

И.В. Карнаухов, С.Б. Петров, А.М. Беляев

Результаты хирургического лечения стрессовой инконтиненции у больных раком предстательной железы после радикальной простатэктомии с использованием модифицированного варианта трансобтураторного синтетического слинга

ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России,
Санкт-Петербург

Около 6-9 % больных раком предстательной железы (РПЖ), страдающих недержанием мочи (инконтиненцией) после радикальной простатэктомии (РПЭ) нуждаются в хирургической коррекции данного состояния после неэффективности консервативного лечения в течение 12 мес. В исследовании приняли участие 65 пациентов, которые были разделены на 2 группы наблюдения. Группа №1 (n=31) – пациенты с легкой степенью недержания мочи (НМ), группа № 2 (n=34) – пациенты со средней (умеренной) степенью НМ. В группе №1 медиана наблюдения составила 36 мес, в среднем 39,5 (12-84) мес. В группе №2 медиана наблюдения составила 36 мес, в среднем 41,65 (12-84) мес. Суммарная эффективность операций в обеих группах наблюдения составила 84% и 82,4% соответственно.

Ключевые слова: постпростатэктомическое недержание мочи (ППНМ), стрессовое недержание мочи (СНМ), недержание мочи при напряжении, постпростатэктомическая инконтиненция, стрессовая инконтиненция

По данным за 2014 год рак предстательной железы (РПЖ) в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями мужского населения России является второй, наиболее часто диагностируемой злокачественной опухолью (14,3%) после опухолей трахеи, бронхов и легкого (17,8%). Абсолютное число впервые в жизни установленного диагноза РПЖ вырос в России за 10 лет (2004-2014 гг.) с 15238 до 37186. Динамика показателя среднегодового темпа прироста за данный период составила 8,03%, а общий прирост - 143,88% [2]. Кроме того, отмечена тенденция к увеличению частоты случаев развития РПЖ у мужчин сравнительно молодого и работоспособного возраста [3]. «Золотым» стандартом хирургического лечения локализованной формы РПЖ, по-прежнему, остается радикальная простатэктомия (РПЭ). Количество РПЭ с каждым годом неуклонно растет, приводя к пропорциональному увеличению коли-

чества развивающихся осложнений. Одним из наиболее часто встречаемых осложнений РПЭ является недержание мочи (НМ), описываемого в литературе следующими общепринятыми терминами: «постпростатэктомическое недержание мочи (ППНМ)», «стрессовое недержание мочи (СНМ)», «недержание мочи при напряжении», «постпростатэктомическая инконтиненция (англ. “incontinence” – недержание)», «стрессовая инконтиненция». Под «стрессом» в данном случае подразумеваются любые факторы, приводящие к внезапному повышению внутрибрюшного давления (кашель, смех, чихание, поднятие тяжестей, переход из горизонтального положения в вертикальное и т.д.) и развитию непроизвольной потери мочи, которая вызвана превышением внутрипузырного давления над максимальным уретральным при отсутствии сокращений детрузора. ППНМ крайне отрицательно влияет на качество жизни пациентов в послеоперационном периоде, ограничивая их физическую, половую и социальную активность, заставляя использовать защитные прокладки, памперсы, специальные зажимные устройства и т.д. [8]. Приблизительно у 6-9 % пациентов НМ различной степени тяжести сохраняется после проведения консервативной терапии [5], что требует выполнения хирургического лечения [4].

За последние годы было предложено огромное количество новых способов и технических устройств для хирургического лечения ППНМ, однако до сих пор «золотым стандартом» является искусственный сфинктер (ИС). Эффективность данного метода достигает 90% и более [6]. Однако имплантация ИС является дорогостоящей и технически сложной операцией, сопряженной с риском инфицирования, развития уретральной атрофии и других серьезных осложнений. Альтернативой ИС при лечении легкой и умеренной степени НМ стали слинговые операции (англ. “sling” – петля, гамак). Результатам исследования одного из новых способов хирургического лечения стрессовой инконтиненции у больных РПЖ после РПЭ с помощью мо-

дифицированного варианта трансобтураторного синтетического слинга посвящена данная статья.

