

Научное обоснование, разработка, оценка безопасности и клинической эффективности технологии витрэктомии у пациентов с тяжелыми формами пролиферативной диабетической ретинопатии, находящихся на гемодиализе

А.С. Головин¹Е.И. Беликова²

¹ ГБУЗ «Ленинградская областная клиническая больница»
проспект Луначарского, д. 45, корп. 2, Санкт-Петербург, 194291, Российская Федерация

² Академия постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»
Волоколамское шоссе, 91, Москва, 125371, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2022;19(4):746–752

Цель: научное обоснование, разработка, оценка безопасности и клинической эффективности технологии витрэктомии у больных с тяжелыми формами пролиферативной диабетической ретинопатии (ПДР), находящихся на гемодиализе (ГД). **Пациенты и методы.** Под нашим наблюдением находились 100 пациентов (69 % женщин, 31 % мужчин, средний возраст $63,2 \pm 2,4$ года) с ПДР и хронической почечной недостаточностью (ХПН), требующих регулярных сеансов ГД (не менее 3-х месяцев). Пациенты были разделены на две равные по возрасту, полу и количеству пациентов (50 пациентов, 50 глаз) группы: основную группу (ОГ), в которой выполнена витрэктомия по разработанной технологии, и контрольную группу (КГ) — хирургическое вмешательство по традиционному методу. Проведено комплексное обследование состояния зрения до и через 14 дней после операции по клиническим и субъективным показателям. **Результаты.** Полученные данные свидетельствуют о более выраженной динамике исследуемых показателей в ОГ по сравнению с КГ, что проявлялось достоверным (на 3–18 %) снижением частоты интра- и послеоперационных осложнений, более выраженным (на 16,6 %, $p < 0,01$) снижением суммарного балла по двум разработанным специфическим субъективным качественным критериям состояния глазного дна, более высокой (на 20 %) вероятностью повышения МНОЗ, а также более значимым повышением уровня «качества жизни» (на 10,4–14,9 %, $p < 0,05$ в зависимости от использованного опросника). **Заключение.** Разработанная технология выполнения витрэктомии у больных с ПДР и терминальной стадией ХПН, требующей постоянного ГД, обеспечивает (по сравнению с традиционной) более высокий уровень безопасности и клинической эффективности вследствие комплексного подхода к оперативному вмешательству, основанному на совершенствовании этапов операции (максимально возможное удаление базального витреума, проведение периферической эндолазерной коагуляции, методика бимануальной витрэктомии и др.), а также разработанным медикаментозным и анестезиологическим обеспечением, что подтверждается (по сравнению с традиционной методикой) снижением частоты интра- и послеоперационных осложнений, а также более выраженной положительной динамикой МНОЗ, состояния глазного дна и «качества жизни» пациентов.

Ключевые слова: пролиферативная диабетическая ретинопатия, витрэктомия, хроническая почечная недостаточность, гемодиализ

Для цитирования: Головин А.С., Беликова Е.И. Научное обоснование, разработка, оценка безопасности и клинической эффективности технологии витрэктомии у пациентов с тяжелыми формами пролиферативной диабетической ретинопатии, находящихся на гемодиализе. *Офтальмология*. 2022;19(4):746–752. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-4-746-752>

Прозрачность финансовой деятельности: Никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах

Конфликт интересов отсутствует



Scientific Substantiation, Development, Evaluation of the Safety and Clinical Efficacy of Vitrectomy Technology in Patients with Severe Forms of Proliferative Diabetic Retinopathy Who are on Hemodialysis

A.S. Golovin¹, E.I. Belikova²

¹ Leningrad Regional Clinical Hospital
Lunacharskogo ave., 45, bld. 2, St. Petersburg, 194291, Russian Federation

² Academy of Postgraduate Education of the FMBA of Russia
Volokolamskoe highway, 91, Moscow, 125371, Russian Federation

ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2022;19(4):746–752

Purpose. Scientific substantiation, development, evaluation of the safety and clinical efficacy of vitrectomy technology in patients with severe forms of proliferative diabetic retinopathy (PDR) who are on hemodialysis (HD). **Methods.** We observed 100 patients (69 % women; 31 % men, mean age 63.2 ± 2.4 years) with PDR and chronic renal failure (CRF) requiring regular HD sessions (for at least 3 months). Patients were divided into two equal age, gender and number of patients (50 patients, 50 eyes) groups — the main group (MG), who underwent vitrectomy according to the developed technology, and the control group (CG), who underwent surgical intervention according to the traditional method. A comprehensive examination of the vision's state was performed before and 14 days after surgery according to clinical and subjective indicators. **Results.** The data obtained indicate a more pronounced dynamics of the studied parameters in the MG compared to the CG, manifested by a significant (by 3–18 %) decrease in the incidence of intra and postoperative complications, a more pronounced (by 16.6 %, $p < 0.01$) decrease total score according to two developed specific subjective qualitative criteria for the condition of the fundus, a significantly higher (by 20 %) probability of an increase in BCVA, as well as a more significant increase in the level of the patient's "quality of life" (by 10.4–14.9 %, $p < 0.05$ depending on the questionnaire used). **Conclusion.** The developed technology for performing vitrectomy in patients with PDR and end-stage chronic renal failure requiring continuous hemodialysis provides (compared to traditional) a higher level of safety and clinical efficacy due to an integrated approach to surgical intervention based on improving the stages of the operation (the maximum possible removal of the basal vitreum, performing peripheral endolaser coagulation, bimanual vitrectomy technique, and a number of others), as well as the developed medical and anesthetic support, which is confirmed (compared to the traditional technique) by a decrease in the incidence of intra and postoperative complications, as well as a more pronounced positive dynamics of BCVA, the state of the fundus and patient's quality of life.

