

На правах рукописи

МАГОМЕДОВ ШАМИЛЬ САЙГИДАХМЕДОВИЧ

**ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ РОБОТ-АССИСТИРОВАННОЙ
ПРОСТАТЭКТОМИИ И МЕТОДЫ ИХ КОРРЕКЦИИ**

14.01.17 – хирургия

14.01.23 – урология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2020 г.

Работа выполнена в Институте усовершенствования врачей Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научные руководители:

Земляной Александр Борисович - доктор медицинских наук, профессор

Ханалиев Бениамин Висампашаевич - доктор медицинских наук, доцент

Официальные оппоненты:

Котов Сергей Владиславович – доктор медицинских наук, профессор, ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова», руководитель Университетской клиники урологии РНИМУ имени Н.И. Пирогова.

Костюк Игорь Петрович – доктор медицинских наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, кафедра военно-морской хирургии, доцент кафедры.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «3 Центральный военный клинический госпиталь имени А.А. Вишневского» Министерства обороны Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «___» мая 2020 года в 12.00 часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.052.02, созданного на базе ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России и ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского» (105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д.70).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Института усовершенствования врачей ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России (105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 65) и на сайте www.pirogov-center.ru.

Автореферат разослан ---- -----2020г.

Ученый секретарь объединенного диссертационного совета,

доктор медицинских наук, профессор

Матвеев Сергей Анатольевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Рак предстательной железы (РПЖ) занимает ведущее место в структуре заболеваемости онкологическими заболеваниями среди мужчин, особенно старше 75 лет (Siegel R.L., 2017). Скрининг РПЖ посредством измерения концентрации простатспецифического антигена (ПСА), выполнения трансректального ультразвукового исследования (ТРУЗИ) и пальцевого ректального исследования позволяет выявлять РПЖ на ранних стадиях. РПЖ на ранних стадиях возможно полностью излечить с помощью выполнения простатэктомии. В настоящее время основным вариантом простатэктомии является робот-ассистированная простатэктомия (РАРП), которая является «золотым стандартом» в лечении локализованного РПЖ (Шевченко Ю.Л., Карпов О.Э., Ветшев П.С., 2008). Широкое внедрение лапароскопического доступа привело к уменьшению времени хирургического вмешательства, меньшей травматизации тканей, удовлетворительному косметическому эффекту, снижению интенсивности болевого синдрома в послеоперационном периоде, к уменьшению сроков пребывания в стационаре и временной нетрудоспособности пациентов и, соответственно, их более ранней трудовой и социальной реабилитации (Котов С.В., 2015). Мировой опыт убедительно свидетельствует о том, что современные щадящие хирургические технологии, развиваясь и совершенствуясь, занимают все более достойное место в клинической практике (Шевченко Ю.Л., Ветшев П.С., Стойко Ю.М. 2005). Было показано во многих исследованиях, что РАРП связана с благоприятными исходами, низкой частотой осложнений, а также с удовлетворительным качеством жизни после операции (Sanda M.G., 2008). Заболеваемость РПЖ нарастает с каждым годом (Pak S., 2018). РАРП демонстрирует преимущество меньшей частотой развития хирургических осложнений (кровопотеря, инфекционные осложнения, частота положительного хирургического края, длительность госпитализации и др.) по сравнению с другими методами (Pal R.P., 2018). В то же время значительной проблемой являются противоречивые результаты изучения предрасполагающих факторов развития хирургических осложнений (Костюк И.П., 2017).

Анализ отечественной и зарубежной литературы показывает, что сегодня нет убедительных данных, которые бы показывали на большом количестве клинического материала, что является предиктором развития того или иного вида хирургических осложнений. К примеру, показано, что ТУР простаты в анамнезе, а также выполнение двух и более трансректальных или трансперитонеальных биопсий было ассоциировано с развитием недержания

мочи в послеоперационном периоде, однако в виду отсутствия большой выборки подобных пациентов нельзя с полной уверенностью говорить о связи данных факторов с развитием недержания мочи (Нестеров С.Н., 2017). Также не существует единого мнения о необходимости предоперационной оценки состояния пациента для решения вопроса о краткосрочной подготовке пациента перед операцией для уменьшения вероятности развития осложнений в послеоперационном периоде.

Нет универсальных алгоритмов ведения пациентов с редкими осложнениями, такими как формирование пузырно-кишечного свища, ввиду низкой частоты встречаемости этих патологических состояний. Поэтому изучение тактики лечения хирургических осложнений РАРП, а также возможных предрасполагающих к осложнениям состояний, является актуальным.

Цель исследования: улучшить результаты робот-ассистированной простатэктомии (РАРП) при лечении больных раком предстательной железы, путем анализа факторов риска хирургических осложнений.

Задачи исследования:

1. Определить факторы риска хирургических осложнений, возникающих после РАРП.

2. Разработать алгоритмы профилактики и лечения хирургических осложнений РАРП.

3. Оценить результаты хирургической коррекции осложнений РАРП.

4. Изучить качество жизни после хирургической коррекции осложнений, как элемент оценки разработанных алгоритмов.

