

Современные оптимизирующие технологии хирургического лечения пролиферативной диабетической ретинопатии

Вадим Сергеевич Стебнев^{1,2*}, Сергей Дмитриевич Стебнев¹,
Игорь Владимирович Малов², Владимир Михайлович Малов²,
Елена Брониславовна Ерошевская²

¹Офтальмологическая клиника «Хирургия глаза», г. Самара, Россия;

²Самарский государственный медицинский университет, г. Самара, Россия

Реферат

Цель. Оценить клиническую эффективность микроинвазивной витрэктомии и трёхмерной цифровой визуализации у пациентов с пролиферативной диабетической ретинопатией.

Методы. Изучены клинические результаты лечения 62 пациентов (62 глаза) с пролиферативной диабетической ретинопатией, осложнённой тракционной отслойкой сетчатки, которым проведена витреоретинальная хирургия с использованием микроинвазивных технологий и трёхмерной цифровой системой визуализации. Женщин было 38 (61%), мужчин — 24 (39%), возраст составил $57 \pm 5,2$ года. Длительность заболевания сахарным диабетом — от 6 до 13 лет (в среднем 11,7 года). Из 62 пациентов у 11 человек был инсулинзависимый сахарный диабет, у 51 — инсулиннезависимый.

Результаты. Окончательный анатомический результат (устранение зон пролиферации и прилегание сетчатки) достигнут на 59/62 (95,1%) глазах: на 54/62 (87%) глазах после первого вмешательства, на 8/62 глазах — после дополнительных хирургических вмешательств. Максимально скорректированная острота зрения повысилась на 55/62 (88,7%) глазах с $0,01 \pm 0,12$ до $0,22 \pm 0,11$ ($p < 0,05$); на 3/62 (4,8%) глазах осталась прежней; на 4/62 (6,5%) глазах отмечено ухудшение зрения. Осложнения диагностированы на 14 (22,6%) глазах: разрывы сетчатки (10), гемофтальм (2), субхориоидальное кровоизлияние (1), отслойка сосудистой оболочки (1). Послеоперационный контроль внутриглазного давления показал: на 36 (58,1%) глазах нормальное давление (11–22 мм рт.ст.), на 20 (32,3%) — повышенное (≥ 22 мм рт.ст.), на 6 (9,7%) — пониженное (≤ 10 мм рт.ст.). В послеоперационном периоде (до 1 мес после операции) выполнены дополнительные хирургические вмешательства на 8/62 (12,9%) глазах.

Вывод. У пациентов с пролиферативной диабетической ретинопатией использование микроинвазивных витреоретинальных технологий и цифровой системы визуализации обеспечивает высокие анатомические (95,1% пациентов) и функциональные (88,7% пациентов) результаты.

Ключевые слова: диабетическая ретинопатия, микроинвазивная витрэктомия, 3D-визуализация, Digitally Assisted Vitreoretinal Surgery.

Для цитирования: Стебнев В.С., Стебнев С.Д., Малов И.В. и др. Современные оптимизирующие технологии хирургического лечения пролиферативной диабетической ретинопатии. *Казанский мед. ж.* 2019; 100 (4): 611–615. DOI: 10.17816/KMJ2019-611.

Modern optimizing techniques of surgical treatment of proliferative diabetic retinopathy

V.S. Stebnev^{1,2}, S.D. Stebnev¹, I.V. Malov², V.M. Malov², E.B. Eroshevskaya²

¹Ophthalmological clinic “Eye Surgery”, Samara, Russia;

²Samara State Medical University, Samara, Russia

Abstract

Aim. To evaluate the clinical efficacy of microinvasive vitrectomy and three-dimensional digital imaging in patients with proliferative diabetic retinopathy.

Methods. The clinical treatment results were studied in 62 patients (62 eyes) with proliferative diabetic retinopathy

complicated by tractional retinal detachment who underwent vitreoretinal surgery with the use of microinvasive techniques and three-dimensional digital imaging. There were 38 (61%) women, 24 (39%) men, mean age 57 ± 5.2 years. The duration of diabetes mellitus was 6 to 13 years (an average of 11.7 years). Of the 62 patients, 11 had insulin-dependent diabetes mellitus, and 51 had non-insulin-dependent diabetes.

