

Резолюция

экспертов по профилю «Офтальмология. Витреоретинальная хирургия», принятая на рабочем совещании «Биомаркеры воспаления. Новые возможности дифференцированного подхода к терапии диабетического макулярного отека»

30 сентября 2022 г. состоялось заседание экспертов в области офтальмологии и офтальмохирургии на тему: «Биомаркеры воспаления. Новые возможности дифференцированного подхода к терапии диабетического макулярного отека (ДМО)».

В совещании принимали участие В.В. Нероев, О.В. Зайцева, М.В. Будзинская, Ф.Е. Шадричев, Р.Р. Файзрахманов, М.М. Архипова, Т.Г. Каменских, Э.В. Санторо, М.М. Шишкин, Э.Г. Масленникова, А.Е. Яворский, Р.С. Галеев, И.В. Ковеленова, С.В. Сергушев, Т.Р. Гильманшин.

Целью данного рабочего совещания явилось обсуждение подходов к диагностике и лечению пациентов с ДМО, интеграция анализа биомаркеров, полученных с помощью оптической когерентной томографии (ОКТ-биомаркеров), в клиническую практику для выбора адекватного метода терапии ДМО.

В рамках совещания были обсуждены следующие вопросы.

- Современные подходы и барьеры лечения ДМО.
- Необходимость оптимизации существующих клинических подходов к лечению ДМО для повышения эффективности сохранения зрения пациентов с сахарным диабетом.
- Причины резистентности пациентов с ДМО к анти-VEGF терапии и связанные с этим социально-экономические потери, снижение приверженности пациента к лечению.
- Патогенетические процессы, лежащие в основе формирования ДМО. Воспаление как одно из основных звеньев патогенеза.
- Анализ и оценка данных мировой литературы по воспалительным ОКТ-биомаркерам ДМО.
- ОКТ-биомаркеры воспаления, являющиеся предикторами эффективности интравитреального введения имплантата дексаметазона.
- Интеграция специфических ОКТ-биомаркеров воспаления в клиническую практику офтальмологов.
- Алгоритм выбора эффективной терапии на начальном этапе лечения и при переключении с одного препарата на другой в зависимости от особенностей клинической картины, в частности наличия специфических ОКТ-биомаркеров воспаления.
- Формирование таргетных групп пациентов при выборе оптимальной терапии первой линии и при смене препаратов в случае недостаточного эффекта лечения с учетом функциональных и анатомических особенностей пациента с ДМО.

На сегодняшний день получены данные, свидетельствующие о резистентности к анти-VEGF терапии как у части наивных пациентов, так и пациентов, получивших продолжительное лечение. По данным 5-летнего исследования DRCSnet (Протокол Т), 68% пациентов нуждались в лечении ДМО после 2 лет интенсивного лечения с помощью анти-VEGF препаратов (15–16 инъекций за 2 года) и лазеркоагуляции. Достигнутый ко 2-му году лечения функциональный эффект снижался, несмотря на продолжающуюся анти-VEGF терапию и при неизменной толщине сетчатки в центральной зоне. Данные результаты способствовали переосмыслению не только патогенеза ДМО, но и специфических особенностей клинической картины, выявляемых

при проведении ОКТ, которые могут использоваться в качестве предикторов эффективности того или иного метода терапии.

В результате анализа данных последних международных исследований выделены биомаркеры, которые указывают на выраженность воспалительного механизма развития ДМО и могут служить предикторами эффективности лечения имплантантом дексаметазона на старте. К таким биомаркерам относятся:

- наличие большого количества гиперрефлективных очажков, твердого экссудата,
- наличие больших интравитреальных кист,
- наличие отслойки нейроретина.

Кроме воспалительных биомаркеров, определены ОКТ-биомаркеры, свидетельствующие о давности ДМО, прогнозирующие более низкие функциональные результаты и возможную рефрактерность к терапии.

К таким биомаркерам относятся:

- наличие выраженного DRIL;
- нарушение зоны эллипсоида и повреждения наружной пограничной мембраны;
- наличие выраженного снижения плотности глубокого капиллярного сосудистого сплетения.

Учет ОКТ-биомаркеров при диагностике ДМО, выборе терапии и оценке ее эффективности важен в клинической практике врача. Именно поэтому специалисты большинства стран мира включают в клинические рекомендации по ведению пациентов с ДМО раздел, касающийся оценки ОКТ-биомаркеров и предполагающий на этой основе дифференцированный выбор терапии.

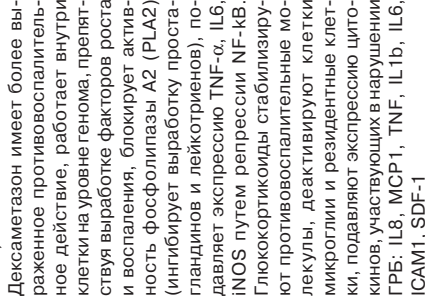
Согласно международным рекомендациям, имплантант дексаметазона на старте целесообразно применять у пациентов с ДМО:

- при наличии биомаркеров воспаления;
- при наличии в анамнезе указаний на инсульт / инфаркт миокарда и другие кардиоваскулярные и цереброваскулярные заболевания, а также при очень высоком риске серьезных сосудистых осложнений;
- при невозможности соблюдения графика частых визитов и/или посещения лечебного учреждения в течение первых 6 мес после интравитреального введения препарата;
- при отсутствии рисков повышения внутриглазного давления;
- при псевдофакии или в случае планирования операции факэмульсификации катаракты;
- при беременности;
- после витрэктомии.

Имплантант дексаметазона можно рекомендовать в качестве второй линии терапии пациентам с минимальным ответом или отсутствием ответа на анти-VEGF терапию (3–6 инъекций). Критерием рефрактерности к проводимой терапии является отсутствие прибавки максимально скорректированной остроты зрения на +5 букв и более и/или снижение центральной толщины сетчатки < 20%.

В результате обсуждения все участники рабочего совещания пришли к заключению о необходимости внедрения дифференцированного подхода к лечению ДМО в реальную клиническую практику.

Использование Дексаметазона в имплантате приводило к повышению ОЗ в среднем на +9,6 буквы за 1,6 инъекций за 10,3 мес. Использование анти-VEGF терапии повышало ОЗ в среднем только на +4,7 буквы за 5,8 инъекций за 15,6 мес



- ДМО — диабетический макулярный отек, ОЗ — острота зрения, ДР — диабетическая ретинопатия, ОКТ — оптическая когерентная томография, ПДР — пролиферативная диабетическая ретинопатия, ПРФ — панретиальная фотokoагуляция, ГРБ — гематоретинальный барьер.