

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР  
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И  
МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-  
БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА РОССИИ»**

---

*На правах рукописи*

**Тешев Адам Феликсович**

**РАЗРАБОТКА И ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
МЕТОДИКИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ДАЛЕКО ЗАШЕДШЕЙ  
СТАДИИ ПРОЛИФЕРАТИВНОЙ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ РЕТИНОПАТИИ**

3.1.5. Офтальмология

Диссертация на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

**Научный руководитель**

Доктор медицинских наук, доцент

**А.В. Малышев**

Москва – 2024

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

<b>ВВЕДЕНИЕ.....</b>	<b>4</b>
<b>ГЛАВА I ПРОЛИФЕРАТИВНАЯ ДИАБЕТИЧЕСКАЯ РЕТИНОПАТИЯ ТЯЖЕЛЫХ СТАДИЙ: СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ (обзор литературы).....</b>	<b>10</b>
1.1.Эпидемиологические и диагностические аспекты пролиферативной диабетической ретинопатии тяжелых стадий.....	10
1.2.Классификационные аспекты пролиферативной диабетической ретинопатии тяжелых стадий.....	17
1.3. Хирургические аспекты пролиферативной диабетической ретинопатии тяжелых стадий.....	22
1.3.1.Анатомо-морфологические особенности витреоретинального и витреолентикулярного интерфейсов с позиции проведения витрэктомии при пролиферативной диабетической ретинопатии .....	22
1.3.2.Анализ методов проведения витрэктомии у пациентов с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии.....	27
<b>ГЛАВА II МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.....</b>	<b>34</b>
2.1. Общая характеристика пациентов, методики проведения исследования и статистической обработки результатов.....	34
2.2. Методы исследования состояния зрения и «качества жизни» пациента ..	36
2.3.Методика проведения витрэктомии пациентам с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии.....	41
2.4.Объем и структура клинических исследований .....	43

<b>ГЛАВА III РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ .....</b>	<b>44</b>
3.1. Результаты сравнительной экспертно-диагностической оценки состояния внутриглазных структур при пролиферативной диабетической ретинопатии далеко зашедшей и тяжелых (высокого риска 1 или 2) стадий .....	44
3.2. Разработка и комплексная оценка клинической эффективности методики проведения витрэктомии пациентам с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии.....	52
3.2.1. Разработанная методика проведения витрэктомии пациентам с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии.....	52
3.2.2. Результаты комплексной (клиническая, экспертно-диагностическая, субъективная) сравнительной оценки разработанной и традиционной методик проведения витрэктомии пациентам с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии .....	56
3.2.3. Общие закономерности разработанной методики проведения витрэктомии пациентам с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии .....	64
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....</b>	<b>68</b>
<b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....</b>	<b>79</b>
<b>СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....</b>	<b>81</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ .....</b>	<b>100</b>

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность и степень разработанности темы

Сахарный диабет (СД) 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 [156]. Развитие СД оказывает негативное влияние на многие органы и системы организма (почки, сердце, нервная система), при этом поражение глаз и, в частности, диабетическая ретинопатия (ДР), являются одними из наиболее тяжелых и выраженных последствий заболевания [77,149]. В нозологической структуре глазных болезней взрослого населения Российской Федерации ДР составляет 4,5%, занимая 5-е место после нарушений рефракции, катаракты, конъюнктивита и глаукомы [31]. В развитых и развивающихся странах также наблюдается аналогичная динамика заболеваемости СД, которая сопровождается повышением (до 12,5-32,6% среди пациентов с диабетом на различных континентах) частоты возникновения ДР [92,97].

Важно отметить, что в связи с повышением клинической эффективности лечения СД отмечается увеличение продолжительности жизни пациентов, что, соответственно, увеличивает вероятность возникновения тяжелых форм ДР (пролиферативной диабетической ретинопатии, ПДР), являющейся одной из основных причин слепоты и слабовидения в трудоспособном возрасте [61,98]. По данным литературы общая распространенность ДР и ПДР составляет до 34,6% и до 12,0% соответственно, при этом 25% случаев потери зрения, связанных с ДР, обусловлены осложнениями ПДР [90,125,127,135,138].

Особого внимания заслуживает далеко зашедшая стадия пролиферативной диабетической ретинопатии (ДЗСПДР, в соответствие с классификацией «Early

Treatment Diabetic Retinopathy Study», 1991 [81]), требующая, как правило, безальтернативного хирургического вмешательства. В общем плане следует отметить, что, благодаря достижениям в хирургических методах, начиная с системы витрэктомии (ВЭ) малого диаметра и вспомогательного инструментария, необходимого для безопасного и полного удаления фиброваскулярной ткани с поверхности сетчатки, появилось больше показаний для ВЭ в тяжелых случаях ПДР [70,95,106,122,135]. Накопленный клинический опыт свидетельствует, что функциональные результаты после проведения ВЭ по поводу ПДР улучшаются в 49-83% случаев [73,117,126,140], при этом следует отметить, что методика оперативного вмешательства постоянно совершенствуется [66,79,95].

Проведенный анализ литературы указывает на различные подходы к проведению ВЭ пациентам с ДЗСПДР [3,5,8,20]. В этой связи важно подчеркнуть, что в изложенных методиках проведения ВЭ, а также в федеральных клинических рекомендациях «Сахарный диабет: ретинопатия диабетическая, макулярный отек диабетический» (2023) [19] не в полном объеме учитываются офтальмологические и соматические особенности пациента с ДЗСПДР, что требует рассмотрения проведения хирургического лечения данного контингента пациентов в качестве отдельного направления ВЭ с позиций совершенствования офтальмологических «техник», медикаментозного сопровождения и выбора анестезиологического пособия.

### **Цель работы**

Разработка и комплексная (клиническая, экспертно-диагностическая, субъективная) оценка клинической эффективности методики хирургического лечения ДЗСПДР.

### **Основные задачи работы:**

1. Провести сравнительную экспертно-диагностическую оценку состояния глазного дна при ПДР далеко зашедшей и тяжелых (высокого риска 1 или 2)

стадий заболевания с позиции особенностей перспективного хирургического вмешательства.

2. Разработать комплексную методику проведения витрэктомии пациентам с ДЗСПДР на основе совершенствования офтальмологических «техник», медикаментозного сопровождения и выбора анестезиологического пособия.
3. Провести сравнительную оценку безопасности (по вероятности интра и послеоперационных осложнений) разработанной и традиционной методики хирургического лечения пациентов с ДЗСПДР.
4. Исследовать динамику клинических показателей и экспертно-диагностических критериев состояния глазного дна после проведения витрэктомии пациентам с ДЗСПДР по разработанной и традиционной методикам.
5. Провести сравнительную оценку субъективного показателя «качества жизни» пациентам с ДЗСПДР при проведении хирургического вмешательства по разработанной и традиционной методикам.

#### **Основные положения, выносимые на защиту диссертационной работы**

1. Разработана методика проведения витрэктомии у пациентов с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии, характеризующаяся (по сравнению с традиционной) более высоким уровнем безопасности и клинической эффективности, что подтверждается снижением вероятности возникновения частоты интра- и послеоперационных осложнений, а также более выраженной положительной динамикой остроты зрения, показателей экспертной оценки состояния глазного дна и «качества жизни» пациента.
2. Разработанная методика проведения витрэктомии у пациентов с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии основана на комплексном персонализированном подходе, учитывающим совершенствование офтальмологических «техник», медикаментозное сопровождение и выбор анестезиологического пособия.

## Научная новизна работы

Впервые в офтальмологической практике разработана комплексная методика проведения витрэктомии у пациентов с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии, основанная на совершенствовании офтальмологических «техник», медикаментозного сопровождения и выбора анестезиологического пособия.

Установлено, что разработанная комплексная методика обеспечивает (по сравнению с традиционным подходом) более высокий уровень безопасности проведения хирургического вмешательства, что подтверждается снижением вероятности интра- и послеоперационных осложнений (на 8,1%,  $p < 0,05$ ; и 4,2%,  $p < 0,01$ , соответственно).

Выявлено, что разработанная комплексная методика обеспечивает (по сравнению с традиционной) более высокий уровень клинической эффективности проведения хирургического вмешательства, что подтверждается (после проведения витрэктомии) более высоким повышением МКОЗ (на 0,13 отн. ед.,  $p < 0,001$ ) и снижением (на 23,1%,  $p < 0,05$ ) разработанных качественных критериев состояния глазного дна.

Определен более высокий уровень «качества жизни» пациента, достигнутый после проведения витрэктомии по разработанной методике по сравнению с традиционной (по опросникам «VFQ-25», на 12,9% ( $p < 0,05$ ) и «КЖ-20», на 29,2% ( $p < 0,01$ ) соответственно).

Установлено статистически значимое (от  $p < 0,05$  до  $p < 0,01$ ) ухудшение всех разработанных качественных экспертных критериев у пациентов при ДЗСПДР по сравнению с ТПДР-1 и ТПДР-2.

**Теоретическая значимость работы** заключается в обосновании основных механизмов положительного воздействия разработанной методики проведения

витрэктомии у пациентов с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии.

**Практическая значимость работы** заключается в разработке рекомендаций по практическому применению разработанной методики проведения витрэктомии у пациентов с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии.

### **Методология и методы исследования**

В работе использован комплексный подход к оценке результатов, основанный на применении клинических, инструментальных, экспертно-диагностических и субъективных показателей зрительной системы пациента.

### **Степень достоверности результатов**

Степень достоверности результатов исследования основывается на адекватных и апробированных методах сбора клинического материала (196 пациентов, 196 глаза) а также применении современных методов статистической обработки.

### **Внедрение работы**

Результаты диссертационной работы включены в материалы сертификационного цикла и цикла профессиональной переподготовки кафедры офтальмологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА (г. Москва), в практическую деятельность офтальмологических отделений ГБУЗ «НИИ Краевой клинической больницы №1 им. проф. С.В. Очаповского» (г. Краснодар) и ГБУЗ «Адыгейская республиканская клиническая больница», г. Майкоп.

### **Апробация и публикация материалов исследования**

Основные материалы диссертационной работы были доложены и обсуждены на межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы



офтальмологии (г. Ростов-на-Дону, 2022, 2023), межрегиональной научно-практической конференции, посвященной 80-летию со дня рождения профессора А.И. Еременко (г. Сочи, 2022), научно-практической конференции «Заболевания органа зрения» (г. Майкоп, 2023), съезде «Кубанской ассоциации врачей-офтальмологов» (г. Краснодар, 2023); межрегиональной научно-практической конференции «Заболевания органа зрения» (г. Краснодар, 2024).

Диссертация апробирована на кафедре офтальмологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (21.02.2024). По теме диссертации зарегистрирована заявка на патент на изобретение (заявка от 22.01.2024, регистрационный № 20241001380).

Материалы диссертации представлены в 8-и научных работах, в том числе в 5-и статьях, опубликованных в определенных ВАК РФ ведущих рецензируемых научных журналах.

### **Структура диссертации**

Диссертация изложена на 111 страницах машинописного текста, состоит из введения, основной части (главы «Обзор литературы», «Материалы и методы исследования», «Результаты исследования и их обсуждение»), заключения, выводов, списка сокращений и списка литературы. Диссертация иллюстрирована 10 таблицами и 18 рисунками. Список литературы содержит 156 источников, из которых 56 – отечественных авторов и 100 – иностранных.

# **ГЛАВА I ПРОЛИФЕРАТИВНАЯ ДИАБЕТИЧЕСКАЯ РЕТИНОПАТИЯ ТЯЖЕЛЫХ СТАДИЙ: СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ (обзор литературы)**

## **1.1. Эпидемиологические и диагностические аспекты пролиферативной диабетической ретинопатии тяжелых стадий**

Сахарный диабет (СД) 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 [156]. Развитие СД оказывает негативное влияние на многие органы и системы организма (почки, сердце, нервная система), при этом поражение глаз и, в частности, диабетическая ретинопатия (ДР), являются одними из наиболее тяжелых и выраженных последствий СД [77,149]. ДР относится к тяжелым микрососудистым осложнениям СД, главным клиническим признаком которого является гипергликемия. Гипергликемия – необходимое условие для развития всех диабетических ангиопатий. Независимо от типа СД, при прогрессировании болезни формируется одинаковый спектр тканевых, органных и сосудистых нарушений [134].

Согласно федеральной статистической отчетности на конец 2021 г., число больных ДР в Российской Федерации составило 433 868 (296,8 на 100 тыс. совокупного населения), в том числе 432 979 взрослых (373,9 на 100 тыс. взрослого населения). Это составляет 8,5% от числа зарегистрированных взрослых больных СД. В нозологической структуре глазных болезней взрослого населения Российской Федерации ДР составляет 4,5%, занимая 5-е место после нарушений рефракции, катаракты, конъюнктивита и глаукомы [31].

Второе место среди причин низкой остроты зрения у больных СД занимает катаракта. При этом риск развития катаракты у пациентов с СД в 5 раз выше, чем у пациентов без СД [63]. Кроме того, известно, что у пациентов с ДР

наблюдается более высокая вероятность возникновения и прогрессирования катаракты, чем у пациентов с СД без ДР [145]. По данным различных исследований распространённость истинной диабетической катаракты среди пациентов 18-44 лет значительно варьирует и составляет от 3,8% до 30,6% случаев, при этом чаще всего (в среднем у 70%) у больных СД встречается сенильная осложненная катаракта [38,59,107].

В развитых и развивающихся странах также наблюдается аналогичная динамика заболеваемости СД, которая сопровождается повышением (до 12,5-32,6% среди пациентов с диабетом на различных континентах) частоты возникновения ДР, являющейся одной из основных причин слепоты и слабовидения в трудоспособном возрасте [92,97]. Самая высокая распространенность была зарегистрирована в регионе Западной части Тихого океана (36,2%), в то время как в других регионах наблюдались различия в заболеваемости: Ближний Восток и Северная Африка (33,8%), Европа (20,6%) и Азия (12,5%) [131]. Установлено, что ДР присутствует у большинства пациентов с диабетом 1 типа (СД1) и почти у 60% людей с диабетом 2 типа (СД2) после 20 лет жизни с диабетом. По оценкам, в 2010 г. ДР была диагностирована у 7,7 млн американцев, и ожидается, что к 2050 г. эта цифра увеличится до 14,6 млн [97]. Американцы латиноамериканского происхождения подвержены более высокому риску развития ДР с распространенностью 8%, а у чернокожих и белых рас распространенность составляет около 5%. Пол также играет определенную роль, а в частности, в США ДР чаще поражает мужчин, чем женщин [83].

В этой связи следует особо отметить проведенное недавно исследование глобальной распространенности ДР и прогноза до 2045 года. Авторы (на основании 59 популяционных исследований) утверждают, что среди лиц с диабетом глобальная распространенность составила 22,27% для ДР, 6,17% для «угрожающей зрению» ПДР (УЗПДР) и 4,07% для клинически значимого макулярного отека (КЗМО). В 2020 году число взрослых во всем мире с ДР,

УЗПДР и КЗМО оценивалось в 103,12 миллиона, 28,54 миллиона и 18,83 миллиона соответственно; к 2045 году прогнозируется увеличение их числа до 160,50 млн, 44,82 млн и 28,61 млн соответственно. Распространенность ДР была самой высокой в Африке (35,90%), Северной Америке и Карибском бассейне (33,30%), а самой низкой в Южной и Центральной Америке (13,37%). Ожидается, что глобальное бремя ДР будет оставаться высоким до 2045 г., непропорционально затрагивая страны Ближнего Востока, Северной Африки и западной части Тихого океана. Авторы заключают, что установленные данные могут служить ориентиром для скрининга ДР, лечения и стратегий общественного здравоохранения [92].

Важно отметить, что в связи с повышением клинической эффективности лечения СД отмечается увеличение продолжительности жизни пациентов, что, соответственно, увеличивает вероятность возникновения тяжелых форм ДР (пролиферативной диабетической ретинопатии, ПДР), являющейся одной из основных причин слепоты и слабовидения в трудоспособном возрасте [61,98]. По данным литературы общая распространенность ДР и ПДР составляет до 34,6% и до 12,0% соответственно, при этом 25% случаев потери зрения, связанных с ДР, обусловлены осложнениями ПДР [90,125,127,135,138]. Распространённость слепоты вследствие ДР увеличилась с 2,1% в 1990 г. до 2,6% в 2010 г. [48].

Диагностика ПДР выполняется на основе ряда методов, наиболее эффективными из которых признаются цветное фотографирование глазного дна и оптическая когерентная томография (ОКТ) [10,75,76,114]. Применительно к первому методу следует отметить, что, благодаря недавним достижениям в области искусственного интеллекта и сегментации поражений, появились новые возможности фотографирования глазного дна для более количественной оценки патологических изменений. При этом количественный подход, при котором все очаги ДР сегментируются (в рамках стандартной семипольной (S7F) области исследования), позволяет оценить расположение каждого очага

относительно ориентира (например, диска зрительного нерва или фовеального центра), что потенциально предлагает более точную оценку. Важно отметить, что количество и площадь очагов ДР достаточно хорошо коррелируют с категориальными уровнями тяжести ДР [65,71,108,148].

ОКТ с режимом ангиографии позволяет оценить диабетическую неоваскуляризацию на самых ранних стадиях и распознать связанные с ней изменения витреоретинального интерфейса [57,80,113]. В последние годы появилось значительное количество публикаций, в которых указывается, что сочетание ОКТ с хирургическим микроскопом позволяет в реальном времени оценить витреоретинальные структуры и идентифицировать радикальность, полноту расщепления/сегментации мембраны, что является важным этапом в хирургии ПДР. Таким образом, современные оптические когерентные томографы расширили возможности обнаружения и мониторинга ПДР безопасным и неинвазивным способом. По мере увеличения знаний и опыта, данный метод все более расширяет возможности диагностики как в обнаружении, так и в прогнозе развития заболевания [99,151].

Важно отметить, что при тяжелых стадиях ПДР указанный объем офтальмологической диагностики существенно затруднен в связи с недостаточной визуализацией глазного дна пациента. Одним из перспективных диагностических подходов в этих случаях представляются предложенные авторами работы [9] «конкретизированные» и «одиочные» показатели, оцениваемые врачом-офтальмологом по бальной шкале, отражающей выраженность патологических проявлений. «Конкретизированные» показатели представляют собой апробированные в литературе клинические признаки, совокупность которых определяет тяжесть состояния глазного дна и диабетического макулярного отека. Одиочные показатели отображают отдельные клинические особенности состояния внутриглазных структур и включают в себя: выраженность фиксации фиброваскулярной ткани к (ФВТ) сетчатке; атипичное (распространение за макулярную область) расположение

ФВТ; рубеоз, степень неоваскуляризации ФВТ; распространение тракционной отслойки сетчатки на периферию; гемофтальм; гифему. При этом следует отметить достаточно высокую диагностическую эффективность изложенного подхода.

Следует также отметить, что ДР и, особенно ПДР на поздних стадиях заболевания, оказывает решающее влияние на «качество жизни» (КЖ) и эмоциональное состояние пациентов. Пациенты с нарушениями зрения, связанными с ДР, сталкиваются с трудностями во многих фундаментальных аспектах своей повседневной зрительной жизни. В этом контексте, по данным литературы, у ряда пациентов возникают характерные проявления психологического дистресса (психологические и тревожные расстройства, депрессия), что еще больше ухудшает состояние пациентов [85,139]. В частности, в работе [74] было определено, что признаки депрессии чаще встречались у пациентов с умеренной и тяжелой ДР (16%), чем у лиц без ДР (7%), легкой непролиферативной ДР (6%) или ПДР (5%). В общем плане следует отметить, что в целях оценки потенциального влияния ДР на КЖ пациентов применяется ряд опросников [15,86,142].

Представляя некоторые конкретные результаты исследования КЖ при ПДР, следует остановиться на двух базовых опросниках КЖ («VFQ-25» и «КЖ-20»). Большой объем исследований был выполнен группой авторов при оценке КЖ у пациентов с различными видами витреоретинальной патологии (отслойкой сетчатки, гемофтальмом различной этиологии, макулярным отверстием, эпиретинальной мембраной и помутнениями стекловидного тела). Исследование КЖ выполнялось на основании теста «VFQ-25», включающего в себя 25 вопросов, разделенных по 12 основным разделам (общее состояние здоровья, общая оценка зрения, глазная боль и др.). Результаты работы показали существенное снижение КЖ суммарного показателя «качества жизни» в среднем на 15,8% - 35,6%. При этом авторами была разработана математическая модель зависимости показателя «качества жизни» от

клинических, функциональных, гемодинамических, биохимических, электрофизиологических и субъективных показателей зрительной системы пациентов с основными видами витреоретинальной патологии со статистической достоверностью 89,2%, что в полном объеме удовлетворяет требуемый уровень достоверности. В практическом плане на основании модели определены наиболее информативные параметры зрительной системы, позволяющие на этапе предоперационного обследования прогнозировать тяжесть состояния КЖ пациента [13,27].

Следует также отметить недавно проведенный комплекс исследований, направленный на оценку динамики КЖ (по тесту «VFQ-25»), медико-психологическому статусу и степени удовлетворенности пациента результатами хирургического лечения выраженных деструктивных изменений стекловидного тела [39]. Таким образом, опросник «VFQ-25» характеризуется (по данным литературы) достаточно высокой клинической эффективностью, что также доказывается адаптацией англоязычной версии «VFQ-25» на другие языки [143].

Следует особо остановиться на разработанном отечественными авторами опроснике исследования КЖ при различных видах витреоретинальной патологии («КЖ-20»). Данный опросник отличается (по сравнению с альтернативными) рядом существенных преимуществ (адекватный выбор вопросов и психометрической шкалы оценки, разработка весовых коэффициентов каждого из ответов), что в целом обеспечило (на основании результатов клинико-экспертной оценки) требуемый уровень содержательной и конструктивной валидности опросника. Полученные авторами результаты свидетельствуют, что субъективный показатель КЖ пациента с витреоретинальной патологией характеризуется взаимосвязью с объективными параметрами клинико-функционального состояния зрительного анализатора, что подтверждается разработанной в настоящем исследовании математической модели (с уровнем статистической достоверности 81,6%), при этом наиболее

информативными показателями являются острота зрения «больного» глаза, показатели критической частоты слияния и мельканий, порогов электрической чувствительности и лабильности сетчатки, а также величина пульсационного индекса центральной, задних коротких и задних длинных цилиарных артерий).

Важно также подчеркнуть, что разработанная оценка КЖ является достаточно эффективным методом диспансерного наблюдения пациентов с различными видами витреоретинальной патологии, что подтверждается представленными в работе результатами клинического нормирования показателя «КЖ-20» с базовыми параметрами зрительной системы (критическая частота слияния и мельканий, порог электрической чувствительности сетчатки), определяющими степень тяжести нарушений зрения [18,37,41].

Следует отметить, что в литературе присутствует достаточно большой объем исследований, рассматривающий показатели зрения и организма в целом в качестве прогностических критериев прогрессирования ДР или ПДР. В частности, оценивались следующие параметры: продолжительность диабета и уровень гликемии [96,130], артериальное давление [136], общий холестерин [88], липидный профиль [147], биомаркеры функции почек [94,100] и ряд других. Полученные различными авторами результаты достаточно разноплановы, по-видимому, прогрессирование патологических процессов при ДР в большей степени связано с повышением уровня гликированного гемоглобина, поэтому поддержание адекватного контроля уровня глюкозы на протяжении всей жизни, независимо от стадии тяжести ДР, может помочь предотвратить возникновение (развитие) ПДР и риск осложнений, угрожающих зрению. Кроме того, важную роль играет наличие почечной недостаточности.

