

## Возможности малоинвазивной коррекции недержания мочи после радикального лечения рака предстательной железы

Е. И. Велиев, Е. Н. Голубцова, А. А. Томилов

Кафедра урологии и хирургической андрологии РМАПО

Контакты: Андрей Александрович Томилов toandrei33@yandex.ru

**Цель исследования** – оценка среднесрочных результатов имплантации трансобтураторного ретробульбарного слинга (TRC) у пациентов со стрессовым недержанием мочи (НМ) после радикальной простатэктомии.

**Материалы и методы.** В Клинике урологии и хирургической андрологии РМАПО с апреля 2008 по декабрь 2012 г. проведена имплантация TRC 13 мужчинам со стрессовым НМ различной степени тяжести. В дооперационном периоде проведено обследование, включающее уретроцистоскопию. Выздоровлением считалось использование не более 1 страховочной прокладки в день. Применение не более 2 прокладок либо сокращение потерь мочи более чем на 50 % считалось улучшением.

**Результаты.** При среднем периоде наблюдения  $33 \pm 19$  мес выздоровление достигнуто у 11 из 13 пациентов, у 1 пациента отмечено улучшение и у 1 – отсутствие положительного результата. Кроме снижения потерь мочи, выявлено достоверное улучшение качества жизни. Осложнений, требующих удаления слинга, не отмечено.

**Выводы.** Имплантация TRC является эффективным и безопасным методом лечения отобранных пациентов со стрессовым НМ после радикальной простатэктомии, приводящим к достоверному улучшению качества жизни.

**Ключевые слова:** рак предстательной железы, радикальная простатэктомия, недержание мочи, имплантация, трансобтураторный ретробульбарный слинг, бульбарная проба, прокладочный тест

### Mini-invasive treatment of urinary incontinence after prostate cancer radical treatment

E. I. Veliyev, E. N. Golubtsova, A. A. Tomilov

Department of Urology and Surgical Andrology, Russian Medical Academy Postgraduate Education, Moscow

**Objective:** to evaluate transobturator retrobulbar sling (TRS) implantation midterm results for stress urinary incontinence (UI) after radical prostatectomy.

**Subjects and methods.** From April 2008 to December 2012 thirteen TRS implantations were performed in Department of Urology and Surgical Andrology of Russian Medical Academy Postgraduate Education in men with mild to severe stress UI. Preoperative assessment, including urethrocytostcopy, was performed. The use of only one safety pad per day was considered to be recovery. The application of no more than 2 pads or a more than 50 % urine leakage reduction was regarded as improvement.

**Results.** An average follow-up of  $33 \pm 19$  months indicated recovery in 11 of the 13 patients, 1 patient had improvement, and 1 patient showed no positive result. In addition to urine loss reduction, there was significant quality of life improvement. No complications requiring sling re-oval were seen.

**Conclusion.** TRS implantation is an effective and safe treatment option for selected patients with stress UI after radical prostatectomy, leading to significantly quality of life improvement.

**Key words:** prostate cancer, radical prostatectomy, urinary incontinence, implantation, transobturator retrobulbar sling, repositioning test, pad test.

### Введение

В России в структуре онкологической заболеваемости у мужчин рак предстательной железы (РПЖ) занимает 2-е место (11,9 %), при этом отмечается ежегодный рост заболеваемости [1]. В 2011 г. радикальное лечение проведено 14 118 пациентам с впервые выявленным РПЖ [2]. С учетом наличия множества вариантов радикального лечения РПЖ с удовлетворительными онкологическими результатами все большее внимание уделяется функциональным исходам, среди которых удержание мочи является наиболее значимым для пациента, опережая обеспокоенность сохранностью эректильной функции. При этом любое

вмешательство в зоне наружного мочевого сфинктера, как оперативное, так и лучевое, несет в себе риск ятрогенного его повреждения и, как следствие, развития стрессового НМ. Не являются исключением и фокальные методы лечения, когда риск развития НМ может достигать 19 %. Тем не менее наиболее часто повреждение сфинктера происходит во время радикальной простатэктомии (РПЭ). Лучшее знание анатомии, применение нервосберегающей техники существенно снизили, однако не избавили от риска развития НМ [3–4]. Робот-ассистированная РПЭ также не показала существенного улучшения в отношении риска инконтиненции. Согласно данным метаанализа спустя год

