

Робот-ассистированная лапароскопическая простатэктомия: наш опыт

С.Н. Нестеров, В.В. Рогачиков, К.П. Тевлин, А.А. Страт

ФГУ Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова Минздравсоцразвития России, Москва

Контакты: Александр Александрович Страт strat.alex.80@gmail.com

Введение. Позадилонная радикальная простатэктомия (РПЭ) является в настоящее время «золотым стандартом» в лечении локализованных форм рака предстательной железы (РПЖ). Однако все большее распространение получают робот-ассистированные методики выполнения РПЭ, осуществляемые при помощи системы da Vinci.

Материалы и методы. Мы провели проспективное исследование 60 робот-ассистированных простатэктомий, выполненных в период с января 2009 по декабрь 2010 г. в клинике урологии НМХЦ им. Н.И. Пирогова.

Результаты. Длительность операции составила в среднем 230 мин, средняя величина кровопотери — 200 мл. Средняя продолжительность послеоперационной анальгезии составила 2,7 сут. Длительность катетеризации мочевого пузыря в среднем составила 8,5 сут. В большинстве наблюдений (88,4 %) отмечено гладкое послеоперационное течение. У 7 пациентов было выявлено 8 (13,3 %) осложнений легкой и средней степени тяжести. При патогистологическом исследовании положительный хирургический край резекции определен у 21,7 % пациентов, экстракапсулярный рост опухоли — у 21,7 %, инвазия в семенные пузырьки — у 23,3 % наблюдаемых. Поражение опухолью регионарных лимфатических узлов выявлено у 1 (1,7 %) пациента. В нашей серии через 6 мес полностью удерживали мочу 82 % наблюдаемых, через 12 мес — 93 %. За весь период наблюдения эректильная функция восстановилась у 7 из 15 пациентов, подвергнутых нервосберегающей методике операции.

Заключение. Послеоперационные показатели проведенной нами серии вмешательств сопоставимы с результатами исследований отечественных и зарубежных коллег на раннем этапе освоения метода. С учетом небольшого количества наблюдений говорить о достоверности нашего исследования с позиции доказательной медицины пока сложно. Оценка преимуществ робот-ассистированной лапароскопической простатэктомии требует проведения долгосрочных многоцентровых рандомизированных исследований.

Ключевые слова: рак предстательной железы, роботизированная система da Vinci, робот-ассистированная лапароскопическая простатэктомия

Robot-assisted laparoscopic prostatectomy: our experience

S.N. Nesterov, V.V. Rogachikov, K.P. Tevlin, A.A. Strat

N.I. Pirogov National Medical Surgical Center, Ministry of Health and Social Development of Russia, Moscow

Background. Retropubic radical prostatectomy (RPE) is now the gold standard of treatment for locally advanced prostate cancer (PC). However, robot-assisted RPE procedures using the da Vinci system are finding increasing acceptance.

Materials and methods. The authors conducted a prospective study of 60 robot-assisted prostatectomies made at the Clinic of Urology, N.I. Pirogov National Medical Surgical Center, in the period January 2009 to December 2010.

Results. The duration of an operation averaged 230 min; the average amount of blood loss was 200 ml. The mean duration of postoperative analgesia was 2,7 days. That of urinary catheterization was 8.5 days. A normal postoperative course was noted in most cases (88,4 %). Seven patients were found to have 8 (13,3 %) mild and moderate complications. A pathohistological study revealed a positive surgical margin of resection in 21,7 % of the patients, extracapsular tumor growth in 21,7 %, and seminal vesicle invasion in 23,3 %. Tumor-affected regional lymph nodes were detected in 1 (1,7 %) patient. In our observed series, 82 and 93 % of the subjects completely retained urine after 6 and 12 months, respectively. Throughout the follow-up, erectile function recovered in 7 of the 15 patients undergoing a nerve-sparing surgical procedure.

Conclusion. Postoperative results in our series of interventions are comparable to those obtained in the studies by Russian and foreign colleagues at the early stage of mastering this procedure. By considering a few observations, it is today difficult to say that our study is valid in the context of evidence-based medicine. Estimation of the benefits of robot-assisted laparoscopic prostatectomy calls for long-term multicenter randomized trials.

Key words: prostate cancer, robotic da Vinci system, robot-assisted laparoscopic prostatectomy

Введение

Позадилонная радикальная простатэктомия (РПЭ) в настоящее время представляется «золотым стандартом» в лечении локализованных форм рака предстательной железы (РПЖ), позволяя в большинстве случаев полностью избавить пациента от данной проблемы.

Данными многочисленных исследований доказано снижение раковоспецифической смертности после выполнения данной операции [1, 2].

К наиболее актуальным задачам современной хирургии относят стремление к минимизации операционной травмы и совершенствование техники опера-

тивных вмешательств. В связи с этим все большее распространение приобретает использование роботизированной техники, позволяющей облегчить ранее технически трудновыполнимые элементы оперативных вмешательств. Хирургическая система da Vinci S (Intuitive Surgical, Inc., США) в настоящее время применяется наиболее часто в сравнении с другими минимально инвазивными роботизированными технологиями. Данная система имеет ряд очевидных преимуществ:

- трехмерное увеличенное изображение и лучшая ориентация в пространстве;
- большая степень свободы при манипуляциях в небольших замкнутых полостях;
- возможность одновременной диссекции и коагуляции тканей;
- уменьшение операционной бригады до хирурга и одного ассистента;
- значительное снижение физической нагрузки на операционную бригаду, которое особенно актуально при объемных операциях в труднодоступных зонах (рис. 1).

Благодаря удобству использования, относительно короткой кривой обучения работе на комплексе da Vinci [3–5], а также удовлетворительным послеоперационным показателям [6–8], число робот-ассистированных оперативных вмешательств резко возросло с момента первого применения методики в 1998 г. Так, в 2005 г. в мире насчитывалось около 400 систем, в то время как к сентябрю 2010 г. число установленных и функционирующих комплексов da Vinci увеличилось до 1660, т. е. более чем в 4 раза. Количество всех видов оперативных вмешательств, проведенных в 2009 г., составило 205 тыс., что превысило тот же показатель за 2008 г. приблизительно на 51 %.

Число научных исследований, посвященных робот-ассистированным вмешательствам, также неуклонно растет. Так, начиная с 1998 г. было опубликовано более 3000 научных статей в различных клинических изданиях (приблизительно 46 % из них посвящено урологии), причем большинство из них написано и опубликовано независимо от компании-производителя Intuitive Surgical, Inc. В этих исследованиях приняли участие сотни хирургов и тысячи пациентов из разных стран мира. Клиническая библиотека da Vinci ежемесячно пополняется на 90–110 новых статей (табл. 1).