Применительно к последнему положению следует подчеркнуть, что ДР и диабетическая нефропатия имеют общие факторы риска (старение, плохой гликемический контроль, систолическая артериальная гипертензия и ряд других), близкие анатомо-физиологические характеристики, а также сходные



патогенетические механизмы, к числу которых, в частности, относятся повреждение сетчатки вследствие нарушенных уровней мочевины и креатинина в сыворотке крови, усиление диабетического макулярного отека на фоне снижения скорости клубочковой фильтрации, ухудшение функции почек при усилении микрососудистых аномалий сетчатки независимо от величины артериального давления или метаболического контроля [32,34,35,47,152].

## **1.2. Классификационные аспекты пролиферативной диабетической ретинопатии тяжелых стадий**

Рассматривая классификационные признаки ДР, следует, в первую очередь, отметить достаточно большой объем классификаций, первые из которых, одобренные Всемирной организации здравоохранения, были разработаны еще на рубеже 20 и 21 веков. К числу данных классификаций относятся предложенная в 1991 г. E. Kohner и M. Porta [119], в соответствии с которой выделяют три формы (стадии) заболевания: непролиферативная ретинопатия (ДР I) или фоновая ДР; препролиферативная ретинопатия (ДР II) - стадия клинических предвестников перехода заболевания в пролиферативную форму; пролиферативная ретинопатия (ДР III) - распространение патологических изменений по поверхности сетчатки или за ее пределы. Главными плюсами было то, что это первая классификация, с помощью которой стало возможным дифференцирование ДР по степени тяжести.

Международная клиническая шкала тяжести ДР ICDRDSS (International Clinical Diabetic Retinopathy Disease Severity Scale) впервые была представлена в Американской Академии Офтальмологии в 2002 г. [133], преимуществами которой являлось более упрощенная система оценки, сохраняющая основной принцип классифицирования, и использование стереоскопического фотографирования 7 основных полей. В большинстве предложенных классификаций заложен исторически сложившийся подход, основанный на возможных методах диагностики (флюоресцентная ангиография глазного дна и

цветное фотографирование) и лечения (лазерное, витреоретинальная хирургия) [16].

Совершенно другой подход лежит в основе классификаций, используемых в скрининговых программах. Предпочтение отдается небольшим и удобным их вариантам в применении при массовом осмотре пациентов, например классификации, разработанной в English National Diabetic Retinal Screening Programme в 2014 г. [цит. по 16]: 1. R0 - нет ретинопатии; 2. R1 фоновая - микроаневризмы, ретинальные кровоизлияния, наличие/отсутствие экссудата; 3. R2 препролиферативная - множественные кровоизлияния; 4. R3 пролиферативная - пролиферация, неоваскуляризация.

Применительно к целевым установкам настоящей работы определенное значение имеет классификация, предложенная отечественными авторами (таблица 1) [1]. В то же время данная классификация не в полном объеме учитывает классификационные признаки тяжелых стадий ПДР.

Таблица 1 - Классификация и клинические проявления диабетической ретинопатии. Клинические рекомендации «Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом»  
под редакцией И.И. Дедова [1]

Стадия ДР	Характеристика изменений на глазном дне
Непролиферативная	Микроаневризмы, мелкие интратретинальные кровоизлияния, отек сетчатки, твердые и мягкие экссудативные очаги. Диабетический макулярный отек (ДМО)
Препролиферативная	Присоединение венозных аномалий (четкообразность, извитость, «петли»), множество мягких и твердых экссудатов, крупные ретинальные геморрагии. ДМО
Пропролиферативная	Неоваскуляризация ДЗН и/или других отделов сетчатки, ретинальные, преретинальные и интравитреальные кровоизлияния (гемофтальм), образование фиброзной ткани в области кровоизлияний и по ходу неоваскуляризации. ДМО
Терминальная	Неоваскуляризация угла передней камеры глаза, ведущая к возникновению вторичной рубцозной глаукомы. Образование витреоретинальных шварт с тракционным синдромом, приводящее к отслойке сетчатки. ДМО

В этой связи, в соответствии с анализом литературных данных в настоящей работе основные классификационные признаки ПДР тяжелых стадий рассматривались с позиции классификации ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (1991) [81], таблица 2.

Таблица 2 - Классификация ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (1991) [81]

Уровень по ETDRS	Стадия ретинопатии	Офтальмологическая картина
<b>Непролиферативная диабетическая ретинопатия</b>		
10	Нет ретинопатии	Микроаневризмы и другие изменения отсутствуют. Может быть расширение венул сетчатки
14-35	Начальная	Незначительное количество микроаневризм и микрогеморрагий; Могут выявляться «твердые» и «мягкие» экссудаты
4-3	Умеренная	Один из признаков: -умеренное количество микроаневризм и геморрагий; -умеренно выраженные интареинальные микрососудистые аномалии (ИРМА) в одном квадранте
47	Выраженная	Оба признака 43 уровня или один из признаков: -множественные микроаневризмы и микрогеморрагии в 2-3 квадрантах; -множественные зоны ИРМА в 1-3 квадрантах; -четкообразность венул хотя бы в одном квадранте
53	Тяжелая	Сочетание 2-3 признаков 47 уровня или один из признаков: -множественные микроаневризмы и микрогеморрагии во всех квадрантах; -выраженные ИРМА хотя бы в одном квадранте; -четкообразность венул в 2 и более квадрантах

Проллиферативная диабетическая ретинопатия		
61	Начальная	Один из признаков: -фиброз на диске зрительного нерва (ДЗН) или сетчатки без неоваскуляризации; -неоваскуляризация сетчатки меньше половины площади ДЗН
65	Выраженная	Один из признаков: -неоваскуляризация сетчатки более половины площади ДЗН; -неоваскуляризация ДЗН менее трети его площади; -неоваскуляризация сетчатки менее половины площади ДЗН без неоваскуляризации ДЗН, но при наличии преретинальной или витреальной геморрагии площади менее 1,5 ДЗН
Продолжение таблицы 2		
71	Тяжелая (высокого риска 1)	Один из признаков: -преретинальная или витреальная геморрагия площадью более 1,5 ДЗН; -преретинальная или витреальная геморрагия площадью менее 1,5 ДЗН в сочетании с неоваскуляризацией сетчатки более половины площади ДЗН; -преретинальная или витреальная геморрагия площадью менее 1,5 ДЗН в сочетании с неоваскуляризацией ДЗН менее трети его площади; -неоваскуляризация ДЗН более трети его площади
75	Тяжелая (высокого риска2)	Неоваскуляризация ДЗН более трети его площади и преретинальная или витреальная геморрагия площадью более 1,5 ДЗН
81-85	Далеко зашедшая	Один и более признаков: -невозможно оценить площадь неоваскуляризации; -глазное дно офтальмоскопируется частично или не офтальмоскопируется в заднем полюсе; -преретинальная или витреальная геморрагия в заднем полюсе площадью более 4 ДЗН; -ретиношизис в макулярной зоне
90	Градация невозможна	Глазное дно не офтальмоскопируется даже фрагментарно

### **1.3. Хирургические аспекты пролиферативной диабетической ретинопатии тяжелых стадий**

#### **1.3.1. Анатомо-морфологические особенности витреоретинального и витреолентикулярного интерфейсов с позиции проведения витрэктомии при пролиферативной диабетической ретинопатии**

Витреоретинальный интерфейс (ВРИ) представляет собой высокоорганизованный комплекс, включающий кортикальные слои стекловидного тела (СТ), внутренней пограничной мембраны сетчатки (ВПМ) и экстрацеллюлярного матрикса (ЭЦМ). В данном комплексе кортикальные слои СТ взаимодействуют с ВПМ посредством различных молекулярных механизмов. В норме витреоретинальный интерфейс образован ВПМ сетчатки и плотно прилежащей к ней задней гиалоидной мембраной стекловидного тела. При электронно-микроскопических исследованиях показано проникновение части коллагеновых фибрилл ЗГМ в толщу внутренней пограничной мембраны, являющейся в свою очередь базальной мембраной окончаний внутренних отростков мюллеровских клеток сетчатки. Морфологически ВПМ сетчатки представляет собой скопление беспорядочно переплетающихся волокон коллагена, ассоциированных с гликопротеинами. Истончения ВПМ наблюдаются в фовеолярной области, а также в области крупных ретинальных сосудов, вплоть до полного ее отсутствия. В норме ВПМ тесно связана с задней гиалоидной мембраной (ЗГМ) - структурой СТ, играющей немаловажную роль в развитии отслойки сетчатки [12,44,45,93,124].

Исследования световой и трансмиссионной электронной микроскопии подтвердили неоднородность толщины ВПМ в различных областях заднего сегмента глаза. Наименьшей толщины она достигает в области основания СТ, макулы, крупных ретинальных сосудов и отсутствует над головкой диска зрительного нерва (ДЗН). Согласно данным литературы, ВПМ имеет схожую организацию с любыми другими базальными мембранами в теле человека, однако отличается рядом особенностей, а именно специфическим

биохимическим составом и выполняемыми ею функциями. Она состоит из коллагена и протеогликанов, включающих коллаген IV, VI, XIII типов, гепаран-сульфат, нидоген, перлекан, аргин и другие компоненты. Контакт с базальной мембраной составляет основу коллагенового остова ВПМ и осуществляет связь с ламинином при помощи специальных молекул-медиаторов (нидоген/этанцин). В результате соединения этих двух цепей формируется единая сеть, способная взаимодействовать с другими компонентами ЭЦМ, которая и представляет собой нормально функционирующую ВПМ [25,105,118].

Следующим компонентом ВРИ являются кортикальные слои - уплотненные коллагеновые волокна по периферии СТ, которые непосредственно прилежат к поверхности сетчатки. При офтальмоскопии и биомикроскопии глазного яблока часто создается впечатление простого пространственного взаимоотношения СТ и сетчатки. Данные структуры плотно прилегают друг к другу, но ввиду их полной прозрачности сложно оценить микроскопические механизмы их анатомо-топографического взаимодействия. При помощи современных электронно-микроскопических и биохимических методов исследования были выявлены структурные особенности задних кортикальных слоев и описана сложная пространственная и морфологическая взаимосвязь анатомических элементов ВРИ [26,36,54].

Следует отметить, что в последние годы определенное значение придают витреолентикулярному интерфейсу (ВЛИ), представляющему собой соприкосновение и взаимодействие сложноорганизованных структур: связочно-капсульного аппарата хрусталика и передней гиалоидной мембраны (ПГМ). С одной стороны, это связующее звено между передним и задним отрезками глаза, определяющее функционирование глаза в целом. С другой стороны, это барьер между стекловидной полостью и передним отрезком глаза, обеспечивающий анатомическую и химическую сохранность этих отделов. Согласно классическим представлениям, ВЛИ образован задней капсулой хрусталика спереди и ПГМ сзади, между которыми имеется щелевидное

пространство, ограниченное кольцом гиалоидно-капсулярной адгезии, периферичнее которого щелевидный Петитов канал разделяет волокна ресничной связки и ПГМ [11,14].

Барьерная функция ВЛИ обусловлена тем, что он, по сути, являясь «мембраной» между передним и задним отрезком глаза, определяет характер отношений между стекловидным телом и камерной влагой, участвует в регуляции внутриглазного биохимического и структурного баланса. Избирательная проницаемость витреолентикулярного барьера обеспечивает интерстициальный транспорт при сохранении собственного гомеостаза переднего и заднего отрезков глаза. Так, например, вода между ними распределяется совершенно свободно, однако ограничено проникновение липидов, протеинов, гиалуроновой кислоты, энзимов и других субстанций [2].

Существенное влияние на конфигурацию ВЛИ оказывают инволюционные процессы в его структурах. Капсула хрусталика с возрастом теряет эластические свойства и меняет свою толщину, причем передняя капсула становится толще, а задняя, наоборот, истончается. Возрастной синхизис и синерезис, как результат прогрессирующей реорганизации молекулярных сетей гиалуроновой кислоты и коллагена, приводит к уменьшению объема оформленного СТ, в результате чего может отслаиваться гиалоидная мембрана. Отслойке ПГМ также способствуют прогрессирующая несостоятельность связочного аппарата: снижение эластичности и лизис зонулярных волокон. Соответственно трем циркулярным связкам зонулярного аппарата выделяют три формы передней отслойки СТ: ретролентальную, переднюю эпицилиарную и передне-заднюю эпицилиарную. Процесс деградации стекловидного тела приводит к трансформации не только профиля ВЛИ, но и биомеханических характеристик всего гиалоидо-капсуло-зонулярного комплекса. Важно подчеркнуть, что, по мнению многих исследователей, знание архитектоники ВТИ и ВЛИ, а также его особенностей в разных возрастных группах имеет большое практическое значение. Сохранение целостности структур интерфейса



является одним из очевидных условий предотвращения интра- и послеоперационных осложнений в хирургии катаракты и заднего отрезка глаза. [68,101,102,129].

Оценив изложенные положения к проведению хирургического вмешательства при ПДР, следует подчеркнуть, что наиболее прочный витреоретинальный контакт отмечается в областях истончения ВПМ: в области основания СТ, диска зрительного нерва, крупных ретинальных сосудов и макулы. Кроме того, сетчатка бывает спаяна со стекловидным телом при различных патологических процессах в зонах ее дегенерации, в области рубцов, хориоретинальных очагов. Все зоны сращения стекловидного тела с сетчаткой потенциально опасны, поскольку именно в этих местах могут образовываться разрывы сетчатки. С возрастом и при различных заболеваниях витреоретинальные взаимоотношения изменяются, что в первую очередь связано с изменением морфологической структуры стекловидного тела. Нарушение связи гиалуроновой кислоты с коллагеновыми волокнами приводит к его разжижению – синхизису и уплотнению волокон – синерезису. Разжижение начинается в центральных отделах стекловидного тела, постепенно захватывая периферические и кортикальные слои, в основании разжижение обычно не наблюдается. Одновременно с разжижением происходит процесс уплотнения коллагеновых волокон, который может приводить к отслойке СТ, начинающейся обычно в заднем полюсе и постепенно распространяющейся до его основания. Образуется задняя отслойка СТ. В итоге между ЗГМ и ВПМ сетчатки формируется полость, заполненная водянистой влагой. Задняя отслойка СТ связана со значительным сокращением коллагеновых волокон и усилением тракционных сил, направленных в сторону основания. В этих случаях возможно повреждение сетчатой оболочки. Нарушение целостности сетчатки, ее разрывы и отрывы происходят в местах сращения гиалоидной мембраны с ВПМ сетчатки. Чаще всего это случается на периферии в области основания СТ, реже в области экватора, макулы и почти никогда у диска

зрительного нерва, так как сетчатка здесь наиболее прочная. Таким образом, прочность, локализация и возрастные изменения ВРИ определяют закономерности развития различных патологических процессов. Проведенный анализ литературы указывает на рассмотрение взаимосвязи состояния структур стекловидного тела преимущественно при следующих патологиях сетчатой оболочки глаза – ретмаогеиной отслоики сетчатки (ОС), идиопатических макулярных разрывах (МР), пролиферативной диабетической ретинопатии (ПДР) и идиопатических эпиретинальных мембранах (ЭПМ). [42,43,45,56].

Применительно к ПДР следует также отметить, что СТ может являться местом скопления различных метаболитов, что индуцирует его деструкцию и приводит к частичной задней отслоики стекловидного тела (ЗОСТ). При этом различные патологические процессы в организме (гипергликемия, «оксидатный» стресс и др.), особенно с учетом потенцирования, могут оказывать повреждающее действие на СТ. Наряду с этим, известно, что при сахарном диабете отмечается увеличение синтеза коллагеновых структур СТ при отсутствии межмолекулярных связей между новообразованными молекулами коллагена, делающих коллагеновую сеть упорядоченной и стабильной, что в целом способствует дестабилизации СТ, приводящей к появлению некоторой жесткости ткани, ограничению подвижности структур. Важно подчеркнуть, что в большинстве случаев указанные изменения носят необратимый характер [25,58,78].

В литературе также подчеркивается важность патологического сращения между внутренними отделами сетчатки и кортикальными слоями СТ как причина возникновения прогрессирующей ПДР. В этой связи следует подчеркнуть, что многими авторами наиболее активный рост фиброваскулярной ткани выявлен в области сохраняющегося контакта кортикальных слоев СТ с поверхностью сетчатки. При этом, одной из основных закономерностей пролиферативного процесса при ПДР является рост пролиферации по задней поверхности уплотненного СТ. В случаях отсутствия

ЗОСТ развитие фиброваскулярной пролиферации происходит между ВПМ сетчатки и ЗГМ, с фиксацией к поверхности последней. В то же время у пациентов с полной ЗОСТ наблюдается абортирование пролиферативного процесса, возникновение частичной ЗОСТ способствует усилению пролиферации при ПДР [25,40,49,50].

Следует еще раз подчеркнуть, что по данным ряда клинических и экспериментальных исследований структура СТ и его взаимоотношения с поверхностью сетчатки играют первостепенную роль в патогенезе ПДР и ее осложнений. Одним из основных движущих механизмов естественной эволюции ПДР является сокращение СТ, при этом не существует единого мнения о сохранности его структур, а также наличии или отсутствии ЗОСТ, конфигурации задней отслойки СТ и ее роли в развитии пролиферативных осложнений. Известно, что ключевую роль в возникновении и прогрессировании диабетической ретинопатии играет гипергликемия. При этом ее влияние на СТ можно условно разделить на процесс патологического изменения витреального геля в целом и идущего одновременно и во многом являющегося его следствием изменения области задних кортикальных слоев СТ в области их контакта с ВМП, то есть особо выделяемой области ВРИ. Таким образом, патогенез ПДР – это сложный, мультифакторный процесс, который включает каскад биохимических и гемодинамических изменений, приводящий к прогрессирующему изменению как самой сетчатки, так и окружающих её тканей [6,50,116,131,132,137,141].

### **1.3.2. Анализ методов проведения витрэктомии у пациентов с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии**

Витрэктомия относится к патогенетическому методу лечения, так как удаление СТ и ЗГМ разрывает цепь патологических процессов в диабетическом глазу, в результате чего происходит замедление прогрессирования ПДР, уменьшение отека сетчатки, восстановление прозрачности витреальной

полости, устранение тракционных воздействий на сетчатку со стороны ФГТ. Также проведение ВЭ у больных ПДР выравнивает уровень оксигенации в полости СТ. Мнения многих авторы совпадают в том, что после ВЭ отмечается стабилизация пролиферативного процесса у больных с ПДР [17,46,73].

В «техническом» плане следует подчеркнуть, что внедрение в витреоретинальную хирургию технологий 23Ga, 25Ga, 27Ga, 29Ga и даже 30Ga обеспечило уменьшение размера склеральной раны до менее чем 0,4 мм и в определенной степени снизило выраженность послеоперационного дискомфорта и воспаления. Применение хирургии малых калибров у пациентов с ПДР снизило частоту осложнений, характерных для 20Ga хирургии (витреальные геморрагии, регматогенная отслойка сетчатки, вторичная неоваскулярная глаукома и ятрогенные разрывы). Наряду с этим, разработка и внедрение комбинированных инструментов (интраокулярный осветитель с наличием канала для ирригации) давали возможность отказаться от обязательного формирования третьей склеротомии, традиционно предназначенной для установки ирригационной канюли. Такой вариант хирургического доступа позволял сохранить бимануальную технику выполнения витрэктомии и обеспечивал уменьшение суммарной длины склеротомий [51,153].

В настоящее время в соответствии с федеральными клиническими рекомендациями «Сахарный диабет: ретинопатия диабетическая, макулярный отек диабетический» [19] показаниями для проведения витрэктомии при ПДР являются: витреоретинальные тракции в сочетании с гемофтальмом; гемофтальм, не позволяющий выполнить полноценную лазеркоагуляцию сетчатки; активная неоваскуляризация сетчатки (или переднего сегмента) в сочетании с гемофтальмом; рецидивирующий гемофтальм; ДМО с наличием витреомакулярной тракции или фиброза внутренней пограничной мембраны сетчатки; тракционная отслойка сетчатки, захватывающая макулярную зону, или при угрозе её развития; тракционно-регматогенная отслойка сетчатки. При

этом пациентам при наличии показаний рекомендовано: микроинвазивная витреоэктомия или витреошвартэктомия, включая тампонаду витреальной полости (перфторорганическим или иным высокомолекулярным соединением), эндовитреальную замену перфторорганического соединения на силикон, эндовитреальное введение воздуха, силикона, эндолазеркоагуляцию, круговое или локальное эписклеральное пломбирование. Таким образом, задачей хирурга при выполнении витрэктомии является по возможности полное (тотальное, субтотальное) удаление СТ с полным удалением задней гиалоидной мембраны, иссечение и/или сегментирование пролиферативных (фиброглияльных) мембран при их наличии, адекватное (в полном объеме) проведение интраоперационной эндолазерной коагуляции сетчатки. Это позволяет восстановить прозрачность витреальной полости, устранить тракционные воздействия на сетчатку, стабилизировать пролиферативный процесс [33,37,55,56,62,109].

В настоящее время многие витреоретинальные хирурги во время ВЭ по поводу ПДР выполняют интраоперационную эндолазеркоагуляцию сетчатки, которая может быть панретинальной или локальной вокруг участков неоваскуляризации, ретинальных разрывов и ятрогенных ретиномий, с целью регресса ангиогенеза и профилактики интра- и послеоперационных осложнений (отслойки сетчатки, рецидивирующего гемофтальма, фиброваскулярной пролиферации, неоваскулярной глаукомы, рубеоза радужки и т.д.) [52,73,120]. В целом клиническая эффективность проведенного оперативного лечения у пациентов с ПДР зависит преимущественно от следующих факторов: наличие и объем геморрагий в интра- и послеоперационном периоде; сохранение морфологии сетчатки при удалении фиброглияльной ткани; выбор соответствующих заместителей СТ при проведении оперативного вмешательства [29,32,69].

В отечественной литературе технология оперативного вмешательства («щадящая» витрэктомия) при далеко зашедшей стадии ПДР наиболее полно разработана коллективом авторов под руководством д.м.н., проф. Шишкина

М.М. Основными положениями указанной технологии являются: последовательное выполнение факоэмульсификации катаракты (ФЭК) и витрэктомии 25Ga; выполнение послабляющей капсулотомии в послеоперационном периоде; проведение мономануальной методики вирэктомии; применение в половине случаев общей анестезии; практически отсутствие ушивания склеротомий [4,30,49,53,89]. В то же время результаты альтернативных исследований определили актуальность совершенствования технологии витрэктомии, особенно применительно к пациентам с более выраженными изменениями глазного дна, соответствующими далеко зашедшей и терминальной стадиями ПДР [104,121,123].

