

На правах рукописи

Володин Марк Альбертович

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНИКИ ПЛАЗМЕННОЙ
ТРАНСУРЕТРАЛЬНОЙ ЭНУКЛЕАЦИИ ПРОСТАТЫ
ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО
СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ**

3.1.13. – Урология и андрология (медицинские науки)

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Барнаул – 2023

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Севрюков Федор Анатольевич – доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Винаров Андрей Зиновьевич – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет); институт урологии и репродуктивного здоровья человека, профессор, главный научный сотрудник

Шпилея Евгений Семенович – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; кафедра урологии, профессор

Ведущая организация: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Москва, ул. Островитянова, д. 1)

Защита диссертации состоится «___» _____ 2023 года в _____ часов на заседании диссертационного совета 21.2.001.02 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (656038, Алтайский край, г. Барнаул, пр-т Ленина, д. 40).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России (656031, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Папанинцев, д. 126) и на сайте: www.asmu.ru.

Автореферат разослан «_____» _____ 2023 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета

Дударева Юлия Алексеевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Доброкачественная гиперплазия простаты (ДГП) – распространенное заболевание мужчин зрелого и пожилого возраста с доказанным инволюционным генезом и прогрессирующим характером (Fukuta F. et al., 2012; Patel N. D. et al., 2014). В России, по данным 2018 г., в когорте мужчин 40–69 лет клинически выраженные формы ДГП составили 11 %, что в перерасчете на все мужское население – свыше 13 млн чел. (Аполихин О. И., Сивков А. В. и др., 2018).

Основной клинический симптомокомплекс ДГП обусловлен различными формами и степенью нарушения мочеиспускания (симптомами нижних мочевых путей – СНМП), вызванными инфравезикальной обструкцией (ИВО) под воздействием механического сдавления просвета мочеиспускательного канала гиперплазированной тканью предстательной железы (ПЖ) (Lee C. L., Куо Н. С., 2017). Оценка выраженности СНМП по международной шкале IPSS (клинически значима оценка свыше 8 баллов), а также объем ПЖ (до 200 см³ – большой, свыше 200 см³ – гигантской объем) – основные критерии, определяющие тактику лечения и выбор хирургического метода. К числу показаний к оперативному лечению относятся ИВО, гематурия, осложнения ДГП и неэффективность предшествующей консервативной терапии (Урология. РКР под ред. Ю. Г. Аляева и др., 2017; EAU Guidelines, 2022, AUA Guideline. Part I., 2021). Большой и даже гигантский размер ПЖ не является абсолютным показанием для хирургического вмешательства, однако значительное разрастание гиперплазированной ткани ведет к вторичным изменениям в почках и нижних мочевых путях, к выраженной ИВО и усилению ирритативной симптоматики, вплоть до недержания или задержки мочи (Гориловский Л. М., 2011; Luo G. C. et al., 2013).

Тенденции отсрочки оперативного лечения ДГП в ожидании терапевтического эффекта фармпрепаратов в последние годы привели к значительному приросту пациентов с большими и гигантскими объемами ПЖ и выраженной простатической симптоматикой (Мартов А. Г. и др., 2020; Lokeshwar S. D. et al., 2019; Бершадский Я. В. и др., 2019). Основным радикальным методом лечения в таких случаях остается хирургический, однако открытые операции постепенно уходят в историю – из-за большого числа тяжелых осложнений они не отвечают современным требованиям безопасности и ограниченно применимы пожилым пациентам группы риска и с коагулопатиями (da Silva R. D. et al., 2015; Chen S. et al., 2014). Сегодня при объемах ПЖ свыше 80 мл³ современные клинические рекомендации предписывают к первому выбору эндоскопическую энуклеацию простаты (ЭЭП), которая может быть выполнена при помощи лазерной (ГоЛЭП) или плазменной (биполярной) технологии (П-ТУЭП) (Урология. РКР под ред. Ю. Г. Аляева и др., 2017; EAU Guidelines, 2022, AUA Guideline. Part I., 2021).

Безопасность и эффективность П-ТУЭП при ДГП крупных размеров доказана многочисленными исследованиями. В сравнении с открытой операцией объем кровопотери ниже в 2–3 раза, сроки катетеризации мочевого пузыря – на 3–4 дня, частота периоперационных осложнений – на 10–15 %, сроки госпитализации – на 3–5 дней, что значительно снижает затраты на стационарное лечение (Мартов А. Г. и др. 2020; Севрюков Ф. А., 2012, 2019; Geavlete B. et al., 2013; Li M. et al., 2015).

Однако определенный процент осложнений сохраняется. По усредненным данным, их частота достигает 20 %, повторные операции – 5–7 %. В ранние послеоперационные сроки

наиболее часто наблюдаются острая задержка мочи, стрессовое недержание мочи, повторные кровотечения и инфекционно-воспалительные осложнения (Лопаткин Н. А., 2011; Глыбочко П. В. и др., 2018; Fagerström T. et al., 2011; Cornu J. N. et al., 2016). Высокая частота оперативных неудач, связанных с недержанием мочи, снижает эффективность проведенного лечения, и, хотя данное осложнение не угрожает жизни пациента, оно существенно ухудшает ее качество, вызывая психоэмоциональные нарушения и ограничивая физическую, социальную и трудовую адаптацию (Недержание мочи: КР РОУ, 2020; Chughtai B. et al., 2022; Incontinence after Prostate Treatment: AUA/SUFU Guideline, 2019).

К числу устранимых неблагоприятных функциональных исходов ЭЭП относят раннюю послеоперационную стрессовую инконтиненцию, ее частота на первой послеоперационной неделе составляет 17–20 %, на сроке 1 месяц – 7–13 % случаев (Hirasawa Yo et al., 2018; Ye H. et al., 2022; Xu N. et al., 2017). Основной причиной данного осложнения является травматизация дистального отдела препростатического сфинктера и повреждение поперечно-полосатого волокна наружного уретрального сфинктера. При этом риск данной хирургической травмы заложен в технике любой стандартной ЭЭП (независимо от вида используемой энергии – лазерной или плазменной), а именно в хирургических манипуляциях на этапе доступа к хирургическому объекту (Амдий Р. Э. и др., 2012; Nakagawa K., 2008; Kim M. et al., 2013; Cornu, J. N. et al., 2016).

Стремление улучшить функциональные результаты хирургического лечения ДГП служит причиной поиска модификаций традиционных техник ЭЭП с применением сфинктеросберегающих методов доступа к ПЖ. Однако проведенный литературный поиск показал, что большинство исследований в этой сфере посвящено технике ГоЛЭП, неприемлемых для П-ТУЭП, и, кроме того, их эффективность не всегда оценивалась с позиции частоты послеоперационной стрессовой инконтиненции. На современном этапе развития плазменной хирургии прогнозы по удержанию мочи могут быть более надежными при совершенствовании техники П-ТУЭП, предусматривающей максимальное сохранение анатомически значимых структур простатического отдела уретры, разработка которой и стала целью предпринятой работы.

Степень разработанности темы исследования

Проведенный литературный поиск показал, что ранняя послеоперационная стрессовая инконтиненция (СИ) достаточно частое осложнение, связанное с несовершенством этапа доступа к хирургическому объекту при проведении ЭЭП. Высокая частота оперативных неудач, обусловленных СИ, снижает клинико-экономические показатели проведенного хирургического вмешательства, и, хотя данное осложнение не угрожает жизни пациента, оно существенно снижает ее качество, вызывая психоэмоциональные нарушения и ограничивая социальную и трудовую адаптацию (Sandhu J.S., et al., 2019 Chughtai, B. A., 2022). Большинство новых сфинктеросберегающих методик в сфере хирургии ДГП разработано для ГоЛЭП (Kim M. et al., 2013; Saitta G. et al., 2019), либо для определенной конфигурации ДГП, либо для объемов ПЖ до 100 см³. Кроме того, в большинстве исследований результаты не оценивались с позиции частоты послеоперационной СИ, что ограничивает их применение в целях ее устранения.

На современном этапе развития плазменной хирургии ДГП прогнозы по удержанию мочи могут быть более надежными при совершенствовании техники выполнения операций,

предусматривающей максимальное сохранение анатомически значимых структур простатического отдела уретры. В этой связи настоящее исследование посвящено разработке, освоению и оценке эффективности модификации первого этапа П-ТУЭП.

