

Опыт выполнения робот-ассистированной радикальной простатэктомии после гемиабляции предстательной железы высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком с помощью роботического комплекса Focal One: описание клинического случая

А.И. Алавердян^{1,2}, А.В. Говоров^{1,2}, А.О. Васильев¹⁻³, К.Б. Колонтарев^{1,2}, Е.А. Прилепская², Д.Ю. Пушкарь^{1,2}

¹ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России; Россия, 127473 Москва, ул. Делегатская, 20, стр. 1;

²Московский урологический центр ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница им. С.П. Боткина Департамента здравоохранения г. Москвы»; Россия, 125284 Москва, 2-й Боткинский пр-д, 5, корп. 20;

³ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения г. Москвы»; Россия, 115088 Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9

Контакты: Артем Ильич Алавердян dr.alaverdyan@mail.ru

По мере того как новые методы фокального лечения становятся все более популярными при раке предстательной железы (РПЖ), постепенно выявляются и случаи неэффективности терапии, которые требуют коррекции в объеме хирургического или другого метода лечения.

В статье описан опыт радикального лечения РПЖ при выявлении рецидива заболевания после ультразвуковой абляции предстательной железы.

Обследован пациент 58 лет, которому по поводу аденокарциномы предстательной железы 1 год назад выполнено оперативное пособие в объеме гемиабляции предстательной железы слева высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком (HIFU) с помощью роботического комплекса Focal One. Уровень общего простатического специфического антигена крови составил 5,45 нг/мл. По результатам контрольной трансректальной биопсии предстательной железы из 12 точек выявлен рецидив заболевания в контралатеральной (не подвергнутой ранее лечению) доле предстательной железы. Пациенту выполнена робот-ассистированная радикальная простатэктомия. Консольное время операции составило 80 мин. Больной выписан из стационара на 7-е сутки, послеоперационный период протекал без осложнений. Уретральный катетер удален на 6-е сутки после контрольной компьютерно-томографической цистографии. Эректильная функция и удержание мочи сохранены. Уровень общего простатического специфического антигена через 6 мес после операции не превышает 0,02 нг/мл.

Робот-ассистированная радикальная простатэктомия является эффективным и безопасным методом лечения пациентов с рецидивом/процедивом аденокарциномы предстательной железы после выполнения HIFU при условии достаточного опыта хирурга в проведении робот-ассистированных операций.

Ключевые слова: ультразвуковая абляция предстательной железы, высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук, HIFU, рак предстательной железы, робот-ассистированная хирургия

Для цитирования: Алавердян А.И., Говоров А.В., Васильев А.О. и др. Опыт выполнения робот-ассистированной радикальной простатэктомии после гемиабляции предстательной железы высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком с помощью роботического комплекса Focal One: описание клинического случая. Онкоурология 2023;19(4):125–30. DOI: <https://doi.org/10.17650/1726-9776-2023-19-4-125-130>

Experience of robot-assisted radical prostatectomy after hemiablation of the prostate with high-intensity focused ultrasound using the Focal One robotic platform: clinical case

A.I. Alaverdyan^{1,2}, A.V. Govorov^{1,2}, A.O. Vasilyev¹⁻³, K.B. Kolontarev^{1,2}, E.A. Prilepskaya², D.Yu. Pushkar^{1,2}

¹Russian University of Medicine, Ministry of Health of Russia; Build. 1, 20 Delegatskaya St., Moscow 127473, Russia;

²Moscow Urological Center, Botkin Hospital, Moscow Healthcare Department; Build. 20, 5th Botkinskiy Proezd, Moscow 125284, Russia;

³Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management, Moscow Healthcare Department; 9 Sharikopodshipnikovskaya St., Moscow 115088, Russia

Contacts: Artem Il'ich Alaverdyan dr.alaverdyan@mail.ru

As new methods of focal treatment become more and more popular in the treatment of prostate cancer, cases of ineffective treatment are gradually revealed, which require correction in the volume of surgical or other method of treatment.

The article describes experience of radical treatment of prostate cancer in case of local recurrence of the disease after ultrasound ablation of the prostate.

