

ВИСОКОПОТУЖНА (HPS, 120 W) ЛАЗЕРНА ВАПОРИЗАЦІЯ В ПОРІВНЯННІ З ТРАНСУРЕТРАЛЬНОЮ РЕЗЕКЦІЄЮ ПРОСТАТИ ПРИ ЛІКУВАННІ ДОБРОЯКІСНОЇ ГІПЕРПЛАЗІЇ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ

С.В.Головко, О.Ф.Савицький

**Клініка урології Головного військово-медичного клінічного центру «ГВКГ» МОУ, Українська військово-медична академія
Київ, Україна**

Проведене проспективне рандомізоване дослідження 80 хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози (40 хворим виконана трансуретральна резекція простати (ТУРП), 40 — фотоселективна вапоризація простати (ФВП). Середній операційний час був коротшим при ТУРП (80 ± 13 хвилин проти 89 ± 18 хвилин для ТУРП і ФВП відповідно; $p < 0,01$). Середня тривалість катетеризації була $1,4 \pm 0,6$ доби для групи ФВП та $2,7$ доби для групи ТУРП ($p < 0,0001$). Середня тривалість госпіталізації була більш короткою в групі ФВП ($2,3 \pm 1,2$ проти $4,1 \pm 0,6$ для групи ТУРП відповідно; $p < 0,0001$).

***Ключові слова:* доброякісна гіперплазія передміхурової залози, «Зелений лазер», фотоселективна вапоризація простати.**

Вступ

Лазерне лікування отримує все більше схвалення як метод малоінвазивного лікування пошкодження нижніх сечових шляхів, зумовлених доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ). Починаючи від перших операцій інтерстиціальної лазерної коагуляції і продовжуючи використанням лазерної енуклеації простати, має місце поступове поліпшення ефективності вказаних операцій

[1, 2, 14, 16]. Одним із найновіших лазерів є калій-тітаніл-фосфатний (КТР) лазер. Ранні дослідження цього «Зеленого лазера» (GLL) (American Medical Systems, Inc, Minnetonka, MN, USA) включали 60-Вт потужність і показали ефективність фотоселективної вапоризації простати (ФВП) як у тварин (собаки) [9], так і у чоловіків [3, 10, 13, 17]. Далі лазер розвивався в напрямку підвищення потужності до 80-Вт з проведенням декількох клінічних досліджень, що показали результати, які можна порівняти з результатами трансуретральної резекції простати (ТУРП) [3-6, 15].

Останнім найбільшим досягненням методики «Зеленого лазера» є впровадження високопотужної системи (HPS) 120-Вт лазера. В останньому дослідженні на тваринах Heinrich and associates [7] показали, що 120-Вт лазер має значно більші можливості тканинної абляції, ніж традиційний 80-Вт лазер. База даних міжнародного користування GreenLight була ретельно вивчена з наступним аналізом результатів лікування хворих у 8 центрах при застосуванні 80-Вт лазера і була доповнена результатами лікування хворих з використанням нового 120-Вт лазера [11, 12]. Усього в дослідження було включено 305 пацієнтів, що лікувались за допомогою HPS-лазера із 8 інтернаціональних центрів починаючи з липня 2006 р. Дослідження показало, що 120-Вт «Зелений лазер» може бути ефективно і безпечно використаний у пацієнтів з гострою затримкою сечі або у тих, що отримують антикоагулянти, а також у хворих з ДГПЗ великих розмірів. Cleynenbreugel et al. [4] виконали огляд літератури відносно використання HPS-лазера і зробили висновок, що ця технологія потребує подальшого вивчення в проспективних рандомізованих дослідженнях з метою визначення можливості отримання більш кращих результатів при підтриманні того ж ступеня безпеки пацієнта.

У даному проспективному рандомізованому дослідженні ми порівняли ефективність нового 120-Вт «Зеленого лазера» з ефективністю золотого стандарту — трансуретральною резекцією простати — у пацієнтів із симптомами нижніх сечових шляхів (СНСШ).

Матеріали та методи дослідження

У період з вересня 2011 по січень 2012 р. всього було оцінено 80 пацієнтів із СНСШ на фоні ДГПЗ щодо можливості включення до дослідження. Критеріями включення були пацієнти із СНСШ помірного або тяжкого ступеня (IPSS > 16), неефективність медика-

ментозного лікування протягом принаймні двох тижнів, максимальна швидкість сечовипускання (Q_{max}) < 10 мл/с, об'єм залишкової сечі < 100 мл, об'єм простати < 100 мл при трансректальному дослідженні. Пацієнти з діагностованим або запідозреним раком простати були виключені з дослідження.

