

## Аналіз результатів лікування хворих з доброякісною гіперплазією передміхурової залози методом фотоселективної вапоризації із застосуванням лазера «GreenLight» потужністю 120 Вт

С.В. ГОЛОВКО, О.Ф. САВИЦЬКИЙ

**Резюме.** *Всього було рандомізовано 200 хворих, оперованих з приводу доброякісної гіперплазії передміхурової залози (100 хворим виконана фотоселективна вапоризація (ФВП), 100 – монополярна трансуретральна резекція (ТУРП)). Середнє значення підрахунку симптомів за міжнародною шкалою симптомів простати (IPSS) за 12 місяців спостереження після операції дорівнювало (8,7±1,8) балів для ФВП та (7,9±4,5) балів для монополярної ТУРП. Середній час госпіталізації був менший в групі ФВП ((2,3±1,2) проти (4,2±0,5) доби для групи ТУРП відповідно). Зміни урофлоуметричних параметрів були подібними в обох групах.*

**Ключові слова:** *доброякісна гіперплазія передміхурової залози, фотоселективна вапоризація простати, лазер, трансуретральна резекція простати.*

Лікування хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози (ДГПЗ) у зв'язку з її значною розповсюдженістю у чоловіків після 50 років представляє важливу економічну проблему в багатьох країнах [8]. ДГПЗ – одна з головних причин симптомів нижніх сечових шляхів (НСШ), що мають різний ступінь виразності, оцінка якої використовується за допомогою міжнародної шкали симптомів простати (IPSS). Медикаментозне лікування є ефективним при застосуванні у хворих з помірними та незначними НСШ. Хірургічне втручання з метою усунення обструктивних і іригитивних розладів показано у випадках безуспішної консервативної терапії або розвитку ускладнень гіперплазії простати [5]. Монополярна трансуретральна резекція простати (мТУРП) залишається тим стандартом, з яким порівнюють кожен інноваційну хірургічну методику [3].

Останнім часом все більшу увагу привертає застосування як мінімально-інвазивного методу хірургічного лікування ДГПЗ фотоселективної вапоризації простати (ФВП) «зеленим лазером» (Green Light), яку впроваджено Р. Малеком у 1997 р. ФВП показала деякі переваги щодо мТУРП, основними з яких є зменшення інтраопераційної кровотечі і зменшення тривалості госпіталізації [1, 6, 7]. Однак ФВП наразі не може бути рекомендована як операція першої лінії, тому що на теперішній час має місце обмежена кількість клінічних досліджень, що порівнюють методику «зеленого лазера» з традиційним ТУРП; особливо це стосується високо-

потужної лазерної системи HPS (120 Вт) [3]. Останнім часом було проведено тільки два моноцентрових рандомізованих контрольованих дослідження застосування Green Light HPS (120 Вт) з повноцінним аналізом параметрів сечовипускання [1, 2]. Також невирішеними при застосуванні фотоселективної вапоризації простати залишаються такі питання, як наявність частой післяопераційної дизурії [4], сексуальні наслідки та відсутність післяопераційного матеріалу для гістологічного дослідження з метою виключення інцидентального раку передміхурової залози. Базуючись на досягнутих наукових і практичних результатах, з 2011 р. у нашій клініці почато впровадження ФВП GreenLight (120 Вт).

**Мета роботи** – встановити ефективність ФВП GreenLight 120 Вт порівняно з традиційною ТУРП; оцінити частоту побічних ефектів, ускладнень та якість життя після проведення вказаних оперативних втручань.

### **Матеріали і методи**

За термін проведення дослідження з вересня 2011 по квітень 2013 р. всього було оцінено 200 пацієнтів з СНСШ на фоні ДГПЗ. Критеріями включення були пацієнти з СНСШ помірного або важкого ступеня (IPSS>16), неефективність медикаментозного лікування протягом принаймні 2 тижнів, максимальна швидкість сечовипускання ( $Q_{max}$ ) <10 мл/с, об'єм залишкової сечі >50 мл, об'єм простати <100 мл при трансректальному дослідженні. З даного дослідження були виключені пацієнти з діагностованим або запідозреним раком простати.

Стандартом передопераційного урологічного обстеження усіх пацієнтів було вивчення скарг, анамнезу захворювання, проведення клінічного обстеження з виконанням пальцевого ректального дослідження (ПРД), загального аналізу крові, аналізу сечі, біохімічного аналізу крові з визначенням простат-специфічного антигену (ПСА). Для визначення об'єму простати та об'єму залишкової сечі (за виключенням пацієнтів з постійним катетером) проводили трансабдомінальне ультразвукове дослідження (ТРУЗД). Для визначення  $Q_{max}$  виконували урофлоуметрію. Показник IPSS розраховував сам пацієнт.

