

Стандартизованный подход к внедрению новых хирургических вмешательств на примере экстраперитонеоскопической радикальной простатэктомии

О.И. Аполихин, И.В. Чернышев, И.И. Абдуллин
ФГБУ НИИ урологии Минздравсоцразвития России, Москва

Контакты: Искандер Ильфакович Абдуллин Iskander.abdullin@gmail.com

Лечение рака предстательной железы (РПЖ) — один из наиболее актуальных вопросов современной урологии. Рост заболеваемости, актуальность сохранения качества жизни и большое число методик лечения обуславливают интерес к этой проблеме. «Золотым стандартом» лечения локализованного РПЖ считается радикальная простатэктомия (РПЭ). Экстраперитонеоскопическая РПЭ (ЭРПЭ) — современный, малотравматичный метод лечения локализованного РПЖ. Сложность в освоении данного вмешательства препятствует широкому внедрению этой методики. Авторы статьи предлагают стандартизованный подход к освоению ЭРПЭ. По мнению авторов, подобный подход будет способствовать широкому внедрению видеоэндоскопической методики лечения больных с локализованным РПЖ, что позволит повысить эффективность терапии у пациентов указанной группы.

Ключевые слова: рак предстательной железы, радикальная простатэктомия, лапароскопия, стандартизованный подход

Standardized approach to introducing new surgical interventions by the example of extraperitoneoscopic radical prostatectomy

O.I. Apolikhin, I.V. Chernyshev, I.I. Abdullin

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

The treatment of prostate cancer (PC) is one of the most urgent problems of modern urology. Its higher morbidity rates, the actuality of quality of life maintenance, and a large number of treatment procedures determine interest in this problem. Radical prostatectomy (RPE) is the gold standard for treatment of locally advanced PC. Extraperitoneoscopic RPE (ERPE) is a current low-trauma treatment for locally advanced RPE. The complexity of adopting this intervention interferes with the wide introduction of this procedure. The authors of the paper propose a standardized approach to adopting ERPE. In their mind, this approach will contribute to the wide promotion of a video-assisted treatment procedure for patients with locally advanced PC, which will be able to enhance the efficiency of therapy in patients of the above group.

Key words: prostate cancer, radical prostatectomy, laparoscopy, standardized approach

В России рак предстательной железы (РПЖ) был выделен в отдельную нозологическую форму только в 1989 г. Доля РПЖ в структуре заболеваемости мужского населения неуклонно росла и в 1996 г. составила 4 %. За период с 1989 по 2001 г. число впервые диагностированных заболеваний увеличилось с 5,5 тыс. до 11,6 тыс., т. е. на 52 %. За последнее десятилетие распространенность РПЖ в развитых странах мира увеличилась почти в 2 раза. В Европе ежегодно диагностируется около 85 тыс. новых случаев заболевания, в США — более 200 тыс. В развивающихся странах рост заболеваемости ниже вследствие значительно меньшей средней продолжительности жизни мужчин и низкого уровня медицинской помощи населению. В России летальность на первом году жизни после установления диагноза составляет 32 %, что свидетельствует о крайне низкой выявляемости начальных стадий заболевания [1].

Внедрение в клиническую практику определения уровня простатического специфического антигена (ПСА), мультифокальной биопсии предстательной железы (ПЖ) под ультразвуковым контролем наряду с совершенствованием других диагностических методов привело к постепенной миграции стадии заболевания в сторону увеличения числа локализованных форм опухолей. Например, в Российской Федерации удельный вес больных РПЖ с локализованными стадиями вырос с 31,5 % в 1998 г. до 44 % в 2008 г. Следствием данных тенденций является увеличение частоты применения радикальной простатэктомии (РПЭ) как основного метода лечения локализованного РПЖ.

