

# КЛІНІЧНА ОЦІНКА 125 ОПЕРАЦІЙ PV-ФОТОСЕЛЕКТИВНОЇ ВАПОРИЗАЦІЇ ПРОСТАТИ ІЗ СЕРЕДНІМИ ТЕРМІНАМИ СПОСТЕРЕЖЕННЯ

С.В. Головка

*Клініка урології Головного військово-медичного клінічного центру «ГВКГ» МОУ*

Стандартним хірургічним методом лікування симптомів нижніх сечових шляхів досі є трансуретральна резекція простати (ТУРП). Спроби надалі зменшити ускладнення, що пов'язані з цією операцією, призвели до розвитку інших, більш мінімально інвазивних хірургічних методик. Однією з вказаних технологій є фотоселективна вапоризація простати (ФВП) з застосуванням «Зеленого лазеру» (American Medical Systems, Minnetonka, Minnesota, USA). Чисельні дослідження [1,4] показали, що PV-ФВП операція пов'язана з досить низькою частотою післяопераційних ускладнень, швидким вилученням простатичних тканин і значним покращенням показників сечовипускання, включаючи максимальну швидкість сечовипускання. Завдяки тому, що в якості іриганта використовується ізотонічний розчин, стало можливим виконувати фотоселективну вапоризацію при розмірах простати >100г без ризику розвитку ТУР-синдрому [5,6].

ФВП забезпечує клінічні результати, що подібні до виходів після ТУРП, але має певні переваги над останнім методом. Фотоселективна вапоризація може бути виконана амбулаторно, має менший час катетеризації і госпіталізації, а також більший профіль безпечності. Більш того, вона може бути успішно застосована у пацієнтів високого ризику, а саме у хворих з важкою серцево-легеневою патологією і у хворих, що отримують антикоагулянти або при поєднанні вказаних станів [7,8].

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

З травня 2010 року по січень 2011 року ми використовували 80-Вт КТР лазер (GreenLight PV) для операцій у пацієнтів, в яких спостерігалися симптоми нижніх сечових шляхів (СНСШ) внаслідок ДГПЗ. Критерії включення до дослідження включали максимальну швидкість сечовипускання ( $Q_{max}$ ) <15мл/с або трансвези-

кально визначену залишкову сечу ( $V_{res}$ ) >100мл в поєднанні з International Prostate Symptom Score (IPSS) >7. У пацієнтів із СНСШ внаслідок ДГПЗ у поєднанні з рівнем простат-специфічного антигену (PSA) >3нг/мл або при підозрі на рак простати (РПЗ) при пальцевому ректальному дослідженні виконувалась біопсія простати мінімум з 8 точок. Якщо біопсія була негативною (рак простати не виявлений), пацієнти включались до дослідження. Пацієнти з ознаками гострої інфекції сечових шляхів (ІСШ) або гострою чи хронічною затримкою сечі в анамнезі, яким встановлювався уретральний катетер, були виключені з цього дослідження.

Антимікробна профілактика (Ципрофлоксацин 200мг внутрішньовенно) застосовувалась за 30 хвилин до операції і протягом 1 доби після операції. Ніякі інші додаткові препарати не застосовувались. Зазвичай пацієнти надходили до відділення за 1 добу до операції. Далі виконувалось стандартне передопераційне обстеження. Операція, як правило, виконувалась на наступний день.

Лазерний світловод (ADDStat) вводився крізь робочий канал (9Fr) лазерного цистоскопу (розмір зовнішнього тубусу 22,5Fr). Виконувалась постійна іригація, яка гарантує забезпечення відмінного поля зору протягом усієї операції. Для іригації застосовувався стерильний фізіологічний розчин.

Подальше обстеження виконувалось у нашій клініці при виписці, а також через 3,6 і 12 місяців після операції. При аналізі результатів визначались  $V_{res}$  і  $Q_{max}$ . Всі пацієнти були досконало опитані відповідно шкалі IPSS у вказані терміни.

## РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Всього вапоризація 80-Вт КТР-лазером була успішно виконана 125 пацієнтам. Детальні характеристики хворих представлені у таблиці 1.

В процесі спостереження 4 пацієнта відмовились від участі у подальшому спостереженні, деякі були втрачені з поля спостереження. Подальші захворювання терапевтичного профілю завадили спостереженню у 3 пацієнтів. Два пацієнта померли від інших захворювань.

Середній вік пацієнтів склав 68,6 років (51-90 років), середній об'єм простати був 72,8мл (31-150мл), рівень передопераційного простат-специфічного антигену (PSA) дорівнював 3,86нг/мл (0-16нг/мл). У 48 пацієнтів, які були

хворими на симптоми нижніх сечових шляхів внаслідок ДГПЗ, початковий об'єм залишкової сечі був >200мл. Середня тривалість операції становила 94,5 хвилини (60-140хв.). Оскільки у більшості випадків застосовувалась спинномозкова анестезія, було необхідним післяопераційне встановлення уретрального катетера. Звичайно катетер вилучали на 1-2 добу після операції. Середній час до вилучення катетера становив 1,9 післяопераційних днів (1-3).

Таблиця 1

КТР-лазерна вапоризація простати: дані (n=125)

Період	Характеристика	Значення
Передопераційний	Вік (років)	68,6 (51-90)
	Передопераційне ПСА (нг/мл)	3,86 (0-16)
	Загальний об'єм простати (мл)	72,8 (31-150)
	Операційний час (хвилини)	94,5 (60-140)
	Застосована енергія (кДж)	194 (120-249)
Інтраопераційний	Вилучення уретрального катетера (день після операції)	1,9 (1-3)
	Госпіталізація (днів)	4,67 (2-22)
Післяопераційний	Виписані з уретральним (надлобковим) катетером	6/0

Функціональні параметри покращувались негайно після вилучення катетера. Порівняно з передопераційними даними, значно збільшилось Qmax (p<0,001), в середньому від 111% (+7,9мл/с) при виписці до 213% (+15,1мл/с) після 3 місяців, 201% (+14,3мл/с) після 6 місяців і в кінцевому рахунку до 252% (+17,9мл/с) після 12

місяців. Рахунок іритативних симптомів IPSS також значно зменшився (p<0,001) безпосередньо після хірургічного втручання. Покращення Qmax, Vres, QoL, IPSS було підтверджено протягом всього 12-місячного періоду спостереження (Табл.2).

Таблиця 2

Суб'єктивне та об'єктивне спостереження після 125 КТР-операцій

Показники	До операції (n=125)	Спостереження			
		При виписці (n=125)	3 місяці (n=89)	6 місяців (n=78)	12 місяців (n=73)
IPSS	18,6±6,3(8-31)	9,9±6,7(1-32) <sup>1</sup>	7,7±6,4 <sup>2</sup> (0-25)	6,4±5,4ns (0-15)	7,0±7,0ns (0-8)
Qmax (ml/s)	7,1±3,2 (1-14)	15,0±9,7 <sup>1</sup> (4-56)	22,2±11,5 <sup>1</sup> (5-64)	21,4±9,2ns (10-49)	25,0±8,8ns (10-40)
QoL	5,1	2,1	2,0	2,0	1,9
Vres (ml)	157±158 (20-800)	88±112 <sup>1</sup> (0-600)	23±32 <sup>1</sup> (0-103)	24±47ns (0-250)	36±45ns (0-135)

Дані представлені як середнє ± стандартна девіація (коливання), ns = не значущий; <sup>1</sup>p<0,001; <sup>2</sup>p=0,004.

