

На правах рукописи

Цой Алексей Валерьевич

**ЭНДОВИДЕОХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ
С РЕЦИДИВИРУЮЩИМ СТЕНОЗОМ ШЕЙКИ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ**

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 «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Попов Сергей Валерьевич – доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Безруков Евгений Алексеевич – 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, Клиника урологии им. Р. М. Фронштейна Клинического центра, урологическое отделение № 1, заведующий

Котов Сергей Владиславович – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное автономное бюджетное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, руководитель университетской клиники урологии, заведующий кафедрой урологии и андрологии

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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 исследования

С развитием технологий и методов лечения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) отмечается увеличение количества выполняемых операций по поводу данного заболевания [Kurtzman, Blum, Brandes, 2021], что, несомненно, приводит к росту абсолютного числа осложнений, связанных с оперативным вмешательством. Стеноз шейки мочевого пузыря (СШМП) является одним из частых осложнений хирургического вмешательства по поводу ДГПЖ. Частота развития данного осложнения, по данным различных исследований, варьирует от 10 до 24,8% [Аббосов и др., 2021]. Эффективность эндоскопической коррекции первичного СШМП, по данным разных авторов, составляет от 25 до 80% [Cindolo и др., 2017]. Тогда как в рецидивирующих случаях эффективность повторного вмешательства не превышает 58% [Zhang и др., 2020]. Безрецидивный период с каждым последующим эндоскопическим вмешательством неуклонно сокращается во времени, что в результате может привести к установке постоянного цистостомического дренажа [Lee, Chiu, Huang, 2005].

Таким образом, рецидивирующий характер течения данного заболевания значительно снижает качество жизни пациентов и нередко приводит к инвалидизации трудоспособного населения, что, в свою очередь, обуславливает экономические и социальные издержки.

Степень разработанности темы исследования

В настоящее время способы коррекции СШМП в литературе представлены в основном эндоскопическими методами и небольшим количеством опубликованных результатов комплексных реконструктивных операций [Cindolo и др., 2017; Lee, Chiu, Huang, 2005; Primiceri и др., 2017]. Предлагаемый ряд методов лечения включает в себя как наиболее простые способы, например бужирование мочеиспускательного канала (в т. ч. путем периодической самокатетеризации), установку уретральных стентов, выполнение трансуретральной инцизии или резекции шейки мочевого пузыря (в т. ч. с адьювантным введением химиопрепаратов), так и более комплексные реконструктивные операции на шейке мочевого пузыря [Попов С. В. и др., 2021]. К основным недостаткам малоинвазивных эндоскопических

вмешательств следует отнести неудовлетворительную степень эффективности, в особенности в рецидивных случаях. Слабой стороной реконструктивных методов является относительно небольшое количество представленных публикаций, что требует дальнейшего изучения эффективности и безопасности данных методик [Granieri и др., 2018].

Более того, на сегодняшний день не существует точного алгоритма выбора метода оперативного лечения для пациентов с СШМП, что диктует необходимость в поиске новых решений.

Цель исследования

Улучшить результаты лечения пациентов с рецидивирующим стенозом шейки мочевого пузыря путем оптимизации методов хирургического лечения.

Задачи исследования

1. Оценить результаты трансуретральной инцизии шейки мочевого пузыря при рецидивном стенозе шейки мочевого пузыря.
2. Изучить эффективность и безопасность модифицированного способа робот-ассистированной YV-пластики шейки мочевого пузыря.
3. Провести сравнительный анализ результатов трансуретральной инцизии шейки мочевого пузыря и модифицированной робот-ассистированной YV-пластики шейки мочевого пузыря при рецидивном стенозе.
4. Разработать алгоритм выбора метода лечения при рецидивирующем стенозе шейки мочевого пузыря.

Научная новизна исследования

Впервые в рамках одного учреждения проведен сравнительный анализ результатов лечения пациентов со стенозом шейки мочевого пузыря с использованием трансуретральных эндоскопических и лапароскопических реконструктивных методик (трансуретральной инцизии и модифицированной робот-ассистированной YV-пластики). Рассмотрены ранее предложенные методики хирургической коррекции СШМП, и предложена оригинальная техника выполнения YV-пластики шейки мочевого пузыря (патент RU 2765332 «Модифицированный способ YV-пластики шейки мочевого пузыря у пациентов со стенозом шейки мочевого пузыря» 28.01.2022; заявка № 2021120842 от 15.07.2021 г.). На основании полученных собственных данных разработан

алгоритм оперативного лечения стеноза шейки мочевого пузыря эндоскопическими и эндовидеохирургическими (робот-ассистированными) способами.

Теоретическая и практическая значимость работы

Определены показания и клиническая эффективность трансуретральной инцизии шейки мочевого пузыря при рецидивном стенозе. Усовершенствована техника выполнения YV-пластики везико-уретральной зоны. Показано преимущество модифицированной робот-ассистированной YV-пластики по сравнению с трансуретральной инцизией шейки мочевого пузыря. Разработан алгоритм, позволяющий определить оптимальный метод лечения стеноза шейки мочевого пузыря.

Методология и методы исследования

Научно-исследовательская работа проведена с соблюдением принципов доказательной медицины и всех этических норм. Методология диссертационной работы включает разработку дизайна исследования, определение выборки пациентов и применение методов статистической обработки.

Теоретической базой послужили научные публикации отечественных и зарубежных авторов. Объектом исследования были пациенты с диагнозом «рецидивный стеноз шейки мочевого пузыря», находившиеся на обследовании и лечении в урологическом отделении Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клиническая больница Святителя Луки» с 2012 по 2022 год. Предметом исследования явились эндовидеохирургические методы коррекции стеноза шейки мочевого пузыря, которые применялись у данных больных.

В ходе работы сформированы две группы пациентов с обструктивными симптомами мочеиспускания на фоне рецидивного стеноза шейки мочевого пузыря. В первую группу вошли пациенты, которым выполнена трансуретральная инцизия шейки мочевого пузыря, во вторую – пациенты, которым выполнена предложенная нами модифицированная робот-ассистированная YV-пластика шейки мочевого пузыря (патент RU 2765332 «Модифицированный способ YV-пластики шейки мочевого пузыря у пациентов со стенозом шейки мочевого пузыря» 28.01.2022; заявка № 2021120842 от 15.07.2021 г.).