Научная новизна исследования. Впервые на большом клиническом материале разработан алгоритм профилактики хирургических осложнений РАРП. Определены факторы риска развития осложнений РАРП (избыточная масса тела, увеличенный размер предстательной железы и другие), а также их влияние на вероятность развития конкретного осложнения после операции путем расчета отношения шансов для каждого предиктора осложнений. В качестве объективного показателя эффективности лечения, оценено качество жизни пациентов, перенесших РАРП, с помощью опросников QoL и SF-36 в течение года после операции.

Теоретическая и практическая значимость работы. Факторами риска различных осложнений, возникающих после РАРП, являются возраст пациента старше 65 лет, избыточная масса тела или ожирение (ИМТ больше 31,3 для развития пузырно-прямокишечного свища, больше 26,1 - для несостоятельности цистоуретроанастомоза, больше 27,1 – для недержания мочи); большой объём предстательной железы (больше 60 см³ для стриктуры

уретры, больше 70,1 см³ для стеноза уретровезикального анастомоза, больше 78,2 см³ для недержания мочи, больше 63,9 см³ для тяжелой формы ЭД), время операции больше 229,3 минут. Также было установлено, что алгоритм профилактики послеоперационных осложнений сводится к модификации факторов риска: уменьшение массы тела, коррекция гликемии, сокращение времени операции. Было показано, что все осложнения, возникающие интраоперационно или после РАРП, могут быть эффективно купированы хирургическими методами без последствий для качества жизни пациентов. Данные результаты представляют собой практическую значимость, так как могут быть использованы в повседневной клинической практике.

Положения, выносимые на защиту:

1. Основными предикторами развития хирургических осложнений, таких как стеноз анастомоза, лимфоцеле, острая задержка мочи, пузырно-прямокишечный свищ, послеоперационная грыжа являются ИМТ больше 30, наличие ХСН (II-III по NYHA), ТУР простаты в анамнезе, избыточная масса тела, соответственно.

2. РАРП – безопасный и эффективный метод лечения, связанный с низкой частотой осложнений (2,5%), и позволяющий радикально вылечить локализованный РПЖ.

3. Уровень качества жизни у пациентов с РПЖ после РАРП остается высоким даже у пациентов, которым проводилось коррекция хирургических осложнений.

Степень достоверности и апробация работы.

Основные результаты диссертационного исследования доложены на: IV Научно-практической конференции урологов северо-западного федерального округа РФ – Санкт-Петербург, 2018г.; XVIII конгрессе Российского общества урологов и Российско-Китайского форума по урологии – Екатеринбург, 2018г.; XIV Международном Конгрессе Российского общества онкоурологов – Москва, 2019г.

Результаты исследования внедрены в практическую работу хирургических отделений в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Публикации. Материалы научных исследований по теме диссертации опубликованы в 7 печатных работах, в том числе 4 в изданиях, входящих в перечень российских рецензируемых научных журналов.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 149 страницах печатного текста. Состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка использованной литературы и приложений. Работа иллюстрирована 17 таблицами, 20 рисунками. Список

литературы представлен 211 источниками, из которых 110 отечественных и 101 иностранных авторов.

Методы и методология исследования

Проведено когортное ретроспективное исследование, в основу которого был положен анализ лечения 541 мужчин с РПЖ, которым выполнялась РАРП с 2012 по 2018 гг. в НМХЦ имени Н. И. Пирогова Минздрава РФ. Также в выборку вошли осложнения после РАРП у 29 пациентов, которым операция была выполнена в других учреждениях, но на консультацию и дальнейшее лечение данные пациенты поступили в НМХЦ имени Н. И. Пирогова Минздрава РФ. Всего, таким образом, было проанализировано 570 клинических наблюдений. После операции период наблюдения составил 12 месяцев с периодичностью 3 месяца. Показанием к выполнению РАРП был локализованный РПЖ (T₁₋₂N_xM₀). Исключены из исследования пациенты с морбидным ожирением (ИМТ больше 40) и экстремально большой объёмом предстательной железы (больше 150 см³).

Общая частота осложнений после РАП составила 17% (97/570). В работе мы проанализировали факторы риска определенных хирургических осложнений (таблица 1).

Таблица 1. Распределение осложнений по типу

Пузырно-прямокишечный свищ	6 наблюдений (из которых 3 – из других учреждений)
Лимфоцеле	15 наблюдений (из которых 6 - из других учреждений)
Инфицированное лимфоцеле	4 наблюдения (из которых двое были из других учреждений)
Стеноз уретровезикального анастомоза	14 наблюдений (из которых 6 – из других учреждений)
Несостоятельность цистоуретроанастомоза	21 наблюдений
Миграция клипсы в мочевой пузырь	3 наблюдения
Анастомозит	8 наблюдений (из которых 3 – из других учреждений)
Интраоперационное повреждение тонкой кишки	1 наблюдение
Интраоперационное	1 наблюдение

повреждение толстой кишки	
Стриктура меатуса	14 наблюдений (из которых 7 – из других учреждений)
Стриктура уретры	3 наблюдения (из которых 2 – из других учреждений)
Нагноение кожных ран	2 наблюдения
Послеоперационная грыжа	2 наблюдения
Гематома таза	3 наблюдения

В данной работе также параллельно изучению осложнений было проведено исследование качества жизни пациентов, перенесших РАРП. Для того чтобы оценить качество жизни пациентов после операции, были сформированы три группы пациентов. В первую группу вошли мужчины, перенесшие РАРП и у которых впоследствии развились осложнения (97 человек). Во вторую группу вошли пациенты, перенесшие РАРП, но у которых не было зарегистрировано никаких осложнений (92 человека). В третью группу вошли пациенты без РПЖ (110 человек), которые были рандомно отобраны из здоровых амбулаторных пациентов. Для оценки качества жизни пациентов после РАРП мы пользовались несколькими опросниками (МИЭФ-5, QoL, SF-36).

