

УДК 616.65–006.2–007.61–036.8

## ОЦІНКА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ МОДИФІКОВАНОЇ ЛАЗЕРНОЇ ВАПОРИЗАЦІЇ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З ПРИВОДУ ЇЇ ДОБРОЯКІСНОЇ ГІПЕРПЛАЗІЇ

М. Д. Дячук

Науково—практичний центр профілактичної та клінічної медицини Державного управління справами, м. Київ

### ESTIMATION OF CLINICAL EFFICACY OF MODIFIED LASER VAPORISATION FOR BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA

V. D. Dyachuk

Доброякісна гіперплазія ПЗ (ДГПЗ) — невід'ємний симптомомкомплекс при старінні організму чоловіків. Частота її виникнення прямо залежить від віку, клінічні прояви відзначають в 11,3% чоловіків віком від 40 до 49 років та у 81,4% — старше 80 років [1]. Оперативне втручання здійснюють у 40% чоловіків віком старше 50 років, кількість таких пацієнтів збільшується внаслідок загальносвітових тенденцій старіння населення.

За існуючим алгоритмом оперативного лікування ДГПЗ, за її обсягу до 80 мл рекомендують виконання ТУРПЗ [2]. У 10 — 20% оперованих пацієнтів під час і після втручання виникають тяжкі ускладнення, загрозливі для життя стани, що обмежує застосування цього хірургічного методу, особливо за супутніх соматичних захворювань [3, 4]. За останні роки впроваджені нові методи лікування ДГПЗ. Частота виконання мініінвазивних хірургічних втручань з приводу обструктивних форм ДГПЗ збільшується. Метою мініінвазивних методів є досягнення результатів, порівнянних з такими ТУРПЗ при мінімальних ускладненнях і втратах. Одне з провідних місць серед методів мініінвазивного лікування ДГПЗ посідає ЛВ ПЗ.

Проте, після впровадження сучасних лазерних технологій проблеми ендоскопічного лікування ДГПЗ не вирішені. Зокрема, ЛВ ПЗ з використанням діодного лазера Dornier Medilas Urobeam 940 nm можна застосовувати у хворих за високого анестезіологічного та хірургічного ризику та неможливості ви-

#### Реферат

Проаналізовано клінічну ефективність модифікованої лазерної вапоризації (МЛВ) передміхурової залози (ПЗ) з приводу її доброякісної гіперплазії (ДГ). Клінічна ефективність МЛВПЗ, за даними шкали симптомів IPSS, максимальної швидкості потоку сечі ( $Q_{\max}$ ) та об'єму залишкової сечі ( $V_{\text{res}}$ ) більша, ніж стандартної методики лазерної вапоризації (ЛВ) та не відрізнялася від такої трансуретральної резекції (ТУР) ПЗ за її об'єму до 80 мл. За об'єму ПЗ понад 80 мл клінічна ефективність МЛВПЗ була вищою, ніж черезміхурової простатектомії (ЧПЕ).

**Ключові слова:** передміхурова залоза; доброякісна гіперплазія; лазерна вапоризація; модифікована лазерна вапоризація; трансуретральна резекція; діодний лазер.

#### Abstract

The clinical efficiency of the method modified technique of laser vaporization of the prostate in patients with benign prostatic hyperplasia were analysed. Clinical efficacy method modified technique of laser vaporization according to IPSS,  $Q_{\max}$  and  $V_{\text{res}}$  was higher than the laser vaporization and did not differ from TURP in patients with prostate volume of 80 ml. In patients with prostate volume over 80 ml modified technique of laser vaporization clinical efficacy was higher than prostatectomia.

**Key words:** prostate; benign hyperplasia; laser vaporization; modified laser vaporization; transurethral resection of the prostate, diode laser.

конати стандартні мініінвазивні втручання. Проте, після операції можливе виникнення ускладнень, зокрема, дизуричних явищ, часткового або повного нетримання сечі, повторної затримки сечовипускання тощо. У зв'язку з цим актуальним є вдосконалення методики ЛВ ПЗ.

Нами модифікований метод ЛВ ПЗ з використанням апарата Dornier Medilas Urobeam 940 nm у поєднанні з монополярною ТУРПЗ. Виконують ЛВ середньої та бічних часток ПЗ до утворення достатнього простору для відходження сечі. Некротизовану тканину видаляють за допомогою петлі резектоскопа та відмивають з порожнини сечового міхура. Метод має переваги у порівнянні з стандартною ЛВ завдяки зменшенню тривалості відходження некротизованих тканин, що сприяє більш швидкому відновленню сечовипус-

кання й запобігає виникненню після операції затримки сечі та повторної катетеризації, що може спричинити приєднання госпітальної інфекції (пат. України на корисну модель 75724 від 10.12.12).

