

Медведев И.Б. Дислокации ИОЛ. Ретроспективное исследование / И.Б. Медведев, Ш.А. Алиева, В.Е. Власова и др. // Вестник оперативной хирургии и топографической анатомии. – 2021. – Т. 1, №3 (04). – С. 61-64

УДК 617.741

ДИСЛОКАЦИИ ИОЛ. РЕТРОСПЕКТИВНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

МЕДВЕДЕВ И.Б., АЛИЕВА Ш.А., ВЛАСОВА В.Е.,
БЛАНКОВА Т.И., ГУСАКОВ М.В., САМОДУРОВА Е.В.
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Москва, Россия

Аннотация

Своевременное предотвращение и устранение факторов развития дислокации ИОЛ дают возможность улучшить качество жизни человека и избежать повторного хирургического лечения. В связи с ростом популяции с артификацией и соответствующим увеличением встречаемости дислокаций необходимо провести комплексный анализ факторов риска данного осложнения.

Цель: проанализировать факторы риска дислокаций ИОЛ, а также изменение показателей остроты зрения, внутриглазного давления до и после репозиции ИОЛ.

Материалы и методы: проведен ретроспективный анализ медицинских карт 21 пациента (11 мужчин и 10 женщин) после хирургического лечения по поводу дислокации заднекамерной интраокулярной линзы.

Результаты: при исследовании была выявлена взаимосвязь между дислокацией ИОЛ и наличием в анамнезе гипертонической болезни у 15 человек (71,4%). Также были установлены ведущие факторы дислокации ИОЛ: псевдоэкзофалиативный синдром (ПЭС), обнаруженный у 12 человек (57,1%), открытоугольная глаукома – у 11 человек (52,4%), миопия высокой и средней степени – у 5 человек (23,8%). При сравнительном изучении остроты зрения до и после репозиции ИОЛ улучшение показателей было у 14 пациентов.

Заключение: установлено, что репозиция ИОЛ даёт улучшение остроты зрения у 66,7% исследуемых, а компенсация ВГД достигается компенсаторными способами. Даже при установлении основного фактора развития дислокации ИОЛ неясен точный патогенез формирования данного осложнения, что даёт основу для дальнейших исследований

* Сведение об авторах:

Медведев Игорь Борисович, e-mail: 7280033@mail.ru, д.м.н., профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра офтальмологии ФДПО, 117997, Российская федерация, г. Москва, ул. Островитянова, 1

SPIN-код: 5779-2406, ORCID: orcid.org/0000-0002-8111-0919

Алиева Ширин Алиевна, e-mail: shirin.aliewa@yandex.ru, студент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра офтальмологии ФДПО, 117997, Российская федерация, г. Москва, ул. Островитянова, 1

Власова Вера Евгеньевна, e-mail: verravlasova@gmail.com, студент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра офтальмологии ФДПО, 117997, Российская федерация, г. Москва, ул. Островитянова, 1

Бланкова Татьяна Ивановна, e-mail: blankova1998@gmail.com, студент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра офтальмологии ФДПО, 117997, Российская федерация, г. Москва, ул. Островитянова, 1

Гусakov Михаил Владимирович, e-mail: gmiklv@gmail.com, студент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра офтальмологии ФДПО, 117997, Российская федерация, г. Москва, ул. Островитянова, 1

Самодурова Елизавета Владиславовна, e-mail: elizaveta.samod@yandex.ru, студент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра офтальмологии ФДПО, 117997, Российская федерация, г. Москва, ул. Островитянова, 1

Ключевые слова: дислокация ИОЛ, факоэмульсификация, псевдоэкзофолиативный синдром, глаукома, миопия

IOL DISLOCATION. RETROSPECTIVE STUDY

MEDVEDEV I.B., ALIEVA S.A., VLASOVA V.E.,
BLANKOVA T.I., GUSAKOV M.V., SAMODUROVA E.V.

Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Abstract

Timely prevention and elimination of IOL dislocation development factors make it possible to improve a person's quality of life and avoid repeated surgical treatment. In connection with the growth of the population with pseudophakia and the corresponding increase in the frequency of dislocations, it is necessary to conduct a comprehensive analysis of the risk factors for this complication.

Objective: to analyze risk factors for IOL dislocations, as well as changes in visual acuity, intraocular pressure before and after IOL reposition.

Material and methods: a retrospective analysis of medical records of 21 patients (11 men and 10 women) after surgical treatment for the dislocation of the posterior chamber intraocular lens was carried out.