A 58-year-old man who 1 year ago had undergone high-intensity focused ultrasound (HIFU) hemiablation of the left prostatic lobe using Focal One robotic platform due to prostate adenocarcinoma was examined 1 year after the operation. Total prostate-specific antigen blood level was 5.45 ng/mL. The patient underwent a control transrectal biopsy of the prostate from 12 cores, which revealed recurrence of the disease in the contralateral (previously untreated) prostate lobe. The patient underwent robot-assisted radical prostatectomy. Operative time was 80 minutes. The patient was discharged from the hospital on the 7th day with no postoperative complications. The urethral catheter was removed on the 6th day after control CT cystography. Erectile function and urine retention were preserved. Total prostate-specific antigen level after 6 months of follow-up did not exceed 0.02 ng/mL.

Robot-assisted radical prostatectomy is an effective and safe method of treatment in patients with recurrent prostatic adenocarcinoma after HIFU if performed by a surgeon with sufficient experience in robot-assisted surgery.

Keywords: ultrasound ablation of the prostate, high-intensity focused ultrasound, HIFU, prostate cancer, robot-assisted surgery

For citation: Alaverdyan A.I., Govorov A.V., Vasilyev A.O. et al. Experience of robot-assisted radical prostatectomy after hemiablation of the prostate with high-intensity focused ultrasound using the Focal One robotic platform: clinical case. *Onkourologiya = Cancer Urology* 2023;19(4):125–30. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.17650/1726-9776-2023-19-4-125-130>

Введение

Рак предстательной железы (РПЖ) является одним из наиболее распространенных онкологических заболеваний, диагностируемых у мужчин. В структуре злокачественных новообразований у мужского населения России РПЖ занимает 2-е место после опухолей трахеи, бронхов и легкого, лидируя по темпу прироста показателей заболеваемости. С 2011 по 2021 г. грубый показатель заболеваемости увеличился более чем в 2 раза (с 84,6 до 187,3 на 100 тыс. населения). Доля больных, состоявших на учете в онкологических учреждениях России 5 лет и более с момента установления диагноза злокачественного новообразования, от числа состоявших на учете на конец отчетного года в 2011 г. составила 31,2 %, тогда как в 2021 г. — 63,7 %. В 2021 г. зарегистрировано 38 810 новых случаев данной патологии. Важно отметить, что при общем снижении стандартизованных показателей смертности от всех онкологических заболеваний смертность от РПЖ возросла в сравнении с уровнем 2011 г. [1].

При выявлении клинически локализованного высокодифференцированного РПЖ часто используется тактика активного наблюдения. Фокальные методы лечения [2], такие как абляция высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком (HIFU), криоабляция, необратимая электропорация и др., применяются в отдельных центрах у тщательно отобранных пациентов [3]. При проведении HIFU воздействие сфокусированного ультразвука на ткань предстательной железы (повышение внутритканевой температуры выше 75 °C) приводит к массивному коагуляционному некрозу

и запуску мозаично протекающих процессов, в исходе которых большая часть пролеченной зоны замещается фиброзной тканью [4].

В литературе сообщается более чем о 60 тыс. пациентов с РПЖ, которым выполнена HIFU-терапия [5]. В 2015 г. в США метод HIFU был включен в список видов лечения локализованного РПЖ согласно рекомендациям Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США и Американской ассоциации урологов. Стоит отметить, что только роботическая система Focal One, с помощью которой возможна прецизионная ультразвуковая абляция, разрешена к применению на территории США. В то же время, по мнению Европейской ассоциации урологов (2022), в связи с отсутствием достаточного объема и качества сравнительных среднесрочных и долгосрочных онкологических результатов HIFU следует предлагать только в рамках спланированных проспективных исследований [6].

В настоящей статье мы описываем опыт радикального лечения РПЖ при выявлении рецидива заболевания (продолженный рост опухоли в непрелеченной зоне пораженного органа после фокального или паллиативного лечения) после ультразвуковой абляции предстательной железы с использованием системы Focal One.

Клинический случай

Пациенту М., 58 лет, в связи с повышением уровня общего простатического специфического антигена до 5,45 нг/мл 23.06.2021 в лечебно-профилактическом

учреждении по месту жительства была выполнена трансректальная биопсия предстательной железы, по результатам которой в 1 из 14 фрагментов ткани (из левой доли) выявлен рост ацинарной аденокарциномы предстательной железы (сумма баллов по шкале Глисона 6 (3 + 3); 1-я прогностическая группа).

При магнитно-резонансной томографии органов малого таза описан участок категории 3 по системе PI-RADS v.2.1 размером 1,2 × 1,4 см в левой доле; объем предстательной железы 34 мл. При повторной оценке микропрепаратов биопсии в экспертном центре диагноз был подтвержден.

