

УДК 617.7

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМОГО ДИАБЕТИЧЕСКОГО МАКУЛЯРНОГО ОТЕКА МЕТОДОМ СУБПороГОВОГО МИКРОИМПУЛЬСНОГО ЛАЗЕРНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА НАВИГАЦИОННОЙ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЕ NAVILAS 577S

Крылова И.А., Яблокова Н.В., Гойдин А.П., Фабрикантов О.Л.

ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова» Минздрава России, Тамбовский филиал, Тамбов, e-mail: naukatmb@mail.ru

В отличие от пороговой лазеркоагуляции, субпороговое микроимпульсное лазерное воздействие (СМИЛВ) является более селективным по отношению к пигментному эпителию сетчатки, поэтому не вызывает осложнений, связанных с повреждением клеток макулярной зоны сетчатки. В настоящее время мы имеем возможность более точного, дозированного и топографически ориентированного использования субпорогового режима лазерного воздействия для лечения диабетического макулярного отека. Субпороговый микроимпульсный режим лазера Navilas 577s дает возможность планирования операции, наложения результатов оптической когерентной томографии на фотографию глазного дна и позволяет сделать лечение точным, быстрым, наглядным и безопасным. Целью работы было оценить эффективность лечения клинически значимого диабетического макулярного отека методом СМЛВ на навигационной лазерной системе Navilas 577s. Проведено исследование 30 глаз с клинически значимым диабетическим макулярным отеком высотой до 370 мкм после лечения методом СМЛВ на лазере Navilas 577s. Снижение высоты отека и повышение остроты зрения в сроки 1, 2 и 3 месяца после СМЛВ. Лечение диабетического макулярного отека методом СМЛВ на навигационной лазерной системе Navilas 577s увеличивает максимально корригируемую остроту зрения с 0,5 до 0,7 и уменьшает высоту отека в центральной зоне фовеа с 342 до 280 мкм, а следовательно, может быть оправдано и целесообразно в условиях реальной клинической практики.

Ключевые слова: клинически значимый диабетический макулярный отек, субпороговое микроимпульсное лазерное воздействие, оптическая когерентная томография, навигационная лазерная система Navilas577s.

EFFICACY OF TREATING CLINICALLY SIGNIFICANT DIABETIC MACULAR EDEMA BY SUB-THRESHOLD MICRO-IMPULSE LASER IMPACT USING THE NAVILAS 577S NAVIGATED LASER SYSTEM

Krylova I.A., Yablokova N.V., Goydin A.P., Fabrikantov O.L.

The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution, Tambov branch, Tambov, email: naukatmb@mail.ru

In contrast to threshold laser coagulation, subthreshold micropulse laser exposure (SML) does not have complications such as subretinal macular fibrosis and creeping choroidal atrophy, as it is selective in relation to retinal pigment epithelium. To date, it has become possible to target, dosed and topographically oriented use of the subthreshold laser mode for the treatment of diabetic macular edema. Subthreshold micropulse mode of the Navilas 577s laser makes it possible to plan an operation, superimpose the results of optical coherence tomography on the eye fundus image and make the treatment accurate, fast, clear and safe. To evaluate the effectiveness of treating clinically significant diabetic macular edema by the SML method using the Navilas 577s laser navigation system. A study was carried out of 30 eyes with clinically significant diabetic macular edema up to 370 μm in height after treatment with the SMILV method using a Navilas 577s laser. Decrease in the height of edema and increase in visual acuity in terms of 1, 2 and 3 months after SML. Treatment of diabetic macular edema by the SML method using the Navilas 577s laser navigation system increases the BCVA from 0.5 to 0.7 and reduces the height of edema in the central zone of the fovea from 342 to 280 μm, and, therefore, can be justified and expedient in real conditions of clinical practice.

Keywords: clinically significant diabetic macular edema, subthreshold micropulse laser exposure, optical coherence tomography, Navilas 577s laser navigation system.

Диабетическая ретинопатия (ДР) относится к поздним микрососудистым осложнениям сахарного диабета (СД) [1]. Диабетический макулярный отек (ДМО) является одним из

наиболее прогностически неблагоприятных и трудно поддающихся лечению проявлений диабетической ретинопатии [2].