Results: the study revealed an interconnection between IOL dislocation and hypertension in 15 people (71.4%). The leading factors of IOL dislocation were also established: pseudoexfoliative syndrome (PES), found in 12 people (57,1%), open-angle glaucoma – in 11 people (52,4%), high and moderate myopia – in 5 people (23,8%). In a comparative study of visual acuity before and after IOL reduction, an improvement in performance was observed in 14 patients.

Conclusion: it was found that the reduction of the IOL gives an improvement in visual acuity in 66,7% of the investigated patients, and the compensation of IOP is achieved by compensatory methods. Even with the establishment of the main factor in the development of IOL dislocation, the exact pathogenesis of the formation of this complication is unclear, which provides a foundation for further research

Keywords: IOL dislocation, phacoemulsification, pseudoexfoliative syndrome, glaucoma, myopia

Актуальность. В феврале 2021 года группа экспертов по проблеме потери зрения (The Vision Loss Expert Group – VLEG) опубликовала статью, проанализировав данные пациентов с заболеваниями глаз в период с 1980 по 2018 год. Было выявлено, что катаракта у людей в возрасте от 50 лет и старше является одной из ведущих причин снижения зрения и слепоты в мире [6]. Несмотря на большой скачок в развитии катарактальной хирургии, до сих пор остаются насущными вопросы по предупреждению возникновения отдалённых осложнений, а в частности дислокации интраокулярной линзы (ИОЛ). Причины развития дислокации многогранны. Децентрация ИОЛ может происходить как вследствие нарушения целостности задней капсулы хрусталика и цилиарных связок, так и вследствие экзогенных (например, травмы головы) и эндогенных (рубцевание капсульного мешка) факторов [3, 10]. Однако, основной причиной принято считать прогрессирующую

слабость зонулярного аппарата, обусловленную наличием псевдоэкзофолиативного синдрома (ПЭС), миопии высокой степени и сопутствующей глаукомы [2, 7-10]. Отмечено, что в результате дислокации ИОЛ выявляется снижение некоррегированной остроты зрения, даже после успешной репозиции более, чем у 80% пациентов (по сравнению с остротой зрения, достигнутой после проведения факоэмульсификации), что значительно ухудшает показатели качества жизни в данной группе [1].

Стоит дополнить, что актуальность данной проблемы также повышается в связи с увеличением продолжительности жизни и ростом популяции с артериальной гипертензией.

Цель работы. Проанализировать факторы риска дислокаций ИОЛ, а также изменение показателей остроты зрения, внутриглазного давления до и после репозиции ИОЛ.

Материалы и методы. На базе офтальмологической клиники был проведен

ретроспективный анализ медицинских карт 21 пациента (11 мужчин и 10 женщин) после хирургического лечения по поводу дислокации заднекамерной интраокулярной линзы в период с 03.10.2016 по 20.05.2021 год. У всех пациентов, возраст которых составлял 58-91 лет, в анамнезе заболевания – перенесенная фактоэмульсификация возрастной катаракты (ФЭК) с имплантацией интраокулярной линзы. Когортная выборка формировалась на основании любого случая смещения ИОЛ, вне зависимости от причины, для установления закономерности этиопатогенетического звена децентрации ИОЛ.

На консультации офтальмолога у всех пациентов была выявлена дислокация ИОЛ со снижением остроты зрения. У 5 – отмечалось повышение внутриглазного давления (без ранее установленного диагноза глаукомы). В связи с чем проведена операция: репозиция интраокулярной линзы с подшиванием к радужке.

Для статистического анализа использовалась программа Excel.

Результаты исследования. Из 21 пациента, средний возраст которых составил 74, $9 \pm 16,1$ лет, было обследовано 10 женщин (47,6%) и 11 мужчин (52,4%). Срок от установки ИОЛ до

дислокации варьирует от 1 месяца до 15 лет и в среднем составляет 6,3 лет (2 пациента не включены в подсчёт в связи с тем, что отсутствуют данные о сроках выполнения ФЭК).

При сборе анамнеза установили, что 15 человек (71,4%) страдают гипертонической болезнью той или иной стадии, 4 человека (19,0%) имеют сахарный диабет II типа, у 1 (4,76%) была травма головы, 5 человек без сопутствующих заболеваний (23,8%).

Острота зрения до и после репозиции ИОЛ предоставлены в таблице. Стоит отметить, что у ряда пациентов острота зрения не изменялась или ухудшалась в связи с гипертоническим отёком роговицы в раннем послеоперационном периоде.

Ведущими факторами дислокации ИОЛ являются псевдоэкзофолиативный синдром (ПЭС), выявленный у 12 человек (57,1%), открытоугольная глаукома – у 11 человек (52,4%), миопия высокой и средней степени у 5 человек (23,8%). Также при обследовании были отмечены: увеит в стадии ремиссии (у 1 пациента), деструкция стекловидного тела (у 2 пациентов) и наличие в анамнезе травмы головы у 1 пациента.

