

Хирургический опыт — основной фактор улучшения результатов радикальной простатэктомии

О.И. Аполихин, И.В. Чернышев, М.И. Катибов
ФГУ НИИ урологии Минздравсоцразвития России, Москва

Контакты: Магомед Исламбегович Катибов mikatibov@mail.ru

Частота и степень выраженности осложнений и нежелательных последствий после радикальной простатэктомии (РПЭ) зависят от многих факторов, к числу главных из них относят и опыт хирурга. В связи с этим проведен анализ результатов операции в зависимости от хирургического опыта. Исследованы результаты 215 случаев РПЭ. Медиана срока наблюдения пациентов после операции составила 53 (3–132) мес. Анализ проведен по 3 этапам: 2000–2006 гг. (n = 60), 2007–2009 гг. (n = 74), 2010–2011 гг. (n = 81). Выявлено, что по мере увеличения хирургического опыта улучшались периоперационные, функциональные и онкологические результаты, повышалось качество жизни пациентов и снижались затраты на лечение. Таким образом, анализ подтвердил, что опыт хирурга является основным фактором, влияющим на все результаты РПЭ.

Ключевые слова: рак предстательной железы, радикальная простатэктомия, хирургический опыт

Surgical experience is a major factor to improve the results of radical prostatectomy

O.I. Apolikhin, I.V. Chernyshev, M.I. Katibov

Research Institute of Urology, Ministry of Health and Social Development of Russia, Moscow

The frequency and degree of complications and adverse events following radical prostatectomy (RPE) depend on many factors; a major factor of them includes a surgeon's experience. In this connection, the results of an operation were analyzed in relation to surgical experience. The results of 215 RPE cases were examined. The median postoperative follow-up was 53 months (range 3–132 months). The analysis was made in 3 steps: 1) 2000–2006 (n = 60), 2) 2007–2009 (n = 74), 3) 2010–2011 (n = 81). It was found that perioperative, functional, and oncological results improved, quality of life in patients increased, and treatment costs decreased as surgical experience was higher. Thus, the analysis has confirmed that a surgeon's experience is a major factor that influences all the results of RPE.

Key words: prostate cancer, radical prostatectomy, surgical experience

Введение

Рак предстательной железы (РПЖ) представляет собой важную медико-социальную проблему в связи с его широкой распространенностью, высокими темпами роста заболевания и смертности. Так, в Российской Федерации в структуре онкологических заболеваний мужского населения РПЖ занимает 3-е место, а по темпам прироста заболевания и смертности за период с 1998 по 2008 г. — 1-е место [1]. Внедрение в клиническую практику определения уровня простатического специфического антигена (ПСА), мультифокальной биопсии предстательной железы (ПЖ) под ультразвуковым (УЗ-) контролем наряду с совершенствованием других диагностических методов привело к постепенной «миграции» стадии заболевания в сторону увеличения числа локализованных форм опухолей. Например, в России удельный вес больных РПЖ с локализованными стадиями вырос с 31,5% в 1998 г. до 44% в 2008 г. [2]. Следствием данных тенденций стало увеличение частоты применения радикальной простатэктомии (РПЭ) как основного метода лечения локализованного РПЖ.

Среди множества методов лечения больных локализованным РПЖ, в том числе и малоинвазивных, ве-

дущим считается позадилоная РПЭ [3, 4]. Это объясняется тем, что метод позволяет полностью удалить пораженный орган и обеспечить местный контроль за ростом опухоли. Применение данной операции способствует более точному определению стадии заболевания, приводит к наиболее благоприятным отдаленным онкологическим результатам и относительно высокому качеству жизни после вмешательства [5–8]. Более того, РПЭ представляется единственным методом лечения локализованного РПЖ, который продемонстрировал преимущество в выживаемости перед консервативным лечением пациентов в ходе проспективного рандомизированного исследования [9].

В то же время РПЭ — это технически сложное оперативное вмешательство, сопряженное с определенными осложнениями и нежелательными последствиями. Их частота и степень выраженности зависят от многих факторов, к главным из которых относят и опыт хирурга [10–12]. С учетом этого обстоятельства мы решили проанализировать результаты РПЭ в зависимости от хирургического опыта врача для выработки дальнейших рекомендаций по повышению качества оказания медицинской помощи больным РПЖ.

