

Новые подходы к хирургическому лечению пациентов с далекозашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии

А.В. Малышев¹А.Ф. Тешев²А.С. Головин³

¹ ГБУЗ «Научно-исследовательский институт — Краевая клиническая больница № 1 им. профессора С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края ул. 1 Мая, 167, Краснодар, 350086, Российская Федерация

² ГБУЗ Республики Адыгея «Адыгейская республиканская клиническая больница» ул. Жуковского, 4, Майкоп, Республика Адыгея, 385000, Российская Федерация

³ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Ленинградская областная клиническая больница», 194291, Санкт-Петербург, проспект Луначарского, д. 45, корп. 2, Россия

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2024;21(1):82–90

Цель: разработка и оценка клинической эффективности и безопасности методики витрэктомии (ВЭ) пациентам с далекозашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии (ДЗСГДР). **Пациенты и методы.** Под нашим наблюдением находились 132 пациента (средний возраст $62,8 \pm 2,4$ года) с критериями включения в исследование, соответствующими классификационным признакам ДЗСГДР: невозможно оценить площадь неоваскуляризации; глазное дно офтальмоскопируется частично или не офтальмоскопируется в заднем полюсе; преретинальная или витреальная геморрагия в заднем полюсе площадью более 4 дисков зрительного нерва; ретиношизис в макулярной зоне. Все пациенты были разделены на следующие две равнозначные по возрасту, полу и состоянию зрения «здорового» глаза группы: основную (ОГ, 69 пациентов, 69 глаза), которым ВЭ выполняли по разработанной методике, и контрольную (КГ, 63 пациента, 63 глаза), которым ВЭ выполняли по традиционной методике. **Результаты.** Частота возникновения интраоперационных осложнений у пациентов ОГ (5,8 %) была на 8,1 % ($p < 0,05$) ниже, чем в КГ (13,9 %). Частота возникновения послеоперационных осложнений у пациентов ОГ ($5,5 \pm 0,5$ %) была на 4,2 % ($p < 0,01$) ниже, чем в КГ ($9,7 \pm 1,0$ %). Повышение максимально корригируемой остроты зрения после операции у пациентов ОГ было существенно (на 0,13 отн. ед., $p < 0,001$) выше, чем в КГ. Величина среднего балла снижения разработанных качественных критериев состояния глазного дна у пациентов ОГ ($1,6 \pm 0,1$) была на 23,1 % ($p < 0,05$) выше, чем в КГ ($1,3 \pm 0,1$). **Заключение.** Хирургическое лечение пациентов с ДЗСГДР по разработанной методике обеспечивает (по сравнению с традиционным подходом) более высокий уровень безопасности и клинической эффективности. Основным преимуществом разработанной методики является комплексный подход к проведению оперативного вмешательства, включающий в себя совершенствование офтальмологических «техник» (применение одномоментной комбинированной хирургии, технологии эндолазеркоагуляции и др.), медикаментозного сопровождения (введение за 3–5 дней до операции ранибизумаба в дозе 0,05 мг) и выбора внутривенной седации как оптимального анестезиологического пособия.

Ключевые слова: далекозашедшая стадия пролиферативной диабетической ретинопатии, витрэктомия, глазное дно

Для цитирования: Малышев А.В., Тешев А.Ф., Головин А.С. Новые подходы к хирургическому лечению пациентов с далекозашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии. *Офтальмология*. 2024;21(1):82–90. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2024-1-82-90>

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

Конфликт интересов отсутствует.



New Approaches to Surgical Treatment of Patients with Advanced Stage of Proliferative Diabetic Retinopathy

A.V. Malyshev¹, A.F. Teshev², A.S. Golovin³

¹ Research Institute of Regional Clinical Hospital No. 1 named after: prof. S.V. Ochapovsky
1 May str., 167, Krasnodar, 350086, Russian Federation

² Adygea Republican Clinical Hospital
Zhukovskogo str., 4, Maikop, Republic of Adygea, 385000, Russian Federation

³ Leningrad Regional Clinical Hospital,
194291, St. Petersburg, Lunacharskogo Avenue, 45, bldg. 2, Russia

ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2024;21(1):82-90

Purpose. Development and evaluation of the clinical effectiveness and safety of a vitrectomy (VE) technique for patients with advanced stage proliferative diabetic retinopathy (ASPR). **Materials and methods.** We observed 132 patients (mean age 62.8 ± 2.4 years) with the following criteria for inclusion in the study, corresponding to the classification criteria of ASPR: it is impossible to estimate the area of neovascularization; the fundus of the eye is partially ophthalmoscoped or not ophthalmoscoped in the posterior pole; preretinal or vitreal hemorrhage in the posterior pole with an area of more than 4 optic discs; retinoschisis in the macular zone. All patients were divided into the following two groups, equal in age, gender and visual status of the "healthy" eye: the main group (MG, 69 patients, 69 eyes), who underwent VE was performed according to the developed method and a control group (CG, 63 patients, 63 eyes), in which VE was performed according to the traditional method. **Results.** The incidence of intraoperative complications in patients in the MG (5.8 %) was 8.1 % ($p < 0.05$) lower than in the CG (13.9 %). The incidence of postoperative complications in patients from the MG (5.5 ± 0.5 %) was 4.2 % ($p < 0.01$) lower than in the CG (9.7 ± 1.0 %). The increase in best-corrected visual acuity after surgery in patients from the MG was significantly (by 0.13 rel. units, $p < 0.001$) higher than in the CG. The value of the average decrease in the developed qualitative criteria for the condition of the fundus in patients in the MG (1.6 ± 0.1) was 23.1 % ($p < 0.05$), higher than in the CG (1.3 ± 0.1). **Conclusion.** Surgical treatment of patients with ASPR using the developed technique provides (compared to the traditional approach) a higher level of safety and clinical effectiveness. The main advantage of the developed technique is an integrated approach to surgical intervention, including the improvement of ophthalmological "techniques" (use of one-stage combined surgery, endolaser coagulation technology, etc.) and drug support (administration of ranibizumab at a dose of 0.05 mg 3–5 days before surgery) and the choice of intravenous sedation as the optimal anesthetic aid.