Таблица

Острота зрения пациентов до и после репозиции ИОЛ.

№	Острота зрения до репозиции ИОЛ	Острота зрения после репозиции ИОЛ
1	0,1 с коррекцией	0,9 с коррекцией
2	0,5 с коррекцией	0,6 н.к.
3	0,6 с коррекцией	0,9 с коррекцией
4	0,2 н.к.	0,5 с коррекцией
5	0,3 н.к.	0,3 н.к.
6	0,5 с коррекцией	0,7 с коррекцией
7	0,6 с коррекцией	0,4 с коррекцией
8	0,5 н.к.	1,0
9	0,5 с коррекцией	1,0 с коррекцией
10	0,4 с коррекцией	0,5 н.к.
11	0,3 с коррекцией	0,8 с коррекцией
12	0,5 с коррекцией	0,5 с коррекцией
13	0,4 с коррекцией	0,5 н.к.
14	0,1 н.к.	0,4 н.к.
15	0,6 с коррекцией	0,4 н.к.
16	0,4 с коррекцией	0,7 с коррекцией
17	Счет пальцев у лица	0,4 с коррекцией
18	0,7 с коррекцией	0,7 с коррекцией
19	0,01 н.к.	1,0
20	0,2 с коррекцией	0,16 с коррекцией
21	0,4 с коррекцией	0,4 с коррекцией

В настоящее время ФЭ с имплантацией ИОЛ – это основной метод лечения катаракты. В данном ретроспективном исследовании установлено, что возможной причиной

дислокации комплекса "ИОЛ-капсульный мешок" является зонулярная недостаточность, спровоцированная псевдоэкзофолиативным синдромом (57,1%), сопутствующей глаукомой

(52,4%) и/или миопией высокой и средней степени тяжести (24,8%). Также следует отметить корреляцию ПЭС с пожилым возрастом, гипертонической болезнью, сахарным диабетом II типа и кардиоваскулярными заболеваниями. В ряде исследований наблюдаются аналогичная взаимосвязь ПЭС с повышенным артериальным давлением, но при этом не обнаружено влияние высокой концентрации глюкозы, холестерина или уровня гомоцистеина [4, 5].

Как видно из таблицы репозиция ИОЛ дала улучшение остроты зрения у 14 пациентов, у 4 – без изменений, у 3 возникло ухудшение зрения. Стоит отметить, что причиной отсутствия повышения остроты зрения является проведение визометрии в раннем послеоперационном периоде, когда еще сохранялся отек роговицы.

Также было установлено среднее время возникновения дислокации ИОЛ (6,3 лет), проанализирована взаимосвязь факторов риска и выявлены ведущие причины развития.

Выводы. 1. Репозиция ИОЛ даёт улучшение зрения в 66,7% случаев.

2. Компенсация ВГД достигается консервативными методами.

3. Основными факторами риска дислокации ИОЛ являются: псевдоэкзофолитивный синдром (57,1%), открытоугольная глаукома (52,4%), миопия высокой и средней степени (23,8%). При этом остаются вопросы в патогенезе дислокации, ответы на которых могли бы предупредить возникновение данного осложнения, что, в свою очередь, даёт почву для новых клинических исследований.