Лапароскопия — бурно развивающееся высокотехнологичное направление урологии. В настоящее время лапароскопические операции проводятся как трансперитонеально, так и внебрюшинными (ретроперитонеоскопическим и экстраперитонеоскопиче-

ским) доступами. Все большое число оперативных вмешательств, применяемых в урологии, может быть проведено с использованием лапароскопических методик. Анализ данных литературы, посвященной применению лапароскопии, свидетельствует о таких ее достоинствах, как сокращение продолжительности оперативного вмешательства, уменьшение частоты возникновения гнойно-септических осложнений, раннее восстановление моторно-эвакуационной функции кишечника, снижение выраженности болевого синдрома, сокращение периода реабилитации больных, повышение качества жизни больных, снижение послеоперационной летальности и др. [2]. Все эти достоинства стали причиной широкого освоения лапароскопических методик урологами России.

Отметим основные моменты в развитии лапароскопии в урологии.

- В 1976 г. Кортеси применил лапароскопию в педиатрической практике в качестве диагностического метода для локализации яичек при крипторхизме.

- В 1991 г. Шусслер впервые использовал лапароскопический доступ у взрослых пациентов для тазовой лимфаденэктомии при РПЖ.

- В 1993 г. Шусслер провел первую лапароскопическую пиелопластику при обструкции лоханочно-мочеточникового сегмента.

- В 1995 г. Уинфилд выполнил первую лапароскопическую резекцию почки у пациента с доброкачественным образованием.

Нужно признать, что урологи России с некоторым запозданием начали внедрять лапароскопические методики. На наш взгляд, это связано с рядом причин.

1. Искусственное торможение со стороны ведущих специалистов. Лапароскопия довольно сложна для освоения и непривычна для хирургов, привыкших к открытым операциям. Зачастую опытные, авторитетные урологи, не желая осваивать трудоемкий метод, выбирают позицию, согласно которой лапароскопия — недостаточно надежный метод операции, и стараются препятствовать внедрению новой методики.

2. Пренебрежительное отношение к этапу обучения. Нередко опытные хирурги приступают к проведению лапароскопических операций, не будучи достаточно подготовленными, но уверенные, что их опыт открытой хирургии позволит им справиться и с лапароскопическим доступом. В таких случаях операции могут длиться до 10 ч, заканчиваться конверсией в открытое вмешательство и приводить к полному разочарованию всей операционной бригады. Подобный опыт способствует скорее дискредитации лапароскопии как методики, чем ее популяризации.

3. Чрезмерная пропаганда робот-ассистированной хирургии и позиционирование лапароскопии как промежуточного этапа между открытой и роботизированной хирургией. Успехи роботизированной хирургии оче-

видны, однако, на наш взгляд, в большинстве случаев результаты лапароскопических операций не уступают таковым при применении робота. Акцентуация на несущественных преимуществах робот-ассистированных операций перед лапароскопическими без учета клинико-экономического анализа объяснима только с коммерческой точки зрения [3, 4].

В НИИ урологии лапароскопическая урология сталкивалась с теми же трудностями. Первые попытки внедрения лапароскопических методик столкнулись с неприятием их старой хирургической школой. Ряд опытных хирургов эпизодически проводили лапароскопические вмешательства, не пройдя соответствующего обучения, однако результаты не могли устроить ни оперировавших хирургов, ни руководство института. Было время, когда считали, что лапароскопия не имеет будущего в связи с развитием роботхирургии. Возникла ситуация, при которой головное урологическое учреждение России не было способно дать экспертную оценку новой технологии на основании собственного опыта. В связи с создавшейся ситуацией в 2009 г. администрацией НИИ урологии была разработана комплексная программа внедрения лапароскопической хирургии в практику НИИ урологии. За основу была взята уже проверенная временем и показавшая свою высокую эффективность система подготовки урологов к проведению лапароскопических операций, созданная в Германии под руководством проф. В. Виланда. Программа предполагала следующие этапы.

- I. Разработка кривой обучения для группы сотрудников в экспертном центре по проведению лапароскопических операций в урологии.