Материалы и методы

Предметом исследования является модифицированный вариант трансобтураторного синтетического слинга, разработанного в 2008 году в результате совместной научной работы сотрудников кафедры урологии Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова с сотрудниками предприятия ООО «Линтекс» (г. Санкт-Петербург), который получил название «УроСлинг мужской» (патент РФ №2425655). Разработанный слинг представляет собой имплантат, выполненный в виде цельновязаной конструкции из биосовместимых полипропиленовых (ПП) и поливинилиденфторидных (ПВДФ) мононитей диаметром 0,12 мм с краями в виде замкнутых петель размером 1,0-1,5 мм. Конструкция слинга выполнена из 4 цельновязанных формоустойчивых лент (рукавов), расположенных по две с каждой стороны и соединенных друг с другом центральной площадкой размером 2,5х3 см (рис. 1).

В период с июня 2008 г. по декабрь 2014 г. исследуемый модифицированный вариант трансобтураторного синтетического слинга был имплантирован 65 пациентам со СНМ легкой и средней степени тяжести после ранее выполненной РПЭ по поводу локализованной формы РПЖ (T2a-T2c).

Имплантации в течение всего периода исследования осуществлялись 4 хирургами, которые выполняли операции по единой методике. На этапе скрининга было обследовано 75 пациентов. Все пациенты подписали информированное согласие для участия в исследовании. Следующим этапом проводили сбор анамнестических данных, общеврачебное обследование и лабораторную диагностику. Последняя включала определение уровня простатспецифического антигена (ПСА) для исключения биохимического рецидива, общий анализ крови, общий анализ мочи с бактериологическим исследованием. На доимплантационном этапе все пациенты заполняли дневники мочеиспускания, отражающие объем и количество мочеиспусканий, обстоятельства и факторы, провоцирующие инконтиненцию. Полученные данные позволили провести дифференцирование типа и степени тяжести НМ. Методом объективизации степени НМ у пациентов был выбран суточный прокладочный тест (24 hours pad-test). Тест выполнялся по стандартной методике, включающей сбор и взвешивание гигиенических урологических прокладок объемом до 100 мл использованных за 1 сутки. Использование пациентом 1-2 прокл/сут (<200 мл/сут) определялось как легкая степень НМ; 3-5 прокл/сут (200-500 мл/сут) требовалось пациентам при средней (умеренной) степени НМ; более 5 прокл/сут (>500 мл/сут) – при тяжелой (выраженной) степени НМ [1,7]. Оценка влияния НМ на качество жизни пациентов осуществлялась с помощью русской версии специализированного опрос-

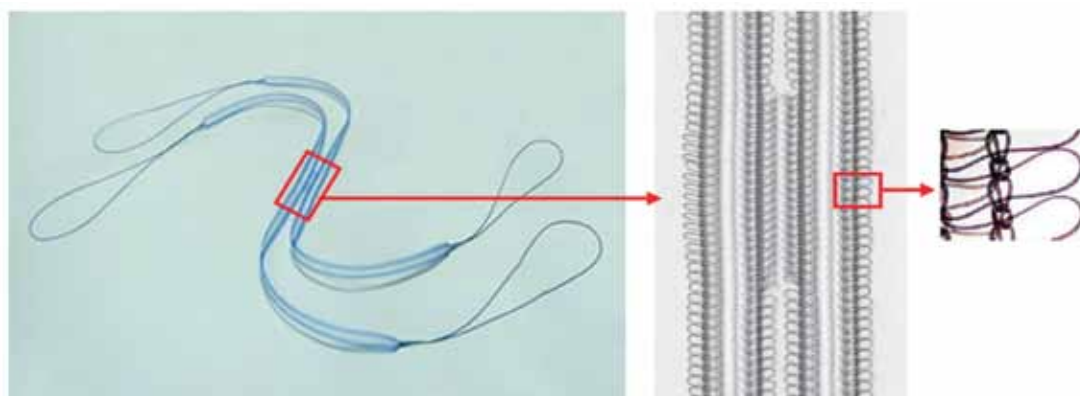


Рис. 1. – Внешний вид и структура разработанного модифицированного варианта трансобтураторного синтетического слинга