Методы статистической обработки данных

Анализ данных производился с помощью стандартных методов статистической обработки с использованием программного обеспечения для ПК: Microsoft Excel 2016 и Statistica 10.0. Для представления полученных данных использовались методы описательной статистики. Количественные показатели представлены в виде средних и стандартных квадратических отклонений, а качественные признаки сгруппированы в таблицы сопряженности. Количественные данные в группах проверялись на нормальность распределения с помощью теста Шапиро-Уилка (Shapiro-Wilk's W-test), затем проверялась гипотеза о равенстве дисперсий с помощью теста Левена (Leven). Для проверки статистических гипотез были использованы непарный t-тест Стьюдента и непараметрический критерий Манна-Уитни для оценки значимости межгрупповых различий по количественным признакам. Для анализа взаимосвязи между количественными признаками использовался коэффициент ранговой корреляции Спирмена. Для всех критериев и тестов критический уровень значимости принимался равным 5%, то есть нулевая гипотеза отвергалась при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

По результатам исследования среднее время операции составило 213 мин. ± 60,7. Средняя кровопотеря составила 110 мл ± 50,6. Частота гемотрансфузии составила 2,5% (14 наблюдений). Общая характеристика пациентов, перенесших РАП представлена в таблице 2.

Таблица 2. Общая характеристика пациентов, перенесших РАП

Показатель	Значение или количество пациентов
Среднее время операции, мин.	213 ± 60,7
Кровопотеря, мл	110 ± 50,6
Удаление катетера, сутки	8 ± 2
ICIQ, баллы	
-через 3 мес.	10,4 ± 2,3
-через 6 мес.	8,6 ± 2,1
Удержание мочи, % пациентов	84,4
МИЭФ-5	
-предоперационные характеристики	20,0 ± 3,4
-после 12 месяцев	11,6 ± 3,4
Частота гемотрансфузий, %	2,5

Пузырно-прямокишечный свищ. Общая частота данного осложнения составила 1% (6 пациентов). При этом из 6 пациентов 3 было из других учреждений. В таблице 3 представлена общая характеристика пациентов с пузырно-прямокишечными свищами, которые до этого перенесли РАП. Был проведен мультивариантный логистический регрессионный анализ с целью определения отношения шансов для каждого из факторов.

Таблица 3. Факторы риска развития пузырно-прямокишечного свища.
Результаты мультивариантной логистической регрессии.

Показатель	Значение или количество пациентов	Отношение шансов	p
ИМТ	33,8 ± 2,5*	ОШ = 2,45; CI 1,74 – 3,56	0,0034

По нашим данным развитие пузырно-прямокишечного свища в послеоперационном периоде было ассоциировано с ИМТ больше 31,3 (ОШ = 2,45; CI 1,74 – 3,56, p<0,05). При мочекишечных свищах деривация кишечного

содержимого перед проведением пластической операции осуществлялась путем наложения одностольной колостомы. Проводилось разобщение свища брюшно-промежностным доступом. После иссечения фистулы дефекты прямой кишки и мочевого пузыря закрывались двухрядным швом отдельно со смещением линии швов. Пространство между прямой кишкой и мочевым пузырем прокладывалось лоскутом из жировой клетчатки подпузырного пространства. Для подтверждения закрытия свища, через 2-3 недели после операции, выполнялась цистоуретрография. У всех 6 пациентов был достигнут положительный исход. Ни у одного пациента после фистулопластики не было зарегистрировано рецидива осложнения и рецидива основного заболевания.

Лимфоцеле. Лимфоцеле – осложнение лимфоаденэктомии, при этом всего было выявлено 15 клинических наблюдений, при которых у пациентов было диагностировано лимфоцеле из 570 человек. При этом 6 пациентов были из другого учреждения.

Таблица 4. Факторы риска лимфоцеле.

Результаты мультивариантной логистической регрессии

Показатель	Значение или количество пациентов	Отношение шансов	р
Среднее время операции, мин.	235 ± 5,7*	ОШ = 1,29 CI 1,12 – 1,75	0,04

Аналогично был проведен мультивариантный логистический регрессионный анализ для пациентов с лимфоцеле. В результате анализа было установлено, что единственным фактором, который был ассоциирован с лимфоцеле было время операции (235 ± 5,7 мин. против 213 ± 20,5 мин. в среднем по выборке). Несмотря на то, что отличия между средним временем операции у пациентов с лимфоцеле и у пациентов во всей остальной выборке были недостоверными ($p > 0,05$), увеличение продолжительности времени операции до 235 ± 5,7 мин. было ассоциировано с развитием лимфоцеле (ОШ = 1,29 CI 1,12 – 1,75). Это можно объяснить тем, что увеличение продолжительности времени операции связано с расширенной лимфоаденэктомией. По данным литературы большинство случаев тазового лимфоцеле купируется самостоятельно без интервенции. Однако при развитии данного осложнения все чаще урологи прибегают к выполнению лапароскопической билатеральной марсупиализации, которая вытесняет классическое перкутанное дренирование лимфоцеле, после которого наблюдается достаточно высокая частота рецидива (около 60%).