Проведенный литературный поиск показал, что ранняя послеоперационная стрессовая инконтиненция достаточно частое осложнение, связанное с несовершенством этапа доступа к хирургическому объекту при проведении ЭЭП. Высокая частота оперативных неудач, обусловленных СИ, снижает клинико-экономические показатели проведенного хирургического вмешательства, и, хотя данное осложнение не угрожает жизни пациента, оно существенно снижает ее качество, вызывая психоэмоциональные нарушения и ограничивая социальную и трудовую адаптацию. Большинство новых сфинктеросберегающих методик в сфере хирургии ДГП разработано для ГоЛЭП (Хубларов, О. Ю., 2014; Нао Y. C. et al., 2019), либо для определенной конфигурации ДГП, либо для объемов ПЖ до 100 см³ (Ефремов М. Е. и др., 2014; Сергиенко Н. Ф. и др., 2017). Кроме того, в большинстве исследований результаты не оценивались с позиции частоты послеоперационной СИ, что ограничивает их применение в целях ее устранения.

На современном этапе развития плазменной хирургии ДГП прогнозы по удержанию мочи могут быть более надежными при совершенствовании техники выполнения операций, предусматривающей максимальное сохранение анатомически значимых структур простатического отдела уретры. В этой связи настоящее исследование посвящено разработке, освоению и оценке эффективности модификации первого этапа П-ТУЭП.

Цель исследования

Уменьшить частоту стрессового недержания мочи после плазменной трансуретральной энуклеации доброкачественной гиперплазии предстательной железы больших и гигантских размеров путем модификации первого этапа оперативного вмешательства.

Задачи исследования

1. Провести оценку частоты встречаемости ДГП большого и гигантского размера среди пациентов, поступающих на оперативное лечение, и перспектив применения эндоскопических методов оперативного лечения.
2. Разработать, клинически апробировать и внедрить модифицированный этап выполнения плазменной трансуретральной энуклеации ДГП, позволяющий минимизировать риск послеоперационного стрессового недержания мочи, ассоциируемый с травмой наружного уретрального сфинктера.
3. Провести оценку клинико-социальной эффективности модифицированного этапа оперативного вмешательства на основе клинических результатов и качества жизни оперированных пациентов.
4. Провести сравнительный анализ результатов оперативного лечения ДГП больших и гигантских размеров, выполненного традиционным и модифицированным способом плазменной трансуретральной энуклеации.

Научная новизна исследования

Разработана модификация техники выполнения первого этапа П-ТУЭП при ДГП большого и гигантского размера. Традиционная техника начального этапа операции предполагает сплошное рассечение железы до апикальной зоны, энуклеацию долей простаты и перевод их в просвет мочевого пузыря с последующей морцелляцией, что сопряжено с риском удаления части уретрального сфинктера. Предложенная модификация техники первого

этапа операции позволяет избежать данных негативных последствий хирургического вмешательства. С помощью плазменного электрода типа «игла» выполняется разрез слизистой от шейки мочевого пузыря до середины уретры по передней поверхности, затем рассечение продолжается двумя разрезами в правую и левую стороны до дистальной части простаты, что в последующем позволяет максимально сохранить область сфинктера в передней дистальной области.

Клиническая апробация модифицированной техники выполнения первого этапа П-ТУЭП позволила на достаточном клиническом материале оценить ее преимущества в сравнении со стандартной операцией, доказать возможность повышения эффективности оперативного лечения пациентов с ДГП большого и гигантского размера, а также качества их жизни за счет ускорения восстановления функции мочеиспускания и минимизации дизурических осложнений.

Техника выполнения модифицированного начального этапа П-ТУЭП при больших и гигантских размерах ДГП и результаты его клинической апробации изложены в патенте на изобретение (RU 2700488 С1, 17.09.2019. Заявка № 2019102912 от 04.02.2019). Данная техника используется в хирургическом лечении соответствующей группы пациентов на базе стационара урологического центра ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Н. Новгород», НУЗ «Отделенческая клиническая больница «РЖД-Медицина» на ст. Киров, что подтверждено соответствующими актами внедрения. Основные результаты и выводы исследования используются в учебно-образовательном процессе в соответствии с учебно-методическими планами и программами подготовки студентов, аспирантов и ординаторов, а также включены в программы повышения квалификации врачей-урологов.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Разработан, освоен и клинически апробирован способ выполнения первого этапа П-ТУЭП при ДГП большого и гигантского размера, позволяющий предотвратить интраоперационную травму наружного уретрального сфинктера, что послужило основой для оформления патента и внедрения данного способа в повседневную урологическую практику.

Практическое значение разработанного способа модификации первого этапа П-ТУЭП доказано предварительным изучением частоты встречаемости ДГП объемом свыше 80 см³ среди пациентов стационара. По данным базовой урологической клиники проведена оценка 12-летней динамики подобных клинических случаев, что позволило обосновать необходимость повышения эффективности применяемых ЭЭП при ДГП большого и гигантского размера.

Для практического применения установлены новые анатомические ориентиры на этапе доступа к хирургическому объекту: Y-образный разрез слизистой выполняется от шейки мочевого пузыря до середины уретры по передней поверхности и затем продолжается двумя разрезами в правую и левую стороны до дистальной части простаты. Применение данной модификации П-ТУЭП позволяет сохранить анатомически значимые структуры простатического отдела уретры.

Доказана эргономичность модифицированного начального этапа операции, заключающаяся в обеспечении адекватного доступа к железе любого размера и конфигурации, а также клиническая и социальная эффективность, демонстрирующая ускоренное восстановление функции мочеиспускания и, соответственно, качества жизни оперированных пациентов, а также минимизацию ранних и сокращение поздних функциональных осложнений.

Внедрение модификации первого этапа оперативного вмешательства в хирургическую практику урологических стационаров также позволит повысить экономическую эффективность оперативного лечения ДГП за счет: снижения частоты послеоперационных осложнений, связанных с хирургической травмой; сокращения затрат на повторную госпитализацию; уменьшения обращений оперированных пациентов в амбулаторно-поликлиническое звено.

Методология и методы исследования

Диссертационное исследование проведено на базе урологического стационара ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Н. Новгород». В исследование вошли пациенты урологического стационара ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Н. Новгород», оперированные в 2018–2020 гг. по поводу ДГП размером свыше 80 см³.

Проведенное исследование по виду было аналитическим (сравнение двух групп пациентов), первая часть работы имеет дескриптивный характер (эпидемиология ДГП большого и гигантского размера).

Основную группу составили пациенты (n = 74), которым применялась модифицированная техника первого этапа операции («П-ТУЭП-М»), контрольную – пациенты, оперированные стандартным методом П-ТУЭП (n = 74).

Основная группа пациентов набрана при текущем непосредственном наблюдении, контроль – как текущим методом, так и ретроспективно, путем выкопировки данных из первичной медицинской документации (протоколы операций, медицинская карта стационарного больного).

Для изучения клинико-социальной эффективности модифицированного способа выполнения начального этапа П-ТУЭП, кроме общих операционных показателей, анализировались частота послеоперационных осложнений и динамика урологического статуса пациентов перед выпиской и через 1, 3, 6, 12 месяцев после операции. Согласно цели исследования особое внимание уделялось послеоперационной функции мочеиспускания: удержание мочи после удаления уретрального катетера, суточная потребность в прокладках в период пребывания в стационаре, частота стрессового недержания мочи в раннем и позднем периоде, динамика урологических показателей и показателей качества жизни в связи с расстройством мочеиспускания.

При разработке модифицированного начального этапа П-ТУЭП в качестве прототипа была использована стандартная техника операции. Модификация техники выполнения первого этапа предусматривает Y-образный разрез слизистой: от шейки мочевого пузыря до середины уретры по передней поверхности, и затем рассечение продолжается двумя разрезами в правую и левую стороны до дистальной части простаты, что в последующем позволяет максимально сохранить анатомически значимые структуры простатического отдела уретры и тем самым предотвратить стрессовое недержание мочи в послеоперационном периоде. Операция выполняется при помощи биполярного резектоскопа, плазменных электродов Plasma-Needle и Plasma-TUEBLoop, с режимом резекции 280–320 Вт, коагуляции – 80–120 Вт.

Положения, выносимые на защиту:

1. Прирост пациентов с большим и гигантским объемом ДГП в 3,5 раза за 12 лет свидетельствует о необходимости разработки более эффективного и безопасного способа плазменной трансуретральной энуклеации простаты с лучшими функциональными результатами оперативного лечения. Разработанная модификация первого этапа операции позволила отказаться от инвазивных хирургических методов и повысить верхнюю границу объемов резекции до 560 см³.