Таблица 1.
Характеристика пациентов с показателями до операции

Показатель	Группа наблюдения	
	Группа №1 (n=31)	Группа №2 (n=34)
Возраст, годы, (медиана±СО*)	65,2±6,94	64,2±6,52
Время после выполнения РПЭ и до имплантации слинга, мес, (медиана±СО)	25,6±8,46	29,25±14,64
Стадия РПЖ (pT), n (%): - T2a - T2b - T2c	12 (38,7%) 9 (29%) 10 (32,3%)	14 (41,2%) 11 (32,4%) 9 (26,4%)
Вид выполненной РПЭ, n (%): - ПЛРПЭ ¹ - ЛапРПЭ ²	23 (74,2%) 8 (25,8%)	26 (76,5%) 8 (23,5%)
Объем теряемой мочи в сутки, мл, (медиана±СО)	106,06±48,78	333,41±83,4
Количество используемых прокладок в сутки, штук, (медиана±СО)	9,94±6,54	9,47±5,95
Qmax, мл/сек, (медиана±СО)	20,39±3,38	18,21±3,42
PVR, мл, (медиана±СО)	1,06±2,52	1,24±2,64
ICIQ-SF, баллы, (медиана±СО)	15,48±1,48	17,68±1,15

* – стандартное отклонение

¹ – позадилольная радикальная простатэктомия

² – лапароскопическая радикальная простатэктомия

ника ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire Urinary Incontinence Short Form). Кроме того, для оценки соответствия пациентов критериям включения и исключения - на дооперационном этапе пациенты проходили инструментальное обследование, включающее УЗИ органов малого таза, урофлоуметрию, уретроцистоскопию, уретроцистографию и комплексное уродинамическое исследование (КУДИ). Критерии включения: стрессовое НМ легкой и средней степени тяжести после выполненной РПЭ; сохранение симптомов НМ после неэффективности консервативной терапии более 12 месяцев. Критерии исключения: рецидив РПЖ; анамнестические данные о НМ до выполнения РПЭ; предшествующее хирургическое лечение НМ; ургентное НМ; острые (обострение хронических) воспалительные заболевания нижних мочевых путей и половых органов; гиперактивность детрузора; преобладание ургентного компонента при смешанной форме НМ; признаки инфравезикальной обструкции (ИВО); наличие стриктур уретры; гипоконтрактильность детрузора; лучевая терапия до или после РПЭ. По результатам скрининга 10 пациентов не смогли продолжить дальнейшее участие в исследовании. Пациенты, которые соответствовали критериям включения/исключения ($n=65$), распределились в 2 группы наблюдения в зависимости от степени недержания мочи: группа №1 ($n=31$) – легкая степень НМ; группа №2 ($n=34$) – средняя (умеренная) степень НМ.

Имплантация исследуемого варианта синтетического слинга выполнялась под спинальной анестезией. Этапы операции: размещение пациента на операционном столе в литотомической позиции, установка уретрального катетера Фоли, выполнение срединного промежностного разреза длиной 5–6 см, мобилизация бульбоспонгиозного комплекса, билатеральная диссекция тканей в сторону нижних ветвей лонных костей под углом около 45° . Для выполнения имплантации «УроСлинга мужского» в трансобтураторном положении применялся специальный инструмент «Урофикс ТО (трансобтураторный)». Для этого рукава слинга проводились в следующей последовательности: сначала задние – за нижними ветвями лонных костей (через обтураторное отверстие), затем передние – перед нижними ветвями лонных костей (в подкожной клетчатке). Все этапы проведения инструмента проводились строго в непосредственном контакте с надкостницей нижних ветвей лонной кости, исключая возможность интраоперационных осложнений. После завершения этапов проведения рукавов слинга цен-

тральная площадка последнего фиксировалась двумя узловыми швами к бульбоспонгиозной мышце. Следующим этапом операции, после наполнения МП 300 мл 0,9 % раствора NaCl и удаления катетера, выполнялась регулировка натяжения рукавов слинга под контролем кашлевой пробы и визуальным контролем с помощью уретроскопии. После достижения оптимального удержания мочи, с помощью пропущенных через рукава эндопротеза прочных нерассасывающихся нитей с фторполимерным покрытием (Фторекс), передние и задние рукава связывались, а также дополнительно сшивались между собой под наложенными москитами (рис. 2). Оставшиеся концы слинга отрезались и погружались в рану. Средняя длительность операции составляла 25–30 минут. Средний показатель кровопотери не превышал 100 мл. В конце операции в уретру устанавливался катетер Фоли №16–18Ch. Удаление катетера производилось на следующие сутки после операции. Наблюдение в послеоперационном периоде осуществлялось на сроках 1, 3, 6, 12 месяцев после операции и далее раз в год.