Результаты комплексного обследования были обработаны современными статистическими методами, с помощью которых выполнен всесторонний анализ и обработка данных. Массив данных подготовлен и обработан для возможности сравнения результатов при разных методах лечения. Во всех случаях от пациентов получено информированное согласие в письменном виде.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Трансуретральная инцизия при рецидивном стенозе шейки мочевого пузыря обладает низкой эффективностью в отношении обструктивных симптомов мочеиспускания.
2. Разработанный метод модифицированной YV-пластики является эффективным и безопасным методом коррекции рецидивного стеноза шейки мочевого пузыря.
3. Робот-ассистированная YV-пластика превосходит по эффективности трансуретральную инцизию шейки мочевого пузыря.
4. Всем пациентам с рецидивным стенозом шейки мочевого пузыря в качестве метода первой линии рекомендована робот-ассистированная YV-пластика.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Достоверность результатов диссертационного исследования подтверждается достаточным количеством наблюдений (всего – 60 пациентов) и объемом использованных современных методов обследования пациентов.

Диссертационное исследование проводилось с помощью методов математического анализа, обработки данных с применением методов современной медицинской статистики в соответствии с принципами доказательной медицины. Статистический анализ полученных результатов, а также его графическое представление реализованы с использованием компьютерной программы / программного продукта STATISTICA v.12. и программы Excel 2020.

На основании анализа полученных результатов работы усовершенствован способ YV-пластики шейки мочевого пузыря и разработан новый способ (патент РФ № 2765332 от 28.01.2022) коррекции стеноза шейки мочевого пузыря, который снижает травматизм окружающей ткани и риск рецидива заболевания. Разработанный в диссертационной работе метод и алгоритм лечения пациентов со стенозом шейки мочевого пузыря внедрен в

практическую деятельность врачей-урологов в урологическом отделении СПб ГБУЗ Клиническая больница Святителя Луки.

Материалы диссертационной работы были представлены и обсуждены на следующих международных, всероссийских и межрегиональных научных мероприятиях:

- XVII конгресс «Мужское здоровье» с международным участием (Сочи, 2021);
- XXI конгресс Российского общества урологов (Санкт-Петербург, 2021);
- Междисциплинарная научно-практическая конференция с международным участием «Endourocenter meeting» (Санкт-Петербург, 2021);
- XVIII конгресс «Мужское здоровье» (Сочи, 2022);
- XIV Всероссийская урологическая видеоконференция (Москва, 2022);
- Межрегиональная научно-практическая конференция «Енисейский урологический форум» (Красноярск, 2021);
- Кузбасская урологическая школа – 2022 (Кемерово, 2022);
- XIX конгресс «Мужское здоровье» (Сочи, 2023);
- IV заседание урологического клуба «Мартовские встречи» (Тюмень, 2023);
- III научно-практическая конференция «45-я урологическая параллель» (Ставрополь, 2023);
- XI конгресс урологов Сибири (Красноярск, 2023);
- XXIII конгресс Российского общества урологов (Казань, 2023).

Публикации

По материалам диссертации опубликовано 8 печатных работ общим объемом 2,1 печ. л., в том числе 4 представлено в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации. Получен патент Российской Федерации № 2765332 «Модифицированный способ UV-пластики шейки мочевого пузыря у пациентов со стенозом шейки мочевого пузыря» 28.01.2022; заявка № 2021120842 от 15.07.2021 г.

Личный вклад автора

Личный вклад автора в диссертационную работу заключается в самостоятельном изучении зарубежной и отечественной литературы,

написании обзора по исследуемой теме, определении цели, задач исследования, определении дизайна научно-исследовательской работы, выборе материалов и разработке методологии исследования. Автор лично участвовал в проведении объективных и инструментальных методов обследований; являлся оператором и ассистентом при выполнении трансуретральных инцизий шейки мочевого пузыря, а также ассистентом при выполнении модифицированной робот-ассистированной YV-пластики шейки мочевого пузыря; лично курировал пациентов, проводил динамическое наблюдение в послеоперационном периоде. Диссертантом лично были обобщены, проанализированы и сопоставлены с данными литературы полученные в ходе проведения научного исследования результаты, что позволило сформулировать выводы и составить практические рекомендации.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Выполненная диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.13. – Урология и андрология (медицинские науки), а результаты проведенного исследования – области исследования специальности, конкретно – пунктам 1 – исследования по изучению этиологии, патогенеза и распространенности урологических и андрологических заболеваний, пункту 3 – экспериментальная и клиническая разработка методов лечения урологических и андрологических заболеваний и внедрение их в клиническую практику.

Объем и структура диссертации

Диссертация представлена на 121 странице машинописного текста, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который содержит 129 источников, в том числе 29 отечественных и 100 зарубежных. Диссертационное исследование включает 17 таблиц, 44 рисунка и приложение.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

В основу нашего исследования положен ретроспективный и проспективный анализ лечения 60 пациентов с рецидивными стенозами шейки мочевого пузыря

в период с 2012 по 2022 г. в СПб ГБУЗ Клиническая больница Святителя Луки. В исследование включались все пациенты с верифицированным диагнозом «рецидивный стеноз шейки мочевого пузыря», который установлен на основании жалоб, анамнеза, измерения уровня общего ПСА, урофлоуметрии с определением объема остаточной мочи по УЗИ, ретроградной и антеградной гибкой уретроцистоскопии, ретроградной уретрографии, микционной уретрографии, пальцевого ректального исследования, индекса IPSS и QoL.

Исследование проходило в соответствии с критериями включения и исключения.

Критериями включения в исследование являлись следующие параметры:

- наличие у пациентов со стенозом шейки мочевого пузыря ≥ 1 попытки лечения по поводу данного заболевания;
- наличие клинически значимой инфравезикальной обструкции ($Q_{max} < 12$ мл/с);
- эндоскопическое лечение по поводу ДГПЖ в анамнезе.

Критериями исключения являлись:

- наличие стриктуры переднего отдела уретры;
- отказ от исследования;
- сниженная емкость мочевого пузыря (микроцистис);
- подозрение на злокачественные новообразования;
- обструкция верхних мочевыводящих путей;
- первичный СШМП;
- инфравезикальная обструкция вследствие резидуальной ткани либо рецидива ДГПЖ.

В зависимости от метода лечения пациенты были разделены на 2 группы для оценки эффективности методов. Первая (I) группа состояла из 30 пациентов, которым была выполнена трансуретральная инцизия шейки мочевого пузыря (ТУИ ШМП); вторая (II) группа включала 30 пациентов, которым была проведена модифицированная робот-ассистированная YV-пластика шейки мочевого пузыря (РА YV-пластика ШМП). Статистически группы не различались и были сопоставимы по всем критериям (Рисунок 1).