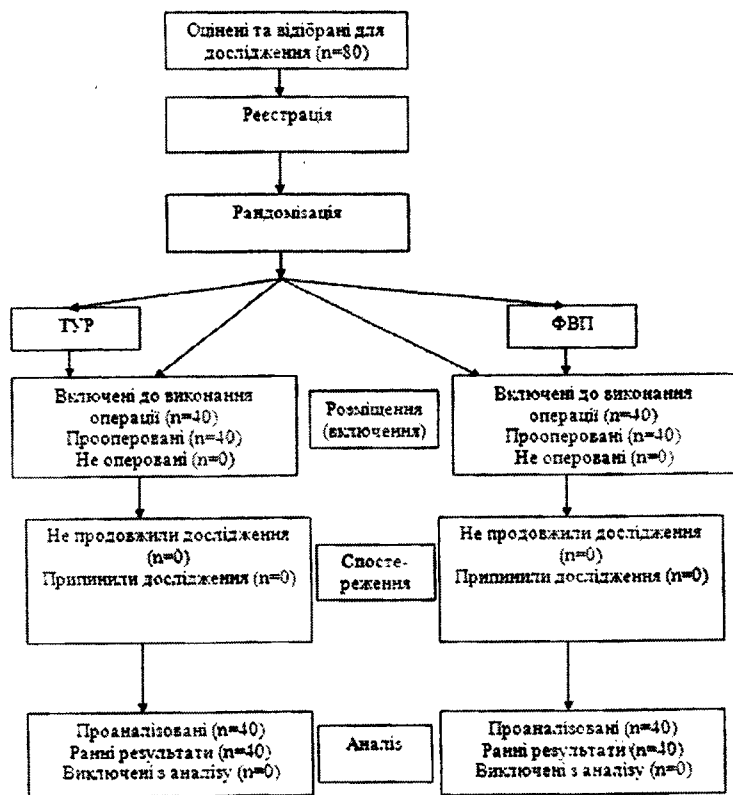


Рис. 1. Дизайн дослідження.

Усім пацієнтам було проведено стандартне урологічне передопераційне обстеження, що включало вивчення анамнезу захворювання, клінічне обстеження з проведенням пальцевого ректального дослідження (ПРД), аналізу сечі, біохімічного аналізу крові з визначенням простатспецифічного антигену (ПСА). ТРУЗД було

необхідним для визначення об'єму простати, трансабдомінальне УЗД — об'єму залишкової сечі (за виключенням пацієнтів з постійним катетером). Урофлоуметрія виконувалась для визначення Q_{max} . Показник IPSS розраховувався самим пацієнтом. Трансрєктальна біопсія під контролем УЗД виконувалась пацієнтам при ПСА >4 нг/мл, патологічних змінах при ПРД і підозрі на рак при ТРУЗД.

Пацієнти були розподілені на дві групи у відповідності до методу хірургічного лікування: ТУРП або «Зелений лазер» 120-Вт НPS. Дизайн дослідження наведений на рис. 1.

Спостереження продовжувалось до травня 2012 р., пацієнти завершили трьохмісячне спостереження відповідно в групах ТУРП і ФВП.

Усі операції проводились під епідуральною анестезією. ТУРП виконувалась за стандартною методикою із застосуванням резектоскопа розміром №26 за Шар'єром з постійною іригацією, коагуляцією і післяопераційним дренажуванням трьохходовим катетером Фолея №22.

ФВП виконувалась з використанням 120-Вт «Зеленого лазера» НPS. 120-Вт НPS лазер використовує кристали триборату літія (LBO), що заміщують КТР-кристали, які використовуються в попередній 80-Вт системі. НPS-лазер виробляє 532-нм лазерний промінь, що має більшу проникаючу можливість і більшу потужність, ніж 80-Вт лазер. Це трансформується в більш швидку вапоризацію і підвищує ймовірність пенетрації простатичної тканини з більш далекої відстані від фібера. Для вапоризації за безконтактною методикою використовувався гнучкий 600-µм світловод з боковим виходом проміння.