В общем плане следует отметить методику ВЭ при тяжелых стадиях ПДР у пациентов, находящихся на гемодиализе («одномоментная лентвитрэктомия с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ), максимально возможное удаление базального витреума, выполнение периферической эндолазеркоагуляции, бимануальная техника работы и др.») [7]. Наряду с этим, некоторые авторы применяют в процессе проведения ВЭ «пилинг внутренней пограничной мембраны при одномоментном удалении фиброглияльной ткани на фоне тампонады витреальной полости» [3] или двухэтапное проведение хирургического вмешательства (ФЭК + имплантация ИОЛ с последующим пилингом внутренней пограничной мембраны, эндолазеркоагуляцией сетчатки в зонах сосудистых микроаномалий, ретинальной ишемии и др.) [20]. Предлагается также методика «щадящей» витрэктомии («последовательное выполнение ФЭК и ВЭ 25Ga; послабляющей капсулотомии в послеоперационном периоде; мономануальной методики ВЭ и др.») [5].

Проведенный нами анализ литературных данных позволил определить в качестве «традиционной» методики проведения ВЭ пациентам с ДЗСПДР, предлагаемую в работах [19,20,21,22,23,24] методику (конкретное описание хирургического вмешательства представлено в разделе 2.3). Полученные автором результаты свидетельствуют, что при выполнении ФЭК вторым этапом после витреоретинальной хирургии функциональные результаты в

отдаленном послеоперационном периоде оказались выше, чем у пациентов с одномоментным проведением витреоретинальной хирургии и ФЭК. Кроме того, одномоментное выполнение витреоретинальной хирургии и ФЭК у пациентов с ПДР сопровождается более высокой выраженностью воспалительного послеоперационного ответа. Наряду с этим, выполнение ФЭК вторым этапом после витреоретинальной хирургии снижает частоту развития послеоперационных осложнений (развитие вторичной неоваскулярной глаукомы в отдаленном периоде, прогрессирование макулярного отека). Авторы заключают, что для повышения анатомических и клинко-функциональных результатов хирургического лечения ДЗСПДР, осложненной начальной катарактой рекомендуется применять щадящую технологию с выполнением ФЭК вторым этапом после витреоретинальной хирургии. Перед проведением витреоретинальной хирургии у пациентов с выраженной неоваскуляризацией фиброваскулярных мембран и макулярным отеком на фоне ДЗСПДР, осложненной начальной катарактой рекомендуется предварительное интравитреальное введение ингибиторов ангиогенеза с выполнением ФЭК вторым этапом после витреоретинальной хирургии. Данный подход способствует стабилизации гематоретинального барьера и снижает риск развития интра- и послеоперационных осложнений.

В общем плане следует отметить, что, благодаря достижениям в хирургических методах, начиная с системы ВЭ малого диаметра и вспомогательного инструментария, необходимого для безопасного и полного удаления фиброваскулярной ткани с поверхности сетчатки, появилось больше показаний для ВЭ в тяжелых случаях ПДР [95]. Благодаря достижениям ВЭ в последние годы частота первичного и окончательного прилегания сетчатки после витрэктомии по поводу тракционной отслойки сетчатки увеличилась и варьируется от 86,3 до 100% [87,90]. Большинство исследований показывают, что функциональные результаты улучшаются после ВЭ по поводу ПДР в 49-83% случаев, при этом в качестве предикторов низких клинических исходов хирургического вмешательства обозначаются рубез радужной оболочки,

витреопапиллярные тракции, низкая предоперационная острота зрения и наличие тракционной отслойки сетчатки. Вероятность интра- и послеоперационных осложнений после ВЭ по поводу ПДР достаточно низкая и не оказывающая существенного влияния на конечные функциональные результаты [73,117,126,140]. В этой связи важно подчеркнуть, что с нашей точки зрения, в изложенных методиках проведения ВЭ не в полном объеме учитываются офтальмологические и соматические особенности пациента с ДЗСПДР.

Следует отдельно рассмотреть предоперационное введение антиангиогенных препаратов (АП) на основе блокатора фактора роста эндотелия сосудов (ФРЭС, инъекция ранибизумаба) как достаточно нового направления в комплексном хирургическом лечении пациентов с тяжелыми стадиями ПДР. Традиционная хирургия ПДР в сочетании с кровоизлиянием в стекловидное тело включает в себя ВЭ и фотокоагуляцию сетчатки. Однако, удаление преретинальной васкуляризированной мембраны во время операции, особенно у пациентов с тяжелыми стадиями ПДР, может вызвать кровотечение, что серьезно ухудшает визуализацию операционного поля. Повторные кровотечения удлиняют время операции и увеличивают частоту интраоперационного ввода и вывода хирургических инструментов, значительно повышая вероятность возможных осложнений. Проведенные исследования (с учетом измерения концентрации АП в стекловидном теле и внутриглазной жидкости) достаточно убедительно свидетельствуют, что применение (за 1-3 дня до операции) АП обеспечивает существенное снижение ФРЭС, что, в конечном счете, эффективно улучшает интраоперационные условия хирургического вмешательства, снижает силу тракционного воздействия вследствие уменьшения количества новообразованных сосудов, а также снижает риск кровотечения в послеоперационном периоде [91,144].



Проведенный анализ литературы позволяет сформулировать следующие основные положения:

- развитие СД оказывает негативное влияние на многие органы и системы организма (почки, сердце, нервная систем), при этом поражение глаз и, в частности, диабетическая ретинопатия (ДР), являются одними из наиболее тяжелых и выраженных последствий СД;
- в связи с повышением клинической эффективности лечения СД отмечается увеличение продолжительности жизни пациентов, что, соответственно, увеличивает вероятность возникновения тяжелых форм ДР (ПДР), которые являются одной из основных причин слепоты и слабовидения в трудоспособном возрасте;
- возникновение ДЗСПДР требует, как правило, безальтернативного хирургического вмешательства;
- благодаря достижениям в хирургических методах, начиная с системы ВЭ малого диаметра и вспомогательного инструментария, необходимого для безопасного и полного удаления фиброваскулярной ткани с поверхности сетчатки, появилось больше показаний для ВЭ в тяжелых случаях ПДР;
- проведенный анализ литературы указывает на различные подходы к проведению ВЭ пациентам с ДЗСПДР. В этой связи важно подчеркнуть, что в изложенных методиках проведения ВЭ не в полном объеме учитываются офтальмологические и соматические особенности пациентов с ДЗСПДР, что требует рассмотрения проведения хирургического лечения данного контингента пациентов в качестве отдельного направления ВЭ с позиций совершенствования офтальмологических «техник», медикаментозного сопровождения и выбора анестезиологического пособия.

## ГЛАВА II МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### 2.1. Общая характеристика пациентов, методики проведения исследования и статистической обработки результатов

Исследование выполнялось на базах офтальмологического отделения ГБУЗ «НИИ Краевой клинической больницы №1 им. проф. С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края (г. Краснодар) и офтальмологического отделения ГБУЗ Республики Адыгея «Адыгейской республиканской клинической больницы» (г. Майкоп) в период с февраля 2020 г. по июнь 2023 г. Под нашим наблюдением находилось 196 пациентов (47% - женщин; 53%-мужчин) в возрасте от 42 до 78 лет (средний возраст  $62,8 \pm 2,4$  года) со следующими критериями включения в исследование, соответствующими трем стадиям выраженности ПДР по классификации «ETDRS» [81]:

- группа пациентов с ДЗСПДР (132 пациента (37% - женщин; 63%-мужчин) в возрасте от 42 до 76 лет (средний возраст  $62,8 \pm 2,4$  года) со следующими классификационными признаками: 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;
- группа с явлениями тяжелой ПДР (высокого риска 1 (ТПДР-1), 32 пациента, 32 глаза) (47% - женщин; 53%-мужчин) в возрасте от 44 до 74 лет (средний возраст  $61,3 \pm 2,6$  лет) с основными критериями включения пациентов (при наличии одного из признаков): преретинальная или витреальная геморрагия площадью более 1,5 диска зрительного нерва (ДЗН); преретинальная или витреальная геморрагия площадью менее 1,5 ДЗН в сочетании с неоваскуляризацией сетчатки более половины площади ДЗН; преретинальная или витреальная геморрагия площадью менее 1,5 ДЗН в

сочетании с неоваскуляризацией ДЗН менее трети его площади; неоваскуляризация ДЗН более трети его площади;

- группа с явлениями тяжелой ПДР (высокого риска 2 (ТПДР-2), 32 пациента, 32 глаза), (44% - женщин; 56%-мужчин) в возрасте от 40 до 78 лет (средний возраст  $60,1 \pm 2,5$  года) с основными критериями включения пациентов (при наличии одного из признаков): неоваскуляризация ДЗН более трети его площади и преретинальная или витреальная геморрагия площадью более 1,5 ДЗН.

Проведено две серии клинических исследований. Первая была направлена на сравнительную экспертно-диагностическую оценку состояния глазного дна при ПДР далеко зашедшей и тяжелых (высокого риска 1 или 2) стадий заболевания с позиции особенностей перспективного хирургического вмешательства. Для этих целей выполнена качественная экспертная оценка состояния глазного дна в равнозначных по возрасту и полу группах пациентов с ДЗСПДР (33 пациента, 34 глаза), ТПДР-2 (32 пациента, 32 глаза) и ТПДР-1 (32 пациента, 32 глаза). Вторая серия клинических исследований была выполнена в целях комплексной (клинической, экспертно-диагностической, субъективной) оценки клинической эффективности хирургического лечения ДЗСПДР по разработанной методике по сравнению с традиционной. Все пациенты были разделены на следующие две равнозначные по возрасту, полу и состоянию зрения «здорового» глаза группы:

- основную группу (ОГ, 69 пациентов, 69 глаза), которым проведение витрэктомии выполнялось по разработанной методике;

- контрольную группу (КГ, 63 пациента, 63 глаза), которым проведение витрэктомии выполнялось по традиционной методике.

Сравнительная оценка безопасности и клинической эффективности применения разработанной и традиционной методик выполнялось до, во время операции и через 14 дней после оперативного вмешательства по показателям частоты возникновения интра- и послеоперационных осложнений, динамике

максимально корригируемой остроты зрения вдаль (МКОЗ), качественным критериям состояния глазного дна и «качества жизни» пациента.

Статистическая обработка результатов исследования осуществлялась с помощью программы Statistica v. 10.0 (StatSoft Inc., США). Для выбора метода сравнения и описательных статистик использовали критерий Колмогорова-Смирнова согласованности с нормальным распределением. Подавляющее большинство выборочных данных согласовались с нормальным распределением согласно критерию Колмогорова-Смирнова, поэтому рассчитывались 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  $p < 0,001$ .

## **2.2. Методы исследования состояния зрения и «качества жизни» пациента**

Комплексное обследование состояния зрения выполнялось по клиническим и субъективным показателям, а также экспертным критериям состояния глазного дна. Стандартное офтальмологическое обследование выполнялось на основе визометрии, тонометрии, офтальмоскопии и биомикроскопии сетчатки, хрусталика, стекловидного тела, фоторегистрации глазного дна (Carl Zeiss Visucam 524), оптической когерентной томографии (Spectralis HRA + OCT), а также ультразвукового исследования глазного яблока (Accutome 4SIGHT).

В связи с тем, что традиционный (для офтальмологической практики) объем и сравнительный анализ диагностического обследования далеко не всегда возможен у пациентов с тяжелыми стадиями ПДР вследствие низкого уровня зрительных функций и визуализации даже с учетом современных (оптическая когерентная томография-ангиография и др.) методов оценки, в настоящем

исследовании разработаны следующие качественные критерии, основанные на экспертной оценке состояния глазного дна офтальмохирургом.

В рамках первой серии клинических исследований разработанными качественными критериями являлись: преретинальная геморрагия; неоваскуляризация ДЗН; неоваскуляризация сетчатки; макулярный отек; фиброваскулярная ткань в области ДЗН или по ходу сосудистых аркад без тракционной отслойки сетчатки; неоваскуляризация угла передней камеры; фиброз задней гиалоидной мембраны; кровоизлияние в стекловидное тело; фиброз стекловидного тела. Особенности градации балльной оценки состояния глазного дна по разработанным качественным критериям в первой серии клинических исследований:

1. Преретинальная геморрагия (оценка осуществлялась путем обратной офтальмоскопии и анализа фундус-изображений): 1 балл – геморрагия площадью до 2 dd; 2 балла – геморрагия площадью от 2 до 3 dd; 3 балла – геморрагия площадью от 3 до 5 dd; 4 балла – геморрагия, экранирующая макулярную область, выходящая за пределы височных сосудистых аркад или свыше 5 dd.
2. Неоваскуляризация ДЗН (оценка путем биомикроофтальмоскопии, анализа результатов ОКТ в режиме ангио-диск и фундус-изображений): 1 балл - неоваскуляризация ДЗН менее трети его площади; 2 балла – неоваскуляризация носовой или височной половины ДЗН; 3 балла – неоваскуляризация всей площади ДЗН; 4 балла – неоваскуляризация всей поверхности ДЗН с распространением новообразованных сосудов в стекловидное тело и на сетчатку.
3. Неоваскуляризация сетчатки (оценка путем биомикроофтальмоскопии в сочетании с ангио-ОКТ, анализа фундус-изображений): 1 балл - неоваскуляризация сетчатки площадью до 1 dd; 2 балла – неоваскуляризация сетчатки площадью от 1 до 3 dd; 3 балла – неоваскуляризация сетчатки

площадью от 3 до 6 dd; 4 балла – неоваскуляризация сетчатки площадью свыше 6 dd с прорастанием задней гиалоидной мембраны.

4. Макулярный отек (оценка путем ОКТ): 1 балл - увеличение толщины центральных отделов сетчатки до 400 мкм; 2 балла - толщина центральных отделов сетчатки от 400 мкм до 600 мкм; 3 балла – толщина центральных отделов сетчатки от 600 мкм до 800 мкм; 4 балла – толщина центральных отделов сетчатки свыше 800 мкм.

5. Фиброваскулярная ткань (ФВТ) в области ДЗН или по ходу сосудистых аркад без тракционной отслойки сетчатки (оценка с применением биомикроофтальмоскопии, обратной офтальмоскопии, анализа фундус-изображений и результатов УЗИ): 1 балл – ФВТ в области ДЗН площадью до 1 dd; 2 балла - ФВТ в области ДЗН с распространением на сетчатку вдоль височных сосудистых аркад площадью до 2 dd; 3 балла – ФВТ в области ДЗН с распространением на сетчатку вдоль височных сосудистых аркад площадью от 2 до 4 dd; 4 балла – ФВТ в области ДЗН с распространением на сетчатку вдоль височных сосудистых аркад площадью свыше 4 dd.

6. Неоваскуляризация угла передней камеры (оценка с применением биомикроскопии и гониоскопии): 1 балл – новообразованные сосуды занимающие суммарную площадь не более одного квадранта; 2 балла - новообразованные сосуды занимающие суммарную площадь два квадранта; 3 балла – новообразованные сосуды занимающие суммарную площадь три квадранта; 4 балла – обширная сеть новообразованных сосудов во всех квадрантах.

7. Фиброз задней гиалоидной мембраны (ЗГМ) (оценка с применением биомикроофтальмоскопии, обратной офтальмоскопии и результатов УЗИ): 1 балл – «металлический» блеск ЗГМ в зонах неоваскуляризации сетчатки и ДЗН; 2 балла – «металлический» блеск ЗГМ в местах её отслойки и зонах

неоваскуляризации сетчатки и ДЗН; 3 балла – «металлический» блеск ЗГМ во всех квадрантах; 4 балла – тотально измененная ЗГМ с белёсым оттенком.

8. Кровоизлияние в стекловидное тело (оценка с использованием обратной офтальмоскопии и результатов УЗИ): 1 балл – локальный подвижный сгусток крови в нижних отделах стекловидного тела, не затрудняющий осмотр; 2 балла – подвижный сгусток крови в нижних отделах стекловидного тела, экранирующий два нижних квадранта сетчатки; 3 балла – обширный подвижный сгусток крови в стекловидном теле, осмотр возможен только при движениях глазного яблока и изменении положения тела; 4 балла – тотальный гемофтальм, осмотр глазного дна не возможен.

9. Фиброз стекловидного тела (оценка путем обратной офтальмоскопии и результатов УЗИ): 1 балл – локальный фиброзированный полупрозрачный сгусток в нижних отделах стекловидного тела; 2 балла – фиброзированный сгусток белого цвета, затрудняющий осмотр сетчатки в нижних квадрантах; 3 балла – фиброзно-измененное стекловидное тело, затрудняющее визуализацию сетчатки во всех отделах; 4 балла – тотальный фиброз стекловидного тела с характерным серым оттенком, осмотр глазного дна не возможен.

В рамках второй серии клинических исследований качественными критериями являлись: преретинальная геморрагия; неоваскуляризация ДЗН; неоваскуляризация сетчатки; макулярный отек; фиброваскулярная ткань в области ДЗН; фиброваскулярная ткань по ходу сосудистых аркад; тракционная отслойка сетчатки; кровоизлияние в стекловидное тело/витреальную полость; неоваскуляризация структур угла передней камеры. Особенности градации бальной оценки состояния глазного дна по указанным качественным критериям, совпадающих с таковыми в первой серии клинических исследований была идентичны. Особенности градации отличающихся критериев во второй серии клинических исследований представлены следующим образом:

1. Кровоизлияние в стекловидное тело/витреальную полость (оценка с использованием обратной офтальмоскопии и результатов УЗИ): 1 балл – незначительное количество крови, не затрудняющее осмотр; 2 балла – умеренное количество крови, затрудняющее оценку «тонких» ретинальных изменений (площадь неоваскуляризации, сосудистые аномалии и т.д.); 3 балла – осмотр возможен только фрагментарно (ДЗН, крупные ретинальные сосуды); 4 балла –осмотр глазного дна не возможен.

2. Тракционная отслойка сетчатки (оценка с использованием обратной офтальмоскопии, ОКТ и результатов УЗИ): 1 балл – локальная отслойка сетчатки по границе фиксации пролиферативной ткани; 2 балла – отслойка сетчатки распространяющаяся за пределы фиксации пролиферативной ткани не более 1 dd; 3 балла – отслойка сетчатки распространяющаяся за пределы фиксации пролиферативной ткани от 1 dd до 3 dd;; 4 балла – отслойка сетчатки распространяющаяся за пределы фиксации пролиферативной ткани площадью более 3 dd.

В целях оценки степени выраженности каждого разработанного качественного критерия в обеих сериях клинических исследований применялась следующая бальная 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).

Оценка КЖ после применения разработанной и традиционной методик выполнялась по следующим двум, апробированным у пациентов с витреоретинальной патологией, опросникам – «общему» («VFQ-25») и «специальному» (КЖ-20»).



Русифицированный адаптированный вариант опросника «VFQ-25» включает 25 вопросов, разделенных по 12 основным разделам («шкалам»): «общая оценка зрения», «глазная боль», «зрительные функции вблизи», «зрительные функции вдали», «социальное функционирование», «психическое здоровье», «ролевые трудности», «зависимость от посторонней помощи», «цветовое зрение», «периферическое зрение». В каждой из шкал числовой показатель выражается в пределах от 0 до 100 баллов, что позволяет определить процентное отношение к максимально возможному позитивному результату. Исходя из отдельных результатов, по всем разделам рассчитывался общий показатель тестирования [28]. Опросник представлен в приложении «А».

Опросник «КЖ-20» был разработан отечественными авторами и включает в себя 20 вопросов по двум основным направлениям - оценка жалоб со стороны «больного» глаза и зрительная ориентировка с учетом работы обоих глаз. Шкалирование ответов осуществляется по следующим вариантам: «Постоянно»; «Один-два раза в день»; «Один-два раза в неделю»; «Один-два раза в месяц»; «Никогда». По результатам исследования определяется общая сумма баллов с учетом «весовых» коэффициентов каждого из возможных ответов пациента, определенных в процессе разработки опросника экспертами-офтальмологами [18]. Опросник представлен в приложении «Б».

### **2.3. Методика проведения витрэктомии пациентам с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии**

Традиционная методика проведения витрэктомии пациентам с ДЗСПДР была разработана М.М. Шишкиным, К.И. Коноваловой (2018-2020 г.г.) и включала в себя следующие этапы [20,21,22,23,24]: выполнение интравитреального введения ингибитора ангиогенеза перед проведением витреоретинальной хирургии исключительно у пациентов с выраженной неоваскуляризацией фиброваскулярных мембран. Первым этапом основного

хирургического вмешательства выполнялась витреоретинальная хирургия без факоэмульсификации с имплантацией ИОЛ, которая включает в себя 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 избегали выполнения ее санации, что позволило снизить риск возможного повреждения хрусталика. При наличии эпиретинальной мембраны осуществляли её 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 не более 250 коагулятов, тампонаду витреальной полости силиконовым маслом, либо 16%-ой газовой смесью C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> с ушиванием склеротомий при наличии фильтрации. Второй этап хирургического лечения в срок от 2 до 6 месяцев начинали с ФЭК по стандартной методике и имплантацией ИОЛ с последующим удалением силиконового масла с помощью двухпортового доступа и выполнением дополнительной эндолазеркоагуляции при необходимости.

Научное обоснование и основные этапы разработанной методики представлены в разделе 3.2.

## 2.4. Объем и структура клинических исследований

Объем и структура клинических исследований представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Объем и структура клинических исследований

Серия клинических исследований	Задача исследования	Объем исследования	
		Количество пациентов (число глаз)	Количество комплексных обследований
1.	Сравнительная экспертно-диагностическая оценка состояния сетчатки при ПДР далеко зашедшей и тяжелых (высокого риска 1 или 2) стадий заболевания.	98 (98)	98
2.	Комплексная (клиническая, экспертно-диагностическая, субъективная) оценка клинической эффективности хирургического лечения ДЗСПДР по разработанной методике по сравнению с традиционной.	132 (132)	264

## ГЛАВА III РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

### 3.1. Результаты сравнительной экспертно-диагностической оценки состояния глазного дна при пролиферативной диабетической ретинопатии далеко зашедшей и тяжелых (высокого риска 1 или 2) стадий

Результаты сравнительной оценки состояния глазного дна у пациентов с ТПДР-1, ТПДР-2 и ДЗСПДР представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Результаты сравнительной оценки диагностических критериев при различных стадиях ПДР ( $M \pm m$ , баллы)

Критерий	ТПДР-1 n=32	ТПДР-2 n=32	ДЗСПДР n=34
Преретинальная геморрагия	2,0±0,2	2,4±0,2	3,3±0,3 ** @
Неоваскуляризация ДЗН	1,9±0,3	2,2±0,3	3,4±0,4 ** @
Неоваскуляризация сетчатки	2,3±0,2	2,7±0,2	3,3±0,2 **
Макулярный отек	1,7±0,3	1,9±0,3	2,8±0,3 *
Фиброваскулярная ткань в области ДЗН или по ходу сосудистых аркад без тракционной отслойки сетчатки	1,1±0,1	1,3±0,1	3,6±0,2 ** @@
Неоваскуляризация угла передней камеры	1,6±0,3	1,8±0,3	3,0±0,4 ** @
Фиброз задней гиалоидной мембраны	1,1±0,1	1,6±0,2	3,4±0,3 ** @@
Кровоизлияние в стекловидное тело	1,2±0,3	1,7±0,3	3,3±0,4 ** @@
Фиброз стекловидного тела	1,4±0,3	1,9±0,3	3,1±0,4 ** @

Примечания:

1. \* -  $p < 0,05$  между ДЗСПДР и ТПДР-1; \*\* -  $p < 0,01$  между ДЗСПДР и ТПДР-1;
2. @ -  $p < 0,05$  между ДЗСПДР и ТПДР-2; @@ -  $p < 0,01$  между ДЗСПДР и ТПДР-2;
3. по всем критериям между ТПДР-1 и ТПДР-2  $p > 0,05$

Результаты сравнительной оценки разработанных диагностических критериев, представленных в таблице 4, свидетельствуют о статистически значимом ухудшении всех критериев у пациентов с ДЗСПДР по сравнению с

ТПДР–1 и ТПДР–2. Наиболее значимое увеличение среднего балла зафиксировано по следующим качественным критериям: фиброваскулярная ткань в области ДЗН и по ходу сосудистых аркад (в 2 раза), фиброз задней гиалоидной мембраны (в 1,5 раза), кровоизлияние в стекловидное тело (в 1,3 раза), по остальным критериям увеличение среднего балла варьирует от 28 до 93%. При этом отмечается лишь статистически незначимая тенденция ухудшения критериев между ТПДР-1 и ТПДР-2.