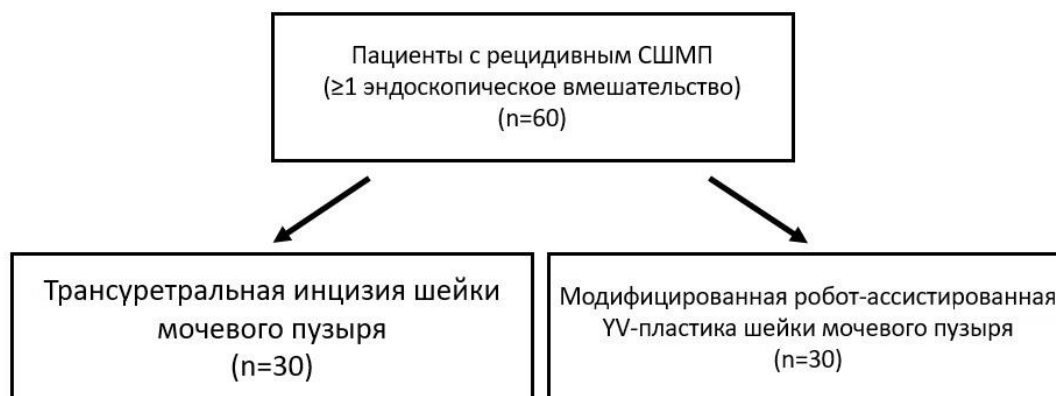


Рисунок 1 – Распределение пациентов по группам исследования

Техника проведения трансуретральной инцизии шейки мочевого пузыря осуществляется следующим образом: после заведения цисторезектоскопа в простатический отдел уретры производится осмотр зоны семенного бугорка и наружного сфинктера мочевого пузыря. Затем осуществляется оценка степени сужения шейки мочевого пузыря. При сохраненном просвете мочеиспускательного канала выполняют рассечение на 3 и 9 часах условного циферблата. Данная техника позволяет выполнить безопасное рассечение шейки мочевого пузыря до жировой клетчатки благодаря отсутствию крупных венозных сосудов и риска перфорации прямой кишки. Для инцизии используют биполярный электрохирургический игольчатый инструмент Plasma Needle (Olympus, Япония). Рассечение производят до появления кровоточащей паравезикальной жировой клетчатки, при этом стараются избегать гемостазирующей коагуляции в зоне выполняемой инцизии.

При выполнении модифицированной РА YV-пластики ШМП пациент укладывается в литотомическое положение. Такое положение позволяет одновременно с лапароскопическим осуществлять трансуретральный доступ к шейке мочевого пузыря. Стол наклоняют в положение Trendelenburg на 30–35 градусов. Робот-ассистированная YV-пластика шейки мочевого пузыря выполняется лапароскопическим доступом, который облегчает проведение всех этапов операции. Для осуществления операции в общей сложности устанавливается 6 портов. Оптический порт ставят в параумбиликальной области. Роботические порты располагают по дуге на расстоянии не менее 8 см друг от друга. Порты № 1 и № 2 устанавливают параллельно прямой мышце живота с обеих сторон от оптического порта, смещаясь на 2 см каудальнее. Порт № 3 располагают на 3 см выше над подвздошной остью. Ассистентский порт устанавливают контралатерально от порта № 3.

После подключения всех портов выполняется доступ к передней стенке мочевого пузыря и его шейке. По завершении мобилизации указанных анатомических структур второй хирург трансуретральным доступом осуществляет лазерное рассечение (тулиевый лазер FiberLase U2, мощность – 1,5 Дж; частота – 23 Гц) стенозированной ШМП на 12 часах условного циферблата в сторону предпузырного пространства. Указанное рассечение выполняется до момента появления ирригационной жидкости со стороны предпузырного пространства. Таким образом, образовавшийся дефект в простатическом отделе уретры служит ориентиром для дальнейшего срединного рассечения стенозированного участка ШМП, после которого указанный разрез продолжают в обе стороны на 5 и 7 часов условного циферблата (Y-образно). Сформированный треугольный лоскут, вершина которого направлена в сторону простатического отдела уретры, сшивается V-образно. Предпузырное пространство дренируют в течение суток. Уретральный катетер удаляется на 7-е сутки после выполнения цистографии.

Предложенная методика отличается от оригинальной наличием дополнительного трансуретрального доступа, с помощью которого осуществляется эндоскопический контроль наружного сфинктера мочевого пузыря, а также прецизионное рассечение передней стенки стенозированного участка шейки мочевого пузыря. Таким образом, данная модификация снижает риск возникновения стрессового недержания мочи, а также снижает травматизацию зоны рубцовой деформации шейки мочевого пузыря, что, в свою очередь, влияет на возникновение рецидива. На основании описанной методики получен патент RU 2765332 «Модифицированный способ YV-пластики шейки мочевого пузыря у пациентов со стенозом шейки мочевого пузыря» 28.01.2022; заявка № 2021120842 от 15.07.2021 г.).

Результаты собственных исследований

Предоперационные данные пациентов

Количество прооперированных пациентов по методике ТУИ ШМП составило 30 человек. Медиана возраста пациентов составила 70 ($Q_{25} = 65$; $Q_{75} = 72$) лет. У всех пациентов была клинически выраженная инфравезикальная обструкция. Так, максимальная скорость мочеиспускания до операции в среднем составила $5,62 \pm 3,24$ мл/с, а средний IPSS до операции – $20,19 \pm 2,3$ балла. Медиана показателя качества жизни с имеющимся нарушением

мочеиспускания равнялась 5 ($Q_{25} = 4$; $Q_{75} = 5$) баллам. У 4 пациентов (13,3%) на предоперационном этапе была установлена цистостома по поводу острой задержки мочеиспускания.

Длительная инфравезикальная обструкция неуклонно приводила к увеличению объема остаточной мочи у пациентов, который в среднем до операции составлял $103,48 \pm 42,08$ мл.

У всех пациентов ранее было выполнено оперативное лечение по поводу доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Исходный объем предстательной железы при этом составил $61,5$ ($Q_{25} = 46$; $Q_{75} = 75$) см^3 .

Все пациенты в анамнезе перенесли эндоскопическую коррекцию первичного СШМП. Медиана выполненных операций в анамнезе была равной 2 ($Q_{25} = 2$; $Q_{75} = 3$).