В обох групах передопераційні параметри визначались сумісно з інтраопераційними даними, включаючи час операції (час до моменту вилучення резектоскопа з уретри), зміни гемоглобіну і натрію сироватки, а також частоту трансфузій. Визначались також післяопераційні параметри, що включали тривалість катетеризації, ліжко-день, пери- і післяопераційні ускладнення. Функціональні результати (IPSS, Q_{max} і PVR) були оцінені через 1 та 3 місяці.

Статистичний аналіз був виконаний з використанням критерію Стьюдента t , χ^2 і точного тесту Фішера. Величина $p < 0,05$ вважалась статистично достовірною.

Результати дослідження та їх обговорення

Основні початкові характеристики обох груп наведені в табл. 1.

Таблиця 1

Початкові характеристики пацієнтів обох груп

Параметри	ТУРП	ФВП	p
Пацієнти, n	40	40	-
Середній вік, років \pm СВ	67,1 \pm 8	66,3 \pm 9,4	0,3
Середній об'єм простати, мл \pm СВ	60,3 \pm 20	61,8 \pm 22	0,7
Середнє значення ПСА, нг/мл \pm СВ	2,8 \pm 1,4	2,6 \pm 1,8	0,6
Середній IPSS, бал \pm СВ	27,9 \pm 2,7	27,2 \pm 2,3	0,13
Середнє Qmax, мл/с \pm СВ	6,4 \pm 2	6,9 \pm 2,2	0,25
Середній ОЗС, мл \pm СВ	57 \pm 21	53,2 \pm 25	0,39

Примітки: СВ — стандартне відхилення; IPSS — Міжнародна система розрахунку симптомів простати; ОЗС — об'єм залишкової сечі.

Інтраопераційні і ранні післяопераційні результати наведені в табл. 2.

Таблиця 2

Інтраопераційні і ранні післяопераційні дані в двох групах дослідження

	ТУРП	ФВП	P	
Пацієнти, n	40	40	-	
Середній час операції, хв \pm СВ	80 \pm 13	89 \pm 18	0,003	
Середній рівень сироваткового на-тріуммольл	Передопераційний	138 \pm 3	138,6 \pm 2,9	-
	Післяопераційний	136 \pm 5	138,6 \pm 3,1	-
Середній гемоглобін глСВ	Передопераційний	142 \pm 1,2	138 \pm 1,6	-
	Інтраопераційний	113 \pm 1,9	131 \pm 1,5	-
Середній час катетеризації, діб \pm СВ	2,7 \pm 0,9	1,4 \pm 0,6	0,0001	
Середній ліжко-день, діб \pm СВ	4,1 \pm 0,6	2,3 \pm 1,2	0,0001	

ТУРП-трансуретральна резекція передміхурової залози; ФВП-фотоселективна вапоризація простати; СВ-стандартне відхилення.

Середній операційний час був коротшим при ТУРП — 80 ± 13 хвилин проти 89 ± 18 хвилин в групі ФВП відповідно; $p < 0,01$). У порівнянні з передопераційними значеннями не було значного зменшення рівня гемоглобіну і сироваткового натрію по завершенні ФВП. У протилежність цьому мало місце значне зменшення рівня гемоглобіну і сироваткового натрію в групі ТУРП у порівнянні з передопераційними значеннями. Середня тривалість катетеризації була $1,4 \pm 0,6$ доби в групі ФВП та $2,7$ доби в групі ТУРП ($p < 0,0001$). Середня тривалість госпіталізації була більш короткою в групі ФВП — $2,3 \pm 1,2$ проти $4,1 \pm 0,6$ в групі ТУРП відповідно ($p < 0,0001$).

Результати поліпшення Q_{max} , зменшення балів за шкалою IPSS, зменшення об'єму залишкової сечі наведені на рис. 2-4. Мало місце виражене покращення параметрів у порівнянні з передопераційними даними протягом усього часу спостереження.

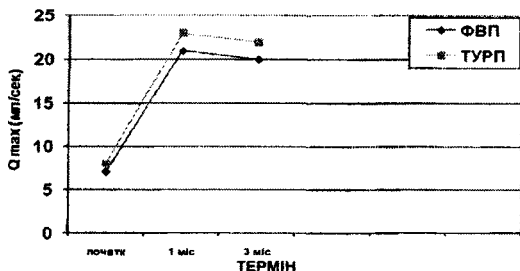


Рис. 2. Порівняння динаміки змін максимальної швидкості сечовипускання у пацієнтів обох груп протягом періоду спостереження.