Список литературы

1. Кривко С.В. Частота и структура дислокаций комплекса "ИОЛ – капсульный мешок" после факоэмульсификации / С.В. Кривко, Я.В. Белоноженко, Е.Л. Сорокин // *Современные технологии в офтальмологии*. – 2018. – №5. – С. 67-71.
2. Стебнев С.Д. Спонтанная дислокация интраокулярной линзы вместе с капсульным мешком (en block) на глазное дно (клинический случай) / С.Д. Стебнев, В.М. Малов // *Современные технологии хирургии катаракты: сб. науч. ст. X между. науч. практ. конф.* – М., 2009. – С. 187-190.
3. Чувашова Л.В. Анализ причин дислокации искусственного хрусталика и результатов лечения больных / Л.В. Чувашова // *Бюллетень медицинских Интернет-конференций*. – 2017. – Т. 7, №6. – С. 1191-1192.
4. Association of ocular pseudoexfoliation syndrome with ischaemic heart disease, arterial hypertension and diabetes mellitus / M. Spečkauskas, A. Tamošiūnas, V. Jašinskas // *Acta Ophthalmologica*. – 2012. – №90 (6). – P. 470-475.
5. Association of pseudoexfoliation with systemic vascular diseases in a south indian population / A. Vardhan [et al.] // *Journal of the American Medical Association ophthalmology*. – 2017. – №135 (4). – P. 348-354.
6. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: the Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study // *Lancet. Global Health*. – 2021. – №9 (2). – P. 144-160.
7. Epidemiology, etiology, and prevention of late IOL-capsular bag complex dislocation: review of the literature / F. Ascaso, V. Huerva, A. Grzybowski // *Journal of Ophthalmology*. – 2015. – Vol. 2015. – P. 1-7.
8. Evaluation of vitrectomy and reimplantation following late dislocation of the intraocular lens-capsular bag complex: A 3-Year Follow-up Study / M. Bande [et al.] // *Retina*. – 2017. – №37 (5). – P. 925-929.
9. Link of ocular pseudoexfoliation syndrome and vascular system changes: results from 10-year follow-up study / U. Rumelaitienė [et al.] // *International Ophthalmology*. – 2020. – №4. – P. 957-966.
10. Posterior segment Intra-Ocular Implant (IOL) dislocation: Predisposing factors, surgical management, outcome analysis / T.H.C. Tran [et al.] // *Journal Français d'Ophtalmologie*. – 2020. – №43 (10). – P. 1062-1068.

Медведев И.Б. Оценка эффективности применения интравитреальных инъекций ранибизумаба с панретиальной лазеркоагуляцией у пациентов с диабетической ретинопатией / И.Б. Медведев, В.Ю. Евграфов, Н.Н. Дергачёва и др. // Вестник оперативной хирургии и топографической анатомии. – 2021. – Т. 1, №3 (04). – С. 65-69

УДК 617.735

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ИНТРАВИТРЕАЛЬНЫХ ИНЪЕКЦИЙ РАНИБИЗУМАБА С ПАНРЕТИНАЛЬНОЙ ЛАЗЕРКОАГУЛЯЦИЕЙ У ПАЦИЕНТОВ С ДИАБЕТИЧЕСКОЙ РЕТИНОПАТИЕЙ

МЕДВЕДЕВ И.Б., ЕВГРАФОВ В.Ю., ДЕРГАЧЁВА Н.Н., КУДАШЕВА Г.Р., АЛИЕВА Ш.А.
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Москва, Россия

Аннотация

В данной статье произведён анализ двух групп пациентов, при котором первой группе были назначены инъекции ранибизумаба с панретиальной лазеркоагуляцией, а второй группе – трансклиарная витрэктомия с панретиальной эндолазеркоагуляцией.

Цель: сравнение этих подходов к лечению диабетического гемофтальма.

Материалы и методы: в исследовании приняли участие 70 пациентов с I и II типом СД, обратившихся в ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова г. Москвы в период с 2017 по 2020 год. Был проведён анализ одного глаза каждого пациента с диагнозом – гемофтальм, развившийся на фоне пролиферативной ДР при условии снижения остроты зрения до 0,5 и ниже.

Заключение: интравитреальные инъекции ранибизумаба в сочетании с ПЛК у 19 из 35 пациентов (54,2%) позволили отказаться от проведения витрэктомии, но при этом у этих пациентов в 2 раза чаще встречались тракционные отслойки и рецидивы гемофтальма

Ключевые слова: гемофтальм, ранибизумаб, диабетическая ретинопатия, панретиальная лазеркоагуляция, трансклиарная витрэктомия

* Сведения об авторах:

Медведев Игорь Борисович, e-mail: 7280033@mail.ru, д.м.н., профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра офтальмологии ФДПО, 117997, Российская федерация, г. Москва, ул. Островитянова, 1

SPIN-код: 5779-2406, ORCID: orcid.org/0000-0002-8111-0919, scopus:

Евграфов Владимир Юрьевич, e-mail: evgrafov@list.ru, д.м.н., профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра офтальмологии ФДПО, 117997, Российская федерация, г. Москва, ул. Островитянова, 1

ORCID: 0000-0001-5102-1029

Дергачёва Надежда Николаевна, e-mail: deb20052005@yandex.ru, ассистент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра офтальмологии ФДПО, 117997, Российская федерация, г. Москва, ул. Островитянова, 1

ORCID: 0000-0003-3441-9072

Кудашева Гузалия Рушановна, e-mail: sary888@mail.ru, аспирант, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра офтальмологии ФДПО, 117997, Российская федерация, г. Москва, ул. Островитянова, 1

ORCID: 0000-0001-5102-1029

Алиева Ширин Алиевна, e-mail: shirin.aliewa@yandex.ru, студент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра офтальмологии ФДПО, 117997, Российская федерация, г. Москва, ул. Островитянова, 1

EVALUATION OF THE EFFICIENCY OF INTRAVITREAL INJECTIONS OF RANIBIZUMAB WITH PANRETINAL LASERCOAGULATION IN COMPARISON WITH TRANSCILIARY VITRECTOMIA AND PANRETINAL ENDOLASERCOAGULATION

MEDVEDEV I.B., EVGRAFOV V.Y., DERGACHEVA N.N., KUDASHEVA G.R., ALIEVA S.A.
Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Abstract

This article analyzes two groups of patients, in which the first group was prescribed injections of ranibizumab with panretinal laser coagulation, and the second group – transciliary vitrectomy with panretinal endolaser coagulation.