Keywords: proliferative diabetic retinopathy, vitrectomy, chronic renal failure, hemodialysis

For citation: Golovin A.S., Belikova E.I. Scientific Substantiation, Development, Evaluation of the Safety and Clinical Efficacy of Vitrectomy Technology in Patients with Severe Forms of Proliferative Diabetic Retinopathy Who are on Hemodialysis. *Ophthalmology in Russia*. 2022;19(4):746–752. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-4-746-752>

Financial Disclosure: No author has a financial or property interest in any material or method mentioned

There is no conflict of interests

АКТУАЛЬНОСТЬ

Существенный рост заболеваемости сахарным диабетом (СД) как в развитых, так и в развивающихся странах сопровождается повышением (до 12,5–32,6 % среди пациентов с диабетом на различных континентах) частоты возникновения диабетической ретинопатии (ДР), являющейся одной из основных причин слепоты и слабовидения в трудоспособном возрасте [1, 2]. Важно отметить, что возникновение и (или) прогрессирование ДР сопровождается увеличением распространенности хронической почечной недостаточности (ХПН) вследствие сходных патогенетических механизмов, связанных с патологическими аномалиями в микрососудистом русле вследствие прогрессирующего сужения и окклюзии просвета сосудов сетчатки и клубочков почек, что доказано как гистопатологическими, так и клинико-морфологическими результатами ранее выполненных исследований [3–5].

Проведенный анализ литературных данных свидетельствует о достаточно большом объеме исследований, рассматривающих основные закономерности ДР

при различных стадиях развития (непролиферативная, пролиферативная (ПДР), требующая только лазерного воздействия и ПДР, требующая хирургического вмешательства) и ХПН (I–IV стадии по показателю скорости клубочковой фильтрации) [6–8].

Отдельного рассмотрения с позиции тактики хирургического лечения ПДР требует терминальная стадия ХПН с необходимостью выполнения процедуры гемодиализа (ГД), частота проведения которого в развитых странах составляет 0,13–0,15 % от всего населения (например, более 120 000 пациентов в Германии [9]). В этой ситуации, согласно литературным данным, в качестве практически безальтернативного метода предлагается традиционная «щадящая» витрэктомия, включающая в себя, в частности, последовательное проведение факоэмульсификации катаракты и витрэктомии 25G, ограничение санации базального витреума и ряд других хирургических особенностей проведения оперативного вмешательства, результаты которой, однако, далеко не всегда удовлетворяют как врача, так и пациента

A.S. Golovin, E.I. Belikova

Contact information: Golovin Aleksandr S. asgolovin1982@gmail.com

Scientific Substantiation, Development, Evaluation of the Safety and Clinical Efficacy of Vitrectomy...

[10–15]. Изложенное объясняется отсутствием комплексного подхода к технологии оперативного вмешательства, учитывающего офтальмологические и соматические нарушения в организме пациента на фоне ГД.

Целью настоящей работы явилось научное обоснование, разработка, оценка безопасности и клинической эффективности технологии витрэктомии у пациентов с тяжелыми формами ПДР, находящихся на ГД.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Исследование выполнено на базе офтальмологического отделения ГБУЗ «Ленинградская областная клиническая больница» (Санкт-Петербург) в период с февраля 2016 по декабрь 2021 г. Под нашим наблюдением находились 100 пациентов (69 % женщин; 31 % мужчин) в возрасте от 40 до 81 года (средний возраст $63,2 \pm 2,4$ года) со следующими критериями включения в исследование: наличие ПДР («Выраженная»; «Тяжелого риска I и II» по классификации Всемирной организации здравоохранения [16]), ХПН V стадии, требующей проведения регулярных сеансов ГД (в течение не менее 3-х месяцев), отсутствие когнитивных расстройств. Критерии исключения пациентов: ранее (не более 6 месяцев) проведенная витрэктомия, отсутствие в анамнезе альтернативных заболеваний сетчатки. Все пациенты были разделены на две равнозначные по возрасту, гендерному признаку и количеству пациентов (50 пациентов, 50 глаз) группы: основную (ОГ), которым витрэктомию выполняли по разработанной технологии, и контрольную (КГ) — по традиционной методике.