С нашей точки зрения, представленные результаты указывают на необходимость рассмотрения проведения хирургического лечения пациентам с ДЗСПДР в качестве отдельного направления витрэктомии. В этой связи следует подчеркнуть, что, согласно данным литературы, хирургическое вмешательство на поздних стадиях ПДР представляется сложным, а послеоперационный результат достаточно неопределенным. Это особенно справедливо для ПДР у пациентов с СД 1 типа, при котором (по сравнению с пациентами с СД 2 типа) существенно повышается вероятность развития ишемического инсульта с последующим достаточно быстрым прогрессированием ПДР, которая сопровождается активной фиброваскулярной пролиферацией и более высокой частоты послеоперационных осложнений [64,90]. В то же время большинство исследований показывают, что функциональные результаты после витрэктомии по поводу ПДР улучшаются в 49–83% [87,138].

Исходя из изложенного, с нашей точки зрения, при разработке методики витреоретинального вмешательства у пациентов с ДЗСПДР следует ориентироваться на разработанные качественные критерии с позиции совершенствования офтальмологических «техник», медикаментозного сопровождения и выбора анестезиологического пособия. Оценка предлагаемых критериев на предоперационном этапе с достаточно высокой вероятностью позволяет прогнозировать возможные операционные осложнения, такие как кровотечение, отслойка сетчатки, и соответственно, оценивать риск повторных

вмешательств и долгосрочные результаты, что крайне важно для пациентов с множественными осложнениями СД.

Второе положение подтверждает диагностическую целесообразность применения экспертных качественных критериев состояния глазного дна при ПДР, особенно при тяжелых формах заболевания, сопровождающихся трудно диагностируемыми традиционными показателями офтальмологического статуса, что дополнительно позволяет прогнозировать риск прогрессирования ДР или ПДР на парном глазу с целью рекомендаций по надлежащему динамическому наблюдению. Изложенное положение представляется актуальным, так как, по данным литературы, через 10 лет около четверти данного контингента пациентов будет выполнена ревитрэктомия, при этом более половины пациентов будут нуждаться в витрэктомии на парном глазу [106], что в целом определяет важное значение оценки критериев состояния глазного дна при консультировании пациентов перед предстоящей витрэктомией.

Таким образом по результатам первой серии клинических исследований установлено существенное, статистически значимое (от  $p < 0,05$  до  $p < 0,01$ ) ухудшение всех разработанных качественных экспертных критериев состояния глазного дна пациентов при ДЗСПДР по сравнению с ТПДР-1 и ТПДР-2. При этом отмечается лишь статистически незначимая тенденция ухудшения критериев между ТПДР-1 и ТПДР-2. Полученные результаты указывают на необходимость рассмотрения проведения хирургического лечения пациентам с ДЗСПДР в качестве отдельного направления витрэктомии с позиций совершенствования офтальмологических «техник», медикаментозного сопровождения и выбора анестезиологического пособия. Оценка разработанных качественных критериев на предоперационном этапе или в рамках диспансерного наблюдения с достаточно высокой вероятностью позволяет прогнозировать возможные операционные осложнения, а также целесообразность проведения ревитрэктомии или витрэктомии на парном глазу.

Изложенные результаты первой серии клинических исследований иллюстрируются следующими клиническими случаями.

### Клинический случай -1

Пациент К. 33 года, в анамнезе сахарный диабет 1 типа в течение 12 лет. Инсулинотерапия с момента выявления сахарного диабета. В анамнезе панретинальная лазерная коагуляция, однократная интравитреальная инъекция анти-VEGF препарата на правом глазу. МКОЗ правого глаза – 0,3, левого глаза – 0,8. Диагноз: OD: ПДР тяжелая стадия (высокого риска 1) по классификации ETDRS. OS: непролиферативная диабетическая ретинопатия начальная стадия по классификации ETDRS. Сопутствующий диагноз: диабетическая стопа. Классификационные признаки ПДР тяжелой стадии (высокого риска 1) представлены на рисунках 1,2.

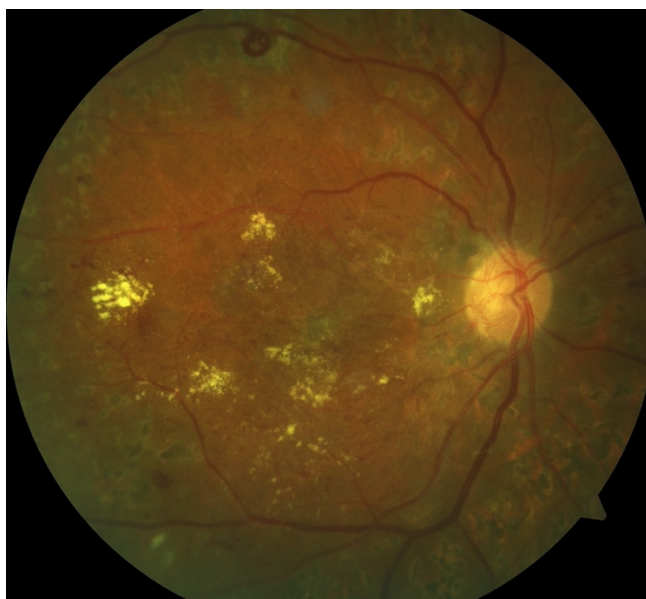


Рисунок 1 - Фундус-изображение правого глаза пациента К. Определяется неоваскуляризация ДЗН более трети его площади что, соответствует пролиферативной диабетической ретинопатии тяжелой стадии (высокого риска 1) по классификации ETDRS

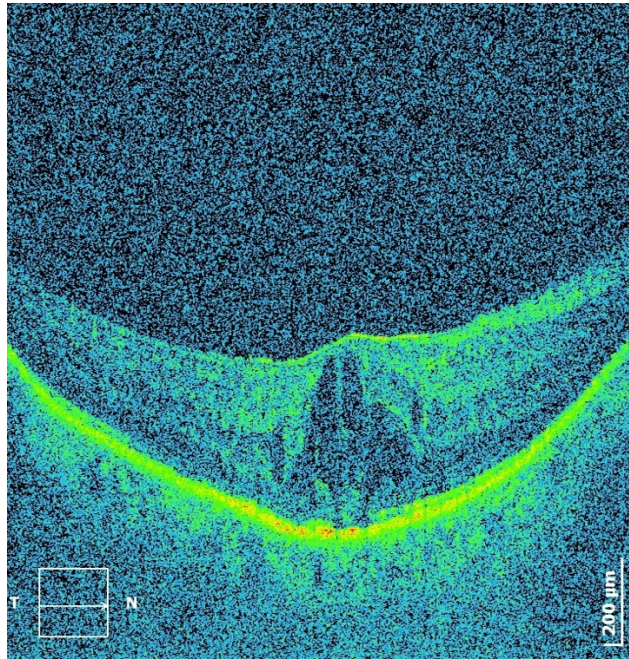


Рисунок 2 - Оптическая когерентная томография правого глаза пациента К. Определяется кистозный макулярный отек

### Клинический случай -2

Пациентка А. 49 лет, в анамнезе сахарный диабет 1 типа в течение 29 лет. Инсулинотерапия с момента выявления сахарного диабета. В анамнезе панретинальная лазерная коагуляция на обоих глазах. Антиангиогенная терапия не проводилась. МКОЗ левого глаза – 0,1, правого глаза – 0,4. Диагноз: OS: пролиферативная диабетическая ретинопатии тяжелая стадия (высокого риска 2) по классификации ETDRS. OD: непролиферативная диабетическая ретинопатия выраженная стадия по классификации ETDRS. Сопутствующий диагноз: артериальная гипертензия II ст., полинейропатия. Классификационные признаки ПДР тяжелой стадии (высокого риска 2) представлены на рисунках 3,4.



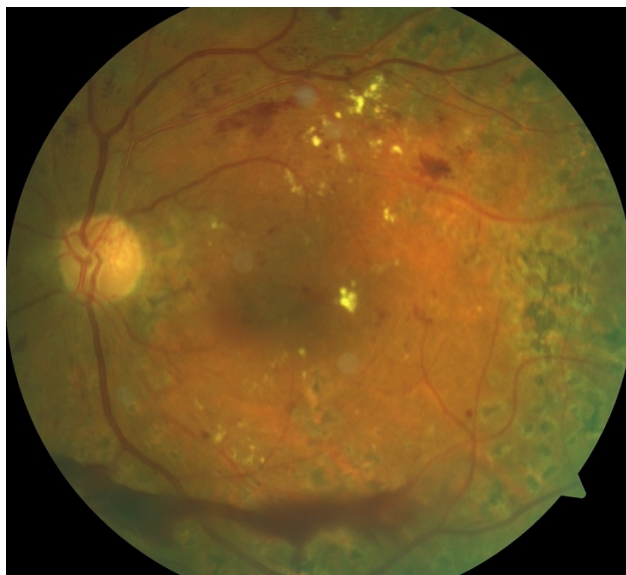


Рисунок 3 - Фундус–изображение левого глаза пациентки А. Определяются неоваскуляризация ДЗН более трети его площади и преретинальная геморрагия площадью более 1,5 ДЗН, соответствующая пролиферативной диабетической ретинопатии тяжелой стадии (высокого риска 2) по классификации ETDRS

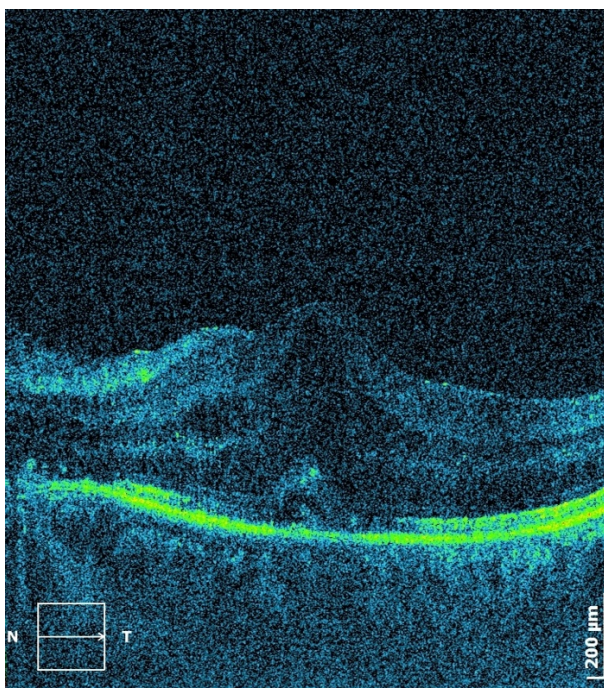


Рисунок 4 - Оптическая когерентная томография левого глаза пациентки А. Определяется выраженный макулярный отек

Клинический случай -3

Пациент К. 28 лет, в анамнезе сахарный диабет 1 типа в течение 10 лет. Инсулинотерапия с момента выявления сахарного диабета. Из анамнеза известно, что лазерная коагуляция сетчатки и антиангиогенная терапия на левом глазу не проводились. Витреошвартэктомия на правом глазу по поводу пролиферативной диабетической ретинопатии в 2022 году. МКОЗ левого глаза – 0,08, правого глаза – 0,1. Диагноз: OS: пролиферативная диабетическая ретинопатии далеко зашедшая стадия по классификации ETDRS. OD: пролиферативная диабетическая ретинопатии далеко зашедшая стадия по классификации ETDRS, авитрия. Сопутствующий диагноз: артериальная гипертензия I ст., полинейропатия. Классификационные признаки ДЗСПДР представлены на рисунках 5,6.

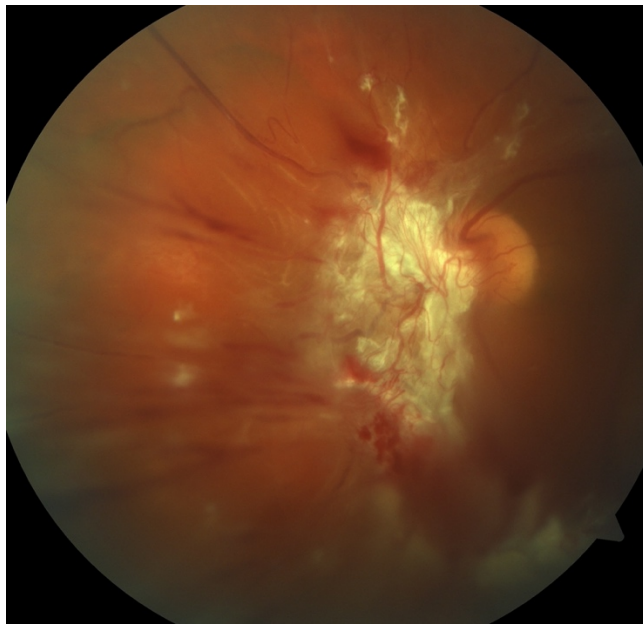


Рисунок 5 - Фундус–изображение левого глаза пациента К. Невозможно оценить площадь неоваскуляризации, определяется ретиношизис в макулярной области, что соответствует пролиферативной диабетической ретинопатии далеко зашедшей стадии по классификации ETDRS

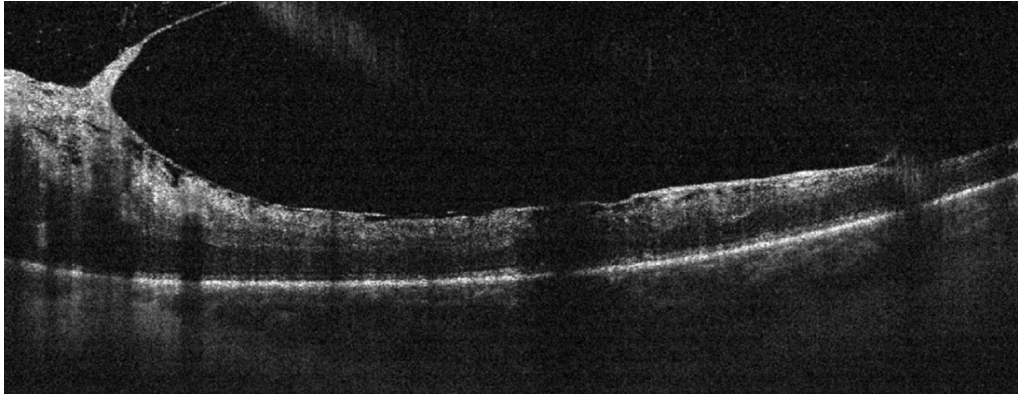


Рисунок 6 - Оптическая когерентная томография левого глаза пациента К. Визуализируется зона ретиношизиса в области витреоретинальной тракции

Обсуждая представленные клинические случаи, следует отметить, что клиническое обследование состояния зрения у пациентов с тяжелыми стадиями ПДР далеко не всегда представляется возможным в полном объеме вследствие практически одиночного количественного показателя (максимально корригируемой остроты зрения) и (в ряде случаев) недостаточной визуализации глазного дна. В этой связи одним из перспективных диагностических подходов в этих случаях представляются качественные показатели, оцениваемые врачом-офтальмологом по бальной шкале, отражающей выраженность патологических проявлений [9].

Применительно к цветному фотографированию глазного дна необходимо подчеркнуть, что данный метод признается одним из передовых методов скрининга ДР. При этом, благодаря современным возможностям (в рамках стандартной семипольной (S7F) области исследования), данный метод обеспечивает более точную оценку, так как количество и площадь очагов ДР достаточно хорошо коррелируют со степенью тяжести ДР [108,148]. В то же время, классификационные признаки ДР и ПДР носят, как правило, качественный характер. С этой позиции представленные клинические примеры,

с нашей точки зрения, обеспечат, врачу-офтальмологу более полное понимание клинической картины патологических изменений сетчатки при сахарном диабете, что, в конечном счете, повысит уровень диагностики и тактики хирургического вмешательства как при первичном (предоперационном) осмотре, так и после проведения витрэктомии.

### **3.2. Разработка и комплексная оценка клинической эффективности методики проведения витрэктомии пациентам с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии**

#### **3.2.1. Разработанная методика проведения витрэктомии пациентам с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии**

Совершенствование хирургического лечения пациентов с далеко зашедшей стадией ПДР является одной из приоритетных задач витреоретинальной хирургии на современном этапе развития офтальмологии [60,64,66,67,115]. В этой связи 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 проведения хирургического лечения данного контингента пациентов в качестве отдельного направления витрэктомии с позиций совершенствования офтальмологических «техник», медикаментозного сопровождения и выбора анестезиологического пособия.

С этих позиций научным обоснованием предлагаемой нами методики является предварительное за 3–5 дней интравитреальное введение ингибитора ангиогенеза, одномоментное комбинированное вмешательство, сочетающее ФЭК с имплантацией ИОЛ и микроинвазивную витрэктомию 27Ga с учетом разработки технических приёмов витреоретинального вмешательства, направленных на минимизацию повреждения сетчатки и профилактики

развития неоваскуляризации структур угла передней камеры и как следствие, неоваскулярной глаукомы. Наряду с этим, разработанная методика основана на комплексном подходе к проведению оперативного вмешательства, включающем в себя совершенствование офтальмологических «техник», медикаментозного сопровождения и выбора оптимального анестезиологического пособия.

**Краткое описание разработанной методики.** Хирургические вмешательства выполняли с использованием хирургической системы «Alcon Constellation Vision System», обеспечивающей работу на переднем и заднем отрезках глаза, а также операционного микроскопа Alcon LuxOR LX3 (с системой визуализации заднего отрезка Merlin Surgical System (Volk). Предварительно (за 3-5 дней до проведения оперативного вмешательства) проводили интравитреальное введение ингибитора ангиогенеза (ранибизумаб в дозе 0,5 мг). Основной этап хирургического лечения выполнялся 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 нижне-височном квадранте, для правого глаза на 8 часах по условному циферблату, для левого глаза на 4 часах по условному циферблату. После завершения ФЭК + ИОЛ 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 в меридианах 2 и 10 часов по условному циферблату. Витрэктомию 27G проводили поэтапно: удаление ретролентального витреума и фиброзно-изменённого или пропитанного кровью стекловидного тела в центральных отделах, формирование отверстия витрэктором в напряженной задней гиалоидной мембране с её дальнейшим иссечением в местах наличия отслойки последней, удаление пропитанного

кровью базального витреума с использованием транссклеральной компрессии, обеспечивающей необходимую визуализацию недоступных для осмотра отделов и дополнительную иммобилизацию сетчатки в местах её отслойки. Фиброваскулярную ткань (ФВТ) мобилизовали, сегментировали и частично удаляли с поверхности сетчатки в том числе с применением бимануальной техники путем комбинации различных инструментов (витрэктор, 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 ламелярного отверстия, ишемия) на фоне пролиферативного процесса. Во всех случаях наличия тракционной отслойки сетчатки дренирование субретинальной жидкости не осуществлялось, в связи с наличием собственных наблюдений о полной резорбции последней при отсутствии ятрогенных разрывов в срок от 1 до 6 месяцев. После завершения работы с ФВТ, выполнялась эндолазеркоагуляция периферических отделов сетчатки по всей окружности глазного дна с транссклеральной компрессией и зон ишемии сетчатки в центральных отделах. Тампонада стекловидной камеры газовоздушной смесью, воздухом или силиконовым маслом.

Основные этапы разработанной методики представлены на рисунках 7-14.



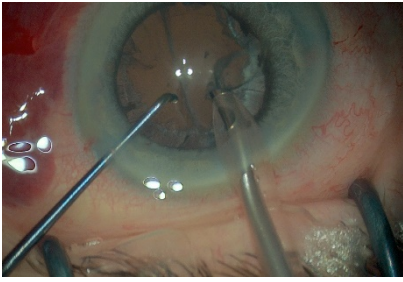


Рисунок 7

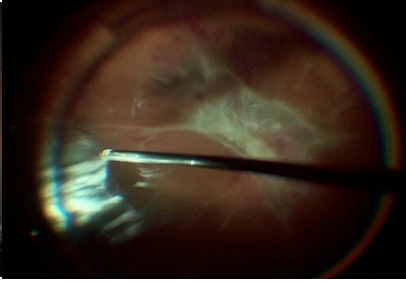


Рисунок 8

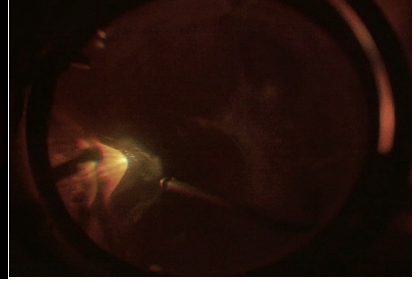


Рисунок 9

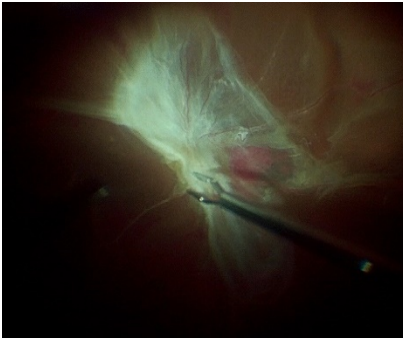


Рисунок 10

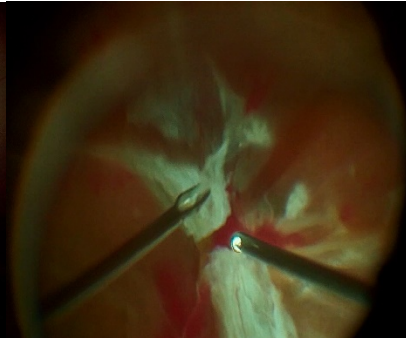


Рисунок 11

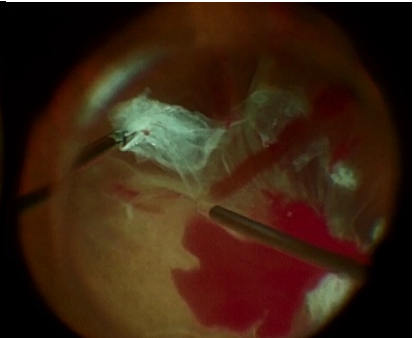


Рисунок 12

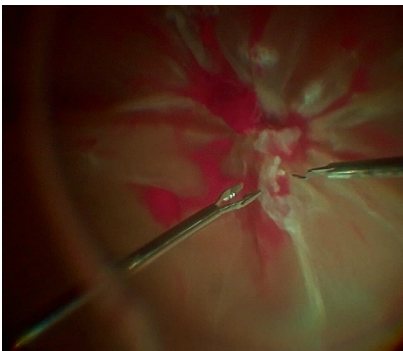


Рисунок 13

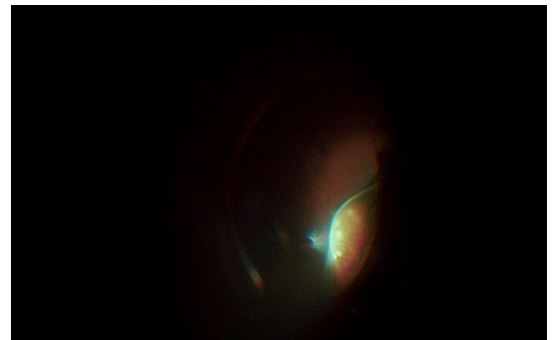


Рисунок 14

Рисунки 7-14. Основные этапы разработанной методики лечения пациентов с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии. 7. - факоэмульсификация катаракты с имплантацией интраокулярной линзы; 8. - удаление витрэктором центральных отделов фиброзно – изменного и пропитанного кровью стекловидного тела, формирование послабляющего отверстия в напряженной задней гиалоидной мембране; 9. - удаление периферических отделов стекловидного тела с использованием трассклеральной компрессии за счёт эффекта трансиллюминации с применением техники трассклеральной компрессии световодом; 10. - мобилизация фиброваскулярной ткани с использованием интраокулярного пинцета; 11. - сегментация фиброваскулярной ткани с применением бимануальной техники (комбинация инструментария – пинцет и витрэктор); 12. - деламинация фиброваскулярной ткани от сетчатки с применением бимануальной техники (комбинация инструментария – пинцет и аспирационная канюля с мягким наконечником); 13. - манипуляции по сегментации очагов фиброваскулярной пролиферации с применением бимануальной техники (комбинация инструментария – пинцет и ножницы); 14. - периферическая эндолазеркоагуляция с трассклеральной компрессией.