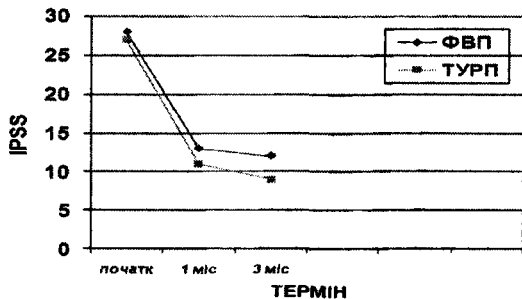


Рис. 3. Порівняння динаміки змін шкали симптомів IPSS у пацієнтів обох груп у залежності від терміну спостереження.

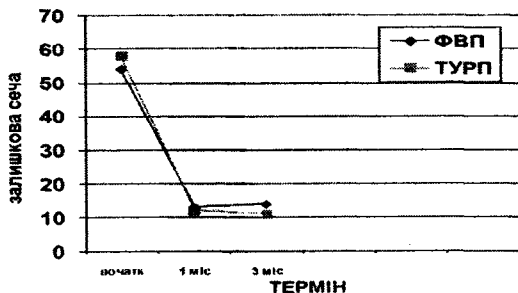


Рис. 4. Порівняння динаміки змін об'єму залишкової сечі у пацієнтів обох груп у залежності від терміну спостереження.

Інтраопераційні і післяопераційні ускладнення систематизовані в табл. 3. У групі ФВП не було зареєстровано жодного суттєвого інтраопераційного ускладнення і жоден з пацієнтів не потребував гемотрансфузії. Серед пацієнтів після ТУРП, 8 (20%) потребували гемотрансфузії (інтраопераційної і негайної післяопераційної), і у 2 (5%) розвився ТУР-синдром протягом операції. Перфорація капсули спостерігалась у 7 (16,7%) пацієнтів в групі ТУРП і у жодного в групі ФВП ($p < 0,001$).

Таблиця 3

Інтраопераційні і ранні післяопераційні ускладнення у пацієнтів обох груп

Показники	ТУРП	ФВП	P, значення
Пацієнти	40	40	-
Гемотрансфузії, n (%)	8 (20)	0	0,0001
Перфорація капсули, n (%)	7 (16,7)	0	0,0001
ТУР-синдром, n (%)	3 (5)	0	0,079
Тампонада сечового міхура, n (%)	4 (10)	0	0,01
Дизурія/неутримання сечі, n (%)	13 (31,7)	37 (93,3)	0,001

Тампонада сечового міхура спостерігалась протягом найближчого післяопераційного періоду у 4 пацієнтів у групі ТУРП і не мала місця у жодного з пацієнтів у групі ФВП ($p < 0,01$). Відсоток пацієнтів, що страждали симптомами нестабільного сечового міхура, був значно вище у групі ФВП.

У порівнянні з передопераційними даними спостерігалось значне зменшення рівня ПСА і об'єму простати після ТУРП і ФВП протягом усього часу спостереження.

Висновки

Дане проспективне рандомізоване порівняльне дослідження показало, що фотоселективна вапоризація простати є безпечним і ефективним лікуванням пацієнтів, що страждають захворюванням верхніх сечових шляхів внаслідок доброякісної гіперплазії передміхурової залози в порівнянні із золотим стандартом, яким на сьогоднішній день є трансуретральна резекція простати. Фотоселективна вапоризація простати забезпечує кращі інтраопераційні і ранні післяопераційні результати, але частіше викликає імперативні симптоми нижніх сечових шляхів.