Key words: advanced stage of proliferative diabetic retinopathy, vitrectomy, fundus

For citation: Malyshev A.V., Teshev A.F., Golovin A. S. New Approaches to Surgical Treatment of Patients with Advanced Stage of Proliferative Diabetic Retinopathy. *Ophthalmology in Russia*. 2024;21(1):82–90. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2024-1-82-90>

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 представляет собой группу метаболических заболеваний, характеризующихся хронической гипергликемией и проявляющихся нарушениями различных систем организма. Недавние исследования, проведенные Международной федерацией диабета, свидетельствуют, что к 2040 году число больных диабетом достигнет 642 миллионов человек [1]. Диабетическая ретинопатия (ДР) — тяжелое осложнение диабета, которое характеризуется патологическими нарушениями сосудов сетчатки. В нозологической структуре глазных болезней взрослого населения Российской Федерации ДР составляет 4,5 %, занимая 5-е место после нарушений рефракции, катаракты, конъюнктивита и глаукомы [2]. Пролiferативная диабетическая ретинопатия (ПДР) рассматривается во всем мире как одна из основных причин слепоты и слабовидения в трудоспособном возрасте [3–6].

В общем плане следует отметить, что благодаря достижениям в хирургических методах, начиная с витрэктомии (ВЭ) малого диаметра и использования вспомогательного

инструментария, необходимого для безопасного и полного удаления фиброваскулярной ткани с поверхности сетчатки, расширились показания для ВЭ в тяжелых случаях ПДР [7–11]. Анализ отечественной литературы указывает на различные подходы к проведению ВЭ пациентам с далекозашедшей стадией ПДР (ДЗСПДР). В частности, следует отметить методику ВЭ при тяжелых стадиях ПДР у пациентов, находящихся на гемодиализе (одномоментная левсвитрэктомия с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ), максимально возможное удаление базального витреума, выполнение периферической эндолазеркоагуляции и др.) [12]. Наряду с этим некоторые авторы применяют в процессе проведения ВЭ «пилинг внутренней пограничной мембраны при одномоментном удалении фиброглияльной ткани на фоне тампонады витреальной полости» [13] или двухэтапное проведение хирургического вмешательства (факоэмульсификация катаракты (ФЭК) + имплантация ИОЛ с последующим пилингом внутренней пограничной мембраны, эндолазеркоагуляцией сетчатки в зонах сосудистых микро-

A.V. Malyshev, A.F. Teshev, A.S. Golovin

Contact information: Teshev Adam F. adam.teshev@gmail.com

New Approaches to Surgical Treatment of Patients with Advanced Stage of Proliferative...

аномалий, ретинальной ишемии и др.) [14]. Предлагается также методика «щадящей» витрэктомии (последовательное выполнение ФЭК и ВЭ 25Ga; послабляющая капсулотомия в послеоперационном периоде; мономануальная методика ВЭ и др.) [15]. В связи с этим важно подчеркнуть, что, с нашей точки зрения, в изложенных методиках проведения ВЭ не в полном объеме учитываются офтальмологические и соматические особенности пациента с ДЗСПДР, что требует рассмотрения хирургического лечения данного контингента пациентов в качестве отдельного направления ВЭ с позиций совершенствования офтальмологических техник, медикаментозного сопровождения и выбора анестезиологического пособия.

Цель: разработка и оценка клинической эффективности и безопасности методики проведения ВЭ пациентам с ДЗСПДР.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Исследование выполнено на базах офтальмологического отделения ГБУЗ «НИИ — Краевая клиническая больница № 1 им. профессора С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края (г. Краснодар) и офтальмологического отделения ГБУЗ Республики Адыгея «Адыгейская республиканская клиническая больница» (г. Майкоп) в период с февраля 2020 по июнь 2023 г. Под нашим наблюдением находились 132 пациента (57 % женщин; 63 % мужчин) в возрасте от 42 до 76 лет (средний возраст $62,8 \pm 2,4$ года) со следующими критериями включения в исследование, соответствующими классификационным признакам ДЗСПДР [16]: невозможность оценить площадь неоваскуляризации; глазное дно офтальмоскопируется частично или не офтальмоскопируется в заднем полюсе; преретинальная или витреальная геморрагия в заднем полюсе площадью более 4 дисков зрительного нерва; ретиношизис в макулярной зоне.

Все пациенты были разделены на следующие две равнозначные по возрасту, полу и состоянию зрения здорового глаза группы:

- основная группа (ОГ, 69 пациентов, 69 глаз) — витрэктомия выполнена по разработанной методике;
- контрольная группа (КГ, 63 пациента, 63 глаза) — витрэктомия выполнена по традиционной методике.

Краткое описание традиционной методики [14]

Выполняют интравитреальное введение ингибитора ангиогенеза перед проведением витреоретинальной хирургии исключительно у пациентов с выраженной неоваскуляризацией фиброваскулярных мембран. Первым этапом основного хирургического вмешательства является витреоретинальное вмешательство, которое включает удаление центральных отделов стекловидного тела, деламинацию и сегментацию фиброваскулярной мембраны с сохранением фрагментов в виде «островков» в области плотного сращения с сетчаткой. У всех пациентов при отсутствии изменений на крайней периферии сетчатки избегали ее санации, что позволило снизить

риск возможного повреждения хрусталика. При наличии эпиретинальной мембраны осуществляли ее удаление с пилингом внутренней пограничной мембраны сетчатки. При наличии тракционной отслойки сетчатки использовали временную тампонаду перфторорганическим соединением. Затем выполняли эндолазеркоагуляцию сетчатки в зонах сосудистых микроаномалий и ретинальной ишемии в количестве не более 250 коагулятов, тампонаду витреальной полости силиконовым маслом, либо 16 % газозооной смесью C2F6 с ушиванием склеротомий при наличии фильтрации. Второй этап хирургического лечения осуществляли через 2–6 месяцев: ФЭК по стандартной методике и имплантация ИОЛ с последующим удалением силиконового масла с помощью двухпортового доступа и выполнением дополнительной эндолазеркоагуляции при необходимости.