Следует отметить, что в течение последних 9 лет наиболее часто проводимой операцией с помощью системы da Vinci оказалась РПЭ. Робот-ассистированная лапароскопическая простатэктомия (РАЛП) рассматривается как наиболее удачное (или, по выражению V. Patel, естественное) применение робота, вследствие того что миниатюрные инструменты, 3D-изображение и многократное увеличение операционного поля дают

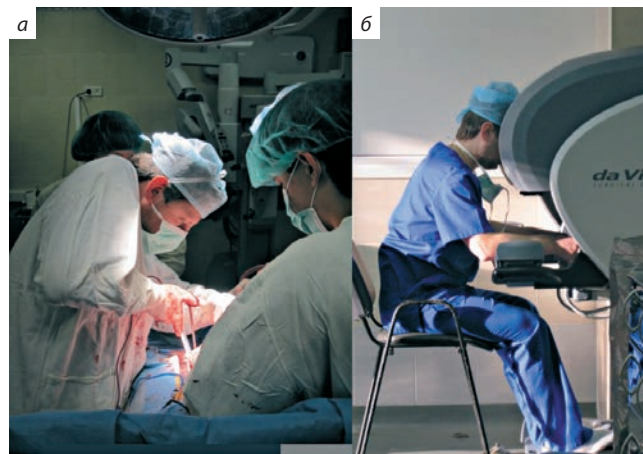


Рис. 1. Хирург при выполнении (а) открытой и (б) робот-ассистированной РПЭ

неоспоримые преимущества для так называемой глубокой тазовой хирургии [9].

Опыт, накопленный на сегодняшний день, делает РАЛП реальной альтернативой открытой хирургии, особенно в вопросах сохранения сосудисто-нервных пучков, когда прецизионность хирургической техники крайне важна. Если в 2005 г. в мире было проведено около 18 тыс. РАЛП, то в 2009 г. данный показатель увеличился до 90 тыс. Среди всех простатэктомий, выполняемых в настоящее время в США, доля РАЛП составляет около 75–80 % (по данным компании Intuitive Surgical, Inc.).

Однако, несмотря на столь быстро растущую популярность, требуется осторожность в оценке данного метода, необходимы изучение отдаленных онколо-

Таблица 1. Количество публикаций о системе da Vinci в январе 2011 г. (данные официального сайта www.intuitivesurgical.com)

Уровень доказательности	Вид исследования	Январь 2011	Всего
Уровень I	Рандомизированное контролируемое исследование	—	12
Уровень IIa	Нерандомизированное проспективное исследование, включающее группу сравнения	3	48
Уровень IIb	Нерандомизированное ретроспективное исследование, включающее группу сравнения	14	202
Более низкий уровень доказательности			
Уровень III	Одногортные (несравнительные) исследования	26	1497
Уровень IV	Клинические случаи	38	
Уровень V	Мнения специалистов	46	
Всего...		127	3411

гических и функциональных результатов с позиции доказательной медицины, сравнение данного метода с открытой позадилоной простатэктомией.

В НМХЦ им. Н.И. Пирогова система da Vinci функционирует с декабря 2008 г. За это время в урологической клинике НМХЦ освоен ряд оперативных робот-ассистированных вмешательств, таких как РПЭ, реконструкция лоханочно-мочеточникового сегмента, реконструкция нижней трети мочеточника, радикальная нефрэктомия, резекция почки, а также иссечение синусных кист почки.

Материалы и методы

Мы провели проспективное исследование 60 робот-ассистированных простатэктомий, выполненных в период с января 2009 по декабрь 2010 г. в клинике урологии НМХЦ им. Н.И. Пирогова.

Все пациенты были обследованы в достаточном объеме, включающем данные лабораторных анализов, в том числе уровня простатспецифического антигена (ПСА) крови, результаты гистологического исследования биопсийного материала простаты, МРТ (или КТ) малого таза, остеосцинтиграфию скелета. У всех пациентов верифицирован рак предстательной железы стадии T1N0M0–T3aN0M0 (табл. 2). Средний возраст пациентов составил 63,1 (52–74) года. Средний уровень ПСА крови составил 10,2 (2,3–61) нг/мл, средний объем предстательной железы по данным ТРУЗИ — 40,35 (18,9–78) см³. Показатель индекса Глисона по данным гистологического исследования материала, полученного при биопсии простаты, составил в среднем 6 баллов. Все пациенты были распределены на группы низкого (0–10%), среднего (11–30%) и высокого риска (31–100%) прогрессии заболевания согласно номограммам Партин, что составило 14 (23,3%), 27 (45%) и 19 (31,7%) пациентов в каждой группе соответственно. Функциональный класс риска по критериям Американского общества анестезиологов (ASA) распределен на 2 группы в зависимости от тяжести сопутствующей патологии: I–II и III–IV, в каждую из которых входило 71,7 и 28,3% пациентов соответственно.

Все операции, описанные в нашем исследовании, были проведены хирургами, обладающими опытом выполнения открытых и лапароскопических операций на органах малого таза. Оперативное вмешательство состояло из нескольких основных этапов: установка портов и введение манипуляторов; доступ к предстательной железе; вскрытие внутритазовой фасции; перевязка дорсального венозного комплекса; рассечение шейки мочевого пузыря; диссекция семенных пузырьков; коагуляция или клипирование ножек простаты; пересечение уретры и простатэктомия; тазовая лимфаденэктомия и наложение уретровезикального анастомоза. В ряде случаев применялись ретро- или антеградные методики нервосохранения.

Таблица 2. Предоперационные показатели (n = 60)

Показатель	Среднее значение или частота, %
Возраст, годы	63,1 (52–74)
Предоперационный уровень ПСА (нг/мл)	10,2 (2,3–61)
Клиническая стадия:	
T1a-c	28 (46,7 %)
T2a	3 (5 %)
T2b	13 (21,7 %)
T2c	11 (18,3 %)
T3a	5 (8,3 %)
Индекс Глисона по результатам биопсии:	
< 7	41 (68,3 %)
7	12 (20 %)
> 7	7 (11,7 %)
Предоперационная вероятность рецидива в течение 5 лет (по номограммам Партин):	
низкий риск рецидива (0–10 %)	14 (23,3 %)
средний риск рецидива (11–30 %)	27 (45 %)
высокий риск рецидива (31–100 %)	19 (31,7 %)
Класс риска по ASA:	
ASA I-II	43 (71,7 %)
ASA III-IV	17 (28,3 %)

Нами был проведен анализ следующих показателей: время операции, объем кровопотери и связанная с ним необходимость трансфузии компонентов крови, период анальгезии в зависимости от выраженности послеоперационного болевого синдрома, наличие конверсии операционного доступа, уровень интра- и послеоперационных осложнений по системе Clavien, длительность катетеризации мочевого пузыря, данные патогистологического исследования препарата, а также онкологические и функциональные результаты.