Пациент отказался от активного наблюдения, радикальной простатэктомии и лучевой терапии, в связи с чем предложены альтернативные методы лечения. Поскольку на этапе ознакомления с методами лечения больной выбрал терапию, которая в соответствии с клиническими рекомендациями не является «золотым стандартом», по решению консилиума 01.08.2022 пациенту была выполнена повторная картирующая промежностная биопсия предстательной железы для более точной верификации локализации опухолевого процесса. По результатам биопсии в 3 из 32 фрагментов (все из левой доли) выявлен рост ацинарной аденокарциномы, степень дифференцировки по системе градации Глисона 6 (3 + 3) баллов подтверждена. Пациент был включен в проспективное исследование, проводимое клиникой урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова на базе ГКБ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ.

Пациенту 14.09.2021 была выполнена гемиабляция левой доли предстательной железы HIFU с помощью роботизированного комплекса Focal One (EDAP TMS S.A., Франция).

Послеоперационный период протекал без особенностей. В течение года после операции пациент не отмечал усиления симптомов со стороны нижних мочевых путей или ухудшения эректильной функции. Уровень общего простатического специфического антигена определяли 1 раз в 3 мес, он составлял 2,9; 3,1; 3,6 и 3,5 нг/мл.

Через 1 год после HIFU при пальцевом ректальном исследовании в левой (пролеченной) доле предстательной железы определялось уплотнение диаметром 2 см, прямая кишка над предстательной железой подвижна. В соответствии с протоколом исследования больному была выполнена трансректальная биопсия предстательной железы, по результатам которой выявлен процесс опухоли в контралатеральной (непролеченной) доле. Патоморфологическое заключение: биоптаты ткани предстательной железы с картиной очаговой лимфоцитарной, плазмочитарной инфильтрации, очаговой железистой атрофией; в 2 из 16 биоптатов (все из правой доли) определяется рост ацинарной аденокарциномы предстательной железы, степень дифференцировки по системе градации Глисона 6 (3 + 3) баллов; периневральная, экстрапростатическая, лимфоцитарная инвазия не определяется; опухоль занимает 10 % ткани всех биоптатов. При магнитно-резонансной

томографии органов малого таза объем предстательной железы 25 мл, капсула интактна, в левой доле отмечены изменения, соответствующие перенесенной ультразвуковой абляции.

После обсуждения различных вариантов лечения на консилиуме и с пациентом/членами его семьи (активное наблюдение, радикальная простатэктомия, лучевая терапия, повторное применение абляционной терапии) принято решение о выполнении хирургического вмешательства в объеме робот-ассистированной радикальной простатэктомии (РАРП) по нервосберегающей методике.

Пациенту РАРП была выполнена хирургом, имеющим значительный опыт проведения роботических операций. Использована роботизированная хирургическая система Da Vinci Xi (Intuitive Surgical, США). Выделение предстательной железы проведено без технических особенностей. Отделение предстательной железы от прямой кишки и мобилизация сосудисто-нервных пучков (в том числе с левой стороны) также выполнены без технических трудностей: рубцово-спаечный процесс между прямой кишкой и предстательной железой или в зоне левого сосудисто-нервного пучка не выражен. Несмотря на предшествующее оперативное лечение в объеме ультразвуковой абляции слева, сохранение нервов проведено по интрафасциальной методике.

Формирование анастомоза между уретрой и шейкой мочевого пузыря непрерывным швом из шовного материала Stratafix 3/0 на 2 иглах также без особенностей.

При осмотре макропрепарата: предстательная железа не изменена, покрыта фасцией (рис. 1).

Уретральный катетер удален на 6-е сутки после выполнения контрольной компьютерно-томографической цистографии. Восстановлено самостоятельное мочеиспускание.

Данные патоморфологического исследования: в области верхушки, нижней, средней части предстательной железы справа определяется рост ацинарной аденокарциномы, степень дифференцировки по системе градации Глисона 6 (3 + 3) баллов. Экстрапростатическая инвазия и инвазия в семенные пузырьки не определяются. Края резекции без признаков опухолевого роста (рис. 2). Градирующая группа (ВОЗ, 2016) 1/5; стадия pT2N0M0R0.