Краткое описание разработанной методики

Предварительно (за 3–5 дней до проведения оперативного вмешательства) — интравитреальное введение ингибитора ангиогенеза (ранибизумаб в дозе 0,05 мг). Основным этапом хирургического лечения выполняли под местной анестезией и внутривенной седацией. Факоэмульсификацию катаракты (ФЭК) проводили по стандартной методике через разрез 2,2 мм с имплантацией гидрофобной интраокулярной линзы (ИОЛ), начиная с установки в области плоской части цилиарного тела порта 27G в нижневисочном квадранте, для правого глаза на 8 часах, для левого — на 4 часах условного циферблата. По завершении осуществляли установку инфузионной канюли в ранее установленный порт 27G и после активации подачи инфузионного раствора в стекловидную камеру выполняли установку второго и третьего портов в области плоской части цилиарного тела на меридианах 2 и 10 часов. Витрэктомию 27G проводили поэтапно: удаление ретролентального витреума и фиброзно-измененного или пропитанного кровью стекловидного тела в центральных отделах, формирование отверстия витректором в напряженной задней гиаловидной мембране с ее дальнейшим иссечением в местах отслойки последней, удаление пропитанного кровью базального витреума с использованием транссклеральной компрессии, обеспечивающей необходимую визуализацию недоступных для осмотра отделов сетчатки и дополнительную иммобилизацию сетчатки в местах ее отслойки. Фиброваскулярную ткань (ФВТ) мобилизовали, сегментировали и частично удаляли с поверхности сетчатки, в том числе с применением бимануальной техники, выполняемой с помощью различных инструментов (витректор, аспирационная канюля, пинцет). К полному удалению ФВТ в области ДЗН и местах плотного сращения по ходу крупных ретинальных сосудов не прибегали. Внутреннюю пограничную мембрану в макулярной области сохраняли в связи с потенциальным риском травматизации измененной сетчатки (ретиношизис, наличие ламеллярного отверстия, ишемия) на фоне

пролиферативного процесса. Во всех случаях тракционной отслойки сетчатки дренирование субретинальной жидкости не осуществляли в связи с учетом собственных наблюдений, касающихся ее полной резорбции при отсутствии ятрогенных разрывов в срок от 1 до 6 месяцев. После завершения работы с ФВТ выполняли эндолазеркоагуляцию периферических отделов сетчатки

по всей окружности глазного дна с транссклеральной компрессией и зон ишемии сетчатки в центральных отделах. Завершали вмешательство тампонадой стекловидной камеры газовоздушной смесью, воздухом или силиконовым маслом.

Основные этапы разработанной методики представлены на рисунке 1.

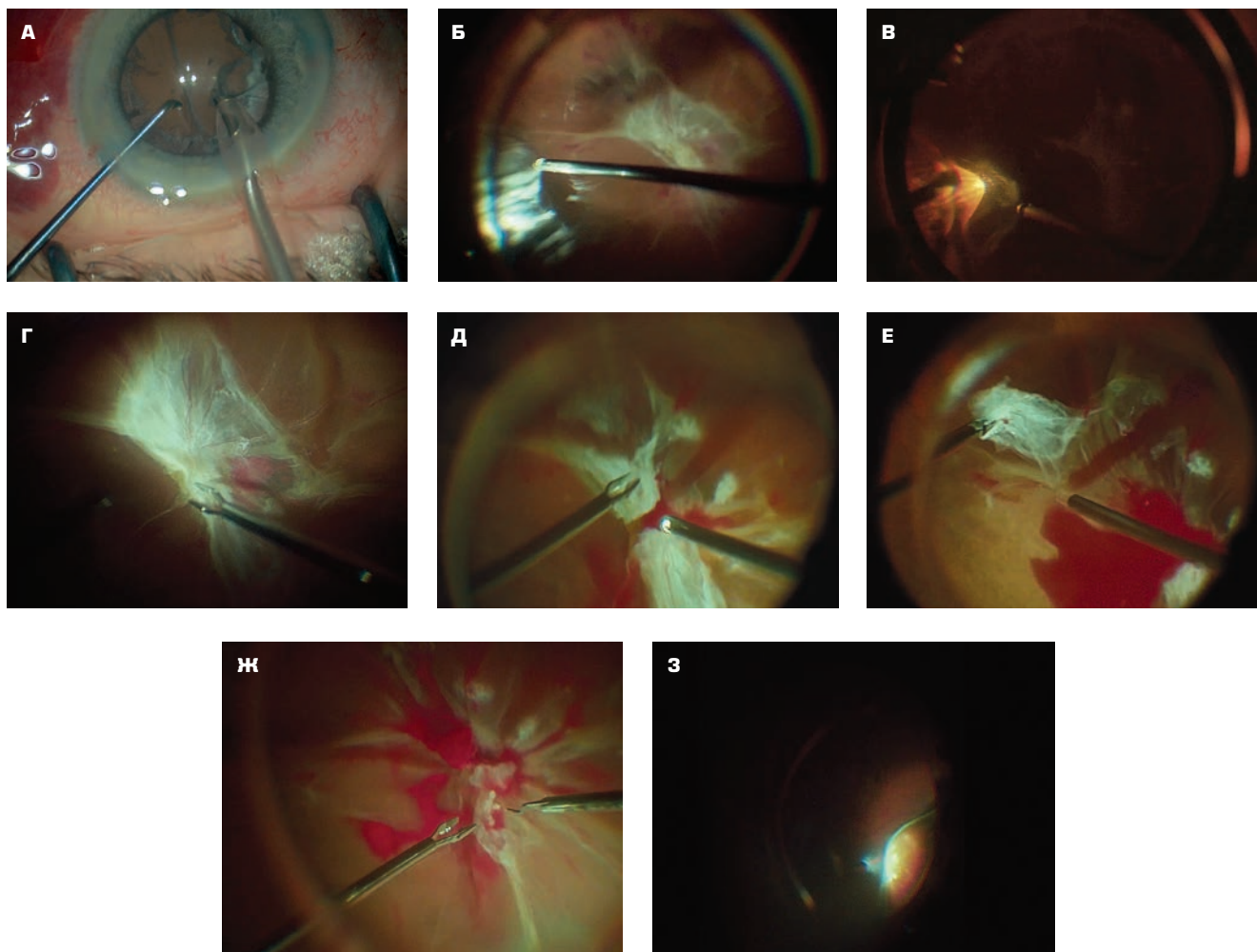


Рис. 1. Основные этапы разработанной методики лечения пациентов с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии: **А** — фаноземулсификация катаракты с имплантацией интраокулярной линзы; **Б** — удаление витрэктором центральных отделов фиброзно измененного и пропитанного кровью стекловидного тела, формирование послабляющего отверстия в напряженной задней гиалоидной мембране; **В** — удаление периферических отделов стекловидного тела с использованием транссклеральной компрессии за счет эффекта трансиллюминации с применением техники транссклеральной компрессии световодом; **Г** — мобилизация фиброваскулярной ткани с использованием интраокулярного пинцета; **Д** — сегментация фиброваскулярной ткани с применением бимануальной техники (пинцет и витрэктор); **Е** — деламинация фиброваскулярной ткани от сетчатки с применением бимануальной техники (пинцет и аспирационная канюля с мягким наконечником); **Ж** — манипуляция по сегментации очагов фиброваскулярной пролиферации с применением бимануальной техники (пинцет и ножницы); **З** — периферическая эндолазеркоагуляция с транссклеральной компрессией