- II. Стажировка сотрудников института в экспертном центре с ассистенцией и выполнением этапов операций согласно разработанной кривой обучения.

- III. Подготовка пациентов на рабочем месте и выполнение операций самостоятельно под контролем преподавателей обучающего центра.

- IV. Самостоятельное проведение операций.

- V. Обучение сотрудников института.

В качестве центра обучения был выбрана университетская клиника Регенсбурга (Германия) под руководством проф. В. Виланда. В клинике Святого Иосифа в Баварии уже более 10 лет применяется экстраперитонеоскопическая радикальная простатэктомия (ЭРПЭ), и все это время на ее базе проводится обучение специалистов по стандартизированной программе. Прошедшие обучение доктора практикуют в клиниках Германии и других европейских стран. В качестве алгоритма обучения используется так называемая «кривая обучения профессора Штольценберга» (табл. 1), в которой четко прописаны шаги по освоению техники лапароскопических вмешательств.

На первоначальном базовом этапе предусмотрено детальное знакомство с особенностями анатомии ма-

Таблица 1. Распределение этапов выполнения ЭРПЭ по сложности выполнения

Этап	Описание хирургической техники	Уровень сложности
1-й	Установка троакаров и создание экстраперитонеальной полости	I
2-й	Тазовая лимфаденэктомия	II
3-й	Рассечение внутренней тазовой фасции и пересечение пубопростатических связок	I
4-й	Лигирование санториниевого сплетения	III
5-й	Пересечение передней и боковых стенок шейки мочевого пузыря	II
6-й	Пересечение задней стенки мочевого пузыря	III
7-й	Выделение и пересечение семенных пузырьков	III
8-й	Рассечение задней стенки фасции Денонвиллье и отделение задней стенки ПЖ от прямой кишки	III
9-й	Пересечение ножек ПЖ	III
10-й	Нервосберегающая техника	V
11-й	Пересечение верхушки ПЖ	IV
12-й	Уретро-пузырный анастомоз:	
	швы на 4, 5, 6, 7, 8 часах	IV
	швы на 3 и 9 часах	II
	пластика шейки мочевого пузыря и шов на 11 часах	III

лого таза и связанными с ней техническими аспектами, позволяющими не только провести быстрое и безопасное удаление ПЖ, в том числе и с максимальным сохранением нервных пучков, но и обеспечить эффективное восстановление континенции в ранние сроки после оперативного вмешательства.

На 2-м этапе специалисты приступают к клинической части программы, которая включает пошаговое выполнение процедуры, начиная от этапа создания доступа до наложения пузырно-уретрального анастомоза. При этом каждый этап имеет свою рейтинговую оценку сложности, не совпадающую с его порядковым номером по ходу операции. Именно этот принцип используется при самостоятельном освоении ЭРПЭ под контролем опытного наставника. Первоначально обучающийся принимает участие в ЭРПЭ в качестве ассистента, управляющего камерой. Количество ассистенций в этом качестве зависит от первоначального опыта курсанта в лапароскопической урологии и у спеха в освоении данного навыка и составляет в среднем 10–20 процедур. Основная цель этой части программы заключается в обеспечении эндоскопической ориентации в области операции и знакомстве с этапами ее выполнения на практике. После ее завершения обучающийся переходит к роли первого ассистента. В этом качестве ему до-

веряют самостоятельное выполнение этапов ЭРПЭ, начиная с менее сложных, в соответствии с описанным выше рейтингом. Переход к следующему по сложности этапу для самостоятельного выполнения осуществляется только после освоения предыдущего этапа.