При величині ПСА >4 нг/мл і патологічних змінах при пальцевому ректальному дослідженні, підозрі на рак за результатами ТРУЗД, пацієнтам виконували трансректальну біопсію під контролем УЗД.

Залежно від методу хірургічного лікування пацієнти були розподілені до однієї із двох груп: «МТУРП» – з виконанням монополярної трансуретральної резекції передміхурової залози, «ФВП» – з виконанням фотоселективної вапоризації простати (HPS з потужністю 120 Вт).

Усі операції виконані одним хірургом. Кожному хворому проводили періопераційну антимікробну профілактику. Всі операції проводили під

спинномозковою анестезією. МТУР проводилась за стандартною методикою із застосуванням резектоскопу розміром № 26 за Шар'єром з постійною іригацією, коагуляцією і післяопераційним дренажуванням триходовим катетером Фолея № 22.

На відміну від КТР-кристалів, які використовувались в попередній 80 Вт системі, високопотужна ФВП проводилась з використанням 120 Вт «зеленого лазера» HPS, що використовує кристали триборату літія (LBO). Більшу проникаючу можливість має лазерний промінь 532 нм, створений за допомогою HPS-лазера, що потужніший, ніж 80 Вт лазер. Це трансформується в швидшу вапоризацію і підвищує ймовірність пенстрації гіперплазованої простатичної тканини з дальшої відстані від фایбера. За безконтактною методикою для вапоризації використовували гнучкий 600  $\mu\text{m}$  світловод з боковим виходом променя.

Інтраопераційні дані включали тривалість операції (час до моменту вилучення резектоскопа з уретри), зміни гемоглобіну і натрію сироватки крові, а також частоту трансфузій. Визначали післяопераційні параметри, що включали час катетеризації, ліжко-день, ранні та віддалені ускладнення. Функціональні результати (IPSS, Qmax і PVR) оцінювали через 1, 3, 6, 12 місяців.

Виконаний статистичний аналіз з використанням критерію Стьюдента. Статистично достовірною вважалась різниця із значенням  $p < 0,05$ .

### Результати та їх обговорення

Основні початкові клініко-демографічні характеристики обох груп представлені в таблиці 1.

Таблиця 1

#### Передопераційні характеристики пацієнтів в двох групах лікування

Параметри	МТУР	ФВП	P
Пацієнти, n	100	100	—
Середній вік, років $\pm$ СВ	66,1 $\pm$ 9	67,2 $\pm$ 8,4	0,3
Середній об'єм простати, мл $\pm$ СВ	62,3 $\pm$ 21	64,9 $\pm$ 23	0,7
Середнє значення ПСА, нг/мл $\pm$ СВ	2,8 $\pm$ 1,4	2,6 $\pm$ 1,8	0,6
Середнє значення IPSS, бал $\pm$ СВ	27,9 $\pm$ 2,7	27,2 $\pm$ 2,3	0,13
Середнє значення Q <sub>max</sub> , мл/с $\pm$ СВ	6,4 $\pm$ 2	6,9 $\pm$ 2,2	0,25
Середнє значення ОЗС, мл $\pm$ СВ	57 $\pm$ 21	53,2 $\pm$ 25	0,39
СВ – стандартне відхилення; ПСА – простатоспецифічний антиген; ОЗС – об'єм залишкової сечі			

Через 1 рік після виконання ФВП і мТУРП основними первинними результатами ми вважали показники СНСШ за шкалою IPSS та тривалість госпіталізації. Вторинні результати включали визначення інших параметрів сечовипускання ( $Q_{\max}$ , об'єму залишкової сечі (ОЗС), а також даних PSA, ускладнень, якості життя (QoL).

Інтраопераційні і ранні післяопераційні результати представлені в таблиці 2.

Таблиця 2

**Інтраопераційні та ранні післяопераційні показники  
в двох групах лікування**

	мТУРП	ФВП	P
Пацієнти, n	100	100	–
Тривалість операції, хв.	69±15	88±19	<0,05
Середній час катетеризації, діб ± СВ	2,7±0,9	1,4±0,6	0,0001
Середній ліжко день, діб ± СВ	4,2±0,5	2,3±1,2	0,0001

Через 12 міс. після операції показники IPSS не мали статистично достовірних відмінностей в групі ТУРП і ФВП (8,7±1,8 для ФВП та 7,9±4,5 для монополярного ТУРП). Протягом всього часу спостереження в обох групах мало місце виражене покращення цих вторинних параметрів в порівнянні з передопераційними даними. Тенденцію до покращення мав показник QoL (знизився з 4,1 до 1,8±0,8 в групі ФВП та з 4,6 до 1,2±0,4 в групі мТУРП).