Objective: To compare these approaches to the treatment of diabetic hemophthalmos.

Materials and methods: the research involved 70 patients with diabetes type I and II, who applied in the period from 2017 to 2020. An analysis was carried out of one eye of each patient with a diagnosis of hemophthalmus, which developed as a consequence of proliferative DR with a decrease in visual acuity to 0,5 and below.

Conclusion: intravitreal injections of ranibizumab in combination with PLC in 19 of 35 patients (54,2%) made it possible to refuse vitrectomy, but at the same time, traction detachments and recurrence of hemophthalmos occurred twice as often in these patients

Keywords: hemophthalmus, ranibizumab, diabetic retinopathy, panretinal laser coagulation, transciliary vitrectomy

Актуальность. Частота развития пролиферативной диабетической ретинопатии (ДР) при сахарном диабете (СД) составляет примерно 1,4% [3]. Кровоизлияние в стекловидное тело является типичным осложнением пролиферативной ДР и может приводить к резкому снижению остроты зрения [11]. Согласно данным DRCR Retina Network Protocol S [1, 13], частота развития гемофтальма у пациентов с сахарным диабетом, несмотря на применение панретиальной лазеркоагуляции (ПЛК), составляет до 46% в течение 5 лет после применения ПЛК и 48% – после интравитреальных инъекций ранибизумаба.

Витрэктомия является общепринятым методом лечения диабетического гемофтальма, начиная с 70 годов прошлого века [19]. Хирургическое удаление витреального геля приводит к быстрому рассасыванию кровоизлияния, элиминирует витреоретинальные тракции, способствующие рецидивированию гемофтальма, и также позволяет провести эндолазеркоагуляцию с целью регресса неоваскуляризации. Несмотря на значительный прогресс технологий витреоретинальной хирургии в течение последних десятилетий [2, 4] количество осложнений остается значительным [6, 16]. Вследствие этого возрастает интерес к разработке альтернативных схем лечения данной патологии.

Относительно новым методом лечения кровоизлияний в стекловидное тело являются интравитреальные инъекции анти-VEGF препаратов [7]. Целью анти-VEGF-терапии в этих случаях является не прямое удаление кровоизлияния, а регресс неоваскуляризации, что может привести к прекращению рецидивирования гемофтальма [5, 25].

Цель работы. При диабетическом гемофтальме большинство специалистов рекомендует проведение трансклиарной витрэктомии с возможным введением анти-VEGF препаратов в пред- или послеоперационном периоде. В качестве альтернативы возможно начинать лечение с интравитреального введения анти-VEGF, дополняя его панретиальной лазеркоагуляцией при рассасывании кровоизлияния или переходя к витрэктомии при отсутствии такого. Целью данного исследования является сравнение этих подходов к лечению диабетического гемофтальма.

Основной (первичной) задачей исследования было определить в какой из 2 групп средняя величина остроты зрения будет выше через 24 недели от момента начала наблюдения. Вторичные задачи исследования включали сравнение количества повторных оперативных вмешательств и показания к ним.

Материал и методы. В исследовании приняли участие 70 пациентов с I и II типом СД,

обратившихся в ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова г. Москвы в период с 2017 по 2020 год. Был проведен анализ одного глаза каждого пациента с диагнозом – гемофтальм, развившийся на фоне пролиферативной ДР при условии снижения остроты зрения до 0,5 и ниже. В исследование не включали пациентов с диабетическим макулярным отёком с распространением на центральную ямку, тракционной отслойкой сетчатки, неоваскулярной глаукомой или тех, кому ранее была выполнена витрэктомия, ПЛК или интравитреальная инъекция анти-VEGF препаратами, если от момента инъекции до развития гемофтальма прошло менее 2 месяцев.

Рандомизацию пациентов по группам, в которых выполняли интравитреальную инъекцию 2 мг афлиберцепта (Eylea, Bayer) или трансклиарную витрэктомию с эндолазеркоагуляцией, проводили в соотношении 1:1 с использованием программы-генератора случайных чисел.