Ми не виявили таких інтраопераційних ускладнень як кровотеча тяжкого ступеня, що потребувала трансфузії; абсорбція іригаційного розчину (ТУР-синдром) або перфорація хірургічної капсули. Іригація в палаті проводилась всім пацієнтам. Внутрішньовенно протягом анестезії в середньому вводилось 757 ±355мл (500-1500мл) розчину Рингера лактату. Середній рівень гемоглобіну змінювався від 146 ±1,9г/л (9-189г/л) перед операцією до 128 ±2,5г/л (9-169г/л) при виписці. В той же час, середній рівень натрію залишався незмінним після 1 години (початковий 140,5 ±2,2ммоль/мл; коливався від 135 до 145ммоль/мл) і при виписці: 139,3 ±2,6ммоль/мл (134-144ммоль/мл) і 139,3 ±2,6ммоль/мл (136-144ммоль/мл) відповідно.

Після вилучення катетера транзитрна затримка сечі, що потребувала катетеризації, виявлена у 12 хворих (10%) протягом перебування на лікуванні і у 2 хворих (1%) після виписки. Після 3-5 днів катетер був успішно вилучений у всіх вказаних пацієнтів. Пацієнти з постійним катетером при виписці були досто-

вірно старшими (68,8 ±8,1 проти 66,2 ±8,6 років; p<0,05), мали більш великі об'єми простати (51,1 ±24,4 проти 41,6 ±26,9мл; p<0,05) і мали більший передопераційний рахунок симптомів (QoL), коли їх порівнювали з тими пацієнтами, у яких катетер був вилучений перед випискою (QoL 4,4 ±1,4 [з катетером] проти 3,4 ±1,6 [без катетера]; p<0,05). 4 пацієнта мали середній передопераційний об'єм залишкової сечі 420мл (260-800мл), як ознаку прогнозованої хронічної затримки сечі після хірургічного втручання.

#### Первинні результати

Незважаючи на коливання в тривалості спостереження і часу першого післяопераційного візиту, спостерігалось покращення функціональних виходів протягом всього післяопераційного періоду. Характерно, що відсоток сумарних покращень (максимальна швидкість сечовипускання, об'єм залишкової сечі і рахунок симптомів по відношенню до передопераційного рівня) залишався статистично достовірним у всіх відношеннях протягом всього періоду спостереження (Табл.3-5).

Таблиця 3

Зміни максимальної швидкості сечовипускання після ФВП протягом терміну спостереження

Показники	Виписка	1 міс.	3 міс.	6 міс.	12 міс.*
Середнє збільшення, (мл/сек)	8,9	10,7	10,6	11,2	–
Сумарне покращення, %	129,0	155,0	153,6	162,3	–
p** (стат. достовір.)	<0,001	<0,001	–	–	–

\* – дані відсутні; \*\* – статистична достовірність при порівнянні з передопераційними або початковими даними.

Таблиця 4

Зміни об'єму залишкової сечі після ФВП протягом спостереження в порівнянні з передопераційними даними, мл

Показники	Виписка	1 міс.	3 міс.	6 міс.	12 міс. *
Середнє зменшення	74,6	129,0	133,0	133,2	–
Сумарне покращення, %	51,1	88,3	91,0	91,2	–
p (достовірність) **	<0,001	<0,001	0,048	0,025	–

\* – дані відсутні; \*\* – статистична достовірність при порівнянні з передопераційними або початковими даними.

Зміни IPSS-симптомів після ФВП протягом спостереження

Показники	Виписка	1 міс.	3 міс.	6 міс.	12 міс. *
Середнє зменшення*	9,1	9,5	11,4	12,9	–
Сумарне покращення, %	50,3	52,5	63,0	71,3	–
p (достовірність) **	<0,001	<0,001	0,001	0,001	–

\* – дані відсутні; \*\* – статистична достовірність при порівнянні з передопераційними або початковими даними.

#### Вторинні результати

Ми досліджували ефект ФВП на сексуальну функцію шляхом порівняння частоти перед- і післяопераційної еректильної дисфункції. Ми оцінювали сексуальну функцію серед пацієнтів, які проводили повністю самоконтрольоване опитування як до операції, так і протягом кожного контрольного візиту. Ніякої різниці між початковою (тобто передопераційною) групою та між післяопераційною групою не було відмічено. Рівень простатспецифічного антигену зменшився на 30-40%. Ми визначали зміни об'єму передміхурової залози після ФВП і виявили зменшення його на 30-42%.

