

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет медицины»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

На правах рукописи

РАМАЗАНОВ КЕРИМУЛЛА КЕРИМХАНОВИЧ

**ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РОБОТ-АССИСТИРОВАННОЙ
РАДИКАЛЬНОЙ ПРОСТАТЭКТОМИИ**

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

3.1.13. Урология и андрология
3.1.6. Онкология, лучевая терапия

Научные руководители:
доктор медицинских наук, профессор
Колонтарев Константин Борисович
доктор медицинских наук, профессор
Тер-Ованесов Михаил Дмитриевич

Москва – 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ГЛАВА 1. Отдаленные результаты лечения больных раком предстательной железы, перенесших различные виды оперативных вмешательств (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....	10
1.1. Введение	10
1.2. Отдаленные онкологические результаты	14
1.3. Среднесрочные и долгосрочные функциональные результаты	25
1.4. Отдаленные онкологические и функциональные результаты (обобщенные данные).....	30
1.5. Заключение	34
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	36
2.1. Характеристика пациентов. Дизайн исследования	36
2.1.1. Критерии включения пациентов в исследование	38
2.1.2. Критерии невключения пациентов в исследование	38
2.1.3. Критерии исключения пациентов из исследования	38
2.2. Методы обследования больных. Дизайн исследования.....	39
2.2.1. Сбор анамнеза и сопутствующие заболевания	39
2.2.2. Осложнения хирургического лечения	40
2.2.3. Методы оценки функциональных результатов лечения.....	42
2.2.4. Методы оценки онкологических результатов.....	45
2.2.5. Методы оценки качества жизни пациента	50
2.2.6. Использованное оборудование.....	51
2.3. Статистический анализ результатов исследования.....	53
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	56
3.1. Исходные показатели исследуемых групп.....	56
3.2. Онкологические результаты	65
3.3. Прединдикторы биохимического рецидива	76
3.4. Функциональные результаты	78
3.5. Прединдикторы сохранения эректильной функции	85
3.6. Качество жизни пациента	86
ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ И АНАЛИЗ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	89
ВЫВОДЫ	97
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	98
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	99
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	101
ПРИЛОЖЕНИЯ	118
Приложение 1	118
Приложение 2 (А)	121
Приложение 2 (Б).....	123
Приложение 3.....	124

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность исследования

Ранняя диагностика и оптимизация лечения больных раком предстательной железы (РПЖ) с давних пор является одной из главных задач онкоурологии и здравоохранения в целом. Это обусловлено высокой встречаемостью данного заболевания среди онкологических заболеваний мужского населения. Об этом свидетельствуют эпидемиологические данные России и ряда зарубежных странах, как более чем десятилетней давности [1, 75], так и настоящего времени [12, 125].

Наследственность (наличие рака простаты у родственников 1 степени – брат и/или отец, наличие рака яичников и/или рака молочной железы у матери и/или сестры), несбалансированное питание, а также профессиональные вредности (работа в резиновой промышленности), несомненно, относятся к факторам риска заболевания РПЖ [6].

Рак предстательной железы является вторым по встречаемости злокачественным новообразованием (ЗНО) мужского населения планеты. Данная патология также занимает пятую строчку среди онкологических причин смертности мужчин. Приведенные эпидемиологические данные позволяют судить о том, что рак простаты оказывает значительную медико-социальную нагрузку на общественное здравоохранение [61]. По данным систематического обзора Yossepowitch (2014 год), РПЖ в западной Европе также занимает второе место по выявляемости среди ЗНО, а в США – первое место [141]. Несмотря на существующие программы скрининга рака простаты, врачи все же сталкиваются с ошибками при постановке диагноза и стадировании данной патологии [29]. Благодаря оптимизации и совершенствованию методов раннего диагностирования рака простаты, выявляемость его локализованных форм (T1–T2) значительно возросла. Это позволяет полностью излечить больных данной патологией с использованием радикальных методов хирургического или лучевого воздействия [98]. По эпидемиологическим данным России, в 2006 году было выявлено 18 092 новых случая РПЖ, а в 2016 году – 38 371 новый случай: за 10 лет заболеваемость выросла на 87,1 %. При этом показатель впервые выявленного

локализованного рака простаты составил 56,0 %, частота местнораспространенного РПЖ – 25,1 %, а метастатический РПЖ – 17,4 % [14]. Эпидемиологические данные 2017 года сообщают, что метастатический рак простаты выявлен был у 18,1 % больных, исход при котором крайне неблагоприятный [15]. Максимальное количество новых случаев рака простаты было выявлено в 2019 году (45 763 мужчины) и чуть меньше – в 2020 году (38 223 мужчины), оставаясь достаточно высоким по выявляемости [12].

Выбор метода лечения больных РПЖ является крайне важным шагом, который может повлиять на уровень качества жизни (КЖ) пациента в будущем. В последние десятилетия отмечается значительный прогресс в возможностях лучевой терапии (ЛТ) для лечения больных раком простаты, что позволяет улучшить результаты их лечения [8, 10, 18, 38, 86, 102]. Малоинвазивные методы лечения больных локализованным РПЖ также демонстрируют хорошие результаты, однако, несмотря на это, во всем мире многие пациенты выбирают именно радикальные хирургические методы лечения [4, 13, 25, 72, 106]. По рекомендациям Европейской ассоциации урологов (EAU-EAU), радикальная простатэктомия (РП) – золотой стандарт лечения больных раком простаты клинической стадии T1–T2 (локализованный РПЖ). Ожидаемая продолжительность жизни указанных больных должна составлять более 10 лет [72, 104]. В современном мире использование «роботической» системы Da Vinci в качестве помощи хирургу для выполнения различных оперативных вмешательств приобретает все большее распространение. В работе Binder (2001 год) сообщается о первом опыте выполнения робот-ассистированной радикальной простатэктомии (РАРП) 10 пациентам. Уже тогда было ясно, что «роботическая» система Da Vinci, позволяя дистанционно контролировать находящиеся в организме человека инструменты и обеспечивая лучшую визуализацию операционного поля, будет становиться альтернативой для традиционной радикальной позадилоной простатэктомии (РПП) [42]. Сегодня РАРП считается одной из наиболее выполняемых «роботических» операций во всем мире. Из прошлого известно, что еще в 2008 году в США около 80 % случаев РП было выполнено при помощи

«роботической» системы Da Vinci. В 2009 году данный показатель составил 86 % (сообщает источник The New York Times®). При этом в 2013 году уже около 97 % случаев РП было выполнено с использованием «роботической» ассистенции. К 2012 году абсолютный численный показатель РАРП в мире составил 450 000 случаев [93, 139, 141]. Только в 2021 году при помощи Da Vinci выполнено 410 000+ оперативных вмешательств по поводу урологической патологии [19].

В России робот Da Vinci впервые был установлен в 2007 году [17]. В клинике урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова, на базе городской клинической больницы № 50 (ГКБ № 50 ДЗМ), с ноября 2008 года по ноябрь 2009 года было выполнено 80 РАРП с помощью системы Da Vinci S [22]. К концу 2014 года, выполнив 800+ операций за шесть лет, данная клиника уже обладала наибольшим опытом выполнения РАРП на территории Российской Федерации.

В последние годы в России также увеличивается количество ежегодно выполняемых операций с помощью «роботической» техники. В 2016 году данный показатель составил 1581 робот-ассистированное вмешательство. В 2017 году количество таких операций уже составило 2400. При этом из общего количества выполненных «роботических» вмешательств 74 % было выполнено по поводу урологической или онкоурологической патологии, 13 % – из-за общей хирургической патологии и 10 % – по поводу гинекологических заболеваний [26]. С момента первого установления Da Vinci в России (2007 год) по сентябрь 2022 года выполнено 26 442 операции с использованием «роботической» техники [19].

Такой выраженный интерес к хирургическому лечению с использованием «роботической» техники обусловлен хорошей переносимостью и эффективностью этих оперативных вмешательств. Данные об эффективности РАРП будут приведены ниже при оценке отдаленных функциональных и онкологических результатов у пациентов после указанного вмешательства. Существуют сведения о снижении продолжительности нахождения в стационаре больных, перенесших РАРП, снижении объема интраоперационной кровопотери и необходимости выполнения им гемотрансфузии. Также имеются данные о снижении риска

возможных осложнений после РАРП при сравнительном их анализе с радикальной простатэктомией из открытого доступа [96].