Таким образом, под контролем опытного наставника обучающийся осваивает все этапы ЭРПЭ и переходит к полностью самостоятельному выполнению этой операции. В первых 10 случаях ассистенцию осуществляет опытный наставник. Такой подход позволяет уже подготовленному на предыдущих этапах программы урологу получить представление о методах профилактики и ликвидации возможных интраоперационных осложнений, непременно возникающих на пути самостоятельного выполнения ЭРПЭ. При этом обеспечивается уверенность обучающегося в своих силах, а закрепление полученных навыков проходит максимально эффективно. Параллельно с клиническим этапом обучения курсанты знакомятся и совершенствуют навыки наложения лапароскопического шва в тренировочной комнате, оснащенной тренажером, имитирующим условия выполнения вмешательств в области малого таза. На заключительном этапе обучающиеся проводят самостоятельные операции под наблюдением и/или ассистенцией эксперта.

В 2009 г. стандартизованное обучение технике ЭРПЭ прошла 1-я группа обучающихся. В течение 3 нед под руководством ведущего специалиста клиники по лапароскопической урологии доктора М. Штрауба были освоены все этапы выполнения ЭРПЭ в полном соответствии с описанной выше системой подготовки. При этом ежедневно выполнялось 2 операции со средней продолжительностью 2–2,5 ч. Вторую половину дня закрепляли навыки наложения лапароскопического шва на тренажере в условиях, максимально приближенных к реальности. По завершении курса был осуществлен контроль знаний и навыков, получена оценка проведенной подготовки, позволившая перейти к этапу самостоятельного внедрения метода в клиническую практику НИИ урологии. В ноябре 2009 г. на заключительном этапе подготовки участники первой группы обучающихся самостоятельно выполнили ЭРПЭ под контролем М. Штрауба. В операциях участвовала также операционная сестра И. Мартин, контролировавшая соответствующие этапы операций. Операции продолжались 6 и 8 ч. Кровопотеря составила 600 и 800 мл. На 6-й день обоим пациентам выполнили цистогаммы, показавшие состоятельность шва, в связи с чем катетеры были удалены и на 7-е сутки пациенты были выписаны из клиники. Таким образом, ранние функциональные и онкологические результаты соответствовали европейским стандартам проведения экстраперитонеоскопических простатэктомий.

Преимущества экстраперитонеоскопического доступа для выполнения РПЭ следующие:

- угол наклона головного конца стола в положении по Тренделенбургу 10–15° (при трансперитонеальном 20–25°);
- отсутствие риска повреждения интраперитонеальных органов;
- возможность избежать осложнения карбокси-перитонеума;
- возможность избежать образования спаек в брюшной полости.

Недостатки экстраперитонеоскопического доступа для выполнения РПЭ:

- небольшое рабочее пространство;
- невозможность использования в случаях необходимости проведения расширенной лимфаденэктомии.

В период с ноября 2009 по апрель 2010 г. первой бригадой выполнено 30 ЭРПЭ (табл. 2).

Показания к проведению ЭРПЭ:

- локализованный РПЖ (T1, T2)NxM0;
- ожидаемая продолжительность жизни > 10 лет;
- сумма баллов по шкале Глисона 2–10;
- отсутствие противопоказаний к эндотрахеальному наркозу;
- желание больного выполнить операцию данным способом.

Таблица 2. Характеристики пациентов, перенесших ЭРПЭ

Показатель	Результат
Возраст, лет:	
медиана	64
(минимум—максимум)	(49–73)
Уровень ПСА, нг/мл:	
медиана	6,7
(минимум—максимум)	(2,0–26,0)
Сумма баллов по шкале Глисона, n:	
5	2
6	14
7	12
8	2
Пальцевое ректальное исследование, n:	
отсутствие патогномоничных для РПЖ изменений	15
изменения в 1 доле ПЖ	11
изменения в обеих долях ПЖ	4
Объем ПЖ по данным ТРУЗИ, см ³ :	
медиана	45
(минимум—максимум)	(23–170)

Примечание. ТРУЗИ — трансректальное ультразвуковое исследование

В настоящее время наиболее распространенной методикой оценки эффективности РПЭ являются критерии трифекта и пентафекта [5, 6].

Критерий Трифекта:

- удержание мочи;
- сохранение половой функции;
- отсутствие биохимического рецидива.

