

Первые результаты полной загрузочной дозы бролуцизумаба при лечении ДМО



Р.Н. Амиркулиева



Е.Н. Хомякова



И.А. Лоскутов

ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»
ул. Щепкина, 61/2, Москва, 129110, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2023;20(4):753–760

Цель исследования: проанализировать эффективность и безопасность применения препарата бролуцизумаб у российской популяции пациентов с диабетическим макулярным отеком (ДМО). **Пациенты и методы.** В исследование был включен 41 пациент (29 женщин и 12 мужчин) сопоставимого возраста с диабетической ретинопатией и диабетическим макулярным отеком. Пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от ранее проведенного лечения ДМО. В 1-ю группу были включены 24 пациента (24 глаз), ранее не получавших лечения: 9 мужчин и 15 женщин, средний возраст пациентов $62,9 \pm 9,3$ года, средняя максимально скорректированная острота зрения $0,40 \pm 0,23$, ЦТС 332 ± 87 мкм, МО $9,65 \pm 1,2$ мм³. Во 2-ю группу были включены 17 пациентов (17 глаз), ранее получавших другие антиангиогенные препараты, но сохраняющие активность заболевания на фоне проведенного лечения (1 мужчина и 16 женщин), средний возраст пациентов $60,6 \pm 8,3$ года, средняя максимально скорректированная острота зрения $0,40 \pm 0,27$, ЦТС $351,6 \pm 149,0$ мкм, МО $9,3 \pm 1,8$ мм³. Всем пациентам было выполнено не менее 5 интравитреальных инъекций препарата бролуцизумаб (всего 205 инъекций) с интервалом 6 недель. Контрольный осмотр проводили через 6 недель после последней инъекции и через один месяц после пятой инъекции. Оценивали максимально скорректированную остроту зрения, внутриглазное давление, центральную толщину сетчатки (ЦТС), макулярный объем (МО) по данным оптической когерентной томографии. **Результаты исследования.** В 1-й группе было выявлено статистически значимое увеличение максимально скорректированной остроты зрения с $0,40 \pm 0,23$ до $0,575 \pm 0,27$ ($p = 0,05$), показатели ЦТС и МО статистически значимо уменьшились. Во 2-й группе было обнаружено только снижение ЦТС, в то время как показатели МКОЗ и МО не продемонстрировали статистически значимых изменений. **Заключение.** При лечении препаратом бролуцизумаб пациенты с ДМО, ранее не получавшие лечение другими препаратами, показали улучшение анатомо-функциональных показателей, у пациентов, сохраняющих активность заболевания на фоне проведенного лечения, отмечалось незначительное снижение активности заболевания.

Ключевые слова: диабетическая ретинопатия, диабетический макулярный отек, антиангиогенная терапия, бролуцизумаб, неоваскуляризация, оптическая когерентная томография

Для цитирования: Амиркулиева Р.Н., Хомякова Е.Н., Лоскутов И.А. Первые результаты полной загрузочной дозы бролуцизумаба при лечении ДМО. *Офтальмология*. 2023;20(4):753–760. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2023-4-753-760>

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

Конфликт интересов отсутствует



The First Results of a Full Loading Dose of Brolocizumab in the Treatment of DME

R.N. Amirkulieva, E.N. Khomyakova, I.A. Loskutov

Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI)
Shchepkina str., 61/2, Moscow, 129110, Russian Federation

ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2023;20(4):753–760

The aim of the study was to evaluate the efficacy and safety of brolocizumab in the Russian population of patients with diabetic macular edema. **Patients and methods:** 41 patients (29 women and 12 men) with diabetic retinopathy and diabetic macular edema of comparable age were included in the study. The patients were divided into 2 groups depending on the previous DME treatment. The first group included 24 patients (24 eyes) who had not previously received treatment: 9 men and 15 women, the average age of patients was 62.9 ± 9.3 years, the average best-corrected visual acuity was 0.40 ± 0.23 , CTS 332 ± 87 microns, MV 9.65 ± 1.2 mm³. There were 17 patients (17 eyes) in the second group, they had previously received other antiangiogenic drugs, but retained the activity of the disease against the background of the treatment (1 man and 16 women), the average age of patients was 60.6 ± 8.3 years, the average best-corrected visual acuity was 0.40 ± 0.27 , CTS 351.6 ± 149.0 microns, MV 9.3 ± 1.8 mm³. All patients received at least 5 intravitreal injections of brolocizumab (205 injections in total) at intervals of 6 weeks. The control examination was carried out 6 weeks after the last injection and a month after the fifth injection. The best-corrected visual acuity, intraocular pressure, central retinal thickness (CTS), macular volume (MV) were evaluated according to optical coherence tomography. **Results.** In the first group, a statistically significant increase in the best-corrected visual acuity was revealed from 0.40 ± 0.23 to 0.575 ± 0.27 ($p = 0.05$), the indicators of CTS and MV statistically significantly decreased. In the second group, only a decrease in CTS was detected, while the indicators of BCVA and MV did not show statistically significant changes. **Conclusion.** Patients with DME, who were treated with brolocizumab and who had not previously received treatment with other drugs, showed an improvement in anatomical and functional parameters, patients, who retained the activity of the disease against the background of the treatment, showed a slight decrease in the activity of the disease.