Улучшение онкологических и функциональных результатов хирургического лечения больных раком простаты, влияющих на их КЖ в будущем, является актуальной проблемой для современной онкоурологии. Ограниченное количество сведений в медицинской литературе об отдаленных результатах лечения пациентов, перенесших РАРП по поводу РПЖ, побудило нас на проведение собственного исследования. В урологической клинике МГМСУ впервые в России изучены долгосрочные результаты лечения больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП не менее 10 лет назад. Также проведен сравнительный анализ указанных результатов данной категории больных, перенесших РПП.

Цель исследования

Улучшение результатов хирургического лечения больных локализованным раком предстательной железы.

Задачи исследования

1. Провести сравнительный анализ десятилетних онкологических результатов лечения пациентов, перенесших робот-ассистированную и позадилодную радикальную простатэктомию.
2. Провести сравнительный анализ десятилетних функциональных результатов лечения пациентов, перенесших робот-ассистированную и позадилодную радикальную простатэктомию.
3. Провести сравнительную оценку качества жизни пациентов, перенесших робот-ассистированную и позадилодную радикальную простатэктомию 10 лет назад.
4. Определить прогностические факторы рецидива заболевания у пациентов, перенесших робот-ассистированную радикальную простатэктомию.
5. Определить прогностические факторы функциональных осложнений у пациентов, перенесших робот-ассистированную радикальную простатэктомию.

Новизна исследования

Впервые в России проведены:

1) анализ показателей десятилетней безрецидивной, раково-специфической и общей выживаемости у больных локализованным раком предстательной железы, перенесших РАРП;

2) оценка десятилетних функциональных результатов (удержание мочи, сохранение эректильной функции, качество мочеиспускания) у больных локализованным раком предстательной железы, перенесших РАРП;

3) оценка качества жизни у больных локализованным раком предстательной железы, перенесших РАРП 10 лет назад.

Практическая значимость

Полученные результаты позволят существенно усовершенствовать подходы к диагностике и лечению локализованного рака предстательной железы, повысить эффективность хирургического лечения с использованием «роботической» техники, улучшить качество жизни пациентов на долгосрочный период, уменьшить частоту возможных осложнений после данного вида лечения.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту:

1. Обеспечивая тождественную отдаленную онкологическую эффективность, РАРП демонстрирует лучшие функциональные результаты у пациентов по частоте удержания мочи и сохранения эректильной функции по сравнению с РПП.

2. РАРП обеспечивает более высокое качество жизни у пациентов в течение длительного времени по сравнению с РПП, обусловленное за счет улучшения функциональных результатов после операции.

3. Исходная стратификация пациентов до операции и выделение группы высокого риска прогрессии рака простаты по шкале д'Амико, а также пациентов с индексом массы тела ≥ 30 , независимо друг от друга, позволяют прогнозировать рецидив заболевания у больных после РАРП.

4. Выявление у пациентов после операции стадии рТ3, суммы баллов по шкале Глисона 7 (4+3) и ≥ 8 , экстрапростатической инвазии и инвазии в семенные пузырьки, а также положительного хирургического края, независимо друг от друга, позволяют прогнозировать рецидив заболевания у больных после РАРП.

5. Возраст пациента младше 60 лет до операции и стадия заболевания pT2 после операции имеют высокую прогностическую значимость в сохранении эректильной функции у больных после РАРП.

Внедрение результатов работы

Результаты, полученные в ходе данного исследования, позволили продолжить популяризацию «роботической» техники радикальной простатэктомии и обеспечить ее рутинное использование в клинике урологии МГМСУ (заведующий кафедрой академик РАН, д.м.н., профессор Д.Ю. Пушкарь), в работе онкоурологического отделения (заведующий онкоурологическим отделением д.м.н., профессор К.Б. Колонтарев), располагающихся на базе ГБУЗ «ГКБ имени С.И. Спасокукоцкого ДЗМ» (главный врач к.м.н. А.В. Погонин), в Московском урологическом центре (МУЦ) на базе ГБУЗ ГКБ имени С.П. Боткина ДЗМ (главный врач академик РАН, д.м.н., профессор А.В. Шабунин).

Материалы диссертационной работы используются в научных докладах, в различных монографиях, при чтении лекций студентам, слушателям ФДПО по урологии на кафедре урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова, а также специалистам Московской урологической школы (МУШ) и Московской онкоурологической школы (МОУШ).

Личное участие автора в разработке проблемы

Личный вклад автора состоит в разработке дизайна исследования, в поиске медицинской документации (историй болезни пациентов) из архива урологической клиники урологии МГМСУ на базе ГБУЗ «ГКБ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ, в проведении структурированного телефонного опроса и обследовании пациентов сравнимых групп (РАРП и РПП) в отдаленном послеоперационном периоде (не менее десяти лет). Автором, в свою очередь, проведены систематизация и статистическая обработка полученных результатов у пациентов и их сравнительный анализ между группами. Также автором проводилась подготовка основных публикаций и докладов на конференциях по теме исследования.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 6 научных работ, 4 из которых в реферативных базах данных рецензируемой Scopus и 1 из которых в печатных изданиях, рекомендуемых ВАК (Высшей аттестационной комиссией) при Минобрнауки России.

Результаты исследования доложены на конгрессе Российского общества урологов (РОУ) в 2020 году, на IV Научно-методическом форуме организаторов здравоохранения в 2022 году, на II Евразийском конгрессе урологов в 2023 году.

ГЛАВА 1. Отдаленные результаты лечения больных раком предстательной железы, перенесших различные виды оперативных вмешательств (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1. Введение

Рак простаты занимает одно из лидирующих мест по выявляемости среди онкологических заболеваний и является также одной из главенствующих причин онкологической смертности у мужского населения России [9] и ряда западных стран [44]. В связи с высокой распространенностью данного заболевания, выбор метода лечения больных РПЖ является актуальной проблемой для современной онкоурологии. Показатель заболеваемости раком простаты в РФ за 10 лет (по 2018 год включительно) вырос до 57,8 %. Данная патология заняла второе место, уступив злокачественным новообразованиям (ЗНО) трахеи, бронхов и легких. Эпидемиологические данные за 2018 год сообщают о 42 518 новых случаях выявления рака простаты в России. Из них 13 007 случаев составили летальные исходы. Стандартизированный показатель заболеваемости РПЖ на 100 000 человек – 41,4 случая [11]. По данным GLOBOCAN (Global cancer statistics) от 2018 года, в мире было зарегистрировано 1 276 106 новых случаев РПЖ, что составило 7,1 % из всей онкологической патологии. При этом летальный исход – 3,8 % (358 989) от общего числа онкологической смертности [44].

До введения программы скрининга рака простаты большинство его выявленных случаев относились к местнораспространенным, т.е. к потенциально смертельным. Однако после введения указанной программы 90 % случаев данного заболевания уже стали диагностироваться на ранних стадиях его развития (T1–T2) [89]. Скрининг РПЖ на базе простат-специфического антигена (ПСА) привел также к тенденции его «омоложения», позволяя диагностировать данную патологию у молодых мужчин [2, 5]. В свою очередь выявляемость у больных клинически локализованного рака простаты (стадия T1–T2) повысилась в два раза [24], что позволяет применять более широкий спектр вариантов радикального лечения, т.е. как хирургического, так и лучевого [7, 20, 28, 119, 137].

Несомненно, лечение больных РПЖ является очень важной задачей, так как каждый год, несмотря на медленное развитие данной патологии, тысячи мужчин продолжают умирать от рака простаты [6]. Радикальная простатэктомия промежностным доступом в России впервые была выполнена Э.Г. Салищевым в 1895 году [27]. В США первая промежностная простатэктомия была выполнена в 1904 году Н.Н. Young [142]. Детальное описание Millin позадилового доступа послужило основой возникновения техники РПП [94]. Данные об этом приводятся и в работе Memmelaar [99]. Хирургические методы лечения РПЖ имели высокий процент интра- и послеоперационных осложнений, в связи с этим в течение длительного времени имели ограничения в применении по сравнению с гормональной и лучевой терапией [82, 132]. Предложенная Т. Millin еще с 1945 года радикальная простатэктомия из позадилового доступа, далее модифицированная в 1980 году Р. Walsh, являлась золотым стандартом для лечения больных локализованным РПЖ (T1–T2) [100, 133, 134].

Прогрессивное развитие технологий и медицины с конца XX века привело к внедрению минимально инвазивных методов хирургического лечения больных РПЖ, что стало основой постепенного вытеснения «традиционной» открытой РП [3, 69, 97]. Впервые радикальная простатэктомия с использованием «роботической» техники была выполнена французским урологом С. Abou в 2001 году [32]. В конце 2015 года в мире выполнено 650 000+ «роботических» вмешательств. При этом количественный прирост за год составил 14 % (сравнительно с уровнем 2014 года). В 2016 году динамика роста была сохранена. Во всем мире было установлено 3 660 систем Da Vinci, из которых 25 систем было установлено на территории РФ.