после робот-ассистированной простатэктомии 7 % пациентов вынуждены пользоваться 1 и более прокладкой в день и еще 9 % – 1 страховочной прокладкой в сутки [5]. В литературе имеются следующие данные о частоте развития недержания мочи (НМ) в зависимости от вмешательства: позадилонная РПЭ [9] – 5–48 %, нервосберегающая РПЭ [10] – 1,3–3,4 %, роботическая РПЭ [11] – 16 %, наружная лучевая терапия [12] – 1–16 %, брахитерапия [13] – 0–19 %, криоабляция [14] – 4,4 %, высокоинтенсивная фокусированная ультразвуковая абляция [14] – 12 %. Среди всех факторов, влияющих на исход операции, лишь опыт хирурга позволяет достоверно снизить риски этого осложнения.

При неэффективности консервативного лечения, включающего тренировку мышц тазового дна и поведенческую терапию, показана оперативная коррекция НМ. Имплантация искусственного мочевого сфинктера дает хорошие результаты, однако сопряжена с рядом ограничений и в настоящее время рассматривается как «золотой стандарт» лечения пациентов с тяжелой степенью НМ. Для пациентов с легкой и средней степенью НМ в 90-е годы прошлого столетия были представлены различные варианты слинговых операций. Наибольший опыт и наилучшие результаты получены при применении самоудерживающегося трансобтураторного ретробульбарного слинга (ТРС) AMS AdVance. Механизм его действия заключается в поддержке наружного сфинктера уретры, что позволяет достичь ее полной коаптации (циркулярного сокращения). При этом нет механического сдавления мочеиспускательного канала [10]. К несомненным достоинствам слинга относится то, что он позволяет сохранить естественный акт мочеиспускания и обладает малой частотой осложнений.

**Цель исследования** – оценка эффективности, безопасности и влияния на качество жизни имплантации ТРС пациентам со стрессовым НМ после РПЭ.

#### **Материалы и методы**

С апреля 2008 по декабрь 2012 г. в Клинике урологии и хирургической андрологии РМАПО проведена имплантация ТРС 13 мужчинам со стрессовым НМ различной степени тяжести.

В отношении всех пациентов проводили сбор анамнеза, оценивались ранее проводимые попытки хирургической коррекции НМ, предшествующая лучевая терапия и наличие сопутствующих заболеваний. Лабораторная диагностика включала определение уровня простатспецифического антигена, общий анализ мочи и ее бактериологическое исследование. С целью дифференцирования типа инконтиненции все пациенты заполняли дневник мочеиспускания, отражающий объем и количество мочеиспусканий, эпизо-

ды инконтиненции, ее степень и провоцирующие факторы. Кроме того, проводился суточный прокладочный тест, предполагающий сбор и взвешивание урологических гигиенических прокладок (емкостью до 100 мл) в течение 24 ч. Степень недержания мочи оценивали как легкую при использовании 1–2 прокладок, как среднюю – при 3–5 и как тяжелую – при более 5 прокладок в сутки.