Keywords: diabetic retinopathy, diabetic macular edema, antiangiogenic therapy, brolocizumab, neovascularization, optical coherence tomography

For citation: Amirkulieva R.N., Khomyakova E.N., Loskutov I.A. The First Results of a Full Loading Dose of Brolocizumab in the Treatment of DME. *Ophthalmology in Russia*. 2023;20(4):753–760. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2023-4-753-760>

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

There is no conflict of interests

ВВЕДЕНИЕ

Сахарный диабет — системное хроническое заболевание, характеризующееся повышением уровня глюкозы в крови из-за относительной или абсолютной недостаточности инсулина [1].

Диабетическая ретинопатия и диабетический макулярный отек — наиболее значимые осложнения, влияющие на орган зрения у пациентов с сахарным диабетом. Эти осложнения ведут к потере зрения и инвалидизации трудоспособного населения во всем мире [2]. В современных условиях благодаря подробному изучению патогенеза ДМО терапией первой линии диабетической ретинопатии с диабетическим макулярным отеком являются антиангиогенные препараты [3]. В настоящее время существует множество таких препаратов, однако, несмотря на успехи в лечении, остается достаточно количество нерешенных проблем, не позволяющих пациентам с сахарным диабетом получать полноценный курс лечения. Своевременное лечение диабетического макулярного отека помогает восстановить зрительные функции пациентов, однако это требует активного участия самого пациента в лечении. Выбор препарата для лечения пациента с сахарным диабетом строго индивидуален, и на этот выбор оказывает влияние множество факторов. В первую очередь следует учитывать

соматическое состояние пациентов, так как сахарный диабет — тяжелое заболевание, которое сопровождается сопутствующей патологией почек, сосудов и других органов. Некоторым пациентам с сахарным диабетом в связи с общим состоянием тяжело регулярно посещать офтальмолога, кроме того, в связи с обострением сопутствующих заболеваний пациенты не всегда могут приезжать в определенные сроки на проведение интравитреальных инъекций. При этом пациентам с сахарным диабетом необходим регулярный профилактический осмотр врача-офтальмолога. В офтальмологии все еще ведутся поиски методов универсального лечения, которые позволили бы уменьшить количество инъекций анти-VEGF препарата, увеличить сроки между их проведением, уменьшить частоту визитов пациента в лечебное учреждение. Очевидно, что в данных условиях необходимо внедрить безопасный препарат с пролонгированным действием. Один из таких препаратов — бролуцизумаб, который является одноцепочечным варибельным фрагментом (scFv) гуманизированного антитела, предназначенным для ингибирования VEGF-A и разработанного для офтальмологического применения. Препарат введен в клиническую практику с ноября 2019 года.

У бролуцизумаба относительно небольшой размер молекулы (молекулярный вес 26 кДа) по сравнению с другими анти-VEGF агентами [4]. Низкая молекулярная

Р.Н. Амиркулиева, Е.Н. Хомякова, И.А. Лоскутов

Контактная информация: Амиркулиева Регина Нуреддиновна, regina-amirkulieva@yandex.ru

Первые результаты полной загрузочной дозы бролуцизумаба при лечении ДМО

масса бролуцизумаба обеспечивает то, что его доза до 6 мг может быть инъецирована в виде однократной интравитреальной инъекции объемом 0,05 мл. При лечении диабетического макулярного отека бролуцизумаб вводят с частотой 1 раз в 6 недель. В феврале 2022 г. для препарата бролуцизумаб было зарегистрировано показание — лечение нарушения зрения, связанного с ДМО, на основании регистрационных исследований KESTREL и KITE [5]. В феврале 2023 года были опубликованы Клинические рекомендации: «Сахарный диабет: ретинопатия диабетическая, макулярный отек диабетический», в которых препарат бролуцизумаб вошел в перечень препаратов, рекомендованных для лечения пациентов с диабетическим макулярным отеком.

Цель исследования: проанализировать эффективность и безопасность применения препарата бролуцизумаб у российской популяции пациентов с клинически значимым диабетическим макулярным отеком.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Проспективное исследование было выполнено на базе кафедры офтальмологии и оптометрии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. В исследование был включен 41 пациент с разными стадиями диабетической ретинопатии с диабетическим макулярным отеком. Пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от ранее проведенного лечения ДМО. В 1 группу были включены 24 пациента (24 глаз), ранее не получавших лечения: 9 мужчин и 15 женщин, средний возраст $62,9 \pm 9,3$ года, средняя максимально скорректированная острота зрения $0,40 \pm 0,23$, ЦТС 332 ± 87 мкм, МО $9,65 \pm 1,20$ мм³. Во 2-ю группу были включены 17 пациентов (17 глаз), ранее получавших другие антиангиогенные препараты, но сохраняющие активность заболевания на фоне проведенного лечения (1 мужчина и 16 женщин), средний возраст пациентов $60,6 \pm 8,3$ года, средняя максимально скорректированная острота зрения $0,40 \pm 0,27$, ЦТС $351,6 \pm 149,0$ мкм, МО $9,3 \pm 1,8$ мм³.