Мета роботи: вивчити клінічну ефективність використання МЛВПЗ з приводу ДГПЗ.

#### МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження проведене на клінічних базах кафедри урології Національного медичного університету імені О. О. Богомольця МОЗ України: відділі малоінвазивної хірургії Центру та відділенні урології Олександрівської клінічної лікарні м. Києва в період з 2012 по 2015 р.

Проаналізовані результати хірургічного лікування 180 пацієнтів з приводу ДГПЗ віком від 50 до 86

років, у середньому ( $69,7 \pm 0,5$ ) року. Результати лікування оцінювали за динамікою показників урофлоуметрії з визначенням  $Q_{\max}$ , шкали симптомів IPSS та  $V_{\text{res}}$  за даними ультразвукового дослідження до та після операції.

Критерієм включення пацієнтів була наявність вперше виявленої та об'єктивно доведеної ДГПЗ з порушенням сечовипускання, яким показане хірургічне лікування (IPSS понад 8 балів); критеріями виключення — дизуричні явища, не пов'язані з ДГПЗ, IPSS менше 8 балів, раніше виконані втручання на ПЗ, неврологічні симптоми, що може впливати на ефективність оперативного втручання, гострі запальні захворювання будь-якої локалізації. Контрольні точки спостереження: після видалення катетера, 3, 6 і 12 міс.

Хірургічне лікування хворих з приводу ДГПЗ передбачало виконання монополярної ТУРПЗ та ЧПЕ за класичною методикою, ЛВ ПЗ з використанням апарата Dornier Medilas Urobeam 940 nm та МЛВПЗ.

Групи пацієнтів репрезентативні за віком, об'ємом ПЗ і супутніми захворюваннями. Всім пацієнтам проведено обстеження, що включало клінічні та біохімічні аналізи, інструментальні дослідження, відповідно до діючого клінічного протоколу ведення хворих при ДГПЗ, затвердженого МОЗ України (2008).

Відповідно до вітчизняного протоколу та рекомендацій Європейської асоціації урології [5], що обмежують застосування ТУРПЗ об'ємом ПЗ не більше 80 мл, аналіз результатів лікування хворих за більшого об'єму ПЗ з використанням МЛВПЗ проводили у порівнянні з результатами ЧПЕ.

Пацієнти розподілені по групах: у 31 (група 1) — об'єм ПЗ менше 80 мл, виконана ЛВПЗ; у 40 (група 2) — об'єм ПЗ менше 80 мл, виконана ТУРПЗ; у 40 (група 3) — об'єм ПЗ більше 80 мл, виконана ЧПЕ; у 33 (група 4) — об'єм ПЗ менше 80 мл, виконана МЛВПЗ; у 36 (група 5) — об'єм ПЗ більше 80 мл, виконана МЛВПЗ.

Анестезіологічний ризик втручання визначали за класифікацією

оцінки об'єктивного статусу хворого, прийнятою Американським товариством анестезіологів (ASA) [6].

Під час аналізу результатів дослідження використовували статистичний пакет MedCalc v.15.2 (MedCalc Software Inc, Broekstraat, Belgium, 2015) і пакет MedStat (2013). При порівнянні показників, виражених у ранговій шкалі, використовували непараметричні статистичні критерії [7]; для порівняння показників у двох групах — критерій Вілкоксона [7]; для порівняння в 3 групах — дисперсійний аналіз та критерій множинних порівнянь Шеффе — за нормального закону розподілу величин або критерій Крускала—Волліса і критерій множинних порівнянь — за відмінності закону розподілу від нормального [8]; для порівняння частоти ознак — критерій  $\chi^2$  або точний критерій Фішера [8]. Критичний рівень значущості прийнятий  $<0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Зміни показників IPSS у пацієнтів при ДГПЗ груп 1, 2 і 4 достовірні ( $p < 0,001$ ) виявлені відмінності середніх показників IPSS, в тому числі у пацієнтів групи 1 — ( $12,0 \pm 0,5$ ) бала, що достовірно ( $p < 0,05$ ) більше, ніж у хворих групи 2 — ( $8,7 \pm 0,2$ ) бала. Це зумовлене клінічними проявами та частотою ускладнень після ЛВ ПЗ. Ця тенденція зберігалася протягом усього періоду спостереження. У хворих групи 4 показники IPSS становили ( $7,5 \pm 0,3$ ) бала, що достовірно менше, ніж у групах 1 і 2 ( $p < 0,05$ ).