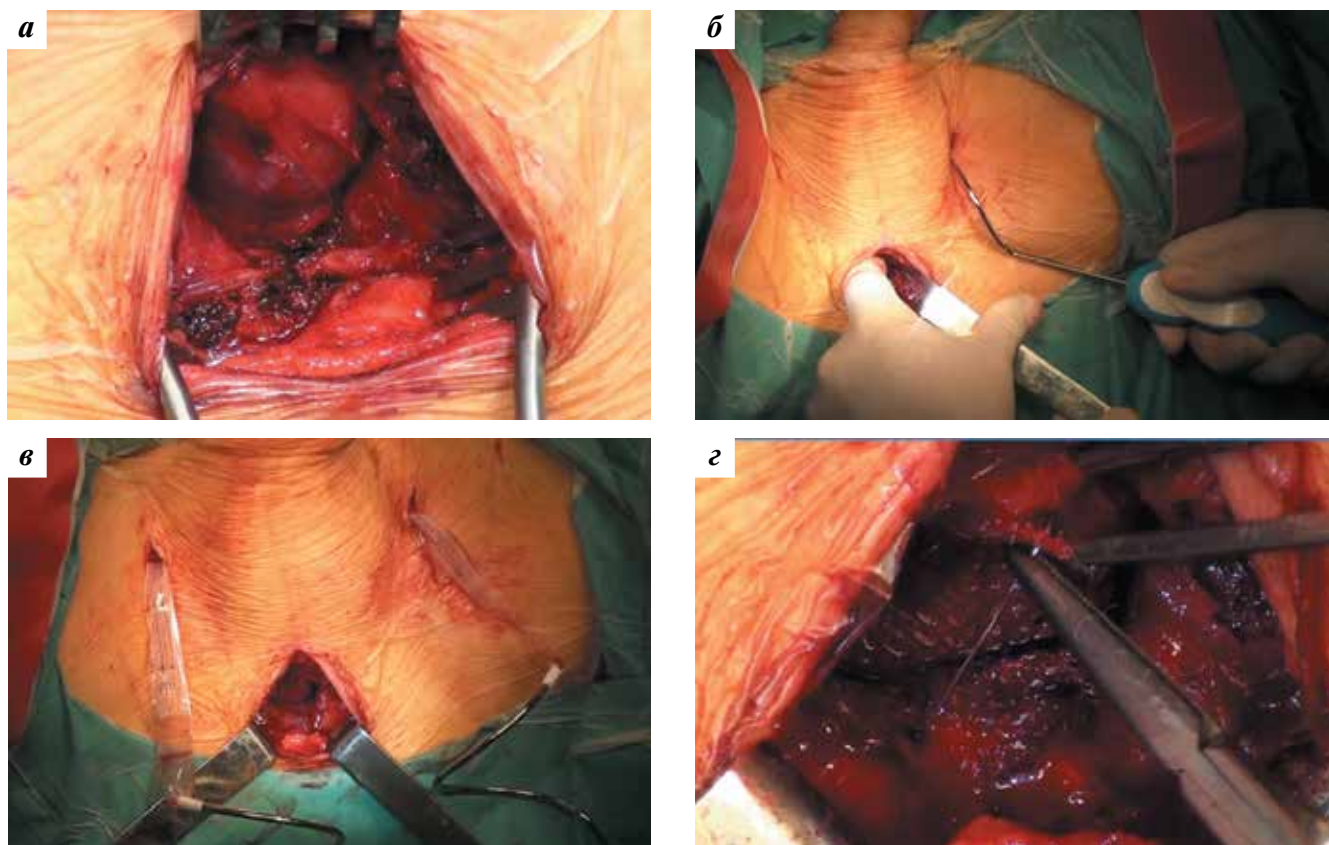
Инструментальное обследование включало ультразвуковое исследование, урофлоуметрию. С помощью уретроцистоскопии с проведением бульбарной пробы оценивали емкость мочевого пузыря, наличие остаточной мочи, проходимость уретры и сохраненность наружного мочевого сфинктера, а также мобильность мембранозного отдела уретры. Критерием включения пациента в исследование ТРС была полная или частичная сохраненность сфинктера.

Критериями исключения были: стриктура уретры, наличие остаточной мочи более 50 мл, отсутствие предшествующей консервативной терапии, ургентное недержание мочи, гиперактивность детрузора или детрузорно-сфинктерная диссинергия, предшествующая лучевая терапия. Качество жизни оценивали с помощью шкалы IPSS-QOL и визуальной аналоговой шкалы (ВАШ). Перед установкой слинга у каждого пациента было получено информированное согласие. Имплантация проведена одним хирургом по стандартной методике [11]. Этапы имплантации включали доступ к бульбозному отделу уретры, трансобтураторное проведение спиральных троакаров, проведение слинга и его фиксацию (рис. 1). В период наблюдения измеряли количество остаточной мочи, проводили суточный прокладочный тест, урофлоуметрию и оценивали качество жизни. Эффективность лечения оценивали через 2 и 4 нед, 3, 6, 12 мес и далее каждые 6 мес. Выздоровлением считалось использование не более 1 страховочной прокладки в день. Применение не более 2 прокладок либо сокращение потерь мочи более чем на 50 % считали улучшением. Статистическая обработка проведена с помощью Microsoft Office Excel, GraphPadPrism 6. Критерием достоверности принимали значение  $p < 0,05$ .