#### Виконання фотоселективної вапоризації простати в групах високого ризику

Ми вивчали виходи і ускладнення у пацієнтів, які приймали антикоагулянти. Вказані хворі переважно страждали кардіоваскулярними, цереброваскулярними і периферичними судинними захворюваннями (до 35%). Застосування ТУРП цим хворим було протипоказаним. У всіх пацієнтів було успішно виконане ФВП без жодних випадків тромбоемболічних ускладнень або

кровотечі. Не було проведено жодної трансфузії. Функціональні результати були подібні до тих, що повідомлялись у пацієнтів без високого ризику. Це наводить на думку, що ФВП може бути як безпечним, так і ефективним методом вибору для пацієнтів з високим ризиком розвитку кардіоваскулярних, легеневих або тромбоемболічних ускладнень.

#### Тривалість ефекту ФВП

Ефективність ФВП протягом середніх термінів спостереження, як з'ясувалось, подібна до результатів ТУР, але відсутність даних при спостереженні більше ніж 2 роки заважає визначенню її довгострокового ефекту. В нашому дослідженні частота реоперацій склала 0,8% (1 хворий).

Ми оцінювали рахунок якості життя (QoL) і повідомили про послідовні статистично значущі покращення при збільшенні часу (Табл.6). Сумарні результати, отримані після виконання ФВП, мали значні покращення при кожному періоді спостереження. Аналіз результатів при першому візиті пацієнта виявив такі ж самі тенденції.

Таблиця 6

Зміни показників якості життя після PVP протягом спостереження

Показники	Виписка	1 міс.	3 міс.	6 міс.	12 міс. *
Середнє зменшення*	1,8	1,7	2,2	2,2	-
Сумарне покращення, %	54,5	51,5	66,7	66,7	-
p (достовірність) **	<0,001	<0,001	0,001	0,001	-

\* – дані відсутні; \*\* – статистична достовірність при порівнянні з передопераційними або початковими даними.

Незначне або помірне порушення сечовипускання в післяопераційному періоді, як пові-

домлялось, зустрічалось тільки у декількох пацієнтів (n=7; 6%). Ці пацієнти були успішно вилі-

кувані застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів і пероральних анальгетиків протягом декількох днів. Транзиторне нетримання сечі, як повідомлялось, мало місце у 4 (4%) пацієнтів при виписці. В двох випадках післяопераційне нетримання сечі потребувало прийому таблетованих препаратів і активного тренування м'язів тазового дна. В кінцевому рахунку, нетримання сечі самостійно вирішилось у всіх хворих. Інфекція сечових шляхів виникла у 8 хворих (8%), переважно тому, що прописані пероральні антибіотики відміняли занадто рано. Випадки еректильної дисфункції не виявлені у жодного пацієнта.

Сумарна частота ускладнень протягом 12 місяців представлена в таблиці 7. Післяопераційна стриктура уретри спостерігалась в 4 випадках (4%). У вказаних хворих до хірургічного втручання мали місце рецидивні стриктури уретри, багаторазові катетеризації сечового міхура або хронічний простатит.

Таблиця 7

Характеристика ускладнень і побічних ефектів у 125 пацієнтів

Побічний ефект або ускладнення	Кількість
Тяжка кровотеча	—
Гостра ниркова недостатність	1
Перфорація капсули	—
Гіпертермія нез'ясованого генезу	8
Гостра затримка сечі	5
Затримка сечі внаслідок блокування кров'яними згустками	—
Дизурія	6
Стриктура уретри	2
Стеноз сечового міхура	—
ТУР-синдром	—
Еректильна дисфункція	—
Рекатетеризація	2
Трансфузія	1
Епідидиміт	1
Нетримання сечі	—