Results. Final anatomical result (the elimination of the zones of proliferation and adhesion of the retina) was reached in 59/62 (95.1%) of the eyes: in 54/62 (87%) eyes after the first intervention, in 8/62 eyes after additional surgical intervention. The maximum corrected visual acuity increased in 55/62 (88.7%) eyes from 0.01 ± 0.12 to 0.22 ± 0.11 ($p < 0.05$); in 3/62 (4.8%) eyes remained the same; 4/62 (6.5%) eyes had visual impairment. Complications were diagnosed in 14 (22.6%) of the eyes: retinal tears (10), hemophthalmus (2), subchoroid hemorrhage (1), detachment of the choroid (1). Postoperative control of intraocular pressure demonstrated the following: 36 (58.1%) eyes had normal intraocular pressure (11–22 mm Hg), 20 (32.3%) — increased intraocular pressure (≥ 22 mm Hg), 6 (9.7%) — reduced intraocular pressure (≤ 10 mm Hg). In the postoperative period (up to 1 month after surgery) additional surgical interventions were performed on 8/62 (12.9%) eyes.

Conclusion. In patients with proliferative diabetic retinopathy, the use of microinvasive vitreoretinal technologies and digital imaging system provide high anatomical (95.1% of patients) and functional results (88.7% of patients).

Keywords: diabetic retinopathy, microinvasive vitrectomy, 3D visualization, Digitally Assisted Vitreoretinal Surgery.

For citation: Stebnev V.S., Stebnev S.D., Malov I.V. et al. Modern optimizing techniques of surgical treatment of proliferative diabetic retinopathy. *Kazan medical journal*. 2019; 100 (4): 611–615. DOI: 10.17816/KMJ2019-611.

Рост заболеваемости сахарным диабетом (СД) сопровождается неуклонным ростом такого тяжёлого его осложнения, как диабетическая ретинопатия [1]. В настоящее время распространённость диабетической ретинопатии и её наиболее тяжёлой формы — пролиферативной диабетической ретинопатии (пДР) — составляет 35,4 и 7,5% соответственно. Это наиболее частая причина слепоты среди взрослого населения в развитых странах [2].

Витреоретинальная хирургия в силу своей патогенетической направленности и эффективности играет ключевую роль в лечении пДР [3, 4]. Заметным шагом в расширении использования витреоретинальных вмешательств в лечении пДР стало развитие микроинвазивных хирургических технологий, которые значительно расширили показания к этой хирургии и способствовали снижению интра- и послеоперационных осложнений [5–7].

Новым аспектом дальнейшего повышения эффективности лечения пДР считают появление цифровых 3D-систем визуализации в витреоретинальной хирургии. Система NGENUITY® 3D Visualization System [8–10] обеспечивает большую глубину и чёткость изображения сетчатки по сравнению с качеством изображения, получаемым через традиционные оптические окуляры микроскопа [11–14].

Цель исследования — оценить клиническую эффективность хирургического лечения пациентов с пДР с использованием современных витреоретинальных микроинвазивных технологий в сочетании с трёхмерной цифровой системой визуализации.

Изучены клинические результаты лече-

ния 62 пациентов (62 глаза) с пДР, осложнённой тракционной отслойкой сетчатки (ТОС), которым проведена витреоретинальная хирургия с использованием микроинвазивных технологий и трёхмерной цифровой системой визуализации. Женщин было 38/62 (61%), мужчин — 24/62 (39%), возраст составил $57 \pm 5,2$ (20–73) года. Длительность заболевания СД — от 6 до 13 лет (в среднем 11,7 года). Из 62 пациентов у 11 человек был СД 1-го типа (инсулинзависимый), у 51 — СД 2-го типа (инсулиннезависимый). Уровень гликемии был $11,14 \pm 4,61$ ммоль/л, процентное содержание гликозилированного гемоглобина A_1 — от 6 до 13%.

Пациенты поступали на витреоретинальную хирургию с различной тяжестью СД, чаще это пациенты с СД средней степени тяжести (39 человек, 62,9%) 1-го (8) и 2-го (31) типов. У всех пациентов СД был компенсирован. Сопутствующие заболевания: инфаркт миокарда в анамнезе (9), гипертоническая болезнь (40), диабетическая стопа (4), диабетическая нефропатия (14).

У всех пациентов диагностирована пДР, осложнённая ТОС: на 27 глазах — тотальная, на 35 — субтотальная ТОС. Макулярная область на 38 (61,3%) глазах была отслоена. До операции максимально скорректированная острота зрения (МКОЗ) составляла $0,01 \pm 0,12$ (0,01–0,5), среднее значение внутриглазного давления (ВГД) — 12,1 мм рт.ст. Артифакция выявлена у всех пациентов, и ранее их не подвергали терапии анти-VEGF-препаратами¹ и витреоретинальным операциям.