Показники IPSS у пацієнтів групи 3 становили у середньому ( $10,1 \pm 0,3$ ) бала, що достовірно ( $p < 0,05$ ) менше, ніж у групі 5 — ( $12,2 \pm 0,3$ ) бала. Це зумовлене тим, що травмизація тканини та реабілітація після ендоскопічних втручань значно менші, ніж після ЧПЕ, що впливає на якість життя хворих після оперативного втручання.

$Q_{\max}$  у пацієнтів групи 1 становив у середньому ( $16,1 \pm 0,4$ ) мл/с, що достовірно ( $p < 0,05$ ) менше, ніж у хворих групи 2 — ( $18,0 \pm 0,3$ ) мл/с, та групи 4 — ( $18,2 \pm 0,4$ ) мл/с ( $p < 0,05$ ).

Через 3 міс після операції виявлені вірогідні ( $p < 0,001$ ) відмінності середніх значень  $Q_{\max}$ , у групі 1 — ( $16,2 \pm 0,4$ ) мл/с, що достовірно ( $p < 0,05$ ) менше, ніж у групі 2 — ( $21,3 \pm 0,4$ ) мл/с, та у групі 4 — ( $19,6 \pm 0,4$ ) мл/с ( $p < 0,05$ ). Через 12 міс після операції відмінності між групами достовірні ( $p < 0,001$ ): у групі 1 ( $17,4 \pm 0,3$ ) мл/с, що достовірно ( $p < 0,05$ ) менше, ніж у групах 2 і 4 — відповідно ( $21,4 \pm 0,3$ ) і ( $21,8 \pm 0,2$ ) мл/с. Це зумовлене, насамперед, впливом лазерного випромінювання на тканину ПЗ, про що свідчили дані гістологічного дослідження її тканини. Наслідком фотоселективної дії лазерного випромінювання були висока частота дизуричних явищ у пацієнтів в ранньому післяопераційному періоді та ймовірність затримки сечі, набряку вапоризованої тканини ПЗ внаслідок асептичного запалення, що може виникати у зв'язку з утворенням некротичного шару тканини на поверхні вапоризованої ПЗ та є фактором, що підтримує запалення і може бути сприятливим середовищем для приєднання інфекції. Ця тенденція зберігалася протягом усього післяопераційного періоду, через 3, 6 і 12 міс, що пов'язане з тривалим відходженням некротичного струпу, тривалою асептичною лейкоцитурією та наявністю дизуричних та, меншою мірою, інших скарг у пацієнтів групи 1, проте, встановлений прямий кореляційний зв'язок між величиною та покращенням досліджуваного показника після операції, хоча у порівнянні з показниками в групах 2 і 4 достовірні розбіжності відзначали протягом усього післяопераційного періоду.

Показник  $Q_{\max}$  у групі 5 становив ( $17,2 \pm 0,3$ ) мл/с, що достовірно ( $p < 0,05$ ) більше, ніж у групі 3 — ( $16,3 \pm 0,2$ ) мл/с. Через 3 міс після операції достовірні розбіжності показників  $Q_{\max}$  між групами не виявлені ( $p > 0,05$ ), при цьому у групі 5 показник становив ( $18,9 \pm 0,3$ ) мл/с, у групі 3 — ( $18,2 \pm 0,2$ ) мл/с. Через 6 міс після операції показник  $Q_{\max}$  у групі 5 становив ( $19,5 \pm 0,3$ ) мл/с, що достовірно ( $p < 0,05$ ) менше, ніж у групі 3 — ( $20,2 \pm 0,2$ ) мл/с. Ана-

логічно через 12 міс показник  $Q_{\max}$  у групі 5 становив ( $19,8 \pm 0,2$ ) мл/с, що достовірно ( $p < 0,05$ ) менше, ніж в групі 3 — ( $20,6 \pm 0,2$ ) мл/с. Це зумовлене тим, що трансуретральні ендоскопічні методики оперативних втручань мають переваги у порівнянні з відкритою простатектомією внаслідок меншої травми тканин та меншої інвазивності, що позитивно впливає на реабілітацію хворих у ранньому післяопераційному періоді. Через 3 міс після операції вірогідної різниці показників не було.