Послеоперационный мониторинг осуществлялся через 3 мес, затем в 6, 9 и 12 мес, после этого каждые полгода. Биохимический рецидив расценивался как повышение уровня ПСА крови выше 0,2 нг/мл, подтвержденное двумя последовательными измерениями (в соответствии с клиническими рекомендациями Европейской ассоциации урологов 2010 г.). Полная континенция определялась как отсутствие необходимости в применении прокладок за предшествующие опросу 4 нед. У пациентов с проведенной нервосберегающей операцией качество эрекции определялось

гических и функциональных результатов с позиции доказательной медицины, сравнение данного метода с открытой позадилоной простатэктомией.

В НМХЦ им. Н.И. Пирогова система da Vinci функционирует с декабря 2008 г. За это время в урологической клинике НМХЦ освоен ряд оперативных робот-ассистированных вмешательств, таких как РПЭ, реконструкция лоханочно-мочеточникового сегмента, реконструкция нижней трети мочеточника, радикальная нефрэктомия, резекция почки, а также иссечение синусных кист почки.

Материалы и методы

Мы провели проспективное исследование 60 робот-ассистированных простатэктомий, выполненных в период с января 2009 по декабрь 2010 г. в клинике урологии НМХЦ им. Н.И. Пирогова.

Все пациенты были обследованы в достаточном объеме, включающем данные лабораторных анализов, в том числе уровня простатспецифического антигена (ПСА) крови, результаты гистологического исследования биопсийного материала простаты, МРТ (или КТ) малого таза, остеосцинтиграфию скелета. У всех пациентов верифицирован рак предстательной железы стадии T1N0M0–T3aN0M0 (табл. 2). Средний возраст пациентов составил 63,1 (52–74) года. Средний уровень ПСА крови составил 10,2 (2,3–61) нг/мл, средний объем предстательной железы по данным ТРУЗИ — 40,35 (18,9–78) см³. Показатель индекса Глисона по данным гистологического исследования материала, полученного при биопсии простаты, составил в среднем 6 баллов. Все пациенты были распределены на группы низкого (0–10%), среднего (11–30%) и высокого риска (31–100%) прогрессии заболевания согласно номограммам Партин, что составило 14 (23,3%), 27 (45%) и 19 (31,7%) пациентов в каждой группе соответственно. Функциональный класс риска по критериям Американского общества анестезиологов (ASA) распределен на 2 группы в зависимости от тяжести сопутствующей патологии: I–II и III–IV, в каждую из которых входило 71,7 и 28,3% пациентов соответственно.

Все операции, описанные в нашем исследовании, были проведены хирургами, обладающими опытом выполнения открытых и лапароскопических операций на органах малого таза. Оперативное вмешательство состояло из нескольких основных этапов: установка портов и введение манипуляторов; доступ к предстательной железе; вскрытие внутритазовой фасции; перевязка дорсального венозного комплекса; рассечение шейки мочевого пузыря; диссекция семенных пузырьков; коагуляция или клипирование ножек простаты; пересечение уретры и простатэктомия; тазовая лимфаденэктомия и наложение уретровезикального анастомоза. В ряде случаев применялись ретро- или антеградные методики нервосохранения.

Таблица 2. Предоперационные показатели (n = 60)

Показатель	Среднее значение или частота, %
Возраст, годы	63,1 (52–74)
Предоперационный уровень ПСА (нг/мл)	10,2 (2,3–61)
Клиническая стадия:	
T1a-c	28 (46,7 %)
T2a	3 (5 %)
T2b	13 (21,7 %)
T2c	11 (18,3 %)
T3a	5 (8,3 %)
Индекс Глисона по результатам биопсии:	
< 7	41 (68,3 %)
7	12 (20 %)
> 7	7 (11,7 %)
Предоперационная вероятность рецидива в течение 5 лет (по номограммам Партин):	
низкий риск рецидива (0–10 %)	14 (23,3 %)
средний риск рецидива (11–30 %)	27 (45 %)
высокий риск рецидива (31–100 %)	19 (31,7 %)
Класс риска по ASA:	
ASA I-II	43 (71,7 %)
ASA III-IV	17 (28,3 %)

Нами был проведен анализ следующих показателей: время операции, объем кровопотери и связанная с ним необходимость трансфузии компонентов крови, период анальгезии в зависимости от выраженности послеоперационного болевого синдрома, наличие конверсии операционного доступа, уровень интра- и послеоперационных осложнений по системе Clavien, длительность катетеризации мочевого пузыря, данные патогистологического исследования препарата, а также онкологические и функциональные результаты.

Послеоперационный мониторинг осуществлялся через 3 мес, затем в 6, 9 и 12 мес, после этого каждые полгода. Биохимический рецидив расценивался как повышение уровня ПСА крови выше 0,2 нг/мл, подтвержденное двумя последовательными измерениями (в соответствии с клиническими рекомендациями Европейской ассоциации урологов 2010 г.). Полная континенция определялась как отсутствие необходимости в применении прокладок за предшествующие опросу 4 нед. У пациентов с проведенной нервосберегающей операцией качество эрекции определялось

при помощи Международного индекса эректильной функции (ИЕФ).

В проведенном нами исследовании РАЛП по нервосберегающей методике была осуществлена 15 (25%) пациентам низкой и средней степени риска по критериям D'Amico, с сохраненной эректильной функцией до операции.

Тазовая лимфаденэктомия (ТЛАЭ) была выполнена 46 пациентам (76,7%). Из них 43 пациентам (71,7%) с вероятностью поражения регионарных лимфатических узлов >1% выполнялась стандартная ТЛАЭ, ограниченная наружной подвздошной и obturatorной зонами, в то время как расширенная ТЛАЭ была выполнена 3 (5%) относительно молодым (до 60 лет) пациентам с пальпируемым T2b–T3 раком, индексом Глисона 8–10 и ПСА > 10 нг/мл.