У пациента в полном объеме восстановлена функция удержания мочи (через 1 мес), Международный индекс эректильной функции после операции составил 22 балла (через 3 мес).

При гистологическом исследовании ткани удаленной предстательной железы в левой доле, подвергшейся воздействию HIFU-терапии, в заднелатеральных отделах отмечаются четко отграниченные участки фиброза, коллагеноза без опухолевого роста (см. рис. 2). Данные области не имеют железистых структур, характерных для обычного строения ткани предстательной железы. Железистый компонент полностью или частично замещен соединительной тканью, просвет желез заполнен

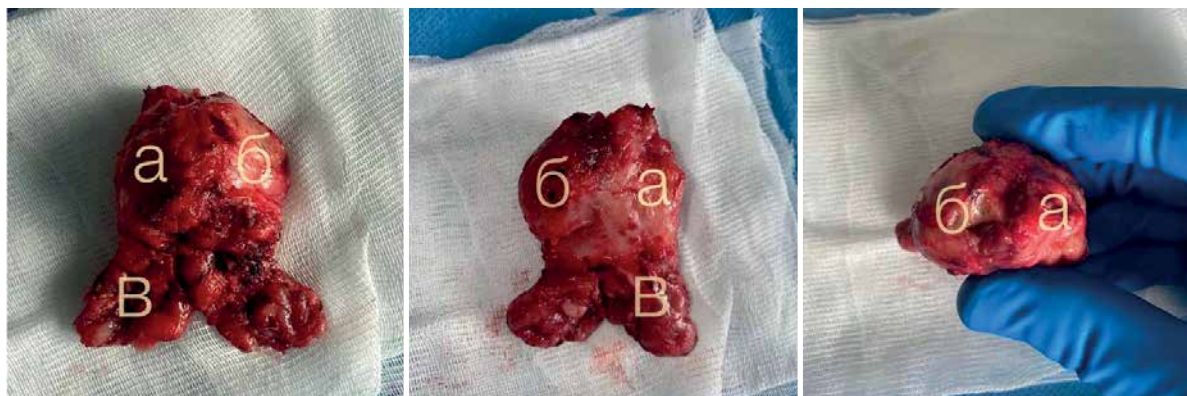


Рис. 1. Макропрепарат предстательной железы с семенными пузырьками, размером $4 \times 4 \times 3$ см, массой 26 г: а — левая доля предстательной железы; б — правая доля предстательной железы; в — семенные пузырьки

Fig. 1. Gross specimen of the prostate with seminal vesicles, size $4 \times 4 \times 3$ cm, weight 26 g: а — left lobe of the prostate; б — right lobe of the prostate; в — seminal vesicles

амфифильным веществом, схожим с амилоидными тельцами (*corpora amyloacea*) между сохранившимися эпителиоцитами; в окружающей строме определяется очаговая инфильтрация лимфоцитами, сидерофагами, в строме —

очаговые экстравазаты (рис. 3). В передних отделах предстательной железы изменений, характерных для воздействия сфокусированным ультразвуком, не выявлено (рис. 4).

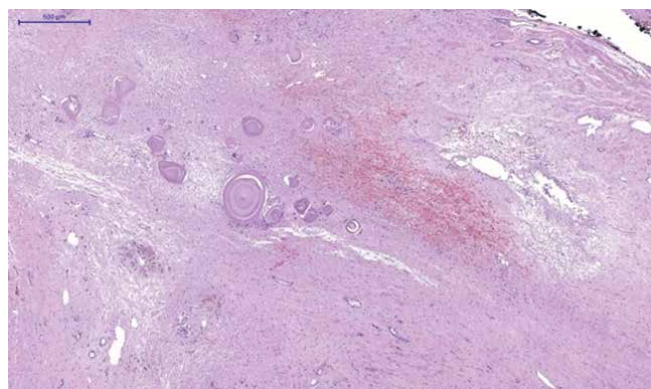


Рис. 2. Фрагмент левой доли предстательной железы с изменениями после проведенной гемиабляции высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком

Fig. 2. Fragment of the left lobe of the prostate with changes after hemiablation using high-intensity focused ultrasound