Материалы и методы

В ФГУ НИИ урологии Минздравсоцразвития России с января 2000 по февраль 2011 г. больным РПЖ было выполнено 223 позадилоновых РПЭ с билатеральной тазовой лимфаденэктомией. Из них были доступны для ретроспективного анализа материалы 215 случаев выполнения оперативного вмешательства, которые включены в настоящее исследование.

Диагноз морфологически верифицировали с помощью трансректальной мультифокальной биопсии ПЖ под УЗ-контролем. Для установления стадии заболевания на дооперационном этапе использовалась классификация TNM (6-е издание, 2002).

Медиана продолжительности наблюдения пациентов после РПЭ была равна 53 (3–132) мес. После операции уровень ПСА определяли через 1, 3, 6, 9 и 12 мес, а в дальнейшем — каждые 6 мес. Такой кратности обследования придерживались в случаях, когда показатель ПСА составлял $< 0,2$ нг/мл. Если уровень ПСА был $> 0,2$ нг/мл, то тест проводили каждые 3 мес. Биохимический рецидив после РПЭ определяли как стойкое (в 2 и более последовательных случаях) превышение уровня ПСА $> 0,2$ нг/мл. Для оценки половой функции после проведенных оперативных вмешательств использовали опросник ПЕФ-5. К случаям недержания мочи относили наблюдения, в которых по истечении года после операции имела место необходимость ежедневного использования 1 и более прокладок. Оценку качества жизни пациентов проводили с помощью опросника EQ-5D.

Статистический анализ полученных результатов производился с помощью пакета прикладных программ StatSoft STATISTICA 8.0.550 (2007).

Результаты и обсуждение

Результаты предоперационного обследования показали, что отбор пациентов для выполнения РПЭ проводился достаточно тщательно. Кандидаты для оперативного вмешательства имели приемлемый для такого вида лечения возраст, невысокие показатели уровня ПСА и суммы баллов по шкале Глисона, относительно небольшой объем ПЖ, клинически локализованные стадии РПЖ (табл. 1). Эти признаки относятся к благоприятным прогностическим факторам при проведении радикального хирургического лечения больных РПЖ.

Дальнейший анализ полученных данных было решено провести по 3 временным интервалам выполнения операции, так как сопоставление результатов лечения в период прохождения кривой обучения и после освоения методики не совсем корректный. Исходя из этих соображений, мы выделили 3 этапа: период обучения — с 2000 по 2006 г. (60 операций), период освоения методики — с 2007 по 2009 г. (74 операции) и период совершенствования техники — с 2010 г.

Таблица 1. Предоперационные параметры обследования больных

Показатель	Значение
Возраст	
медиана	64
(минимум—максимум), лет	(46–76)
Уровень ПСА	
медиана	9,5
(минимум—максимум), нг/мл	(1,68–100)
Сумма баллов по Глисона, %:	
≤ 4	13,2
5	43,4
6	16,0
7	18,9
≥ 8	8,5
Пальцевое ректальное исследование, %:	
отсутствие патогномоничных для РПЖ изменений	65,8
изменения в 1 доле простаты	29,2
изменения в обеих долях простаты	5,0
Объем простаты при ТРУЗИ,	
медиана	37,5
(минимум—максимум), см ³	(12–190)
Максимальная скорость мочеиспускания	
медиана	12
(минимум—максимум), мл/с	(4,2–33)
Средняя скорость мочеиспускания	
медиана	6,9
(минимум—максимум), мл/с	(2–15,1)
Клиническая стадия, %:	
T1bN0M0	5,8
T1cN0M0	0,8
T2aN0M0	28,9
T2bN0M0	23,2
T2cN0M0	41,3

по настоящее время (81 операция). Продолжительность кривой обучения вместо 25 определена в объеме 60 операций с учетом того, что вмешательство было выполнено не одним, а несколькими хирургами.

Полученные данные периоперационных показателей представлены в табл. 2.

Высокая частота осложнений после РПЭ связана с распространенностью случаев интраоперационной кровопотери объемом > 750 мл. Полученные нами интра- и послеоперационные результаты не отличаются от данных, опубликованных в мировой литературе. Так, количество случаев массивного кровотечения в ходе операции, по сообщениям разных авторов, достигает 67%, при этом средний объем кровопотери колеблется от 385 до 1550 мл [13]. В период обучения методике отмечались относительно высокие показатели кровопотери и, следовательно, частое использование гемотрансфузий. После освоения техники данного вмешательства

тщательное соблюдение анатомических принципов при выполнении всех этапов операции позволило значительно уменьшить объемы интраоперационной кровопотери.