В ходе многоцентрового клинического исследования по изучению раннего лечения диабетической ретинопатии Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) был предложен термин «клинически значимый макулярный отек». Макулярный отек является клинически значимым, если присутствует одно из следующих условий: 1) признаки утолщения (отека) сетчатки в центре макулы или в пределах 500 мкм от него; 2) твердые эксудаты в центре макулы или в пределах 500 мкм от него с признаками отека (нерезидуальные, остающиеся после исчезновения отека); 3) зона или зоны ретинального отека диаметром более 1 диаметра диска зрительного нерва (ДЗН) при удалении их ближайшего края менее 1 диаметра ДЗН [3]. По данным ETDRS, лазерное лечение клинически значимого макулярного отека уменьшает риск снижения остроты зрения и увеличивает вероятность улучшения зрения [3].

Длительное время общепринятым методом лечения диабетического макулярного отека (ДМО) являлась пороговая решетчатая лазеркоагуляция. Однако данный метод имеет такие осложнения, как формирование субретинального фиброза, развитие ползучей атрофии пигментного эпителия [2]. Субпороговое микроимпульсное лазерное воздействие (СМИЛВ) лишено этих недостатков, так как является селективным по отношению к ретинальному пигментному эпителию [2, 4, 5].

В настоящее время известно, что наиболее эффективным методом лечения ДМО служит интравитреальное введение ингибиторов ангиогенеза. Это подтверждается обширной доказательной базой [6, 7, 8,]. Этот метод применяется, в первую очередь, отодвинув на второй план лазерную коагуляцию сетчатки, но субпороговая лазерная коагуляция может быть использована для лечения глаз с клинически значимым диабетическим макулярным отеком [9–12].

В 2009 г. немецкой компанией OD-OS был разработан принципиально новый лазер Navilas 577s. Это лазерный коагулятор и ретинальная камера, совмещенные в одном приборе. Новизна Navilas 577s – применение навигации, которая позволяет получать и сохранять фотографию глазного дна для планирования лазеркоагуляции. Особенно важно – имеется возможность импортировать диагностические данные, такие как оптическая когерентная томография (ОСТ) и флуоресцентная ангиография (ФАГ), с наложением на картину глазного дна пациента. Лечение хорошо переносится пациентами, поскольку можно работать в инфракрасном свете и не использовать контактную линзу.

Лазерная система Navilas 577s работает на длине волны 577 нм. Мощность лазера составляет от 50 до 2000 мВт, длительность импульса – от 10 до 5000 мсек. Диаметр пятна лазера – от 50 до 500 мкм.

Лазер может работать в паттерн-режиме, в одиночном режиме и режиме микроимпульса.

Безопасность лазерного лечения и отслеживание микродвижения глаз обеспечивает высокоскоростной трекинг.

Навигационная лазерная система Navilas 577s в сравнении с ранее используемыми лазерами для микроимпульсного режима позволяет наносить лазерные коагуляты более точно. Продолжительность сеанса лазерного вмешательства на навигационной системе меньше из-за предварительного планирования операции с учетом данных топографии ретинального отека.

Цель: оценить эффективность лечения клинически значимого диабетического макулярного отека субпороговым микроимпульсным лазерным воздействием на навигационной лазерной системе Navilas 577s.

Материалы и методы исследования. Проспективное исследование проводилось у 30 пациентов – 23 женщин, 7 мужчин – (30 глаз) с клинически значимым диабетическим макулярным отеком. Возраст пациентов варьировал от 42 до 77 лет. У всех пациентов был верифицированный диагноз сахарного диабета второго типа. До и после лазерного лечения проводили комплексное офтальмологическое обследование, включая максимально корригируемую остроту зрения (МКОЗ) и высоту отека в центральной зоне фовеа (ОСТ), которые оценивали до лечения и затем через 1, 2 и 3 месяца после лечения. Высота отека более 370 мкм в центральной зоне по данным ОСТ. Критерием исключения из данного исследования было наличие катаракты, снижающей зрение.

Среднее значение МКОЗ до лечения у обследованных пациентов составило 0,5 [0,4; 0,8], высота отека в центре фовеа была в среднем 342 мкм [316,0; 367,0].

СМИЛВ выполняли на навигационной лазерной системе Navilas 577s. Высоту и топографию распространения макулярного отека определяли с помощью ОСТ в режиме 3D Widefield. Затем эти данные импортировали в навигационную систему Navilas 577s. Далее выполняли цветную фотографию глазного дна в системе Navilas 577s и накладывали на нее снимок 3D Widefield. Определяли географию и высоту отека сетчатки в макуле непосредственно на цветной фотографии глазного дна по наложенным снимкам ОСТ. Затем планировали лечение – размечали положение будущих тестовых коагулятов и локализацию зоны СМИЛВ. Таким образом, мы воздействовали лазером только на зоны отечной сетчатки и не затрагивали окружающие ткани без отека. Каждый пациент имел индивидуальный план

лечения. На аваскулярную зону фовеа и зону ДЗН устанавливали зоны исключения для обеспечения дополнительной безопасности лечения.