Комплексное обследование состояния зрения проведено до и через 14 дней после оперативного вмешательства по клиническим и субъективным показателям. В связи с этим следует подчеркнуть, что традиционный (для офтальмологической практики) объем и сравнительный анализ диагностического обследования далеко не всегда возможен у пациентов с тяжелыми стадиями ПДР в связи с низким уровнем зрительных функций и визуализации даже с учетом современных (оптическая когерентная томография-ангиография и др.) методов оценки, что, по мнению ряда авторов, актуализирует разработку качественных критериев, основанных на экспертной оценке состояния глазного дна офтальмохирургом [13, 14, 17, 18]. Исходя из изложенного, офтальмологическое обследование выполнено на основе визометрии, тонометрии, офтальмоскопии и биомикроскопии сетчатки, хрусталика, стекловидного тела (щелевая лампа с помощью 3-зеркальной линзы Гольдмана OG3MA (Ocular Instruments Inc., США), фоторегистрации глазного дна (цветная фундус-камера Carl Zeiss Visucam 500, Германия), а также оптической когерентной томографии (ОКТ, томограф RTVue-100, OptoVue, США). При этом все оперативные вмешательства и обследование пациентов (для повышения достоверности качественной оценки) выполнены одним офтальмохирургом (А.С. Головиным).

В качестве критериев безопасности и клинической эффективности оценивали частоту интра- и послеоперационных осложнений, повышение (или стабилизация) остроты зрения, а также конкретизированные критерии состояния сетчатки и зрительного нерва, разработка которых осуществлялась на основе классификации проявлений ДР Всемирной организации здравоохранения [19], клинических рекомендаций [20], а также апробированных в литературе показателей [16, 18, 21] с учетом возможности визуализации во всех группах пациентов. При этом применяли следующую балльную систему оценки: 1 балл (б) — изменения отсутствуют; 2б — незначительные (слабые) изменения; 3б — выраженность изменений средней степени; 4б — выраженные изменения. В процессе работы оценивали два критерия:

1) «Состояние глазного дна». 1б — неоваскуляризация сетчатки эпиретинальная или витреоретинальная, неоваскуляризация диска зрительного нерва (ДЗН) менее одной трети; 2б — неоваскуляризация ДЗН более одной трети, неоваскуляризация витреоретинальная или папилловитреальная без тракции; 3б — неоваскуляризация и пролиферация ДЗН, сосудистых аркад, межаркадных зон сетчатки, ретиношизис, тракционная отслойка сетчатки, тракционный разрыв; 4б — конусообразная отслойка сетчатки с фиброзом, неоваскуляризацией, с перемещением сетчатки в ретролентальное пространство, с возможностью возникновения неоваскулярной глаукомы;

2) «Диабетическая макулопатия». 1б — микроаневризмы (МА), микрогеморрагии (МГ), твердый экссудат (ТЭ) на глазном дне, отек сетчатки в оптическом срезе, ОКТ — кистозные полости в наружных плексиформных и внутренних ядерных слоях, ТЭ, МГ, интратретинально мигрирующие, отбрасывающие плотную тень, экранирующие нижележащие слои; 2б — ТЭ, МА, МГ, отек сетчатки; ОКТ — отслойка нейроэпителия, альтерация наружной пограничной мембраны и линии сочленения наружных и внутренних сегментов фоторецепторов; 3б — ТЭ, МА, МГ, отек сетчатки; ОКТ — деформация профиля, ретинальный отек, дифференцированная эпиретинальная мембрана; наружная пограничная мембрана, линия сочленения наружных и внутренних сегментов фоторецепторов не изменены; 4б — на ОКТ задняя гиалоидная мембрана (ЗГМ) частично отслоена; ЗГМ фиксирована к поверхности сетчатки; ЗГМ оказывает тракционное воздействие в передне-заднем направлении и вызывает образование полости под поверхностью сетчатки, разрыв с дефектом всех слоев в центре, по краям разрыва увеличена толщина сетчатки или при ОКТ сканировании атрофия пигментного эпителия сетчатки в исходе длительно существующего отека; интратретинальный глиоз макулы; транссудативная отслойка сетчатки, тяжелая ишемия макулы.

Отдельным направлением диагностики явилась оценка «качества жизни» пациента, которую выполняли по двум апробированным у пациентов

с витреоретинальной патологией опросникам: «общему» (VFQ-25) [22] и «специальному» (КЖ-20) [23].