В России система Da Vinci впервые установлена в 2007 году. К концу 2015 года уже было выполнено 4895 (27 % из них только в 2015 году) вмешательств с использованием «роботической» ассистенции. Большинство вмешательств были проведены по поводу урологической патологии (n=880), а частота РАРП из них составила 80 % (704/880) [17]. По данным отчета ООО «М.П.А. медицинские партнеры» (официальный представитель компании Intuitive Surgical в России),

мировой тренд урологии за 2021 год составили 410 000+ «роботических» операций, 6700+ «роботических» систем Da Vinci в использовании. В РФ в 2021 году установлено 36 систем Da Vinci и всего выполнено 4099 операций (урологическая патология насчитывает 67 %) [19].

Лидеры (2019-2021)



Рисунок 1.1 – Лидеры «роботической» хирургии в России



Рисунок 1.2 – Статистика установленных систем «Да Винчи» в мире за 2019 год

Очевидно, что количество установленных «роботических» систем, а также выполняемых с их помощью оперативных вмешательств, в том числе и РАРП, в России уступает странам Европы и США (рисунки 1.1, 1.2). Проводимое нами исследование и его результаты позволят продолжить внедрение в клиническую

практику РАРП как метода хирургического лечения больных клинически локализованным РПЖ.

Многие эксперты в течение длительного времени продолжали задаваться вопросом, является ли оправданным стремительное распространение такого дорогостоящего метода хирургического лечения РПЖ, как РАРП. Для получения ответа на этот вопрос были опубликованы научные статьи, в которых сравнивались функциональные и онкологические результаты у больных РПЖ, перенесших РПП и РАРП [56, 105]. Однако выявление преимущества РАРП перед традиционным открытым доступом остается сложной задачей, с точки зрения отдаленных онкологических и функциональных результатов у данных больных. Это обусловлено скудным количеством печатных работ, посвященных сравнительному анализу отдаленных результатов у больных РПЖ, перенесших РАРП и РПП [21]. Учитывая актуальность вопроса, в клинике урологии МГМСУ (на базе ГКБ им. С.И. Спасокукоцкого) было принято решение провести собственное исследование.

Первая структурированная программа РАРП в мире была начата в институте урологии Ваттикути (США) в 2000 году [96]. С тех пор, несмотря на выполнение большого количества РАРП и лапароскопических радикальных простатэктомий (ЛРП), доступно лишь ограниченное количество исследований, сравнивающих результаты этих методов вмешательств с РПП [63].

Одной из основных задач нашей работы было проведение сравнительного анализа десятилетних онкологических результатов пациентов, перенесших РАРП и РПП. Исследование с указанным периодом наблюдения проводится впервые в РФ (первая установка «Да Винчи» в России была в 2007 году, а начало «роботической» программы в клинике урологии МГМСУ – в ноябре 2008 года). В перечень планируемых нами к изучению онкологических результатов входят такие показатели, как общая выживаемость (ОВ), раково-специфическая выживаемость (РСВ), безрецидивная выживаемость. При оценке безрецидивной выживаемости учитывались такие показатели, как выживаемость без биохимического рецидива (БХР), выживаемость без клинического рецидива (КР), выживаемость без

метастазирования. Научные работы, посвященные оценке отдаленных онкологических результатов лечения больных локализованным раком простаты, перенесших РАРП, малочисленны. По этой причине мы провели поиск подобных публикаций, где описаны указанные результаты после различных видов оперативных вмешательств, в том числе и после РАРП.

1.2. Отдаленные онкологические результаты

М. Diaz провел исследование, целью которого была оценка отдаленных онкологических результатов у больных (n=483), перенесших РАРП по поводу клинически локализованного РПЖ. Медиана наблюдения составила 121 месяц. Выживаемость без БХР, выживаемость без метастазирования и РСВ составили 73,1 %, 97,5 %, 98,8 % соответственно. Было установлено, что высокий риск прогрессии рака простаты по шкале D'Amico был предоперационным предиктором развития БХР у пациентов после РАРП ($p < 0,005$). Для определения послеоперационных предикторов развития БХР все пациенты были разделены на четыре группы риска прогрессирования и рецидива РПЖ: группа 1 (n=157) – группа наименьшего риска (стадия pT2, сумма баллов по шкале Глисона 3+3=6 и отрицательный хирургический край (-). В группу 2 (n=170) входят пациенты со стадией pT2, суммой баллов по шкале Глисона 7 и с отрицательным хирургическим краем (-) ИЛИ pT2, суммой баллов по шкале Глисона 3+3=6 и положительным хирургическим краем (ПХК). Группа 3 (n=108) разделена на подгруппы: 3А – пациенты с pT2, суммой баллов по шкале Глисона 8 и отрицательным хирургическим краем (-); 3Б – пациенты также со стадией pT2, но суммой баллов по шкале Глисона 3+4=7 и ПХК; и 3В – пациенты с pT3–pT4, суммой баллов по шкале Глисона 3+4=7, независимо от статуса хирургического края. Наконец, группа 4 (n=48) представлена пациентами с «первичным» баллом по шкале Глисона 4, pT2 и ПХК ИЛИ с pT3–pT4. Было установлено, что чем выше группа риска прогрессирования и рецидива РПЖ, тем выше вероятность развития БХР у пациентов после операции ($p < 0,0001$). Результаты исследования показывают, что

РАРП обеспечивает приемлемый десятилетний период безрецидивной выживаемости у больных локализованным (T1–T2) РПЖ [55].

М. Menon и его соавт. описали результаты лечения 1384 пациентов, перенесших РАРП по поводу рака простаты. Медиана наблюдения составила 60,2 месяца. БХР был определен как повышение уровня ПСА в сыворотке крови $>0,2$ нг/мл. Частота безрецидивной выживаемости через 1, 3, 5 и 7 лет наблюдения составила 95,1 %, 90,6 %, 86,6 % и 81,0 % соответственно. Среднее время до развития БХР составило 20,4 месяца, при этом 65 % всех случаев рецидива были выявлены в первые 3 года и 86,2 % – в течение 5 лет после операции. Наиболее значимыми послеоперационными предикторами развития БХР у больных были сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 ($p < 0,0001$) и стадия заболевания pT3b/T4 ($p < 0,0001$) [95]. Подобное исследование проведено также N. Suardi и его соавторами. В группу исследования были включены 184 пациента, перенесших РАРП по поводу рака простаты. Показатели 3-, 5- и 7-летней безрецидивной выживаемости составили 94 %, 86 % и 81 % соответственно. Те же показатели были изучены в зависимости от патоморфологической (pT) стадии заболевания и составили 97 %, 93 % и 85 % для pT2; 94 %, 84 % и 84 % для pT3a; и 69 %, 43 % и 43 % для pT3b ($p < 0,001$). Подобное же разделение было выполнено с учетом суммы баллов по шкале Глисона, при котором 3-, 5- и 7-летняя безрецидивная выживаемость составила 97 %, 90 % и 88 % для суммы баллов по шкале Глисона ≤ 6 ; 90 %, 86 % и 75 % для суммы баллов по шкале Глисона 7; и 85 %, 65 % и 65 % для суммы баллов по шкале Глисона ≥ 8 ($p = 0,01$). По данным исследования, инвазия в семенные пузырьки (ИСП) ($p = 0,004$) и сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 ($p = 0,04$) были независимыми предикторами развития БХР [123].

Данные, свидетельствующие о преимуществе РАРП по онкологическим исходам у больных раком простаты перед методом РПП, в медицинской литературе ограничены [51]. М. Nyberg и соавторы сравнили результаты лечения 4003 больных локализованным РПЖ. Всем пациентам было выполнено хирургическое лечение (РАРП или РПП) по поводу РПЖ в 14 шведских центрах. Анализ данных проводился через 3, 12 и 24 месяца и далее посредством структурированного

телефонного опроса через 6 лет после вмешательства. Результаты исследования не выявили статистически значимых различий у пациентов после РАРП и РПП в частоте развития БХР (14 % против 16 %; $p>0,05$). Среди пациентов высокого риска рецидива заболевания по шкале D'Amico БХР после РАРП был выявлен в меньшей степени ($p=0,02$). Показатель ОВ для обеих групп составил 97 % (96/4003), а РСВ – 99,4 % (21/4003). Показатель РСВ также был сопоставим у пациентов, перенесших РАРП и РПП, и составил 99,7 % и 98,5 % соответственно ($p>0,05$) [108].