Результаты и обсуждение

Длительность операции составила в среднем 230 мин (150–450 мин). Средняя величина кровопотери не превышала 200 мл (50–830 мл). Учитывая сравнительно низкую величину кровопотери, необходимости в трансфузии компонентов крови в серии наших наблюдений не было. Дефицит объема циркулирующей крови восполнялся плазмозамещающими препаратами, растворами кристаллоидов. Средняя продолжительность приема анальгетиков (трамал 100 мг 2–3 раза в день при болях) составила 2,7 сут. Длительность катетеризации мочевого пузыря в среднем составила 8,5 (6–15) сут. За время проведения нашего наблюдения конверсия (переход к открытой операции) потребовалась в одном случае (1,7%) из-за неконтролируемой гиперкапнии, возникшей в результате длительного пневмоперитонеума. Однако необходимо отметить, что данная конверсия произошла в числе первых операций при наличии минимального опыта выполнения РАЛП хирургом.

Средняя продолжительность госпитализации составила 13 дней.

Осложнения. В большинстве наблюдений (88,4%) отмечено гладкое послеоперационное течение. Уровень интра- и послеоперационных осложнений оценивался при помощи модифицированной классификации Clavien (2004 г.), где под осложнениями понималось любое отклонение от нормального течения послеоперационного периода [10].

В серии наших наблюдений у 7 пациентов было выявлено 8 (13,3%) осложнений (табл. 3). Осложнения I–II (легкой) степени были отмечены у 6,7% больных, IIIa–b (средней степени тяжести) — у 5% наблюдаемых. Осложнений IV (тяжелая) и V (летальный исход) степеней не зарегистрировано.

К осложнениям легкой степени (I–II) относились: длительная лимфорея у одного пациента (1,7%) и несостоятельность уретровезикального анастомоза в 2 наблюдениях (3,3%). При длительной лимфорее мы

Таблица 3. Осложнения по классификации Clavien (2004)

Осложнение (степень)	Число случаев (%)
Лимфорея (II)	1 (1,7)
Несостоятельность анастомоза (II)	2 (3,3)
Острый инфаркт миокарда (II)	1 (1,7)
Лимфоцеле (IIIa)	1 (1,7)
Стриктура шейки мочевого пузыря (IIIb)	1 (1,7)
Пузырно-прямокишечный свищ (IIIb)	1 (1,7)
Конверсия в открытую операцию (IIIb)	1 (1,7)
Итого...	8 (13,3)

применяли тактику более продолжительного дренирования малого таза с уменьшением диаметра дренажной трубки и проведением склеротерапии 10% раствором повидон-йода. При несостоятельности уретровезикального анастомоза, выявленной при цистогрфии в виде значимого затека контрастного вещества в малый таз, потребовалось длительное (в течение 15 сут) дренирование мочевого пузыря уретральным катетером. Также к осложнениям II степени нами отнесен случай возникновения острого мелкоочагового инфаркта миокарда на 6-е сутки послеоперационного течения, потребовавший перевода пациента в кардиологическое отделение и проведения кардиотропной терапии.

К осложнениям IIIa степени мы отнесли лимфоцеле объемом около 200 мл в одном наблюдении (1,7%), потребовавшее установки дренажа в малый таз под ультразвуковым контролем.

К осложнениям средней тяжести IIIb нами отнесена стриктура шейки мочевого пузыря у одного пациента (1,7%), потребовавшая проведения оптической уретротомии, трансуретральной резекции области анастомоза. Также к осложнениям IIIb степени по классификации Clavien был отнесен случай (1,7%) ранения прямой кишки, не диагностированный интраоперационно и повлекший за собой образование пузырно-прямокишечного свища. Данному пациенту была сформирована колостома, выполнено наружное дренирование мочевого пузыря цистостомой, впоследствии проведена реконструктивная операция на мочевых путях и кишечнике. Кроме того, к осложнениям средней степени тяжести (IIIb) мы отнесли случай (1,7%) конверсии оперативного вмешательства.

Полученные нами показатели осложнений оказались сопоставимыми с данными зарубежных авторов, которые описывают в среднем около 12–15,7% осложнений после РАЛП [6,11,12].

Онкологические результаты. При патогистологическом исследовании положительный хирургический край резекции выявлен у 13 пациентов, что составляет 21,7% всей наблюдаемой серии (табл. 4). Стадия pT2 определена у 33 (55%) пациентов, pT3-стадия — у 27 (45%) наблюдаемых. Следует отметить, что среди макропрепаратов с положительным хирургическим краем подавляющее большинство (96,7%) относилось к стадии pT3. Экстракапсулярная экстензия опухоли выявлена у 13 (21,7%) больных, инвазия в семенные пузырьки — у 14 (23,3%) пациентов.

Анализ удаленной лимфоидной ткани выявил поражение опухолью регионарных лимфатических узлов (pN+) у 1 (1,7%) пациента.

В исследуемой нами группе за весь период наблюдения биохимический рецидив диагностирован у 3 (5%) пациентов. При проведении МРТ и остеосцинтиграфии у данных больных признаков локального или системного рецидива выявлено не было. Два пациента были направлены в специализированное лечебное учреждение для проведения лучевой терапии. Пациенту с поражением регионарных лимфатических узлов с учетом динамики нарастания ПСА была назначена ранняя антиандрогенная терапия в интермиттирующем режиме.

Таблица 4. Онкологические результаты

Показатель	Число пациентов, %
Индекс Глисона по результатам патогистологии	
< 7	32 (53,3%)
7	7 (11,7%)
> 7	21 (35%)
Распределение по стадиям:	
pT2	33 (55%)
pT2a	5 (8,5%)
pT2b	8 (13,3%)
pT2c	20 (33,3%)
pT3	27 (45%)
pT3a	13 (21,7%)
pT3b	14 (23,3%)
Другие показатели:	
Экстракапсулярный рост	13 (21,7%)
Инвазия в семенные пузырьки	14 (23,3%)
Положительный хирургический край	13 (21,7%)
Наличие регионарных метастазов pN+	1 (1,7%)

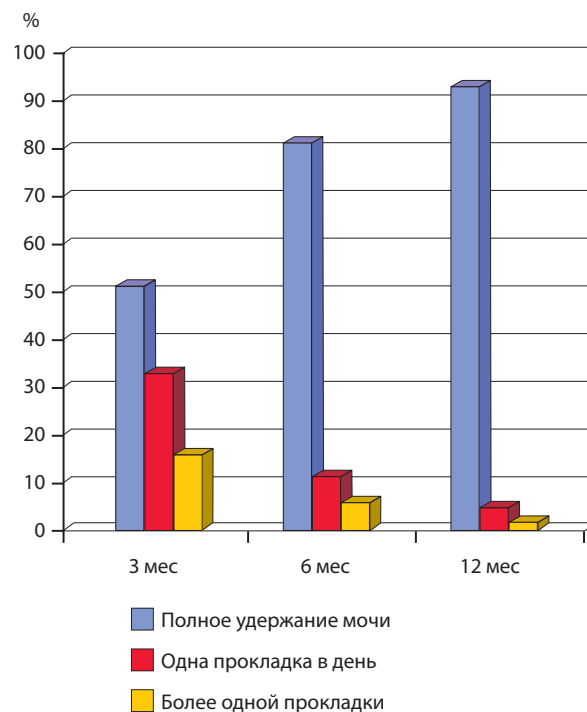


Рис. 2. Динамика восстановления функции удержания мочи

Полученный нами показатель положительного хирургического края, 21,7%, оказался сравним с данными зарубежных и отечественных исследователей [6,13–15].