2. Разработанная модификация первого этапа П-ТУЭП не влияет на общие операционные результаты: время операции, объем резекции, объем кровопотери, сроки катетеризации мочевого пузыря, сроки госпитализации, а также на частоту интраоперационных и ранних осложнений. Преимущество проявляется в ускоренном восстановлении функции мочеиспускания: удержание мочи в первые трое послеоперационных суток у 82,5 % пациентов, при стандартном способе операции – только у 1,4 %, снижение суточной потребности в прокладках в 2,1 раза.

3. Эффективность оперативного лечения в группе пациентов с применением модифицированной техники начального этапа операции в краткосрочной перспективе выше за счет ускоренной динамики показателя скорости мочеиспускания, баллов по шкалам IPSS и QOL, в среднесрочной перспективе – за счет трехкратного снижения частоты стрессового недержания мочи.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Основные результаты диссертационной работы получены из материалов первичной документации (протоколы операций, медицинская карта стационарного больного, карта вышедшего из стационара и др.) и полностью им соответствуют. В целях сравнительного анализа в исследование включено 2 равные по объему наблюдений выборки ($n_1 = n_2 = 74$ пациента), оперированных по поводу ДГП большого и гигантского размера при помощи стандартной (контрольная группа) и модифицированной (основная группа) техники П-ТУЭП. Дополнительное распределение пациентов в группах по объему ПЖ – от 80 до 100 см³ ($n = 77$); 101–199 см³ ($n = 50$); 200 см³ и более ($n = 21$) – проводили для исключения влияния данного параметра на показатели: длительность операции, объем удаленной ткани и объем кровопотери.

Соблюдение условия максимального сходства единиц наблюдения в сравниваемых группах по основным изучаемым признакам (возраст, исходные показатели объема остаточной мочи, скорости мочевого потока, баллов по шкалам IPSS и QOL, частота осложненных форм ДГП и сопутствующих заболеваний) позволило обеспечить достаточный уровень достоверности результатов межгруппового сравнения.

Для обработки данных использовался комплекс математико-статистических методов: расчет относительных и средних величин, стандартных ошибок и стандартных отклонений от средних, а также числовых характеристик вариационных рядов (дисперсия, среднее квадратическое отклонение, коэффициент вариации, коэффициент асимметрии и эксцесс) и показатели оценки динамических рядов (темпы прироста, убыли и др.). Выбор метода оценки достоверности различий сравниваемых показателей произведен на основе предварительного анализа нормальности распределения выборок по основному изучаемому признаку – исходный объем ДГП. Проверка гипотезы о нормальности распределения проведена при помощи структурного коэффициента асимметрии Пирсона, критерия χ^2 и правила трех сигм. Выявленная асимметрия распределения установлена несущественной, что позволило использовать параметрические методы – соотношение величин по t-критерию Стьюдента. Различия считались достоверными при уровне значимости $p < 0,05$.

Основные положения и результаты исследования доложены на: VI Российском Конгрессе по эндоурологии и новым технологиям с международным участием, Санкт-Петербург, 27–29 сентября 2018 г.; онлайн-конференции «Актуальные вопросы урологии», 21 мая 2020 г.; XVI Конгрессе «Мужское здоровье» с международным участием, Сочи, 21–23 мая 2020 г.;

XVII Конгрессе «Мужское здоровье» с международным участием, Сочи, 27–29 апреля 2021 г.
XXII Конгрессе Российского общества урологов, Москва, 14–17 сентября 2022 г.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 16 печатных научных работ объемом 6,74 печ. л., из которых 3 представлены в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, в том числе 1 – в журнале базы данных Scopus. Оформлено 2 патента на изобретение (RU 2700488 C1, 17.09.2019. Заявка № 2019102912 от 04.02.2019; RU 2757678 C1, 20.10.2021. Заявка № 2021103368).

Личный вклад соискателя

Автор непосредственно участвовал в изучении и анализе литературных источников, разработке техники модифицированного способа выполнения П-ТУЭП, дизайна исследования, выборе методов исследования, в организации и проведении всех его этапов, в обработке медицинского и статистического материала, анализе и интерпретации полученных данных, а также в подготовке патента и публикаций по диссертационной теме. Автор лично принимал участие в выполнении свыше 70 % оперативных вмешательств, включенных в исследование, в проведении урологического обследования до операции и в контрольные сроки после оперативного лечения.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 130 страницах машинописного текста, включает введение, литературный обзор, 2 главы исследования, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы. Библиографический указатель содержит 162 источника, в том числе 63 отечественных и 99 зарубежных публикаций. Текст иллюстрирован 10 таблицами и 19 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Объект исследования: пациенты урологического стационара Клинической больницы «РЖД-Медицина» г. Нижнего Новгорода, оперированные в 2018–2020 гг. по поводу ДГП размером свыше 80 см³ традиционным методом П-ТУЭП (контроль) и с применением модифицированной техники первого этапа операции (П-ТУЭП-М) – основная группа. В целях сравнительного анализа операционных результатов в исследование включено 2 равные по объему наблюдений выборки ($n_1 = n_2 = 74$ пациента). Дополнительное распределение пациентов в группах по объему железы – от 80 до 100 см³ ($n = 77$); 101–199 см³ ($n = 50$); 200 см³ и более ($n = 21$) – проводили для исключения влияния данного параметра на показатели длительности операции, объема удаленной ткани и объема кровопотери. Основная группа пациентов набрана при текущем непосредственном наблюдении, контроль – как текущим методом, так и ретроспективно, путем выкопировки данных из первичной медицинской документации (протоколы операций, медицинская карта стационарного больного).

Соблюдение условия максимального сходства единиц наблюдения в сравниваемых группах по основным изучаемым признакам (возраст, исходные показатели объема остаточной мочи, скорости мочевого потока, баллов по шкалам IPSS и QOL, частота осложненных форм ДГП и сопутствующих заболеваний) позволило обеспечить достаточный уровень достоверности результатов межгруппового сравнения. Характеристика объекта исследования

показала, что без разности по группам средний возраст пациентов составил 68–69 лет, объем простаты – 126 и 134 см³, с наибольшими медианными значениями – 290 см³ в основной группе и 260 см³ – в контроле. По данным предоперационного обследования пациентов, объем остаточной мочи по группам был в среднем 115 и 134 мл, максимальная скорость мочевого потока – 10 и 12 мл/сек, средний балл по шкале IPSS – 21 и 24, по шкале оценки качества жизни в связи с расстройством мочеиспускания QOL – 5,1 и 5,2. По частоте осложненных форм ДГП и сопутствующей патологии группы также были статистически однородны. Предоперационно было выявлено 34 % осложненных форм течения ДГП в основной группе и 35 % – в контроле. Кроме эпицистостомы и уретрального катетера, наблюдались: камни мочевого пузыря – 7–8 % случаев, стриктура уретры 2–3 %, острая задержка мочи – 5 %. Ввиду преобладания возрастных пациентов сопутствующая патология определена в ¾ случаев, наиболее часто это были гипертоническая болезнь, ИБС и сахарный диабет.

Для изучения клинико-социальной эффективности нового способа П-ТУЭП, кроме общих операционных показателей, анализировались частота послеоперационных осложнений и динамика урологического статуса пациентов перед выпиской и через 1, 3, 6, 12 месяцев после операции. Согласно цели исследования, особое внимание уделялось послеоперационной функции мочеиспускания: удержание мочи после удаления уретрального катетера, суточная потребность в прокладках в период пребывания в стационаре, частота стрессового недержания мочи в раннем и отсроченном периоде, динамика урологических показателей и качества жизни, обусловленного нарушением мочеиспускания.

Для обработки данных использовался комплекс математико-статистических методов: расчет относительных и средних величин, стандартных ошибок и стандартных отклонений от средних, а также числовых характеристик вариационных рядов (дисперсия, среднее квадратическое отклонение, коэффициент вариации, коэффициент асимметрии и эксцесс) и показатели оценки динамических рядов (темпы прироста, убыли и др.). Выбор метода оценки достоверности различий сравниваемых показателей произведен на основе предварительного анализа нормальности распределения выборок по основному изучаемому признаку – исходный объем ДГП. Проверка гипотезы о нормальности распределения проведена при помощи структурного коэффициента асимметрии Пирсона, критерия χ^2 и правила трех сигм. Выявленная асимметрия распределения установлена несущественной, что позволило использовать параметрические методы – соотношение величин по t-критерию Стьюдента. Различия считались достоверными при уровне значимости $p < 0,05$.