#### **Результаты**

Медиана наблюдения составила 35 мес, среднее время наблюдения –  $33 \pm 19$  мес. Средний возраст пациентов составил  $65 \pm 7,3$  года. Медиана времени до оперативной коррекции НМ равнялась 21,3 мес (среднее значение  $24 \pm 11,6$  мес).

До операции всем пациентам проводили консервативную терапию, включавшую поведенческую терапию и тренировку мышц тазового дна. На момент установки слинга биохимический рецидив РПЖ выявлен у 1 пациента. Распределение пациентов по исходной степени НМ было следующим: легкая степень НМ –



**Рис. 1.** Основные этапы имплантации трансобтураторного slingа AdVance: а – доступ к бульбозному отделу уретры; б – трансобтураторное проведение спиральных троакаров; в – проведение slingа; г – фиксация slingа

у 4, средняя – у 7, стрессовое НМ тяжелой степени – у 2 пациентов. Медиана объема теряемой мочи составила 250 мл (среднее 293 мл). Медиана количества используемых прокладок – 3 (среднее  $2,8 \pm 1$ ). Ни у одного пациента остаточной мочи не выявлено. Медиана по опроснику QoL составила 4 балла (среднее  $4,23 \pm 0,7$ ), по ВАШ –  $58,3 \pm 13$  баллов. Характеристики пациентов до лечения представлены в табл. 1.

Спустя 3 мес показатель выздоровления составил 84,6 % ( $n = 11$ ), улучшения – 7,7 % ( $n = 1$ ) и отсутствия эффективности – 7,7 % ( $n = 1$ ). Таким образом, успех достигнут в 92,3 % наблюдений ( $n = 12$ ). На протяжении всего периода наблюдения частота наблюдений выздоровления, улучшения и безуспешного лечения не изменялась (табл. 2). Среднее количество теряемой мочи достоверно снизилось до 34,3 мл ( $p < 0,01$ ). Среднее количество используемых прокладок за сутки также достоверно снизилось до  $0,46 \pm 0,12$  ( $p < 0,0001$ ). Среднее количество баллов по опроснику QoL снизилось до  $1,46 \pm 0,78$  ( $p < 0,0001$ ). Средний балл по ВАШ для оценки качества жизни повысился до  $75 \pm 15,2$  (рис. 2). Различий между показателями на 3-м месяце наблюдения и в конце максимального периода наблюдения не отмечено ( $p < 0,01$ ). Кровопотеря во всех случаях была минимальной, периоперационных ослож-

нений не зафиксировано. У пациентов не было персистирующих болей в области промежности и мошонки, инфекционно-воспалительных осложнений и острой задержки мочеиспускания.