Продолжая анализ отдаленных онкологических результатов лечения больных РПЖ, подвергнутых РАРП, нами приведены данные исследования Rajan и соавт. В исследование было включено 885 пациентов. Медиана наблюдения составила 10,5 года. Показатели выживаемости без БХР, выживание без спасительной терапии (СТ), РСВ и ОВ составили 81,8 %, 87,5 %, 98,5 % и 93,0 % соответственно. Авторами установлено, что сумма баллов по шкале Глисона 4+3, стадия pT3b, ПХК ≥ 3 мм и ПСА >10 нг/мл были независимыми предикторами развития БХР и проведения спасительной терапии ($p<0,001$) [110].

В крупном исследовании F. Abdollah проанализированы онкологические результаты лечения 5670 больных раком простаты. Все пациенты были подвергнуты РАРП с диссекцией тазовых лимфатических узлов (л/у) и разделены на группы риска прогрессии заболевания по шкале D'Amico. Группа промежуточного риска составила 43,6 % (2472) пациентов, а группа высокого риска – 15,1 % (856) больных. Остальные пациенты относились к группе низкого риска прогрессии РПЖ. Показатели пятилетней выживаемости без БХР, выживаемости без КР и РСВ составили 83,3 %, 98,6 % и 99,5 % случаев соответственно. Те же показатели восьмилетней выживаемости составили 76,5 %, 97,5 % и 98,7 % соответственно. В свою очередь, показатели десятилетней выживаемости без БХР, выживаемости без КР и РСВ – 73,3 %, 96,7 % и 98,4 % соответственно. Только в 1,7 % случаев пациентов получили какое-либо адъювантное лечение. Авторы установили, что возрастание показателя ПСА, сумма баллов по шкале Глисона после биопсии ПЖ ≥ 8 , а также клиническая стадия заболевания cT2/cT3 были независимыми предоперационными предикторами

развития БХР у пациентов после операции (все $p < 0,001$). Сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 после операции, стадия pT3a/pT3b и pT4, а также положительный л/у были независимыми послеоперационными предикторами развития БХР у тех же пациентов (все $p < 0,001$). Также изучены предикторы развития и КР. Возрастание показателя ПСА ($p = 0,02$) и сумма баллов по шкале Глисона после биопсии ПЖ ≥ 8 ($p \leq 0,003$) были независимыми предоперационными предикторами развития КР, в то время как ПХК, сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 , стадия pT3b/pT4, а также поражение л/у выступили независимыми послеоперационными предикторами развития КР (все $p < 0,05$). Онкологические результаты у больных РПЖ после РАРП в данном исследовании были сопоставимы с результатами после РПП и ЛРП из больших серий [33]. По данным из Вашингтонского университета, показатели десятилетней безрецидивной выживаемости, РСВ и ОВ у данной категории пациентов после РПП ($n = 3478$) составили 68 %, 97 % и 83 % соответственно [114]. В свою очередь, по данным из Франции и США, показатели пяти- и восьмилетней безрецидивной выживаемости после ЛРП ($n = 1564$) составили 78 % и 71 % соответственно. При разделении тех же больных на группы низкого, промежуточного и высокого риска прогрессии заболевания показатель пятилетней безрецидивной выживаемости составил 91 %, 77 % и 53 % соответственно [127].

Нами приведены данные сравнительного анализа результатов лечения больных ($n = 356$) РПЖ высокого риска, перенесших РПП или РАРП. Все операции выполнены одним хирургом. Высокий риск прогрессии заболевания определяли клиническая стадия $\geq T3a$, сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 и ПСА > 20 нг/мл. По данным D. Lee и соавт., 29,8 % (106/356) пациентов были подвергнуты РПП и 70,2 % (250/356) пациентов – РАРП. Показатели пятилетней выживаемости без БХР у больных после РАРП и РПП составили 59,6 % и 48,5 % соответственно ($p = 0,021$) [88].

Частота развития БХР при ПХК имеет широкий диапазон (25–80 %) [65, 77]. При этом БХР или его отсутствие является значимым фактором выживаемости без метастазирования и выживаемости без КР [36, 37, 45, 117]. Является ли адъювантная лучевая терапия (ЛТ) обязательной для пациентов с ПХК после

хирургического лечения по поводу рака простаты? Это остается спорным вопросом. В связи с этим Yang и соавт. провели десятилетнее наблюдение за пациентами с pT2 + ПХК, перенесшими РАРП по поводу РПЖ. У 52 % (25/48) пациентов был выявлен БХР, среднее время до развития которого составило 48 месяцев. Стоит отметить, что предоперационный уровень ПСА значительно отличался между группами пациентов с развитием БХР после операции и без него, а пороговое значение 19,09 нг/мл было предиктором рецидива заболевания ($p < 0,001$) [140].

Bianchi и соавт. провели ретроспективный анализ отдаленных онкологических результатов у мужчин, перенесших РАРП по поводу рака простаты. Медиана наблюдения составила 133 месяца. Показатели выживаемости без БХР, выживаемости без КР, РСВ и ОВ составили 73,4 %, 81,1 %, 95,7 % и 68,6 % соответственно. Сумма баллов по шкале Глисона 8–10 и стадия заболевания pT3b–pT4 были независимыми послеоперационными предикторами развития БХР у данных пациентов (все $p \leq 0,02$) [41].

Badani и соавт. проспективно изучили результаты лечения 2766 больных РПЖ, перенесших РАРП. Были изучены демографические, хирургические, онкологические и функциональные результаты с пятилетним периодом наблюдением. Первые 200 (группа 1) и последние 200 (группа 2) пациентов были сравнены, чтобы определить влияние опыта выполнения РАРП хирургом на улучшение их КЖ. Средний возраст пациентов составил 60,2 года, а средний уровень общего ПСА – 6,43 нг/мл в обеих группах. Сумму баллов по шкале Глисона ≥ 7 имели 42,4 % и 64,2 % пациентов в группах 1 и 2 соответственно. Среднее время операции в группах 1 и 2 составило 154 и 116 мин соответственно ($p \leq 0,05$). Средний объем интраоперационной кровопотери составил 100 мл. 96,7 % пациентов были выписаны в течение 24 часов после операции. Показатель пятилетней выживаемости без БХР составил 84 %. Приведенные данные являются первым отчетом о пятилетних результатах лечения больных РПЖ, перенесших РАРП. Результаты исследования позволяют сделать вывод о том, что РАРП обеспечивает благоприятные исходы у данных больных при минимальных

осложнениях. По мере увеличения практического опыта хирурга отмечается улучшение онкологических и функциональных результатов у пациентов ($p \leq 0,05$) [39].

F. Abdollah и соавт. оценили отдаленные онкологические результаты лечения больных ($n=1100$) раком простаты, перенесших РАРП. Все пациенты относились к группе высокого риска прогрессии заболевания. Средний возраст и показатель ПСА составили 63 года и 6,5 нг/мл соответственно. Сумма баллов по шкале Глисона по данным биопсии ПЖ ≥ 8 выявлена у 57,7 % пациентов. Показатели десятилетней выживаемости без БХР, выживаемости без КР и выживаемости без спасительной терапии (СТ) составили 50 %, 87 % и 63 % соответственно. Пациенты были разделены на пять новых групп риска: группа 1 – очень низкий риск (Глисон ≤ 6); группа 2 – низкий риск (ПСА ≤ 10 нг/мл; Глисон 7); группа 3 – промежуточный риск (ПСА ≤ 10 нг/мл; Глисон ≥ 8); группа 4 – высокий риск (ПСА > 10 нг/мл; Глисон 7); группа 5 – очень высокий риск (ПСА > 10 нг/мл; Глисон ≥ 8). В этих группах показатель десятилетней выживаемости без БХР составил 86 %, 70 %, 36 %, 31 % и 26 % соответственно, показатель десятилетней выживаемости без КР – 99 %, 96 %, 85 %, 67 % и 55 % соответственно, а показатель десятилетней спасительной терапии составил 9,8 %, 16 %, 42 %, 47 % и 64 % соответственно (все $p < 0,001$). Несмотря на высокий риск прогрессии РПЖ до операции, большее количество пациентов, перенесших в качестве лечения только РАРП, остаются «свободными» от КР в течение длительного периода. Тем не менее почти 37 % пациентов через 10 лет нуждаются в СТ. Эти данные позволяют информировать пациентов данной категории о возможной необходимости проведения СТ после операции [34].