Функциональные результаты. Функция удержания мочи. В наблюдаемой нами серии через 3 мес после операции полностью удерживали мочу 51% больных, 33% пациентов требовалась 1 прокладка в день, 16% требовалось более 1 прокладки в день. Через 6 мес полностью удерживали мочу 82% пациентов, через 12 мес — 93% опрошенных (рис. 2), что оказалось сопоставимым с данными многих зарубежных авторов [16–18].

Эректильная функция. За период наблюдения от 3 до 12 мес эректильная функция восстановилась у 7 (46,7%) из 15 пациентов, оперированных по нервосберегающей методике. С целью более раннего восстановления эректильной функции всем пациентам назначались ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа. Однако для проведения более объективного анализа требуется длительный период наблюдения, поскольку эректильная функция является наиболее сложно оцениваемым показателем качества проведенной простатэктомии. Кроме факторов, связанных непосредственно с опытом хирурга, большое значение имеет возраст больного, тип и качество сохранения нервных пучков, а также использование медикаментов в послеоперационном периоде. Помимо этого, в настоящее время не выработано стандартизованного подхода к оценке послеоперационной эректильной функции.

тивных вмешательств. В связи с этим все большее распространение приобретает использование роботизированной техники, позволяющей облегчить ранее технически трудновыполнимые элементы оперативных вмешательств. Хирургическая система da Vinci S (Intuitive Surgical, Inc., США) в настоящее время применяется наиболее часто в сравнении с другими минимально инвазивными роботизированными технологиями. Данная система имеет ряд очевидных преимуществ:

- трехмерное увеличенное изображение и лучшая ориентация в пространстве;
- большая степень свободы при манипуляциях в небольших замкнутых полостях;
- возможность одновременной диссекции и коагуляции тканей;
- уменьшение операционной бригады до хирурга и одного ассистента;
- значительное снижение физической нагрузки на операционную бригаду, которое особенно актуально при объемных операциях в труднодоступных зонах (рис. 1).

Благодаря удобству использования, относительно короткой кривой обучения работе на комплексе da Vinci [3–5], а также удовлетворительным послеоперационным показателям [6–8], число робот-ассистированных оперативных вмешательств резко возросло с момента первого применения методики в 1998 г. Так, в 2005 г. в мире насчитывалось около 400 систем, в то время как к сентябрю 2010 г. число установленных и функционирующих комплексов da Vinci увеличилось до 1660, т. е. более чем в 4 раза. Количество всех видов оперативных вмешательств, проведенных в 2009 г., составило 205 тыс., что превысило тот же показатель за 2008 г. приблизительно на 51 %.

Число научных исследований, посвященных робот-ассистированным вмешательствам, также неуклонно растет. Так, начиная с 1998 г. было опубликовано более 3000 научных статей в различных клинических изданиях (приблизительно 46 % из них посвящено урологии), причем большинство из них написано и опубликовано независимо от компании-производителя Intuitive Surgical, Inc. В этих исследованиях приняли участие сотни хирургов и тысячи пациентов из разных стран мира. Клиническая библиотека da Vinci ежемесячно пополняется на 90–110 новых статей (табл. 1).

Следует отметить, что в течение последних 9 лет наиболее часто проводимой операцией с помощью системы da Vinci оказалась РПЭ. Робот-ассистированная лапароскопическая простатэктомия (РАЛП) рассматривается как наиболее удачное (или, по выражению V. Patel, естественное) применение робота, вследствие того что миниатюрные инструменты, 3D-изображение и многократное увеличение операционного поля дают

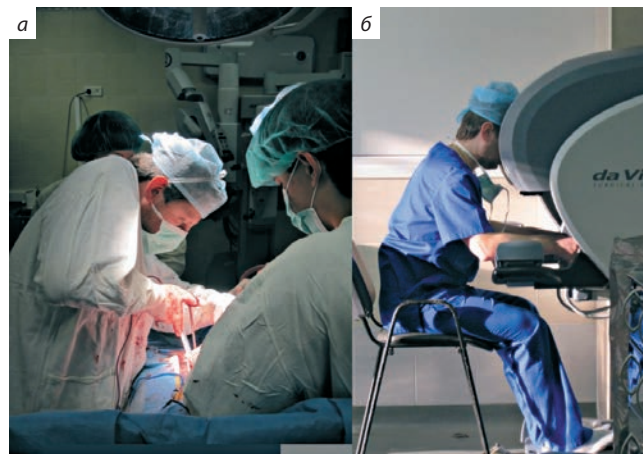


Рис. 1. Хирург при выполнении (а) открытой и (б) робот-ассистированной РПЭ

неоспоримые преимущества для так называемой глубокой тазовой хирургии [9].

Опыт, накопленный на сегодняшний день, делает РАЛП реальной альтернативой открытой хирургии, особенно в вопросах сохранения сосудисто-нервных пучков, когда прецизионность хирургической техники крайне важна. Если в 2005 г. в мире было проведено около 18 тыс. РАЛП, то в 2009 г. данный показатель увеличился до 90 тыс. Среди всех простатэктомий, выполняемых в настоящее время в США, доля РАЛП составляет около 75–80 % (по данным компании Intuitive Surgical, Inc.).