Середня тривалість операції була більше в групі ФВП порівняно з групою ТУРП ((88±19) проти (69±15) хв відповідно,  $p<0,05$ ). Середня тривалість катетеризації була (1,4±0,6) доби для групи ФВП та (2,7±0,9) доби для мТУР групи ( $p<0,05$ ). У групі ФВП середня тривалість госпіталізації була коротшою ((2,3±1,2) проти (4,2±0,5) доби для ТУРП відповідно;  $p<0,05$ ). Проведення післяопераційної іригації сечового міхура після виконання ФВП потребували тільки 75 хворих, порівняно з 100 пацієнтами, що перенесли мТУРП ( $p<0,05$ ). При виконанні ФВП середня кількість використаної енергії була в мсжах (364,5±24,0) кДж. ТУР-гемостаз в групі ФВП використовувався у 4 хворих (4%), які мали розміри гіперплазії простати >90см<sup>3</sup>.

Інтраопераційні ускладнення були частіше після мТУРП (8%) (табл. 3). Це стосується таких ускладнень, як кровотеча, перфорація капсули, пошкодження вічок, необхідність гемотрансфузії і ТУР-синдром. Перфорація капсули мала місце при застосуванні ЛТБ-лазера (1 випадок) і мТУРП (1 випадок). При ФВП не спостерігали розвитку ТУР-синдрому.

## Хірургічно-специфічні інтраопераційні ускладнення

Операція	Крово-теча	Перфю-рація капсули	Конвер-сія (ТУРП)	По-пкоп-ження вічок	Гемо-грас-фузія	ТУР-синд-ром	Всього
мТУРП, %	2,7	1,1	–	1,1	2,0	1,1	8,0
ФВП, %	–	1,6	3,3	–	–	–	4,9

Гостра затримка сечі (ГЗС), тампонада сечового міхура, рецидивуюча гематурія є найбільш частими ускладненнями після мТУР (табл. 4). Інфекції сечових шляхів найчастіше зустрічались після ФВП простати (8,3% випадків). Найнижчий рівень ранніх післяопераційних ускладнень відмічений після виконання ФВП (21,3%).

Таблиця 4

## Ранні післяопераційні ускладнення від застосування традиційних і інноваційних технологій лікування хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози

Операція	ГЗС, РК	Тампонада СМ	Вторинна АР	Повторна ревізія СМ, ТУР-гемостаз	Вторинна КТЧ	Повторна гематурія	УС	ІСШ, ГТ	Всього
мТУРП, %	4,4	5,0	1,9	2,5	5,6	6,6	0,5	4,4	30,9
ФВП, %	3,3	0	1,6	1,6	1,6	3,3	1,6	8,3	21,3
СМ – сечовий міхур; КТЧ – кровотеча; УС – уросепсис; ІСШ – інфекції сечових шляхів									

Найважливішим пізнім ускладненням для мТУР є стриктура уретри (9,4%), транзиторна дизурія (6,1), стійкі імперативні поклики (4,4) й стеноз шийки сечового міхура (СШСМ, 1,6%). Найнижчий сумарний рівень пізніх післяопераційних ускладнень спостерігався після ФВП (11,5%). Кількість реоперацій була найбільшою після мТУР (0,5%). Традиційні методики (мТУР) показують найбільші сумарні пізні ускладнення (22,6%). Для ЛТБ-лазера найтипівішим віддаленим ускладненням була стриктура уретри (5%), що легко піддавалась бужуванню. Стресове не-тримання сечі (НС) частіше мало місце після виконання ФВП (1,6%).

Таблиці 5–6 показують, що за виключенням деяких показників, сумарні показники пізніх ускладнень інноваційних втручань мають статистично значиму перевагу над сумарними показниками традиційних оперативних втручань.