Суммарно предоперационные показатели приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Предоперационные данные пациентов группы ТУИ ШМП

| Показатель | Характеристики | Значение |
|--|----------------------------|------------------|
| Возраст | $M \pm s.d$ | $68,67 \pm 4,82$ |
| | Min ÷ max | 58 ÷ 76 |
| | Me (Q_{25} ; Q_{75}) | 70 (65; 72) |
| Qmax до операции, мл/с | $M \pm s.d$ | $5,62 \pm 3,24$ |
| | Min ÷ max | 0 ÷ 11 |
| | Me (Q_{25} ; Q_{75}) | 6,6 (2,7; 7,8) |
| IPSS до операции | $M \pm s.d$ | $20,19 \pm 2,3$ |
| | Min ÷ max | 17 ÷ 26 |
| | Me (Q_{25} ; Q_{75}) | 20 (18; 21) |
| QoL до операции | $M \pm s.d$ | $4,93 \pm 0,69$ |
| | Min ÷ max | 4 ÷ 6 |
| | Me (Q_{25} ; Q_{75}) | 5 (4; 5) |
| Наличие цистостомы до операции | Абс. (%) | 4 (13,3%) |
| Количество оперативных вмешательств в анамнезе | $M \pm s.d$ | $2,23 \pm 0,86$ |
| | Min ÷ max | 1 ÷ 4 |
| | Me (Q_{25} ; Q_{75}) | 2 [2; 3] |

Количество больных, прооперированных по методике РА YV-пластики ШМП, составило 30 человек; медиана возраста пациентов – 67 ($Q_{25} = 64$; $Q_{75} = 70$) лет. Максимальная скорость мочеиспускания до операции в среднем составила $3,64 \pm 2,68$ мл/с, а средний IPSS до операции – 20 ($Q_{25} = 19$;

$Q_{75} = 23$) баллов. Медиана качества жизни с имеющимся нарушением мочеиспускания равнялась 5 ($Q_{25} = 5$; $Q_{75} = 6$) баллам. У 9 пациентов (30%) на предоперационном этапе установлена цистостома по поводу острой задержки мочеиспускания.

Увеличенный объем остаточной мочи у пациентов вследствие хронической задержки мочеиспускания в среднем до операции составил $96,11 \pm 43,34$ мл.

У всех пациентов ранее было выполнено оперативное лечение по поводу доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Исходный объем предстательной железы при этом составил 51 ($Q_{25}=42$; $Q_{75}=70$) см³.

Все пациенты в анамнезе перенесли эндоскопическую коррекцию первичного СШМП. В среднем выполнено $2,17 \pm 1,02$ операции (минимум – 1, максимум – 5).

Суммарно предоперационные показатели приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Предоперационные данные пациентов группы РА YV-пластики ШМП

| Показатель | Характеристики | Значение |
|--|----------------------------|------------------|
| Возраст | M \pm s.d | $66,67 \pm 5,16$ |
| | Min \div max | $57 \div 76$ |
| | Me (Q_{25} ; Q_{75}) | 67 (64; 70) |
| Qmax до операции, мл/с | M \pm s.d | $3,64 \pm 2,68$ |
| | min \div max | $0 \div 9,2$ |
| | Me (Q_{25} ; Q_{75}) | 3,8 (1,8; 5,5) |
| IPSS до операции | M \pm s.d | $20,52 \pm 2,15$ |
| | Min \div max | $16 \div 24$ |
| | Me (Q_{25} ; Q_{75}) | 20 (19; 23) |
| QoL до операции | M \pm s.d | $5,43 \pm 0,50$ |
| | Min \div max | $5 \div 6$ |
| | Me (Q_{25} ; Q_{75}) | 5 [5; 6] |
| Наличие цистостомы до операции | Абс. (%) | 9 (30%) |
| Количество оперативных вмешательств в анамнезе | M \pm s.d | $2,17 \pm 1,02$ |
| | Min \div max | $1 \div 5$ |
| | Me (Q_{25} ; Q_{75}) | 2 [1; 3] |

Сравнение послеоперационных результатов

Трансуретральная инцизия ШМП показала клиническое преимущество в отношении длительности выполнения оперативного пособия. Так, медиана

времени операции при данной методике составила 22 ($Q_{25} = 18$; $Q_{75} = 26$) минуты, в то время как в группе РА YV-пластики шейки мочевого пузыря – 91 ($Q_{25} = 79$; $Q_{75} = 105$) минуту ($p = 0,0000$).

В обеих группах степень послеоперационных осложнений не превышала II степень по шкале Clavien-Dindo. Однако для группы РА YV-пластики ШМП имелась статистическая тенденция к большему числу осложнений I степени, что составило 63,33% против 33,33% в группе ТУИ ШМП ($p = 0,06$). Это объясняется более частой необходимостью назначения анальгетических препаратов для купирования болевого синдрома после лапароскопической операции, которая является более инвазивной по сравнению с трансуретральной. Сравнительная характеристика осложнений представлена в таблице 3.

Таблица 3 – Различие групп пациентов по степени осложнения согласно шкале Clavien-Dindo

| Осложнения по шкале Clavien-Dindo | Группа ТУИ ШМП | Группа РА YV-пластики ШМП |
|-----------------------------------|----------------|---------------------------|
| 0 степени | 15 (50,00%) | 8 (26,67%) |
| I степени | 10 (33,33%) | 19 (63,33%) |
| II степени | 5 (16,67%) | 3 (10,00%) |

Стрессовое недержание мочи de-novo в группе ТУИ ШМП выявлено лишь у 1 (3,33%) пациента в группе ТУИ ШМП, которое проявилось в виде использования двух гигиенических прокладок и купировалось самостоятельно в течение 6 недель. В группе РА YV-пластики ШМП стрессового недержания мочи de-novo не выявлено ни в одном случае. Обе методики показали отсутствие значимого влияния на возникновение недержания мочи, связанного со сфинктерной недостаточностью. Наиболее вероятно это достигается за счет визуального контроля рассечения стенозированного участка в обоих случаях, что исключает вероятность травмирования наружного сфинктера уретры.

Объем кровопотери после РА YV-пластики ШМП составил 30 ($Q_{25} = 20$; $Q_{75} = 50$) мл, что укладывалось в рамки допустимых значений с учетом выполняемого объема оперативного вмешательства. Кровопотеря в группе ТУИ ШМП не учитывалась по причине отсутствия визуального значимого кровотечения, а также трудного технического измерения за счет постоянного тока ирригационной жидкости.