В ходе исследования пациентов обследовали при первом визите, а также через 4, 8, 12, 24 и 52 недели.

С ноября 2017 до декабря 2020 70 пациентов были случайным образом распределены в группы, где проводили лечение ранибизумабом с последующей ПЛК (n=35) и витрэктомию с панретинальной эндолазеркоагуляцией (n=35). Основные клинические факторы в обеих группах были практически тождественными (табл. 1). В целом, средний возраст составил 57 ± 11 лет, 36 (56%) были мужчинами, средний уровень гликированного гемоглобина HbA1c составил 8,5%, а средняя острота зрения с максимальной коррекцией 0,1. Через 24 недели были осмотрены 94,2% участников исследования (66 из 70), 62 из 70 пациентов были осмотрены через 2 года от начала исследования.

Пациентам, которым проводили трансклиарную витрэктомию, выполняли операцию примерно через 2 недели от момента первичного обследования. Витрэктомию проводили по стандартному протоколу с использованием инструментов 23-25g с интраоперационной ПЛК. У пациентов с рецидивом гемофтальма в послеоперационном периоде при отсутствии положительной динамики в течение 2 месяцев проводили промывание витреальной полости. По показаниям в послеоперационном периоде также проводили удаление силикона, пилинг внутренней пограничной мембраны сетчатки

или интравитреальное введение ранибизумаба при развитии макулярного отека.

Пациентам 2 группы в качестве базисной терапии назначали интравитреальные инъекции ранибизумаба после первичного осмотра, через 4 и 8 недель. При восстановлении полной прозрачности преломляющих сред и отсутствии неоваскуляризации инъекции прекращали. ПЛК начинали проводить при достижении необходимой прозрачности преломляющих сред не ранее, чем через 1 неделю после интравитреальной инъекции.

Инъекции также прекращали при отсутствии положительной динамики со стороны остроты зрения, плотности и распределения крови в витреальной полости, а также обратном развитии неоваскуляризации при 2 последовательных обращениях в клинику. У этих пациентов, начиная с 12 недели, проводили трансклиарную витрэктомию с эндолазерной ПЛК. При необходимости осуществляли также лечение контрлатерального глаза пациентов, включенных в исследование, с помощью интравитреальных инъекций ранибизумаба.

Базу данных и таблицы создавали при помощи пакета программ "MS office 2015". Статистическую обработку результатов клинического исследования осуществляли с помощью программы "STATISTICA 9" (StatSoft, США). Результаты представлены в виде $M \pm \sigma$, где M – среднее значение, а σ – стандартное отклонение. С учетом того, что все исследуемые показатели имели нормальное распределение (тест Шапиро-Уилка), в работе были использованы параметрические методы статистики. Для определения различий между полученными результатами лечения в различные сроки наблюдения относительно исходных значений в каждой группе и подгруппе применялся t-критерий Стьюдента для повторных измерений. Для оценки достоверности различий результатов в исследуемых группах и подгруппах между собой на каждом сроке наблюдения использовался t-критерий Стьюдента для независимых переменных. Статистическая значимость различий была принята за $p < 0,05$.

Результаты исследования. Средняя острота зрения в группе с применением ранибизумаба через 24 недели составила $0,33 \pm 0,03$ и $0,36 \pm 0,04$ в группе с витрэктомией. Острота зрения после витрэктомии восстанавливалась быстрее, однако через 24 недели ее значения оказались идентичными в обеих группах. Различия в

остроте зрения между группами не были связаны с такими факторами, как состояние хрусталика, возраст и т.д.

Острота зрения через 4 недели от начального осмотра составила в группе ранибизумаба 0,2 (0,18-0,22, $p<0,05$), а в группе витрэктомии 0,24 (0,22-0,26, $p<0,05$). Разница между группами составила – 0,04 (0,01-0,07, $p<0,05$) (табл. 2).

В группе ранибизумаба потребность в проведении витрэктомии составила 45,7% (16 из 35 глаз). В первые 16 недель были выполнены 10 витрэктомий (2 по поводу тракционной отслойки сетчатки и 8 ввиду отсутствия положительной динамики со стороны помутнений стекловидного тела и остроты зрения).