Результаты и обсуждение

Для оценки эффективности операции использовались следующие критерии, основанные на выполнении суточного pad-теста: а) излечение - отсутствие необходимости в использовании прокладок или использование не более одной «страховочной» прокладки в сутки; б) улучшение - использование не более 2 прокладок в сутки или уменьшение потери мочи более чем на 50%; в) во всех остальных случаях операция считалась неэффективной [7].

Статистический анализ полученных данных проведен с помощью программы Statistica 7.0 (StatSoft Inc.). Для оценки параметров до имплантации и их изменения в динамике использовался парный тест Стьюдента – t-тест для зависимых (коррелированных) выборок (t-test for dependent samples). Достоверность различий выборок считалась значимой при $p<0,05$.

В группе №1 ($n=31$, легкая степень НМ) медиана наблюдения составила 36 мес, в среднем 39,5 (12–84). В группе №2 ($n=34$, умеренная степень НМ) медиана наблюдения составила 36 мес, в среднем 41,65 (12–84). По результатам наблюдения в обеих группах отмечено статистически значимое изменение следующих показателей: суточный тест с прокладкой (24 hours pad-test); объем теряемой мочи; максимальная скорость потока мочи по данным урофлоуметрии (Q_{max}); объем остаточной мочи (PVR – post void residual urine); баллы специализированного опросника влияния недержания мочи на качество жизни ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire Urinary Incontinence Short Form). Данные, представленные в табл. 2 и на графиках 1–2 (а–б), демонстрируют высокую клиническую эффективность проведенного хирургического лечения стрессового недержания мочи у больных раком предстательной железы после радикальной простатэктомии.

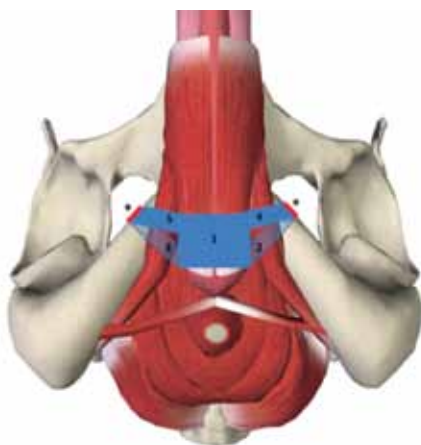
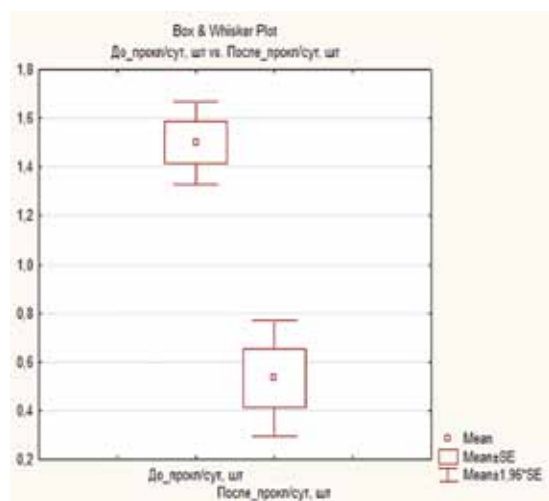