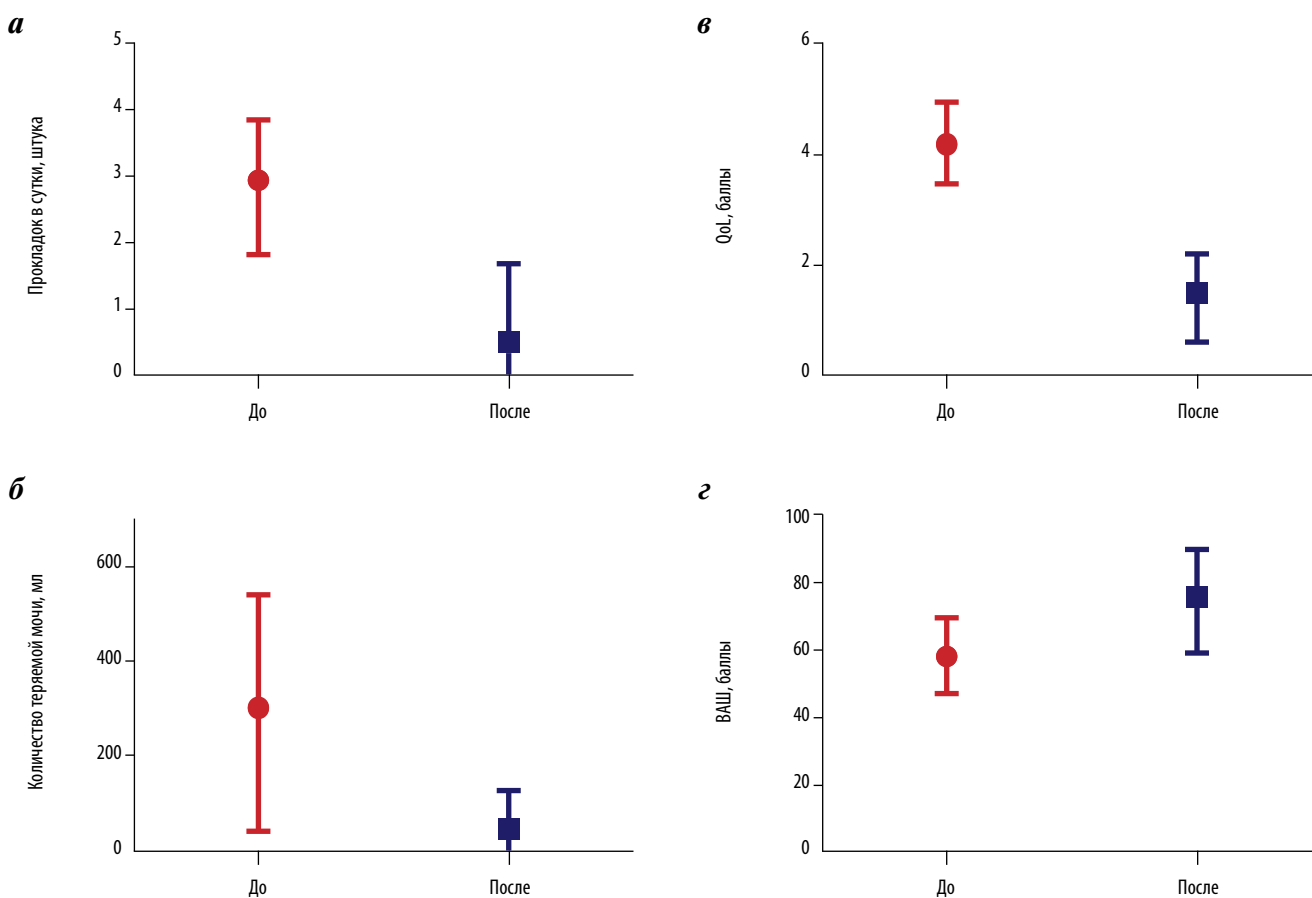
**Таблица 1.** Характеристика пациентов до имплантации TPC

Показатель	Медиана	Среднее значение (диапазон)
Возраст, лет	66	65 (49–73)
Количество теряемой мочи, мл	250	193 (35–900)
Количество используемых прокладок	3	2,8 (1–5)
Оценка по опроснику QoL, баллы	4	4,23 (3–5)
Оценка по ВАШ, баллы	60	58,3 (40–70)
Время до оперативной коррекции НМ, мес	21,3	24 (9,8–49)
Распределение по степени НМ, n:		
– легкая		4
– средняя		7
– тяжелая		2

**Таблица 2.** Исходы операции при максимальном периоде наблюдения

Показатель	Всего, % (n = 13)	НМ легкой степени, % (n = 4)	НМ средней степени, % (n = 7)	НМ тяжелой степени, % (n = 2)
Частота достижения успеха*	92,3 (12)	100 (4)	100 (7)	50 (1)
Частота выздоровления	84,6 (11)	100 (4)	85,7 (6)	50 (1)
Частота улучшения	7,7 (1)	—	14,3 (1)	—
Частота отсутствия эффективности	7,7 (1)	—	—	50 (1)

\* Частота достижения успеха = частота выздоровления + частота улучшения.