Другим подтверждением отсутствия клинически значимой кровопотери во время выполнения обеих методик является послеоперационный уровень гемоглобина, который в группах ТУИ ШМП и РА YV-пластики ШМП составил 140,5 ($Q_{25} = 130$; $Q_{75} = 150$) г/л и 131 ($Q_{25} = 121$; $Q_{75} = 140$) г/л соответственно ($p > 0,05$). Таким образом, обе методики не показали значимого риска в развитии геморрагических осложнений.

Максимальная скорость мочеиспускания до операции для обеих групп составляла $5,62 \pm 3,24$ мл/с и $3,64 \pm 2,68$ мл/с соответственно ($p > 0,05$), что являлось показателем выраженной клинически значимой инфравезикальной обструкции. Через 3 месяца в группе ТУИ ШМП скорость мочеиспускания достигла $14,73 \pm 3,61$ мл/с против $17,51 \pm 2,92$ мл/с в группе РА YV-пластики ШМП ($p < 0,05$). Несмотря на статистически значимое преимущество реконструктивной группы по сравнению с трансуретральной, оба метода показали положительный клинический результат с удовлетворительными показателями мочеиспускания. Такую же положительную тенденцию максимальная скорость мочеиспускания сохранила через 6 месяцев в группе с выполненной РА YV-пластикой ШМП, составив $16,33 \pm 1,69$ мл/с, в противоположность показателям группы ТУИ ШМП, в которой максимальная скорость через 6 месяцев снизилась до $10,91 \pm 6,92$ мл/с и опустилась ниже рецидивного порога ($p < 0,01$). Более того, на этом сроке появились пациенты с отсутствием самостоятельного мочеиспускания. Аналогичная картина получена через 12 месяцев для группы ТУИ ШМП, в которой максимальная скорость уже составила $9,41 \pm 7,65$ мл /с, тогда как в группе РА YV-пластики ШМП показан результат, равный $16,04 \pm 1,64$ мл/с ($p < 0,01$).

Таким образом, при сравнении скоростных показателей между исследуемыми группами продемонстрировано статистическое ($p < 0,01$) и клиническое преимущество группы РА YV-пластики ШМП в отношении сохранения удовлетворительной скорости мочеиспускания через 6 и 12 месяцев после операции. В то же время в группе ТУИ ШМП отмечена тенденция к снижению скорости мочеиспускания ниже рецидивного порога через 6 и 12 месяцев, а также появление случаев с полным отсутствием мочеиспускания.

Таблица 4 демонстрирует отрицательную динамику скорости мочеиспускания группы ТУИ ШМП через 6 и 12 месяцев, а также ее сохранение в группе РА YV-пластики ШМП.

Таблица 4 – Скорость мочеиспускания в группах в зависимости от сроков измерения

| Показатель | Характеристики | ТУИ ШМП | РА YV-пластика ШМП | p |
|--|----------------|-------------------|--------------------|---------------|
| Q _{max} до операции (мл/с) | M ± s.d | 5,62 ± 3,24 | 3,64 ± 2,68 | 0,0125 |
| | Min ÷ max | 0 ÷ 11 | 0 ÷ 9,2 | |
| | Me (Q25; Q75) | 6,6 (2,7; 7,8) | 3,8 (1,8; 5,5) | |
| Q _{max} через 3 месяца (мл/с) | M ± s.d | 14,73 ± 3,61 | 17,51 ± 2,92 | 0,0018 |
| | Min ÷ max | 0 ÷ 20,1 | 14,6 ÷ 28,3 | |
| | Me (Q25; Q75) | 15,2 (13,7; 17,2) | 17 (15,8; 18,2) | |
| Q _{max} через 6 месяцев (мл/с) | M ± s.d | 10,91 ± 6,92 | 16,33 ± 1,69 | 0,0001 |
| | Min ÷ max | 0 ÷ 11 | 14,2 ÷ 21,2 | |
| | Me (Q25; Q75) | 13,45 (5,5; 15,2) | 16,2 (15,2; 17,3) | |
| Q _{max} через 12 месяцев (мл/с) | M ± s.d | 9,41 ± 7,65 | 16,04 ± 1,64 | 0,0000 |
| | Min ÷ max | 0 ÷ 21,2 | 11,8 ÷ 18,9 | |
| | Me (Q25; Q75) | 12,95 (0; 15,2) | 15,8 (15,2; 17,5) | |

Объем остаточной мочи (ООМ), который прямо коррелировал со степенью инфравезикальной обструкции, до операции в группе ТУИ ШМП составлял $103,48 \pm 42,08$ мл, тогда как в группе РА YV-пластики ШМП он равнялся $96,11 \pm 43,34$ мл ($p > 0,05$). Показатель ООМ через 3 месяца после ТУИ ШМП оказался значительно выше, составив $45,17 \pm 22,10$ мл против $22,97 \pm 16,39$ мл в группе РА YV-пластики ШМП ($p < 0,001$). Через 6 месяцев ООМ в группе ТУИ ШМП сохранился на уровне $47,60 \pm 39,40$ мл, тогда как в группе РА YV-пластики ШМП продолжил снижаться и составил $16,00 \pm 14,18$ мл ($p < 0,001$). Аналогичные результаты получены через 12 месяцев, где ООМ для двух групп составил $33,68 \pm 27,12$ и $12,22 \pm 12,30$ соответственно ($p < 0,001$). Однако, как видно из таблицы 5, имеется тенденция к снижению ООМ в группе ТУИ ШМП, что объясняется выходом из исследования 11 пациентов по причине рецидива или возникновения острой задержки мочеиспускания.

Количество баллов по шкале IPSS до операции в группе ТУИ ШМП и РА YV-пластики ШМП составило 20 ($Q_{25} = 18$; $Q_{75} = 21$) и 20 ($Q_{25} = 19$; $Q_{75} = 23$) баллов соответственно ($p > 0,05$). Через 3 месяца после операции в обеих группах отмечено значимое снижение – до 11 ($Q_{25} = 8$; $Q_{75} = 12$) и 11,5 ($Q_{25} = 10$; $Q_{75} = 13$) балла, при этом отсутствовало статистическое различие между группами ($p > 0,05$).