Энергию лазерного излучения предварительно тестировали следующим образом: на сетчатке центральное нижневисочной или верхневисочной аркады в микроимпульсном режиме наносили лазерный коагулят диаметром 105 микрон с экспозицией 0,1 с и подбирали энергию так, чтобы получился коагулят 1-й степени. Затем проводили СМЛЛВ энергией, равной 30% от тестовой, по всей поверхности отека, исключая аваскулярную зону фовеа. Интервал между коагулятами отсутствовал. Использовали скважность 5%.

Результаты исследования и их обсуждение. Для статистической обработки полученных данных использовали программу «Statistica 10.0» (Dell Inc., США). Поскольку распределение большинства признаков отличалось от нормального (проверяли по критерию Шапиро–Уилка), данные представлены в виде медианы и 25% и 75% квартилей ((Me (Q₂₅; Q₇₅)). С использованием критерия Вилкоксона оценивали статистическую значимость различий для зависимых групп и критерия Манна–Уитни для независимых групп. Различия принимались статистически значимыми при $p < 0,05$ (табл. 1, 2).

Таблица 1

Динамика МКОЗ (максимально корригируемой остроты зрения) до и после СМЛЛВ
(субпорогового микроимпульсного лазерного воздействия)

Сроки наблюдения	МКОЗ до лечения	МКОЗ через 1 месяц после лечения	МКОЗ через 2 месяца после лечения	МКОЗ через 3 месяца после лечения
Кол-во глаз				
(n=30)	0,50 [0,4;0,8]	0,70 [0,60; 0,90] *	0,70 [0,60; 0,80]*	0,7 [0,60; 0,80]*

Обозначения: * – значимость различий с исходным состоянием.

Таблица 2

Динамика высоты отека в центральной зоне фовеа ОСТ (мкм) до и после СМЛЛВ
(субпорогового микроимпульсного лазерного воздействия)

Сроки наблюдения	До лечения	Через 1 месяц после лечения	Через 2 месяца после лечения	Через 3 месяца после лечения
Кол-во глаз				
(n=30)	342,0 [316,0;367,0]	296,0 [284,0;323,0]*	290,0 [270,0; 336,0]*	280,0 [256,0;312,0]*

Осложнений в процессе лечения и в послеоперационном периоде не наблюдалось. Видимых коагулятов, кроме тестовых, не было. Лечение проходило быстро, комфортно, безболезненно.

Через 1 месяц после лечения отмечена положительная динамика МКОЗ (с 0,5 до 0,7). Этот показатель сохранялся через 2 и 3 месяца. По данным ОСТ также было отмечено снижение толщины центральной зоны сетчатки через 1 месяц (с 342 до 296 мкм). Через 2 и 3 месяца наблюдалось дальнейшее снижение этого показателя (290 мкм через 2 месяца, 280 мкм через 3 месяца).

Клинический пример № 1.

Пациентка К., 1941 г.р. Диагноз ОД: осложненная незрелая катаракта, ОУ: непролиферативная диабетическая ретинопатия, OS: диабетическая макулопатия. МКОЗ правого глаза 006, левого глаза 0,6. ОСТ в центральной зоне фовеа левого глаза 316 мкм. Произведено СМЛВ на левом глазу (рис. 1–4).



Рис. 1. Картина глазного дна левого глаза до лечения

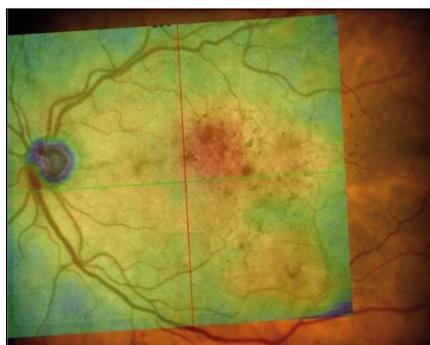


Рис. 2. Наложение карты толщины сетчатки по данным ОСТ в режиме 3D Widefield на фото глазного дна левого глаза