Однако, несмотря на столь быстро растущую популярность, требуется осторожность в оценке данного метода, необходимы изучение отдаленных онколо-

Таблица 1. Количество публикаций о системе da Vinci в январе 2011 г. (данные официального сайта www.intuitivesurgical.com)

Уровень доказательности	Вид исследования	Январь 2011	Всего
Уровень I	Рандомизированное контролируемое исследование	—	12
Уровень IIa	Нерандомизированное проспективное исследование, включающее группу сравнения	3	48
Уровень IIb	Нерандомизированное ретроспективное исследование, включающее группу сравнения	14	202
Более низкий уровень доказательности			
Уровень III	Одногортные (несравнительные) исследования	26	1497
Уровень IV	Клинические случаи	38	
Уровень V	Мнения специалистов	46	
Всего...		127	3411

гических и функциональных результатов с позиции доказательной медицины, сравнение данного метода с открытой позадилоной простатэктомией.

В НМХЦ им. Н.И. Пирогова система da Vinci функционирует с декабря 2008 г. За это время в урологической клинике НМХЦ освоен ряд оперативных робот-ассистированных вмешательств, таких как РПЭ, реконструкция лоханочно-мочеточникового сегмента, реконструкция нижней трети мочеточника, радикальная нефрэктомия, резекция почки, а также иссечение синусных кист почки.

Материалы и методы

Мы провели проспективное исследование 60 робот-ассистированных простатэктомий, выполненных в период с января 2009 по декабрь 2010 г. в клинике урологии НМХЦ им. Н.И. Пирогова.

Все пациенты были обследованы в достаточном объеме, включающем данные лабораторных анализов, в том числе уровня простатспецифического антигена (ПСА) крови, результаты гистологического исследования биопсийного материала простаты, МРТ (или КТ) малого таза, остеосцинтиграфию скелета. У всех пациентов верифицирован рак предстательной железы стадии T1N0M0–T3aN0M0 (табл. 2). Средний возраст пациентов составил 63,1 (52–74) года. Средний уровень ПСА крови составил 10,2 (2,3–61) нг/мл, средний объем предстательной железы по данным ТРУЗИ — 40,35 (18,9–78) см³. Показатель индекса Глисона по данным гистологического исследования материала, полученного при биопсии простаты, составил в среднем 6 баллов. Все пациенты были распределены на группы низкого (0–10%), среднего (11–30%) и высокого риска (31–100%) прогрессии заболевания согласно номограммам Партин, что составило 14 (23,3%), 27 (45%) и 19 (31,7%) пациентов в каждой группе соответственно. Функциональный класс риска по критериям Американского общества анестезиологов (ASA) распределен на 2 группы в зависимости от тяжести сопутствующей патологии: I–II и III–IV, в каждую из которых входило 71,7 и 28,3% пациентов соответственно.

Все операции, описанные в нашем исследовании, были проведены хирургами, обладающими опытом выполнения открытых и лапароскопических операций на органах малого таза. Оперативное вмешательство состояло из нескольких основных этапов: установка портов и введение манипуляторов; доступ к предстательной железе; вскрытие внутритазовой фасции; перевязка дорсального венозного комплекса; рассечение шейки мочевого пузыря; диссекция семенных пузырьков; коагуляция или клипирование ножек простаты; пересечение уретры и простатэктомия; тазовая лимфаденэктомия и наложение уретровезикального анастомоза. В ряде случаев применялись ретро- или антеградные методики нервосохранения.

Таблица 2. Предоперационные показатели (n = 60)

Показатель	Среднее значение или частота, %
Возраст, годы	63,1 (52–74)
Предоперационный уровень ПСА (нг/мл)	10,2 (2,3–61)
Клиническая стадия:	
T1a-c	28 (46,7 %)
T2a	3 (5 %)
T2b	13 (21,7 %)
T2c	11 (18,3 %)
T3a	5 (8,3 %)
Индекс Глисона по результатам биопсии:	
< 7	41 (68,3 %)
7	12 (20 %)
> 7	7 (11,7 %)
Предоперационная вероятность рецидива в течение 5 лет (по номограммам Партин):	
низкий риск рецидива (0–10 %)	14 (23,3 %)
средний риск рецидива (11–30 %)	27 (45 %)
высокий риск рецидива (31–100 %)	19 (31,7 %)
Класс риска по ASA:	
ASA I-II	43 (71,7 %)
ASA III-IV	17 (28,3 %)

Нами был проведен анализ следующих показателей: время операции, объем кровопотери и связанная с ним необходимость трансфузии компонентов крови, период анальгезии в зависимости от выраженности послеоперационного болевого синдрома, наличие конверсии операционного доступа, уровень интра- и послеоперационных осложнений по системе Clavien, длительность катетеризации мочевого пузыря, данные патогистологического исследования препарата, а также онкологические и функциональные результаты.

Послеоперационный мониторинг осуществлялся через 3 мес, затем в 6, 9 и 12 мес, после этого каждые полгода. Биохимический рецидив расценивался как повышение уровня ПСА крови выше 0,2 нг/мл, подтвержденное двумя последовательными измерениями (в соответствии с клиническими рекомендациями Европейской ассоциации урологов 2010 г.). Полная континенция определялась как отсутствие необходимости в применении прокладок за предшествующие опросу 4 нед. У пациентов с проведенной нервосберегающей операцией качество эрекции определялось

при помощи Международного индекса эректильной функции (ИЕФ).

В проведенном нами исследовании РАЛП по нервосберегающей методике была осуществлена 15 (25%) пациентам низкой и средней степени риска по критериям D'Amico, с сохраненной эректильной функцией до операции.

Тазовая лимфаденэктомия (ТЛАЭ) была выполнена 46 пациентам (76,7%). Из них 43 пациентам (71,7%) с вероятностью поражения регионарных лимфатических узлов >1% выполнялась стандартная ТЛАЭ, ограниченная наружной подвздошной и obturatorной зонами, в то время как расширенная ТЛАЭ была выполнена 3 (5%) относительно молодым (до 60 лет) пациентам с пальпируемым T2b–T3 раком, индексом Глисона 8–10 и ПСА > 10 нг/мл.

Результаты и обсуждение

Длительность операции составила в среднем 230 мин (150–450 мин). Средняя величина кровопотери не превышала 200 мл (50–830 мл). Учитывая сравнительно низкую величину кровопотери, необходимости в трансфузии компонентов крови в серии наших наблюдений не было. Дефицит объема циркулирующей крови восполнялся плазмозамещающими препаратами, растворами кристаллоидов. Средняя продолжительность приема анальгетиков (трамал 100 мг 2–3 раза в день при болях) составила 2,7 сут. Длительность катетеризации мочевого пузыря в среднем составила 8,5 (6–15) сут. За время проведения нашего наблюдения конверсия (переход к открытой операции) потребовалась в одном случае (1,7%) из-за неконтролируемой гиперкапнии, возникшей в результате длительного пневмоперитонеума. Однако необходимо отметить, что данная конверсия произошла в числе первых операций при наличии минимального опыта выполнения РАЛП хирургом.