У пациентов первой группы длительность СД составляла $15,5 \pm 6,7$ года, на инсулинотерапии находятся 5 пациентов, принимают лекарственную терапию 11 пациентов и 6 получают лекарственную терапию в комбинации с инсулинотерапией. В первой группе у 18 пациентов имеется контролируемая артериальная гипертензия, все они принимают гипотензивные препараты, у 6 данный диагноз не установлен.

Во второй группе длительность СД составляет $14,67 \pm 8,00$ года, на инсулинотерапии находятся 6 пациентов, 8 принимают лекарственную терапию, 3 — таблетки и инсулинотерапию. У 14 пациентов второй группы установлен диагноз артериальной гипертензии, все они принимают гипотензивные препараты, АД контролируется, у 3 пациентов данный диагноз отсутствует.

Гликированный гемоглобин измеряли у пациентов обеих групп до начала проведения лечения и после выполнения загрузочной дозы препарата. В первой группе

до начала лечения средний уровень HbA1c составлял $8,00 \pm 0,63$ %, после проведения 5 ИВВ — $7,30 \pm 0,30$ %, во второй группе до начала терапии HbA1c — $8,62 \pm 0,8$ %, после проведения инъекций — HbA1c $7,83 \pm 0,40$ %.

В первой группе у 17 пациентов (70 %) установлена пролиферативная стадия диабетической ретинопатии, у 2 (8 %) — препролиферативная стадия ДР, у 5 (21 %) — непролиферативная стадия ДР. Во второй группе у 9 пациентов (53 %) была пролиферативная стадия ДР, у 6 (35 %) — препролиферативная стадия ДР, у 2 (12 %) — непролиферативная стадия ДР (стадии ДР установлены согласно классификации E. Kohner и M. Porta, 1991 г.).

Длительность диабетического отека с момента установления данного диагноза у пациентов первой группы составляла в среднем $14,0 \pm 5,6$ месяца, а у пациентов второй группы — 33 ± 17 месяцев.

В первой группе у 5 пациентов диагностирован диффузный макулярный отек, у 14 — диффузно-кистозный макулярный отек, у 4 — кистозный макулярный отек, у 1 — диффузно-кистозный отек с отслойкой нейрорепители. Во второй группе у 6 пациентов отмечен диффузный макулярный отек, у 8 — диффузно-кистозный макулярный отек, у 3 — кистозный макулярный отек.

Пациенты из второй группы ранее получали другие антиангиогенные препараты: 1 пациенту за год до начала нашего исследования было проведено лечение препаратом Ранибизумаб; 9 пациентов проходили лечение препаратом Афлиберцепт (из них 6 пациентам последняя инъекция была сделана 1 год назад, 3 пациентам лечение было проведено 3 года назад); 7 пациентов, помимо загрузочной дозы Афлиберцепта, получали инъекцию препарата Озурдекс (5 из этих пациентов лечение Озурдексом было проведено 1 год назад, а 2 пациента получили последнюю инъекцию 2 года назад).

Критериями включения в исследование были: возраст от 18 до 80 лет; пациенты с сахарным диабетом 2-го типа, с диабетической ретинопатией и макулярным отеком, подтвержденным с помощью ОКТ; наличие подписанного информированного согласия на хирургическое лечение диабетической ретинопатии с макулярным отеком посредством интравитреального введения антиангиогенного препарата; выполнение не менее 5 интравитреальных инъекций препарата бролуцизумаб. Критериями исключения были: помутнение оптических сред глаза; активное внутриглазное воспаление; наличие иной сопутствующей ретикулярной патологии (включая возрастную макулярную дегенерацию, окклюзию ретинальных вен); повышенное внутриглазное воспаление в анамнезе, наличие окклюзий и тромбозов в анамнезе.