¹ VEGF (от англ. vascular endothelial growth factor) — фактор роста эндотелия сосудов.

В сроки наблюдения до 3 мес изучена анатомическая и функциональная эффективность хирургического лечения, оценены интра- и послеоперационные осложнения.

Амбулаторное хирургическое лечение проводили с использованием системы CONSTELLATION Vision System (Alcon, США) и стандартных витракторов UltraVit® 25+ с 7500 рез./мин и новых «скошенных» витракторов UltraVit® 25+ с 10 000 рез./мин. Последние за счёт высокой скорости резания и близкого (на 57%) расположения аспирационного окна к наконечнику витрактора позволяли работать непосредственно у отслоённой сетчатки. В процессе витректомии использовали перфторорганические жидкости (56 глаз), газ C3F8 (Arcad, France; 57 глаз), силиконовое масло (Fluoron GmbH, Germany; 5 глаз), эндолазер PUREPOINT (Alcon, США).

При проведении всех микроинвазивных витреоретинальных вмешательств использовали систему NGENUITY® 3D Visualization System с платформой Digitally Assisted Vitreoretinal Surgery (Alcon, США), которая состоит из [8]:

- стереоскопической трёхмерной цифровой видеокамеры высокого динамического разрешения (High Dynamic Range) с частотой 120 кадров/с и разрешением 6 мегапикселей, обеспечивающей высокий цветовой контраст и глубину резкости изображения;

- 55-дюймового 3D-дисплея (Ultra-HD 4K OLED) с разрешением 3840×2160 пикселей и глубиной цвета 10 бит;

- высокоскоростного графического процессора с программным обеспечением TrueMedia и TrueEdit (TrueVision Systems);

- пассивных поляризационных очков для трёхмерного восприятия изображения.

Всё это позволяло уменьшить уровень эндотеллюминации и снизить риск ретинальной фототоксичности [14].

Использование нами цифровой системы визуализации NGENUITY оказалось высокоэффективным и достаточным для выполнения всех этапов микроинвазивной витреоретинальной хирургии пДР. Ни в одном случае не возникло необходимости возврата к традиционным оптическим окулярам микроскопа. Новая система визуализации обеспечивала широкий панорамный обзор сетчатки. При работе на ограниченном участке сетчатки (хирургия зон пролиферации, разрывов и отслойки сетчатки) система NGENUITY позволяла достигать высокого уровня увеличения сетчатки без потери чёткости и контрастности. Изменение диафрагмы камеры давало возможность существенно увеличивать глубину резкости изображения

(стереопсис). Высокая чувствительность камеры позволяла использовать низкие уровни освещённости основного осветителя и шандельеров, что было комфортно для пациента и снижало риск ятрогенной ретинальной фототоксичности.

Цифровые фильтры, заложенные в новую систему, были использованы нами при иссечении стекловидного тела, зон пролиферации и эпиретинальных мембран. На протяжении всей операции новая система визуализации обеспечивала хирургу высокий уровень комфорта при работе, удобное анатомически правильное положение тела и меньшую, чем при работе с микроскопом, общую физическую и зрительную напряжённость и усталость.

До и после операции пациентам выполняли:

- обратную и прямую офтальмоскопию;
- биомикроскопию на щелевой лампе Topcon;
- визометрию на Huviz CCP 3100;
- авторефрактометрию на Huviz;
- ультразвуковое В-сканирование на Accutom;
- бесконтактную тонометрию на Reichert;
- фоторегистрацию глазного дна на фундус-камере Topcon;

- оптическую когерентную томографию на CorneNicus SOCT с количественной оценкой объёма сетчатки в макулярной зоне и центральной толщины сетчатки.

Регистрировали и частоту и характер интра- и послеоперационных осложнений.

Статистическую обработку полученных результатов проводили с использованием программы Review Manager. Рассчитывали непараметрические критерии χ^2 с поправкой Йейтса и Фишера, проводили расчёт корреляции Пирсона и Спирмена. Все полученные данные обрабатывали на компьютере Intel® Core (TM) i3 CPU в среде Windows 10 по программе Microsoft Office Excel 2016 и статистического пакета Statistica 10 (StatSoft, США). Использовали следующие параметры: M — среднее значение, m — ошибка среднего, n — объём анализируемой подгруппы, p — уровень значимости ($p < 0,05$).