$V_{\text{res}}$  у групі 1 становив у середньому ( $36,9 \pm 4,9$ ) мл, що достовірно ( $p < 0,05$ ) більше, ніж у хворих групи 2 — ( $15,8 \pm 2,3$ ) мл, та в групі 4 — ( $13,8 \pm 2,5$ ) мл. Через 3 міс  $V_{\text{res}}$  у групі 1 становив ( $10,2 \pm 3,1$ ) мл, що достовірно ( $p < 0,05$ ) менше, ніж у хворих групи 4, та не відрізнявся ( $p > 0,05$ ) від показників у хворих групи 2. Через 12 міс відмінності між групами не виявлені ( $p = 0,19$ ). Це можна пояснити тим, що в тканині ПЗ після фотоселективної вапоризації відбуваються зміни, підтверджені результатами гістологічного дослідження. Це, зокрема, запалення та набряк тканини, що впливає на клінічний результат. Таку саму тенденцію спостерігали і в пізньому післяопераційному періоді. Проте, під час контрольного обстеження хворих через 3 міс після операції достовірної різниці між групами не було, що свідчило про стабілізацію клінічних результатів у пізньому післяопераційному періоді, а також про те, що період реабілітації пацієнтів після ЛВ ПЗ довший у порівнянні з таким у групах 2 і 4 через наявність залишкової сечі, проте, цей показник у середньому не перевищує допустиме значення.

$V_{\text{res}}$  у хворих групи 3 становив у середньому ( $52,0 \pm 2,6$ ) мл, що достовірно ( $p < 0,05$ ) більше, ніж у групі 5 — ( $41,1 \pm 1,6$ ) мл. Через 3 міс у групі 3  $V_{\text{res}}$  становив ( $26,9 \pm 2,1$ ) мл, що достовірно ( $p < 0,05$ ) менше, ніж у групі 5 — ( $34,4 \pm 1,5$ ) мл. Через 6 міс  $V_{\text{res}}$  у групі 5 становив ( $26,9 \pm 1,7$ ) мл, достовірно не відрізнявся ( $p = 0,92$ ) від такого в групі 3 — ( $26,0 \pm 2,0$ ) мл. Че-

рез 12 міс  $V_{\text{res}}$  у хворих групи 5 становив ( $22,5 \pm 2,1$ ) мл, достовірно не відрізнявся ( $p = 0,33$ ), від такого в групі 3 — ( $25,0 \pm 1,9$ ) мл. Це можна пояснити тим, що в тканині ПЗ після фотоселективної вапоризації та трансуретральної резекції відбуваються зміни, підтверджені результатами гістологічного дослідження тканини: запалення та набряк тканини, що впливає на клінічний результат.

Через 3 міс після операції у хворих групи 3  $V_{\text{res}}$  становив у середньому ( $26,9 \pm 2,1$ ) мл, що достовірно ( $p < 0,05$ ) менше, ніж у групі 5 — ( $34,4 \pm 1,5$ ) мл. Через 6 міс у групі 5 становив ( $26,9 \pm 1,7$ ) мл, достовірно не відрізнявся ( $p = 0,92$ ) від такого у хворих групи 3 — ( $26,0 \pm 2,0$ ) мл. Це пояснюється тим, що через деякий час після вапоризації та резекції запальні зміни в тканині ПЗ зникають, і процес сечовипускання нормалізується.

Загалом, динаміка змін показника IPSS після операції в групах хворих за об'єму ПЗ до 80 мл свідчить про достовірно кращий результат після МЛВПЗ і ТУРПЗ у порівнянні з ЛВ ПЗ протягом усього періоду спостереження. За об'єму ПЗ більше 80 мл достовірно кращий результат досягнутий після МЛВПЗ у порівнянні з таким після ЧПЕ.

Динаміка змін показників  $Q_{\max}$  після операції в групах хворих за об'єму ПЗ до 80 мл свідчила про достовірно кращий результат після МЛВПЗ у порівнянні з ЛВ ПЗ, проте, після МЛВПЗ  $Q_{\max}$  становив ( $19,6 \pm 0,4$ ) мл/с, що достовірно менше, ніж після ТУРПЗ — ( $21,3 \pm 0,4$ ) мл/с через 3 міс після лікування. В групах хворих за об'єму ПЗ більше 80 мл достовірно кращий результат досягнутий після видалення катетера в групі МЛВПЗ — ( $17,2 \pm 0,3$ ) мл/с в порівнянні з таким після ЧПЕ — ( $16,3 \pm 0,2$ ) мл/с, проте, при подальшому спостереженні ці показники вирівнювалися, через 12 міс після ЧПЕ  $Q_{\max}$  становив ( $20,6 \pm 0,2$ ) мл/с, що краще, ніж після МЛВПЗ — ( $19,8 \pm 0,2$ ) мл/с.

