków mydriatycznych w postaci kropli do oczu, oraz W2-2, 30-40 sekund po podaniu Mydrane. W celu określenia predyktorów stabilnej mydriazy poddano analizie elementy charakterystyki klinicznej pacjentów.

Wyniki: W każdej z badanych grup mydriaza była skuteczna u 100% pacjentów (grupa Z+DM– n=35; grupa Z+PEX – n=32; grupa Z – n=36) po dokomorowym podaniu Mydrane w pomiarze W2-3. Stwierdzono, iż mydriaza była stabilna u 97,1% pacjentów (n=34/35) w grupie Z+DM, u 90,6% pacjentów (n=29/32) w grupie Z+PEX i u 83,3% pacjentów (n=30/36) w grupie Z. Mydriaza była większa po zastosowaniu standardowo stosowanych leków mydriatycznych w postaci kropli do oczu niż po zastosowaniu produktu leczniczego Mydrane. Nie stwierdzono w czasie W1 istotnych predyktorów stabilności mydriazy podczas zabiegu. Istotnymi predyktorami podczas W2 były pomiary szerokości źrenicy w początkowych etapach fakoemulsyfikacji.

Wnioski: Pacjenci z zaćmą i chorobami ogólnymi, takimi jak cukrzyca i PEX, z dużym prawdopodobieństwem osiągną skuteczną mydriazę farmakologiczną podczas fakoemulsyfikacji zaćmy po zastosowaniu produktu leczniczego Mydrane. Utrzymanie stabilnej mydriazy u pacjentów z zaćmą i chorobami ogólnymi, takimi jak cukrzyca i PEX, podczas kluczowych etapów w trakcie fakoemulsyfikacji zaćmy jest istotnym czynnikiem warunkującym bezpieczeństwo zabiegu. Zastosowanie produktu leczniczego Mydrane u tych pacjentów daje możliwość zachowania stabilnej mydriazy. U wszystkich pacjentów mydriaza po zastosowaniu na powierzchnię oka kropli mydriatycznych (1% tropicamidu i 10% fenylefryny) następuje wolniej, ale jest większa, natomiast po zastosowaniu Mydrane następuje szybciej, ale jest mniejsza. Im większa szerokość źrenicy podczas początkowych etapów fakoemulsyfikacji zaćmy po podaniu produktu leczniczego Mydrane, tym szanse na stabilną mydriazę w dalszej części zabiegu są większe.

Słowa kluczowe: mydriaza, fakoemulsyfikacja, zaćma, cukrzyca, zespół pseudoeksfoliacji, dokomorowe podanie leku, Mydrane