Наше теперішнє дослідження показало перевагу периопераційних виходів після 80-Вт

КТР-лазерної вапоризації у пацієнтів з симптомами нижніх сечових шляхів внаслідок ДГПЗ. Хоча наші дані представляють попередні результати з обмеженим часом спостереження протягом 12 місяців, ефективність вказаної операції, як з'ясувалось, можна порівняти з ТУРП або іншими простат-аблятивними операціями. Наші 12-місячні результати порівняні з тими, що останнім часом опубліковані в багатоцентрових дослідженнях з використанням 80-Вт лазеру. На сьогодні немає достатньої кількості достовірних даних про дослідження, що порівнюють ТУРП і ФВП. Але порівняння даних інших досліджень щодо фотоселективної вапоризації простати з результатами нашого дослідження з використанням КТР-лазерної вапоризації показало, що ФВП має подібні результати в порівнянні з вищезгаданими основними простат-аблятивними трансуретральними методиками. Це стосується і пацієнтів з великим об'ємом залишкової сечі, для яких видалення обструктивної тканини є найбільш актуальним. Таким чином, навіть у цієї групи пацієнтів лазерна вапоризація є корисним методом щодо поліпшення таких параметрів, як Qmax і об'єм залишкової сечі.

Частота післяопераційної інфекції сечових шляхів, яку ми спостерігали, порівняна з ТУРП. Загальна частота затримки сечі в наших серіях була 11%. 8 пацієнтів були виписані з постійним катетером, в основному внаслідок наявності великого об'єму залишкової сечі при виписці. Частота затримки, яку ми спостерігали, була незначно більше, ніж після ТУРП, що також підтверджено даними інших авторів.

**ВИСНОВКИ**

1. Наші результати показали негайне і високоефективне покращення об'єктивних параметрів безпосередньо після операції, яке підтримувалось протягом 12 місяців спостереження. Пацієнти завжди відчували полегшення обструктивних симптомів відразу після операції.

2. Порівняно з передопераційними даними, значно збільшилось Qmax (p<0,001), в середньому від 111% (+7,9мл/с) при виписці до 213% (+15,1мл/с) після 3 місяців, 201% (+14,3мл/с) після 6 місяців і в кінцевому рахунку до 252% (+17,9мл/с) після 12 місяців.

3. Кількість іритативних симптомів, IPSS також значно зменшилася (p<0,001) безпосередньо після хірургічного втручання.

4. Покращення Qmax, Vres, QoL, IPSS було підтверджено протягом всього 12-місячного періоду спостереження.