При разработке модифицированного способа выполнения плазменной трансуретральной энуклеации ДГП в качестве прототипа была использована стандартная техника операции, включающая следующие этапы: сплошное рассечение железы до апикальной зоны, энуклеацию долей простаты и перевод их в просвет мочевого пузыря с последующей морцелляцией. На этапе доступа к хирургическому объекту при сплошном рассечении на 12 часах условного циферблата петлей для резекции до апикальной области повышен риск удаления части уретрального сфинктера и последующей инконтиненции.

Модификация техники выполнения первого этапа предусматривает Y-образный разрез слизистой: от шейки мочевого пузыря до середины уретры по передней поверхности, и затем рассечение продолжается двумя разрезами в правую и левую стороны до дистальной части простаты, что в последующем позволяет максимально сохранить анатомически значимые структуры простатического отдела уретры и тем самым предотвратить стрессовое недержание мочи в послеоперационном периоде (Рисунок 1).

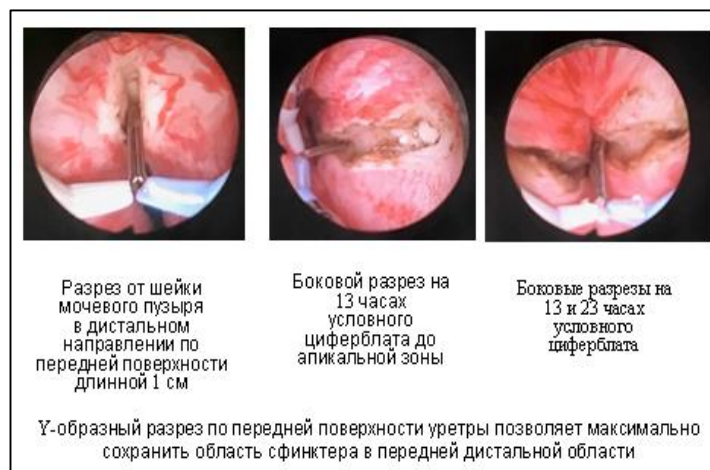


Рисунок 1 – Модифицированный первый этап П-ТУЭП

Операция выполняется при помощи биполярного резектоскопа, плазменных электродов Plasma-Needle и Plasma-TUEBLoop с режимом резекции 280–320 Вт, коагуляции – 80–120 Вт. ВЧ-электродом Plasma-Needle производится Y-образный разрез слизистой от шейки мочевого пузыря до середины уретры по передней поверхности, затем рассечение продолжается двумя разрезами в правую и левую стороны до дистальной части простаты. С помощью ВЧ-электрода Plasma-TUEBLoop выделение аденомы начинается в параколликулярной зоне от 6 часов условного циферблата справа и слева до 12 и 6 часов с последующей энуклеацией ближе к передней поверхности в направлении шейки мочевого пузыря. Апикальная зона по передней поверхности между 12 и 6 часами максимально сохраняется на 2,5–3 см в сторону шейки мочевого пузыря, что позволяет предотвратить послеоперационное стрессовое недержание мочи.

Оценка динамики частоты встречаемости случаев ДГП объемом свыше 80 см³ среди пациентов, поступающих в стационар на оперативное лечение, проведенная по данным базовой урологической клиники, показала, что за 12 лет их число увеличилось в 3,5 раза – с 24,1 до 81,8 % от числа оперированных. В том числе количество пациентов с объемом железы 80–200 см³ возросло в 11,3 раза. Учет пациентов с объемом железы свыше 200 см³ проводился с 2011 г., их численность в клинике за 9 лет увеличилась в 8,3 раза. Установленные тенденции объяснены отсрочкой своевременного хирургического лечения из-за длительного малоэффективного лечения различными медикаментозными методами, а также повышением обращаемости мужчин в урологическую клинику и общими глобальными проблемами старения населения. Вне зависимости от причин существенный прирост числа пациентов с большими объемами простаты, часто сопряженный с выраженной простатической симптоматикой, обструктивными осложнениями и другими неотложными клиническими ситуациями, требующими хирургического вмешательства, характеризует растущую потребность в повышении эффективности и безопасности малоинвазивных методов хирургии ДГП крупных размеров.

Анализ использования малоинвазивных эндоскопических методов лечения ДГП в базовой урологической клинике показал возможность отказа от открытых операций с 2012 г. Применение П-ТУЭП в хирургии объемов ДГП свыше 80 см³ за последние 12 лет возросло в 3 раза, с 27 до 82 % от числа проведенных операций. Техника выполнения операции в клинике непрерывно модифицировалась с учетом необходимости выполнения операций при больших объемах железы, в итоге год от года повышалась верхняя граница объемов резекции: от 350 см³ в 2011 г. до

530 см³ – в 2018 г. и 560 см³ – в 2021 г. К настоящему моменту в клинике выполнено уже 6 операций с применением модифицированной техники П-ТУЭП при объемах простаты свыше 500 см³.

Сравнительный анализ результатов оперативного лечения ДГП больших и гигантских размеров, выполненного стандартным и модифицированным способом П-ТУЭП, показал, что изменение хирургической техники на этапе доступа к предстательной железе не влияет на общие операционные результаты, а именно: на длительность оперативного вмешательства, объем резекции, объем кровопотери, сроки катетеризации мочевого пузыря и послеоперационный койко-день (Таблица 1).

Таблица 1 – Общие операционные показатели в группах с применением модифицированной (П-ТУЭП-М) и стандартной техники (П-ТУЭП); n; M ± m; max/min

Группы пациентов Показатели	П-ТУЭП-М (n = 74)	П-ТУЭП (n = 74)	p
Длительность операции, мин	80,11 ± 3,62 (180/40)	85,68 ± 4,13 (270/45)	0,309
Медиана операционного времени в группах:			
с ПЖ ≤ 100 см ³	(35) 74,29 ± 4,53	(42) 77,60 ± 4,53	0,608
с ПЖ 101–199 см ³	(29) 75,90 ± 3,81	(21) 83,60 ± 5,58	0,267
с ПЖ ≥ 200 см ³	(10) 35,71 ± 14,94	(11) 32,50 ± 15,90	0,886
Объем удаленной ткани, см ³	150,77 ± 11,18 (530/80)	138,96 ± 7,75 (350/80)	0,384
Медиана объема удаленной ткани в группах:			
с ПЖ ≤ 100 см ³	(35) 86,32 ± 1,55	(42) 86,76 ± 1,68	0,848
с ПЖ 101–199 см ³	(29) 144,12 ± 4,85	(21) 134,05 ± 3,95	0,109
с ПЖ ≥ 200 см ³	(10) 320,0 ± 36,56	(11) 274,55 ± 15,04	0,279
Объем кровопотери, мл	95,06 ± 0,90 (125/86)	95,54 ± 2,44 (261/78)	0,852
Медиана объема кровопотери в группах:			
с ПЖ ≤ 100 см ³	(35) 90,08 ± 0,53	(42) 88,46 ± 1,13	0,205
с ПЖ 101–199 см ³	(29) 94,69 ± 0,50	(21) 97,91 ± 4,46	0,499
с ПЖ ≥ 200 см ³	(10) 107,42 ± 3,06	(11) 103,45 ± 2,82	0,355
Сроки послеоперационной госпитализации, дней	5,70 ± 0,10 (8/4)	5,93 ± 0,11 (9/4)	0,113

Примечание: различия статистически значимы при $p \leq 0,05$.

Среднее время выполнения П-ТУЭП без статистически значимого различия по сравниваемым группам пациентов составило 85,7 мин – при стандартной и 80,1 мин – при модифицированной технике ($p = 0,309$). Длительность оперативного вмешательства зависела только от объемов резекции, варьируя от 74,3–83,6 мин при больших объемах до 132,5–135,7 мин – при гигантских объемах простаты. Объем удаленной ткани также вне связи с техникой оперативного вмешательства составил в среднем 150,8 см³ в основной и 139,0 см³ – в контрольной группах ($p = 0,384$). По интраоперационной кровопотере показатели в группах практически не отличались (95,1 и 95,5 мл, $p = 0,852$). При сравнении групп с различным объемом

резекции существенных колебаний объема кровопотери не выявлено, показатель не превышал 98 мл при объемах ДГП до 200 см³ и 107 мл – при объемах свыше 200 см³. По срокам послеоперационной госпитализации значимых межгрупповых различий не установлено ($p = 0,113$), они составили в среднем 5,8 дня. При этом большинство пациентов пребывало в стационаре после операции до 6 дней, 7 дней и более – восьмая часть пациентов основной группы и почти четверть – в контроле, что объяснили меньшей частотой дизурических осложнений и более быстрым восстановлением урологических показателей после применения модифицированной техники операции.