Средняя продолжительность госпитализации составила 13 дней.

Осложнения. В большинстве наблюдений (88,4%) отмечено гладкое послеоперационное течение. Уровень интра- и послеоперационных осложнений оценивался при помощи модифицированной классификации Clavien (2004 г.), где под осложнениями понималось любое отклонение от нормального течения послеоперационного периода [10].

В серии наших наблюдений у 7 пациентов было выявлено 8 (13,3%) осложнений (табл. 3). Осложнения I–II (легкой) степени были отмечены у 6,7% больных, IIIa–b (средней степени тяжести) — у 5% наблюдаемых. Осложнений IV (тяжелая) и V (летальный исход) степеней не зарегистрировано.

К осложнениям легкой степени (I–II) относились: длительная лимфорея у одного пациента (1,7%) и несостоятельность уретровезикального анастомоза в 2 наблюдениях (3,3%). При длительной лимфорее мы

Таблица 3. Осложнения по классификации Clavien (2004)

Осложнение (степень)	Число случаев (%)
Лимфорея (II)	1 (1,7)
Несостоятельность анастомоза (II)	2 (3,3)
Острый инфаркт миокарда (II)	1 (1,7)
Лимфоцеле (IIIa)	1 (1,7)
Стриктура шейки мочевого пузыря (IIIb)	1 (1,7)
Пузырно-прямокишечный свищ (IIIb)	1 (1,7)
Конверсия в открытую операцию (IIIb)	1 (1,7)
Итого...	8 (13,3)

применяли тактику более продолжительного дренирования малого таза с уменьшением диаметра дренажной трубки и проведением склеротерапии 10% раствором повидон-йода. При несостоятельности уретровезикального анастомоза, выявленной при цистографии в виде значимого затека контрастного вещества в малый таз, потребовалось длительное (в течение 15 сут) дренирование мочевого пузыря уретральным катетером. Также к осложнениям II степени нами отнесен случай возникновения острого мелкоочагового инфаркта миокарда на 6-е сутки послеоперационного течения, потребовавший перевода пациента в кардиологическое отделение и проведения кардиотропной терапии.

К осложнениям IIIa степени мы отнесли лимфоцеле объемом около 200 мл в одном наблюдении (1,7%), потребовавшее установки дренажа в малый таз под ультразвуковым контролем.

К осложнениям средней тяжести IIIb нами отнесена стриктура шейки мочевого пузыря у одного пациента (1,7%), потребовавшая проведения оптической уретротомии, трансуретральной резекции области анастомоза. Также к осложнениям IIIb степени по классификации Clavien был отнесен случай (1,7%) ранения прямой кишки, не диагностированный интраоперационно и повлекший за собой образование пузырно-прямокишечного свища. Данному пациенту была сформирована колостома, выполнено наружное дренирование мочевого пузыря цистостомой, впоследствии проведена реконструктивная операция на мочевых путях и кишечнике. Кроме того, к осложнениям средней степени тяжести (IIIb) мы отнесли случай (1,7%) конверсии оперативного вмешательства.

Полученные нами показатели осложнений оказались сопоставимыми с данными зарубежных авторов, которые описывают в среднем около 12–15,7% осложнений после РАЛП [6,11,12].

Онкологические результаты. При патогистологическом исследовании положительный хирургический край резекции выявлен у 13 пациентов, что составляет 21,7% всей наблюдаемой серии (табл. 4). Стадия pT2 определена у 33 (55%) пациентов, pT3-стадия — у 27 (45%) наблюдаемых. Следует отметить, что среди макропрепаратов с положительным хирургическим краем подавляющее большинство (96,7%) относилось к стадии pT3. Экстракапсулярная экстензия опухоли выявлена у 13 (21,7%) больных, инвазия в семенные пузырьки — у 14 (23,3%) пациентов.

Анализ удаленной лимфоидной ткани выявил поражение опухолью регионарных лимфатических узлов (pN+) у 1 (1,7%) пациента.

В исследуемой нами группе за весь период наблюдения биохимический рецидив диагностирован у 3 (5%) пациентов. При проведении МРТ и остеосцинтиграфии у данных больных признаков локального или системного рецидива выявлено не было. Два пациента были направлены в специализированное лечебное учреждение для проведения лучевой терапии. Пациенту с поражением регионарных лимфатических узлов с учетом динамики нарастания ПСА была назначена ранняя антиандрогенная терапия в интермиттирующем режиме.

Таблица 4. Онкологические результаты

Показатель	Число пациентов, %
Индекс Глисона по результатам патогистологии	
< 7	32 (53,3%)
7	7 (11,7%)
> 7	21 (35%)
Распределение по стадиям:	
pT2	33 (55%)
pT2a	5 (8,5%)
pT2b	8 (13,3%)
pT2c	20 (33,3%)
pT3	27 (45%)
pT3a	13 (21,7%)
pT3b	14 (23,3%)
Другие показатели:	
Экстракапсулярный рост	13 (21,7%)
Инвазия в семенные пузырьки	14 (23,3%)
Положительный хирургический край	13 (21,7%)
Наличие регионарных метастазов pN+	1 (1,7%)

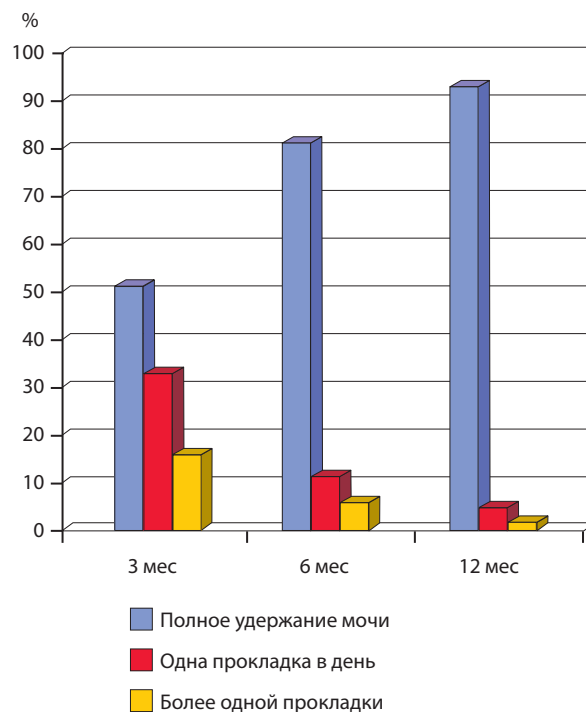


Рис. 2. Динамика восстановления функции удержания мочи

Полученный нами показатель положительного хирургического края, 21,7%, оказался сравним с данными зарубежных и отечественных исследователей [6,13–15].