### 3.2.2. Результаты комплексной (клинической, экспертно-диагностической, субъективной) сравнительной оценки разработанной и традиционной методик проведения витрэктомии пациентам с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии

Результаты сравнительной оценки частоты возникновения и характера интраоперационных осложнений у пациентов основной (ОГ) и контрольной (КГ) группы представлены в таблице 5.

Таблица 5 - Сравнительная оценка частоты возникновения и характера интраоперационных осложнений у пациентов основной и контрольной групп (в % от общего числа глаз)

Характер осложнения	Основная группа n=69	Контрольная группа n=63	p
Преретинальное кровотечение	11,6	23,8	<0,01
Субретинальное кровотечение	2,9	6,3	>0,05
Ятрогенные повреждения сетчатки	7,2	20,6	<0,01
Регматогенная отслойка сетчатки	4,3	7,9	>0,05
Распространение существующей тракционной отслойки сетчатки	2,9	11,1	<0,01

Представленные результаты свидетельствуют, что частота возникновения всех выявленных интраоперационных осложнений у пациентов ОГ 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 групп представлены в таблице 6.

Таблица 6 - Сравнительная оценка и характер послеоперационных осложнений у пациентов основной и контрольной группы (в % от общего числа глаз)

Характер осложнения	Основная группа n=69	Контрольная группа n=63	p
Рецидивирующий гемофтальм	10,1	20,6	<0,05
Фиброваскулярная репролиферация	5,7	9,5	>0,05
Неоваскуляризация диска зрительного нерва	7,2	7,9	>0,05
Неоваскуляризация сетчатки	8,6	20,6	<0,01
Регматогенная отслойка сетчатки	7,2	11,1	>0,05
Рубеоз	8,6	11,1	>0,05
Неоваскуляризация структур угла передней камеры	5,7	14,3	<0,05
Рецидивирующая гифема	4,3	6,3	>0,05
Вялотекущий увеит	2,8	3,1	>0,05
Стойкая гипотония	1,4	1,5	>0,05
Транзиторная офтальмогипертензия	2,8	4,7	>0,05
Частичная атрофия зрительного нерва	1,4	1,5	>0,05

Результаты сравнительной оценки послеоперационных осложнений свидетельствуют, что частота возникновения всех выявленных послеоперационных осложнений у пациентов ОГ существенно ниже, чем в КГ. Значительные отличия выявлены в таких видах патологических изменениях как неоваскуляризация сетчатки (на 12,0%,  $p < 0,05$ ), рецидивирующий гемофтальм (на 10,5%,  $p < 0,05$ ), неоваскуляризация 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 внутриглазных структур у пациентов основной и

контрольной групп до лечения и после хирургического лечения представлены в таблице 8.

Таблица 8 - 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)

Критерий	Основная группа n=69	Контрольная группа n=63	p
МКОЗ, отн.ед.	0,24±0,02	0,11±0,02	<0,001
Преретинальная геморрагия	1,9±0,1	1,5±0,1	<0,05
Неоваскуляризация диска зрительного нерва	0,9±0,2	0,7±0,2	>0,05
Неоваскуляризация сетчатки	2,6±0,2	1,8±0,2	<0,01
Макулярный отек	0,8±0,2	0,6±0,2	>0,05
Фиброваскулярная ткань в области диска зрительного нерва	1,2±0,2	1,9±0,2	>0,05
Фиброваскулярная ткань по ходу сосудистых аркад	2,4±0,3	1,3±0,3	<0,05
Тракционная отслойка сетчатки	1,1±0,3	1,0±0,3	>0,05
Кровоизлияние в витреальную полость	2,7±0,2	2,1±0,2	<0,05
Неоваскуляризация структур угла передней камеры	0,7±0,2	0,6±0,2	>0,05

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. Наряду с этим, выявлено, что положительная динамика качественных критериев состояния глазного дна была выше у пациентов ОГ по сравнению с КГ. В первую очередь, отмеченная динамика относится к таким критериям, как неоваскуляризация сетчатки (на 0,8 баллов,  $p < 0,01$ ), фиброваскулярная ткань по ходу сосудистых аркад (на 1,1 балла,  $p < 0,05$ ), кровоизлияние 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 15,16,17,18).

Результаты сравнительной оценки динамики «качества жизни» (КЖ) пациентов в основной и контрольной группах представлены на рисунке 19.

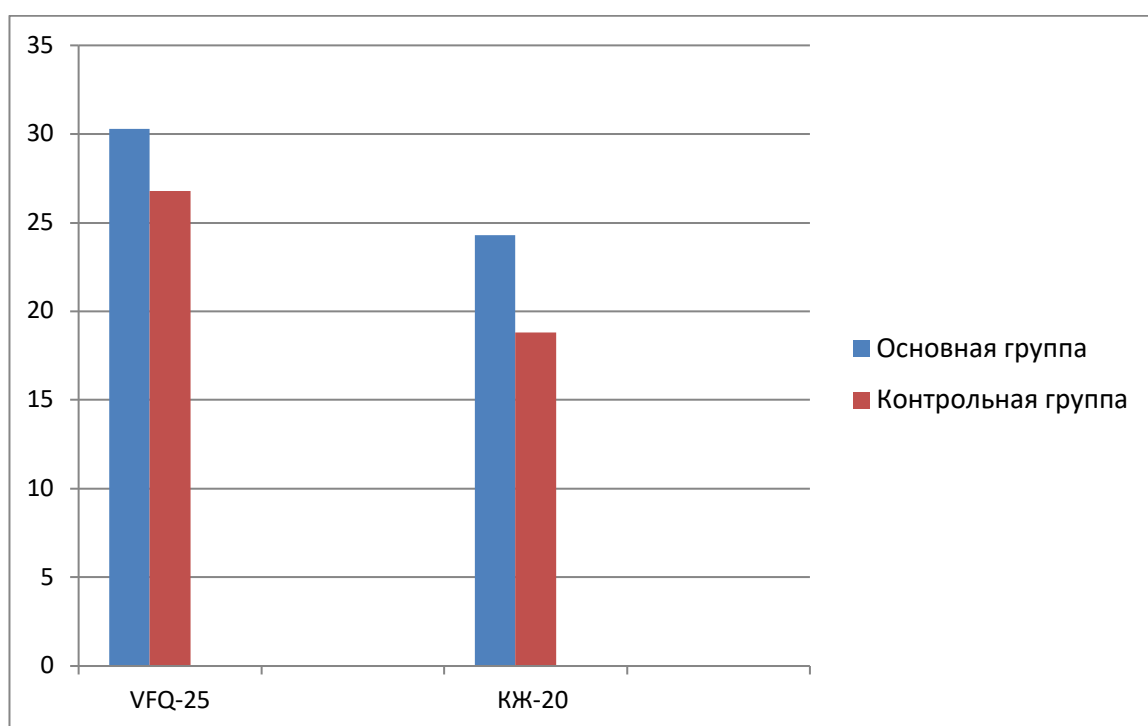


Рисунок 19 - Результаты динамики «качества жизни» в основной и контрольной группах (в % повышения «качества жизни» после лечения по сравнению с предоперационным показателем)

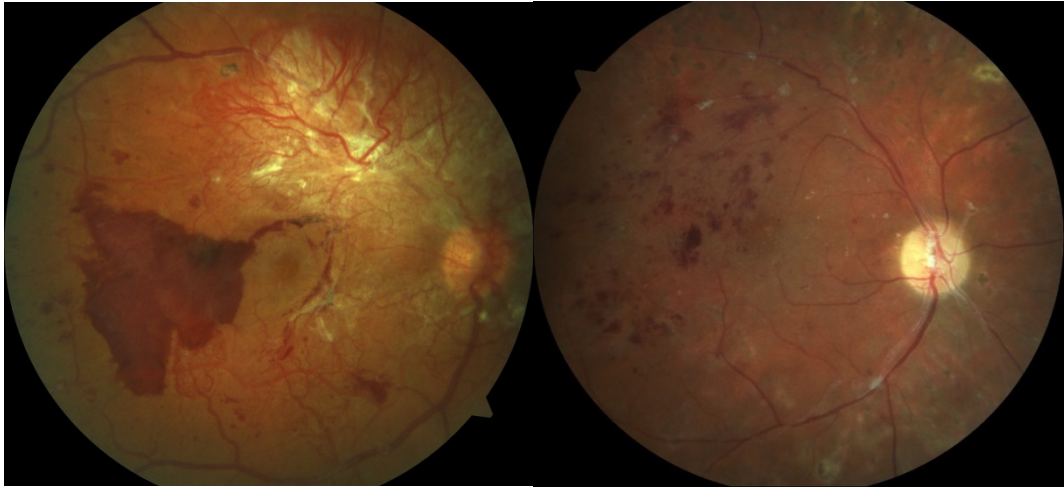


Рисунок 15

Рисунок 16

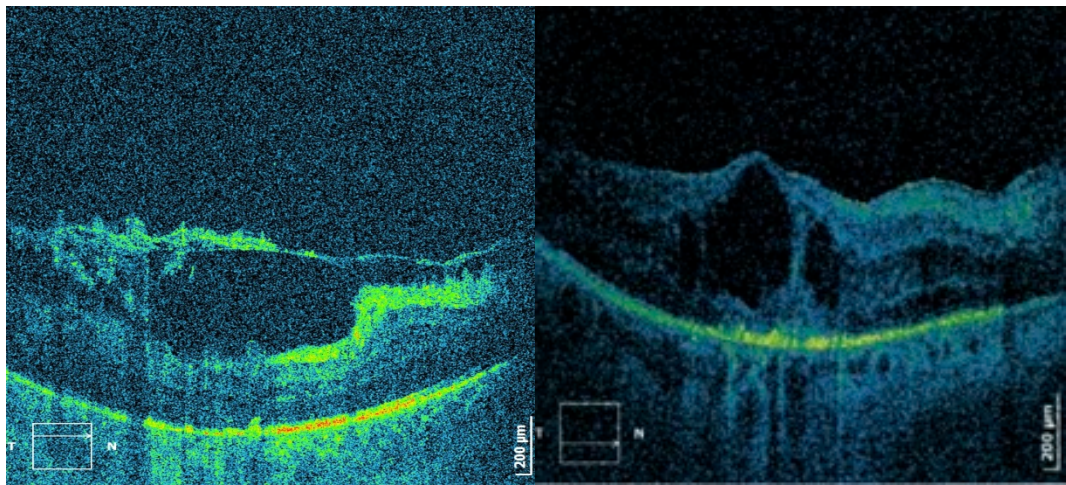


Рисунок 17

Рисунок 18

Рисунки 15,17 - Фундус–изображение и оптическая когерентная томография правого глаза пациентки А., демонстрирующие разработанные качественные критерии оценки внутриглазных структур 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 корректируется.

Рисунки 16,18 - Фундус–изображение и оптическая когерентная томография правого глаза пациентки А., демонстрирующие разработанные качественные критерии оценки внутриглазных структур в баллах после хирургического 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 корректируется.

Представленные на рисунке 19 результаты свидетельствуют о существенных различиях в повышении уровня КЖ в основной группе по сравнению с контрольной. Применительно ко всем шкалам опросника «VFQ-25» данные различия в среднем составляли 12,9% ( $p < 0,05$ ), к двум направлениям опросника «КЖ-20» - 29,2% ( $p < 0,01$ ).

Последующий анализ выполнялся по наиболее выраженным различиям между группами, результаты представлены в таблицах 9,10.

Таблица 9 - Сравнительная оценка повышения «качества жизни» пациента (по шкалам опросника «VFQ-25», отражающим наиболее выраженные различия) после хирургического лечения ( $M \pm m$ , баллы)

Шкалы опросника «VFQ-25»	Основная группа (n=69)	Контрольная группа (n=63)	p
«Зрительные функции вблизи»	16,4±1,2	9,6±1,4	<0,01
«Зрительный функции вдали»	18,9±1,8	11,8±2,0	<0,01
«Социальное функционирование»	13,1±1,1	9,6±1,2	<0,05
«Психическое здоровье»	11,8±1,0	8,2±1,0	<0,05

Таблица 10 - Сравнительная оценка повышения «качества жизни» пациента (по двум направлениям опросника «КЖ-20») после хирургического лечения ( $M \pm m$ , баллы)

Шкалы опросника «VFQ-25»	Основная группа (n=69)	Контрольная группа (n=63)	p
Оценка жалоб со стороны «больного» глаза»	12,0±0,7	9,3±0,6	<0,01
«Зрительная ориентировка с учетом работы обоих глаз»	9,7±0,6	7,5±0,5	<0,01

Обсуждая представленные результаты, следует, в первую очередь, подчеркнуть существенное повышение КЖ пациента с ДЗСПДР после проведения оперативного вмешательства по обеим методикам. Данное положение связано не только с улучшением остроты зрения, так как пролиферативное заболевание, представляющее собой запущенную форму ДР, может сопровождаться повышением внутриглазного давления по причине неоваскуляризации структур угла передней камеры, вызывающей боль и дискомфорт, повышенную сухость глаз и худший прогноз, оказывая негативное влияние на все аспекты жизни пациента, как психологически, так и функционально [111,112,138]. Одной из ведущих (в контексте КЖ) шкал опросника «VFQ-25», по которой была выявлена положительная динамика после операции, является «психическое здоровье», тесно связанное с чувством тревожности. Данные литературы указывают, что повышенные симптомы тревоги присутствуют у 40% взрослых пациентов с диабетом, генерализованные тревожные расстройства - у 14% и клинически характеризуются настороженностью и чувством страха, напряжения и тревоги при взаимодействии с событиями повседневной жизни. Таким образом, тревога и ДЗСПДР могут представлять собой взаимосвязанные явления с потенциальной связью между тяжестью заболевания, эмоциональным статусом пациентов, а также развитием тревожных и психологических расстройств [84].

Следует также остановиться на выраженной положительной динамике направления опросника «КЖ-20» «Зрительная ориентировка с учетом работы обоих глаз». С нашей точки зрения, это связано с расширением возможностей продолжения трудовой деятельности пациента, так как известно, что трудоустройство оказывает положительное влияние на психологию пациентов и, по-видимому, мотивирует их максимально улучшить свою жизнь и повысить свою производительность [146].

Вторым аспектом обсуждения полученных результатов, следует выделить выявленную более высокую (по сравнению с традиционной) клиническую эффективность разработанной методики хирургического лечения пациентов с

ДЗСПДР, что подтверждается более высоким (на 12,9% - 29,2%) достигнутым послеоперационным уровнем КЖ по обоим применяемым опросникам по сравнению с предоперационным.

Третьим аспектом обсуждения полученных результатов, следует отметить более выраженные (по сравнению с опросником «VFQ-25») различия по опроснику «КЖ-20» между оцениваемыми методиками хирургического лечения пациентов с ДЗС ПДР. В этой связи следует отметить, что существующие опросники КЖ в офтальмологической практике делятся на общие и специальные [15]. Общие опросники («VFQ-25») предназначены для оценки КЖ независимо от вида заболевания и проводимого лечения, иными словами данные опросники представляются универсальными. К преимуществам опросников общего типа относится возможность сопоставления полученных результатов в широкой популяции, а также у пациентов с различными нозологиями. Однако, общие опросники недостаточно учитывают особенности конкретного вида заболевания. Исходя из данного положения, существенно сниженный уровень прогностической эффективности методики «VFQ-25» представляется достаточно закономерным в силу того, что данный опросник является типовым опросником общего типа. Более того, сопоставляя методики «КЖ-20» и «VFQ-25», следует подчеркнуть, что в методике «КЖ-20» минимизировано включение вопросов (жалоб), возникновение которых может быть определено с альтернативными (не связанными со зрением) факторами психологического характера или возможными проявлениями другой патологии со стороны сердечно-сосудистой или нервной системы. Кроме того, существенные преимущества «КЖ-20» объясняются методическими основами разработки данного опросника, связанными с привлечением экспертов-офтальмологов [41].

Таким образом, представленные результаты свидетельствуют о более высокой клинической эффективности разработанной методики хирургического лечения, что подтверждается повышением (по сравнению с традиционной методикой на 12,9%,  $p < 0,05$ , «VFQ-25» - 29,2%,  $p < 0,01$ , «КЖ-20»)

достигнутого послеоперационного уровня КЖ по сравнению с предоперационным. В наибольшей степени выявленные различия отмечаются применительно к «специальному» опроснику «КЖ-20» и объясняются методическими основами разработки данного метода исследования КЖ.

### **3.2.3. Общие закономерности разработанной методики проведения витрэктомии пациентам с далеко зашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии**

Обсуждая в целом представленные результаты, следует еще раз отметить, что совершенствование хирургического лечения пациентов с далеко зашедшей стадией ПДР является одной из приоритетных задач витреоретинальной хирургии на современном этапе развития офтальмологии. В этой связи 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 проведения хирургического лечения данного контингента пациентов в качестве отдельного направления витрэктомии с позиций совершенствования офтальмологических «техник», медикаментозного сопровождения и выбора анестезиологического пособия.

Полученные результаты свидетельствуют, что предлагаемая нами методика хирургического лечения пациентов с далеко зашедшей стадией ПДР характеризуется (по сравнению с традиционной) следующими основными преимуществами:

- более высоким уровнем безопасности, что подтверждается снижением интраоперационных (ятрогенные повреждения сетчатки, на 13,4%,  $p < 0,01$ ; преретинальное кровотечение, на 12,2%,  $p < 0,01$ ; распространение существующей тракционной отслойки сетчатки, на 10,2%,  $p < 0,01$ ) и послеоперационных (неоваскуляризации сетчатки, на 12,0%,  $p < 0,05$ ;



рецидивирующий гемофтальм, на 10,5%,  $p < 0,05$ ), неоваскуляризация структур угла передней камеры, на 8,6%,  $p < 0,05$ ) осложнений;

- более высоким уровнем клинической эффективности, что подтверждается (после проведения витрэктомии) более высоким повышением МКОЗ (на 0,13 отн.ед,  $p < 0,001$ ) и снижением (в среднем, на 23,1%,  $p < 0,05$ ) разработанных качественных критериев состояния глазного дна, особенно применительно к таким критериям, как неоваскуляризация сетчатки (на 0,8 баллов,  $p < 0,01$ ), фиброваскулярная ткань по ходу сосудистых аркад (на 1,1 балла,  $p < 0,05$ ), а также кровоизлияние в витреальную полость (на 0,6 балла,  $p < 0,05$ );

- более высоким послеоперационным уровнем «качества жизни» пациентов, что подтверждается результатами проведенного тестирования как по общему («VFQ-25», на 12,9% ( $p < 0,05$ ), так и по специальному (предназначенному для пациентов с витреоретинальной патологией («КЖ-20», на 29,2%,  $p < 0,01$ ) опросникам.

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

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

- профилактикой неоваскуляризации структур угла передней камеры и радужки путем использования разработанной технологии эндолазеркоагуляции;

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

- возможностью достоверного расчёта ИОЛ в отличие от расчёта при наличии силиконового масла в стекловидной камере и изменений переднего отрезка глазного яблока после первичной хирургии;
- более коротким восстановительным периодом функциональных показателей центральных отделов сетчатки вследствие отказа от удаления внутренней пограничной мембраны в макулярной области, что представляется дополнительной травмой в силу изменений сетчатки на фоне пролиферативного процесса (ретиношизис, ламеллярное отверстие);
- минимальными изменениями соматического статуса пациента вследствие применения исключительно местной анестезии с внутривенной седацией, а также уменьшения количества вмешательств по причине использования одномоментной комбинированной хирургии.

Следует подчеркнуть, что в качестве традиционной методики мы рассматривали проведение витрэктомии в работе [127], посвященной сочетанию осложненной начальной катаракты и ДЗСПДР. В то же время в литературе присутствуют методики, которые косвенно могут рассматриваться как альтернативные применительно к пациентам с ДЗСПДР. К одной из таких методик относится проведение витрэктомии пациентам с ДЗСПДР и терминальной стадией хронической почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе [7]. Предлагаемая нами методика проведения витрэктомии отличается от указанной рядом принципиальных особенностей (отказ от дренирования субретинальной жидкости при тракционной отслойке сетчатки и удаления внутренней пограничной мембраны; удаление (при использовании) силиконового масла в более короткий (1,5-2 месяца) сроки; использование технологии 27Ga, что обеспечивает снижение травматичности за счет уменьшения размера склеротомий и ряд других), что в целом, с нашей точки зрения отображает научную новизну разработанной в рамках настоящего исследования методики.

Отдельного рассмотрения требует предоперационное введение антиангиогенных препаратов (АП) на основе фактора роста эндотелия сосудов (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-х до 14-и дней перед проведением оперативного вмешательства [82,103,110,150,155]. В этой связи следует отметить, что предоперационное применение АП направлено на уменьшение сосудистой пролиферации и васкуляризации пролиферативной ткани, 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 0,5 мг) целесообразно осуществлять за 3-5 дней до оперативного вмешательства, что в целом согласуется с мнением ряда офтальмохирургов [154,155].

Таким образом, 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%,  $p < 0,05$  - 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 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.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Развитие сахарного диабета (СД) оказывает негативное влияние на многие органы и системы организма (почки, сердце, нервная систем), при этом поражение глаз и, в частности, диабетическая ретинопатия (ДР), являются одними из наиболее тяжелых и выраженных последствий СД. В связи с повышением клинической эффективности лечения СД отмечается увеличение продолжительности жизни пациентов, что, соответственно, увеличивает вероятность возникновения тяжелых форм ДР (ПДР), которые является одной из основных причин слепоты и слабовидения в трудоспособном возрасте. Возникновение ДЗСПДР требует, как правило, безальтернативного хирургического вмешательства. Благодаря достижениям в хирургических методах, начиная с системы ВЭ малого диаметра и вспомогательного инструментария, необходимого для безопасного и полного удаления фиброваскулярной ткани с поверхности сетчатки, появилось больше показаний для ВЭ в тяжелых случаях ПДР.