J. Rizk с соавт. изучили онкологические результаты лечения 1313 больных локализованным РПЖ после различных видов хирургического вмешательства. РПП была проведена в 63,7 % случаев, лапароскопическая радикальная простатэктомия (ЛРП) – в 10 % и РАРП – в 26,3 % случаев. БХР определяли по уровню ПСА $> 0,1$ нг/мл. Частота ПХК составила 53 % и 24 % у пациентов со стадией pT3 и pT2 соответственно ($p < 0,001$). Независимо от техники выполненного

вмешательства, показатель десятилетней выживаемости без БХР для пациентов низкого, промежуточного и высокого риска прогрессии РПЖ по шкале D'Amico составил 88,5 %, 71,6 % и 53,5 % соответственно. Частота развития БХР была сопоставима между тремя хирургическими подходами ($p > 0,05$). Безрецидивная выживаемость без спасительной гормональной терапии составила 54 %, что оправдывает хирургическое лечение для больных локализованным РПЖ, независимо от риска прогрессии заболевания [112].

В работе J-К. Kang и соавт. предоставлены очередные онкологические результаты лечения 128 больных РПЖ, подвергнутых РАРП. По шкале D'Amico, пациенты низкого, промежуточного и высокого риска рецидива заболевания составили 23,4 %, 38,8 % и 39,8 % случаев соответственно. Клиническая стадия $\geq T3a$ наблюдалась у 50,0 % пациентов. Сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 наблюдалась у 26,6 % пациентов. Медиана наблюдения составила 71 месяц. БХР был выявлен у 33,6 % пациентов, а среднее время до его развития составила 65,9 месяца. Установлено, что высокий риск рецидива РПЖ по шкале D'Amico был предоперационным предиктором развития БХР ($p = 0,04$) [76].

РАРП все больше приобретает популярность как метод хирургического лечения больных раком простаты. Однако печатные работы, сообщающие об отдаленных результатах лечения пациентов после данного вмешательства, ограничены. Prasanna и соавт. оценили результаты лечения 994 больных РПЖ после РАРП. Медиана наблюдения составила 6,3 года (5,6–7,2). БХР определялся как показатель ПСА $\geq 0,2$ нг/мл. Показатели 5-, 7- и 9-летней выживаемости без БХР составили 87,1 %, 84,5 % и 82,6 % соответственно. При указанной медиане наблюдения показатели РСВ и ОВ составили 98 % и 94,1 % соответственно. Дооперационный показатель ПСА > 10 нг/мл, сумма баллов по шкале Глисона ≥ 7 (4+3) после операции, стадия заболевания pT3 и ПХК были предикторами БХР (все $p < 0,05$) [121].

В работе S. Sukumar приведены онкологические результаты лечения пациентов, перенесших РАРП по поводу РПЖ. БХР был определен как уровень

сывороточного ПСА $\geq 0,2$ нг/мл. В исследование было включено 4803 пациента. Средний уровень ПСА составил 6,1 нг/мл, сумма баллов по шкале Глисона ≥ 7 – 68 % случаев, а стадия заболевания $\geq pT3$ выявлена у 34 % пациентов. Показатели восьмилетней выживаемости без БХР, выживаемости без метастазирования и РСВ составили 81 %, 98,5 % и 99,1 % соответственно. Сумма баллов по шкале Глисона 5+3 ($p=0,018$) и 4+3 ($p=0,001$), ПСА 10–20 нг/мл ($p=0,001$) и ПХК ($p<0,001$) были независимыми предикторами развития БХР после перенесенного вмешательства [124].

D. Kim и соавт. изучили результаты лечения 342 больных раком простаты высокого риска прогрессии по шкале по шкале D'Amico (клиническая стадия $\geq T3$, сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 после биопсии ПЖ и/или уровни ПСА ≥ 20 нг/мл). Все пациенты перенесли РАРП и диссекцию тазовых л/у в качестве основного метода лечения. Показатели пятилетней выживаемости без метастазирования, РСВ и ОВ составили 87,1 %, 94,8 % и 94,3 % соответственно. Было установлено, что время до развития БХР было связано с метастазированием ($p<0,001$), а время до метастазирования влияло на ОВ у данных пациентов ($p=0,003$) [78].

K. Kim и соавт. в своем исследовании оценили отдаленные онкологические результаты 176 больных раком простаты, подвергнутых РАРП. Средний уровень ПСА сыворотки крови составил 7,5 нг/мл. По шкале D'Amico к промежуточному риску прогрессии заболевания относились 39,2 % пациентов. 15,3 % относились к высокому риску рецидива РПЖ, остальные пациенты – к низкому риску. Сумма баллов по шкале Глисона ≤ 6 , 7 и ≥ 8 определялась в 35,2 %, 37,5 % и 14,2 % случаев соответственно. Показатель пятилетней выживаемости без БХР составил 93,1 %, 74,5 % и 58,1 % для пациентов с суммой баллов по шкале Глисона ≤ 6 , 7 и ≥ 8 баллов соответственно ($p<0,001$). Тот же показатель для больных со стадией pT2, pT3a и pT3b составил 89,8 %, 66,2 % и 39,3 % соответственно ($p<0,001$). Возрастание уровня ПСА до операции, стадия заболевания pT3b, сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 после операции и ПХК были независимыми предикторами развития БХР (все $p<0,05$) [79].

По результатам метаанализа L. Wang и соавт., показатели пятилетней выживаемости без БХР из 20 исследований и РСВ из четырех исследований после РАРП составили 80 % и 97 % соответственно. Показатель десятилетней выживаемости без БХР из пяти исследований составил 79 %. Возрастающий показатель ПСА, сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 после операции, стадия заболевания $\geq pT3$, ПХК и положительный л/у (N1) были предикторами развития БХР у пациентов после РАРП ($p < 0,001$). Метаанализ показал, что РАРП обеспечивает удовлетворительные долгосрочные показатели выживаемости без БХР и РСВ. Также было установлено, что выживаемость без БХР из пяти исследований после РАРП была выше по сравнению с открытой РП ($p < 0,001$). Однако не выявлено значимой разницы в показателях выживаемости между указанными хирургическими подходами ($p \geq 0,05$) [135].

В работе Y.-S. На сообщается о том, что ПХК ассоциируется с БХР после РП, что требует необходимости проведения адъювантной ЛТ. Тем не менее у значительного количества пациентов с ПХК после РП не отмечается развитие БХР. В исследование было включено 699 больных локализованным раком простаты, перенесших РАРП без проведения какой-либо адъювантной терапии. Медиана наблюдения составила 46 месяцев. ПХК был выявлен у 16,5 % пациентов, при этом только у 20 % из них выявлен БХР. Полученные результаты свидетельствуют о том, что немедленная адъювантная терапия может не потребоваться пациентам с ПХК после РАРП. Было установлено, что уровень ПСА $> 5,3$ нг/мл ($p = 0,011$) и сумма баллов по шкале Глисон ≥ 8 ($p = 0,008$) были предикторами развития БХР [70].

C. Ritch и соавт. провели сравнительную оценку показателей выживаемости без БХР у пациентов группы промежуточного и высокого риска рецидива РПЖ по D'Amico, перенесших РАРП и РПП. В исследование было включено 979 пациентов (РПП=237 и РАРП=742). Критериями исключения были неoadъювантная терапия. Медиана наблюдения для групп РАРП и РПП составила 43 и 63 месяца соответственно ($p < 0,001$), а средний уровень ПСА – 6,7 нг/мл и 7,9 нг/мл ($p < 0,002$) соответственно. Показатель пятилетней выживаемости без БХР достоверно отличался в группах РАРП и РПП и составил 63 % и 53 % соответственно ($p = 0,03$).

После разделения пациентов по стадиям pT онкологические результаты были сопоставимыми между группами, а метод хирургического подхода не предсказывал развитие БХР. Показатель выживаемости без КР составил 95 % и 92 % в группах РАРП и РПП соответственно ($p \geq 0,05$). Экстрапростатическая инвазия (ЭПИ), ИСП, положительный л/у, сумма баллов по шкале Глисона ≥ 7 и ПХК были предикторами развития БХР (все $p < 0,007$) [111].

S.-C. Hung и соавт. привели отдаленные онкологические результаты 111 больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП. Медиана наблюдения составила 103,4 месяца. Показатель пятилетней выживаемости без БХР составила 95,5 %, 77,1 % и 53,7 % у пациентов низкого, промежуточного и высокого риска рецидива заболевания. Показатель восьмилетней выживаемости у тех же пациентов составил 95,5 %, 61,2 % и 48,1 % соответственно ($p = 0,001$). Среднее время до развития БХР в указанных группах составило 122,5, 98,0 и 79,2 месяца соответственно. Стратификация пациентов на группы риска рецидива РПЖ по шкале D'Amico и выявление положительного л/у имели решающую роль в качестве предикторов БХР (все $p < 0,05$) [74].