Таблица 5 – Объем остаточной мочи в группах в зависимости от сроков измерения

| Показатель | Характеристики | Группа ТУИ ШМП | Группа РА YV-пластики ШМП | p |
|---------------------------|---------------------------------------|---|---|---------------|
| ООМ до операции (мл) | M ± s.d Min ÷ max Me (Q25; Q75) | 103,48 ± 42,08 15 ÷ 210 100 (75; 130) | 96,11 ± 43,34 10 ÷ 170 82,5 (70; 135) | 0,5250 |
| ООМ через 3 месяца (мл) | M ± s.d Min ÷ max Me (Q25; Q75) | 45,17 ± 22,10 0 ÷ 90 50 (40; 55) | 22,97 ± 16,39 0 ÷ 66 22 (14; 30) | 0,0000 |
| ООМ через 6 месяцев (мл) | M ± s.d Min ÷ max Me (Q25; Q75) | 47,60 ± 39,40 0 ÷ 140 50 (20; 60) | 16,00 ± 14,18 0 ÷ 50 15 (0; 21) | 0,0001 |
| ООМ через 12 месяцев (мл) | M ± s.d Min ÷ max Me (Q25; Q75) | 33,68 ± 27,12 0 ÷ 110 30 (15; 40) | 12,22 ± 12,30 0 ÷ 50 10 (0; 17) | 0,0007 |

Такая же положительная тенденция сохранялась в обеих группах через 6 месяцев. Так, через 6 месяцев индекс IPSS в группе ТУИ ШМП составил 10 ($Q_{25} = 8$; $Q_{75} = 16$) баллов, а в группе РА YV-пластики ШМП – 8 ($Q_{25} = 5$; $Q_{75} = 10,5$) баллов. С учетом появления рецидивов и ухудшения качества мочеиспускания в реконструктивной группе выявлено статистически значимое преимущество по данному показателю ($p < 0,05$). Через 12 месяцев индекс продемонстрировал некоторое улучшение в группе ТУИ ШМП, составив 9 ($Q_{25} = 7$; $Q_{75} = 10$) баллов, тогда как значение в противоположной группе осталось без явного изменения – 8 ($Q_{25} = 6$; $Q_{75} = 10$) баллов ($p > 0,05$). Такие результаты также объясняются отсутствием данных по пациентам с рецидивом и вышедшим из исследования.

Следует отметить, что в связи с рецидивом и отсутствием самостоятельного мочеиспускания у части пациентов в группе ТУИ ШМП полученные данные не могут полноценно отражать качество мочеиспускания в разные периоды измерения.

Рецидив после ТУИ ШМП возник у 14 (46,67%) человек, при этом медиана срока рецидива составила 6 ($Q_{25} = 5$; $Q_{75} = 6$) месяцев, тогда как при РА YV-пластике ШМП рецидив выявлен лишь у 2 (6,67%) пациентов через 4 и 12 месяцев после операции.

Таким образом, эффективность лечения методом ТУИ ШМП составила 53,33%, а в группе РА YV-пластики ШМП она достигла 93,33%, что имело статистически значимое различие ($p < 0,05$). Следовательно, эффективность РА YV-пластики ШМП оказалась выше в 1,75 раза. При этом отношение шансов (ОШ) рецидива при применении трансуретрального метода составило 12,25 (95% ДИ 2,46–60,91). Для наглядности ниже представлен рисунок 2.

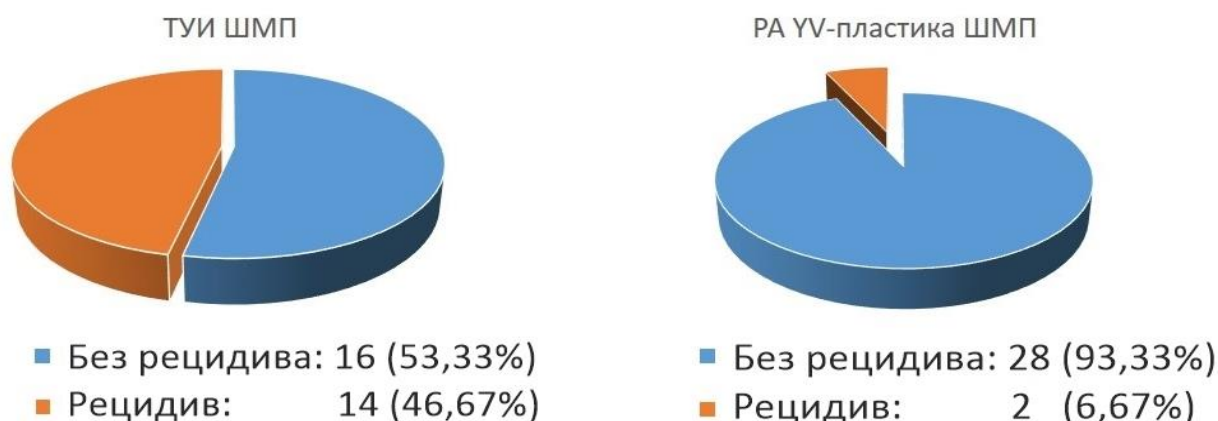


Рисунок 2 – Эффективность проведенного оперативного лечения

Анализ факторов риска развития повторного СШМП показал влияние количества перенесенных операций на вероятность повторного стенозирования просвета шейки мочевого пузыря. Несмотря на $p > 0,05$ за счет небольшой группы пациентов, из рисунка 3 наглядно видно, как каждое выполненное эндоскопическое вмешательство увеличивает шанс рецидива при последующих операциях.

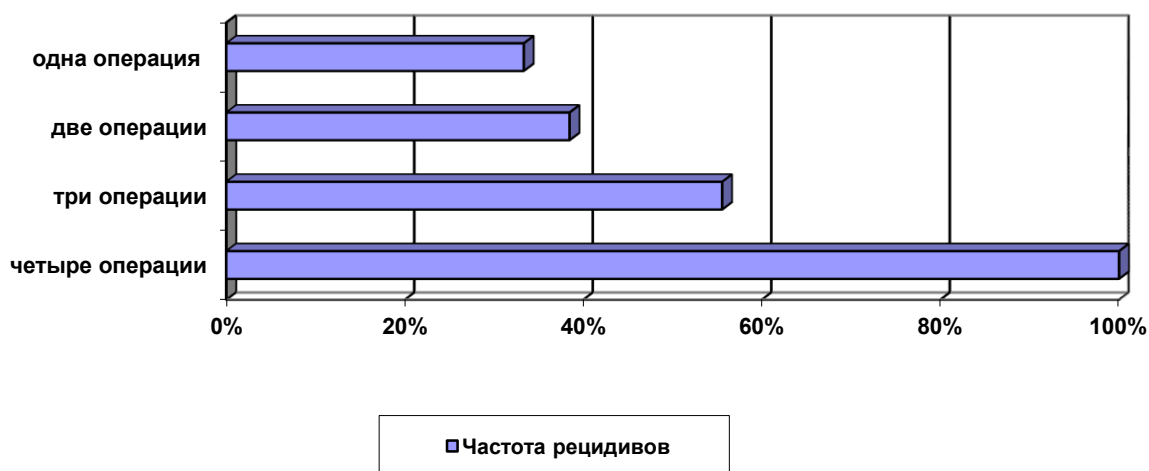


Рисунок 3 – Риск рецидива стеноза шейки мочевого пузыря в зависимости от количества операций в анамнезе ($p > 0,05$)