Проведенный анализ литературы указывает на различные подходы к проведению ВЭ пациентам с ДЗСПДР. В этой связи важно подчеркнуть, что в изложенных методиках проведения ВЭ не в полном объеме учитываются офтальмологические и соматические особенности пациента с ДЗСПДР, что требует рассмотрения проведения хирургического лечения данного контингента пациентов в качестве отдельного направления ВЭ с позиций совершенствования офтальмологических «техник», медикаментозного сопровождения и выбора анестезиологического пособия.

Изложенные положения послужили основой для проведения настоящей работы, целью которой явилось разработка и комплексная (клиническая, экспертно-диагностическая, субъективная) оценка клинической эффективности хирургического лечения ДЗСПДР. В процессе работы решались следующие основные задачи:

1. Провести сравнительную экспертно-диагностическую оценку состояния глазного дна при ПДР далеко зашедшей и тяжелых (высокого риска 1 или 2) стадий заболевания с позиции особенностей перспективного хирургического вмешательства.
2. Разработать комплексную методику проведения витрэктомии пациентам с ДЗСПДР на основе совершенствования офтальмологических «техник», медикаментозного сопровождения и выбора анестезиологического пособия.
3. Провести сравнительную оценку безопасности (по вероятности интра и послеоперационных осложнений) разработанной и традиционной методики хирургического лечения пациентов с ДЗСПДР.
4. Исследовать динамику клинических показателей и экспертно-диагностических критериев состояния глазного дна после проведения витрэктомии пациентам с ДЗСПДР по разработанной и традиционной методикам.
5. Провести сравнительную оценку субъективного показателя «качества жизни» пациентам с ДЗСПДР при проведении хирургического вмешательства по разработанной технологии и традиционной методике.

Исследование выполнялось на базах офтальмологического отделения ГБУЗ «НИИ Краевой клинической больницы №1 им. проф. С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края (г. Краснодар) и офтальмологического отделения ГБУЗ Республики Адыгея «Адыгейской республиканской клинической больницы» (г. Майкоп) в период с февраля 2020 г. по июнь 2023 г. Под нашим наблюдением находилось 198 пациентов (57% - женщин; 63%-мужчин) в возрасте от 42 до 78 лет (средний возраст  $62,8 \pm 2,4$  года) со следующими критериями включения в исследование, соответствующими трем стадиям выраженности ПДР по классификации «ETDRS»: группа пациентов с ДЗСПДР (132 пациента (37% - женщин; 63%-мужчин) в возрасте от 42 до 76 лет (средний возраст  $62,8 \pm 2,4$  года); - группа с явлениями тяжелой ПДР (высокого риска 1 (ТПДР-1), 32 пациента, 32 глаза)

(47% - женщин; 53%-мужчин) в возрасте от 44 до 74 лет (средний возраст  $61,3 \pm 2,6$  лет); - группа с явлениями тяжелой ПДР (высокого риска 2 (ТПДР-2), 32 пациента, 32 глаза), (44% - женщин; 56%-мужчин) в возрасте от 40 до 78 лет (средний возраст  $60,1 \pm 2,5$  года).

Проведено две серии клинических исследований. Первая была направлена на сравнительную экспертно-диагностическую оценку состояния глазного дна при ПДР далеко зашедшей и тяжелых (высокого риска 1 или 2) стадий заболевания с позиции особенностей перспективного хирургического вмешательства. Для этих целей выполнена качественная экспертная оценка состояния глазного дна в равнозначных по возрасту, полу группах пациентов с ДЗСПДР (33 пациента, 34 глаза), ТПДР-2 (32 пациента, 32 глаза) и ТПДР-1 (32 пациента, 32 глаза) по следующим экспертным критериям: преретинальная геморрагия; неоваскуляризация ДЗН; неоваскуляризация сетчатки; макулярный отек; фиброваскулярная ткань в области ДЗН или по ходу сосудистых аркад без тракционной отслойки сетчатки; неоваскуляризация угла передней камеры; фиброз задней гиалоидной мембраны; кровоизлияние в стекловидное тело; фиброз стекловидного тела. Результаты сравнительной оценки разработанных диагностических критериев, свидетельствуют о статистически значимом ухудшении всех критериев у пациентов с ДЗСПДР по сравнению с ТПДР-1 и ТПДР-2. Наиболее значимое увеличение среднего балла зафиксировано по следующим критериям: фиброваскулярная ткань в области ДЗН и по ходу сосудистых аркад (в 2 раза), фиброз задней гиалоидной мембраны (в 1,5 раза), кровоизлияние в стекловидное тело (в 1,3 раза), по остальным критериям увеличение среднего балла варьирует от 28 до 93%. При этом отмечается лишь статистически незначимая тенденция ухудшения критериев между ТПДР-1 и ТПДР-2.

Вторая серия клинических исследований была выполнена в целях комплексной (клинической, экспертно-диагностической, субъективной) оценки клинической

эффективности хирургического лечения ДЗСПДР по разработанной методике по сравнению с традиционной по следующим экспертным критериям: преретинальная геморрагия; неоваскуляризация ДЗН; неоваскуляризация сетчатки; макулярный отек; фиброваскулярная ткань в области ДЗН; фиброваскулярная ткань по ходу сосудистых аркад; тракционная отслойка сетчатки; кровоизлияние в стекловидное тело/витреальную полость; неоваскуляризация структур угла передней камеры. Все пациенты были разделены на следующие две равнозначные по возрасту, полу и состоянию зрения «здорового» глаза группы:

- основную группу (ОГ, 69 пациентов, 69 глаза) глаза, которым проведение витрэктомии выполнялось по разработанной методике;
- контрольную группу (КГ, 63 пациента, 63 глаза), которым проведение витрэктомии выполнялось по традиционной методике.

Сравнительная оценка безопасности и клинической эффективности применения разработанной и традиционной методик выполнялась до, во время операции 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. В целях оценки применялась следующая балльная система в обеих сериях клинических исследований: 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).

Оценка КЖ после применения разработанной и традиционной методик выполнялось по следующим двум, апробированным у пациентов с

витреоретинальной патологией, опросникам – «общему» («VFQ-25») и «специальному» (КЖ-20»).

Результаты сравнительной оценки показали статистически значимое (от  $p < 0,05$  до  $p < 0,01$ ) ухудшение всех разработанных качественных экспертных критериев состояния глазного дна (неоваскуляризация сетчатки; макулярный отек; фиброз задней гиалоидной мембраны; кровоизлияние в стекловидное тело и др.) пациентов при далеко зашедшей стадии пролиферативной диабетической ретинопатии (ДЗСПДР) по сравнению с тяжелыми (ТПДР-1 и ТПДР-2) стадиями. При этом отмечается лишь статистически незначимая тенденция ухудшения критериев между ТПДР-1 и ТПДР-2, что в целом указывает на необходимость рассмотрения проведения хирургического лечения пациентам с ДЗСПДР в качестве отдельного направления витрэктомии. Представленные результаты иллюстрируются клиническими примерами.

Преимуществами предлагаемой нами методики является предварительное за 3–5 дней интравитреальное введение ингибитора ангиогенеза, одномоментное комбинированное вмешательство, сочетающее ФЭК с имплантацией ИОЛ и микроинвазивную витрэктомия 27Ga с учетом разработки технических приёмов витреоретинального вмешательства, направленных на минимизацию повреждения сетчатки и профилактики неоваскулярной глаукомы. Наряду с этим, разработанная методика основана на комплексном подходе к проведению оперативного вмешательства, включающем в себя совершенствование офтальмологических «техник», медикаментозного сопровождения и выбора оптимального анестезиологического пособия. Конкретное описание разработанной методики с иллюстрацией основных этапов проведения витрэктомии представлены в разделе 3.2.1.

Результаты сравнительной оценки частоты возникновения и характера интра- и послеоперационных осложнений у пациентов основной (ОГ) и контрольной (КГ) группы свидетельствуют, что частота возникновения всех



выявленных интраоперационных осложнений у пациентов ОГ 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%). Частота возникновения всех выявленных послеоперационных осложнений у пациентов ОГ существенно ниже, чем в КГ. В первую очередь, отмеченная динамика относится к следующим критериям: неоваскуляризация сетчатки (на 12,0%,  $p < 0,05$ ) рецидивирующий гемофтальм (на 10,5%,  $p < 0,05$ ), неоваскуляризация 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 показали, что повышение МКОЗ после операции у пациентов ОГ было существенно (на 0,13 отн. ед.,  $p < 0,001$ ) выше, чем в КГ. 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 критериям: неоваскуляризация сетчатки (на 0,8 баллов,  $p < 0,01$ ), фиброваскулярная ткань по ходу сосудистых аркад (на 1,1 баллов,  $p < 0,05$ ), кровоизлияние 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 представленными выше клиническими примерами.

Результаты сравнительной оценки динамики «качества жизни» (КЖ) свидетельствуют о существенных различиях в повышении уровня КЖ в основной группе по сравнению с контрольной. Применительно ко всем шкалам

опросника «VFQ-25» данные различия в среднем составляли 12,9% ( $p < 0,05$ ), к двум направлениям опросника «КЖ-20» - 29,2% ( $p < 0,01$ ).

Полученные результаты свидетельствуют, что предлагаемая нами методика хирургического лечения пациентов с далеко зашедшей стадией ПДР характеризуется (по сравнению с традиционной) следующими основными преимуществами:

- более высоким уровнем безопасности, что подтверждается снижением вероятности интра- и послеоперационных осложнений (на 8,1%,  $p < 0,05$  - 4,2%,  $p < 0,01$  соответственно);
- более высоким уровнем клинической эффективности, что подтверждается (после проведения витрэктомии) более высоким повышением МКОЗ (на 0,13 отн. ед.,  $p < 0,001$ ) и снижением (в среднем, на 23,1%,  $p < 0,05$ ) разработанных качественных критериев состояния глазного дна;
- более высоким послеоперационным уровнем «качества жизни» пациентов, что подтверждается результатами проведенного тестирования как по общему («VFQ-25», на 12,9% ( $p < 0,05$ ), так и по специальному (предназначенному для пациентов с витреоретинальной патологией («КЖ-20», на 29,2%,  $p < 0,01$ ) опросникам.

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

- предварительным интравитреальным введением ингибитора ангиогенеза (ранибизумаб 0,5 мг) за 3–5 дней до основного вмешательства во всех случаях;
- применением малотравматичной технологии 27Ga в сочетании с ФЭК и имплантацией ИОЛ, направленной на минимизацию операционной травмы, обеспечение оптимальной визуализации в ходе хирургии вследствие полноценного доступа к периферическим отделам сетчатки и стекловидного тела;

- профилактикой неоваскулярной глаукомы путем использования разработанной технологии эндолазеркоагуляции;
- минимизацией повреждения сетчатки вследствие отказа от дренирования субретинальной жидкости при тракционной отслойке сетчатки благодаря полному устранению тракционного воздействия, позволяющему снизить вероятность применения силиконового масла и, как следствие, вмешательств по его удалению;
- возможностью достоверного расчёта ИОЛ в отличие от расчёта при наличии силиконового масла в стекловидной камере и изменений переднего отрезка глазного яблока после первичной хирургии;
- более коротким восстановительным периодом функциональных результатов вследствие отказа от удаления внутренней пограничной мембраны в макулярной области, что представляется дополнительной травмой в силу изменений сетчатки на фоне пролиферативного процесса (ретиношизис, ламеллярное отверстие);
- минимальными изменениями соматического статуса пациента вследствие применения исключительно местной анестезии с внутривенной седацией, а также уменьшения количества вмешательств по причине использования одномоментной комбинированной хирургии.

Таким образом, 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, а также более выраженным повышением МКОЗ и снижением среднего балла по разработанным качественным критериям состояния глазного дна. 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 0,5 мг) и выбора внутривенной седации как оптимального анестезиологического пособия.

Практическое применение разработанной методики обеспечит повышение уровня оказания офтальмологической помощи пациентам с ДЗСПДР.

## ВЫВОДЫ

1. Результаты сравнительной оценки показали статистически значимое (от  $p < 0,05$  до  $p < 0,01$ ) ухудшение всех разработанных качественных экспертных критериев состояния внутриглазных структур (неоваскуляризация сетчатки; макулярный отек; фиброз задней гиалоидной мембраны; кровоизлияние в стекловидное тело и др.) пациентов при далеко зашедшей стадии пролиферативной диабетической ретинопатии (ДЗСПДР) по сравнению с тяжелыми (ТПДР-1 и ТПДР-2) стадиями. При этом отмечается лишь статистически незначимая тенденция ухудшения критериев между ТПДР-1 и ТПДР-2, что в целом указывает на необходимость рассмотрения проведения хирургического лечения пациентам с ДЗСПДР в качестве отдельного направления витрэктомии.
2. Разработана методика проведения витрэктомии пациентам с ДЗСПДР, отличающаяся от традиционного комплексным подходом к проведению оперативного вмешательства на основе совершенствования офтальмологических «техник» (применение одномоментной комбинированной хирургии, технологии 27 Ga, разработанного метода эндолазеркоагуляции и др.), медикаментозного сопровождения (введение за 3-5 дней до операции ранибизумаба в дозе 0,5 мг) и выбора внутривенной седации как оптимального анестезиологического пособия.
3. Результаты сравнительной оценки свидетельствуют, что разработанная методика витрэктомии пациентам с ДЗСПДР обеспечивает (по сравнению с традиционной) более высокий уровень безопасности, что подтверждается снижением интраоперационных (ятрогенные повреждения сетчатки, на 13,4%,  $p < 0,01$ ; преретинальное кровотечение, на 12,2%,  $p < 0,01$ ; распространение существующей тракционной отслойки сетчатки, на 10,2%,  $p < 0,01$ ) и послеоперационных (неоваскуляризации сетчатки, на 12,0%,  $p < 0,05$ ; рецидивирующий гемофтальм, на 10,5%,  $p < 0,05$ ), неоваскуляризация структур угла передней камеры, на 8,6%,  $p < 0,05$ ) осложнений.

4. Разработанная методика витрэктомии пациентам с ДЗСПДР обеспечивает (по сравнению с традиционной) более высокий уровень клинической эффективности, что подтверждается (после проведения витрэктомии) более высоким повышением МКОЗ (на 0,13 отн. ед.,  $p < 0,001$ ) и снижением (в среднем, на 23,1%,  $p < 0,05$ ) разработанных качественных критериев состояния глазного дна, особенно применительно к неоваскуляризации сетчатки (на 0,8 баллов,  $p < 0,01$ ), фиброваскулярной ткани по ходу сосудистых аркад (на 1,1 баллов,  $p < 0,05$ ), а также кровоизлиянию в витреальную полость (на 0,6 балла,  $p < 0,05$ ).

5. Послеоперационный уровень «качества жизни» пациентов с ДЗСПДР существенно выше при проведении витрэктомии по разработанной методике (по сравнению с традиционной), что подтверждается результатами проведенного тестирования как по общему («VFQ-25», на 12,9% ( $p < 0,05$ ), так и по специальному (предназначенному для пациентов с витреоретинальной патологией («КЖ-20», на 29,2%,  $p < 0,01$ ) опросникам.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АП - антиангиогенные препараты

ВЛИ - витреолентикулярный интерфейс

ВРИ - витреоретинальный интерфейс

ВЭ - витрэктомия

ВПМ - внутренняя пограничная мембрана сетчатки

ДЗН – диск зрительного нерва

ДЗСПДР - далеко зашедшая стадия пролиферативной диабетической ретинопатии

ДР - диабетическая ретинопатия

ЗГМ - задняя гиалоидная мембрана

ЗОСТ - задняя отслойка стекловидного тела

ИОЛ – интраокулярная линза

КГ – контрольная группа

КЖ – качество жизни

КЗМО - клинически значимый макулярный отек

МКОЗ - максимально корригируемая острота зрения вдаль

ОГ – основная группа

ОКТ - оптическая когерентная томография

ОКТА - оптическая когерентная томографическая ангиография

ПГМ - передней гиалоидной мембране

ПДР - пролиферативная диабетическая ретинопатия

СД - сахарный диабет

СТ - стекловидное тело

ТПДР-1 – тяжелая 1-ой стадии пролиферативная диабетическая ретинопатия

ТПДР-2 – тяжелая 2-ой стадии пролиферативная диабетическая ретинопатия

УЗПДР - «угрожающая зрению» пролиферативная диабетическая ретинопатия

ФВТ - фиброваскулярная ткань

ФРЭС - фактор роста эндотелия сосудов

ФЭК – фактоэмульсификация катаракты



**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под ред. Дедова И.И., Шестаковой М.В., Майорова А.Ю. 8-й выпуск. М.: УП ПРИНТ. - 2017. - 38 с.
2. Амханицкая, Л.И. Изменение стекловидного тела при различных патологических состояниях глазного яблока / Л.И. Амханицкая // Российская детская офтальмология. - 2014. - №2. - С.41-50.
3. Бикбов, М.М. Влияние пилинга внутренней пограничной мембраны на морфофункциональные показатели сетчатки при пролиферативной диабетической ретинопатии (предварительное сообщение) / М.М. Бикбов, М.Р. Каланов // Вестник офтальмологии. - 2018. - Т.134,№1. - С.63-69.
4. Варианты щадящего отношения к анатомическим структурам в зоне цилиарного тела в ходе витреоретинальной хирургии у пациентов с пролиферативной диабетической ретинопатией / Н.М. Юлдашева [и др.]// Российский офтальмологический журнал. - 2012. - Т.5, №2. - С.71-76.
5. Витреопапиллярный тракционный синдром при пролиферативной диабетической ретинопатии / Д.Б. Бабаева [ и др.] //Вестник офтальмологии. - 2021. -Т.137,№6. - С.38-44.
6. Витреопапиллярный тракционный синдром при пролиферативной диабетической ретинопатии: особенности клинических проявлений, показания к хирургическому лечению / М. Мустафа Хадж Осман [и др.] // Сборник трудов научно-практической конференции с международным участием «IV Российский общенациональный офтальмологический форум». - Москва, 2011. - С.424-430.
7. Головин, А.С. Разработка и оценка клинической эффективности комплексной технологии проведения витрэктомии у пациентов с пролиферативной диабетической ретинопатией и терминальной стадией хронической почечной недостаточности: Автореф. дис. ... канд. мед.наук. /Александр Сергеевич Головин. - М., 2022. - 21 с.

8. Головин, А.С. Научное обоснование, разработка, оценка безопасности и клинической эффективности технологии витрэктомии у пациентов с тяжелыми формами пролиферативной диабетической ретинопатии, находящихся на гемодиализе / А.С. Головин, Е.И. Беликова // Офтальмология. - 2022. - Т.19,№4. - С.746-752.
9. Головин, А.С., Сравнительная качественная оценка тяжести диабетической ретинопатии у пациентов с III, IV и V, требующей гемодиализа, стадиями хронической почечной недостаточности / А.С. Головин, Е.И. Беликова // Российский офтальмологический журнал. - 2022. - Т.15,№4. - С.18-22.
10. Дуржинская, М.Х. Микроаневризмы как маркер диабетической ретинопатии / М.Х. Дуржинская // Вестник офтальмологии. -2021. - Т.137,№5. - С.300-305.
11. Егорова, Е.В. Витреолентикулярный интерфейс / Е.В. Егорова, А.К. Лазарева // Офтальмохирургия. - 2019. - №4. - С.60-66.
12. Захаров, В.Д. Способ отделения кортикальных слоев стекловидного тела / В.Д. Захаров, Г.Н. Тагиев // Современные технологии лечения витреоретинальной патологии – сборник тезисов – Москва - 2011. - С.88-89.
13. Изучение качества жизни пациентов при проведении офтальмологических вмешательств. / А.В. Малышев [и др.] // Современные проблемы науки и образования. - 2014. - № 5.- С.3-5.
14. Иомдина, Е.Н. Биомеханика глаза: теоретические аспекты и клинические приложения / Е.Н. Иомдина, С.М. Бауэр, К.Е. Котляр // М.: Реал Тайм. - 2015. - 208с
15. Исследование «качества жизни» в офтальмологической практике / И.Г. Овечкин [и др.]// Офтальмологические ведомости. - 2021. - Т.14,№3. - С.61-70
16. К вопросу о классификации диабетической ретинопатии / М.В. Будзинская [и др.] // Вестник офтальмологии. - 2019. - Т.135,№5. - С.272-277.

17. Казайкин, В.Н. Диабетическая ретинопатия: Клиника, диагностика и лечение: Методические рекомендации по специальности «Офтальмология» / В.Н. Казайкин // М., ООО «НПЦ Мединформ», 2016. - С. 27-29.
18. Карапетов, Г.Ю. Научное обоснование, разработка и оценка клинко-диагностической эффективности методики исследования КЖ пациента при различных видах витреоретинальной патологии.: Дис. канд. мед.наук. /Гарри Юрьевич Карапетов.-Москва, 2017.- 124 с.
19. Клинические рекомендации «Сахарный диабет: ретинопатия диабетическая, макулярный отек диабетический» [Электронный ресурс [https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/115\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/115_2) Дата обращения 16.01.2024].
20. Коновалова, К.И. Эффективность многоэтапного хирургического лечения пролиферативной диабетической ретинопатии, осложненной начальной катарактой / К.И. Коновалова, М.М.Шишкин, Р.Р. Файзрахманов // Вестник офтальмологии. - 2020. - Т.136, №6. - С.171-176.
21. Коновалова, К.И. Двухэтапная или одномоментная витреоретинальная хирургия с факоемульсификацией у пациентов с далекозашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии? / К.И. Коновалова, М.М. Шишкин // Офтальмологические ведомости. - 2019. - Т.12, №4. - С.43-48.
22. Коновалова, К.И. Состояние макулы у пациентов с далекозашедшей пролиферативной диабетической ретинопатией после двухэтапной витреальной хирургии (предварительные результаты) / К.И. Коновалова, М.М. Шишкин // Современные технологии в офтальмологии. - 2019. - Т.26, №1. - С.90-93.
23. Коновалова, К.И. Этапное хирургическое лечение осложненной начальной катаракты у пациентов с далекозашедшей пролиферативной диабетической ретинопатии.: Дис. канд. мед. наук. /Карина Игоревна Коновалова -Москва, 2022.- 138 с.
24. Коновалова, К.И. Этапное хирургическое лечение пациентов с далекозашедшей стадией пролиферативной диабетической ретинопатии и осложненной начальной катарактой / К.И.Коновалова, М.М. Шишкин // Современные технологии в офтальмологии. - 2020. - №1. - С.160-164.