**Рис. 2.** Оценка результатов имплантации ТРС: а – по количеству прокладок в сутки; б – количеству теряемой мочи; в – по QoL; г – по ВАШ

**Обсуждение**

Различные варианты sling-операций при стрессовом НМ известны с 1961 г., однако они не находили широкого распространения ввиду низкой эффективности и большого количества осложнений [13–15]. На протяжении нескольких десятилетий лишь имплантация искусственного мочевого сфинктера позволяла добиться удовлетворительных результатов с приемлемым уровнем осложнений. В последнее десятилетие появилось большое количество публикаций о новых sling-системах (рис. 3).

По механизму действия слинги условно делятся на системы, при которых континенция достигается за счет компрессии уретры, и системы, осуществляющие репозицию уретры. Первые делятся на регулируемые и нерегулируемые.

Механизм действия нерегулируемого слинга InVance связан со сдавлением бульбозной уретры снизу. Слинг устанавливали через промежностный доступ и фиксировали к лобковым костям специальными шурупами. Отсутствие необходимости в использовании прокладок наблюдалось с частотой от 36 до 65 %. Боль в промежно-

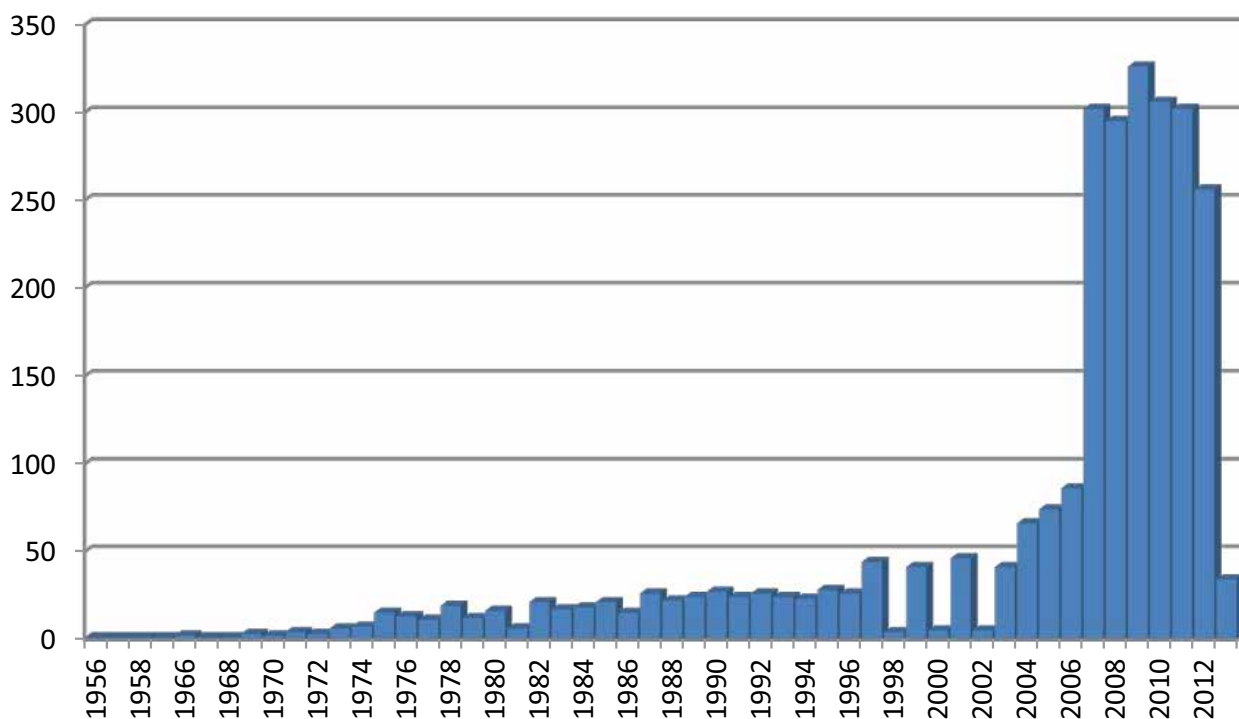


Рис. 3. Количество публикаций в поисковой системе Pubmed при запросе «Male sling»

сти возникала у 76 % пациентов и исчезала в большинстве случаев в течение 6 мес. Что касается возможных осложнений, сообщается о необходимости удаления слинга вследствие эрозии (до 15 %), дислокации шурупов (до 5 %). У мужчин, подвергнутых ранее лучевой терапии, частота неудач может достигать 85 % [16, 17].