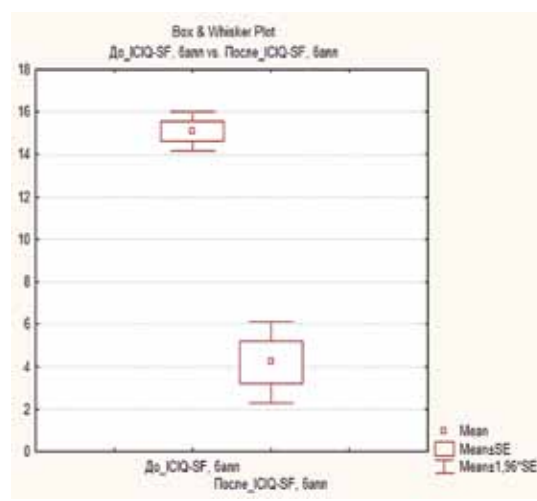
Рис. 2 - Схематическое изображение слинга после имплантации, где 1- центральная площадка; 2-левый задний рукав; 3-правый задний рукав; 4- левый передний рукав; 5-правый передний рукав; знаками «*» обозначена зона «хода» слинга через обтураторные отверстия, под которыми находятся точки фиксации передних и задних рукавов на нижних ветвях лонных костей.

Таблица 2.
Динамика изменения показателей эффективности операции

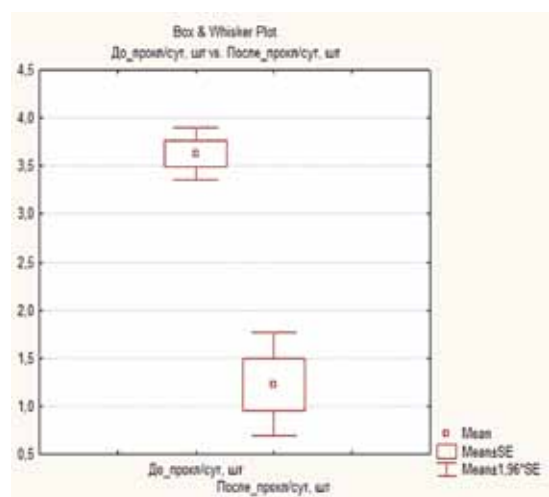
Показатель	Группа №1 (n=31)		Группа №2 (n=34)	
	До имплантации	После имплантации	До имплантации	После имплантации
Количество используемых прокладок в сутки, штук, (медиана±CO)	1,52±0,51	0,52±0,72	3,68±0,73	1,18±1,7
	p<0,0001		p<0,0001	
Объем теряемой мочи в сутки, мл, (медиана±CO)	106,06±48,78	33,94±48,29	333,41±83,4	100,5±146,75
	p<0,0001		p<0,0001	
Qmax, мл/сек, (медиана±CO)	20,39±3,38	19,13±2,87	18,21±3,42	17,41±2,62
	p<0,0001		p=0,0053	
PVR, мл, (медиана±CO)	9,94±6,54	17,32±3,94	9,47±5,95	17,56±5,05
	p<0,0001		p<0,0001	
ICIQ-SF, баллы, (медиана±CO)	15,48±1,48	4,06±5,88	17,68±1,15	6,2±7,38
	p<0,0001		p<0,0001	
Показатели эффективности операции, n(%): выздоровление улучшение без эффекта	19 (61,3%) 7 (22,6%) 5 (16,1%)		21 (61,8%) 7 (20,6%) 6 (17,6%)	
Период наблюдения, медиана (среднее значение (диапазон)), мес	36 (39,5 (12-84))		36 (41,65 (12-84))	



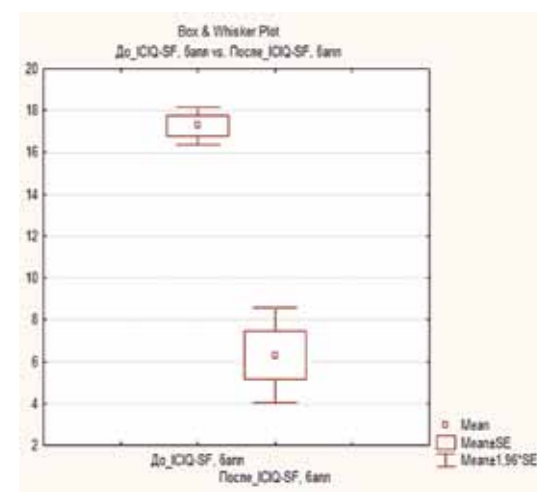
а



а



б



б

График 1 – Динамика уменьшения количества используемых прокладок в сутки: а) группа №1, б) группа №2