Статистическая обработка результатов исследования проведена в программе Statistica 8.0 (StatSoft, Inc., США). Для выбора метода сравнения и описательных статистик был использован критерий Колмогорова — Смирнова согласованности с нормальным распределением. Подавляющее большинство выборочных данных согласовалось с нормальным распределением согласно критерию Колмогорова — Смирнова, поэтому рассчитывали среднее значение показателей и его ошибку ($M \pm m$). Для оценки значимости различий использовали параметрический критерий — двусторонний критерий Стьюдента. Критический уровень значимости (p) при проверке статистических гипотез принимали равным 0,05; 0,01; и 0,001.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Научное обоснование и разработка технологии витрэктомии у пациентов с тяжелыми формами ПДР, находящихся на ГД

Научное обоснование технологии витрэктомии у пациентов с ПДР, находящихся на ГД, осуществлялось в соответствии с собственным клиническим опытом и данными литературы [13, 24–28], что позволило сформулировать следующие основные положения:

- витреоретинальное вмешательство характеризуется крайне высоким риском осложнений, связанных с более выраженными и разносторонними изменениями сетчатки при тяжелом пролиферативном процессе;
- требуют отдельного рассмотрения сроки факоэмульсификации катаракты (ФЭК) как отдельного или одномоментного этапа хирургического вмешательства, а также вид тампонады стекловидной камеры;
- требует совершенствования собственно техника витрэктомии с позиции бимануальности и калибра инструментов;
- представляется актуальным рассмотрение тактики лечения при отслойке сетчатки;
- требуется совершенствование анестезиологического пособия с учетом соматических нарушений в организме пациента на фоне ГД (артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, анемия, применение антикоагулянтных препаратов);
- требуется определение временного промежутка между сеансом ГД и хирургическим вмешательством на фоне искусственно создаваемой в ходе сеанса ГД гипокоагуляции и, как следствие, возрастающего риска интра- и послеоперационного кровотечения;
- целесообразно рассмотрение вопроса о применении в ходе сеанса ГД низкомолекулярных гепаринов, обладающих наиболее контролируемыми антикоагулянтными свойствами.

Разработанная технология витрэктомии (ВЭ) заключалась в следующем: хирургическое вмешательство выполняли через 18–20 часов после сеанса гемодиализа,

в ходе которого пациенты получали исключительно низкомолекулярные гепарины. Перед ВЭ за 2–3 дня во всех случаях интравитреально вводили ингибитор ангиогенеза. ВЭ 25G одномоментно с ФЭК и имплантацией интраокулярной линзы выполняли под местной анестезией с внутривенной седацией. Для гемостаза использовали внутривенное введение транексамовой кислоты в дозе 750–1000 мг, эндодиатермию и кратковременное повышение внутриглазного давления. Использовали широкопольные системы BIOM, Resight и NGENUITY 3D-систему визуализации с обзорными и макулярными линзами, а также осветители-шандельеры. ВЭ выполняли поэтапно: удаление ретролентального витреума, крови и задней гиалоидной мембраны в местах ее отслойки; первичная («грубая») сегментация с выделением основных фиброзных центров, фиксированных к сетчатке; тщательное удаление базального витреума; удаление эпиретинальной («арахноидальной») резидуальной мембраны с поверхности освобожденной сетчатки вокруг пролифератов; вторичная («тонкая») сегментация, деламация и максимально возможное и безопасное удаление пролифератов с применением бимануальной техники; макулоэксис при фиброзных изменениях внутренней пограничной мембраны; при необходимости, щадящее удаление пролифератов в области зрительного нерва с сохранением незначительного фрагмента непосредственно фиксированного к диску зрительного нерва. Во всех случаях выполняли периферическую и деликатную центральную лазеркоагуляцию (532 нм); тампонаду стекловидной камеры воздухом или газовой воздушной смесью (20 % SF₆) и в ряде случаев — легким силиконовым маслом. Анестезиологическое пособие включало в себя во всех случаях местную анестезию (Лидокаин 2 % + Маркаин 0,5 % в виде парабубарных инъекций в нижне-наружном и верхне-внутреннем отделе орбиты) в сочетании с внутривенной седацией. Оперативное вмешательство завершалось ушиванием склеростом с целью предотвращения разгерметизации и последующих геморрагических осложнений. Процедуру ГД выполняли с применением только низкомолекулярных гепаринов. Проведение операции планируется не ранее, чем через 18–20 часов после сеанса гемодиализа при уровнях артериального давления пациента не ниже 150–160/90–100 мм рт. ст.

Оценка безопасности технологии витрэктомии у пациентов с тяжелыми формами ПДР, находящихся на ГД

Сравнительная оценка интра- и послеоперационных осложнений у пациентов ОГ и КГ представлена в таблице 1.