5. KTP-лазерна вапоризація простати пов'язана з низькою частотою периопераційних ускладнень.

## Список літератури

1. Malek R. *Photoselective potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the benign obstructive prostate: observations on long-term outcomes* / R. Malek, R. Kuntzman, D. Barrett. – *J Urol.*, 2005. – 174: 1344-1348.
2. *KTP laser versus transurethral resection: early results of a randomized trial* / [Bouchier D., Anderson P., Van Appledon S. et al.]. – *J Endourol.*, 2006. – 20: 580-585.
3. *Photoselective vaporization of the prostate: the Basel experience after 108 procedures* / [Bachmann A., Ruszat R., Wyler S. et al.]. – *Eur Urol.*, 2005. – 47: 798-804.
4. *Photoselective vaporization of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: 12 month results from the first United states multicenter prospective study* / [Te A., Malloy T., Stein B. et al.]. – *J Urol.*, 2004. – 172: 1404-1408.
5. *Photoselective vaporization of the enlarged prostate with KTP laser: long-term results in 240 patients* / [Sarica K., Alkan E., Luleci H., Tasci A.]. – *J Endourol.*, 2005. – 19: 1199-1202.
6. *High-power potassium-titanyl-phosphate photoselective laser vaporization of prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia in men with large prostates* / [Sandhu J., Ng C., Vanderbrink et al.]. – *Urology*, 2004. – 64: 1155-1159.
7. *Safety and effectiveness of photoselective vaporization of the prostate (PVP) in patients on ongoing oral anticoagulation* / [Ruszat R., Wyler S., Forster T. et al.]. – *Eur Urol.*, 2007. – 51: 1031-1038. – discussions 1038-1041.
8. *Outcomes of GreenLight HPS 120-W laser therapy in specific patient populations: those in retention, on anticoagulants, and with larger prostates ( $\geq 80$ ml)* / [Woo H., Reich O., Bachmann A. et al.]. – *Eur Urol Suppl.*, 2008. – 7: 378-383.
9. *Transurethral resection of the prostate: the new old standard* / [Littlejohn Jr JO., Ghfar M., Kang Y., Kaplan S.]. – *Curr Opin Urol.*, 2002. – 12: 19-23.
10. *Estley E. A review of 1486 transurethral resections of the prostate in a teaching hospital* / E. Estley, D. Mador, M. McPhee. – *Can J Surg.*, 1993. – 36: 37-40.
11. *Laser ablation of the prostate in patients with benign prostatic hypertrophy* / [Costello A., Bowsher W., Bolton D. et al.]. – *Brit J Urol.*, 1992. – 69:603-8.
12. *Malek R. High power potassium-titanyl-phosphate laser vaporization prostatectomy* / R. Malek, R. Kuntzman, D. Barrett. – *J Urol.*, 2000. – 163: 1703-3.
13. *Malek R. Photoselective vaporization of the prostate (PVP): KTP laser therapy of obstructive benign prostatic hyperplasia* / R. Malek, K. Nahen. – *AUA-Update*, 2004. – 23: 153-60.
14. *Photoselective vaporization of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: 12-month results from the first united states multicenter trial* / [Te A., Malloy T., Stein B. et al.]. – *J Urol.*, 2004. – 172: 1404-8.
15. *Hai M. Photoselective vaporization of the prostate: Initial experience with a new 80W KTP laser for the treatment of benign prostatic hyperplasia* / M. Hai, R. Malek. – *J Endourol.*, 2003. – 17: 93-6.
16. *Stovsky M. A clinical outcome and cost analysis comparing Photoselective Vaporization of the Prostate (PVP) to alternative minimally invasive therapies and TURP for the treatment of benign prostatic hyperplasia* / M. Stovsky, C. Laskin, R. Griffiths. – *J Urol.*, 2004. – 171 (suppl. № 4): 393.
17. *The early postoperative morbidity of transurethral resection of the prostate and of 4 minimally-invasive treatment alternatives* / [Schatzl G., Madersbacher S., Lang T., Marberger M.]. – *J Urol.*, 1997. – 158: 105-10.
18. *Laser prostatectomy versus transurethral resection for the treating benign prostatic obstruction: a systematic review* / [Hoffman R., MacDonald R., Slaton J., Wilt T.]. – *J Urol.*, 2003. – 169: 210-5.

## Реферат

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА 125 ОПЕРАЦИЙ PV-ФОТОСЕЛЕКТИВНОЙ ВАПОРИЗАЦИИ ПРОСТАТЫ СО СРЕДНИМИ СРОКАМИ НАБЛЮДЕНИЯ

С.В. Головко

Наши исследования подтвердили значительное улучшение уродинамических показателей после фотоселективной вапоризации простаты в лечении больных доброкачественной простатической гиперплазией. IPSS, QOL улучшились до статистически значимых значений ( $p < 0,001$ ) непосредственно после хирургического вмешательства. Частота осложнений в течение 1 года после операции была низкой.

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

## Summary

THE CLINICAL ESTIMATION OF 125 OPERATIONS OF PHOTOSELECTIVE VAPORIZATION (PV) OF PROSTATE IN PATIENTS WITH MIDDLE TERMS FOLLOW UP

S.V. Golovko

Our research confirmed the considerable improvement of urodynamic results after a photoselective vaporisation of prostate (PV) in treatment of patients with benign prostatic hyperplasia. IPSS, Quality of Life (QOL) improved to the statistically significant values ( $p < 0.001$ ) directly after surgical interference. Frequency of complications during 1 year after an operation was low.

**Key words:** benign prostatic hyperplasia, "Green laser", photoselective vaporisation of prostate, prostatectomy.