Преимущества модификации, привнесенной в технику выполнения П-ТУЭП, показала оценка функции мочеиспускания в раннем послеоперационном периоде. Удаление уретрального катетера независимо от способа выполнения П-ТУЭП проводили на 2–3 послеоперационные сутки, причем более чем у 80 % пациентов обеих групп – в период до 48 послеоперационных часов.

К моменту выписки (обычно первая послеоперационная неделя) полное удержание мочи наблюдалось в 96 % случаев после модифицированной П-ТУЭП и только в 47 % – после стандартной операции ($p < 0,001$). Причем у большинства пациентов основной группы (77 %) удержание мочи определялось в 1–2 сутки после удаления уретрального катетера. Та же зависимость от техники операции была подтверждена тестом с прокладками, среднесуточная потребность в которых в период нахождения в стационаре в контроле оказалась в 2,1 раза больше (у 77 % – 2–3 шт. в сутки, у 16 % – 4–6 шт.), в основной группе у 81 % – не более 1 шт. в сутки ($p < 0,001$). В итоге среднесуточная потребность в прокладках составила 1,68 шт. в основной и 2,68 шт. – в контрольной группах ($p < 0,001$) (Таблица 2).

Таблица 2 – Функция мочеиспускания в раннем послеоперационном периоде в сравниваемых группах ($M \pm m$; max/min; абс. и % в группе)

Показатели	Группы пациентов	П-ТУЭП-М (n = 74)	П-ТУЭП (n = 74)	p
Сроки удаления катетера после операции, $M \pm m$ (часов)		49,95 ± 1,21 (72/24)	52,68 ± 1,47 (120/24)	0,125
Удержание мочи (ранние послеоперационные сроки), % в группе:				
1 сутки		54,05	1,35	< 0,001
2 сутки		22,97	0,00	< 0,001
3 сутки		5,41	0,00	0,176
4–6 сутки		4,05	0,00	0,327
7 сутки		9,46	45,95	< 0,001
> 7 суток		1,28	2,68	< 0,001
Суточная потребность в прокладках, $M \pm m$ (штук)		1,28 ± 0,08 (5/1)	2,68 ± 0,13 (6/1)	< 0,001

Примечание: различия статистически значимы при $p \leq 0,05$.

Таким образом, модификация первого этапа оперативного вмешательства, имевшая целью снизить риск травматизации тканей наружного сфинктера уретры, позволила продемонстрировать возможность ускоренного восстановления нарушенного мочеиспускания в отсутствие стрессовой инконтиненции и при полном удержании мочи.

Сравнительный анализ клинико-социальной эффективности новой и стандартной техники П-ТУЭП показал, что по частоте послеоперационных осложнений, не связанных с континенцией, отличительных особенностей при сравнении групп не выявлено. Интраоперационный период протекал достаточно благоприятно у большинства пациентов обеих групп (в 91,9–94,5 % случаев). Наиболее частым хирургическим осложнением отмечена перфорация шейки мочевого пузыря – по 4 случая в каждой группе, $p = 1,00$. В контроле также был 1 случай вскрытия венозного синуса (1,35 %) и 1 редкое осложнение, не связанное с доступом к хирургическому объекту, – разрыв мочевого пузыря (1,35 %), в силу малой частоты случаев статистически значимой разности по группам не установлено, $p = 0,510$. В числе осложнений раннего послеоперационного периода вне связи с техникой П-ТУЭП регистрировали тампонаду мочевого пузыря сгустками крови – 6 случаев в основной группе и 10 – в контроле, $p = 0,265$. У остальных пациентов ранних осложнений, связанных с техникой операции, не наблюдалось (Таблица 3).

Таблица 3 – Осложнения оперативного лечения в сравниваемых группах (абс. и % в группе)

Осложнения	Группы пациентов	П-ТУЭП-М (n = 74)	П-ТУЭП (n = 74)	p
Интраоперационный период				
Без осложнений		94,59 ± 2,63	91,89 ± 3,17	0,510
Перфорация шейки мочевого пузыря		5,41 ± 2,63	5,41 ± 2,63	1,00
Вскрытие венозного синуса		0,00 ± 0,00	1,35 ± 1,34	0,497
Разрыв мочевого пузыря		0,00 ± 0,00	1,35 ± 1,34	0,497
Ранний послеоперационный период				
Без осложнений		91,89 ± 3,17	86,49 ± 3,97	0,291
Тампонада мочевого пузыря		8,11 ± 3,17	13,51 ± 3,97	0,265
Отсроченный послеоперационный период				
Без осложнений		90,54 ± 3,40	79,73 ± 4,67	0,064
Недержание мочи		5,41 ± 2,63	16,22 ± 4,28	0,049
Стриктура		4,05 ± 2,29	1,35 ± 1,34	0,419
Геморрагический цистит		0,00 ± 0,00	1,35 ± 1,34	0,497
Эпидидимит		0,00 ± 0,00	1,35 ± 1,34	0,497

Примечание: различия статистически значимы при $p \leq 0,05$.

Отсроченных осложнений не отмечено у 90,5 % пациентов основной группы и у 79,7 % – в контроле, межгрупповая разность не достигла статистически значимого порога ($p = 0,064$). По осложнениям, не связанным с континенцией, достоверного различия при сравнении групп не установлено, на контрольных осмотрах через 3–6 месяцев после операции стриктура уретры выявлена у 3 пациентов основной и 1 пациента контрольной групп ($p = 0,419$), в которой также наблюдалось по 1 случаю эпидидимита и геморрагического цистита, не повлиявшему на эффективность проведенного хирургического лечения.

Существенное различие установлено по частоте недержания мочи, среди оперированных стандартным методом она была в 3 раза больше (16,2 % против 5,4 % случаев в основной группе, $p = 0,049$). Данное различие было ожидаемым, поскольку модификация первого

этапа П-ТУЭП направлена на максимальное сохранение анатомически значимых структур простатического отдела уретры, что позволило минимизировать случаи послеоперационной стрессовой инконтиненции и получить долгосрочный эффект в отношении удержания мочи.

Оценка динамики урологических показателей в ближайшем послеоперационном периоде показала высокую эффективность для обоих способов П-ТУЭП, вместе с тем некоторые показатели к моменту выписки пациентов в основной группе улучшились по сравнению с исходными статистически более значимо: скорость мочеиспускания ($Q_{\max}$) возросла в среднем на 99,5 % (в контроле – на 95,2 %, $p = 0,014$); средний балл по шкале IPSS снизился на 86,7 % (на 76,8 %, $p < 0,001$); средний балл по шкале QOL сократился на 75 % (на 57,3 %, $p < 0,001$) (Таблица 4).

Таблица 4 – Эффективность оперативного лечения в раннем послеоперационном периоде в сравниваемых группах ($M \pm m$; max/min)

Группы пациентов	До операции		После операции	
	П-ТУЭП-М (n = 74)	П-ТУЭП (n = 74)	П-ТУЭП-М (n = 74)	П-ТУЭП (n = 74)
Показатели				
Объем остаточной мочи, ООМ, мл	115,03 ± 2,36 (175/80)	134,03 ± 1,92 (160/50)	7,96 ± 0,63 (20/0)	9,45 ± 0,51 (20/3)
p	0,326		0,068	
Скорость потока мочи – $Q_{\max}$, мл/сек	11,68 ± 0,54 (20/30)	10,70 ± 0,54 (21/2)	23,30 ± 0,78 (40/80)	20,89 ± 0,59 (37/17)
p	0,244		0,014	
Балл по шкале IPSS	20,95 ± 0,27 (35/15)	23,97 ± 0,71 (34/15)	2,78 ± 0,25 (10/1)	5,55 ± 0,32 (12/1)
p	0,111		< 0,001	
Балл по шкале QOL	5,07 ± 0,09 (6/3)	5,06 ± 0,08 (6/3)	1,27 ± 0,09 (3/0)	2,16 ± 0,08 (4/1)
P	0,416		< 0,001	

Примечание: различия статистически значимы при $p \leq 0,05$.

По объему остаточной мочи динамика для обеих сравниваемых групп была одинакова, составив 93 %, $p = 0,068$, что демонстрирует статистически равную эффективность обоих способов выполнения операции.