Представленные в таблице 1 данные свидетельствуют, что в ОГ пациентов отмечалось значительное снижение (на 3–18 %, $p < 0,05$ до 0,001) вероятности возникновения частоты интра- и послеоперационных осложнений. В связи с этим следует особенно отметить выраженное (на 15 %, $<0,001$) снижение частоты

Таблица 1. Сравнительная оценка интра- и послеоперационных осложнений, а также выбор тампонирующего вещества у пациентов основной и контрольной группы (в % от общего числа глаз)**Table 1.** Comparative assessment of intra- and postoperative complications, as well as the choice of plugging agent in patients of the main and control groups (in % of the total number of eyes)

Осложнения / Complications	Основная группа / Main group n = 50	Контрольная группа / Control group n = 50	p
Интраоперационные осложнения / Intraoperative complications			
Ятрогенные разрывы / Iatrogenic breaks	10	17	<0,05
Кровотечение / Bleeding	8	20	<0,01
Распространение отслойки сетчатки / Spread of retinal detachment	3	10	<0,01
Послеоперационные осложнения / Postoperative complications			
Рецидивирующий гемофтальм / Recurrent hemophthalmos	8	23	<0,001
Репролиферация, преимущественно в макулярной зоне, независимо от первоначальной локализации пролиферата / Reproliferation predominantly in the macular zone, regardless of the initial location of the proliferate	8	12	<0,05
Помутнение хрусталика / Cataract	0	18	<0,001
Неоваскулярная глаукома, рубцов / Neovascular glaucoma, rubeosis	4	7	<0,05
Выбор тампонирующего вещества (газ / силиконовое масло) / Plugging agent selection (gas / silicone oil)	89/11	75/25	<0,05

Таблица 2. Результаты динамики максимально корригируемой остроты зрения вдаль (в % от общего числа глаз)**Table 2.** The results of the maximum correctable distance visual acuity dynamics (in % of the total number of eyes)

Показатель / Index	Основная группа / Main group n = 50	Контрольная группа / Control group n = 50	p
Повышение максимально корригируемой остроты зрения вдаль, % Increase in the maximum corrected distance visual acuity, %	88	68	p < 0,01
Стабилизация остроты зрения, % / Visual acuity stabilization, %	12	32	p < 0,01
Снижение максимально корригируемой остроты зрения вдаль, % Decreased maximum correctable distance visual acuity, %	0	0	p > 0,05

Таблица 3. Динамика конкретизированных субъективных критериев состояния глазного дна до и после оперативного вмешательства в основной и контрольной группе пациентов ($M \pm m$, баллы)**Table 3.** Dynamics of the fundus specified subjective criteria before and after surgery in the main and control groups of patients ($M \pm m$, points)

Субъективный критерий Subjective criterion	Основная группа / Main group		Контрольная группа / Control group		p
	до операции before surgery	после операции after operation	до операции before surgery	после операции after operation	
Состояние глазного дна / Fundus condition	3,1 ± 0,1	2,8 ± 0,1	3,2 ± 0,1	2,6 ± 0,1	<0,05
Диабетическая макулопатия / Diabetic maculopathy	2,8 ± 0,2	2,6 ± 0,2	3,0 ± 0,2	2,2 ± 0,2	<0,05
Средний балл по двум критериям / Average score for two criteria	3,0 ± 0,1	2,7 ± 0,1	3,1 ± 0,1	2,4 ± 0,1	<0,01

Примечание: p — уровень значимости динамики (после/до операции) субъективного критерия в основной группе по сравнению с контрольной группой.

Note: p is the level of significance of the dynamics (after / before the operation) of the subjective criterion in the main group compared to the control group.

возникновения гемофтальма после лечения в ОГ (применение низкомолекулярных гепаринов, например клексана) и КГ (применение среднемолекулярного гепарина со слабоконтролируемыми антикоагулянтными свойствами). Важно также подчеркнуть существенное (на 14 %, $p < 0,05$) повышение в КГ применения силиконового масла, что, в свою очередь, увеличивает частоту повторных вмешательств для его удаления. Наличие различий в частоте помутнения хрусталика объясняется технологией проведения операции, включающей в себя одномоментное выполнение ФЭК и ВЭ.

Результаты динамики максимально корригированной остроты зрения вдаль (МКОЗ) представлены в таблице 2.

Представленные в таблице 2 данные свидетельствуют, что в ОГ отмечалось существенно большая (на 20 %) вероятность повышения МКОЗ, чем в КГ, при этом важно также отметить отсутствие ухудшения данного показателя в обеих группах после проведения оперативного вмешательства.

Результаты динамики конкретизированных разработанных субъективных критериев состояния глазного дна до и после оперативного вмешательства в ОГ и КГ представлены в таблице 3.

Представленные в таблице 3 данные свидетельствуют, что по обоим критериям положительная динамика после операции в ОГ была значительнее, чем в КГ, при этом

Таблица 4. Результаты динамики «качества жизни» до и после оперативного вмешательства в основной и контрольной группе ($M \pm m$, баллы)**Table 4.** The results of the “quality of life” dynamics before and after surgery in the main and control groups ($M \pm m$, point)

Опросник Questionnaire	Основная группа / Main group		Контрольная группа / Control group		p
	до операции / before surgery	после операции / after operation	до операции / before surgery	после операции / after operation	
VFQ-25	36,8 $\pm$ 2,6	52,1 $\pm$ 2,4	35,9 $\pm$ 2,5	47,1 $\pm$ 2,8	<0,05
КЖ-20	68,3 $\pm$ 3,1	84,2 $\pm$ 3,1	70,3 $\pm$ 3,0	76,2 $\pm$ 3,2	<0,05

Примечание: p — уровень значимости динамики (после/до операции) «качества жизни» в основной группе по сравнению с контрольной группой.
 Note: p is the level of significance of the dynamics (after / before the operation) of the subjective criterion in the main group compared to the control group.