Динаміка змін  $V_{\text{res}}$  в групах хворих за об'єму ПЗ до 80 мл свідчила про достовірно кращий результат після МЛВПЗ — ( $13,8 \pm 2,5$ ) мл у порівнянні з таким після ЛВ ПЗ — ( $36,9 \pm 4,9$ ) мл, проте, через 12 міс ці дані не різнилися — відповідно ( $10 \pm 0,8$ ) та ( $11,2 \pm 0,5$ ) мл ( $p > 0,05$ ). У хворих за об'єму ПЗ більше 80 мл відповідно кращий результат досягнутий після ЧПЕ,  $V_{\text{res}}$  становив ( $26,9 \pm 2,1$ ) мл, ніж після МЛВПЗ — ( $34,6 \pm 1,5$ ) мл, проте, через 6 міс ці показники достовірно не різнилися — відповідно ( $25 \pm 1,9$ ) та ( $22,5 \pm 2,1$ ) мл.

## ВИСНОВКИ

1. Клінічна ефективність МЛВПЗ за суб'єктивними та об'єктивними показниками (IPSS,  $Q_{\max}$ ,  $V_{\text{res}}$ ) перевищує ( $p < 0,05$ ) ЛВ ПЗ протягом усього періоду спостереження після операції.

2. У хворих за об'єму ПЗ менше 80 мл клінічна ефективність МЛВПЗ подібна до такої ТУРПЗ протягом усього періоду спостереження за показниками IPSS і  $V_{\text{res}}$  та з 6-го міс — за показником  $Q_{\max}$ , завдяки його поступовому збільшенню після відновлення сечовипускання.

3. У хворих за об'єму ПЗ більше 80 мл клінічна ефективність МЛВПЗ, за даними суб'єктивного показника IPSS, на 15 — 17% ( $p < 0,05$ ) перевищувала таку ЧПЕ протягом періоду спостереження. За об'єктивними показниками, МЛВПЗ, перевищуючи ( $p < 0,05$ ) ЧПЕ через 1 і 3 міс після операції, через 12 міс поступалася їй внаслідок незначного (3,9%) зменшення  $Q_{\max}$ .

4. Відповідаючи базовим критеріям клінічної ефективності ТУРПЗ та ЧПЕ і зважаючи на мініінвазивність, МЛВПЗ може бути рекомендована для впровадження в широку урологічну практику як сучасний метод хірургічного лікування хворих з приводу ДГПЗ без обмеження застосування об'ємом ПЗ.

**ЛІТЕРАТУРА**

1. Выбор метода лечения больных гиперплазией предстательной железы / Ю. Г. Аляев, А. З. Винаров, К. Л. Локшин, Л. Г. Спивак. — М.: Клиника урологии ММА им. И. М. Сеченова, 2005. — 59 с.
2. Holtgrewe H. L. Economic issues and the management of benign prostatic hyperplasia / H. L. Holtgrewe // *Urology*. — 1995. — Vol. 46, suppl. 3A. — P. 23 — 25.
3. Madersbacher S. Is transurethral resection of the prostate still justified? / S. Madersbacher, M. Marberger // *Br. J. Urol. Int.* — 1999. — Vol. 83. — P. 227 — 237.
4. Bruskewitz R. C. 3—year follow—up of urinary symptoms after transurethral resection of the prostate / R. C. Bruskewitz, E. H. Larsen, P. O. Madsen // *J. Urol.* — 1986. — Vol. 113. — P. 613 — 617.
5. Guidelines on the Management of Non—Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO) / S. Gravas, A. Bachmann, A. Descazeaud [et al.] // *Drukkerij gelderland bv, arnhem*. — The Netherlands, 2014. — P. 59 — 79.
6. Морган Д. Э. мл. Клиническая анестезиология. Кн. первая / Д. Э. Морган мл., М. С. Михаил, М. Д. Марри. — СПб.: Бином, 1999. — 643 с.
7. Петри А. Наглядная статистика в медицине : пер. с англ. В. П. Леонова / А. Петри, К. Сэбин. — М.: Гэотар—Мед, 2003. — 144 с.
8. Основы компьютерной биостатистики. Анализ информации в биологии, медицине и фармации статистическим пакетом MedStat / Ю. Е. Лях, В. Г. Гурьянов, В. Н. Хоменко [и др.]. — Донецк.: Папакица Е. К., 2006. — 214 с.