Анализ долгосрочной эффективности оперативного лечения, проведенный на основе динамики тех же показателей в контрольные сроки обследования пациентов, показал, что межгрупповое различие по восстановлению функции мочеиспускания сохраняется в течение первых 3 послеоперационных месяцев: $Q_{\max}$ – $p = 0,032$; IPSS – $p < 0,001$; QOL – $p < 0,001$. В более поздние сроки разность показателей постепенно нивелируется ($p > 0,05$), и по истечении первого послеоперационного года значения в обеих группах соответствуют физиологической норме, что свидетельствует о сопоставимости результатов оперативного лечения обоих сравниваемых способов П-ТУЭП.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение 12-летней динамики (2008–2019 гг.) частоты встречаемости случаев ДГП объемом свыше 80 см³ среди пациентов, поступающих в стационар на оперативное лечение, показало увеличение таких пациентов в 3,5 раза – с 24,1 до 81,8 % от числа оперированных. Численность пациентов с объемом ПЖ 80–249 см³ возросла в 11,3 раза, с объемом 250 см³ и выше с 2011 по 2019 г. – в 8,3 раза. Существенный прирост числа пациентов с крупными объемами ПЖ отмечен и другими исследовательскими коллективами. Установленные тенденции объяснены отсрочкой своевременного хирургического лечения, связанной с длительным применением не всегда эффективных медикаментов, с повышением обращаемости мужчин в урологическую клинику и общими глобальными проблемами старения населения. Существенный прирост числа пациентов с большими и гигантскими объемами простаты, часто сопряженный с выраженной простатической симптоматикой, обструктивными осложнениями и другими неотложными клиническими ситуациями, требующими хирургического вмешательства, характеризует необходимость наращивания темпов внедрения эффективных и безопасных методов хирургии ДГП для данной категории пациентов. В частности, в базовой урологической клинике в 2012 г. появилась возможность отказа от открытых операций. Применение П-ТУЭП за 12 лет возросло в 3 раза, с 27 до 82 % от числа проведенных операций, что соответствовало приросту числа пациентов с большими и гигантскими объемами простаты. Техника выполнения П-ТУЭП в нашей клинике непрерывно модифицировалась с учетом необходимости выполнения операций при больших объемах и осложненных формах ДГП, а также для пациентов высокого сердечно-сосудистого риска и с коагулопатиями. В итоге при проведении П-ТУЭП год от года повышалась верхняя граница объемов резекции: от 350 см³ в 2011 г. до 530 см³ – в 2018 г. и 560 см³ – в 2021 г. К настоящему моменту в клинике выполнено уже 6 операций с применением модифицированной техники П-ТУЭП при объемах простаты свыше 500 см³.

Анализ общих операционных результатов показал, что изменение хирургической техники на этапе доступа к ПЖ не влияет на общие операционные результаты, а именно: на длительность оперативного вмешательства, объем резекции, объем кровопотери, сроки катетеризации мочевого пузыря и послеоперационный койко-день. Среднее время выполнения П-ТУЭП без статистически значимого различия по сравниваемым группам пациентов составило 85,7 мин – при стандартной и 80,1 мин – при модифицированной технике. Длительность оперативного вмешательства зависела только от объемов резекции, варьируя от 74,3–83,6 мин при больших объемах до 132,5–135,7 мин – при гигантских объемах простаты. Объем удаленной ткани также вне связи с техникой оперативного вмешательства составил в среднем 150,8 см³ в основной и 139,0 см³ – в контрольной группах. По интраоперационной кровопотере показатели в группах практически не отличались (95,1 и 95,5 мл). При сравнении групп с различным объемом резекции существенных колебаний объема кровопотери также не выявлено, показатель не превышал 98 мл при объемах ДГП до 200 см³ и 107 мл – при объемах свыше 200 см³.

Удаление уретрального катетера независимо от способа выполнения П-ТУЭП проводили на 2–3 послеоперационные сутки, причем более чем у 80 % – в период до 48 послеоперационных часов. По срокам послеоперационной госпитализации значимых межгрупповых различий не установлено, они составили в среднем 5,8 дня. При этом свыше 7 дней после

операции находились в стационаре восьмая часть пациентов основной группы и почти четверть – в контроле, что объяснили меньшей частотой дизурических осложнений и более быстрым восстановлением урологических показателей после применения модифицированной техники операции.

Преимущества модификации, привнесенной в технику выполнения П-ТУЭП, демонстрирует оценка функции мочеиспускания в раннем послеоперационном периоде. В течение первых 3 суток после удаления уретрального катетера отсутствие удержания мочи определялось у большинства пациентов контроля (82,5 %) и только у 1,4 % пациентов основной группы. К концу первой послеоперационной недели полное удержание мочи наблюдалось в 96 % случаев после модифицированной П-ТУЭП и только в 47 % – после стандартной операции. Та же зависимость от техники операции была подтверждена тестом с прокладками, среднесуточная потребность в которых в период нахождения в стационаре в контроле оказалась в 2,1 раза больше (у 77 % – 2–3 шт. в сутки, у 16 % – 4–6 шт.), в основной группе у 81 % – не более 1 шт. в сутки.

Клиническую и социальную эффективность П-ТУЭП-М оценивали путем сравнения частоты послеоперационных осложнений, динамики урологических показателей и качества жизни в связи с нарушенным мочеиспусканием. По частоте послеоперационных осложнений, не связанных с континенцией, отличительных особенностей при сравнении групп не выявлено. Интраоперационный период протекал достаточно благоприятно у большинства пациентов обеих групп (без осложнений – 91,9 и 94,5 %). Наиболее частым хирургическим осложнением отмечена перфорация шейки мочевого пузыря (4 случая в каждой группе). В контроле также наблюдали 1 случай вскрытия венозного синуса (1,35 %) и 1 редкое осложнение, не связанное с доступом к хирургическому объекту, – разрыв мочевого пузыря (1,35 %), в силу малой частоты случаев статистически значимой разности по группам не установлено. В числе осложнений раннего послеоперационного периода вне связи с техникой П-ТУЭП регистрировали тампонаду мочевого пузыря: 6 случаев (8,1 %) в основной группе и 10 – в контроле (13,5 %). У остальных пациентов ранних осложнений не наблюдалось.

По отсроченным осложнениям, не связанным с континенцией, достоверного различия между группами не установлено, на контрольных осмотрах через 3–6 месяцев после операции стриктура уретры выявлена у 3 пациентов основной и 1 пациента контрольной групп, в которой также наблюдалось по 1 случаю эпидидимита и геморрагического цистита, не связанному с техникой оперативного вмешательства и не повлиявшему на эффективность проведенного хирургического лечения.

Существенное различие установлено по частоте недержания мочи, которая среди пациентов, оперированных стандартным методом, была в 3 раза больше (16,2 % против 5,4 % случаев в основной группе). Данное различие было ожидаемым, поскольку модификация первого этапа П-ТУЭП направлена на максимальное сохранение анатомически значимых структур простатического отдела уретры, что позволило минимизировать случаи послеоперационной стрессовой инконтиненции и получить долгосрочный эффект в отношении удержания мочи.

Оценка динамики урологических показателей в ближайшем послеоперационном периоде показала высокую эффективность для обоих способов выполнения П-ТУЭП, вместе с тем некоторые показатели к моменту выписки пациентов из стационара в основной группе

улучшились по сравнению с исходными статистически более значимо: скорость мочеиспускания (Q max) возросла в среднем на 99,5 %, составив 23,3 мл/сек (в сравнении с исходной 11,7 мл/сек), в контроле – на 95,2 %; средний балл по шкале IPSS, характеризующий выраженность урологической симптоматики, снизился на 86,7 % (с 21 до 2,8 балла), в контроле – на 76,8 %; средний балл по шкале QOL – качества жизни в связи с расстройством мочеиспускания – сократился на 75 % (с 5,1 до 1,3 балла), в контроле – только на 57,3 %. Анализ долгосрочной эффективности оперативного лечения, проведенный на основе динамики тех же показателей в контрольные сроки обследования пациентов, показал, что межгрупповое различие по восстановлению функции мочеиспускания (Q max, IPSS и QOL) сохраняется в течение первых 3 послеоперационных месяцев. В более поздние сроки разность показателей постепенно нивелируется.

В итоге следует подчеркнуть, что параметры удержания мочи в послеоперационном периоде являются одним из главных индикаторов качества оперативного лечения. Проведенное исследование позволило доказать, что степень риска послеоперационной стрессовой инконтиненции при ДГП больших и гигантских размеров зависит не только от избранного метода операции, но и от техники ее выполнения. Сравнительный анализ общих операционных результатов и критериев клинко-социальной эффективности оперативного лечения в группах пациентов с применением стандартного и модифицированного способа выполнения П-ТУЭП продемонстрировал равные возможности обеих оперативных техник в аспекте радикальности, безопасности для пациентов группы риска и частоты осложнений, не связанных с континенцией.