Fig. 1. The main stages of the developed method of treating patients with advanced stage of proliferative diabetic retinopathy: **A** — cataract phacoemulsification with intraocular lens implantation; **B** — removal of the fibrous-changed central sections and blood-soaked vitreous body using a vitrector, forming a relieving hole in the tense posterior hyaloid membrane; **C** — removal of the vitreous body peripheral parts using transscleral compression due to the transillumination effect using the transscleral compression technique with a light guide; **D** — mobilization of fibrovascular tissue using intraocular tweezers; **E** — segmentation of fibrovascular tissue using bimanual technique (tweezers and vitrector); **F** — delamination of fibrovascular tissue from the retina using bimanual technique (tweezers and aspiration cannula with a soft tip); **G** — manipulations for segmentation of fibrovascular proliferation foci using bimanual technique (tweezers and scissors); **H** — peripheral endolaser coagulation with transscleral compression

Сравнительная оценка безопасности и клинической эффективности применения разработанной и традиционной методики была выполнена до, во время и через 14 дней после оперативного вмешательства по показателям частоты возникновения интра- и послеоперационных осложнений, динамике максимально корригируемой остроты зрения вдаль (МКОЗ) и качественным критериям состояния глазного дна.

Применительно к последнему показателю следует отметить, что при тяжелых стадиях ПДР традиционный объем офтальмологической диагностики существенно затруднен в связи с недостаточной визуализацией глазного дна пациента. В этих случаях одним из перспективных диагностических подходов представляется разработка качественных критериев, отображающих отдельные клинические особенности состояния сетчатки. При этом следует отметить достаточно высокую диагностическую эффективность изложенного подхода [17].

Исходя из изложенного, нами разработаны следующие качественные критерии: преретинальная геморрагия; неоваскуляризация ДЗН; неоваскуляризация сетчатки; макулярный отек; фиброваскулярная ткань в области ДЗН; фиброваскулярная ткань в области сосудистых аркад; тракционная отслойка сетчатки; кровоизлияние в витреальную полость; неоваскуляризация структур угла передней камеры. Для оценки применялась следующая балльная система: 1 балл — начальные изменения; 2 балла — слабые, но более выраженные (по сравнению с 1 баллом) изменения; 3 балла — выраженность изменений средней степени; 4 балла — выраженные изменения. Важно подчеркнуть, что в целях повышения достоверности качественной оценки все обследования, связанные с определением изложенных критериев, выполнялись одним офтальмохирургом (А.Ф. Тешевым).

Статистическая обработка результатов исследования осуществлялась с помощью программы Statistica v. 8.0 (StatSoft Inc., США). Для выбора метода сравнения и описательных статистик использовали критерий Колмогорова — Смирнова согласованности с нормальным распределением. Подавляющее большинство выбороочных данных согласовались с нормальным распределением согласно критерию Колмогорова — Смирнова, поэтому рассчитывалось среднее значение показателей и его ошибка ($M \pm m$). Для оценки значимости различий использовали параметрический критерий — двусторонний критерий Стьюдента. Критический уровень достоверности (p) при проверке статистических гипотез принимали равными 0,05 ($p < 0,05$) с учетом оценки возможного $p < 0,01$ или $p < 0,001$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты сравнительной оценки частоты возникновения и характера интраоперационных осложнений у пациентов основной и контрольной групп представлены в таблице 1.

Таблица 1. Сравнительная оценка частоты возникновения и характера интраоперационных осложнений у пациентов основной и контрольной групп (в % от общего числа глаз)

Table 1. Comparative assessment of the incidence and nature of intraoperative complications in patients of the main and control group (in % of the eyes total number)

Характер осложнения / Complication nature	Основная группа / Main group n = 69	Контрольная группа / Control group n = 63	p
Преретинальное кровотечение / Preretinal bleeding	11,6	23,8	<0,01
Субретинальное кровотечение / Subretinal bleeding	2,9	6,3	>0,05
Ятрогенные повреждения сетчатки / Iatrogenic retinal damage	7,2	20,6	<0,01
Перматогенная отслойка сетчатки / Rhegmatogenous retinal detachment	4,3	7,9	>0,05
Распространение существующей тракционной отслойки сетчатки / Spread of existing tractional retinal detachment	2,9	11,1	<0,01

Таблица 2. Сравнительная оценка и характер послеоперационных осложнений у пациентов основной и контрольной групп (в % от общего числа глаз)

Table 2. Comparative assessment and nature of postoperative complications in patients of the main and control groups (in % of the eyes total number)

Характер осложнения / Complication nature	Основная группа / Main group n = 69	Контрольная группа / Control group n = 63	p
Рецидивирующий гемофтальм / Recurrent hemophthalmos	10,1	20,6	<0,05
Фиброваскулярная репролиферация / Fibrovascular repopulation	5,7	9,5	>0,05
Неоваскуляризация диска зрительного нерва / Neovascularization of the optic nerve head	7,2	7,9	>0,05
Неоваскуляризация сетчатки / Retinal neovascularization	8,6	20,6	<0,01
Перматогенная отслойка сетчатки / Rhegmatogenous retinal detachment	7,2	11,1	>0,05
Неоваскулярная глаукома / Neovascular glaucoma	5,7	14,3	<0,05
Рубеоз / Rubeosis	8,6	11,1	>0,05
Неоваскуляризация структур угла передней камеры / Neovascularization of the anterior chamber angle structures	5,7	14,3	<0,05
Рецидивирующая гиѳема / Recurrent hyphema	4,3	6,3	>0,05
Вялотекущий увеит / Slow-flow uveitis	2,8	3,1	>0,05
Стойкая гипотония / Persistent hypotension	1,4	1,5	>0,05
Транзиторная офтальмогипертензия / Transient ocular hypertension	2,8	4,7	>0,05
Частичная атрофия зрительного нерва / Partial optic atrophy	1,4	1,5	>0,05

Представленные результаты свидетельствуют, что частота возникновения всех выявленных интраоперационных осложнений у пациентов ОГ была существенно ниже, чем в КГ. В первую очередь отмеченная динамика относится к ятрогенным повреждениям сетчатки (на 13,4 %, $p < 0,01$), преретинальному кровотечению (на 12,2 %, $p < 0,01$) и распространению существующей тракционной отслойки сетчатки (на 10,2 %, $p < 0,01$).