Література

1. Bachmann A., Schurch I., Ruszat R. et al. Photoselective vaporization (PVP) versus transurethral resection of prostate (TURP): a prospective bi-center study of perioperative morbidity and early functional outcome // *Eur. Urol.* — 2005. — №48. — P. 72-965.
2. Bouchier-Hayes D.M., Anderson P., Van Appledorn S., Bugeja P., Costello A.J. KTP laser versus transurethral resection of prostate: early results of a randomized trial // *J Endourol.* — 2006. — №20. — P. 5-580.
3. Bouchier-Hayes D.M., Van Appledorn S.V., Bugeja P., Crowe H., Challacombe B., Costello A.J. A randomized trial of photoselective vaporization of the prostate using the 80-W potassium titanyl phosphate laser vs transurethral prostatectomy, with 1 year follow-up // *BJU INT.* — 2010. — №105. — P. 9-964.
4. Cleynenbreugel B.V., Srirangam S.J., Van Poppel H. High performance system GreenLight laser: indications and outcomes // *Current Opin. Urol.* — 2009. — №19. — P. 7-33.
5. Goh A.C., Gonsales R.R. Photoselective laser vaporization prostatectomy versus transurethral prostate resection: a cost analysis // *J. Urol.* — 2010. — №183. P. 73-1469.
6. Han R.G. Smoking increases the risk of large-scale fluid absorption during transurethral prostatic resection // *J. Urol.* — 2001. — №166. P. 5-162.
7. Heinrich E., Wendt-Nordal G., Honeck P. et al. 120W lithium triborate laser for photoselective vaporization of the prostate: comparison with 80-W potassium titanyl phosphate laser in an ex-vivo model // *J. Endourol.* — 2010. — №24. — P. 75-79.
8. Horasanli K., Silay M.S., Altay B. et al. Photoselective potassium titanyl phosphate (KTP) laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for prostate larger than 70 ml: a short-term prospective randomized trial // *Urology.* — 2008. — №71. — P. 51-247.
9. Kuntzman R.S., Malek R.S., Barrett D.M., Bastwick D.G. Potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate: a comparative functional and pathologic study in canines // *Urology.* — 1996. — №48. — P. 83-575.

10. Lee R., Gonsales R.R., TE A.E. The evolution of photoselective vaporization prostatectomy (PVP): advancing the surgical treatment of benign prostatic hyperplasia // World. J. Urol. — 2006. — №24. — P. 9-405.
11. Malek R.S., Barrett D.M., Kuntzman R.S. High power potassium-titanyl-phosphate (KTP/532) laser vaporization prostatectomy: 24 hours later // Urology. — 1998. — №5. — P. 6-254.
12. Malek R.S., Kang H.W., Coad J.E. et al. GreenLight photoselective 120-watt 532-nm lithium triborate laser vaporization prostatectomy in living canines // J. Endourol. — 2009. — P. 45-837.
13. Ruszat R., Seits M., Wyler SF. et al. GreenLight laser vaporization of the prostate: single-center experience and long-term results after 500 procedures // Eur. Urol. — 2008. — №54. — P. 893-901.
14. Ruszat R., Seitz M., Wylers SF. et al. Prospective single-center comparison of 120-W diode-pumped solid-state high-intensity system laser vaporization of the prostate and 200-W high-intense diode-laser ablation of the prostate for treating benign prostatic hyperplasia // BJU Int. — 2009. — №104. — P. 5-820.
15. Ruszat R., Wyler S., Seits M. et al. Comparison of potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate and transurethral resection of the prostate: update of a prospective non-randomized two-centre study // BJU Int. — 2008. — №102. P. 8-1432.
16. Sandhu R., Ng C.K., Gonsales R.R., Kaplan S.A, TE A.E. Photoselective laser vaporization prostatectomy in men receiving anticoagulants // J. Endourol. — 2005. — №19. — P. 8-1196.
17. Te A.E., Malloy T.R., Stein B.S. et al. Photoselective vaporization of the prostate for the treatment of benign prostatic hiperplasia: 12-month results from the first United States multicenter prospective trial // J. Urol. — 2004. — №172. — P. 8-1404.

С.В.Головко, О.Ф.Савицкий. Мощная (HPS, 120-Вт) лазерная вапоризация в сравнении с трансуретральной резекцией простаты при лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Киев, Украина.

Ключевые слова: доброкачественная гиперплазия предстательной железы, «Зеленый лазер», фотоселективная вапоризация простаты.

Наши исследования подтвердили значительное улучшение уродинамических показателей после фотоселективной вапоризации простаты в лечении больных с доброкачественной простатической гиперплазией. IPSS, QOL улучшились непосредственно после хирургического вмешательства. Частота осложнений после операции была низкой.

S.V.Holovko, O.F.Savytskyi. High Performance (HPS, 120-W) laser vaporization in comparison with prostate in transurethral resection treatment of benign prostatic hyperplasia. Kyiv, Ukraine.

Key words: benign prostatic hyperplasia, «Green laser», fotoselektive vaporization of prostate.

Our researches confirmed the considerable improvement of urodynamic results after a fotoselektive vaporization of prostate (PV) at treatment of patients with benign prostatic hyperplasia. IPSS, QOL became better directly after surgical interference. Frequency of complications after an operation was low.