На основании полученных результатов лечения пациентов с рецидивным СШМП нами предложен алгоритм ведения больных с данной патологией. Так, с учетом рецидивного характера течения оперативное лечение следует предлагать пациентам с признаками клинически значимой инфравезикальной обструкции ($Q_{\max} < 12$ мл/с, $OOM > 50$ мл; $IPSS > 20$), при которой в стенке мочевого пузыря происходят необратимые процессы, приводящие к декомпенсации и атонии детрузора. С учетом малоинвазивного характера вмешательства пациентам с первичным СШМП допустимо однократное выполнение ТУИ ШМП с дальнейшим послеоперационным наблюдением показателей мочеиспускания. Во всех рецидивных случаях реконструктивная операция в виде РА YV-пластики ШМП является более предпочтительной ввиду своей высокой эффективности и безопасности. Алгоритм приведен на рисунке 4.

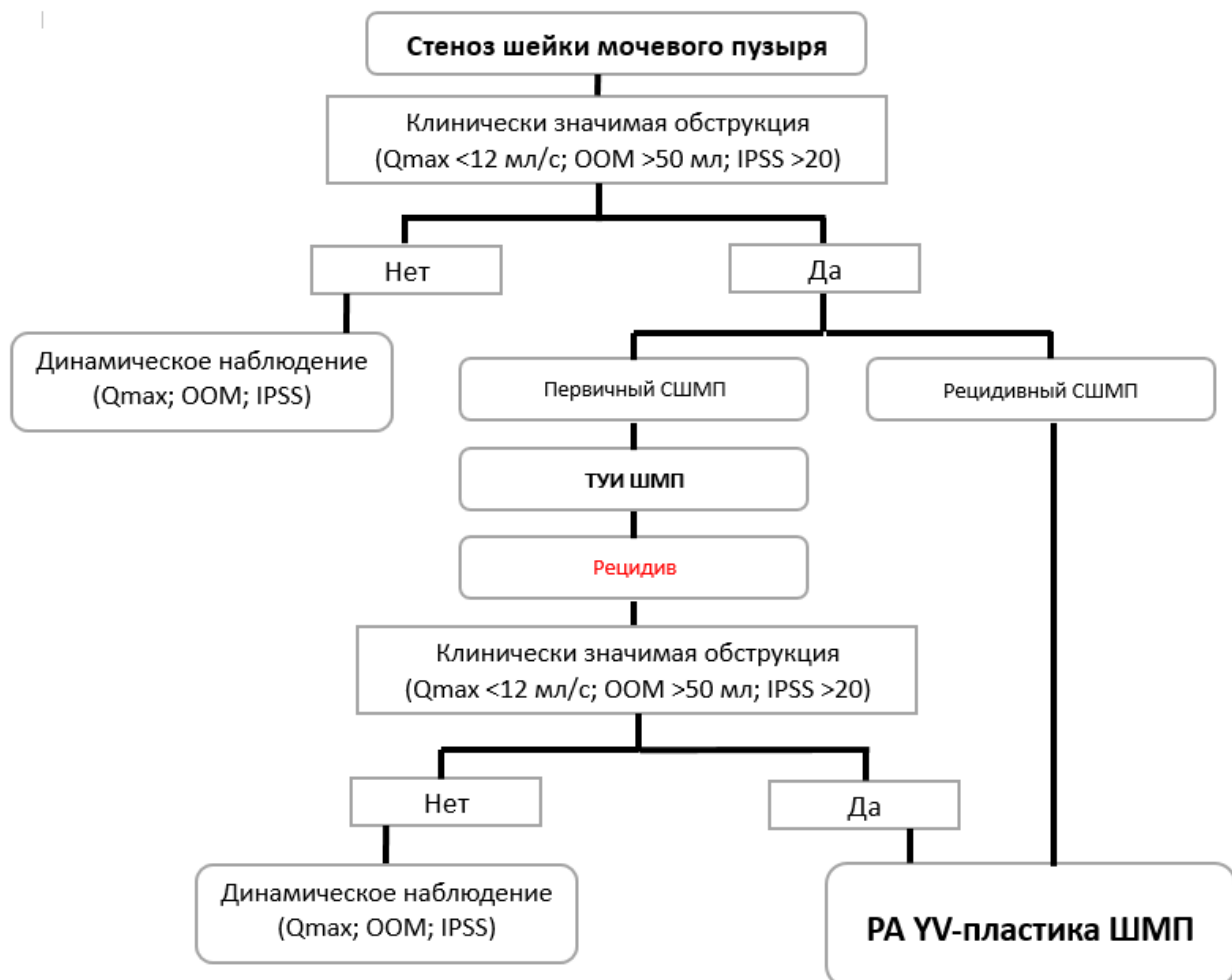


Рисунок 4 – Алгоритм выбора метода лечения при стенозе шейки мочевого пузыря

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ТУИ ШМП является безопасным методом лечения пациентов со стенозом шейки мочевого пузыря, обладающим коротким периодом реабилитации. Эффективность данного метода по результатам нашего исследования составила – 53,33%. Показатели скорости мочеиспускания после модифицированной РА YV-пластики ШМП сохраняются высокими на протяжении всех периодов измерения. При этом эффективность выполнения данной методики составила 93,33%. Обе методики не показали значимого влияния на возникновение стрессового недержания мочи.

Единственным предрасполагающим фактором развития рецидива после эндоскопического вмешательства оказалось количество перенесенных попыток коррекции стеноза шейки мочевого пузыря. Так, в нашем исследовании показана положительная корреляция риска рецидива с количеством перенесенных эндоскопических операций. На основании вышеизложенных данных был предложен алгоритм выбора методики лечения пациентов со стенозом шейки мочевого пузыря. Данная последовательность включает в себя сбор анамнеза пациента на предмет перенесенных попыток эндоскопической коррекции, а также оценки значимости инфравезикальной обструкции (Qmax, IPSS, OOM). Во всех первичных случаях с учетом малой инвазивности и быстрой реабилитации предлагается использовать методику ТУИ ШМП. Однако в остальных рецидивных случаях с учетом высокой эффективности и безопасности рекомендуется выполнять РА YV-пластику ШМП.