величина среднего балла по всем критериям в КГ уменьшилась на 10,0 %, в то время как в ОГ — на 22,6 % ($p < 0,01$).

Результаты динамики КЖ до и после оперативного вмешательства в ОГ и КГ представлены в таблице 4.

Представленные в таблице 4 данные свидетельствуют, что КЖ после проведения оперативного вмешательства статистически значимо ($p < 0,05$) повысилось по сравнению с предоперационным уровнем. В то же время в наибольшей степени выявленная положительная динамика отмечалась у пациентов ОГ по сравнению с КГ (41,6 и 31,2 %; 23,3 и 8,4 % по опросникам VFQ-25 и КЖ-20 соответственно).

ОБСУЖДЕНИЕ

Анализируя в целом представленные результаты, следует заключить, что разработанная технология витрэктомии у пациентов с тяжелыми формами ПДР, находящихся на ГД, характеризуется более высоким (по сравнению с традиционной) уровнем безопасности и клинической эффективности, что подтверждается следующими основными положениями:

- значительным (на 3–18 %) снижением вероятности возникновения частоты интра- и послеоперационных осложнений;
- более выраженным (на 16,6 %, $p < 0,01$) снижением общего балла по двум разработанным конкретизированным субъективным качественным критериям состояния глазного дна;
- существенно большей (на 20 %) вероятностью повышения МКОЗ;
- существенно большим (на 10,4–14,9 %, $p < 0,05$ в зависимости от применяемого опросника) повышением КЖ пациента.

С нашей точки зрения, выявленные различия связаны со следующими особенностями разработанной технологии оперативного вмешательства по сравнению с традиционной:

- проведением (во всех случаях) одномоментной ФЭК и витрэктомии;
- применением (во всех случаях) калибра инструментов 25G;
- формированием отверстия в задней капсуле хрусталика витреотомом по завершении витрэктомии

(возможно только при одномоментном проведении ФЭК и витрэктомии), что, по-нашему мнению, исключает патологическое натяжение связок и воздействие на цилиарное тело;