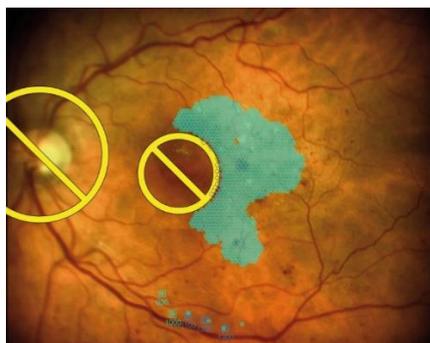


Рис. 3. Планирование операции. Установлены 2 зоны исключения – ДЗН и аваскулярная зона фовеа. Намечены тестовые коагуляты и обозначена площадь будущего СМЛВ



Рис. 4. Произведено тестирование по нижневисочной аркаде в микроимпульсном режиме

Тестовые коагуляты обозначены стрелками. Лечение проводили энергией, равной 30% от тестовой.

Протокол лечения:

Количество импульсов 927

Мощность тестового коагулята 1200 mW

Мощность СМЛВ 360 mW

Продолжительность импульса 100 ms

Скважность 5%

Диаметр пятна 105µm

Результаты: МКОЗ левого глаза через 3 месяца повысилась до 0,7 и сохранялась через 6 месяцев после лечения. Высота отека в центральной зоне фовеа за 6 месяцев уменьшилась с 316 мкм до 281 мкм (рис. 5а, 5б, 5в).

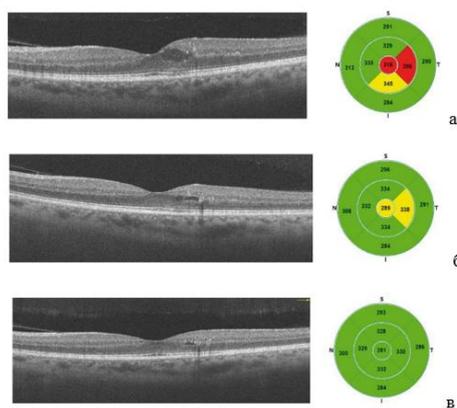


Рис. 5. а – ОСТ левого глаза до лечения; б – ОСТ левого глаза через 3 месяца после СМИЛВ; в – ОСТ левого глаза через 6 месяцев после СМИЛВ

Клинический пример № 2.

Пациент Щ. 1983 г.р. Диагноз ОУ: пролиферативная диабетическая ретинопатия, ОС: диабетическая макулопатия. В анамнезе – проведена панретиальная лазеркоагуляция на обоих глазах год назад. МКОЗ правого глаза – 0,8, левого глаза – 0,4. Толщина сетчатки по данным ОСТ в центральной зоне фовеа левого глаза равна 327 мкм. Произведено СМИЛВ на левом глазу (рис. 6, 7, 8).



Рис. 6. Картина глазного дна левого глаза до лечения

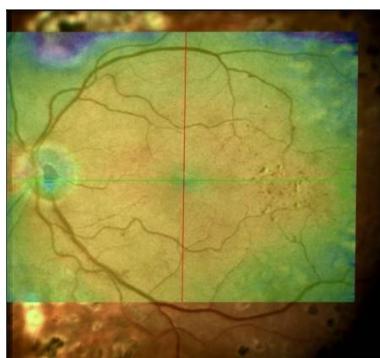


Рис. 7. Наложение карты толщины сетчатки по данным ОСТ в режиме 3D Widefield на фото глазного дна левого глаза

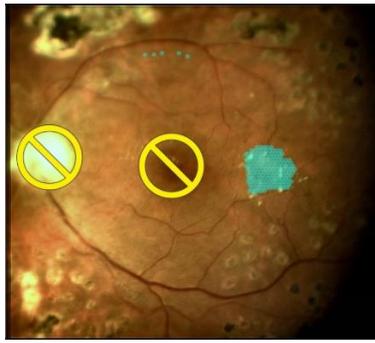


Рис. 8. Планирование операции. Установлены 2 зоны исключения – на ДЗН и аваскулярную зону фовеа. Намечены тестовые коагуляты и обозначена площадь будущего СМИЛВ

Лечение проводили энергией, равной 30% от тестовой.

Протокол лечения:

Количество импульсов 227

Мощность тестового коагулята 1100 mW

Мощность СМИЛВ 330 mW

Продолжительность импульса 100 ms

Скважность 5%

Диаметр пятна 105 μm

Результаты: МКОЗ левого глаза через 3 месяца повысилась до 0,6 и сохранялась через 6 месяцев после лечения. Высота отека в центральной зоне фовеа за 6 месяцев уменьшилась от 327 мкм до 229 мкм (рис. 9а, 9б, 9в).