Функциональные результаты. Функция удержания мочи. В наблюдаемой нами серии через 3 мес после операции полностью удерживали мочу 51% больных, 33% пациентов требовалась 1 прокладка в день, 16% требовалось более 1 прокладки в день. Через 6 мес полностью удерживали мочу 82% пациентов, через 12 мес — 93% опрошенных (рис. 2), что оказалось сопоставимым с данными многих зарубежных авторов [16–18].

Эректильная функция. За период наблюдения от 3 до 12 мес эректильная функция восстановилась у 7 (46,7%) из 15 пациентов, оперированных по нервосберегающей методике. С целью более раннего восстановления эректильной функции всем пациентам назначались ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа. Однако для проведения более объективного анализа требуется длительный период наблюдения, поскольку эректильная функция является наиболее сложно оцениваемым показателем качества проведенной простатэктомии. Кроме факторов, связанных непосредственно с опытом хирурга, большое значение имеет возраст больного, тип и качество сохранения нервных пучков, а также использование медикаментов в послеоперационном периоде. Помимо этого, в настоящее время не выработано стандартизованного подхода к оценке послеоперационной эректильной функции.

Заключение

Анализируя послеоперационные показатели в описанной нами серии наблюдений, нельзя не учитывать тот факт, что данный опыт является для нас новым. Тем не менее результаты проведенной нами серии РАЛП сопоставимы с подобными результатами исследований отечественных и зарубежных коллег на раннем этапе освоения метода [8, 2, 13, 19]. Учитывая небольшое количество наблюдений, говорить о достоверности нашего исследования с позиции доказательной медицины пока сложно. Необходимо помнить, что оценка преимуществ любой новой методики, в том числе и РАЛП, требует проведения долгосрочных многоцентровых рандомизированных исследований.

В современном мире интеграция роботизированных систем в хирургию неуклонно растет, и уже сей-

час становится совершенно ясно, что урология и роботизированные хирургические системы развиваются в тесной взаимосвязи друг с другом. В мировой литературе появляются данные о большей эффективности робот-ассистированных операций в сравнении с традиционными методиками. Сегодня неоспоримым является факт меньшей интраоперационной травмы и кровопотери, более раннего восстановления после операции [7, 8, 20]. Анализ итогов первого десятилетия использования системы da Vinci показывает, что по мере накопления опыта в проведении данных вмешательств появляются новые методики выполнения операций, улучшаются послеоперационные показатели, что продемонстрировано множеством исследований. Не исключено, что в ближайшем будущем РАЛП станет новым «золотым стандартом» в лечении локализованных форм РПЖ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Lepor H., Walsh P.C. Long-term results of radical prostatectomy in clinically localized prostate cancer: experience at the Johns Hopkins Hospital. NCI monogr 1988;(7):117–22.
2. Walsh P.C., Lepor, H. The role of radical prostatectomy in the management of prostatic cancer. Cancer 1987;60:526–37.
3. Ahlering T.E., Woo D., Eichel L. et al. Successful transfer of open surgical skills to a laparoscopic environment using a robotic interface: initial experience with laparoscopic radical prostatectomy. J Urol 2003;170:1738–41.
4. Menon M., Shrivastava A., Tewari A. et al. Laparoscopic and robot assisted radical prostatectomy: establishment of a structured program and preliminary analysis of outcomes. J Urol 2002;168:945–9.
5. Patel H.R., Linares A., Joseph J.V. Robotic and laparoscopic surgery: cost and training. Surg Oncol 2009;18:242–6.
6. Murphy D., Kerger M., Crowe H. et al. Operative details and oncological and functional outcome of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy: 400 cases with a minimum of 12 months follow-up. Eur Urol 2009; 55:1358–67.
7. Coelho R., Rocco B., Patel M.B. et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a critical review of outcomes reported by high-volume centers. J Endourol 2010;24(12): 2003–15.
8. Di Pierro G. B., Baumeister Ph., Stucki P. et al. A prospective trial comparing consecutive series of open retropubic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy in a centre with a limited caseload. Eur Urol 2011;59: 1–6.
9. Thaly R., Shah K., Patel V. Applications of robots in urology. J Robotic Surgery 2007;1:3–17.
10. 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;240:205–13.
11. Badani K.K., Kaul S., Menon M. Evolution of robotic radical prostatectomy: assessment after 2766 procedures. Cancer 2007;110:1951–58.
12. Jeong J., Choi E.Y., Kim I.Y. Clavien classification of complications after the initial series of robot-assisted radical prostatectomy: the Cancer Institute of New Jersey/Robert Wood Johnson Medical School Experience. J Endourol 2010;24:9.
13. Пушкарь Д.Ю., Раснер П.И., Колонтаев К.Б. Радикальная простатэктомия с роботической ассистенцией: анализ первых 80 случаев. Онкоурология 2010;3:37–47.
14. Schroeck F.R., Sun L., Freedland S.J. et al. Comparison of prostate-specific antigen recurrence-free survival in a contemporary cohort of patients undergoing either radical retropubic or robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. BJU Int 2008;102:28–32.
15. Menon M., Bhandari M., Gupta N. et al. Biochemical recurrence following robot-assisted radical prostatectomy: analysis of 1384 patients with a median 5-year follow-up. Eur Urol 2010;58:838–45.
16. Frota R., Turna B., Barros R. et al. Comparison of radical prostatectomy techniques: open, laparoscopic and robotic assisted. Int Braz J Urol 2008;4: 259–69.
17. Hakimi A.A., Blitstein J., Feder M. et al. Direct comparison of surgical and functional outcomes of robotic-assisted versus pure laparoscopic radical prostatectomy: single-surgeon experience. Urology 2009;73:119–23.
18. Menon M., Shrivastava A., Kaul S. et al. Vattikuti Institute prostatectomy: contemporary technique and analysis of results. Eur Urol 2007; 1 (suppl 1):15–21.
19. Costello A.J., Haxhimolla H., Crowe H., Peters J.S. Installation of telerobotic surgery and initial experience with telerobotic radical prostatectomy. BJU Int 2005;96(1):34–8.
20. Ferrandino M., Albala D. State of the art: robotic radical prostatectomy. Division of Urology, Department of Surgery, Duke University Medical Center, Durham, North Carolina, USA. Www.ttmed.com.