Анатомическая эффективность лечения (устранение зон пролиферации и прилегание сетчатки) достигнута на 54 (87%) глазах после первого вмешательства (пациенты с газовой тампонадой были обследованы после полного рассасывания газа). На 8 глазах выполнены дополнительные хирургические вмешательства, что привело к анатомическому эффекту на 5 глазах. На 3 глазах анатомический эффект получен не был, и дальнейшее хирургическое вмешательство расценено как бесперспективное. Таким образом, окончательный анатомический результат достигнут на 59 (95,2%) глазах.

Интраоперационные осложнения (14, 22,6% глаз):

- ятрогенные ретинальные разрывы в момент выполнения пилинга эпиретинальных мембран задней гиалоидной мембраны на периферии сетчатки (10);
- гемофтальм при разрыве крупных сосудов сетчатки (2);
- субхориоидальное кровоизлияние (1);
- отслойка сосудистой оболочки при позиционировании ирригационной канюли (1).

После операции ВГД на 36 (58,1%) глазах было в норме (10–22 мм рт.ст.), на 20 (32,3%) глазах — повышено (≥ 22 мм рт.ст.), на 6 (9,7%) глазах — понижено (≤ 10 мм рт.ст.). Повышение ВГД зафиксировано на 18 глазах с использованием интравитреального газа СЗФ8 и на 2 глазах с применением силиконового масла.

Компенсация ВГД была достигнута медикаментозно на 13/20 (65%) глазах, на 4/20 (20%) глазах потребовался парацентез, на 3/20 глазах ВГД оставалось высоким, что потребовало хирургического вмешательства. Послеоперационная гипотония (≤ 10 мм рт.ст.) на 5 глазах самостоятельно разрешилась, на 1 глазу потребовалось дополнительное введение интравитреального газа.

В раннем послеоперационном периоде (1 мес после операции) на 9/62 (14,5%) глазах выполнены дополнительные вмешательства: на 4 глазах, как сказано выше, для компенсации ВГД выполнен парацентез; на 2 глазах дополнительно введён интравитреальный газ СЗФ8 для нормализации ВГД; на 3 глазах проведена ревитрэктомия с эндолазеркоагуляцией сетчатки по поводу рецидива гемофтальма.

В позднем послеоперационном периоде осложнения диагностированы на 14/62 (22,6%) глазах:

- на 6/62 (9,7%) развился эпиретинальный фиброз, который успешно прооперирован на 4 глазах, а 2 глаза были оставлены под наблюдением из-за отказа больных от повторной операции;
- рецидив гемофтальма диагностирован на 5/62 (8,1%) глазах, по поводу чего проведена ревитрэктомия с тампонадой витреальной полости газом;
- на 2/62 (3,2%) глазах диагностирован рецидив ТОС с грубым витреоретинальным фиброзом;
- на 1/62 (1,6%) глазу диагностирована неоваскулярная глаукома (хирургическое лечение было расценено как бесперспективное).

Кроме того, на 2/62 (3,2%) глазах из витреальной полости выполнено плановое удаление силиконового масла.

Функциональные результаты: МКОЗ на 55/62 (88,7%) глазах повысилась с $0,01 \pm 0,12$ до $0,22 \pm 0,11$ ($p < 0,05$), на 3/62 (4,8%) глазах осталась прежней, на 4/62 (6,4%) глазах ухудшилась в связи с рецидивом гемофтальма и развитием неоваскулярной глаукомы. Исходная площадь ТОС значимо влияла на МКОЗ: на 27 глазах с тотальной ТОС острота зрения повысилась до $0,07 \pm 0,14$ ($p < 0,05$), на 35 глазах с субтотальной ТОС острота зрения повысилась до $0,27 \pm 0,12$ ($p < 0,05$). При ТОС с исходным отслоением макулярной области МКОЗ повысилась до $0,06 \pm 0,12$ ($p < 0,05$), а при ТОС и отсутствии исходного отслоения макулярной области МКОЗ повысилась до $0,31 \pm 0,11$ ($p < 0,05$).

Проведённые нами клинические исследования хирургического лечения 62 пациентов с тяжелыми формами пДР показали, что использование современных витреоретинальных хирургических технологий, новейшей трёхмерной системы визуализации при выполнении операций позволило добиться медицинской реабилитации у большинства оперированных пациентов. МКОЗ улучшалась или оставалась стабильной на 58/62 (93,5%) глазах. Окончательный анатомический успех был достигнут на 59/62 (95,1%) глазах.

Таким образом, результаты текущего исследования свидетельствуют о том, что современная микроинвазивная витреоретинальная хирургия в сочетании с системой интраоперационной визуализации служит новой и перспективной хирургической технологией для лечения пациентов с пДР. Полученные нами предварительные анатомические и функциональные результаты сравнимы с современным уровнем витреоретинальной хирургии пДР [5–7]. Для окончательной оценки преимуществ и ограничений этой технологии необходимы дальнейшие исследования.