Стеноз везикоуретрального анастомоза. Всего было выявлено 14

клинических наблюдений, при которых у пациентов был стеноз уретровезикального анастомоза. При этом 6 пациентов были из другого учреждения. Общая характеристика пациентов представлена в таблице 5.

Таблица 5. Факторы риска развития стеноза уретровезикального анастомоза. Результаты мультивариантной логистической регрессии.

Показатель	Значение или количество пациентов	Отношение шансов	p
Возраст, годы	73,8 ± 2,8*	ОШ = 1,09; CI 1,02 – 1,23	0,032
Объем предстательной железы	75,3 ± 5,2*	ОШ = 1,67; CI 1,23 – 4,13	0,007

По данным регрессионного анализа развитие стеноза уретровезикального анастомоза ассоциировано с большим объёмом предстательной железы больше 70,1 см³ (ОШ = 1,67; CI 1,23 – 4,13, p=0,007) и возрастом старше 71 года (ОШ = 1,09; CI 1,02 – 1,23, p = 0,032). Все остальные факторы не были связаны с развитием уретровезикального анастомоза. Всем пациентам выполнялась уретроскопия с внутренней уретротомией в качестве метода лечения. В течение года после оперативного лечения из 12 человек у 3 пациентов был рецидив стеноза уретровезикального анастомоза, в связи с чем потребовалось повторное вмешательство. Все 3 пациента имели избыточную массу тела (ИМТ = 28,9; 26,7; 31,4) и имели размеры предстательной железы больше 70 см³ (72,3; 76,7; 74,5). Также у этих трех пациентов была выявлена связь между наличием сахарного диабета 2 типа, нарушением режима мочеиспускания в раннем послеоперационном периоде и рецидивирующим стенозом уретровезикального анастомоза: (ОШ = 1,37; CI 1,12 – 1,76, p=0,002) и (ОШ = 1,17; CI 1,02 – 1,27, p=0,04), соответственно.

Во всех 14 наблюдениях выполняли внутреннюю оптическую уретротомию с последующим назначением противовоспалительной терапии в сочетании с препаратами коллагеназы. У 4 пациентов в дальнейшем в течение одного года потребовалось повторное выполнение оперативного вмешательства в связи с повторным развитием стриктуры уретровезикального анастомоза. К настоящему времени не было зарегистрировано рецидива стриктуры ни у одного пациента из исследуемой выборки.

Стриктура меатуса. Всего было зарегистрировано 14 наблюдений стриктуры меатуса, из которых 7 пациентов было из других учреждений. Мы также проанализировали факторы риска, связанные с развитием стриктуры меатуса в отдаленном послеоперационном периоде (таблица 6).

Таблица 6. Факторы риска развития стриктуры меатуса.
Результаты мультивариантной логистической регрессии

Показатель	Значение или количество пациентов	Отношение шансов	р
Возраст, годы	74,3 ± 4,8*	ОШ = 1,32; CI 1,12 – 1,43	0,044

По результатам мультивариантной логистической регрессии было показано, что развитие стриктуры меатуса было связано с возрастом старше 69,5 лет (ОШ = 1,32; CI 1,12 – 1,43, $p < 0,05$). Все остальные факторы не были связаны с развитием стриктуры меатуса. Методом лечения стало меатотомия с последующей уретроскопией. Ни у одного пациента в дальнейшем не было рецидива. Из сопутствующей патологии с развитием стриктуры меатуса был связан сахарный диабет 2 типа (независимо от степени компенсации) – ОШ = 2,34 (CI 1,22 – 3,24, $p < 0,05$). Также у всех пациентов со стриктурой меатуса изначально не было спонгиоза и протяженность стриктура меатуса и ладьевидной ямки была не больше 5 мм, в связи с чем выполнялось бужирование уретры с положительным исходом.

Анастомозит. Всего было 8 наблюдений, в которых у пациентов был выявлен анастомозит. Все пациенты были из одного учреждения, где проводилось исследование. Ниже представлена таблица, в которой отображены результаты проведенного анализа с отображением факторов, связанных с развитием анастомозита (таблица 7).

Таблица 7. Факторы риска развития анастомозита в послеоперационном периоде. Результаты мультивариантной логистической регрессии

Показатель	Значение или количество пациентов	Отношение шансов	р
Удержание мочи, % пациентов	63,6%*	ОШ = 1,76; CI 1,34 – 2,87	0,001

Из представленных данных видно, что развитие анастомозита связано с меньшим количеством пациентов, способных удерживать мочу в отдаленном послеоперационном периоде (63,6%, ОШ = 1,76; CI 1,34 – 2,87, $p = 0,001$). При дальнейшем анализе было выявлено, что у всех пациентов с анастомозитом в анамнезе был хронический простатит, до операции была лейкоцитурия, у 5 человек из 8 – бессимптомная бактерурия. Все остальные показатели не были ассоциированы с развитием анастомозита, ИМТ и возраст.

Анастомозит является фактором риска для развития недержания мочи в послеоперационном периоде. Также анастомозит сочетается с острым циститом и может приводить к образованию лигатурных конкрементов. В связи с этим пациентам с анастомозитом проводилась противовоспалительная и антибактериальная терапия с положительным эффектом.