На момент включения в исследование пациентам был проведен полный комплекс необходимого офтальмологического исследования, включающий визометрию с максимальной коррекцией по таблицам Головина — Сивцева, биомикроофтальмоскопию, тонометрию с помощью пневмотонометра (Торсон СТ-800), оптическую когерентную томографию сетчатки (DRI OCT Triton

Таблица. Показатели пациентов двух групп до и после проведения загрузочной дозы

Table. Parameters of patients of two groups before and after the loading dose

Показатели / Parameters	1-я группа / 1 group		2-я группа / 2 group	
	До проведения ИВВ/ Before IVI	После проведения 5 ИВВ/ After 5 IVI	До проведения ИВВ/Before IVI	После проведения 5 ИВВ / After 5 IVI
МКОЗ / BCVA	0,40 ± 0,23	0,575 ± 0,27	0,40 ± 0,27	0,46 ± 0,30
ЦТС, мкм / CRT μm	332,0 ± 87,0	213,0 ± 60,0	351,6 ± 149,0	207,3 ± 63,0
МО, мм ³ / MV mm ³	9,65 ± 1,20	8,00 ± 0,90	9,30 ± 1,80	8,10 ± 0,86

РЗН), а в дальнейшем все пациенты проходили данные исследования перед проведением следующей инъекции. С помощью оптической когерентной томографии были получены показатели центральной толщины сетчатки (ЦТС) и макулярного объема (МО).

Всем пациентам из обеих групп (всего 41 пациент) были выполнены интравитреальные инъекции препарата бролуцизумаб в объеме 0,05 мл (0,5 мг), каждый пациент получил по 5 инъекций с интервалом в 6 недель, то есть загрузочную дозу препарата. Таким образом, всего было выполнено 205 инъекций в стерильных условиях операционной по стандартной методике.

Для представления результатов и статистической обработки данных использовался табличный процессор Microsoft Excel для Mac. Данные представлены

как среднее \pm стандартное отклонение. Статистическая значимость оценивали с использованием *T*-критерия Уилкоксона. При проверке статистических гипотез пороговый уровень значимости (*p*) принимался равным 0,05.

РЕЗУЛЬТАТЫ

За время проведения нашего исследования у пациентов не было зафиксировано осложнений после проведения интравитреальных инъекций или нежелательных реакций.

У пациентов первой группы после проведения 5 интравитреальных инъекций МКОЗ составила 0,575 \pm 0,270, было обнаружено статически значимое увеличение остроты зрения (*p* = 0,05), а также статически значимое снижение ЦТС с 332 \pm 87 до 213 \pm 60 мкм (*p* = 0,05) и МО с 9,65 \pm 1,20 до 8,0 \pm 0,9 мм³ (*p* = 0,05).

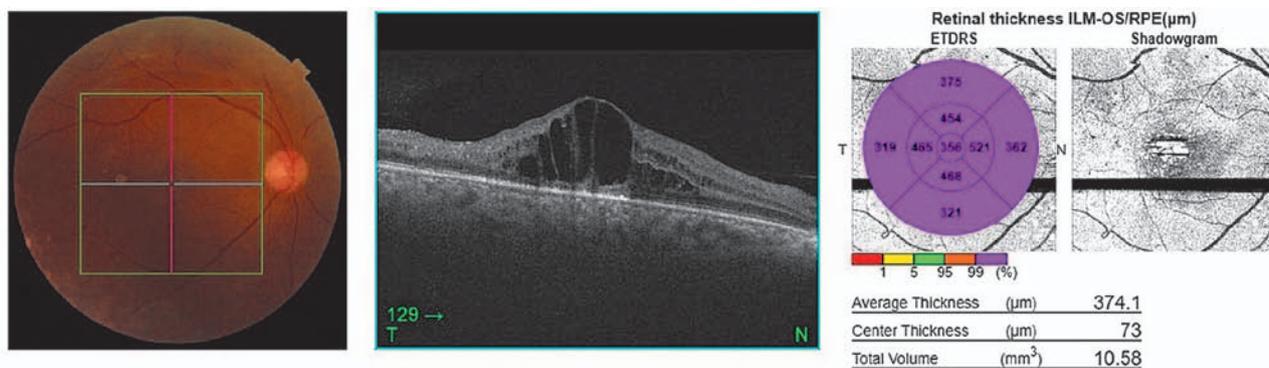


Рис. 1. ОКТ-исследование у пациента из первой группы перед проведением первой интравитреальной инъекции бролуцизумаба

Fig. 1. OCT study of patient from the first group before the first intravitreal injection of brodalumab.