График 2 – Динамика улучшения качества жизни пациентов на основании балльной оценки по опроснику ICIQ-SF: а) группа №1, б) группа №2

В группе пациентов с легкой степенью НМ выздоровление констатировано у 19 (61,3%) пациентов, улучшение – у 7 (22,6%), для 5 (16,1%) пациентов операция была расценена как неэффективная. Суммарная эффективность операции составила почти 84%. В группе пациентов со средней (умеренной) степенью НМ выздоровление констатировано у 21 (61,8%) пациента, улучшение – у 7 (20,6%), для 6 (17,6%) пациентов операция была расценена как неэффективная. Суммарная эффективность операции составила 82,4%.

Заключение

В результате проведенного исследования модифицированного варианта трансобтураторного синтетического слинга для хирургического лечения стрессовой инконтиненции у больных раком предстательной железы после радикальной простатэктомии получены данные, доказывающие его высокую клиническую эффективность и стабильность достигнутого во время операции удержания мочи в отдаленном послеоперационном периоде. Положительные результаты работы позволяют широко применять данную легковоисполнимую, малоинвазивную и недорогостоящую методику лечения пациентов с легкой и средней степенью тяжести недержания мочи в стационарах с отделениями урологического и онкоурологического профиля.

ЛИТЕРАТУРА

1. Велиев Е.И., Голубцова Е.Н., Томилов А.А.. Возможности малоинвазивной коррекции недержания мочи после радикального лечения рака предстательной железы // Онкоурология. – 2013. - № 4. - С. 37–42.
2. Каприна А.Д. Злокачественные новообразования в России в 2014 году (заболеваемость и смертность) / Под. Ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. — М.: МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России. — 2016. — илл. — 250 с.
3. Матвеев Б.П. Эпидемиология рака предстательной железы. Клиническая онкоурология: Руководство для врачей. — М.: Медицина, 2003. — 435 с.

4. Bauer R.M., Bastian P.J., Gozzi C., Stief C.G. Postprostatectomy Incontinence: All About Diagnosis and Management // Eur Urol. – 2009. – Vol. 55. – N. 2. – P. 322-333.
5. Herschorn S., Bruschini H., Comiter C., et al. Surgical treatment of stress incontinence in men // Neurourol Urodyn. – 2010. – N. 29. – P. 179-190.
6. James M.H., McCammon K.A. Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence: a review // Int. J. Urol. – 2014. – N. 21 (6). – P. 536-43.
7. Rehder P., Haab F., Cornu J.N., Gozzi C., et al. Treatment of Postprostatectomy Male Urinary Incontinence With the Transobturator Retroluminal Repositioning Sling Suspension: 3-Year Follow-up // Eur Urol. – 2012. – Vol. 62. – N. 1. – P. 140-145.
8. Walsh P.C., Partin A.W., Epstein J.I. Cancer control and QoL following anatomical radical retropubic prostatectomy: results at 10 years // J Urol. – 1994. – N. 152. – P. 1831 – 1836.

Поступила в редакцию 15.12. 2015 г.

I.V.Karnaukhov, S.B.Petrov, A.M.Belyaev

Results of surgical treatment for stress urinary incontinence in prostate cancer patients after radical prostatectomy using modified version of transobturator synthetic sling

N.N.Petrov Research Institute of Oncology
St. Petersburg

Approximately 6-9% of prostate cancer patients suffering from incontinent of urine after radical prostatectomy are in need of surgical correction of this condition after failure of conservative treatment for 12 months. The study involved 65 patients who were divided into 2 groups of follow-up. Group №1 (n = 31) - patients with mild urinary incontinence, group №2 (n = 34) - patients with medium (moderate) urinary incontinence. Follow-up median of the group №1 was 36 months, an average of 39.5 (12-84) months. Follow-up median of the group №2 was 36 months, an average of 41.65 (12-84) months. The overall efficiency of surgery in both groups was 84% and 82.4%.

Key words: postprostatectomy incontinence, stress urinary incontinence