Несостоятельность цистоуретроанастомоза. Всего в нашем исследовании было 21 наблюдений, в которых у пациентов была выявлена несостоятельность цистоуретроанастомоза. Все пациенты были из одного учреждения, где проводилось исследование. Ниже представлена таблица, в которой отображены результаты проведенного анализа с отображением факторов, ассоциированных с развитием несостоятельностью цистоуретроанастомоза (таблица 8).

Таблица 8. Факторы риска несостоятельности цистоуретроанастомоза послеоперационном периоде. Результаты мультивариантной логистической регрессии.

Показатель	Значение или количество пациентов	Отношение шансов	p
ИМТ	29,3 ± 3,2*	ОШ = 1,34; CI 1,08 – 2,63	0,001
Удержание мочи, % пациентов	81,5%*	ОШ = 0,54; CI 0,22 – 3,88	0,055

Из представленных данных видно, что развитие несостоятельности цистоуретрального анастомоза связано с избыточной массой тела, то есть ИМТ больше 26,1 (ОШ = 1,34; CI 1,12 – 3,87, p<0,004). При дальнейшем анализе было выявлено, что у всех пациентов с несостоятельностью цистоуретроанастомоза прослеживалась связь с гипергликемией и сахарным диабетом 2 типа (ОШ = 2,34; CI 2,14 – 5,83, p<0,001). Также из 21 пациентов у 11 в анамнезе была ТУР простаты, которая, вероятно стала причиной рубцовой трансформации тканей в области шейки мочевого пузыря, что в последующем привело к несостоятельности цистоуретроанастомоза.

В итоге было выполнено 11 троакарных цистостомий (52,3%) с установкой цистостомы на 1,5 месяца. Десяти пациентам из 21 (47,7%) был установлен уретральный катетер в среднем до 14 суток, в зависимости от выраженности затека. В дальнейшем через 1,5 месяца выполнялась контрольная цистоскопия, по данным которой у всех пациентов не было выявлено рецидива несостоятельности цистоуретрального анастомоза. У всех пациентов впоследствии не было выявлено каких-либо морфологических изменений цистоуретрального анастомоза, которые каким-либо образом влияли на качество мочеиспускания.

Другие хирургические осложнения. К другим хирургическим осложнениям мы отнесли миграцию клипсы в мочевой пузырь (3 наблюдения), интраоперационное повреждение тонкой кишки (1 наблюдение), интраоперационное повреждение толстой кишки (1 наблюдение) и стриктуру уретры (3 наблюдения, из которых 2 пациента были из других учреждений). Причина, по которой эти осложнения были выделены в отдельную подгруппу, стало их небольшое количество относительно всей выборки, в связи с чем провести регрессионный анализ не представляется возможным.

Миграция клипс после радикальной простатэктомии является редким осложнением. Основной причиной является использование клипс в зоне уретро-везикального анастомоза, что и было выполнено у 3 пациентов на этапах освоения робот-ассистированной простатэктомии. Развитие этого осложнения не было связано с какими-либо дооперационными клиническими характеристиками пациентов. Всем пациентам была выполнена цистоскопия под наркозом, во время которой клипсы были удалены. В послеоперационном периоде не было никаких последствий от данного осложнения. Использование клипс в области цистоуретроанастомоза, по нашему мнению, противопоказано.

В одном наблюдении было интраоперационное повреждение тонкой кишки, которое было допущено на этапе освоения методики, при этом оно выявлено во время операции, целостность кишки восстановлена двухрядным швом нитью Полисорб 3-0. Данное осложнение, также, как и миграция клипс, относятся к группе ятрогенных и не ассоциировано с какой-либо сопутствующей патологией или предоперационными параметрами.

Всего было 3 наблюдения, в которых у пациентов в послеоперационном периоде была диагностирована стриктура уретры. Прогностическими факторами риска рецидивирования рубцово-склеротических изменений задней уретры являются: стадия опухолевого процесса (ОШ = 1,78; CI 1,23 - 2,56, $p < 0,05$), ИМТ (ОШ = 1,34; CI 1,13 - 2,67, $p < 0,05$), и объем предстательной железы (ОШ = 2,4; CI 1,73 - 2,89, $p < 0,05$). Меньшую значимость имеют длительность катетеризации уретры после операции (ОШ = 1,1; CI 1,05-1,34, $p < 0,05$). Наличие инфравезикальной обструкции после радикальной простатэктомии является показанием для выполнения эндоскопических операций, направленных на коррекцию уретроцистоанастомоза. Двум пациентам со стриктурой уретры была выполнена внутренняя оптическая уретротомия с последующим назначением препаратов коллагеназы. Одному пациенту была выполнена пластика уретры «конец в конец». Ни у одного пациента не было диагностировано рецидива в послеоперационном периоде.

Недержание мочи. В нашем исследовании у 84,4% пациентов (481) не было недержания мочи в течение одного года после операции за время наблюдения. У 89 человек было недержание мочи в той или иной степени (15,6%).

Таблица 9. Клиническая характеристика пациентов с недержанием мочи в послеоперационном периоде. Результаты мультивариантной логистической регрессии.