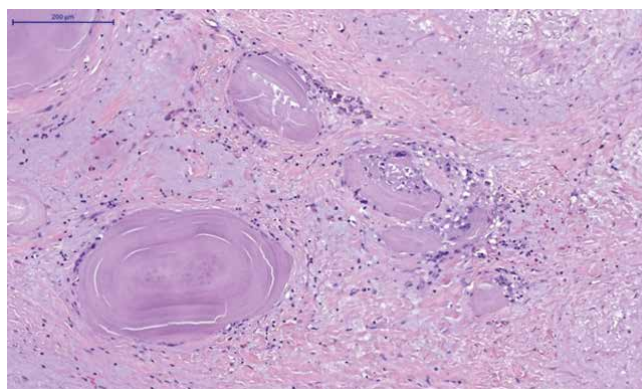


Рис. 3. Частично сохраненный железистый компонент ткани предстательной железы в области воздействия высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком

Fig. 3. Partially preserved glandular component of the prostatic tissue in the area of action of high-intensity focused ultrasound

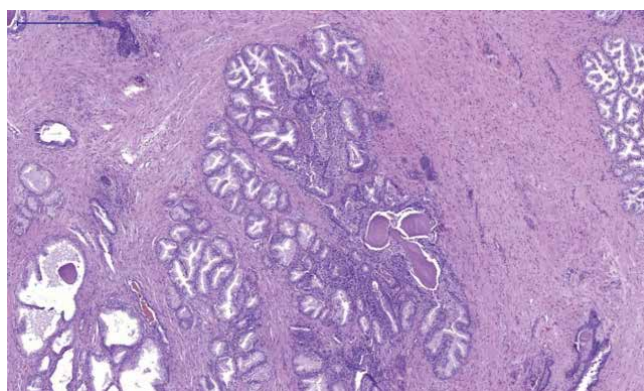


Рис. 4. Ткань предстательной железы с доброкачественной железистой гиперплазией, железистой атрофией, базально-клеточной гиперплазией без изменений, характерных для воздействия высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука

Fig. 4. Prostatic tissue with benign glandular hyperplasia, basal-cell hyperplasia without changes characteristic of the effect of high-intensity focused ultrasound

Обсуждение

Выполнение РАРП у больных с рецидивом/процедивом РПЖ после первичной фокальной HIFU-терапии возможно, однако, по данным литературы [7], может быть сопряжено с более высоким риском развития осложнений.

Проведение сальважной радикальной простатэктомии целесообразно только в экспертных центрах в связи с описанными разными авторами техническими трудностями.

Наш опыт демонстрирует отсутствие изменений парапростатической ткани у больного, перенесшего фокальную ультразвуковую абляцию предстательной железы, что теоретически позволяет выполнять данную манипуляцию большему числу специалистов.

Следует признать, что частота образования фистулы/фиброза после HIFU-терапии составляет 1 % [8]. Таким образом, частота травм прямой кишки потенциально может быть выше при выполнении радикальной простатэктомии.

Таким образом, успех последующего лечения в объеме РАРП напрямую зависит не только от опыта роботического хирурга, но и от квалификации специалиста, выполняющего первичное лечение, и используемого оборудования.

Стоит отметить, что новейшие технологии роботического комплекса Focal One позволили нам с высокой точностью выполнить пациенту аблативное лечение левой доли предстательной железы, сохраняя

при этом сосудисто-нервные пучки, не создав технических сложностей для проведения в последующем РАРП по поводу рецидива/процедива РПЖ в контралатеральной доле.

Отдаленные онкологические результаты сальважной РАРП после предшествующего выполнения HIFU с использованием системы Focal One в литературе в настоящее время не описаны.

Правильный отбор, а также стратификация пациентов по риску прогрессирования, конкретизация критериев оценки эффективности лечения и прогноза дальнейшего течения заболевания являются ключом к достижению адекватного онкологического контроля с помощью фокального лечения в объеме ультразвуковой абляции предстательной железы.

Заключение

Результаты послеоперационного гистологического исследования подтверждают возможность контролируемой прецизионной ультразвуковой абляции ткани предстательной железы у тщательно отобранных пациентов.