В исследовании S. Morizane и соавт. проанализированы результаты лечения 173 больных РПЖ, перенесших РАРП с расширенной тазовой лимфодиссекцией без неoadьювантной терапии. БХР определялся при повышении ПСА $\geq 0,2$ нг/мл. Показатель пятилетней выживаемости без БХР составил 89,5 %. Метастатический л/у ($p < 0,001$) и сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 ($p = 0,039$) были независимыми предикторами развития БХР. Установлено, что пациентам с единичными пораженными л/у и суммой баллов по шкале Глисона < 8 можно рассмотреть вариант активного наблюдения без проведения немедленной адьювантной гормональной терапии после РАРП ($p < 0,05$) [103].

Сравнительный анализ онкологических результатов лечения больных РПЖ после различных методов хирургического лечения РПЖ остается актуальной задачей в онкоурологии, так как данные об этом остаются достаточно скудными. Коо и его соавт. в своем исследовании сообщают о том, что РАРП ($n = 624$) и РПП ($n = 548$) показали сопоставимые онкологические результаты без статистически

значимых различий по показателям пятилетней выживаемости без БХР (65,5 % и 67,8 %), выживаемости без метастазирования (96,8 % и 96,7 %), РСВ (96,5 % и 98,6 %) и ОВ (95,5 % и 94,7 %) соответственно (все $p > 0,05$) [81].

М.С. Мосоян и соавт. провели исследование, в котором 257 пациентов с клинической стадией РПЖ T1-T3aN0M0 были подвергнуты РАРП по поводу РПЖ. Возраст пациентов до операции находился в диапазоне от 48 до 78 лет, уровень ПСА – от 3,1 до 120 нг/мл, а объем ПЖ – от 11,5 до 155 см³. Частота ПХК составила 14 %. Через 12 месяцев после операции «трифекта» (1 – достижение радикального избавления от онкологического процесса, 2 и 3 – сохранение удержания мочи и сексуальной функции) была достигнута у 87 % пациентов, а «пентафекта» (к достижению трех уже упомянутых выше результатов прибавились еще два: отсутствие послеоперационных осложнений и ПХК) – у 52 % пациентов. Показатели пятилетней выживаемости без БХР, РСВ и ОВ составили 94 %, 100 % и 97,5 % соответственно [17]. Y. Wang и соавт. описывают первый случай, связанный со статистически значимым улучшением пятилетней ОВ после РАРП по сравнению с РПП у больных локализованным РПЖ (96,1 % против 94,5 %; $p < 0,001$) [136].

Отдаленные онкологические результаты лечения больных локализованным (T1–T2) РПЖ, перенесших РАРП, в медицинской литературе представлены в ограниченном количестве. Особенно дефицит описанных данных ощущается при наблюдении за этой категорией пациентов в более чем десятилетнем периоде после РАРП. Также скудны данные систематических обзоров и метаанализов после указанного вмешательства. Анализ литературы, рассмотренной в подглаве, в том числе и данных метаанализа, показывает, что выполнение РАРП позволяет достичь больным РПЖ удовлетворительных долгосрочных онкологических результатов. Данные результаты по большинству параметров сопоставимы с результатами после открытой РП [135].

1.3. Среднесрочные и долгосрочные функциональные результаты

Очередной из основных задач исследования было проведение сравнительного анализа десятилетних функциональных результатов у больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП и РПП. Сравнительный анализ с десятилетним периодом наблюдения также впервые проводится в России, как и анализ десятилетних онкологических результатов лечения данных пациентов после РАРП. Функциональные результаты в большей степени влияют на КЖ пациентов после перенесенного ими хирургического вмешательства. Дефицит печатных работ, описывающих отдаленные функциональные результаты у больных РПЖ после РАРП, ощущается еще в большей степени по сравнению с исследованиями, описывающими онкологические результаты. Нами приведены данные подобных публикаций, изученных при обзоре имеющейся медицинской литературы.

D. Skarecky провел анализ качества мочеиспускания у 550 мужчин, перенесших РАРП по поводу РПЖ. Все пациенты прошли урофлоуметрическое тестирование с достаточным объемом выделенной мочи ($V > 150$ мл) до и после операции. Медиана наблюдения составила 60 месяцев. Исходно пиковая скорость мочеиспускания (Q_{\max}) составила 18,0 мл/сек. Через 3 мес., 9 мес. и 5 лет после вмешательства данный показатель составил 28,3, 30,8 и 36,5 мл/сек. соответственно (все $p < 0,001$). Также зарегистрировано достоверное уменьшение объема остаточной мочи после РАРП (с 99 до 24 мл; $p < 0,01$). Значимое улучшение наблюдалось и по данным опросников IPSS (с 8,1 до 4,4) и QoL (с 1,6 до 1,0) (все $p < 0,01$) [120].

M. Ваупаске и соавт. сравнили отдаленные функциональные результаты лечения больных локализованным РПЖ, перенесших различные виды хирургического вмешательства. РАРП была выполнена 404 пациентам, а РПП – 532. Медиана наблюдения составила 75 месяцев. Средний возраст на момент выполнения операции составил 65 (ДИ 60–69) лет. РПЖ высокого риска прогрессии по классификации D'Amico достоверно меньше был выявлен в группе РАРП (26 % против 36 %; $p = 0,014$), частота нервосберегающих вмешательств значимо выше (85 % против 68 %; $p < 0,001$). Частота удержания мочи была значимо

выше в группе РАРП (89 % против 83 %; $p=0,031$). Частота сохранения ЭФ, несмотря на абсолютную разницу в пользу «роботической» простатэктомии, значимо не отличалась после РАРП и РПП и составила 47 % (76/163) и 36 % (40/111) соответственно ($p=0,08$). Было установлено, что отсутствие спасительной ЛТ ($p<0,001$), возраст пациента младше 60 лет до операции ($p<0,001$) и большой практический опыт хирурга (≥ 200 случаев/год; $p=0,006$) были предикторами удержания мочи и сохранения ЭФ [40].

L. Voeri и соавт. изучили прогностические факторы развития симптомов депрессии и частоту развития эректильной дисфункции (ЭД) у больных РПЖ, перенесших открытую РП (n=395) и РАРП (n=416). Всеми пациентами были заполнены опросники ПЕФ-5 и BDI (Инвентаризация депрессии Бека) до операции и через 6, 12, 24 и 36 месяцев после нее. Общий показатель BDI, указывающий на симптомы депрессии, варьировал от 26,3 % до 36,7 % случаев через 6 и 36 месяцев после операции соответственно. Стоит отметить, что данный показатель был выше в группе открытой РП ($p<0,01$). Частота ЭД через 6 и 24 месяца после операции имела место у 40,9 % до 34,1 % мужчин соответственно, при этом средний балл по опроснику ПЕФ-5 был достоверно ниже в группе открытой РП (все $p<0,02$). Установлено, что повышение возраста пациента и метод открытой РП были предикторами ЭД у пациентов после операции (все $p<0,001$). В свою очередь, перечисленные показатели и наличие ЭД у мужчин после операции были предикторами развития у них симптомов депрессии (все $p<0,02$) [43].

Alenizi и соавт. оценили частоту сохранения ЭФ у мужчин (n=250) после РАРП по поводу РПЖ. Все пациенты были разделены на четыре группы согласно дооперационным баллам анкеты сексуального здоровья для мужчин (SHIM): 1 группа (SHIM 22–25), группа 2 с легкой ЭД (SHIM 17–21), группа 3 с легкой и средней степенью ЭД (SHIM 12–16) и группа 4 с ЭД средней тяжести (SHIM 1–11). Сохранение ЭФ было определено как успешное проникновение полового члена во влагалище во время полового акта на фоне приема ингибиторов фосфодиэстеразы типа 5 (иФДЭ-5) или без них. Средний балл по анкете SHIM был выше при каждом последующем посещении (через 3, 6, 9, 12, 18 и 24 месяцев) для каждой группы

($p < 0,01$). Частота сохранения ЭФ через 24 месяца для групп 1, 2, 3 и 4 составила 83,3 %, 54,5 %, 50,0 % и 20,7 % соответственно ($p < 0,001$) [35].