ВЫВОД

Современное хирургическое лечение пациентов с пролиферативной диабетической ретинопатией с применением микроинвазивных витреоретинальных технологий и новой цифровой системы визуализации NGENUITY 3D Visualization System обеспечивает высокие анатомические (у 95,2% пациентов) и функциональные (повышение максимально скорректированной остроты зрения у 88,7% пациентов) результаты, несмотря на исходную тяжесть диабетического поражения глаз.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов по представленной статье.

ЛИТЕРАТУРА

1. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным Федерального регистра сахарного диабета. *Сахарный диабет*. 2017; 20 (1): 13–41. [Dedov I.I., Shestakova M.V., Vikulova O.K. Epidemiology of diabetes mellitus in Russian Federation: clinical and statistical report according to the federal diabetes registry. *Sakharnyy diabet*. 2017; 20 (1): 13–41. (In Russ.)] DOI: 10.14341/DM8664.
2. Solomon S., Chew E., Duh E., Sobrin L. Diabetic retinopathy: a position statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2017; 40: 412–418. DOI: 10.2337/dc16-2641.
3. Machemer R., Buettner H., Norton E., Parel J. Vitrectomy: a pars plana approach. *Trans. Amer. Acad. Ophthalm. Otolaryng.* 1971; 75: 813–820. PMID: 5566980.
4. Van Heuven W.A. Experiences with partial vitrectomy in patients with proliferative diabetic retinopathy. *Mod. Probl. Ophthalmol.* 1972; 10: 684–689. PMID: 5056382.
5. Storey P., Ter-Zakarian A., Philander S., Olmos de Koo L. Visual and anatomical outcomes after diabetic traction and traction-rhegmatogenous retinal detachment repair. *Retina*. 2018; 38 (10): 1913–1919. DOI: 10.1097/IAE.0000000000001793.
6. Yousef J. Twenty-seven-gauge vitrectomy for combined tractional and rhegmatogenous retinal detachment involving the macula associated with proliferative diabetic retinopathy. *Int. J. Retina Vitreous*. 2017; 3: 38–43. DOI: 10.1186/s40942-017-0091-x.
7. Dikopf M., Patel K., Setlur V., Lim J. Surgical outcomes of 25-gauge pars plana vitrectomy for diabetic tractional retinal detachment. *Eye*. 2015; 29 (9): 1213–1219. DOI: 10.1038/eye.2015.126.
8. Alcon launches the NGENUITY® 3D Visualization System designed to further enhance retinal surgeon experience. *www.alcon.com*. <https://www.asrs.org/patients/what-is-a-retina-specialist> (link is external) (access date: 12.05.2019).
9. Weinstock R., Donnenfeld E. 3D visualization in ophthalmology. *Cataract Refractive Surg. Today*. 2008; 62–65. http://crstoday.com/articles/2008-may/crst0508_16-php/ (access date: 25.04.2019).
10. Eckardt C. *Heads up: no microscope vitreoretinal surgery*. Paper presented at: American Academy of Ophthalmology Retina Subspecialty Day. Chicago, IL. October 18, 2014. <https://www.aao.org/annual-meeting-video/heads-up-no-microscope-vitreoretinal-surgery> (access date: 10.05.2019).
11. Dutra-Medeiros M., Nascimento J., Henriques J., Barrao S. Three-dimensional head-mounted display system for ophthalmic surgical procedures. *Retina*. 2017; 37: 1411–1414. DOI: 10.1097/IAE.0000000000001514.
12. Eckardt C., Paulo E. Heads-up surgery for vitreoretinal procedures: an experimental and clinical study. *Retina*. 2016; 36: 137–147. DOI: 10.1097/IAE.0000000000000689.
13. Modi Y., Ehlers J. Heads-up vitreoretinal surgery: Emerging technology in surgical visualization. *Retinal Physician*. 2016; 13: 26–29.
14. Стебнев С.Д., Стебнев В.С., Малов И.В. Клиническая эффективность микроинвазивных витреоретинальных технологий в амбулаторном лечении пациентов с тракционной диабетической отслойкой сетчатки. *Практич. мед.* 2018; (4): 78–80. [Stebnev S.D., Stebnev V.S., Malov I.V. Clinical efficacy of microinvasive vitreoretinal technologies in outpatient treatment of patients with traction diabetic retinal detachment. *Prakticheskaya meditsina*. 2018; (4): 78–80. (In Russ.)]