Наш опыт выполнения РАРП пациенту, который ранее перенес гемиабляцию предстательной железы HIFU с помощью роботизированного комплекса Focal One, наглядно показывает, что проведение РАРП опытным роботическим хирургом может быть безопасным и эффективным выбором лечения пациентов с рецидивом/процедивом РПЖ.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Состояние онкологической помощи населению России в 2021 году. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2022. 239 с.
State of oncological care in Russia in 2021. Eds.: A.D. Kaprin, V.V. Starinskiy, A.O. Shachzadova. Moscow: MNIIOI im. P.A. Gertsena – filial FGBU "NMITS radiologii" Minzdrava Rossii, 2022. 239 p. (In Russ.).
2. Ahmed H.U., Akin O., Coleman J.A. et al. Transatlantic consensus group on active surveillance and focal therapy for prostate cancer. *BJU Int* 2012;109(11):1636–47. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2011.10633.x
3. Васильев А.В., Говоров А.В., Ширияев А.А. и др. Фокальная терапия рака предстательной железы: селекция пациентов, существующие ограничения и перспективы внедрения в клиническую практику. *Онкоурология* 2017;13(4):55–63. DOI: 10.17650/1726-9776-2017-13-4-55-63
Vasilyev A.V., Govorov A.V., Shiryayev A.A. et al. Focal therapy of prostate cancer: patient selection, current limitations, and perspective of introduction into clinical practice. *Onkourologiya = Cancer Urology* 2017; 13(4):55–63. (In Russ.). DOI: 10.17650/1726-9776-2017-13-4-55-63
4. Левин В.П. Клинико-морфологическая и иммуногистохимическая характеристика аденокарциномы предстательной железы в условиях HIFU-терапии. Дис. ... канд. мед. наук. Новосибирск, 2019.
Levin V.P. Clinical, morphological and immunohistochemical characteristics of prostatic adenocarcinoma in the context of HIFU therapy. Dis. ... candidate of medical sciences. Novosibirsk, 2019. (In Russ.).
5. Chaussy C.G., Thuroff S.F. Robotic high-intensity focused-ultrasound for prostate cancer: what have we learned in 15 years of clinical use? *Curr Urol Rep* 2011;12(3):180–7. DOI: 10.1007/s11934-011-0184-2
6. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022.
7. Пушкарь Д.Ю., Говоров А.В., Васильев А.О. и др. Реализация московской программы ранней диагностики и лечения рака предстательной железы. Труды научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента. Сборник научных трудов. Т. 5. М.: Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 2020. 128 с.
Pushkar D.Yu., Govorov A.V., Vasiliev A.O. et al. Implementation of the Moscow program of prostate cancer early diagnosis and treatment. Proceedings of the Scientific Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management. Collection of research articles. V. 5. Moscow: Gosudarstvennoe budzhetnoe uchrezhdenie goroda Moskvyy "Nauchno-issledovatel'skiy institut organizatsii zdravookhraneniya i meditsinskogo menedzhmenta Departamenta zdravookhraneniya goroda Moskvyy", 2020. 128 p. (In Russ.).
8. Mearini L., D'Urso L., Collura D. et al. High-intensity focused ultrasound for the treatment of prostate cancer: a prospective trial with long-term follow-up. *Scand J Urol* 2015;49(4):267–74. DOI: 10.3109/21681805.2014.988174

Вклад авторов

А.И. Алавердян, Е.А. Прилепская: получение данных для анализа, анализ полученных данных, написание текста статьи;
А.В. Говоров, К.Б. Колонтарев, Д.Ю. Пушкар: разработка дизайна исследования, техническое редактирование статьи;
А.О. Васильев: обзор публикаций по теме статьи.

Authors' contributions

A.I. Alaverdyan E.A. Prilepskaya: obtaining data for analysis, analysis of the obtained data, article writing;
A.V. Govorov, K.B. Kolontarev, D.Yu. Pushkar: developing the research design, article technical editing;
A.O. Vasilyev: reviewing of publications of the article's theme.

ORCID авторов / ORCID of authors

А.И. Алавердян / A.I. Alaverdyan: <https://orcid.org/0000-0002-6369-7699>
А.В. Говоров / A.V. Govorov: <https://orcid.org/0000-0003-3299-0574>
А.О. Васильев / A.O. Vasilyev: <https://orcid.org/0000-0001-5468-0011>
К.Б. Колонтарев / K.B. Kolontarev: <https://orcid.org/0000-0003-4511-5998>
Е.А. Прилепская / E.A. Prilepskaya: <https://orcid.org/0000-0003-4599-6094>
Д.Ю. Пушкар / D.Yu. Pushkar: <https://orcid.org/0000-0002-6096-5723>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Funding. The work was performed without external funding.

Соблюдение прав пациентов. Пациент подписал информированное согласие на публикацию своих данных.

Compliance with patient rights. The patient gave written informed consent to the publication of his data.