При использовании регулируемых слингов континенция также достигается за счет компрессии уретры. Положительной стороной имплантации является возможность коррекции натяжения слинга, что уменьшает зависимость от субъективных аспектов имплантации, в том числе степени интраоперационного натяжения слинга. Эффективность подобных операций достигает 54–79 %, при этом коррекция натяжения необходима у 10–100 % пациентов. Осложнения включают: инфекционные (5–7 %), эрозию уретры (3–13 %), пролежни (2–35 %), перфорацию мочевого пузыря (5–29 %), задержку мочи (35 %) и боли в промежности (4–38 %) [18, 19].

Впервые идея о возможности клинического применения ТРС была озвучена в 2007 г. европейскими исследователями P. Rehder и C. Gozzi [11]. В отличие от других систем механизм действия ретробульбарного слинга в большей степени связан не с компрессией мочеиспускательного канала, а с его репозицией, в результате которой стрийарный сфинктер имеет возможность эффективно сокращаться. Очевидно, что для достижения удержания необходима корректная оценка сохранности функции сфинктера. С нашей точки зрения, всем кандидатам для установки ретробульбарного слин-

га следует проводить уретроцистоскопию с бульбарной пробой. При этом одновременно имеется возможность оценить проходимость мочеиспускательного канала и емкость мочевого пузыря. Бульбарная проба заключается в подавливании и перемещении промежности в проекции проксимального бульбозного отдела уретры краниально и по своей сути позволяет симулировать действие слинга. При сохраненной функции стрийарного сфинктера наблюдается эндоскопическая картина его концентрического автономного сокращения.

При имплантации ретробульбарного слинга многие детали влияют на исход операции. С учетом того, что введение спиральных троакаров происходит вслепую, они сконструированы таким образом, что безопасное проведение без повреждения близлежащих анатомических структур возможно лишь при соблюдении нескольких условий. Во-первых, важно правильное положение пациента: литотомическая позиция, ноги согнуты под прямым углом и несколько разведены. Во-вторых, во время проведения спиральных троакаров рукоятку следует держать под углом 45°. Еще один субъективный фактор, влияющий на исход операции, – степень натяжения слинга. Согласно рекомендациям производителя бульбу следует сместить более чем на 2 см [12], что вряд ли можно назвать точным указанием. Ряд авторов с целью определения достаточности репозиции уретры предлагают интраоперационное проведение уретроцистоскопии. В послеоперационном периоде с целью адекватной фиксации слинга в тканях важно ограничение физической нагрузки и нагрузки на про-

межность [20]. Таким образом, удачный исход имплантации ретробульбарного слинга во многом зависит от мастерства и личного опыта хирурга.

В многоцентровом европейском исследовании при среднесрочном периоде наблюдения частота достижения успеха при имплантации ретробульбарного слинга составила 76,9 % (излечение – 53 % и улучшение – 23,8 %). При этом не отмечено случаев эрозии уретры и лишь в 1 случае слинг был удален из-за инфекционных осложнений. На протяжении 3 лет наблюдения поздних осложнений и потери эффективности не отмечено [14]. В нашем исследовании выздоровления удалось достигнуть в 11 из 13 случаев. После 1 имплантации отмечено улучшение, у 1 пациента с тяжелой степенью стрессового НМ установка слинга не привела к ожидаемым результатам. Кроме сокращения

или устранения потерь мочи, у всех пациентов после успешной имплантации отмечено достоверное улучшение качества жизни. К ограничениям настоящего исследования стоит отнести малое количество наблюдений и отсутствие долгосрочных результатов.

Пока остаются открытыми вопросы выбора наилучшего кандидата для имплантации ТРС, определения оптимальных сроков лечения и долгосрочных результатов.