В среднем частота возникновения интраоперационных осложнений у пациентов ОГ (5,8 %) была на 8,1 % ($p < 0,05$) ниже, чем в КГ (13,9 %).

Результаты сравнительной оценки частоты возникновения и характера послеоперационных осложнений у пациентов основной и контрольной группы представлены в таблице 2.

Представленные результаты свидетельствуют, что частота возникновения всех выявленных послеоперационных осложнений у пациентов ОГ была существенно ниже, чем в КГ. В первую очередь отмеченная динамика относится к неоваскуляризации сетчатки (на 12,0 %, $p < 0,05$), рецидивирующему гемофтальму (на 10,5 %, $p < 0,05$), неоваскулярной глаукоме и неоваскуляризации структур угла передней камеры (на 8,6 %, $p < 0,05$). В среднем частота возникновения послеоперационных осложнений у пациентов ОГ ($5,5 \pm 0,5$ %) была на 4,2 % ($p < 0,01$) ниже, чем в КГ ($9,7 \pm 1,0$ %).

Результаты сравнительной оценки динамики МКОЗ и качественных критериев состояния глазного дна у пациентов основной и контрольной групп до и после хирургического лечения представлены в таблице 3.

Представленные результаты свидетельствуют, что повышение МКОЗ после операции у пациентов ОГ было существенно (на 0,13 отн. ед, $p < 0,001$) выше, чем в КГ.

Таблица 3. Результаты сравнительной оценки повышения МКОЗ ($M \pm m$, отн. ед.) и снижения выраженности качественных критериев состояния глазного дна ($M \pm m$, баллы) у пациентов основной и контрольной групп после лечения (по сравнению с предоперационным обследованием)

Table 3. Results of a comparative assessment of the increase in BCVA ($M \pm m$, rel. units) and the decrease in the qualitative criteria severity for the condition of the fundus ($M \pm m$, points) in patients of the main and control group after treatment (compared to the preoperative examination)

Критерий / Criterion	Основная группа / Main group <i>n</i> = 69	Контрольная группа / Control group <i>n</i> = 63	<i>p</i>
Максимально корригуемая острота зрения / Best correctable visual acuity	$0,24 \pm 0,02$	$0,11 \pm 0,02$	$<0,001$
Преретинальная геморрагия / Preretinal hemorrhage	$1,9 \pm 0,1$	$1,5 \pm 0,1$	$<0,05$
Неоваскуляризация диска зрительного нерва / Neovascularization of the optic nerve head	$0,9 \pm 0,2$	$0,7 \pm 0,2$	$>0,05$
Неоваскуляризация сетчатки / Retinal neovascularization	$2,6 \pm 0,2$	$1,8 \pm 0,2$	$<0,01$
Макулярный отек / Macular edema	$0,8 \pm 0,2$	$0,6 \pm 0,2$	$>0,05$
Фиброваскулярная ткань в области диска зрительного нерва / Fibrovascular tissue in the optic disc region	$1,2 \pm 0,2$	$1,9 \pm 0,2$	$>0,05$
Фиброваскулярная ткань по ходу сосудистых аркад / Fibrovascular tissue along the vascular arcades	$2,4 \pm 0,3$	$1,3 \pm 0,3$	$<0,05$
Тракционная отслойка сетчатки / Traction retinal detachment	$1,1 \pm 0,3$	$1,0 \pm 0,3$	$>0,05$
Кровоизлияние в витреальную полость / Hemorrhage into the vitreal cavity	$2,7 \pm 0,2$	$2,1 \pm 0,2$	$<0,05$
Неоваскуляризация структур угла передней камеры / Neovascularization of the anterior chamber angle structures	$0,7 \pm 0,2$	$0,6 \pm 0,2$	$>0,05$

Наряду с этим выявлено, что положительная динамика качественных критериев состояния глазного дна была выше у пациентов ОГ по сравнению КГ. В первую очередь отмеченная динамика относится к неоваскуляризации сетчатки (на 0,8 балла, $p < 0,01$), фиброваскулярной ткани по ходу сосудистых аркад (на 1,1 балла, $p < 0,05$), кровоизлиянию в витреальную полость (на 0,6 балла, $p < 0,05$). При этом величина среднего балла снижения качественных критериев состояния глазного дна у пациентов ОГ ($1,6 \pm 0,1$) была на 23,1 % ($p < 0,05$) выше, чем в КГ ($1,3 \pm 0,1$).

Изложенные результаты иллюстрируются клиническим примером.

Рисунки 2А и 3А демонстрируют качественные критерии оценки глазного дна в баллах до хирургического лечения. Преретинальная геморрагия — 3, неоваскуляризация диска зрительного нерва — 4, неоваскуляризация сетчатки — 4, макулярный отек — 1, фиброваскулярная ткань в области диска зрительного нерва — 1, фиброваскулярная ткань по ходу сосудистых аркад — 3, тракционная отслойка сетчатки — 1, кровоизлияние в витреальную полость — 2. МКОЗ до лечения = 0,08 не корригируется.