Сокращение общего числа койко-дней с первоначальных 25 до 12 дней стало следствием следующих мероприятий:

- проведения максимально возможного количества диагностических процедур в амбулаторном режиме, что позволило снизить предоперационные койко-дни с 5 до 1;

- внедрения в практику современных принципов послеоперационного ведения, которые предусматривали раннюю активизацию прооперированных пациентов и сокращение сроков установления уретрального катетера, что привело к уменьшению послеоперационных койко-дней с 20 до 11.

Улучшение результатов применения РПЭ, которое происходило по мере увеличения хирургического опыта, сократило затраты на лечение за эти годы на 33,4% (табл. 3).

Что касается функциональных результатов после выполнения оперативного вмешательства, то наши данные также укладываются в диапазон значений, указанных другими исследователями. По данным разных авторов, после выполнения РПЭ эректильная дисфункция имела место у 14–90% пациентов, недержание мочи — у 6–42% и стриктура анастомоза — у 1–20% больных [13]. Полученные нами функциональные результаты показаны в табл. 4.

Достичь улучшения функциональных результатов операции нам удалось путем совершенствования хирургической техники, соблюдения анатомических принципов при обработке кавернозных сосудисто-нервных пучков и апикальной диссекции ПЖ, применения по показаниям нервосберегающей методики РПЭ, использования современного инструментария и оптического увеличения для деликатного выделения тканей при выполнении определенных этапов операции.

Улучшение функциональных результатов выполненного оперативного вмешательства привело к повышению показателя качества жизни. При исследовании качества жизни после вмешательства с помощью опросника EQ-5D пациенты оценивали свое состояние по условной шкале от 0,00 (бессознательное состояние) до 1,00 (полное здоровье). В результате этой процедуры было определено, что качество жизни больных после РПЭ повышалось по мере нарастания опыта выполненных операций (табл. 5).

Основным результатом любой онкологической операции, в том числе и РПЭ, является достижение безрецидивной выживаемости (БРВ) больных. Показатели БРВ пациентов после РПЭ приведены в табл. 6. Так как этот параметр принято определять по истече-

Таблица 2. Медианы периоперационных показателей при РПЭ

Показатель	Значение		
	2000–2006 гг.	2007–2009 гг.	2010–2011 гг.
Продолжительность операции, мин	197,5	160	140
Объем интраоперационной кровопотери, мл	900	700	500
Частота проведения гемотрансфузии, %	41,2	28,2	3,7
Срок нахождения уретрального катетера, сут	19	14	11
Общий срок стационарного лечения, сут	25	20	12
Срок послеоперационного пребывания в стационаре, сут	20	17	11
Частота всех осложнений, %	40	23,8	8,2

Таблица 3. Прямые затраты при выполнении РПЭ

Показатель	Значение		
	2000–2006 гг.	2007–2009 гг.	2010–2011 гг.
Общие расходы, руб.	128 522,10	106 671,04	85 767,93

Таблица 4. Функциональные результаты после РПЭ

Показатель	Значение		
	2000–2006 гг.	2007–2009 гг.	2010–2011 гг.
Недержание мочи, %	22	13,3	8,3
Эректильная дисфункция, %	94,1	91,7	84,7
Стриктура пузырно-уретрального анастомоза, %	13,3	8,1	1,2

Таблица 5. Качество жизни после применения РПЭ

Показатель	Значение		
	2000–2006 гг.	2007–2009 гг.	2010–2011 гг.
Качество жизни	0,7	0,74	0,8

Таблица 6. Онкологические результаты после РПЭ

Показатель	Значение
5-летняя БРВ, %	80
10-летняя БРВ, %	72

Таблица 7. Результаты РПЭ в зависимости от опыта хирурга

Показатель	Значение		
	≤25*	26–50*	>100*
Продолжительность операции, мин	213	167	140
Объем интраоперационной кровопотери, мл	1170	680	470
Частота всех осложнений, %	44,5	21,4	7,5
Недержание мочи, %	22,8	12,1	7,7
Эректильная дисфункция, %	100	94,6	82,5
Стриктура пузырно-уретрального анастомоза, %	14,2	5,6	1,1
Рецидив заболевания, %	22,1	15,2	9,7

*Количество операций, выполненных одним хирургом.

нии 5 и 10 лет после операции, в таблицу вошли только данные пациентов, прооперированных в период с 2000 по 2006 г.

Отмеченные нами результаты БРВ больных после РПЭ сопоставимы с опубликованными данными других работ. Согласно мировым данным, 5- и 10-летняя БРВ больных после РПЭ составляли 70–92 и 68–85 % соответственно [14–18].