Таблиця 5

**Віддалені післяопераційні ускладнення  
від застосування традиційних і інноваційних технологій лікування  
хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози**

Операція	Стеноз шийки СМ	Структура уретри	Реоперація з приводу рецидиву ДГПЗ	Транзиторна дизурія	Імперативні позиви	Стресове НС	Всього
мТУР, %	1,6	9,4	0,5	6,1	4,4	0,5	22,6
ФВП, %	0	5,0	0	3,3	0	1,6	11,5

Таблиця 6

**Хірургічно-специфічні інтраопераційні, ранні і пізні післяопераційні  
ускладнення після традиційних і малоінвазивних втручань з приводу  
доброякісної гіперплазії передміхурової залози**

Операція	Ускладнення			Всього
	Інтраопераційні	Післяопераційні ранні	Післяопераційні пізні	
мТУР, %	8,0	30,9	22,6	61,5
ФВП, %	4,9	21,3	11,3	37,5

Проведене нами дослідження є першим аналізом виконаних в Україні 100 операцій, що групується за сучасних дапих і за досвіді папшої клініки застосування лазера «GreenLight» потужністю 120 Вт у лікуванні хворих з ДГПЗ методом ФВП. Під час цього дослідження зроблений аналіз порівняння ефективності і периопераційних ускладнень між ФВП 120 Вт і мТУРП в хірургічному лікуванні СНСШ, зумовлених ДГПЗ.

Зміни показників IPSS значно не відрізнялись в обох групах протягом 1 року спостереження, подібно до двох інших повідомлень [4, 7]. На відміну від попередніх досліджень, за показниками IPSS протягом 12 міс спостереження пап аналіз не віддає переваги ФВП перед мТУРП, але підкреслює переваги стосовно зменшення тривалості госпіталізації. Тоб-

то, відсутність статистично підтверджених переваг за даними IPSS ФВП проти мТУРП не знижує наявності відмінних первинних виходів після застосування «Зеленого лазера».

Результати нашого дослідження і дані інших авторів дають можливість зробити висновок, що вказані відмінності не є достатніми для того, щоб зробити повноцінну заміну попереднього (мТУРП) методу на сучасніший (ФВП) [9]. Відсутність переваги ФВП щодо показників IPSS робить необхідним ретельне вивчення вторинних показників. Величини Qmax і ОЗС були співставимі в обох групах, проте внаслідок зменшення необхідності післяопераційної іригації і катетеризації тривалість госпіталізації була нижчою в групі ФВП, що дає змогу розглядати ЛТБ-вапоризацію як корисну альтернативу мТУРП в клінічній практиці.

На думку деяких авторів, потенційним недоліком ФВП може бути відсутність тканин для проведення гістологічного дослідження. При проведенні нашого дослідження інцидентальний рак передміхурової залози виявлений тільки у 3 хворих після виконання мТУРП (на підставі проведення післяопераційного гістологічного дослідження) і у 2 хворих після проведення ФВП (мало місце підвищення рівня PSA через 6 місяців до 11,2 нг/мл, при пункційній біопсії виявлено аденокарциному передміхурової залози).

Таким чином своєчасно проведений моніторинг після виконання ФВП дає можливість своєчасно діагностувати рак передміхурової залози і провести адекватне лікування.

Отже, враховуючи доведені переваги і проаналізувавши деякі недоліки застосування ФВП (120 Вт), необхідно продовжити подальші рандомізовані дослідження з довготривалими термінами спостереження більшої кількості пацієнтів.

### **Висновки**

Результати даного проспективного порівняльного дослідження свідчать про безпечність і ефективність лікування ФВП пацієнтів, що страждають на СНСШ внаслідок ДГПЗ порівняно з «золотим стандартом», яким на сьогоднішній день є монополярна мТУР. Крапці інтраопераційні і ранні післяопераційні результати забезпечує ФВП. Зменшення тривалості госпіталізації при проведенні ФВП з потужністю 120 Вт пов'язано з меншою частою іригацією сечового міхура і зменшенням гематурії. Після ФВП 120 Вт рівень сумарних періопераційних ускладнень нижче (37,5%). Але для підтвердження клінічної доцільності застосування ЛТЛ в хірургічному лікуванні СНСШ, що зумовлені ДГПЗ, необхідні подальші довготривалі дослідження.