Критерий Пентафекта:

- удержание мочи;
- сохранение половой функции;
- отсутствие биохимического рецидива;
- отрицательный край резекции;
- степень осложнений по шкале Клавье — 0

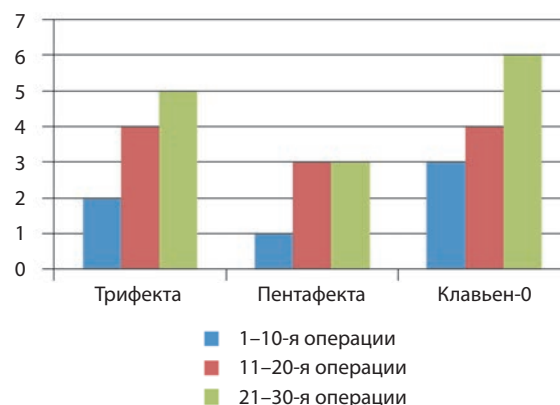
(табл. 3).

Анализ ранних онкологических и функциональных результатов первых 30 ЭРПЭ продемонстрировал положительную динамику (см. рисунок, табл. 4).

Таблица 3. Шкала хирургических осложнений Клавьева [7]

Степень	Определение
0	Осложнения отсутствуют
I	Осложнения, не требующие медикаментозного лечения и хирургического вмешательства. Могут применяться: обезболивающие, жаропонижающие, противорвотные, диуретики, электролиты и физиотерапия. Развитие раневой инфекции
II	Осложнения, требующие медикаментозного лечения, гемотрансфузий или парэнтерального питания
III	Осложнения, требующие хирургического вмешательства
IIIA	без общей анестезии
IIIB	под общим наркозом
IV	Жизнеугрожающие осложнения, требующие неотложных и/или реанимационных мероприятий (в том числе со стороны ЦНС)
IVA	со стороны одного органа (включая диализ)
IVB	полиорганная недостаточность
V	Смерть пациента
d (суффикс)	Присоединяется, если осложнение привело к инвалидизации пациента

Таким образом, стандартизованный поэтапный подход к обучению ЭРПЭ — эффективный способ внедрения новых хирургических методик в каждодневную урологическую практику. Мы считаем, что лапароскопическим доступом можно выполнить большинство хирургических вмешательств, традиционно выполняемых



Распределение результатов ЭРПЭ по мере прохождения кривой обучения

Таблица 4. Динамика основных показателей операции и раннего послеоперационного периода по мере прохождения кривой обучения

Показатель	1-10-я операции	11-20-я операции	21-30-я операции
Продолжительность операции, мин	320 (250–380)	205 (140–290)	210 (160–240)
Объем интраоперационной кровопотери, среднее, мл	900	700	500
Частота проведения гемотрансфузии, %	50	30	30
Срок нахождения уретрального катетера, сут	11,5 (9–14)	9 (6–12)	8 (7–10)

открытым доступом. Мы также считаем, что в ближайшем будущем каждый оперирующий уролог должен овладеть методикой лапароскопических операций. Несомненно, центры, сертифицированные для подготовки врачей-урологов должны иметь все необходимое для обучения урологов лапароскопической хирургии.

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.
2. Александров И.В., Алексеев Б.Я., Быстров С.В. и др. Лапароскопическая хирургия в онкоурологии. Под ред. В.Б. Матвеева и Б.Я. Алексеева. М.: АБВ-пресс, 2007.
3. 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.
4. Penson D.F. Socioeconomic factors, urological epidemiology and practice patterns. J Urol 2011; 186(1):212–3.
5. Bianco Jr.F.J., 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.
6. Patel V.R., Sivaraman A., Coelho R.F. et al. Pentafecta: a new concept for reporting outcomes of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. Eur Urol 2011;59(5):702–7.
7. Dindo D., Demartines N., Clavien P.A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg 2004;240(2):205–13.