Рисунки 2Б и 3Б демонстрируют качественные критерии оценки глазного дна в баллах после хирургического

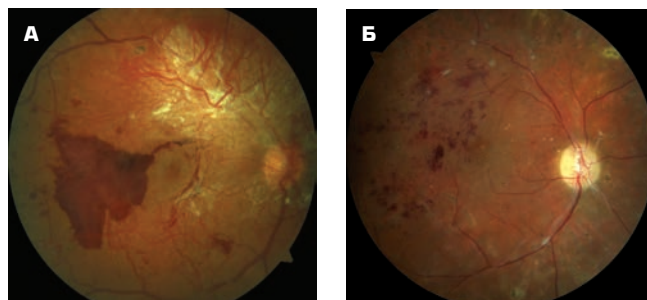


Рис. 2. Фундус-изображение правого глаза пациентки: **А** — до операции; **Б** — после операции

Fig. 2. Fundus image of the patient A right eye: **A** — before surgical treatment; **B** — after surgical treatment

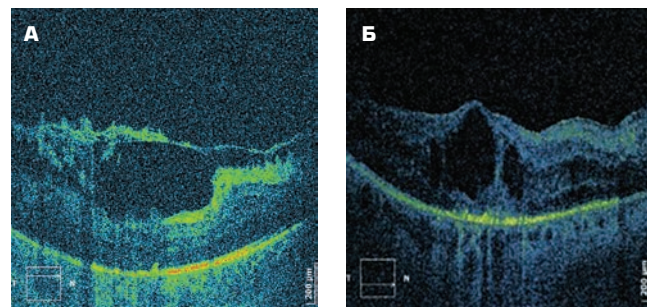


Рис. 3. ОКТ правого глаза пациентки: **А** — до операции; **Б** — после операции

Fig. 3. OCT of the patient A right eye: **A** — before surgical treatment; **B** — after surgical treatment

лечения. Преретинальная геморрагия — 1, неоваскуляризация диска зрительного нерва — 1, неоваскуляризация сетчатки — 1, макулярный отек — 2, фиброваскулярная ткань в области диска зрительного нерва — 1, фиброваскулярная ткань по ходу сосудистых аркад — 0, тракционная отслойка сетчатки — 0, кровоизлияние в витреальную полость — 0. МКОЗ после лечения = 0,15, не корригируется.

ОБСУЖДЕНИЕ

Совершенствование хирургического лечения пациентов с далеко зашедшей стадией ПДР является одной из приоритетных задач витреоретинальной хирургии на современном этапе развития офтальмологии [6, 18–23]. В связи с этим важно подчеркнуть, что, с нашей точки зрения, в изложенных методиках проведения витрэктомии не в полном объеме учитываются офтальмологические и соматические особенности пациента с ДЗСПДР, что требует рассмотрения вопроса о проведении хирургического лечения у данного контингента пациентов в качестве отдельного направления витрэктомии с позиций совершенствования офтальмологической техники, медикаментозного сопровождения и выбора анестезиологического пособия.

С этих позиций научным обоснованием предлагаемой нами методики является одномоментное комбинированное вмешательство, сочетающее ФЭК с имплантацией ИОЛ и микроинвазивную витрэктомия 27Ga с учетом разработки технических приемов витреоретинального вмешательства, направленных на минимизацию повреждения сетчатки и профилактику неоваскулярной глаукомы.

Полученные результаты свидетельствуют, что предлагаемая нами методика хирургического лечения пациентов с далеко зашедшей стадией ПДР характеризуется (по сравнению с традиционной) более высоким уровнем безопасности, что подтверждается снижением (на 8,1 %, $p < 0,05$) вероятности интраоперационных осложнений. Наряду с этим разработанная методика характеризуется (по сравнению с традиционной) более высоким уровнем клинической эффективности, что подтверждается снижением частоты возникновения послеоперационных осложнений (на 4,2 %, $p < 0,01$), а также более выраженным повышением МКОЗ (на 0,13 отн. ед, $p < 0,001$) и снижением качественных критериев состояния глазного дна (на 23,1 %, $p < 0,05$).

Изложенные данные объясняются, с нашей точки зрения, следующими основными преимуществами разработанной методики:

- применение малотравматичной технологии 27Ga в сочетании с ФЭК и имплантацией ИОЛ, направленное на минимизацию операционной травмы, обеспечение оптимальной визуализации в ходе хирургии вследствие полноценного доступа к периферическим отделам сетчатки и стекловидного тела;

- профилактика неоваскулярной глаукомы путем использования разработанной технологии эндолазеркоагуляции;

- минимизация повреждения сетчатки вследствие отказа от дренирования субретинальной жидкости при тракционной отслойке сетчатки благодаря полному устранению тракционного воздействия, что позволяет снизить вероятность применения силиконового масла и, как следствие, вмешательства по его удалению;

- возможность достоверного расчета ИОЛ в отличие от расчета при наличии силиконового масла в стекловидной камере и изменений переднего отрезка глазного яблока после первичной хирургии;

- более короткий восстановительный период вследствие отказа от удаления внутренней пограничной мембраны в макулярной области, которое представляется дополнительной травмой в силу изменений сетчатки на фоне пролиферативного процесса (ретиношизис, ламеллярное отверстие);

- минимальные изменения соматического статуса пациента вследствие применения исключительно местной анестезии с внутривенной седацией, а также уменьшение количества вмешательств вследствие одномоментной комбинированной хирургии.

Отдельного рассмотрения требует предоперационное введение антиангиогенных препаратов (АП) (инъекция ранибизумаба) как достаточно нового направления в комплексном хирургическом лечении пациентов с тяжелыми стадиями ПДР. В литературе присутствуют различные мнения о сроках предоперационного введения АП в диапазоне от 3 до 14 дней перед проведением оперативного вмешательства [24–28]. В соответствии с этим следует отметить, что предоперационное применение АП направлено на уменьшение сосудистой пролиферации и васкуляризации, а также вероятности интраоперационных кровотечений, что в целом значительно сокращает общее время операции и является потенциально эффективной дополнительной терапией. С нашей точки зрения, с учетом фармакокинетики (периода полураспада) ранибизумаба введение препарата (в дозе 0,05 мг) целесообразно осуществлять за 3–5 дней до оперативного вмешательства, что в целом согласуется с мнением ряда офтальмохирургов [29, 30].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Хирургическое лечение пациентов с ДЗСПДР по разработанной методике обеспечивает (по сравнению с традиционным подходом) более высокий уровень безопасности и клинической эффективности, что подтверждается снижением вероятности интра- и послеоперационных осложнений (на 8,1 %, $p < 0,05$ и 4,2 %, $p < 0,01$ соответственно), а также более выраженным повышением МКОЗ (на 0,13 отн. ед, $p < 0,001$) и снижением качественных критериев состояния глазного дна (на 23,1 %, $p < 0,05$). Основным преимуществом разработанной методики является комплексный подход к проведению оперативного вмешательства, включающий в себя совершенствование офтальмологической техники (применение одномоментной комбинированной хирургии, технологии