## Література

1. GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia: a randomized clinical trial with midterm follow-up / A. Al-Ansary [et al.] // Eur. Urol. – 2010. – Vol. 58. – P. 349–355.
2. GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia: a randomized clinical trial with 2-year follow-up / C. Capitan [et al.] // Eur. Urol. – 2011. – Vol. 60. – P. 734–739.
3. Jones C. Guideline Development Group. Management of lower urinary tract symptoms in men: summary of NICE guidelines / C. Jones, J. Hill, C. Chapple // BMJ. – 2010. – Vol. 340. – P. 2354.
4. Hamann M.F. Functional outcome following photoselective vaporization of the prostate (PVP): urodynamic findings within 12 months follow-up / M.F. Hamann [et al.] // Eur. Urol. – 2008. – Vol. 54. – P. 902–910.
5. Guidelines on the treatment of non-neurrogenic male LUTS / M. Oelke, A. Bachmann, A. Descazeaud [et al.] // European Association of Urology Web site. [http://www.uroweb.org/gls/pdf/12\\_Male\\_LUTS.pdf](http://www.uroweb.org/gls/pdf/12_Male_LUTS.pdf). Accessed October 16, 2011.
6. GreenLight laser vaporization of the prostate: single-center experience and long-term results after 500 procedures / R. Ruszat [et al.] // Eur. Urol. – 2008. – Vol. 54. – P. 893–890.
7. Safety and effectiveness of photoselective vaporization of the prostate (PVP) in patients on ongoing oral anticoagulation / R. Ruszat [et al.] // Eur. Urol. – 2007. – Vol. 51. – P. 1031–1041, discussion 1038–41.
8. Wei J.T. Urologic Diseases in America project: benign prostatic hyperplasia / J.T. Wei, E. Calhoun, S.J. Jacobsen // J. Urol. – 2008. – Vol. 179 (Suppl): S. 75–80.

### Анализ результатов лечения больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы методом фотоселективной вапоризации с использованием лазера «GreenLight» мощностью 120 Вт

**С.В. ГОЛОВКО, О.Ф. САВИЦКИЙ**

**Резюме.** *Всего было рандомизировано 200 больных, оперированных по поводу доброкачественной гиперплазии предстательной железы (100 больным выполнена монополярная трансуретральная резекция (МРТ), 100 – фотоселективная вапоризация (ФВП)). Средние величины подсчета симптомов по международной шкале симптомов простаты (IPSS) после 12 месяцев после операции равнялись (8,7±1,8) баллов для ФВП и (7,9±4,5) баллов для монополярной ТУРП. Среднее время госпитализации было меньшим в группе ФВП ((2,3±1,2) против (4,2±0,5) суток для группы ТУРП соответственно). Изменения урофлоуметрических параметров были сравнимыми в обеих группах.*

**Ключевые слова:** *доброкачественная гиперплазия предстательной железы, фотоселективная вапоризация простаты, лазер, трансуретральная резекция простаты.*



**Analysis of the results for treatment patients with benign prostatic hyperplasia by photoslective vaporization technique with usage of laser «GreenLight» 120 W**

**S.V. GOLOVKO, O.F. SAVYCKIY**

**Summary.** *A total of 200 patients with interventions for benign prostatic hyperplasia were randomized (100 patients underwent photoslective vaporization (PV), 100 – monopolar transurethral resection of the prostate – TURP). The mean International Prostate Symptom Score (IPSS) at 12 months follow-up was (8.7±1.8) for PVP versus (7.9±4.5) for TURP. The mean of hospital stay length was shorter in the PVP group ((2.3±1.2) versus (4.2±0.5) days for the TURP group, respectively). Changes of uroflowmetry parameters were comparable in both groups.*

**Keywords:** *benign prostatic hyperplasia, photoslective vaporization of the prostate, laser, transurethral resection of the prostate.*

**УДК 616-005.756.6**

**Методи ендоваскулярного гемостазу при кровотечі з нижніх сечовидільних шляхів**

**С.В. ГОЛОВКО, Я.В. СОБКОВ, О.Ф. САВИЦЬКИЙ,  
А.А. КОБІРНІЧЕНКО, І.Л. ТРОЇЦЬКИЙ, О.І. КУЛИК**

**Резюме.** *У статті проаналізовано результати застосування транскатетерної артеріальної емболізації при рефрактерній кровотечі з нижніх сечовидільних шляхів при неефективності консервативної гемостатичної терапії у 24 хворих з раком сечового міхура або передміхурової залози. Оцінку результатів проводили клінічно та за допомогою контрольних ангиографій. Проведене дослідження засвідчує, що транскатетерна артеріальна емболізація є ефективною та безпечною для контролю кровотечі з нижніх сечовидільних шляхів та досягнення стійкого гемостазу при безуспішності консервативного лікування.*

**Ключові слова:** *транскатетерна артеріальна емболізація, рак сечового міхура, рак передміхурової залози, кровотеча.*

Стійка гематурія, джерелом якої є новоутворення сечового міхура або передміхурової залози, є потенційно небезпечним для життя станом, який посилює основні терапевтичні проблеми. Причинами вираженої гематурії найчастіше є рак сечового міхура та передміхурової залози. У багатьох хворих кровотеча не може бути повністю контрольована консервативними заходами, такими як призначення рутинних гемостатичних препаратів, місцеве застосування холоду, дренивання сечового міхура уретральним катетером з постійною іригацією його стерильними розчинами, інстиляції