Безусловно, повышение показателя БРВ служит первоочередной задачей на пути повышения эффективности лечения. Для этого необходимо учитывать ряд обстоятельств. Следует проводить тщательный отбор пациентов для выполнения радикального хирургического вмешательства и аккуратное стадирование РПЖ с целью уменьшения доли больных с послеоперационными местно-распространенными и диссеминированными стадиями. Поэтому необходимо по показаниям применять лучевые методы диагностики и широко использовать расширенные варианты биопсии предстательной железы (не менее 12 биопсийных вколов). Например, в большинстве регионов до настоящего времени не используются современные принципы выполнения биопсии простаты. У пациентов, направленных на оперативное лечение в НИИ урологии, среднее число биопсийных вколов за весь анализируемый период составило 8,2, даже за последние 3 года этот показатель сильно не отличался и был равен лишь 8,3. Непосредственное влияние на показатель выживаемости имеет упомянутая выше хирургическая техника, совершенствование которой позволяет снизить частоту положительного хирургического края, так как присутствие позитивного хирургического края ассоциируется с более высокой частотой местного и дистантного рецидивирования [19]. По нашим данным, показатель частоты положительного хирургического края имел тенденцию к умень-

шению за анализируемый период. Если в период с 2000 по 2006 г. положительный хирургический край диагностировался в 23 % наблюдений, а с 2007 по 2009 — уже в 18,1 % случаев, то за период с 2010 по 2011 г. — лишь в 10,2 % случаев. С учетом такой динамики можно ожидать дальнейшего улучшения показателя БРВ пациентов.

Представленные данные свидетельствуют о том, что с повышением хирургического опыта улучшаются все показатели оперативного вмешательства (периоперационные, функциональные и онкологические результаты, качество жизни, затраты на лечение). Проведенный нами анализ результатов операции в зависимости от количества выполненных вмешательств каждым хирургом подтвердил этот тезис (табл. 7).

То, что опыт хирурга является одним из основных факторов, влияющих на результаты РПЭ, отмечено во многих работах [20–23]. Так, исследование A.J. Vickers и соавт. [21] продемонстрировало, как по мере увеличения хирургического опыта частота положительного хирургического края постепенно уменьшалась с первоначальных 36 до 11 %, а риск возникновения рецидива заболевания в течение 5 лет после операции — с 24 до 8 %. В подтверждение этого E.A. Klein и соавт. [22] после анализа 7683 случаев РПЭ, выполненных 72 хирургами, сообщили, что показатели БРВ пациентов улучшались с опытом хирурга независимо от группы предоперационного риска. К такому выводу даже при сравнении различных методик РПЭ (открытой, лапароскопической и роботизированной техник) пришли и B. Djavan и соавт. [24]. Авторы после проведения систематического обзора литературы заключили, что онкологические и функциональные результаты операции в большей степени зависят от опыта и способностей хирурга, чем от методики операции. Таким образом, опыт хирурга является наиболее значимым обстоятельством, влияющим практически на все результаты РПЭ. Это положение должно лечь в основу дальнейших рекомендаций по применению данной методики. Мы пришли к заключению, что необходимо регламентировать порядок использования РПЭ, чтобы выполнение указанного оперативного вмешательства осуществлялось только в учреждениях с возможностями максимально частого его применения.

Заключение

Выполнен анализ результатов выполнения РПЭ в зависимости от различного хирургического опыта. Указаны основные способы улучшения результатов хирургического лечения больных РПЖ. Выявлено, что все показатели РПЭ (периоперационные, функциональные и онкологические результаты, качество жизни пациентов, затраты на лечение) улучшались по мере увеличения опыта выполненных вмешательств. Отсюда следует, что опыт хирурга является главным

фактором, влияющим на все результаты РПЭ. Это значит, что для оптимизации результатов радикального хирургического лечения больных РПЖ необходимы совершенствование хирургической техники, внедре-