эндолазеркоагуляции и др.), медикаментозного сопровождения (введение за 3–5 дней до операции ранибизумаба в дозе 0,05 мг) и выбора внутривенной седации как оптимального анестезиологического пособия.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Малышев А.В. — научное редактирование;
Тешев А.Ф. — сбор клинического материала, анализ литературных данных, подготовка статьи.
Головин А.С. — разработка концепции, научное редактирование

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Zheng Y, Ley SH, Hu FB. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications. *Nat Rev Endocrinol*. 2018 Feb;14(2):88–98. doi: 10.1038/nrendo.2017.151.
- Нероев ВВ, Зайцева ОВ, Михайлова ЛА. Распространенность диабетической ретинопатии в Российской Федерации по данным федеральной статистики. *Российский офтальмологический журнал*. 2023;16(3):7–11.
- Neroev VV, Zaytseva OV, Mikhailova LA. Diabetic retinopathy prevalence in the Russian Federation according to all Russia statistics. *Russian ophthalmological journal*. 2023;16(3):7–11 (In Russ.). doi: 10.21516/2072-0076-2023-16-3-7-11.
- Thomas RL, Halim S, Gurudas S, Sivaprasad S, Owens DR. 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*. 2021 Nov;157:107840. doi: 10.1016/j.diabres.2019.107840.
- Ogurtsova K, de Rocha Fernandes JD, Huang Y, Linnenkamp U, Guariguata L, Cho NH, Cavan D, Shaw JE, Makaroff LE. IDF Diabetes Atlas: Global estimates for the prevalence of diabetes for 2015 and 2040. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017 Jun;128:40–50. doi: 10.1016/j.diabres.2017.03.024.
- Teo ZL, Tham YC, Yu M, Chee ML, Rim TH, Cheung N, Bikbov MM, Wang YX, Tang Y, Lu Y, Wong IY, Ting DSW, Tan GSW, Jonas JB, Sabanayagam C, Wong TY, Cheng CY. 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.
- Kaźmierczak K, Zuchowski P, Stafiej J, Malukiewicz G. Functional and structural outcomes and complications after pars plana vitrectomy for severe features of proliferative diabetic retinopathy in type 1 and type 2 diabetes mellitus. *PLoS One*. 2023 Jul 20;18(7):e0288805. doi: 10.1371/journal.pone.0288805.
- Scott RA, Lu VI, Grove N, Patnaik JL, Manoharan N. Rates of diabetic retinopathy among cluster analysis-identified type 2 diabetic mellitus subgroups. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2023 Oct 16. doi: 10.1007/s00417-023-06260-5.
- Huang CH, Hsieh YT, Yang CM. Vitrectomy for complications of proliferative diabetic retinopathy in young adults: clinical features and surgical outcomes. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2017 May;255(5):863–871. doi: 10.1007/s00417-016-3579-4.
- Liu J, Liu B, Liu J, Wen D, Wang M, Shao Y, Li X. Comparison of 27-gauge beveled-tip and 25-gauge flat-tip microincision vitrectomy surgery in the treatment of proliferative diabetic retinopathy: a randomized controlled trial. *BMC Ophthalmol*. 2023 Dec 12;23(1):504. doi: 10.1186/s12886-023-03251-2.
- Nisic F, Gadzo AP, Fajkic A, Nisic A, Miokovic AP, Damjanovic G, Begic E, Beslic N, Lepara O. Predictors of visual outcome after pars plana vitrectomy secondary to proliferative diabetic retinopathy. *Rom J Ophthalmol*. 2023 Jul-Sep;67(3):283–288. doi: 10.22336/rjo.2023.46.
- Schreur V, Brouwers J, Van Huet RAC, Smeets S, Phan M, Hoynig CB, de Jong EK, Klevering BJ. Long-term outcomes of vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy. *Acta Ophthalmol*. 2021 Feb;99(1):83–89. doi: 10.1111/aos.14482.
- Головин АС, Беликова ЕИ. 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.
- Golovin AS, Belikova EI. 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 (In Russ.). doi: 10.18008/1816-5095-2022-4-746-752.
- Бикбов ММ, Каланов МР. Влияние пилинга внутренней пограничной мембраны на морфофункциональные показатели сетчатки при пролиферативной диабетической ретинопатии (предварительное сообщение). *Вестник офтальмологии*. 2018;134(1):63–69.
- Bikbov MM, Kalanov MR. Effect of internal limiting membrane peeling on morpho-functional state of the retina in patients with proliferative diabetic retinopathy (preliminary report). *Vestnik Oftalmologii*. 2018;134(1):63–69. (In Russ.). doi: 10.17116/oftalma2018134163-69.
- Коновалова КИ, Шишкин ММ, Файзрахманов РР. Эффективность многоэтапного хирургического лечения пролиферативной диабетической ретинопатии, осложненной начальной катарактой. *Вестник офтальмологии*. 2020;136(6):171–176.
- Konovalova KI, Shishkin MM, Fayzrahmanov RR. Effectiveness of multistage surgical treatment of advanced proliferative diabetic retinopathy complicated with primary cataract. *Vestnik Oftalmologii*. 2020;136(6):171–176. (In Russ.). doi: 10.17116/oftalma2020136062171.
- Бабаева ДБ, Шишкин ММ, Файзрахманов РР, Коновалова КИ. Витреопапиллярный тракционный синдром при пролиферативной диабетической ретинопатии. *Вестник офтальмологии*. 2021;137(6):38–44.
- Babayeva DB, Shishkin MM, Fayzrahmanov RR, Konovalova KI. Vitreopapillary traction syndrome in patients with proliferative diabetic retinopathy. *Vestnik Oftalmologii*. 2021;137(6):38–44. (In Russ.). doi: 10.17116/oftalma202113706138.
- Будзинская МВ, Плюхова АА, Торопыгин СГ. Современный взгляд на лечение экссудативной формы возрастной макулярной дегенерации. *Вестник офтальмологии*. 2019;135(5):107–115.
- Budzinskaia MV, Plukhova AA, Toropygin SG. Modern view on the treatment of wet-AMD patients. *Vestnik Oftalmologii*. 2019;135(5):107–115. (In Russ.). doi: 10.17116/oftalma2019135051107.
- Головин АС, Беликова ЕИ. Сравнительная качественная оценка тяжести диабетической ретинопатии у пациентов с III, IV и V, требующей гемодиализа, стадиями хронической почечной недостаточности. *Российский офтальмологический журнал*. 2022;15(4):18–22.
- Golovin AS, Belikova EI. A comparative qualitative assessment of the severity of diabetic retinopathy in patients with stages III, IV and V, requiring hemodialysis, of chronic renal insufficiency. *Russian Ophthalmological Journal*. 2022;15(4):18–22. (In Russ.). doi: 10.21516/2072-0076-2022-15-4-18-22.
- Zhang M, Xu G, Ruan L, Huang X, Zhang T. Clinical Characteristics and Surgical Outcomes of Complications of Proliferative Diabetic Retinopathy in Young versus Older Patients with Type 2 Diabetes. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2023 Jan 11;16:37–45. doi: 10.2147/DMSO.S382603.
- Wu YB, Wang CG, Xu LX, Chen C, Zhou XB, Su GF. Analysis of risk factors for progressive fibrovascular proliferation in proliferative diabetic retinopathy. *Int Ophthalmol*. 2020 Oct;40(10):2495–2502. doi: 10.1007/s10792-020-01428-y.
- Liao M, Wang X, Yu J, Meng X, Liu Y, Dong X, Li J, Brant R, Huang B, Yan H. Characteristics and outcomes of vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy in young versus senior patients. *BMC Ophthalmol*. 2020 Oct 19;20(1):416. doi: 10.1186/s12886-020-01688-3.
- Kumar K, Baliga G, Babu N, Rajan RP, Kumar G, Mishra C, Chitra R, Ramasamy K. Clinical features and surgical outcomes of complications of proliferative diabetic retinopathy in young adults with type 1 diabetes mellitus versus type 2 diabetes mellitus — A comparative observational study. *Indian J Ophthalmol*. 2021 Nov;69(11):3289–3295. doi: 10.4103/ijo.IJO_1293_21.
- Matuszewski W, Baranowska-Jurkun A, Stefanowicz-Rutkowska MM, Modzelewski R, Pieczyński J, Bandurska-Stankiewicz E. Prevalence of Diabetic Retinopathy in Type 1 and Type 2 Diabetes Mellitus Patients in North-East Poland. *Medicina (Kau-nas)*. 2020 Apr 6;56(4):164. doi: 10.3390/medicina56040164.
- Sokol JT, Schechet SA, Rosen DT, Ferenczak K, Dawood S, Skondra D. Outcomes of vitrectomy for diabetic tractional retinal detachment in Chicago's county health system. *PLoS One*. 2019 Aug 20;14(8):e0220726. doi: 10.1371/journal.pone.0220726.
- Cui J, Chen H, Lu H, Dong F, Wei D, Jiao Y, Charles S, Gu W, Wang L. Efficacy and Safety of Intravitreal Conbercept, Ranibizumab, and Triamcinolone on 23-Gauge Vitrectomy for Patients with Proliferative Diabetic Retinopathy. *J Ophthalmol*. 2018 Jun 25;2018:4927259. doi: 10.1155/2018/4927259.
- Li B, Li MD, Ye JJ, Chen Z, Guo ZJ, Di Y. Vascular endothelial growth factor concentration in vitreous humor of patients with severe proliferative diabetic retinopathy after intravitreal injection of conbercept as an adjunctive therapy for vitrectomy. *Chin Med J (Engl)*. 2020 Mar 20;133(6):664–669. doi: 10.1097/CM9.0000000000000687.
- Hu Y, Cao X, Chen L, Su Y, Ji J, Yuan S, Fransisca S, Mugisha A, Zou W, Xie P, Liu Q. Monitoring intraocular proangiogenic and profibrotic cytokines within 7 days after adjunctive anti-vascular endothelial growth factor therapy for proliferative diabetic retinopathy. *Acta Ophthalmol*. 2022 May;100(3):e726–e736. doi: 10.1111/aos.14957.
- Gao S, Lin Z, Chen Y, Xu J, Zhang Q, Chen J, Shen X. Intravitreal Conbercept Injection as an Adjuvant in Vitrectomy with Silicone Oil Infusion for Severe Proliferative Diabetic Retinopathy. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2020 Jun;36(5):304–310. doi: 10.1089/jop.2019.0149.
- Wang DY, Zhao XY, Zhang WF, Meng LH, Chen YX. Perioperative anti-vascular endothelial growth factor agents treatment in patients undergoing vitrectomy for complicated proliferative diabetic retinopathy: a network meta-analysis. *Sci Rep*. 2020 Nov 3;10(1):18880. doi: 10.1038/s41598-020-75896-8.
- Nisic F, Jovanovic N, Mavija M, Alimanovic-Halilovic E, Nisic A, Lepara O, Cemerlic A. Vitreous concentrations of vascular endothelial growth factor as a potential biomarker for postoperative complications following pars plana vitrectomy. *Arch Med Sci*. 2019 Mar;15(2):449–456. doi: 10.5114/aoms.2018.73208.
- Yang Z, Di Y, Ye J, Yu W, Guo Z. Comparison of the adjuvant effect of conbercept intravitreal injection at different times before vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023 May 26;14:1171628. doi: 10.3389/fendo.2023.1171628.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