- максимально возможным удалением базального витреума;
- применением вертикальных интраокулярных ножей для сепаровки пролиферата;
- применением бимануальной методики;
- проведением (во всех случаях) периферической эндолазеркоагуляции и ушивания склеротомий;
- внутривенным введением транексамовой кислоты в ходе витрэктомии с целью гемостаза и парабулбарным введением дексаметазона (0,8 мл ежедневно) в течение 7 дней после операции;
- применением разработанного анестезиологического пособия и совершенствованием собственно сеанса ГД на основе оптимальных (после ГД) сроков проведения операции, применения исключительно низкомолекулярных гепаринов, а также поддержания рационального уровня артериального давления.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработанная технология проведения витрэктомии у пациентов с ПДР и терминальной стадией ХПН, требующей постоянного гемодиализа, обеспечивает (по сравнению с традиционной) более высокий уровень безопасности и клинической эффективности вследствие комплексного подхода к проведению оперативного вмешательства, основанного на совершенствовании этапов операции (максимально возможное удаление базального витреума, выполнение периферической эндолазеркоагуляции, бимануальная методика витрэктомии и др.), а также разработанным медикаментозным и анестезиологическим сопровождением, что подтверждается (по сравнению с традиционной методикой) снижением вероятности возникновения частоты интра- и послеоперационных осложнений, а также более выраженной положительной динамикой МКОЗ, состояния глазного дна и «качества жизни» пациента.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Головин А.С. — набор и анализ материала, написание статьи.
 Беликова Е.И. — концепция и дизайн исследования, научное редактирование.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Teo Z.L., Tham Y.C., Yu M. Global Prevalence of Diabetic Retinopathy and Projection of Burden through 2045: Systematic Review and Meta-analysis. *Ophthalmology*. 2021 Nov;128(11):1580–1591. DOI: 10.1016/j.ophtha.2021.04.027
- Thomas R., Halim S., Gurudas S. IDF Diabetes Atlas: A review of studies utilising retinal photography on the global prevalence of diabetes related retinopathy between 2015 and 2018. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2019;157:107840. DOI: 10.1016/j.diabres.2019.107840
- Фурсова А.Ж., Дербенева А.С., Васильева М.А. Особенности структурных и микроваскулярных изменений сетчатки и хориоидеи при хронической болезни почек. *Вестник офтальмологии*. 2021;137(6):99–108. [Fursova A.Zh., Derbeneva A.S., Vasilyeva M.V. Structural and microvascular changes in the retina and choroid in patients with chronic kidney disease. The Russian Annals of Ophthalmology = *Vestnik oftalmologii*. 2021;137(6):99–108 (In Russ.)]. DOI: 10.17116/oftalma202113706199
- Lee W. J., Sobrin L., Lee M. J., Kang M. H., Seong M., Cho H. The relationship between diabetic retinopathy and diabetic nephropathy in a population-based study in Korea (KNHANES V-2, 3) *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2014;55(10):6547–6553. DOI: 10.1167/jov.14-15001
- Oshima M., Toyama T., Haneda M. Estimated glomerular filtration rate decline and risk of end-stage renal disease in type 2 diabetes. *PLoS One*. 2018;13(8, article e0201535). DOI: 10.1371/journal.pone.0201535
- Saini D.C., Kochar A., Poonia R. Clinical correlation of diabetic retinopathy with nephropathy and neuropathy. *Indian J Ophthalmol*. 2021 Nov;69(11):3364–3368. DOI: 10.4103/ijo.IJO_1237_21
- Venkatesh P., Tibrewal S., Bhowmik D., Tripathi M., Ramakrishnan S., Vashist N., Vohra R. Prevalence of systemic co-morbidities in patients with various grades of diabetic retinopathy *Indian J Med Res*. 2014 Jul;140(1):77–83.
- Unnikrishnan R.I., Rema M., Pradeep R., Deepa M., Shanthirani C.S., Deepa R. Prevalence and risk factors of diabetic nephropathy in an urban South Indian population: the Chennai Urban Rural Epidemiology Study (CURES 45) *Diabetes Care*. 2007;30:1929–2024.
- Häckl D., Kossack N., Schoenfelder T. Prevalence, Costs of Medical Treatment and Modalities of Dialysis-dependent Chronic Renal Failure in Germany: Comparison of Dialysis Care of Nursing Home Residents and in Outpatient Units. *Gesundheitswesen*. 2021 Oct;83(10):818–828. DOI: 10.1055/a-1330-7152
- Юлдашева Н.М., Шишкин М.М., Резникова А.Б., Мустафа Хадж Осман М. Варианты щадящего отношения к анатомическим структурам в зоне цилиарного тела в ходе витреоретинальной хирургии у пациентов с пролиферативной диабетической ретинопатией. *Российский офтальмологический журнал*. 2012;5(2):71–76. [Yuldasheva N.M., Shishkin M.M., Reznikova A.B., Mustafa Haj Osman M. Variants of sparing treatment of anatomical structures in the area of the ciliary body during vitreoretinal surgery in patients with proliferative diabetic retinopathy Russian Ophthalmological Journal = *Rossiyskiy oftalmologicheskij zhurnal*. 2012;5(2):71–76 (In Russ.)].
- Бикбов М.М., Файзрахманов Р.Р., Каланов М.Р., Зайнуллин Р.М. Эффективность витрэктомии в сочетании с пилингом внутренней пограничной мембраны на фоне газовоздушной тампонады витреальной полости при развитой стадии пролиферативной диабетической ретинопатии. *Офтальмохирургия*. 2017;3:22–26. [Bikbov M.M., Fayzrakhmanov R.R., Kalanov M.R., Zainullin R.M. Efficiency of vitrectomy in combination with peeling of the inner limiting membrane against the background of gas-air tamponade of the vitreal cavity in the advanced stage of proliferative diabetic retinopathy. *Ophthalmosurgery = Oftal'mokhirurgiya*. 2017;3:22–26 (In Russ.)].