ние в практику современного оборудования и инструментария, выполнение данного оперативного вмешательства только в учреждениях с большим опытом его применения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Злокачественные новообразования в России в 2008 году (заболеваемость и смертность). Под ред. В.И. Чиссова, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: ФГУ «МНИОИ им. П.А. Герцена Росмедтехнологий», 2010. 256 с.
2. Состояние онкологической помощи населению России в 2008 году. Под ред. В.И. Чиссова, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: ФГУ «МНИОИ им. П.А. Герцена Росмедтехнологий», 2010. 192 с.
3. Коган М.И., Лоран О.Б., Петров С.Б. Радикальная хирургия рака предстательной железы: руководство для врачей. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. 351 с.
4. Waxman J. Urological cancers. London etc.: Springer, 2005. 339 p.
5. Велиев Е.И. Оптимизация хирургического лечения больных локализованным раком предстательной железы: Дис. ... д-ра мед. наук. СПб., 2003. 348 с.
6. Алексеев Б.Я. Лечение локализованного и местно-распространенного рака предстательной железы: Дис. ... д-ра мед. наук. М., 2006. 304 с.
7. Walsh P.C., Lepor H., Eggleston J.C. Radical prostatectomy with preservation of sexual function: anatomical and pathological considerations. *Prostate* 1983;4(5):473–85.
8. Tewari A., Menon M. Vattikuti institute prostatectomy: surgical technique and current results. *Curr Urol Rep* 2003;4(2):119–23.
9. Bill-Axelsson A., Holmberg L., Filen F. et al. Scandinavian Prostate Cancer Group Study Number 4. Radical prostatectomy versus watchful waiting in localized prostate cancer: the Scandinavian prostate cancer group-4 randomized trial. *J Natl Cancer Inst* 2008;100(16):1144–54.
10. Ellison L.M., Heaney J.A., Birkmeyer J.D. The effect of hospital volume on mortality and resource use after radical prostatectomy. *J Urol* 2000;163(3):867–9.
11. Vickers A.J., Bianco F.J., Gonen M. et al. Effects of pathologic stage on the learning curve for radical prostatectomy: evidence that recurrence in organ-confined cancer is largely related to inadequate surgical technique. *Eur Urol* 2008;53(5):960–6.
12. Wilt T.J., Shamliyan T.A., Taylor B.C. et al. Association between hospital and surgeon radical prostatectomy volume and patient outcomes: a systematic review. *J Urol* 2000;180(3):820–8.
13. Ficarra V., Novara G., Artibani W. et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies. *Eur Urol* 2009;55(5):1037–63.
14. Han M., Partin A.W., Pound C.R. et al. Long-term biochemical disease-free and cancer-specific survival following anatomic radical retropubic prostatectomy. The 15-year Johns Hopkins experience. *Urol Clin North Am* 2001;28(3):555–65.
15. Roehl K.A., Han M., Ramos C.G. et al. Cancer progression and survival rates following anatomical radical retropubic prostatectomy in 3478 consecutive patients: long-term results. *J Urol* 2004;172(3): 910–4.
16. Bianco F.J. Jr., Scardino P.T., Eastham J.A. Radical prostatectomy: long-term cancer control and recovery of sexual and urinary function («trifecta»). *Urology* 2005;66(Suppl. 5):83–94.
17. Saranchuk J.W., Kattan M.W., Elkin E. et al. Achieving optimal outcomes after radical prostatectomy. *J Clin Oncol* 2005; 23(18):4146–51.
18. Chun F.K., Graefen M., Zacharias M. et al. Anatomic radical retropubic prostatectomy: long-term recurrence-free survival rates for localized prostate cancer. *World J Urol* 2006;24(3):273–80.
19. Paulson D.F. Impact of radical prostatectomy in the management of clinically localized disease. *J Urol* 1994;152. Pt 2(5):1826–30.
20. Bianco F.J. Jr., Riedel E.R., Begg C.B. et al. Variations among high volume surgeons in the rate of complications after radical prostatectomy: further evidence that technique matters. *J Urol* 2005; 173(6):2099–103.
21. Vickers A.J., Bianco F.J., Serio A.M. et al. The surgical learning curve for prostate cancer control after radical prostatectomy. *J Natl Cancer Inst* 2007;99(15):1171–7.
22. Klein E.A., Bianco F.J., Serio A.M. et al. Surgeon experience is strongly associated with biochemical recurrence after radical prostatectomy for all preoperative risk categories. *J Urol* 2008; 179(6):2212–6.
23. Barocas D.A., Mitchell R., Chang S.S., Cookson M.S. Impact of surgeon and hospital volume on outcomes of radical prostatectomy. *Urol Oncol* 2010;28(3):243–50.
24. Djavan B., Eckersberger E., Finkelstein J. et al. Oncologic, functional, and cost analysis of open, laparoscopic, and robotic radical prostatectomy. *Eur Urol Suppl* 2010;9(3):371–8.