ГБУЗ «Научно-исследовательский институт — Краевая клиническая больница № 1 им. профессора С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края
Малышев Алексей Владиславович
доктор медицинских наук, доцент, заведующий офтальмологическим отделением
ул. 1 Мая, 167, Краснодар, 350086, Российская Федерация

ГБУЗ Республики Адыгея «Адыгейская республиканская клиническая больница»
Тешев Адам Феликсович
заведующий офтальмологическим отделением
ул. Жуковского, 4, Майкоп, Республика Адыгея, 385000, Российская Федерация

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Ленинградская областная клиническая больница»,
Головин Александр Сергеевич — кандидат медицинских наук, заведующий офтальмологическим отделением
194291, Санкт-Петербург, проспект Луначарского, д. 45, корп. 2, Россия

ABOUT THE AUTHORS

Research Institute of Regional Clinical Hospital No. 1
named after prof. S.V. Ochapovsky
Malyshev Alexey V.
MD, associate professor, head of the Ophthalmology department
1 May str., 167, Krasnodar, 350086, Russian Federation

Adygea Republican Clinical Hospital
Teshev Adam F.
head of the Ophthalmology department
Zhukovskogo str., 4, Maikop, Republic of Adygea, 385000, Russian Federation

Leningrad Regional Clinical Hospital,
Golovin Alexander S. – PhD, head of the Ophthalmology department
194291, St. Petersburg, Lunacharskogo Avenue, 45, bldg. 2, Russia