### Выводы

При среднесрочном периоде наблюдения у отобранной группы пациентов после РПЭ имплантация ТРС является эффективным и безопасным малоинвазивным методом оперативного лечения НМ, позволяющим достоверно улучшить качество жизни.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Злокачественные новообразования в России в 2011 году (заболеваемость и смертность). Под ред. В.И. Чиссова, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, 2013. 289 с.
2. Состояние онкологической помощи населению России в 2011 году. Под ред. В.И. Чиссова, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, 2012. 240 с.
3. Велиев Е.И., Петров С.Б. Практическая онкоурология: избранные лекции. Под ред. А.В. Воробьева, С.А. Тюляндина, В.М. Моисеенко. СПб.: Изд. Центр ТОММ, 2008. 368 с.
4. Велиев Е.И., Голубцова Е.Н., Котов С.В. Особенности восстановления функции удержания мочи после нервосберегающей радикальной простатэктомии. Леч дело 2011;2:87–93.
5. Ficarra V., Novara G., Rosen R.C. et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. Eur Urol 2012;62 (3):405–17.
6. Thuroff J.W., Abrams P., Andersson K.E. et al. EAU guidelines on urinary incontinence. Eur Urol 2011;59:387–400.
7. Shipley W.U., Zietman A.L., Hanks G.E. et al. Treatment related sequelae following external beam radiation for prostate cancer: a review with an update in patients with stages T1 and T2 tumor. J Urol 1994;152(5):1799–805.
8. Budäus L., Bolla M., Bossi A. et al. Functional outcomes and complications following radiation therapy for prostate cancer: a critical analysis of the literature. Eur Urol 2012;61(1):112–27.
9. Heidenreich A., Bellmunt J., Bolla M. et al. EAU Guidelines on Prostate Cancer, 2012.
10. De Ridder D., Rehder P. The AdVance male sling: anatomic features in relation to mode of action. Eur Urol Suppl 2011;10: 383–9.
11. Rehder P., Gozzi C. Transobturator sling suspension for male urinary incontinence including post-radical prostatectomy. Eur Urol 2007;52 (3):860–7.
12. Пошаговое иллюстрированное руководство по имплантации AMS Advance (Эдванс). Электронный ресурс: [http://ams-ussia.ru/upload/pdf/articles/Advance/ladvance\\_sbs.pdf](http://ams-ussia.ru/upload/pdf/articles/Advance/ladvance_sbs.pdf)
13. Engel R.M., Wade J.C. Experience with the Berry prosthesis. J Urol 1969;102:78–80.
14. Kischev S.V. Surgery for male urinary incontinence. In: Urologic Surgery. 2nd ed. J.F. Glenn, ed. Philadelphia, PA: JB Lippincott, 1975:596–611.
15. Kaufman J.J. A new operation for male incontinence. Surg Gynecol Obstet 1970;131:295–9.
16. Carmel M., Hage B., Hanna S. et al. Long-term efficacy of the bone-anchored male sling for moderate and severe stress urinary incontinence. BJU Int 2010;106 (7):1012–6.
17. Guimarães M., Oliveira R., Pinto R. et al. Intermediate-term results, up to 4 years, of a bone-anchored male perineal sling for treating male stress urinary incontinence after prostate surgery. BJU Int 2009;103(4):500–4.
18. Bochove-Overgaauw D.M., Schrier B.Ph. An adjustable sling for the treatment of all degrees of male stress urinary incontinence: retrospective evaluation of efficacy and complications after a minimal followup of 14 months. J Urol 2011;185(4):1363–8.
19. Sousa-Escandón A., Cabrera J., Mantovani F. et al. Adjustable suburethral sling (male remeex system) in the treatment of male stress urinary incontinence: a multicentric European study. Eur Urol 2007;52(5):1473–80.
20. Rehder P., Freiin von Gleisenthal G., Pichler R., Glodny B. The treatment of postprostatectomy incontinence with the retroluminal transobturator repositioning sling (Advance): lessons learned from accumulative experience. Arch Esp Urol 2009;62:860–70.