Показатель	Недержание мочи (N=89)	Отношение шансов	p
Возраст, годы	70,6 ± 5,5*	ОШ = 2,31; CI 1,62 – 5,56	0,005
ИМТ	29,3 ± 2,2*	ОШ = 1,67; CI 1,45 – 3,45	0,001
Объём предстательной железы	86,0 ± 7,8*	ОШ = 3,18; CI 2,32 – 12,7	0,001

Как видно из представленных данных, недержание мочи связано с большим объемом предстательной железы больше 78,2 см³ (ОШ = 3,18; CI 2,32 – 12,7, p=0,001), с возрастом старше 65 лет (ОШ = 2,31; CI 1,62 – 5,56, p = 0,005), избыточной массой тела (ИМТ больше 27,1: ОШ = 3,67; CI 1,45 – 3,45, p = 0,001). Указанные параметры также достоверно отличаются между собой у пациентов с недержанием мочи и у пациентов без недержания мочи (таблица 11). Наличие сахарного диабета/нарушение толерантности к глюкозе было также связано с развитием недержанием мочи (ОШ = 3,45; CI 1,56 – 7,88, p = 0,001).

Эректильная дисфункция. У всех пациентов после РАРП была диагностирована ЭД различной степени после выполнения операции. ЭД не была рассмотрена как отдельное осложнение, так как ослабление эрекции является последствием операции. Следует сказать, что были проанализированы только те пациенты, которым выполнялась нервосберегающая методика (187 пациентов, или 34,6%). В нашем исследовании мы условно разделили всех пациентов на две группы в зависимости от тяжести ЭД, основываясь на показателях МИЭФ-5. В первую подгруппу вошли пациенты с легкой и средней степенью ЭД (МИЭФ-5: 16-21) – 166 пациентов (87,8%). Во вторую подгруппу вошли пациенты с выраженной ЭД (МИЭФ-5: 5-15) – 21 человек (12,2%). Следует отметить, что не было ни одного пациента, который набрал бы по данным МИЭФ-5 больше 21-го балла.

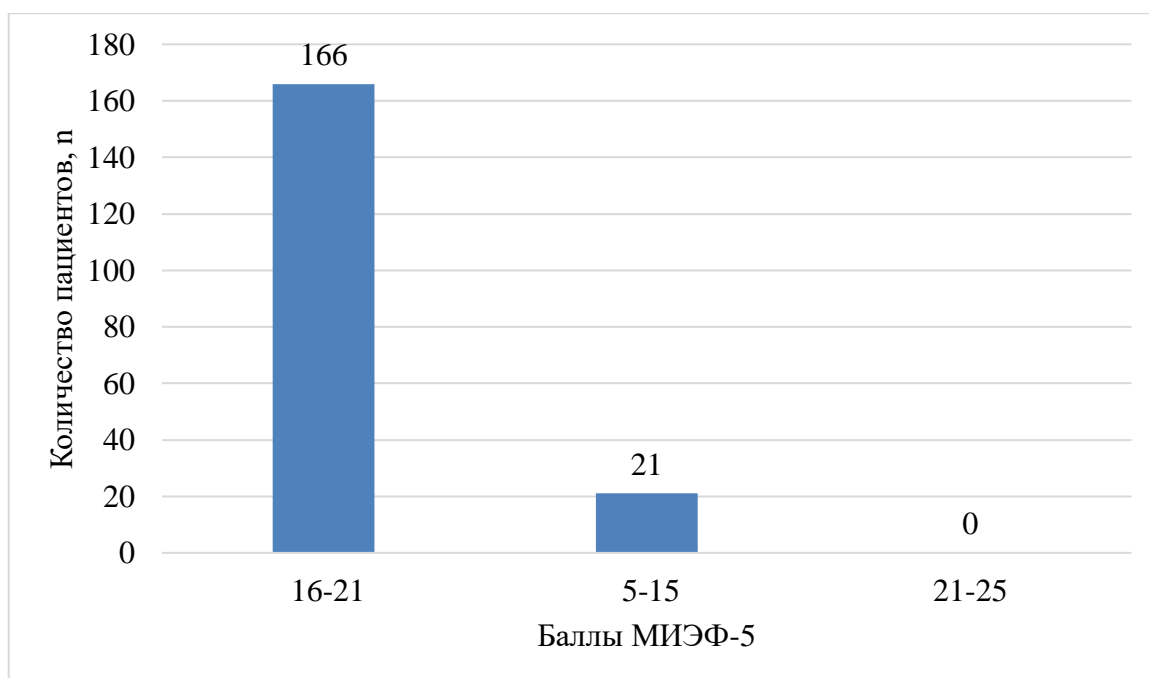


Рис. 1. Распределение пациентов с ЭД в зависимости от суммы баллов МИЭФ-5.

Как видно из рисунка 1, количество пациентов с умеренной ЭД составило 166 человек (87,8%), количество пациентов с выраженной ЭД составило 21 человек (12,2%). Таким образом, большинство пациентов после РАРП были с умеренной или легкой степенью ЭД. Среднее значение суммы баллов по МИЭФ-5 составило $17,5 \pm 1,3$ после РАРП спустя 12 месяцев наблюдения и лечения, что достоверно отличается от значения суммы баллов МИЭФ-5 до операции - $20,0 \pm 1,1$ ($p < 0,05$). ЭД тяжелой степени связана с избыточной массой тела – ИМТ больше 28,5 - (ОШ = 3,43; CI 1,15 – 4,76, $p < 0,05$); объемом предстательной железы больше 63,9 см³ (ОШ = 1,12; CI 1,10 – 1,45, $p < 0,05$). Наличие сахарного диабета/нарушение толерантности к глюкозе было также связано с развитием эректильной дисфункции (ОШ = 1,34; CI 1,21 – 3,44, $p = 0,001$).