- Su L., Huang G., Yin S., Hua X., Tang X. A clinical analysis of vitrectomy for severe vitreoretinopathy in patients with chronic renal *BMC Ophthalmol*. 2018 Feb 8;18(1):34. DOI: 10.1186/s12886-018-0704-7
- Stewart M.W., Browning D.J., Landers M.B. Current management of diabetic tractional retinal detachments. *Indian J Ophthalmol*. 2018 Dec;66(12):1751–1762. DOI: 10.4103/ijo.IJO_1217_18
- Abunajma M.A., Al-Dhibi H., Abboud E.B. The outcomes and prognostic factors of vitrectomy in chronic diabetic traction macular detachment. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:1653–1661. DOI: 10.2147/OPTH.S98555
- Berrolcal M.H. All-probe vitrectomy dissection techniques for diabetic tractional retinal detachments: Lift and shave. *Retina*. 2018;38(Suppl 1):2–4. DOI: 10.1097/IAE.0000000000001884
- Будзинская М.В., Петрачков Д.В., Савочкина О.А. К вопросу о классификации диабетической ретинопатии. *Вестник офтальмологии*. 2019;135(5):272–277. [Budzinskaja M.V., Petrachkov D.V., Savochkina O.A. On classification of diabetic retinopathy. *Annals of Ophthalmology = Vestnik Oftalmologii*. 2019;135(5):272–277 (In Russ.)]. DOI: 10.17116/oftalma201913505272
- Фурсова А.Ж., Васильева М.А., Дербенева А.С. Оптическая когерентная томография-ангиография в диагностике микроваскулярных изменений сетчатки при хронической болезни почек (клинические наблюдения). *Вестник офтальмологии*. 2021;137(3):97–104. [Fursova A.Zh., Vasilyeva M.V., Derbeneva A.S. Optical coherence tomography angiography in the diagnosis of retinal microvascular changes in chronic kidney disease (clinical observations). The Russian Annals of Ophthalmology = *Vestnik oftalmologii*. 2021;137(3):97–104 (In Russ.)]. DOI: 10.17116/oftalma202113703197
- Deva R., Alias M.A., Colville D. Vision-threatening retinal abnormalities in chronic kidney disease stages 3 to 5. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2011 Aug;6(8):1866–1871. DOI: 10.2215/CJN.10321110
- Hendricks L.E., Hendricks R.T. Greatest fears of type 1 and type 2 patients about having diabetes: implications for diabetes educators. *Diabetes Educ*. 1998;24:168–173. DOI: 10.1177/014572179802400206
- Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. Дедова И.И., Шестаковой М.В., Майорова А.Ю. 8-й выпуск. М.: УП ПРИНТ; 2017. [Algorithms of specialized medical care for patients with diabetes mellitus. Ed. Dedova I.I., Shestakova M.V., Mayorova A.Yu. 8th edition. Moscow: UP PRINT; 2017. (In Russ.)].
- Воробьева И.В. Современные подходы к ранней диагностике, патогенетическому лечению диабетической ретинопатии. *Вестник офтальмологии*. 2016;132(5):60–67. [Vorobeva I.V. Modern approach to early diagnosis and pathogenetic treatment of diabetic retinopathy. *Annals of Ophthalmology = Vestnik Oftalmologii*. 2016;132(5):60–67 (In Russ.)]. DOI: 10.17116/oftalma2016132560-67
- Rayat J., Almeida D.R., Belliveau M. Visual function and vision-related quality of life after macular hole surgery with short-duration, 3-day face-down positioning. *Can J Ophthalmol*. 2011;Oct,46(5):399–402. DOI: 10.1016/j.jcjo.2011.07.015
- Овечкин И.Г., Малышев А.В., Карапетов Г.Ю. Методические основы для разработки подходов в оценке качества жизни у пациентов с различными видами витреоретинальной патологии. *Офтальмология*. 2015;12(4):75–79. [Ovechkin I.G., Malyshev A.V., Karapetov G.Yu., Main principles of the development of the life quality evaluation methods in the case of vitreoretinal pathology. *Ophthalmology in Russia = Oftalmologiya*. 2015;12(4):75–79 (In Russ.)].
- Mansour S.E., Browning D.J., Wong K., Flynn H.W. Jr, Bhavsar A.R. The Evolving Treatment of Diabetic Retinopathy. *Clin Ophthalmol*. 2020 Mar 4;14:653–678. DOI: 10.2147/OPTH.S236637
- Zhou J., Chen X., Xie Y. A differential diagnostic model of diabetic nephropathy and non-diabetic renal diseases. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23:1940–1945. DOI: 10.1093/ndt/gfm897
- Cho A., Park H.C., Lee Y.K. Progression of diabetic retinopathy and declining renal function in patients with type 2 diabetes. *J Diabetes Res*. 2020;Jul 26:8784139. DOI: 10.1155/2020/8784139
- Mansi Gupta, Indu Ramachandra Rao, Shankar Prasad Nagaraju Diabetic Retinopathy Is a Predictor of Progression of Diabetic Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *International journal of nephrology*. 29 Apr 2022 https://www.hindawi.com/journals/ijn/2022/3922398/
- Ma S.J., Wang W.J., Tang M. Mental health status and quality of life in patients with end-stage renal disease undergoing maintenance hemodialysis. *Ann Palliat Med*. 2021;Jun, 10(6):6112–6121

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

ГБУЗ «Ленинградская областная клиническая больница»
Головин Александр Сергеевич
заведующий офтальмологическим отделением
проспект Луначарского, 45, корп. 2, Санкт-Петербург, 194291, Российская Федерация

Академия постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»
Беликова Елена Ивановна
доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры офтальмологии
Волоколамское шоссе, 91, Москва, 125371, Российская Федерация

ABOUT THE AUTHORS

Leningrad Regional Clinical Hospital
Golovin Alexander S.
head of the Ophthalmological department
Lunacharskogo ave., 45, bld. 2, St. Petersburg, 194291, Russian Federation

Academy of Postgraduate Education of FMBA of Russia
Belikova Elena I.
MD, Associate Professor, Professor of the Department of ophthalmology
Volokolamskoe highway, 91, Moscow, 125371, Russian Federation