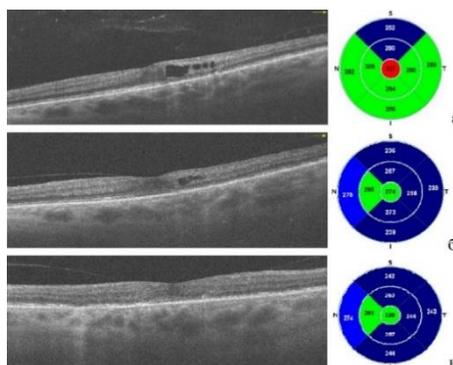


Рис. 9. а – ОСТ левого глаза до лечения; б – ОСТ левого глаза через 3 месяца после СМИЛВ; в – ОСТ левого глаза через 6 месяцев после СМИЛВ

Заключение

Лечение диабетического макулярного отека методом СМИЛВ на навигационной лазерной системе Navilas 577s увеличивает МКОЗ с 0,5 [0,4;0,8] до 0,7 [0,60; 0,80] и уменьшает высоту отека в центральной зоне фовеа с 342 [316,0;367,0] до 280 [256,0;312,0] мкм, а следовательно, может быть оправдано и целесообразно в условиях реальной клинической практики.

Список литературы

1. Володин П.Л., Иванова Е.В., Хрисанфова Е.С. Навигационная технология прицельной топографически ориентированной лазерной коагуляции в лечении фокального диабетического макулярного отека (Первые клинические результаты) // Современные технологии в офтальмологии. 2018. № 1. С. 65-68.
2. Крылова И.А., Гойдин АП, Фабрикантов О.Л. Сравнительная эффективность субпорогового микроимпульсного лазерного воздействия и стандартной пороговой лазеркоагуляции по типу «решетки» при диабетическом макулярном отеке // Медицина 2017. Т. 5. № 1. С. 1-8.
3. Балашевич Л.В. Диабетическая ретинопатия и макулопатия (патогенез, классификация и методы лечения) // Медицинский академический журнал. 2008. Т. 8. № 1. С. 189-197.
4. Бобыкин Е.В. Современные подходы к лечению диабетического макулярного отека // Офтальмохирургия. 2019. № 1. С. 67-76.
5. Зайнуллина С.Р., Файзрахманов Р.Р., Ярмухаметова А.Л. Диабетический макулярный отек, клиника, диагностика (обзор литературы) // Восток-Запад: сборник научных трудов научно-практической конференции по офтальмохирургии с международным участием Уфа: ДизайнПресс, 2012. С. 275-277.
6. Ziemssen F., Schlottman PG., Lim JJ., Agostini H., Lang GE., Bandello F. Initiation of intravitreal aflibercept injection treatment in patients with diabetic macular edema: a review of VIVID DME and VISTA DME data. *Int J. Retina Vitreous*. 2016. no. 2. P. 1-7. DOI: 10.1186/s40942-016-0041-z.
7. American Academy of Ophthalmology Retina/Vitreous Panel. Preferred Practice Pattern® Guidelines. Diabetic Retinopathy. San Francisco, CA: American Academy of Ophthalmology; 2017.
8. Schmidt-Erfurth U., Garcia-Arumi J., Bandello F., Berg K., Chakravarthy U., Gerendas BS., Jonas J., Larsen M., Tadayoni R., Loewenstein A. Guidelines for the management of diabetic macular edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Ophthalmologica*. 2017. Vol. 237. no. 4. P. 185-222. DOI: 10.1159/000458539.
9. Охоцимская Т.Д., Зайцева О.В. Афлиберцепт в лечении заболеваний сетчатки. Обзор клинических исследований // Российский офтальмологический журнал. 2017. № 2. С. 103-111.
10. Величко П.Б. Комбинированное лечение диабетического макулярного отека // Современные технологии в офтальмологии. 2015. № 1. С. 43-45.

11. Величко П.Б. Комплексное лечение диабетического макулярного отека // Вестник Тамбовского университета. 2014. Т. 19. № 4. С. 1097-1102.
12. Гойдин А.П., Проничкина М.М., Гурко Т.С., Яблокова Н.В., Крылова И.А., Козлов В.А. Эффективность комбинированного лечения диабетического макулярного отека // Современные технологии в офтальмологии. 2014. № 1. С. 31-33.