Отдельно стоит упомянуть, что ТУР простаты и биопсия простаты могут выступать независимыми факторами риска недержания мочи, однако в нашей работе рассмотрены не были в виду маленькой выборки (2 пациента с ТУР простаты в анамнезе).

Качество жизни после операции. Оценка качества жизни по шкале SF-36 проводилась в послеоперационном периоде во всех трех группах (97 пациентов – основная группа, 92 пациента – пациенты без осложнений, 110 пациентов – контрольная группа). В группах, в которых выполнялась простатэктомия, показатели, определяющие физическое состояние пациента (ролевое физическое функционирование, интенсивность боли, общее состояние

здоровья) были наименьшими в первый месяц после операции, однако потом увеличивались прямо пропорционально пройденному времени.

Физическое функционирование. Не было достоверных отличий между группой, в которой были осложнения, и группой, в которой не было осложнений. Через 1 месяц после операции в ближайший послеоперационный период физическое состояние пациентов обеих групп отличалось от контрольной группы, что вероятнее всего связано с ограничением физической активности, согласно рекомендациям, после выписки из стационара. В дальнейшем свое физическое состояние большинство пациентов считали удовлетворительным и сопоставимым с таковым до операции.

Ролевое физическое функционирование. Среднее количество баллов через 1 и 3 месяца достоверно ниже ($p < 0,05$) их количества через 6 и 12 месяцев после проведенной операции в обеих группах, что указывает на значимое улучшение качества жизни пациентов. При сравнении данного показателя в группах РАП и РАП с осложнениями не отмечается статистически значимых различий в через 1 месяц после вмешательства ($p > 0,05$), но общее количество баллов было значительно меньше, чем в группе контроля, что, очевидно, связано с выполненным оперативным вмешательством. Через 6 и 12 месяцев после операции уровень РФФ достоверно не различался в группах сравнения.

Интенсивность болей. Среднее количество баллов, отражающее интенсивность болей, было сопоставимо во всех группах как до операции, так и спустя 1, 6 и 12 месяцев ($p > 0,05$), кроме группы пациентов, которым была выполнена РАП и у которых впоследствии были осложнения. Через 1 месяц у таких пациентов интенсивность болей была больше, чем до операции, что вероятнее всего связано с развитием самих осложнений и выполнением повторных оперативных вмешательств.

Общее состояние здоровья. Низкие по сравнению с группой контроля показатели здоровья в группах пациентов, которым планировалось выполнение РАП, связано с наличием основного заболевания (РПЖ). Спустя 1 месяц показатели общего здоровья в группах РАП были сопоставимы, но при этом стали еще меньше, чем до операции (41,5 и 42,6 через 1 месяц против 63,4 и 65,5, соответственно). При этом достоверное ($p < 0,05$) улучшение оценки пациентами своего здоровья в течение периода наблюдения связано с перспективами дальнейшего лечения и выздоровления.

Социальное функционирование. Продемонстрировано статистически значимое ($p < 0,05$) увеличение интенсивности социальной активности, расширение уровня общения пациентов по мере течения послеоперационного периода, что косвенно свидетельствует об улучшении их физического и эмоционального состояния, достигнув значений до операции спустя 12 месяцев. При проведении сравнительного анализа в группах РАП без осложнений и

РАРП с осложнениями через 1 месяц после вмешательства не отмечаются какие-либо статистически значимые различия (51,5 и 52,3, $p>0,05$). В остальных контрольных точках (6 и 12 месяцев) усредненные значения социального функционирования были также сопоставимыми в обеих группах (пациенты с осложнениями и без осложнений).

Психологическое здоровье. Показано статистически значимое расширение возможностей осуществления обычной повседневной деятельности ($p<0,05$) с течением послеоперационного периода в обеих группах, что обусловлено улучшением общего уровня психологического здоровья в группах сравнения по мере выздоровления пациентов с выходом на уровень, сопоставимый с таковым до операции. При проведении сравнительного анализа в группах РАРП без осложнений и РАРП с осложнениями через 1 месяц после вмешательства не отмечаются какие-либо статистически значимые различия (52,8 и 53,7, $p>0,05$) между группами. В первый месяц показатель психологического здоровья достоверно ниже в обеих группах по сравнению с уровнем до операции. В остальных контрольных точках (6 и 12 месяцев) усреднённые значения эмоционального функционирования были также сопоставимыми в обеих группах. В целом паттерны увеличения показателей, связанных с психическим статусом, сопоставимы между собой по динамике развития (резкое снижение в раннем послеоперационном периоде с дальнейшим скачкообразным увеличением).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в данной работе были проанализированы клинические данные 570 пациентов после перенесенной РАРП, что является достаточно большой выборкой, на которой есть возможность анализировать более редкие осложнения (анастомозит, лимфоцеле, пузырно-кишечный свищ). Все пациенты находились под наблюдением в течение 12 месяцев после операции, что позволило всесторонне оценить качество жизни пациентов после РАРП.