25. Лыскин, П.В. Некоторые аспекты микроанатомии внутренней пограничной мембраны и витреоретинальных взаимоотношений / П.В. Лыскин // Современные технологии лечения витреоретинальной патологии. - Науч.-практ. конф. - 2013. - С.126-128.
26. Лыскин, П.В. Теория пролиферативной витреоретинопатии в аспекте современных исследований морфофункционального витреоретинального интерфейса / П.В. Лыскин // Современные технологии лечения витреоретинальной патологии – сборник тезисов. – Москва. - 2012. - С.117-120.
27. Малышев, А.В. Математическая модель зависимости «качества жизни» пациента с различными видами витреоретинальной патологии от клиническо-функциональных показателей зрительного анализатора / А.В. Малышев, А.Н. Депутатова, Г.Ю. Карапетов // VIII Российский общенациональный офтальмологический форум (сборник научных трудов) – М.-2015.-Т.2, Приложение, раздел 7. - С.1082-1083.
28. Малышев, А.В. Комплексная система персонализированных мероприятий по повышению клиническо-функциональной эффективности хирургического лечения витреоретинальной патологии: Автореф. дис. ... докт. мед.наук. / Алексей Владиславович Малышев. - М., 2014. - 43 с.
29. Медведев, И.Б. Диабетическая ретинопатия и ее осложнения / И.Б. Медведев, В.Ю. Евграфов, Ю.Е. Батманов // М.: ГЭОТАР-Медиа. - 2015. - 288 с.
30. Мустафа Хадж Осман, М. Витреопапиллярный тракционный синдром при пролиферативной диабетической ретинопатии: особенности клинических проявлений, результативность хирургического лечения / М. Мустафа Хадж Осман, М.М. Шишкин, Н.М. Юлдашева //Материалы научно-практической конференции офтальмологов с международным участием «Филатовские чтения». - Одесса. - 2013. - С.184-185.
31. Нероев, В.В. Распространенность диабетической ретинопатии в Российской Федерации, по данным федеральной статистики / В.В. Нероев, О.В.

- Зайцева, Л.А. Михайлова // Российский офтальмологический журнал. - 2023. - Т. 16, №3. - С.7-11.
32. Оптическая когерентная томография-ангиография в диагностике микроваскулярных изменений сетчатки при хронической болезни почек (клинические наблюдения) / А.Ж. Фурсова [и др.] // Вестник офтальмологии. - 2021. - Т.137, №3. - С.97-104.
33. Особенности динамики состояния макулярного пигмента и светочувствительности центральной зоны сетчатки на фоне витреоретинальной хирургии при диабетическом макулярном отеке / М.М. Бикбов[и др.] // Офтальмохирургия. - 2018. - № 1. - С.26-30.
34. Особенности развития, клинические проявления и диагностика изменений сетчатки при хронической болезни почек / А.Ж. Фурсова [и др.] // Вестник офтальмологии. - 2021. - Т.137,1. - С.107-114.
35. Особенности структурных и микроваскулярных изменений сетчатки и хориоидеи при хронической болезни почек / А.Ж. Фурсова [и др.] // Вестник офтальмологии. - 2021. - Т.137, №6. - С.99-108.
36. Пономарева, Е.Н. Идиопатическая эпилетинальная мембрана: определение, классификация, современные представления о патогенезе / Е.Н. Пономарева, А.А. Казарян // Вестник офтальмологии. - 2014. - № 3. - С. 72-76.
37. Разработка предикторов клинико-функционального состояния зрительной системы при основных видах витреоретинальной патологии / А.В. Малышев [и др.] // Современная оптометрия. - 2015. - №8. - С.16-18.
38. Распространенность диабетической ретинопатии и катаракты у взрослых больных сахарным диабетом 1 и 2 типа / О.В. Маслова [и др.] // Сахарный диабет. - 2008. - Т.11, №3. - С.12-15.
39. Семькин, В.Д. Исследование медико-психологического статуса пациентов с выраженными деструктивными изменениями стекловидного тела / В.Д. Семькин, А.В. Малышев, Г.Ю. Карапетов // Современная оптометрия. - 2015. - №8. - С.16-18.

40. Современный подход к лечению пролиферативной диабетической ретинопатии / С.В. Сдобникова [и др.] // РМЖ:Клиническая офтальмология. - 2012. - №3. - С.99-105.
41. Сравнительная оценка эффективности различных методик оценки качества жизни у пациентов с витреоретинальной патологией / И.Г. Овечкин [и др.] // Офтальмология. - 2016. - Т.13, №4.- С.265-272.
42. Столяренко, Г.Е. Микроинвазивная витреоретинальная хирургия: возможности и перспективы / Г.Е. Столяренко// Программный доклад на девятом съезде офтальмологов России. - М.: Изд-во «Офтальмология». - 2010. - 22 с.
43. Столяренко, Г.Е. Центральные ретиношизисы (фовеошизисы, макулошизисы): развитие, исходы, лечение / Г.Е.Столяренко // Поле зрения. - 2013. - № 4. - С. 39-41.
44. Тахчиди, Х.П. Избранные разделы микрохирургии глаза / Х.П. Тахчиди // Стекловидное тело. - М., 2002. - 72 с.
45. Фабрикантов, О.Л. Роль витреоретинального интерфейса в патогенезе отслойки сетчатки (обзор литературы) / О.Л. Фабрикантов, А.В. Шмыков // Вестник Оренбургского университета. - 2013. - №4. -С.280-283.
46. Файзрахманов, Р.Р. Витрэктомия в сочетании с пилингом внутренней пограничной мембраны при диабетическом макулярном отеке (Обзор литературы) / Р.Р. Файзрахманов, М.Р. Каланов, Р.М. Зайнуллин // Вестник Оренбургского государственного университета. - 2015. - Т.12,№ 187. - С. 257-259.
47. Хачатурян, Н.Э. Хроническая почечная недостаточность у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа / Н.Э. Хачатурян // Кардиосоматика. - 2019. - Т.10, №2. - С.65-70.
48. Шадричев, Ф.Е. Диабетическая ретинопатия (взгляд офтальмолога) / Ф.Е. Шадричев // Сахарный диабет. - 2008. - Т.11, №3. - С.8-11.
49. Шишкин, М.М. Особенности лечения пациентов с далеко зашедшей пролиферативной диабетической ретинопатией в условиях многопрофильного

стационара / М.М. Шишкин, Н.М. Юлдашева, Е.В. Касатикова // Вестник Российской военно-медицинской академии. - 2011. - №1. - С.69-70.

50. Шишкин, М.М. О роли биомеханического фактора в патогенезе пролиферативной диабетической ретинопатии / М.М. Шишкин, Н.М. Юлдашева // Сборник научных трудов научно практической конференции с международным участием «V Российский общенациональный офтальмологический форум». - Москва, 2012. - С.404-409.

51. Шишкин, М.М. Бимануальный доступ как один из вариантов щадящей 20G витреоретинальной хирургии / М.М. Шишкин, Е.В. Касатикова // Совр. Технологии лечения витреоретин. патологии: сб. науч. ст. - М., 2008. - С.207-209.

52. Шишкин, М.М. Проллиферативная диабетическая ретинопатия с витреопапиллярным тракционным компонентом: особенности клиники и результаты лечения / М.М. Шишкин, Д.Б. Бабаева, Е.Ю. Шиковная // Современные технологии в офтальмологии. - 2015. - № 1. - С. 133-135.

53. Шишкин, М.М. Эффективность передней капсулотомии при гемофтальмах на артификачных авитреальных глазах с пролиферативной диабетической ретинопатией после витреоретинальной хирургии и факоэмульсификации / М.М. Шишкин, Н.М. Юлдашева, В.Е. Карпов //Сборник тезисов научно-практической конференции «Современные технологии лечения витреоретинальной патологии». - Москва, 2012. - С.207-208.

54. Эпиретинальный фиброз: патогенез, исходы, способы лечения / Г.Ф. Качалина [и др.] // Офтальмохирургия. - 2013. - № 4. - С. 108 -114.

55. Эффективность витрэктомии в сочетании с пилингом внутренней пограничной мембраны на фоне газовой тампонады витреальной полости при развитой стадии пролиферативной диабетической ретинопатии / М.М. Бикбов [и др.] // Офтальмохирургия. - 2017. - № 3.- С.22-26.

56. Юлдашева, Н.Н. Проллиферативная диабетическая ретинопатия: новые аспекты патогенеза, обоснование системы щадящей витреоретинальной

хирургии и комплексной фармакотерапии Дис. ... докт. мед.наук. / Насиба Насриддиновна Юлдашева.-М., 2014. - 308 с.

57. Accuracy of Diabetic Retinopathy Staging with a Deep Convolutional Neural Network Using Ultra-Wide-Field Fundus Ophthalmoscopy and Optical Coherence Tomography Angiography / T. Nagasawa [et al.] // J Ophthalmol. - 2021. - Vol. 3,№4. - 2021:6651175. doi: 10.1155/2021/6651175.

58. Advances in our understanding of diabetic retinopathy / A.W. Stitt [et al.] // Clin. Sci. (Lond). - 2013. - Vol.125,№1. - P.1-17. doi: 10.1042/CS20120588.

59. Age-related cataract and its types in patients with and without type 2 diabetes mellitus: A Hospital-based comparative study / A.F. Memon, [et al.] // J Pak Med Assoc. - 2016. - Vol. 66,№ 10. - P.1272-1276.

60. Analysis of risk factors for progressive fibrovascular proliferation in proliferative diabetic retinopathy / Y.B. Wu [et al.] // Int Ophthalmol. - 2020. - Vol. 40,№10. - P.2495-2502. doi: 10.1007/s10792-020-01428-y.

61. Association of cardiovascular health with diabetic complications, all-cause mortality, and life expectancy among people with type 2 diabetes / Y.Zhang [et al.] // DiabetolMetabSyndr. - 2022. - Vol.28,№14. - P.158. doi: 10.1186/s13098-022-00934-6.

62. Berrocal, M.H. Surgery for Diabetic Eye Complications / M.H. Berrocal, L.A. Acaba, A. Acaba // Curr Diab Rep.-2016- Vol. 16,№10. - P.99. doi: 10.1007/s11892-016-0787-6.

63. Cataract surgery and its complications in diabetic patients / N.M. Haddad [et al.]//SeminOphthalmol.-2014.-Vol.29,№5-6.-P.329–337.doi: 10.3109/08820538.2014.959197.

64. Characteristics and outcomes of vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy in young versus senior patients / M. Liao [et al.] // BMC Ophthalmol.-2020. - Vol.20,№1. - P.416. doi: 10.1186/s12886-020-01688-3.

65. Characterization of Disease Progression in the Initial Stages of Retinopathy in Type 2 Diabetes: A 2-Year Longitudinal Study / I.P. Marques [et al.] // InvestOphthalmolVisSci. - 2020. - Vol.61,№3. - P.20. doi: 10.1167/iovs.61.3.20.



66. Clinical Characteristics and Surgical Outcomes of Complications of Proliferative Diabetic Retinopathy in Young versus Older Patients with Type 2 Diabetes / M. Zhang [et al.] // *Diabetes Metab Syndr Obes.* - 2023. - Vol. 11, №16. - P.37-45. doi: 10.2147/DMSO.S382603.
67. 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 / K.Kumar [et al.] // *Indian J Ophthalmol.* - 2021. - Vol.69, №11. - P.3289-3295. doi: 10.4103/ijo.IJO\_1293\_21.
68. Clinical outcomes of cataract surgery after bag-in-the-lens intraocular lens implantation following ISO standard / M. Tassignon [et al.] // *J. Cataract. Refract. Surg.* - 2011. - Vol.37, №12.- P. 2120-2129. doi: 10.1016/j.jcrs.2011.06.025.
69. Comaratta, M. The Evolution of Vitreoretinal Surgery Platforms / M. Comaratta, S.M. Hariprasad, R. Reddy // *Ophthalmic Surgery Lasers and Imaging Retina.* - 2017. - Vol.48, № 7. - P.532-538. doi: 10.3928/23258160-20170630-03.
70. 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 / J. Liu [et al.] // *BMC Ophthalmol.* - 2023. - Vol. 12, №23. - P.504. doi: 10.1186/s12886-023-03251-2.
71. Comparison of Subjective Assessment and Precise Quantitative Assessment of Lesion Distribution in Diabetic Retinopathy / C.M. Sears [et al.] // *JAMA Ophthalmol.* - 2018. - Vol.136, №4. - P.365-371. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2018.0070.
72. Comparison of the adjuvant effect of conbercept intravitreal injection at different times before vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy / Z. Yang [et al.] // *Front Endocrinol (Lausanne).* - 2023. - Vol.26, №14:1171628. doi: 10.3389/fendo.2023.1171628.
73. Cruz-Iñigo, Y.J. Twenty-seven-gauge vitrectomy for combined tractional and rhegmatogenous retinal detachment involving the macula associated with proliferative diabetic retinopathy / Y.J. Cruz-Iñigo, M.H. Berrocal // *Int J Retina Vitreous.* - 2017. - Vol.9, №10. - P.38. doi: 10.1186/s40942-017-0091-x.

74. Depression in Individuals With Diabetic Retinopathy in the US National Health and Nutrition Examination Survey, 2005-2008 / G. Valluru [et al.] // *Am J Ophthalmol.* - 2023. - Vol.256,№12. - P.63-69. doi: 10.1016/j.ajo.2023.07.005.
75. Detection rate of diabetic macular microaneurysms comparing dye-based angiography and optical coherence tomography angiography / M. Stattin [et al.] // *Sci Rep* 2020. - Vol.10,№1. - P.16274. doi: 10.1038/s41598-020-73516-z
76. Diabetic Microaneurysms Internal Reflectivity on Spectral-Domain Optical Coherence Tomography and Optical Coherence Tomography Angiography Detection / M. Parravano [et al.] // *Am J Ophthalmol.* - 2017. - Vol.179,№7. - P.90-96. doi: 10.1016/j.ajo.2017.04.021.
77. Diabetic retinopathy and diabetic macular oedema pathways and management: UK Consensus Working Group / W.M. Amoaku [et al.] // *Eye (Lond).* - 2020. - Vol.34, №6(Suppl 1). - P.1-51. doi: 10.1038/s41433-020-0961-6.
78. Differential association of serum lipids with diabetic retinopathy and diabetic macular edema / R. Benarous [et al.] // *Invest. Ophthalmol. - Vis. Sci.* - 2011. - Vol.52, №10. - P.7464-7469. doi: 10.1167/iovs.11-7598.
79. Dimanual microincision vitreous surgery for severe proliferative diabetic retinopathy outcome in more than 300 eyes / M.S. Cyrus [et al.] // *Retina.* -2018. – Vol.38(Suppl 1). - P.134-145. doi: 10.1097/IAE.0000000000002093.
80. Distribution of Diabetic Neovascularization on Ultra-Widefield Fluorescein Angiography and on Simulated Widefield OCT Angiography / J.F. Russell [et al.] // *Am J Ophthalmol.* - 2019. - Vol.11,№207. - P.110-120. doi: 10.1016/j.ajo.2019.05.031.
81. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group Classification of diabetic retinopathy from fluorescein angiograms. ETDRS report number *Ophthalmology.* - 1991. - Vol.98, №5. - P.807-822.
82. Efficacy and Safety of Intravitreal Conbercept, Ranibizumab, and Triamcinolone on 23-Gauge Vitrectomy for Patients with Proliferative Diabetic Retinopathy / J.Cui [et al.] // *J Ophthalmol.* - 2018. - Vol.25,№6;2018:4927259. doi: 10.1155/2018/4927259.

83. Estimated glomerular filtration rate decline and risk of end-stage renal disease in type 2 diabetes / M. Oshima [et al.] // PLoS One. - 2018. - Vol.13, №8, article e0201535).doi: 10.1371/journal.pone.0201535.
84. Evaluation of Quality of Life and Emotional Disturbances in Patients with Diabetic Retinopathy / G. Saitakis [et al.] // Eur J Investig Health Psychol Educ. - 2023. - Vol.13,№11. - P.2516-2528. doi: 10.3390/ejihpe13110175.
85. Exploring the Quality of Life Related to Health and Vision in a Group of Patients with Diabetic Retinopathy / A.I. Martinez [et al.] // Healthcare (Basel). - 2022. - Vol.10,№1. - P.142. doi: 10.3390/healthcare10010142.
86. Eye health and quality of life: an umbrella review protocol / L. Assi [et al.] // BMJ Open. - 2020. - Vol.10,№8:e037648. doi: 10.1136/bmjopen-2020-037648.
87. Factors correlated with visual outcomes at two and four years after vitreous surgery for proliferative diabetic retinopathy / K.Nishi [et al.] // PLoS One.- 2021.- Vol.16,№1:e0244281. doi: 10.1371/journal.pone.0244281.
88. Fenofibrate for diabetic retinopathy / S.Y.Kataoka [et al.] // Cochrane Database Syst Rev. - 2023. - Vol.13,№6:CD013318. doi: 10.1002/14651858.CD013318.pub2.
89. Frequency of Evidence-Based Screening for Retinopathy in Type 1 Diabetes. DCCT/EDIC Research Group / D.M. Nathan [et al.] // New England J. Med. - 2017. - Vol.376, № 16. - P.1507-1516.doi: 10.1056/NEJMoa1612836.
90. Functional and structural outcomes and complications after pars planavitrectomy for severe features of proliferative diabetic retinopathy in type 1 and type 2 diabetes mellitus / K. Kaźmierczak [et al.] // PLoSOne. - 2023. - Vol. 20,№18:e0288805. doi: 10.1371/journal.pone.0288805.
91. Gale, M.J. Diabetic eye disease: A review of screening and management recommendations /M.J.Gale, B.A.Scruggs, C.J.Flaxel // ClinExpOphthalmol. -2021. - Vol.49,№2. - P.128-145. doi: 10.1111/ceo.13894.
92. Global Prevalence of Diabetic Retinopathy and Projection of Burden through 2045: Systematic Review and Meta-analysis / Z.L. Teo [et al.] // Ophthalmology. - 2021. - Vol.128, №11. - P.1580-1591.doi: 10.1016/j.ophtha.2021.04.027.

93. Henrich, P. Nanoscale topographic and biomechanical studies of the human internal limiting membrane / P. Henrich // *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* - 2012. - Vol. 53, №6. - P.2561-2570. doi: 10.1167/iovs.11-8502.
94. Hsieh, Y.T. Time-sequential correlations between diabetic kidney disease and diabetic retinopathy in type 2 diabetes - an 8-year prospective cohort study / Y.T. Hsieh, M.C.Hsieh // *Acta Ophthalmol.* - 2021. - Vol.99, №1:e1-e6. doi: 10.1111/aos.14487.
95. Huang, C.H, Vitrectomy for complications of proliferative diabetic retinopathy in young adults: clinical features and surgical outcomes / C.H. Huang, Y.T. Hsieh, C.M. Yang // *Graefes Arch ClinExpOphthalmol.* - 2017. - Vol.255, №5. - P.863-871. doi: 10.1007/s00417-016-3579-4.
96. Identification of biomarkers associated with immune scores in diabetic retinopathy / Y. Zhang [et al.] // *FrontEndocrinol (Lausanne).* -2023. - Vol.14, №10:1228843. doi: 10.3389/fendo.2023.1228843.
97. 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 Res. Clin. Pract.* - 2019. - Vol.157, №11.107840. doi: 10.1016/j.diabres.2019.107840.
98. IDF Diabetes Atlas: Global estimates for the prevalence of diabetes for 2015 and 2040 / K. Ogurtsova [et al.] // *DiabetesResClinPract.* - 2017. - Vol.128, №6. - P.40-50. doi: 10.1016/j.diabres.2017.03.024.
99. Impaired ocular blood flow regulation in patients with open-angle glaucoma and diabetes / Y. Shoshani [et al.] // *ClinExpOphthalmol.* - 2012. - Vol.40, №7. - P.697-705. doi: 10.1111/j.1442-9071.2012.02778.x.
100. Incidence of Proliferative Diabetic Retinopathy and Other NeovascularSequelae at 5 Years Following Diagnosis of Type 2 Diabetes / W.S. Gange [et al.] // *Diabetes Care.* - 2021. - Vol.44, №11. - P.2518-2526. doi: 10.2337/dc21-0228.
101. Influence of elevated intraocular pressure on the posterior chamber-anterior hyaloid membrane barrier during cataract operations / S. Kawasaki [ et al.] // *Arch.*

Ophthalmol.-2011.-Vol.129,№6.-P.6751-

6757.doi:10.1001/archophthalmol.2011.115.

102. Influence of the vitreolenticular interface in pediatric cataract surgery / J. Van Looveren [et al.] // J. Cataract. Refract. Surg. - 2018. - Vol.44,№10. - P.1203-1210. doi: 10.1016/j.jcrs.2018.06.052.

103. Intravitreal Conbercept Injection as an Adjuvant in Vitrectomy with Silicone Oil Infusion for Severe Proliferative Diabetic Retinopathy / S. Gao [et al.] // J Ocul Pharmacol Ther. - 2020. - Vol.36,№5. - P.304-310. doi: 10.1089/jop.2019.0149.

104. Is Chronic Kidney Disease Affecting the Postoperative Complications of Vitrectomy for Proliferative Diabetic Retinopathy? / Y. Kameda [et al.] // J Clin Med. - 2021. - Vol.22, №10:5309. doi: 10.3390/jcm10225309.

105. Johnson, M. W. Posterior vitreous detachment: evolution and complications of its early stages / M.W. Johnson // American journal of ophthalmology. - 2010. - T.149,№ 3. - C. 371-382. doi: 10.1016/j.ajo.2009.11.022.

106. Long-term outcomes of vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy / V. Schreur [et al.] // Acta Ophthalmol. - 2021. - Vol.99,№1. - P.83-89. doi: 10.1111/aos.14482.

107. Macular edema and visual outcome following cataract surgery in patients with diabetic retinopathy and controls / U. Eriksson, [et al.] // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. - 2011. - Vol.249,№3. - P.349-59. doi: 10.1007/s00417-010-1484-9

108. Microaneurysm Turnover in Mild Non-Proliferative Diabetic Retinopathy is Associated with Progression and Development of Vision-Threatening Complications: A 5-Year Longitudinal Study / A.R. Santos [et al.] // J ClinMed. - 2021. - Vol.10,№10. - P.2142. doi: 10.3390/jcm10102142.

109. Mohamed, Q. Management of diabetic retinopathy: a systematic review /Q.Mohamed, M.C.Gillies, T.Y.Wong // JAMA. - 2007. - Vol.298,№8. - P.902-916. doi: 10.1001/jama.298.8.902.