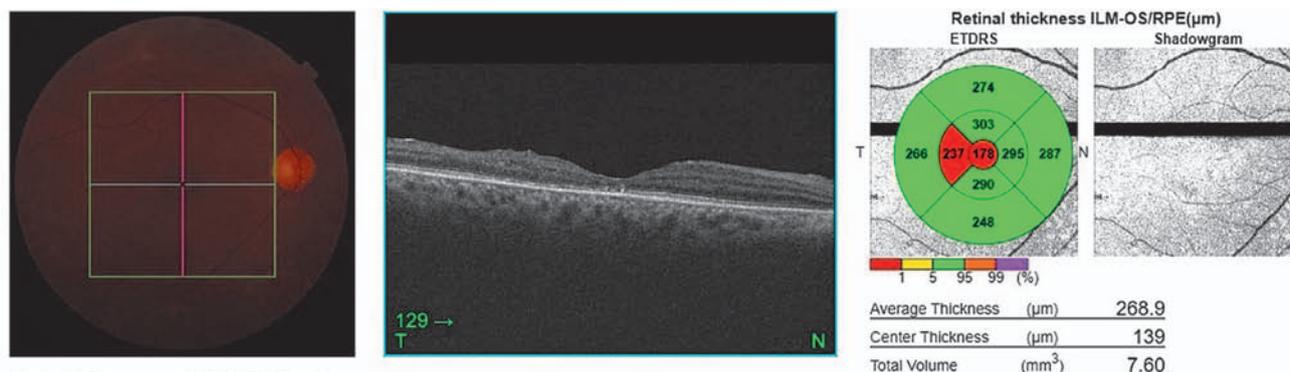


Рис. 2. ОКТ-исследование у пациента из первой группы на контрольном осмотре через один месяц после проведения пятой интравитреальной инъекции препарата бролуцизумаб

Fig. 2. OCT study in a patient from the first group at a follow-up examination one month after the fifth intravitreal injection of the drug brodalumab

Р.Н. Амиркулиева, Е.Н. Хомякова, И.А. Лоскутов

Контактная информация: Амиркулиева Регина Нуреддиновна, regina-amirkulieva@yandex.ru

Первые результаты полной загрузочной дозы бролуцизумаба при лечении ДМО

У пациентов второй группы не было отмечено статистически значимых изменений показателей МКОЗ и МО, которые составили после проведения 5 интравитреальных инъекций $0,46 \pm 0,30$ и $8,10 \pm 0,86$ соответственно, однако было обнаружено статистически значимое снижение показателя ЦТС с $351,6 \pm 149,0$ до $207,3 \pm 63,0$ мкм ($p = 0,05$).

После проведения пяти интравитреальных инъекций препарата бролуцизумаб в первой группе у 17 пациентов сохранялась пролиферативная стадия ДР, у 2 с препролиферативной стадией возник регресс стадии ДР, у 5 с непролиферативной ДР не было прогрессии. В данной группе после проведения исследования диагнозом была у 17 пациентов (70 %) — пролиферативная ДР, у 7 (30 %) — непролиферативная ДР. В первой группе пациентов у 10 из них наблюдались офтальмоскопические изменения: у 3 пациентов уменьшилась площадь неоваскуляризации с 1 ДДЗН до 1/6 ДДЗН, у 3 — уменьшение количества твердых экссудатов, у 2 уменьшилось количество кровоизлияний по ходу сосудистых аркад, у 2 твердые экссудаты практически полностью исчезли, а также отмечалось уменьшение кровоизлияний по ходу сосудистых аркад; у 14 на глазном дне не было обнаружено изменений. Во второй группе после проведения исследования у 9 пациентов сохранялась пролиферативная ДР, у 3 не было прогрессии и сохранилась препролиферативная ДР, у 3 возник регресс стадии ДР с препролиферативной в непролиферативную, у 2 не было прогрессии стадии ДР, сохранилась стадия — непролиферативная ДР, следовательно в этой группе у 9 пациентов была пролиферативная стадия ДР (53 %), у 3 (18 %) — препролиферативная ДР, у 5 (29 %) — непролиферативная стадия ДР.

При этом у 7 пациентов второй группы не было изменений офтальмоскопической картины глазного дна, у 5 — обнаружено уменьшение количества твердых экссудатов, у 4 — уменьшение количества твердых экссудатов и уменьшение количества кровоизлияний по ходу сосудистых

аркад, у 1 — уменьшение количества кровоизлияний по ходу сосудистых аркад.

ОБСУЖДЕНИЕ

В данном исследовании мы провели анализ собственного опыта применения препарата бролуцизумаб для лечения ДМО у российской популяции пациентов, ранее не получавших антиангиогенную терапию, и у пациентов,

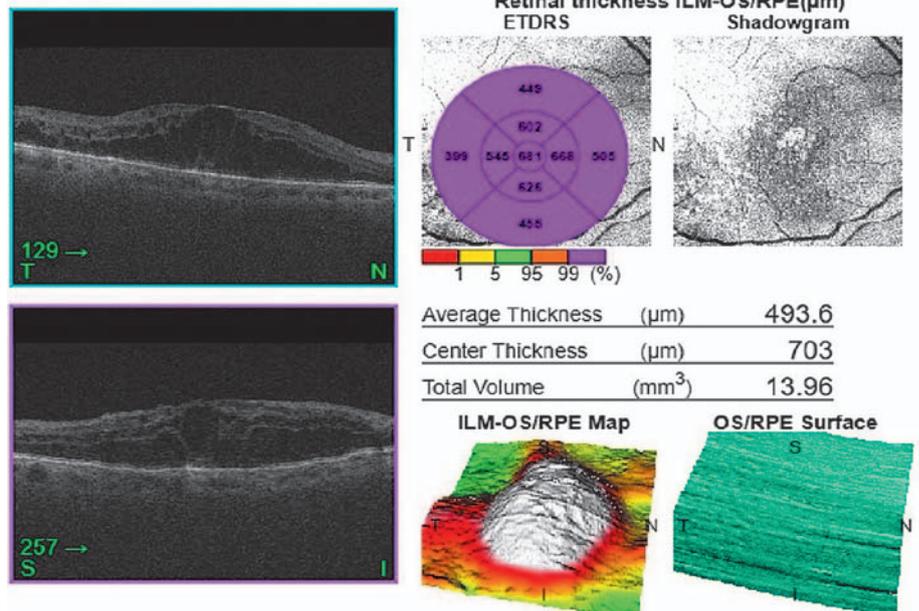


Рис. 3. ОКТ-снимок у пациента из второй группы перед проведением первой интравитреальной инъекции бролуцизумаба