Таблица 1

Исходные показатели групп ранибизумаб + ПЛК и витрэктомия + ПЛК

Параметр	Группа ранибизумаб + ПЛК	Группа витрэктомия + эндолазерная ПЛК	Достоверность отличий
Длительность гемофтальма	8,3±2,6 нед	8,5±2,4 нед	$p>0,05$
Исходная острота зрения с коррекцией	0,1±0,08	0,1±0,07	$p>0,05$
ВГД	16+4	17+5	$p>0,05$
возраст	59±13	56±15	$p>0,05$
Пол (муж/жен)	9/21	7/23	$p>0,05$
Уровень гликир. гемоглобина	8,6±0,5%	8,4±0,7%	$p>0,05$
Тип сахарного диабета (I/II)	6/24	8/22	$p>0,05$

Таблица 2

Острота зрения в группах ранибизумаб + ПЛК и витрэктомия + ПЛК

Группа	Острота зрения ($M\pm m$, p) в сроки, нед.					
	0	4	12	24	36	52
Ранибизумаб+ПЛК	0,1±0,08	0,2±0,12	0,24±0,05	0,33±0,03	0,34±0,06	0,33±0,04
	$p>0,05$	$p<0,05$	$p<0,05$	$p>0,05$	$p>0,05$	$p>0,05$
Витрэктомия+ эндоПЛК	0,1±0,07	0,28±0,1	0,34±0,06	0,36±0,04	0,35±0,04	0,36±0,05

Таблица 3

Повторные оперативные вмешательства и их причины в группах ранибизумаб + ПЛК и витрэктомия + ПЛ

Операция и показания	Группа	
	Ранибизумаб + ПЛК	Витрэктомия + ПЛК
Витрэктомия	16 (45,7%)	12 (34,3%)
Гемофтальм	8 (22,8%)	5 (14,3%)
Тракционная отслойка сетчатки	8 (22,8%)	2 (5,8%)
Регматогенная отслойка сетчатки	---	1 (2,9%)
Эпиретинальная мембрана	---	1 (2,9%)
Удаление силикона	---	3 (8,6%)
Клапан Ahmed /NV радужки и вторичная глаукома	---	1 (2,9%)
Факоэмульсификация	---	6 (17,2%)
Интравитреальное введение ранибизумаба/ макулярный отёк	---	5 (14,3%)
Итого:	16 (45,7%)	23 (68,7%)

В течение последующего периода наблюдения ещё в 6 случаях выполнена трансклиарная витрэктомия из-за прогрессирования пролиферации и развития тракционных осложнений.

В группе витрэктомии повторные операции потребовались в 11 случаях (34,3%), в том числе по поводу рецидива гемофтальма в 5 случаях (14,3%), тракционной отслойки сетчатки – в 2 случаях, регматогенной отслойки сетчатки – 1 случай. В 1 случае (2,9%) потребовался пилинг внутренней пограничной мембраны по поводу развития ЭРМ, в 3 случаях – удаление силикона (8,6%) и в 5 (14,3%) – интравитреальное

введение ранибизумаба ввиду развития макулярного отека (табл. 3).

Выводы. Интравитреальные инъекции ранибизумаба в сочетании с ПЛК у 19 из 35 пациентов (54,2%) позволили отказаться от проведения витрэктомии. При использовании интравитреальных инъекций в сочетании с ПЛК в нашей серии случаев не было зафиксировано таких осложнений, как формирование ЭРМ, макулярного отёка и ни в одном случае в течение года не потребовалось проводить факоэмульсификацию. В то же время частота тракционной отслойки сетчатки и рецидивы гемофтальма встречались в 2 раза чаще, чем в

группе, где лечение начинали с проведения витрэктомии.