ВЫВОДЫ

1. Факторами риска различных осложнений, возникающих после РАРП, являются возраст пациента старше 65 лет, избыточная масса тела или ожирение (ИМТ больше 31,3 для развития пузырно-прямокишечного свища, больше 26,1 для несостоятельности цистоуретроанастомоза, больше 27,1 – для недержания мочи, больше 28,5 – для тяжелой ЭД); большой объём предстательной железы (больше 60 см³ для стриктуры уретры, больше 70,1 см³ для стеноза уретровезикального анастомоза, больше 78,2 см³ для недержания мочи, больше 63,9 см³ для тяжёлой формы ЭД), время операции больше 229,3 минут.

2. Алгоритм профилактики послеоперационных осложнений сводится к коррекции факторов риска: уменьшение массы тела, коррекция гликемии, сокращение времени операции.

3. Своевременная диагностика и адекватные профилактические приемы позволяют не только устранить хирургические осложнения РАРП, но и избежать их негативное влияние на прогноз лечения.

4. Через 1, 6 и 12 месяцев после операции РАРП физический и психологический компоненты здоровья были сопоставимы в группах пациентов без хирургических осложнений после РАРП и с хирургическими осложнениями после операции. К 12 месяцам наблюдения качество жизни пациентов с перенесенной радикальной простатэктомией, независимо от наличия осложнений, приближалось к качеству жизни группы контроля. В отдаленном послеоперационном периоде основную проблему, существенно нарушающую качество жизни некоторых пациентов, представляет собой недержание мочи.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Перед операцией показано комплексное обследование с целью выявления факторов риска хирургических осложнений РАРП.

2. При выявлении стриктуры уретры, пузырно-прямокишечного свища, стеноза уретро-везикального анастомоза показано выполнение внутренней уретротомии, разобщение свища брюшно-промежностным доступом с последующей пластикой, уретротомии с назначением препаратов коллагеназы в послеоперационном периоде, соответственно.

3. При выраженном лимфоцеле с компрессией мочевого пузыря (более 1000 мл) показано проведение пункционного дренирования для уменьшения объема с последующим удалением дренажа. Инфицированное лимфоцеле – абсолютное показание к дренированию и назначению антибактериальной терапии антибиотиками широкого спектра.

4. При несостоятельности цистуретранастомоза в зависимости от выраженности клинической картины необходимо дренирование мочевого пузыря посредством установок уретрального катетера (до 14 суток) или наложения цистостомы (до 1,5 месяца)

5. Целесообразно отказаться от применения клипс в зоне цистоуретроанастомоза.

6. Восстановление дефекта париетальной брюшины и реконструкция по Рокко являются эффективными методиками, с помощью которых можно добиться разграничения малого таза и уменьшения давления на цистоуретроанастомоз, соответственно.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

В рецензируемых научных изданиях:

1. Магомедов Ш.С. Инфекционно-воспалительные поражения у пациентов с сопутствующим хроническим простатитом после хирургических вмешательств на предстательной железе в раннем послеоперационном периоде / Нестеров С.Н., Ханалиев Б.В., Бонецкий Б.А., Магомедов Ш.С. // Вестник Национального медико-хирургического Центра имени Н.И. Пирогова. – 2018. – Т.13, №1. -с. 85-87.
2. Магомедов Ш.С. Послеоперационные осложнения у пациентов, перенесших робот-ассистированные простатэктомии / Ханалиев Б.В., Матвеев С.А., Магомедов Ш.С. // Вестник Национального медико-хирургического Центра имени Н.И. Пирогова. – 2018. – Т.13, №3. - с. 121-125.
3. Магомедов Ш.С. Динамика качества жизни пациента после лапароскопической простатэктомии с развившимся мочевым перитонитом на фоне несостоятельности цистуретранастомоза / Нестеров С.Н., Ханалиев Б.В., Володичев В.В., Магомедов Ш.С. // Вестник Национального медико-хирургического Центра имени Н.И. Пирогова. – 2019. – Т.14, №1. -с. 147-149.
4. Магомедов Ш.С. Эректильная дисфункция и недержание мочи, ассоциированные с робот-ассистированной простатэктомией / Магомедов Ш.С, Нестеров С.Н, Ханалиев Б.В. // Вестник Национального медико-хирургического Центра имени Н.И. Пирогова. – 2019. – Т.14, №2. -с. 59-62.

В других изданиях:

5. Магомедов Ш.С. Отдаленные результаты хирургического лечения после робот-ассистированной простатэктомии. / С.Н. Нестеров., Б.В. Ханалиев., Володичев В.В., Ш.С. Магомедов // Урологические ведомости. – 2018. – Т.8 . –с. 83-84.
6. Магомедов Ш.С. Отдаленные результаты хирургического лечения рака предстательной железы после робот-ассистированной простатэктомии / С.Н. Нестеров, Б.В. Ханалиев., Ш.С. Магомедов // Сборник трудов VI Российского конгресса по эндоурологии и новым технологиям с международным участием. - Санкт-Петербург, 2018. –с.147-148.
7. Магомедов Ш.С. Первичная диагностика рака предстательной железы у пациентов с подпороговыми значениями общего ПСА крови / С.Н. Нестеров, Б.В. Ханалиев, Е.И. Косарев., Ш.С. Магомедов // Материалы XVIII конгресса Российского общества урологов и Российско-Китайского форума по урологии. - Екатеринбург, 2018. –с. 218-219.