Fig. 3. OCT image of a patient from the second group before the first intravitreal injection of brodalumab

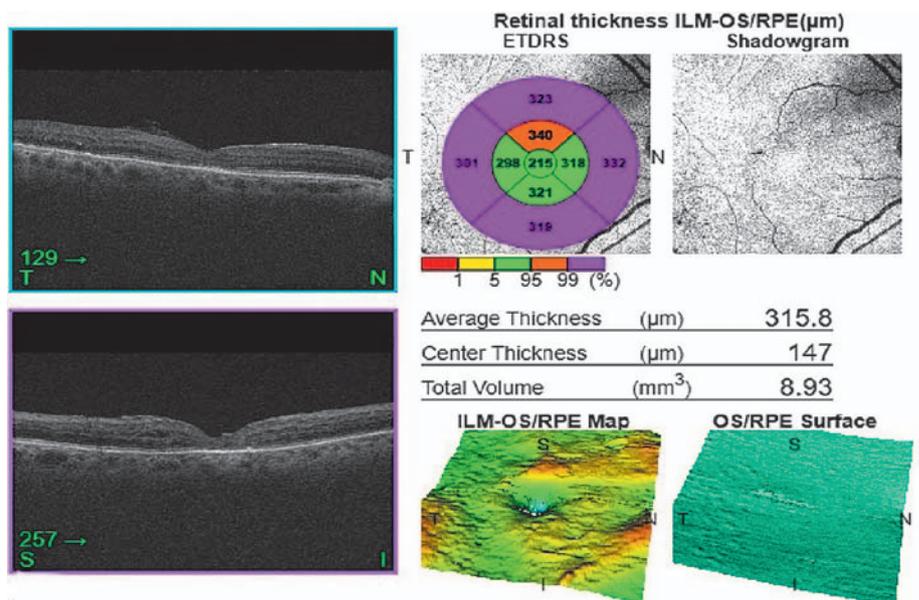


Рис. 4. ОКТ-снимок у того же пациента из второй группы перед проведением 5 интравитреальной инъекции препарата бролуцизумаба

Fig. 4. An OCT scan of the same patient from the second group before the 5th intravitreal injection of the drug brodalumab

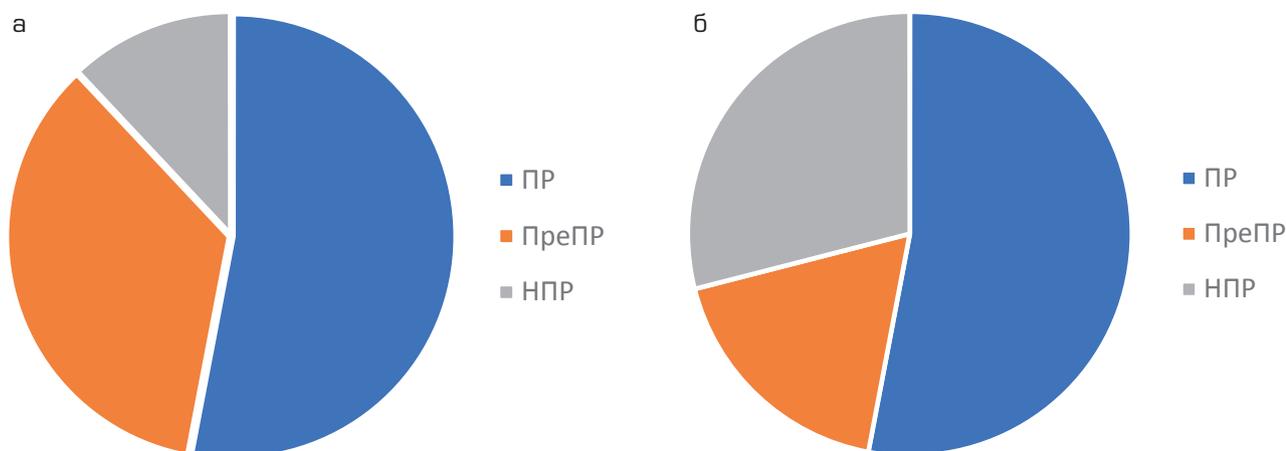


Рис. 5. Диаграмма количества пациентов (%) второй группы с разными стадиями ДР до проведения ИВВ (а) и после проведения исследования (б)