Список литературы

1. A computerized method of visual acuity testing: adaptation of the early treatment of diabetic retinopathy study testing protocol / R. Beck [et al.] // *American Journal of Ophthalmology*. – 2003. – №135(2). – P. 194-205.
2. Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema / J. Wells [et al.] // *New England journal of medicine*. – 2015. – №372(13). – P. 1193-1203.
3. Cox D.R. Regression models and life-tables / D. Cox // *Journal of the Royal Statistical Society. Ser. B. Methodological*. – 1972. – Vol. 34, №2. – P. 187-220.
4. Duh E.J. Diabetic retinopathy: current understanding, mechanisms, and treatment strategies / E. Duh, J. Sun, A. Stitt // *Journal of Clinical Investigation Insight*. – 2017. – №2 (14). – ID 93751.
5. Effect of initial management with aflibercept vs laser photocoagulation vs observation on vision loss among patients with diabetic macular edema involving the center of the macula and good visual acuity: a randomized clinical trial / C. Baker [et al.] // *Journal of the American Medical Association*. – 2019. – №321 (19). – P. 1880-1894.
6. Evaluation of results 1 year following short-term use of ranibizumab for vitreous hemorrhage due to proliferative diabetic retinopathy / A. Bhavsar [et al.] // *Journal of the American Medical Association ophthalmology*. – 2014. – №132 (7). – P. 889-890.
7. Five-year outcomes of panretinal photocoagulation vs intravitreal ranibizumab for proliferative diabetic retinopathy: a randomized clinical trial / J. Gross [et al.] // *Journal of the American Medical Association ophthalmology*. – 2018. – №136 (10). – P. 1138-1148.
8. IDF Diabetes Atlas: a review of studies utilising retinal photography on the global prevalence of diabetes related retinopathy between 2015 and 2018 / R. Thomas [et al.] // *Diabetes research and Clinical practice*. – 2019. – №157.
9. Intravitreal bevacizumab (Avastin) in the treatment of proliferative diabetic retinopathy / R. Avery [et al.] // *Ophthalmology*. – 2006. – №113 (10). – P. 1695-1705.
10. Kaplan E.L. Nonparametric estimation from incomplete observations / E.L. Kaplan, P. Meier // *Journal of the American Statistical Association*. – 1958. – Vol. 53, №282. – P. 457-481.
11. Lin D.Y. Checking the Cox model with cumulative sums of Martingale-based residuals / D. Lin, L. Wei, Z. Ying // *Biometrika*. – 1993. – Vol. 80, №3 – P. 557-572.
12. Long-term results, prognostic factors and cataract surgery after diabetic vitrectomy: a 10-year follow-up study/ C. Ostri [et al.] // *Acta Ophthalmology*. – 2014. – №92 (6). – P. 571-576.
13. Misra A. 23-Gauge sutureless vitrectomy and 20-gauge vitrectomy: a case series comparison / A. Misra, G. Ho-Yen, R. Burton // *Eye*. – 2009. – №23 (5). – P. 1187-1191.
14. Panretinal photocoagulation vs intravitreal ranibizumab for proliferative diabetic retinopathy: a randomized clinical trial / Writing Committee for the Diabetic Retinopathy Clinical Research Network [et al.] // *Journal of the American Medical Association*. – 2015. – №314 (20). – P. 2137-2146.
15. Postoperative vitreous hemorrhage after diabetic 23-gauge pars plana vitrectomy / M. Khuthaila [et al.] // *American journal of Ophthalmology*. – 2013. – №155 (4). – P. 757-763.
16. Randomized clinical trial evaluating intravitreal ranibizumab or saline for vitreous hemorrhage from proliferative diabetic retinopathy // *Journal of the American Medical Association ophthalmology*. – 2013. – №131 (3). – P. 283-293.
17. Ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration / D. Martin [et al.] // *New England journal of medicine*. – 2011. – №364 (2). – P. 1897-1908.
18. Relative risks and confidence intervals were easily computed indirectly from multivariable logistic regression / A. Localio, D. Margolis, J. Berlin // *Journal of Clinical Epidemiology*. – 2007. – №60 (9). – P. 874-882.
19. Retinal thickness in people with diabetes and minimal or no diabetic retinopathy: Heidelberg Spectralis optical coherence tomography / K. Chalam [et al.] // *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. – 2012. – №53 (13). – P. 8154-8161.
20. Small-gauge pars plana vitrectomy: a report by the American Academy of Ophthalmology / F. Recchia [et al.] // *Ophthalmology*. – 2010. – №117 (9). – P. 1851-1857.
21. Surgical and visual outcome following 20-gauge vitrectomy in proliferative diabetic retinopathy over a 10-year period, evidence for change in practice / B. Gupta [et al.] // *Eye*. – 2012. – №26 (4). – P. 576-582.
22. Visual acuity as an outcome measure in clinical trials of retinal diseases / R. Beck [et al.] // *Ophthalmology*. – 2007. – №114 (10). – P. 1804-1809.
23. Visual and anatomical outcomes following vitrectomy for complications of diabetic retinopathy: the DRIVE UK study / B. Gupta [et al.] // *Eye*. – 2012. – №26 (4). – P. 510-516.
24. Visual field changes over 5 years in patients treated with panretinal photocoagulation or ranibizumab for proliferative diabetic retinopathy / M. Maguire [et al.] // *Journal of the American Medical Association Ophthalmology*. – 2020. – №138 (3). – P. 185-293.
25. Vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy associated with vitreous hemorrhage / R. Machemer, G. Blankenship // *Ophthalmology*. – 1981. – №88 (7). – P. 643-646.
26. Vitrectomy with silicone oil infusion in severe diabetic retinopathy / A. Castellarin [et al.] // *British Journal of Ophthalmology*. – 2003. – №87 (3). – P. 318-321.
27. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects / World Medical Association // *Journal of the American Medical Association*. – 2013. – №310 (20). – P. 2191-2194.