110. Monitoring intraocular proangiogenic and profibrotic cytokines within 7 days after adjunctive anti-vascular endothelial growth factor therapy for proliferative

- diabetic retinopathy / Z. Hu [et al.] // *Acta Ophthalmol.* - 2022. - Vol.100,№3:e726-e736. doi: 10.1111/aos.14957.
111. Nentwich, M.M. Diabetic retinopathy - ocular complications of diabetes mellitus / M.M.Nentwich, M.W.Ulbig // *World J Diabetes.* - 2015. - Vol.6,№3. - P.489-499. doi: 10.4239/wjd.v6.i3.489.
112. Neovascular glaucoma: a review / G.B. Rodrigues [et al.] // *Int J Retina Vitreous.* - 2016. - Vol.14,№11. - P.2-26. doi: 10.1186/s40942-016-0051-x.
113. Objective Evaluation of Proliferative Diabetic Retinopathy Using OCT / R. Schwartz [et al.] // *Ophthalmol Retina.* - 2020. - Vol.4,№2. - P.164-174. doi: 10.1016/j.oret.2019.09.004.
114. Optical coherence tomography angiography in diabetes: focus on microaneurysms / G.Querques [et al.] // *Eye (Lond).* - 2021. - Vol.35,№1. - P.142-148. doi: 10.1038/s41433-020-01173-7.
115. Outcomes of vitrectomy for diabetic tractional retinal detachment in Chicago's county health system / J.T. Sokol [et al.] // *PLoS One.* - 2019. - Vol. 14,№8:e0220726. doi: 10.1371/journal.pone.0220726.
116. Pandit, S. Recent advances in the management of proliferative diabetic retinopathy / S. Pandit, A.C. Ho, Y. Yonekawa // *Curr Opin Ophthalmol.* - 2023. - Vol.34,№3. - P.232-236. doi: 10.1097/ICU.0000000000000946.
117. Persistent subretinal fluid following diabetic tractional retinal detachment repair: risk factors, natural history, and management outcomes / A. Algethami [et al.]// *IntOphthalmol.* - 2021.- Vol.41,№2. - P.453-464. doi: 10.1007/s10792-020-01595-y.
118. Ponsioen, T.L. Remodelling of the human vitreous and vitreoretinal interface - a dynamic process / T.L. Ponsioen, J.M. Hooymans, L.I. Los // *Prog. Retin. Eye Res.* - 2010. - Vol. 29,№3. - P. 580-595.doi: 10.1016/j.preteyeres.2010.07.001.
119. Porta, M. Screening for diabetic retinopathy in Europe / M. Porta, E.M. Kohner // *Diabetic Medicine.* - 1991. - №8. - P.197-198. DOI: 10.1111/j.1464-5491.1991.tb01571.x

120. Postoperative Complications of Pars Plana Vitrectomy for Diabetic Retinal Disease / G.L. Yau [et al.] // *Semin Ophthalmol.* - 2018. - Vol.33,№1. - P.126-133. doi: 10.1080/08820538.2017.1353832.
121. Predictive risk factors for exudative retinal detachment after vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy / D.F. Sun [er al.] // *Medicine.* - 2019. - Vol.98: e14603. doi: 10.1097/MD.00000000000014603.
122. Predictors of visual outcome after pars plana vitrectomy secondary to proliferative diabetic retinopathy / F.Nisic [et al.] // *Rom J Ophthalmol.* - 2023. - Vol.67,№3. - P.283-288. doi: 10.22336/rjo.2023.46.
123. Prevalence and risk factors for perioperative complications of CKD patients undergoing elective hip surgery / Y. You [et al.] // *J. Orthop. Surg. Res.* - 2019. - Vol.14, №4: e82. doi: 10.1186/s13018-019-1118-9.
124. Prevalence and risk factors of epiretinal membranes: a systematic review and meta-analysis of population based studies / W. Xiao [et al.] // *BMJ Open.* - 2017. - Vol. 7, № 9. - P.1-10. doi: 10.1136/bmjopen-2016-014644.
125. Prevalence and severity of diabetic retinopathy at first presentation to vitreoretinal services in Bhutan: a 3-year national study / B.B. Rai [et al.] // *Jpn J Ophthalmol.* - 2023.- Vol.67,№3. - P.287-294. doi: 10.1007/s10384-023-00989-6.
126. Prevalence of diabetes recorded in mainland China using 2018 diagnostic criteria from the American Diabetes Association: national cross sectional study / Y. Li [et al.]// *BMJ.* - 2020. - Vol.28,№4. - P.369:m997. doi: 10.1136/bmj.m997.
127. Prevalence of diabetic retinopathy in the Dubrovnik-Neretva County / A. GverovićAntunica [et al.] // *CentEur J PublicHealth.* - 2019.- Vol.27,№2. - P.160-164. doi: 10.21101/cejph.a5213.
128. Prevalence of Diabetic Retinopathy in Type 1 and Type 2 Diabetes Mellitus Patients in North-East Poland / W. Matuszewski [et al.] // *Medicina (Kaunas).* - 2020. - Vol.56,№4. - P.164. doi: 10.3390/medicina56040164.
129. Primary posterior capsulotomy in femtosecond laser-assisted cataract surgery: In vivo spectral-domain optical coherence tomography study / Y. Haeussler-Sinangin

[et al.] // *Cataract. Refract. Surg.* - 2016. - Vol.42,№9. - P.1339-1344.doi: 10.1016/j.jcrs.2016.06.037.

130. Prognostic factors for the development and progression of proliferative diabetic retinopathy in people with diabetic retinopathy / J. Perais [et al.] // *CochraneDatabaseSystRev.*-2023.-Vol.2,№2:CD013775. doi: 10.1002/14651858.CD013775.pub2.

131. Proliferative diabetic retinopathy and diabetic macular edema are two factors that increase macrophage-like cell density characterized by en face optical coherence tomography / W. Wang [et al.] // *BMC Ophthalmol.* – 2023. - Vol.23,№1. - P.46. doi: 10.1186/s12886-023-02794-8.

132. Proliferative Diabetic Retinopathy: Enface Optical Coherence Tomography of the Vitreous / S.MA.Orr [et al.] // *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina.* - 2023. - Vol.54,№10. - P.608. doi: 10.3928/23258160-20230928-02.

133. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales / C.P. Wilkinson [et al.] // *Ophthalmology.* - 2003. - Vol.110, №9. - P.1677-1682. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.

134. Rask-Madsen, C. Vascular complications of diabetes: mechanisms of injury and protective factors / C. Rask-Madsen, G.L. King // *Cell metabolism.* - 2013. - Vol. 17, №1. - P. 20-33. doi: 10.1016/j.cmet.2012.11.012.

135. Rates of diabetic retinopathy among cluster analysis-identified type 2 diabetic mellitus subgroups / R.A. Scott [et al.] // *GraefesArchClinExpOphthalmol.* - 2023. - Vol.16,№10. doi: 10.1007/s00417-023-06260-5.

136. Retraction Note: Could Intensive Blood Pressure Control Really Reduce Diabetic Retinopathy Outcomes? Evidence from Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis from Randomized Controlled Trials / J.B. Zhou [et al.] // *Diabetes Ther.* - 2023. - Vol.14,№5. - P.951. doi: 10.1007/s13300-023-01396-3.

137. Sivaprasad, S. Perspectives of diabetic retinopathy-challenges and opportunities / S.Sivaprasad, S. Sen, J. Cunha-Vaz // *Eye (Lond).* - 2023. - Vol.37,№11. - P.2183-2191. doi: 10.1038/s41433-022-02335-5.



138. Stewart, M.W. Current management of diabetic tractional retinal detachments / M.W.Stewart, D.J.Browning, M.B.Landers // *Indian J Ophthalmol.* -2018. - Vol.66,№12. - P.1751-1762. doi: 10.4103/ijo.IJO\_1217\_18.
139. Ströhle, A. The Diagnosis and Treatment of Anxiety Disorders /A. Ströhle, J.Gensichen, K.Domschke // *DtschArzteblInt.* - 2018. - Vol.155,№37. - P.611-620. doi: 10.3238/arztebl.2018.0611.
140. Structural Changes of the Macula on Optical Coherence Tomography after Vitrectomy for Proliferative Diabetic Retinopathy / J.C.Im [et al.] // *Ophthalmologica.* - 2017. - Vol.238,№4. - P.186-195. doi: 10.1159/000477826.
141. Tang, L. Inflammation in diabetic retinopathy: possible roles in pathogenesis and potential implications for therapy / L. Tang, G.T. Xu, J.F. Zhang // *Neural Regen Res.* - 2023. - Vol.18,№5. - P.976-982. doi: 10.4103/1673-5374.355743.
142. Terheyden, J.H. Vision-related Quality of Life with Low Vision - Assessment and Instruments / J.H. Terheyden, R.P. Finger // *KlinMonblAugenheilkd.* - 2019. - Vol.236,№3. - P.261-268. doi: 10.1055/a-0838-5810.
143. Thanigasalam, T. Comparison between the English and Bahasa Malaysia language versions of the Visual Functioning Questionnaire (VFQ-25) for use in patients with cataracts / T. Thanigasalam, L.A. Adinegara, S.Y. Chang // *BMC Ophthalmol.* - 2021. - Vol.27, №21. - P.348. doi: 10.1186/s12886-021-02100-4.
144. The efficacy and safety of intravitreal injection of Ranibizumabas pre-treatment for vitrectomy in proliferative diabetic retinopathy with vitreous hemorrhage / S. Li [et al.]// *BMC Ophthalmol.* - 2022. - Vol.22,№1. - P.63. doi: 10.1186/s12886-022-02303-3.
145. The elevated risk of sight-threatening cataract in diabetes with retinopathy: a retrospective population-based cohort study / C.W. Nien [et al.] // *BMC Ophthalmology.* - 2021. - Vol. 21,№1. - P.349. doi: 10.1186/s12886-021-02114-y.
146. The impact of diabetic retinopathy: perspectives from patient focus groups / K.S.Coyne [et al.] // *Fam Pract.*-2004.-Vol.21,№4.-P.447-453. doi: 10.1093/fampra/cmh417.

147. The Importance of Close Follow-Up in Patients with Early-Grade Diabetic Retinopathy: A Taiwan Population-Based Study Grading via Deep Learning Model / C.C. Lee [et al.] // *Int J Environ Res Public Health*. - 2021. - Vol.18,№18:9768. doi: 10.3390/ijerph18189768.
148. The relationship of diabetic retinopathy severity scales with frequency and surface area of diabetic retinopathy lesions/H.Esmaeilkhani[etal.]//*GraefesArchClinExpOphthalmol*.-2023.- Vol.261,№11.-P.3165-3176. doi: 10.1007/s00417-023-06145-7.
149. Ting, D.S. Diabetic retinopathy: global prevalence, major risk factors, screening practices and public health challenges: a review / D.S. Ting, G.C. Cheung, T.Y. Wong // *Clin Exp Ophthalmol*.-2016.-Vol.44,№4.-P.260-277. doi: 10.1111/ceo.12696.
150. 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 / B. Li [et al.] // *Chin Med J (Engl)*. - 2020. - Vol.133,№6. - P.664-669. doi: 10.1097/CM9.0000000000000687.
151. Vaz-Pereira, S. Optical coherence tomography features of neovascularization in proliferative diabetic retinopathy: a systematic review / S. Vaz-Pereira, T. Morais-Sarmiento, R. Esteves Marques // *Int J RetinaVitreous*. - 2020. - Vol.29,№6. doi: 10.1186/s40942-020-00230-3.
152. Visual and anatomical outcomes after diabetic traction and traction-rhegmatogenous retinal detachment repair /P.P.Storey [ et al.] // *Retina*. - 2018. - Vol.38,№10. - P.1913-1919. doi: 10.1097/IAE.0000000000001793.
153. Vitrectomy with silicone oil infusion in severe diabetic retinopathy /A.Castellarin [et al.] // *Br J Ophthalmol*.-2003.-Vol.87,№3.-P.318-321. doi: 10.1136/bjo.87.3.318.
154. Vitreous concentrations of vascular endothelial growth factor as a potential biomarker for postoperative complications following pars plana vitrectomy / F.Nisic [et al.] // *Arch Med Sci*.-2019.-Vol.15,№2.-P.449-456. doi: 10.5114/aoms.2018.73208.

155. Wang, D.Y. Perioperative anti-vascular endothelial growth factor agents treatment in patients undergoing vitrectomy for complicated proliferative diabetic retinopathy: a network meta-analysis / D.Y. Wang [et al.] // Sci Rep. - 2020. - Vol.10,№1:18880. doi: 10.1038/s41598-020-75896-8.
156. Zheng, Y. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications / Y. Zheng, S.H. Ley, F.B. Hu // Nat Rev Endocrinol. - 2018. - Vol.14,№2. - P.88-98. doi: 10.1038/nrendo.2017.151.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### ПРИЛОЖЕНИЕ «А» – ОПРОСНИК «VFQ-25»

#### National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire – 25 (VFQ-25, взрослая практика)

##### Инструкция:

Я собираюсь прочитать Вам несколько вопросов, касающихся Ваших проблем со зрением. После каждого вопроса Вам будут предложены возможные варианты ответов. Пожалуйста, выберите тот, который в наибольшей степени характеризует Вашу ситуацию.

Пожалуйста, обдумывайте каждый вопрос столько, сколько Вам необходимо. Все Ваши ответы являются конфиденциальными. Пожалуйста, отвечайте как можно более точно, чтобы Ваша анкета помогла нам лучше понять Ваши проблемы со зрением и то, как они влияют на Ваше качество жизни. Помните, что если для некоторых занятий Вы специально пользуетесь очками или контактными линзами, Вы должны учитывать это при ответах на вопросы.

##### Часть 1. Общее состояние здоровья и зрения.

##### 1. Вы могли бы сказать, что Ваше общее состояние здоровья

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Отличное	1
Очень хорошее	2	
Неплохое	3	
Среднее	4	
Плохое	5	

##### 2. В настоящее время Вы могли бы сказать, что Ваше бинокулярное зрение (зрение двумя глазами, в очках или контактных линзах, если Вы их носите)

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Отличное	1
Хорошее	2	
Среднее	3	
Плохое	4	
Очень плохое	5	

Я полностью слепой 6

### 3. Как часто Вас беспокоит состояние Вашего зрения?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Никогда	1
	Редко	2
	Иногда	3
	Большую часть времени	4
	Постоянно	5

### 4. Ощущаете ли Вы дискомфорт (например, жжение, зуд) или боль в глазах или в области глаза?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Не ощущаю	1
	Умеренный	2
	Средний	3
	Сильный	4
	Очень сильный	5

## Часть 2. Трудности при определенных видах деятельности.

Следующие вопросы касаются того, насколько Вам трудно совершать некоторые действия (в том числе в очках или контактных линзах, если Вы их носите).

### 5. Насколько трудно для Вас различить газетный шрифт?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Без труда	1
	С небольшим затруднением	2
	С трудом	3
	С большим трудом	4
	Прекратил это делать из-за зрения	5
	Прекратил это делать по другим причинам/не заинтересован в этом	6

6. Какие затруднения Вы испытываете при работе, требующей хорошего зрения вблизи (например, при приготовлении еды, шитье, использовании ручных инструментов)?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Никаких	1
	Небольшие	2
	Средние	3
	Значительные	4
	Прекратил это делать из-за зрения	5

Прекратил это делать по другим причинам/не заинтересован в этом 6

7. Какие трудности Вы испытываете при поиске предметов на заполненной полке?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Никаких	1
	Небольшие	2
	Средние	3
	Значительные	4
	Прекратил это делать из-за зрения	5

Прекратил это делать по другим причинам/не заинтересован в этом 6

8. Какие трудности Вы испытываете при распознавании дорожных знаков или названий магазинов?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Никаких	1
	Небольшие	2
	Средние	3
	Значительные	4
	Прекратил это делать из-за зрения	5

Прекратил это делать по другим причинам/не заинтересован в этом 6

9. Какие трудности Вы испытываете при спуске по лестнице ночью или при плохом освещении?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Никаких	1
Небольшие	2	
Средние	3	
Значительные	4	
Прекратил это делать из-за зрения	5	

Прекратил это делать по другим причинам/не заинтересован в этом 6

10. Какие трудности Вы испытываете при движении по улице, если необходимо посмотреть на объекты, расположенные по сторонам?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Никаких	1
Небольшие	2	
Средние	3	
Значительные	4	
Прекратил это делать из-за зрения	5	

Прекратил это делать по другим причинам/не заинтересован в этом 6

11. Какие трудности Вы испытываете при оценке реакции людей на Ваши слова?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Никаких	1
Небольшие	2	
Средние	3	
Значительные	4	
Прекратил это делать из-за зрения	5	

Прекратил это делать по другим причинам/не заинтересован в этом 6

12. Какие трудности Вы испытываете при выборе своей одежды?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Никаких	1
Небольшие	2	

Средние	3
Значительные	4
Прекратил это делать из-за зрения	5

Прекратил это делать по другим причинам/не заинтересован в этом 6

13. Какие трудности Вы испытываете в гостях, на вечеринке, в ресторане?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Никаких	1
Небольшие	2	
Средние	3	
Значительные	4	
Прекратил это делать из-за зрения	5	

Прекратил это делать по другим причинам/не заинтересован в этом 6

14. Какие трудности Вы испытываете в театре, в кинотеатре, на спортивных соревнованиях?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Никаких	1
Небольшие	2	
Средние	3	
Значительные	4	
Прекратил это делать из-за зрения	5	

Прекратил это делать по другим причинам/не заинтересован в этом 6

15. Водите ли Вы автомобиль в последнее время?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Да	1
Нет	2	

16. Какие трудности Вы испытываете при вождении машины ночью (или при ориентации в ночное время суток)?

(выберите один пункт)

Прочитайте варианты:	Никаких	1
----------------------	---------	---



Небольшие	2
Средние	3
Значительные	4
Прекратил это делать из-за зрения	5

Прекратил это делать по другим причинам/не заинтересован в этом 6

### Часть 3. Реакция на проблемы со зрением.

Следующие вопросы относятся к тому, как зрение может влиять на Вашу повседневную деятельность. Пожалуйста, ответьте, насколько это касается Вас.

(выберите один пункт в каждой строке)

№	Вопрос	Постоянно	Большую часть времени	Некоторое время	Незначительное время	Никогда
17.	Из-за проблем со зрением Вы меньше успеваете сделать?	1	2	3	4	5
18.	Из-за проблем со зрением Вы вынуждены меньше времени уделять работе?	1	2	3	4	5
19.	Мешают ли боль в глазах или дискомфорт (например, жжение, зуд) заниматься тем, чем Вам хочется?	1	2	3	4	5

Пожалуйста, прочтите следующие утверждения и отметьте, насколько они правдивы по отношению к Вам.

(выберите один пункт в каждой строке)

№	Вопрос	Полностью правдиво	В значительной степени правдиво	Не знаю	В значительной степени ложно	Полностью ложно
20.	Из-за своего зрения большую часть времени я провожу дома	1	2	3	4	5
21.	Из-за своего зрения я очень часто расстраиваюсь	1	2	3	4	5
22.	Из-за своего зрения я в меньшей степени могу контролировать свои действия	1	2	3	4	5
23.	Из-за своего зрения я вынужден в большей степени полагаться на суждения других людей	1	2	3	4	5
24.	Из-за своего зрения мне требуется значительная помощь со стороны окружающих	1	2	3	4	5
25.	Из-за своего зрения я испытываю беспокойство, что сделаю нечто, что смутит меня или окружающих	1	2	3	4	5

Это конец наших вопросов. Большое спасибо, что Вы уделите время и помогли нам.

#### Расчет результатов исследования.

1. Числовые значения ответов из опросника перекодируются согласно Приложению №1. Все значения рассчитываются исходя из того, что большее

число означает лучшее функционирование. Затем каждый ответ переводится в шкалу от 0 до 100 и представляется в виде процентного отношения.

2. Ответы на каждый вопрос распределяются по 12 разделам. В Приложении №2 указано, как определенный вопрос соотносится с тем или иным разделом. Пропущенные ответы не учитываются при расчете. Следовательно, числовые значения являются средним показателем по разделу.

Приложение №1.

Номер вопроса	Число, выбранное при ответе	Значение (%)
1, 3, 4, 15	1	100
	2	75
	3	50
	4	25
	5	0
2	1	100
	2	80
	3	60
	4	40
	5	20
	6	0
5,6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16	1	100
	2	75
	3	50
	4	25
	5	0
	6	0
17,18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25	1	0
	2	25

	3	50
	4	75
	5	100

## Приложение №2.

Раздел	Количество вопросов	Порядковый номер вопроса
Общее состояние здоровья (ОСЗ)	1	1
Общая оценка зрения (ООЗ)	1	2
Глазная боль (ГБ)	2	4, 19
Зрительные функции вблизи (ЗФБ)	3	5, 6, 7
Зрительные функции вдали (ЗФД)	3	8, 9, 14
Социальное функционирование (СФ)	2	11, 13
Психическое здоровье (ПЗ)	4	3, 21, 22, 25
Рольные трудности (РТ)	2	17, 18
Зависимость от посторонней помощи (ЗПП)	3	20, 23, 24
Вождение автомобиля (ВА)	2	15, 16
Цветовое зрение (ЦЗ)	1	12
Периферическое зрение (ПЗр)	1	10

## Приложение «Б»

### Опросник для оценки КЖ у пациентов с витреоретинальной патологией «КЖ-20»

Вопрос пациенту	Постоянно	Один- два раза в день	Один- два раза в неделю	Один- два раза в месяц	Никогда
	1	2	3	4	5
<b>Оценка жалоб со стороны «больного» глаза</b>					
1. Имеются ли у Вас жалобы на затуманивание зрения перед «больным» глазом, даже при использовании очков?	2,6	3,3	5,1	6,4	10
2. Имеете ли Вы жалобы на ухудшение зрения вдаль «больного» глаза, даже при использовании очков?	2,0	3,9	5,6	7,0	10
3. Имеете ли Вы жалобы на ухудшение зрения вблизи перед «больным» глазом, даже при использовании очков?	2,4	4,0	5,4	7,1	10
4. Отмечаете ли Вы искажение предметов, линий перед глазом?	0,3	1,7	3,6	4,9	10
5. Замечаете ли Вы уменьшение поля зрения и (или) поле обзора перед глазом?	1,6	2,7	4,5	5,9	10
6. Отмечаете ли Вы эффект изменения (уменьшения или увеличения) размеров изображения предметов (букв) перед глазом?	2,3	3,6	5,6	7,3	10
7. Имеете ли Вы жалобы на наличие неподвижного пятна (пятен) перед глазом?	0,6	2,9	5,2	6,1	10
8. Испытываете ли Вы ощущение чувства «капюшона», плавающей «занавески» в глазу при	0,8	2,2	4,5	5,9	10

дневном свете или в условиях пониженной освещенности?					
9. Отмечаете ли Вы выпадение частей поля зрения перед глазом?	0,6	1,4	4,7	5,6	10
10. Отмечаете ли Вы перед глазом плавающие «мушки», «точки», «паутинки», «нити»?	4,6	5,8	8,1	9,2	10
Общие вопросы зрительной ориентировки с учетом работы обоих глаз					
11. Испытываете ли Вы какие-либо затруднения, даже в очках, при чтении дорожных и уличных знаков или вывесок на магазинах?	3,3	4,4	5,6	7,5	10
12. Испытываете ли Вы какие-либо затруднения, даже в очках, при выполнении мелкой ручной работы типа шитья, вязания, плотницких работ, приготовления пищи или чтения?	3,6	5,0	8,8	9,3	10
13. Имеете ли вы какие-либо затруднения, даже в очках, работая на компьютере или смотря телевизор?	3,4	4,8	8,0	9,2	10
14. Проводите ли Вы большую часть времени в домашних условиях из-за проблем с глазами?	3,3	4,9	6,2	7,2	10
15. Требуется ли Вам значительная помощь со стороны окружающих из-за своего зрения?	2,6	3,8	5,5	7,3	10
16. Ограничиваете ли Вы себя в Вашей повседневной жизни из-за зрения?	2,4	4,1	6,1	7,7	10
17. Бывают ли у Вас случаи нарушения узнавания знакомых людей?	3,4	4,8	6,7	8,6	10
18. Возникает ли у Вас сниженное настроение, чувство беспокойства, тревоги	4,6	6,8	8,9	9,4	10

по поводу Вашего зрения?					
19. Испытываете ли Вы затруднения в зрительной ориентировке в пространстве?	2,3	3,6	5,8	8,0	10
20. Испытываете ли Вы вне дома (на улице, в общественных местах) затруднения, связанные со зрением?	3,4	4,2	6,1	7,8	10