Fig. 5. Diagram of the number of patients (%) of the second group with different stages of DR before IVI (a) and after the study (б)



Рис. 6. Фотографии глазного дна пациента из первой группы до проведения пяти интравитреальных инъекций препарата бролуцизумаб (а) и после проведения инъекций — наблюдается исчезновение твердых экссудатов (б)

Fig. 6. Photos of the fundus of the patient from the first group before the five intravitreal injections with brodalumab (a) and after the injections, the disappearance of solid exudates is observed (б)

имеющих активность заболевания на фоне проведенной ранее терапии. Пациентам было выполнено 5 интравитреальных инъекций, то есть использована полная загрузочная доза препарата. В результате было выявлено, что у пациентов первой группы показатель МКОЗ увеличился на 43,75 % от исходного, показатели ЦТС и МО уменьшились на 36 и 17 % соответственно, что отражает анатомическое и функциональное улучшение. Во второй группе показатели МКОЗ и МО не изменились, было обнаружено лишь статистически значимое снижение ЦТС. Можно предположить, что изначальное применение препарата бролуцизумаб с полным подавлением активности заболевания более эффективно, чем перевод пациента на препарат после обнаружения резистентности к другой антиангиогенной терапии. Стоит также обратить

внимание на то, что все показатели (МКОЗ, ЦТС и МО) нужно оценивать в совокупности, так как анализ каждого показателя по отдельности не дает окончательного представления об эффективности проведенного лечения и не предоставляет возможность выбора дальнейшей тактики ведения пациента с ДМО. Многочисленные исследования эффективности анти-VEGF препаратов показали, что снижение МКОЗ является поздним признаком активности заболевания, поэтому при проведении терапии в настоящее время ориентируются на структурные изменения ОКТ [6].

В нашем исследовании ни у одного из пациентов не возникло серьезных осложнений или нежелательных реакций (например, таких, как внутриглазное воспаление, окклюзия сосудов сетчатки), однако



Рис. 7. Фотографии глазного дна пациента из второй группы до проведения 5 интравитреальных инъекций препарата бролуцизумаб (а) и после проведения инъекций, наблюдается уменьшение количества твердых экссудатов (б)

Fig. 7. Fundus photos of the patient from the second group before 5 intravitreal injections of brodalumab (a) and after the injections (b), there is a decrease in the amount of solid exudates

у 1,2 % пациентов было отмечено субконъюнктивальное кровоизлияние, у 2 % — повышение ВГД в среднем на $3,0 \pm 1,6$ мм рт. ст., купированное гипотензивными каплями, при этом к концу проведения исследования у всех пациентов ВГД было в пределах нормы. По данным проведенных ранее исследований, касающихся препарата бролуцизумаб, наиболее частой нежелательной реакцией являлось конъюнктивальное кровоизлияние (5,7 %), наиболее серьезным нежелательным проявлением — окклюзия сосудов сетчатки (0,5 %) и эндофтальмит (0,3 %) [4].

Бролуцизумаб показал свою безопасность при применении для лечения ДМО в других исследованиях в Российской Федерации, однако в этих исследованиях не было выполнено 5 интравитреальных инъекций, то есть не использована полная загрузочная доза препарата [7]. По данным исследований, проведенных в российской популяции пациентов с нВМД, бролуцизумаб показал благоприятный профиль безопасности.

Препарат бролуцизумаб длительно используется у пациентов с ДМО в других странах, однако до сих пор недостаточно данных об эффективности препарата у группы пациентов, получавших ранее другое антиангиогенное лечение. Согласно нашим наблюдениям, в Российской Федерации пациенты данной группы представляют собой обширный контингент, поэтому необходимо дальнейшее изучение влияния препарата и оценка его эффективности с целью решения вопроса о тактике дальнейшего ведения таких пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ходе нашего исследования пациентам была выполнена загрузочная доза интравитреальных инъекций препарата бролуцизумаб, то есть 5 интравитреальных

инъекций. В процессе терапии и по ее завершении осуществлялась первичная оценка эффективности лечения на основании данных ОКТ и измерения МКОЗ.

Были также исследованы пациенты, ранее получавшие другую антиангиогенную терапию.

После проведения полной загрузочной дозы все пациенты из обеих групп были переведены на режим «лечить и увеличивать интервал» (treat and extend — T & E). Исходя из результатов изменений МКОЗ и анатомических показателей пациентам будут проведены интравитреальные инъекции препаратом бролуцизумаб с интервалом 12 или 8 недель в зависимости от активности заболевания.

По итогам нашего исследования в первой группе отмечено значительное улучшение показателя МКОЗ после проведения 5 интравитреальных инъекций, снижение показателя ЦТС и МО ($p = 0,05$).

В то же время пациенты второй группы продемонстрировали снижение показателя ЦТС, однако без статистически значимых улучшений показателей МКОЗ и МО ($p = 0,05$).