В то же время ускоренная положительная динамика ряда урологических показателей: удержание мочи после удаления уретрального катетера, минимальная частота случаев стрессовой инконтиненции, повышение скорости мочевого потока, снижение среднего балла IPSS и QOL – характеризует более высокую клинко-социальную эффективность модифицированной П-ТУЭП в краткосрочной перспективе. Модификация этапа доступа к хирургическому объекту позволяет констатировать трехкратное снижение частоты случаев стрессового недержания мочи в отсроченном послеоперационном периоде, что существенно повышает надежность прогноза по удержанию мочи после проведения оперативного лечения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Эффективность новой техники оперативного вмешательства оценивали путем сравнительного анализа частоты послеоперационных осложнений, динамики урологических показателей и качества жизни в связи с нарушенным мочеиспусканием. По частоте послеоперационных осложнений, не связанных с континенцией, отличительных особенностей при сравнении групп не выявлено. Интраоперационный период протекал достаточно благоприятно у большинства пациентов обеих групп (91,9–94,5 %). Наиболее частым хирургическим осложнением отмечена перфорация шейки мочевого пузыря, которая наблюдалась в 4 случаях в каждой группе (5,4 %). В контроле также наблюдались 1 случай вскрытия венозного синуса (1,35 %) и 1 редкое осложнение, не связанное с доступом к хирургическому объекту, – разрыв мочевого пузыря (1,35 %), в силу малой частоты случаев статистически значимой разности по группам не установлено. В числе осложнений раннего послеоперационного периода вне связи с техникой П-ТУЭП регистрировали тампонаду мочевого пузыря сгустками

крови – 6 случаев (8,1 %) в основной группе и 10 – в контроле (13,5 %). У остальных пациентов ранних осложнений не наблюдалось.

Отсроченных осложнений не отмечено у 90,5 % пациентов основной группы и у 79,7 % – в контроле, межгрупповая разность не достигла статистически значимого порога. По осложнениям, не связанным с континенцией, достоверного различия при сравнении групп не установлено, на контрольных осмотрах через 3–6 месяцев после операции стриктура уретры выявлена у 3 (4,1 %) пациентов основной и 1 (1,4 %) пациента контрольной групп, в которой также наблюдалось по 1 случаю эпидидимита и геморрагического цистита, не связанному с техникой оперативного вмешательства и не повлиявшему на эффективность проведенного хирургического лечения.

Существенное различие установлено по частоте недержания мочи, которая среди пациентов, оперированных стандартным методом, была в 3 раза больше (16,2 % против 5,4 % случаев в основной группе). Данное различие было ожидаемым, поскольку модификация первого этапа П-ТУЭП была направлена на максимальное сохранение анатомически значимых структур простатического отдела уретры, что позволило минимизировать случаи послеоперационной стрессовой инконтиненции и получить долгосрочный эффект в отношении удержания мочи.

Оценка динамики урологических показателей в ближайшем послеоперационном периоде показала высокую эффективность для обоих способов выполнения П-ТУЭП, вместе с тем некоторые показатели к моменту выписки пациентов из стационара в основной группе улучшились по сравнению с исходными статистически более значимо: скорость мочеиспускания (Q_{max}) возросла в среднем на 99,5 %, составив 23,3 мл/сек (в сравнении с исходной 11,7 мл/сек), в контроле – на 95,2 %; средний балл по шкале IPSS, характеризующий выраженность урологической симптоматики, снизился на 86,7 % (с 21 до 2,8 балла), в контроле – на 76,8 %; средний балл по шкале QOL – качества жизни в связи с расстройством мочеиспускания – сократился на 75 % (с 5,1 до 1,3 балла), в контроле – только на 57,3 %.

Анализ долгосрочной эффективности оперативного лечения, проведенный на основе динамики тех же показателей в контрольные сроки обследования пациентов, показал, что межгрупповое различие по восстановлению функции мочеиспускания (Q_{max} , IPSS и QOL) сохраняется в течение первых 3 послеоперационных месяцев. В более поздние сроки разность показателей постепенно нивелируется, и по истечении первого послеоперационного года показатели в обеих сравниваемых группах пациентов приближены к физиологической норме, что свидетельствует о сопоставимости результатов оперативного лечения в отсроченном периоде для обоих способов выполнения П-ТУЭП и, соответственно, об их равной клинической эффективности в долгосрочной перспективе.

По объему остаточной мочи динамика в ближайшем послеоперационном периоде для обеих групп была практически одинакова, составив 93 %, показатели снизились со значений 115–134 мл до 8–9 мл, демонстрируя статистически равную высокую эффективность обоих способов выполнения операций, в более поздние послеоперационные сроки измерение данного показателя не потребовалось.

Таким образом, проведенное исследование позволило доказать, что клиничко-социальная эффективность модифицированной техники П-ТУЭП в краткосрочной перспективе выше, поскольку между основной и контрольной группами имеется выраженное статистическое различие по скорости восстановления функции мочеиспускания и, соответственно, качества жизни оперированных пациентов (удержание мочи после удаления уретрального катетера,

минимальная частота стрессовой инконтиненции, повышение скорости мочевого потока, снижение среднего балла IPSS и QOL). В отсроченном послеоперационном периоде (6–12 месяцев) межгрупповая разность по данным параметрам отсутствует, что свидетельствует о равной долгосрочной эффективности сравниваемых техник выполнения операций. В то же время модификация этапа доступа к хирургическому объекту, предусматривающая максимальное сохранение дистального отдела препростатического сфинктера уретры, позволяет констатировать трехкратное снижение частоты случаев стрессового недержания мочи в отсроченном послеоперационном периоде, что существенно повышает надежность прогноза по удержанию мочи после проведения оперативного лечения.

ВЫВОДЫ

1. Доля пациентов с большим и гигантским объемом ДГП среди поступивших в стационар на оперативное лечение за последние 12 лет увеличилась в 3,5 раза и в 2019 г. составила 81,8 %, что свидетельствовало о необходимости модификации техники П-ТУЭП в целях повышения ее эффективности и безопасности. Разработка, апробация и внедрение данной эндоскопической техники позволили отказаться от инвазивных хирургических методов уже в 2012 г. и повысить верхнюю границу объемов резекции до 560 см³.

2. При разработке модифицированного способа выполнения операции прототипом был стандартный метод П-ТУЭП, показанный для хирургии желез размером свыше 80 см³. Изменение формы первичного разреза и анатомических ориентиров на этапе доступа к хирургическому объекту позволило максимально сохранить область наружного уретрального сфинктера и тем самым минимизировать частоту стрессового недержания мочи, повысить качество жизни оперированных пациентов и сократить расходы на коррекционное лечение.

3. Клинико-социальная эффективность для обоих сравниваемых способов операции определена высокой, но в краткосрочной перспективе выше для модифицированной техники П-ТУЭП, так как динамика прироста скорости мочевого потока, снижения урологической симптоматики (шкала IPSS) и восстановления качества жизни (шкала и QOL) на сроке до 3 месяцев более выражена. По послеоперационным осложнениям достоверное межгрупповое различие определено только для частоты отсроченной инконтиненции, которая в основной группе пациентов в 3 раза меньше. В более позднем периоде (6–12 месяцев после операции) разность по динамике урологических показателей отсутствует, что доказывает сопоставимость результатов оперативного лечения обоих способов операции в среднесрочной перспективе.

4. Преимущество модифицированной техники операции подтверждается значительным ускорением восстановления функции мочеиспускания. Полное удержание мочи в первые 3 послеоперационных суток после удаления уретрального катетера – у 82,5 % пациентов группы модифицированной операции и только у 1,4 % – при стандартной технике. К выписке из стационара соотношение пациентов с восстановленной континенцией – 2 : 1, о чем также свидетельствует тест потребности в прокладках, которая в группе контроля оказалась в 2,1 раза больше.

5. Изменение техники выполнения этапа доступа к хирургическому объекту не влияет на общие операционные показатели: время операции, объем резекции и интраоперационной

кровопотери, сроки катетеризации мочевого пузыря и послеоперационный койко-день. Большинство этих показателей зависит только от исходного объема гиперплазии простаты. Пребывание в стационаре свыше 7 дней после выполнения модифицированного способа операции в 2 раза реже, что связано с ускоренным восстановлением урологических показателей и меньшей частотой дизурических осложнений.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для применения модифицированной техники П-ТУЭП на этапе доступа к хирургическому объекту необходимо использовать следующие новые анатомические ориентиры:

- 1) Y-образный разрез слизистой выполняется от шейки мочевого пузыря в дистальном направлении до середины уретры по передней поверхности длиной 1 см;
- 2) резекция продолжается двумя разрезами в правую и левую стороны до дистальной части простаты на 13 и 23 часах условного циферблата.