ВЫВОДЫ

1. Трансуретральная инцизия шейки мочевого пузыря обладает ограниченной эффективностью при лечении пациентов с рецидивным стенозом шейки мочевого пузыря: эффективность за время наблюдения в течение $9,2 \pm 3,3$ месяца составила 53,33%.
2. Модифицированный способ YV-пластики при рецидивном стенозе шейки мочевого пузыря обладает высокой эффективностью, достигающей 93,33% на протяжении $8,9 \pm 3,2$ месяца наблюдения. Данный метод отличается высоким профилем безопасности и низкой вероятностью возникновения стрессового недержания мочи de-novo.
3. Усовершенствованный способ робот-ассистированной YV-пластики по сравнению с трансуретральной инцизией шейки мочевого пузыря в 12,25

(95% ДИ 2,46–60,91) раза реже приводит к рецидиву стеноза шейки мочевого пузыря.

4. В рецидивных случаях стеноза шейки мочевого пузыря следует отдавать предпочтение модифицированной РА YV-пластике ШМП.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В связи с высоким риском развития рецидива пациентов со стенозом шейки мочевого пузыря следует наблюдать не менее 6 месяцев после проведенного оперативного вмешательства.
2. При клинически выраженной инфравезикальной обструкции коррекцию первичного стеноза шейки мочевого пузыря следует начинать с трансуретральной инцизии шейки мочевого пузыря.
3. У пациентов с рецидивным стенозом шейки мочевого пузыря в качестве метода лечения следует рассматривать модифицированную робот-ассистированную YV-пластику шейки мочевого пузыря.
4. Дренирование мочевого пузыря с помощью уретрального катетера после выполнения РА YV-пластики ШМП следует проводить в течение 7–10 дней.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Стеноз шейки мочевого пузыря после хирургического лечения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Эпидемиология. Современные возможности лечения / С. В. Попов, И. Н. Орлов, А. В. Цой, Д. Ю. Чернышева // Экспериментальная и клиническая урология. – 2021. – № 14(1). – С. 100–107. (**№ 2859, Перечень ВАК от 31.05.2023; с 01.02.2022 3.1.13. Урология и андрология (медицинские науки)**)
2. YV-пластика при лечении пациентов с рецидивирующим стенозом шейки мочевого пузыря / С. В. Попов, И. Н. Орлов, А. В. Цой, Т. М. Топузов, Д. Ю. Чернышева // Вестник урологии. – 2022. – № 10(1). – С. 52–59. (**№ 798, Перечень ВАК от 31.05.2023; с 01.02.2022 3.1.13. Урология и андрология (медицинские науки)**)
3. Модифицированная робот-ассистированная YV-пластика при рецидивном стенозе шейки мочевого пузыря. Первые результаты / С. В. Попов, И. Н. Орлов, А. В. Цой, Т. М. Топузов, В. В. Малик, А. И. Неймарк, Б. А. Неймарк // Экспериментальная и клиническая урология. – 2023. –

№ 16(1). – С. 148–153. (№ 2859, Перечень ВАК от 31.05.2023; с 01.02.2022

3.1.13. Урология и андрология (медицинские науки))

4. Трансуретральная инцизия шейки мочевого пузыря при рецидивном стенозе шейки мочевого пузыря / С. В. Попов, И. Н. Орлов, А. В. Цой, Т. М. Топузов, В. В. Малик, А. И. Неймарк, Б. А. Неймарк // Урологические ведомости. – 2023. – Т. 13, № 1. – С. 53–60. (№ 2636, Перечень ВАК от 31.05.2023; с 01.02.2022 **3.1.13. Урология и андрология (медицинские науки))**
5. Эндовидеохирургическая YV-пластика шейки мочевого пузыря при лечении пациентов с рецидивирующим склерозом шейки мочевого пузыря / С. В. Попов, И. Н. Орлов, Т. М. Топузов, А. В. Цой // Сборник трудов XVII Конгресса «Мужское здоровье» (27–29 апреля 2021 г.). – Сочи, 2021. – С. 173.
6. Эндовидеохирургическая YV-пластика шейки мочевого пузыря при лечении пациентов с рецидивирующим стенозом шейки мочевого пузыря / С. В. Попов, И. Н. Орлов, А. В. Цой, Т. М. Топузов // Сборник тезисов XXI конгресса Российского общества урологов (23–25 сентября 2021 г.). – СПб., 2021. – С. 366–367.
7. Модифицированная робот-ассистированная YV-пластика при рецидивном стенозе шейки мочевого пузыря. Наш опыт / С. В. Попов, И. Н. Орлов, А. В. Цой, Т. М. Топузов, А. И. Неймарк // Сборник трудов XIX Конгресса «Мужское здоровье» (26–28 апреля 2023 г.). – Сочи, 2023. – С. 88–89.
8. Лечение пациентов с рецидивным стенозом шейки мочевого пузыря / С. В. Попов, И. Н. Орлов, А. В. Цой, Т. М. Топузов, Б. А. Неймарк // Материалы XXIII конгресса Российского общества урологов (14–16 сентября 2023 г.). – Казань, 2023. – С. 626–627.

Патенты

9. Модифицированный способ YV-пластики шейки мочевого пузыря у пациентов со стенозом шейки мочевого пузыря / С. В. Попов, И. Н. Орлов, Б. К. Комяков, А. В. Цой, Т. М. Топузов, П. В. Вязовцев // Патент на изобретение № 2765332. Заявка № 2021120842. Заявл. 15.07.2021 г. Дата регистрации 28.01.2022 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВМП – верхние мочевыводящие пути

ДГПЖ – доброкачественная гиперплазия предстательной железы

ДИ – доверительный интервал

МИЭФ-5 – международный индекс эректильной функции

ООМ – объем остаточной мочи

ОШ – отношение шансов

ПСА – простатоспецифический антиген

РА YV-пластика ШМП – робот-ассистированная YV-пластика шейки мочевого пузыря

СД – сахарный диабет

СШМП – стеноз шейки мочевого пузыря

ТУИ ШМП – трансуретральная инцизия шейки мочевого пузыря

УЗИ – ультразвуковое исследование

ШМП – шейка мочевого пузыря

HGB – гемоглобин периферической крови

IPSS – international prostate symptom score (международная система суммарной оценки заболеваний предстательной железы)

QoL – индекс качества жизни с симптомами мочеиспускания

WBC – лейкоциты периферической крови