Таким образом, исходя из полученных нами результатов исследования двух групп пациентов с ДМО, можно предположить, что препарат бролуцизумаб эффективен и безопасен у пациентов, ранее не получавших лечение ДМО. Данные нашего исследования доказывают необходимость дальнейшего изучения у пациентов с наличием активности заболевания на фоне лечения ДМО другими антиангиогенными препаратами.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Амиркулиева Р.Н. — обзор литературы, написание текста, получение и анализ данных, обработка материала, подготовка иллюстраций;
Хомякова Е.Н. — научное редактирование, концепция исследования;
Лоскутов И.А. — научное редактирование, концепция исследования.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Братчикова Н.А., Желнина А.И., Лопатин Д.В., Сивакова Л.В. сахарный диабет: этиология, патогенез, терапия. Международный студенческий научный вестник. 2020;1. URL: <https://eduherald.ru/ru/article/view?id=19902> (дата обращения: 13.10.2023).
Bratchikova NA, Zhelnina AI, Lopatin DV, Sivakova LV. Diabetes mellitus: etiology, pathogenesis, therapy. International Student Scientific Bulletin. 2020;1 (In Russ.). URL: <https://eduherald.ru/ru/article/view?id=19902> (accessed: 13.10.2023)
2. Демидова Т.Ю., Кожевников А.А. Диабетическая ретинопатия: история, современные подходы к ведению, перспективные взгляды на профилактику и лечение. Сахарный диабет. 2020;23(1):95–105.
Demidova TY, Kozhevnikov AA. Diabetic retinopathy: history, modern approaches to management, prospective views of prevention and treatment. Diabetes Mellitus. 2020;23(1):95–105 (In Russ.). doi: 10.14341/DM10273.
3. Diabetes and the Eye: Latest Concepts and Practices. Eds: D.R. Lazzaro, S.I. McFarlane. 2021;249. Online Store. doi: 10.2174/97898114664651210201.
4. Kuo BL, Singh RP. Brolocizumab for the treatment of diabetic macular edema. Curr Opin Ophthalmol. 2022 May 1;33(3):167–173. doi: 10.1097/ICU.0000000000000849.
5. Клинические рекомендации «Сахарный диабет: ретинопатия диабетическая, макулярный отек диабетический» (возрастная категория: взрослые; ID 115). М., 2023.
Clinical recommendations “Diabetes mellitus: diabetic retinopathy, diabetic macular edema” (age category: adults; ID 115). М., 2023 (In Russ.). URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/115_2?ysclid=lnm2lnkim147038460
6. Юсеф Наим Юсеф, Будзинская М.В. Базовые принципы антиангиогенной терапии заболеваний глазного дна: учебное пособие; Казань: Логос-Пресс, 2023. 368 с.
Yusef Naim Yusef, Budzinskaya M.V. Basic principles of antiangiogenic therapy of fundus diseases: textbook; Kazan: Logos-Press.2023. 368 p. (In Russ.).
7. Куликов А.Н., Малафеева А.Ю., Калинин Я.А., Мальцев Д.С., Жалимова В.Р., Васильев А.С. Краткосрочный опыт применения бролуцизумаба в лечении диабетического макулярного отека. Вестник офтальмологии. 2023;139(1):99–105.
Kulikov AN, Malafeeva AY, Kalinicheva YA, Maltsev DS, Zhalimova VR, Vasiliev AS. Short-term experience of intravitreal brolocizumab in treatment of diabetic macular edema. Vestnik Oftalmologii. 2023;139(1):99–105 (In Russ.). doi: 10.17116/oftalma202313901199.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»
Амиркулиева Регина Нуреддиновна
аспирант кафедры офтальмологии и оптометрии
ул. Щепкина, 61/2, Москва, 129110, Российская Федерация
<https://orcid.org/0009-0008-5562-0561>

ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»
Хомякова Елена Николаевна
кандидат медицинских наук, доцент кафедры офтальмологии и оптометрии
ул. Щепкина, 61/2, Москва, 129110, Российская Федерация
<https://orcid.org/0000-0002-4460-3968>

ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»
Лоскутов Игорь Анатольевич
доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения офтальмологии, заведующий кафедрой офтальмологии и оптометрии
ул. Щепкина, 61/2, Москва, 129110, Российская Федерация
<https://orcid.org/0000-0003-0057-3338>

ABOUT THE AURTHORS

Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI)
Amirkulieva Regina N.
postgraduate
Shchepkina str., 61/2, Moscow, 129110, Russian Federation
<https://orcid.org/0009-0008-5562-0561>

Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI)
Khomyakova Elena N.
PhD, Associate Professor of the Ophthalmology department
Shchepkina str., 61/2, Moscow, 129110, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0002-4460-3968>

Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI)
Loskutov Igor A.
MD, Professor, head of the Ophthalmology department
Shchepkina str., 61/2, Moscow, 129110, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0003-0057-3338>