2. После выполнения П-ТУЭП гигантского размера (250 см³ и более) площадь резекции и хирургическое ложе больше, что соответственно замедляет период заживления послеоперационной раны, восстановления функции мочеиспускания и повышает риск послеоперационного стрессового недержания мочи. В этой связи данная группа пациентов нуждается в регулярном наблюдении с выполнением урологического обследования, определением баллов по шкалам IPSS и QoL.

3. Эргономичность модифицированной техники П-ТУЭП заключается в обеспечении адекватного доступа к железе любого размера и конфигурации, поскольку проведенным исследованием доказано отсутствие влияния новой оперативной техники на общие операционные параметры. Считаем целесообразным ее применение при объеме ПЖ свыше 80 см³.

4. Перед выполнением П-ТУЭП при наличии длительной предоперационной инфравезикальной обструкции, хронической задержки мочеиспускания, цистостомического дренажа, воспалительного процесса в мочевом пузыре требуется проведение предоперационной подготовки – антибактериальная терапия.

5. Широкое внедрение модифицированной техники П-ТУЭП при железах большого и гигантского размера повысит не только клинико-социальную, но и экономическую эффективность оперативного лечения данной категории пациентов за счет сокращения затрат на лечение послеоперационных осложнений, связанных с хирургической травмой, и на повторную госпитализацию и повторную интервенцию.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Севрюков Ф. А. Случай успешной плазменной трансуретральной энуклеации аденомы простаты размером 530 см³ / Севрюков Ф. А., Накагава К., Кочкин А. Д., Володин М. А., Семенычев Д. В. // Урология. – 2019. – № 2. – С. 59–63. (№ 901, Перечень журналов МБД от 24.07.2019, PubMed, Scopus)

2. Семенычев Д. В. Трансуретральная плазменная энуклеация простаты объемом более 250 см³ / Семенычев Д. В., Севрюков Ф. А., Володин М. А. // Урология. – 2020. – № S5. – С. 335–336.

3. Малыхина А. С. Совершенствование техники хирургических вмешательств при лечении пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (литературный

обзор) /Малыхина А. С., Володин М. А., Болгов Е. Н. // Современная наука. – 2020. – № 12. – С. 214–217.

4. Перевезенцев Е. А. Психосоматический статус пациентов с урологической патологией / Перевезенцев Е. А., Володин М. А., Володин Д. И., Болгов Е. Н., Перчаткин В. А. // Психология. Историко-критические обзоры и современные исследования. – 2020. – Т. 9. № 6–1. – С. 186–199.

5. Аленина С. И. Трансформация эндовидеохирургических методик при оперативных урологических вмешательствах (литературный обзор) / Аленина С. И., Володин М. А., Володин Д. И., Болгов Е. Н., Перчаткин В. А. // Современная наука. – 2020. – № 12. – С. 156.

6. Кнутов А. В. Взрыв мочевого пузыря при плазменной трансуретральной энуклеации простаты (П-ТУЭП). Лапароскопическая коррекция / Кнутов А. В., Севрюков Ф. А., Кочкин А. Д., Володин М. А., Семенычев Д. В // Вопросы урологии и андрологии. – 2020. – Т. 8. № 4. – С. 41–42. (№ 789, Перечень ВАК от 27.01.2021, с 28.12.2018, 14.01.23 – Урология (медицинские науки))

7. Перевезенцев Е. А. Медико-социальный и психологический «портрет» пациента с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (литературный обзор) / Перевезенцев Е. А., Гурвич Н. И., Малыхина А. С., Володин М. А., Болгов Е. Н. // Психология. Историко-критические обзоры и современные исследования. – 2020. – Т. 9. № 5–1. – С. 232–242.

8. Володин М. А. История возникновения и модификации хирургических методов лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы / Володин М. А., Кузьмина М. А., Васина Д. Д., Болгов Е. Н., Перчаткин В. А. // Хирург. – 2021. – № 1–2. – С. 61–69. (№ 2403, Перечень ВАК от 27.01.2021, с 28.12.2018, 14.01.23 – Урология (медицинские науки))

9. Семёнычев Д. В. Ранняя континенция после плазменной трансуретральной энуклеации простаты / Семёнычев Д. В., Севрюков Ф. А., Володин М. А., Сорокин Д. А., Карпучин И. В., Пучкин А. Б., Кочкин А. Д., Кнутов А. В. // Урология. – 2021. – № S5. – С. 417–418.

10. Севрюков Ф. А. Плазменная трансуретральная энуклеация в лечении аденомы простаты / Севрюков Ф. А., Володин М. А., Семёнычев Д. В., Сорокин Д. А., Пучкин А. Б., Карпучин И. В., Кнутов А. В., Кочкин А. Д. // Урология. – 2021. № S5. – С. 434–435.

11. Болгов Е. Н. Современные методы эндоскопической энуклеации доброкачественной гиперплазии простаты и перспективы их модификации / Болгов Е. Н., Севрюков Ф. А., Жездрин В. В., Бобровский Р. Н., Володин М. А. // Хирургическая практика. – 2021. – № 1 (45). – С. 20–29.

12. Перевезенцев Е. А. Факторы риска, показатели заболеваемости и отдаленные прогнозы при доброкачественной гиперплазии и раке предстательной железы (литературный обзор) / Перевезенцев Е. А., Малыхина А. С., Володин М. А., Володин Д. И., Болгов Е. Н., Перчаткин В. А. // Справочник врача общей практики. – 2021. – № 6. – С. 24–33.

13. Володин М. А. Применение лазерных технологий в хирургическом лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы / Володин М. А., Болгов Е. Н., Кузьмина М. А., Васина Д. Д. // Врач скорой помощи. – 2021. – № 9. – С. 37–46.

14. Кузьмина М. А. Факторы риска и методы лечения, влияющие на качество жизни пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы и раком простаты / Кузьмина М. А., Васина Д. Д., Володин М. А., Володин Д. И., Болгов Е. Н., Перчаткин В. А. // Справочник врача общей практики. – 2021. – № 1. – С. 46–59.

15. Володин М. А. Малоинвазивная хирургия доброкачественной гиперплазии предстательной железы: Причины, формы и профилактика дизурических расстройств (обзор литературы) / Володин М. А., Малыхина А. С., Семенычев Д. В., Болгов Е. Н., Перчаткин В. А. // Врач скорой помощи. – 2021. – № 9. – С. 47–66.

16. Володин М. А. Плазменная трансуретральная энуклеация простаты объемом более 80 см³ / Володин М. А., Семенычев Д. В., Кнутов А. В., Шаров А. Н., Баев И. С. // Материалы XXII Конгресса Российского общества урологов. Сборник тезисов. – 2022. – С. 503.

ПАТЕНТЫ

1. Способ создания доступа к хирургическому объекту при выполнении плазменной трансуретральной энуклеации доброкачественной гиперплазии простаты / Севрюков Ф. А., Володин М. А., Кочкин А. Д., Семенычев Д. В., Попов С. В., Орлов И. Н., Болгов Е. Н., Сорокин Н. И., Дымов А. М. // Патент на изобретение. RU 2700488 C1, 17.09.2019. Заявка № 2019102912 от 04.02.2019.

2. Способ предотвращения травмы наружного сфинктера уретры при выполнении трансуретральной лазерной энуклеации доброкачественной гиперплазии предстательной железы / Севрюков Ф. А., Володин М. А., Кочкин А. Д., Перчаткин В. А., Семенычев Д. В., Попов С. В., Орлов И. Н., Болгов Е. Н., Сорокин Н. И., Дымов А. М. // Патент на изобретение. RU 2757678 C1, 20.10.2021. Заявка № 2021103368 от 10.02.2021.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ГоЛЭП – гольмиевая лазерная энуклеация простаты

ГБУЗ – государственное бюджетное учреждение здравоохранения

ДГП – доброкачественная гиперплазия простаты

ИВО – инфравезикальная обструкция

ПЖ – предстательная железа

П-ТУЭП – плазменная трансуретральная энуклеация простаты

П-ТУЭП-М – модифицированная техника плазменной трансуретральной энуклеации простаты

ЭЭП – эндоскопическая энуклеация простаты

IPSS – International Prostate Symptom Score (Международная шкала простатических симптомов)

Q max – средняя максимальная скорость мочевого потока

QOL – шкала оценки качества жизни в связи с расстройством мочеиспускания