Kumar и соавт. провели сравнительную оценку функциональных результатов лечения больных РПЖ, перенесших РАРП. Пациенты, в зависимости от возраста, были разделены на две группы (группа 1 – возраст < 70 лет и группа 2 – возраст ≥ 70 лет). Из общего количества пациентов ($n=3241$) выбраны 400 человек младше 70 ($61, 2 \pm 5, 8$) лет и 400 пациентов в возрасте ≥ 70 ($72, 3 \pm 2, 3$) лет. Индекс Чарлсона у всех составил < 3 баллов. Среднее время наблюдения составило $34,1 \pm 15, 2$ мес. и $37,2 \pm 15,6$ мес. для групп 1 и 2 соответственно. Частота удержания мочи была сопоставима в группах 1 и 2 и составила 91,3 % ($365/400$) и 87,3 % ($349/400$) соответственно ($p > 0,05$). Среднее время до удержания мочи и до восстановления ЭФ также были сходными в обеих группах, однако частота сохранения ЭФ значимо выше в группе молодых пациентов (52,3 % против 33,5 %, все $p < 0,001$) [85].

Harke и соавт. провели рандомизированное проспективное клиническое исследование для оценки влияния типа отведения мочи на послеоперационную боль, развитие бактериурии, а также влияние на отдаленные функциональные результаты у пациентов после РАРП (недержание мочи и качество жизни). Минимальный период наблюдения составил 24 месяца. Пациенты ($n=160$), в зависимости от типа отведения мочи, были разделены на две группы: группа 1 – с уретральным катетером и группа 2 – с цистостомой. Начиная со 2-го дня после вмешательства пациенты с цистостомой меньше испытывали послеоперационную боль ($p=0,012$). Не было выявлено достоверной разницы в развитии послеоперационной бактериурии и в указанных функциональных результатах ($p \geq 0,05$) [71].

Deffar и соавт. сравнили функциональные результаты больных ($n=412$) РПЖ, перенесших ЛРП и РАРП. Оценка ЭФ проводилась на основании опросника IIEF-5, опросников качества жизни онкологического больного РПЖ (QLQ-C30). Сексуальность половой партнерши оценивалась с применением опросника FSFI (Female sexual function index – Индекс женской сексуальной функции). Период наблюдения после операции составил 24 месяца. Частота сохранения ЭФ выше в

группе РАРП ($p=0,002$) [53]. В исследовании Lindenberg и соавт. сравнительному анализу были подвергнуты результаты лечения пациентов, перенесших РАРП ($n=907$) и ЛРП ($n=463$) по поводу РПЖ. Медиана наблюдения составила 7,08 (5,27–9,86) года. РАРП «продемонстрировала» статистически и клинически значимое улучшение функции удержания мочи ($p=0,002$) и сохранения ЭФ у данных пациентов ($p=0,052$) [90].

Safavy и соавт. изучили влияние отказа курения на частоту сохранения ЭФ у мужчин ($n=139$), перенесших РАРП по поводу РПЖ. Данные пациентов были зарегистрированы через 1, 3, 6, 12, 18 и 24 месяца после вмешательства. Все пациенты разделены на две группы: группа продолжения курения (А) и группа бросивших курить (В). Учитывались возраст пациента, индекс Чарлсона, ИМТ, уровень образования, средний семейный доход, семейный анамнез РПЖ, расовая и этническая принадлежность, языковой статус, нервосберегающий метод РАРП, а также дооперационные и послеоперационная клинические и патоморфологические данные заболевания. Установлено, что прекращение курения ($p=0,02$) совместно с двусторонним нервосберегающим методом РАРП ($p=0,04$) были предикторами сохранения ЭФ у данных пациентов после операции [116].

Gordon и соавт. изучили показатели урофлоуметрии у пациентов, перенесших РАРП по поводу РПЖ. Пациенты были разделены на две группы: группа 1 – дооперационный $Q_{\max} < 10$ мл/сек ($n=158$) и группа 2 – $Q_{\max} \geq 10$ мл/сек ($n=924$). Через три месяца после операции в 1-й группе наблюдалось трехкратное улучшение Q_{\max} (с 7,0 до 24,2 мл/сек) и двукратное в группе 2 (с 19,7 до 28,9 мл /сек; все $p < 0,001$). Улучшение данных показателей оставалось стабильным более пяти лет, однако стоит отметить, что в группе 1 среднее значение Q_{\max} было ниже на 20 %. Исходный показатель $Q_{\max} < 10$ мл/сек был предиктором улучшения показателей урофлоуметрии у данных пациентов после операции ($p=0,016$) [67].

Kim и соавт. оценили функциональные результаты 763 пациентов, перенесших РАРП ($n=528$) и РПП ($n=235$) по поводу РПЖ. Удержание мочи было определено как отсутствие использования прокладок. ЭФ определяли как наличие

эрекции, достаточной для полового акта с приемом иФДЭ-5 или без него. Анкетирование проводилось через 1, 3, 6, 9, 12, 18 и 24 месяца после оперативного вмешательства. Частота сохранения ЭФ в группе РАРП была значимо выше и составила 33,0 %, 57,1 %, и 83,8 % через 6, 12 и 24 месяца соответственно, при этом в группе РПП – 6,7 %, 28,1 % и 47,5 % в те же сроки соответственно (все $p < 0,001$). Молодой возраст пациента и большая длина мембранозного отдела уретры по данным МРТ были предикторами удержания мочи. Молодой возраст, метод РАРП и более высокий уровень предоперационного сывороточного тестостерона выступали предикторами сохранения ЭФ у данных пациентов (все $p < 0,05$) [80].

Gordon и соавт. провели первое наблюдательное исследование, анализирующее СНМП (IPSS и QOL) у мужчин ($n=665$), перенесших РАРП по поводу РПЖ. Медиана наблюдения составила четыре года (1,6–9,4 года). Исходные средние показатели IPSS и QOL составили 24,8 и 4,0 соответственно. Дооперационный IPSS ≥ 20 определялся у 8 % случаев, IPSS ≤ 19 – в 92 % случаев. У 59 % (393) пациентов показатель IPSS снизился до ≤ 7 баллов, в 35 % (232) случаев – до 8–19 баллов, оставаясь ≥ 20 баллов у 6 % (40) пациентов после операции (все $p < 0,05$). У 73 % (485) пациентов показатель QOL до операции составлял 4–6, оставаясь таким лишь в 8 % (53) случаев после операции ($p < 0,001$). По итогам исследования было очевидно, что РАРП улучшает СНМП у пациентов за счет уменьшения обструктивных симптомов мочеиспускания [68].

К. Nikita провел анализ пятилетних показателей удержания мочи и качества жизни пациентов (вследствие расстройств мочеиспускания), перенесших РАРП по поводу рака простаты. Послеоперационные СНМП и показатель удержания мочи были ретроспективно анализированы на основании опросника IPSS и QOL, опросника влияния недержания мочи на качество жизни (ICIQ-SF) и количества используемых мочевого прокладок. В зависимости от техники выполненной РАРП, 47 пациентов были разделены на две группы (группа 1 – по нервосберегающей методике и группа 2 – без нее). Все данные оценивались до и через 1, 3, 6, 12, 24, 36, 48 и 60 месяцев после операции. Между группами не было выявлено значимой разницы в показателях IPSS и QOL ($p > 0,05$). Частота удержания мочи через пять

лет после операции значимо выше была в группе РАРП по нервосберегающей методике и составила 93,6 % и 80,1 % в группах 1 и 2 соответственно ($p=0,029$) [107].

Очевидно, что дефицит печатных работ, описывающих отдаленные функциональные результаты лечения больных РПЖ, перенесших РАРП, ощущается еще в большей степени, чем при поиске отдаленных онкологических результатов. Превалирующее количество публикаций описывают функциональные результаты в течение первых двух лет наблюдения после операции. Нами приведены работы, описывающие результаты, в том числе и превышающие данные сроки наблюдения. Особенно дефицит исследований заметен при изучении функциональных результатов у больных РПЖ после РАРП с периодом наблюдения более пяти лет. Анализ публикаций в данной подглаве показывает, что РАРП «демонстрирует» лучшие функциональные результаты у этой категории пациентов по сравнению с другими видами вмешательств (РПП, ЛРП). Преимущество РАРП отмечается как в раннем, так и в более поздних периодах наблюдения за данными пациентами после операции.

1.4. Отдаленные онкологические и функциональные результаты (обобщенные данные)

Выше нами были предоставлены данные об отдаленных онкологических и функциональных результатах лечения больных РПЖ после различных видов хирургических вмешательств. Эти сведения представлены отдельными подглавами. В связи со скудными имеющимися данными нами также изучена медицинская литература, где описаны обобщенно долгосрочные функциональные и онкологические результаты у указанной категории больных.

Tholomier провел анализ онкологических и функциональных результатов 1034 пациентов, подвергнутых РАРП по поводу РПЖ. Данные собраны из двух академических центров Канады. Медиана наблюдения составила 72 месяца. РПЖ низкого, промежуточного и высокого риска рецидива по шкале D'Amico был зарегистрирован у 26,1 % (270), 59,8 % (618) и 14,1 % (146) пациентов

соответственно. У пациентов со стадиями заболевания pT2 (64,2 %) и pT3 (35,6 %) частота ПХК составила 15,7 % и 39,0 % соответственно. Частота удержания мочи через 6, 12 и 72 мес. – 72,7 %, 83,5 % и 84,9 % соответственно. У мужчин, сексуально активных до операции, ЭФ через 6, 12 и 72 месяца была сохранена в 45,6 %, 59,4 % и 69,5 % случаев соответственно. При указанной медиане наблюдения частота выявленного БХР составила 10,2 % (все $p < 0,05$) [126].

Ficarra V. с соавт. изучили функциональные и онкологические результаты лечения 183 больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП. Минимальный период наблюдения за пациентами составил пять лет. БХР определялся как концентрация уровня ПСА в сыворотке крови $> 0,2$ нг/мл. Показатели 3-, 5- и 7-летней выживаемости без БХР составили 96,3 %, 89,6 % и 88,3 % соответственно. Частота удержания мочи – 79,8 % (146/183). В 10,9 % случаев пациенты использовали «страховочную» прокладку, а у 9,3 % отмечалось СНМ (использовали ≥ 1 прокладки). Оценка ЭФ проводилась у 110 сексуально активных до операции пациентов, перенесших нервосберегающий метод РАРП. Частота сохранения ЭФ составила 84,5 % (93/110). В зависимости от постоянного приема иФДЭ-5 или без них ЭФ была сохранена в 37,2 % (41/110) и 47,3 % (52/110) случаев соответственно [62].

H. Seo и соавт. провели систематический обзор сравнительных данных о клинической эффективности и безопасности выполнения РАРП и РПП у больных РПЖ: включено 61 исследование. РАРП была более безопасным и наиболее предпочтительным вариантом хирургического лечения данных пациентов по частоте удержания мочи и сохранения ЭФ. Онкологические результаты по частоте выявленных случаев ПХК и БХР (в отдаленном периоде) были сопоставимы у больных РПЖ независимо от техники выполненного вмешательства ($p < 0,01$) [118].

В литературе отсутствуют данные о рандомизированных контролируемых исследованиях, сравнивающих результаты РАРП и ЛРП при наблюдении более 12 месяцев. F. Porpiglia сравнил пятилетние результаты 120 больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП (n=60) и ЛРП (n=60). Частота удержания мочи и сохранения ЭФ, а также БХР оценивали через 1, 3, 6 и 12 мес., а затем

каждые 6 мес. (до 60 мес. после операции). Частота удержания мочи через 60 мес. после ЛРП и РАРП составила 84,5 % и 96,5 % соответственно, а частота сохранения ЭФ – 51,4 % и 74,3 % соответственно (все $p < 0,001$). Показатели пятилетней выживаемости без БХР и РСВ были сопоставимы между группами и составили 81,6 % и 100 % соответственно ($p > 0,05$). Независимо от техники выполненного вмешательства, сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 , ПХК и стадия рТ3 были предикторами развития БХР (все $p < 0,05$) [109].

С. Rogers изучил результаты лечения пожилых (≥ 70 лет) больных РПЖ высокого риска прогрессии по шкале D'Amico, перенесших РАРП. Было включено 69 пациентов. ПСА ≥ 20 нг/мл зарегистрирован у 15,9 % больных, сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 – у 62,3 % пациентов, а клиническая стадия $\geq cT2$ – в 36,2 % случаев. Показатели выживаемости без БХР через 12 и 36 мес. составили 91 % и 86 % соответственно. Средний балл IPSS с 8 до операции улучшился до 5 после операции ($p = 0,0004$). Частота удержания мочи составила 81,5 % (пациенты использовали ≤ 1 прокладки/день). ЭФ была сохранена в 33,3 % случаев (из общего количества пациентов с предоперационным баллом по шкале SHIM > 21). РАРП эффективна и выполнима у пожилых пациентов (с хорошим функциональным статусом) высокого риска прогрессии рака простаты [115].

М. Zanaty провел анализ результатов лечения больных раком простаты низкого риска прогрессии, перенесших РАРП. 237 из 812 пациентов относились к группе низкого риска рецидива заболевания по шкале Д'Амико. 220 из 237 пациентов имели возможность динамического наблюдения. Медиана наблюдения составила 34,8 месяца. Частота выявленных случаев экстрапростатической инвазии (ЭПИ) и положительного хирургического края (ПХК) составила 14,8 % и 19,1 % соответственно. При этом БХР развился только в 2,3 % случаев. Частота удержания мочи через 1 и 2 года после операции составила 92,8 % и 94,7 % соответственно. Через 1 год после операции в 2,8 % случаев пациенты использовали ≥ 2 прокладок в день, а через 2 года то же количество (≥ 2 прокладок) – в 2,6 % случаев. ЭФ до операции (SHIM > 17) была сохранена у 172 мужчин. Через 1 и 2 года после операции частота ее сохранения составила

36,6 % и 42,3 % соответственно. Показатель SHIM >21 до операции был у 137 пациентов, а через 1 и 2 года данный показатель сохранился у 24,8 % и 30,6 % мужчин соответственно ($p < 0,001$). РАРП не проходит без негативного влияния на КЖ больного РПЖ, несмотря на низкий риск рецидива заболевания [143].

Сравнительный анализ функциональных и онкологических результатов лечения больных локализованным РПЖ после РАРП и РПП проведен в исследовании А. Lantz и соавт. Период наблюдения после операции составил восемь лет. Были включены 4003 пациента из 14 шведских центров, перенесших хирургическое лечение по поводу локализованного рака простаты. Показатель недержания мочи составил 27 % и 29 %, а частота ЭД – 66 % и 70 % после РАРП и РПП соответственно. РСВ составила 98,5 % (2659/2699) и 97,1 % ((860/885) через восемь лет после РАРП и РПП соответственно (все $p > 0,05$). Все перечисленные выше показатели были сопоставимы у пациентов. Различия в онкологических результатах наблюдались в группе больных высокого риска рецидива РПЖ по шкале D'Amico. В данной группе ПХК был выявлен в 21 % и 34 % случаев, БХР – в 51 % и 69 % случаев, а РСВ – в 93 % и 85,7 % случаев после РАРП и РПП соответственно (все $p < 0,05$) [87].

Н. Logigan оценил первые в Румынии пятилетние онкологические и функциональные результаты лечения 207 пациентов, перенесших РАРП по поводу РПЖ. Группы низкого, промежуточного и высокого риска прогрессии заболевания по шкале Д'Амико составили 16 %, 56,7 % и 27,3 % пациентов соответственно. Среднее время операции составило 210 мин (160–360 мин), средний объем кровопотери – 300 мл (50–1300 мл), а частота выполненных гемотрансфузий – 2,9 %. Стадия pT3 наблюдалась у 40,8 % пациентов, а ПХК – в 21,1 % случаев. Показатель удержания мочи (≤ 1 прокладка/день) составил 88,3 %, 88,8 %, 90,1 % и 93,7 %, а частота сохранения ЭФ – 41,1 %, 44,4 %, 47,4 % и 53 % через 6, 12, 24 и 55 месяцев соответственно. БХР за период наблюдения развился у 6,9 % пациентов. РАРП «продемонстрировала» приемлемые результаты у них, несмотря на «первый» опыт хирурга. Стоит отметить, что уровень выявления локализованного

рака простаты в Румынии ниже по сравнению с другими европейскими странами. Это обусловлено отсутствием национальных программ скрининга РПЖ [92].

V. Fulcolì провел анализ долгосрочных онкологических и функциональных результатов лечения больных РПЖ, перенесших РАРП (n=300) в итальянской больнице. Медиана наблюдения составила 135,6 месяца. Показатели выживаемости без БХР, выживаемости без СТ, РСВ и ОВ составили 78 %, 85 %, 98 % и 89 % соответственно. Частота удержания мочи и сохранения ЭФ – 93,3 % и 35,2 % соответственно [66].

Итоги данной подглавы также позволяют сообщить о тождественности отдаленных онкологических результатов после РАРП и других методов хирургического лечения больных РПЖ. При этом анализ отдаленных функциональных результатов лечения больных РПЖ позволяет отдавать предпочтение методу РАРП.

1.5. Заключение

Выявление убедительного преимущества одного метода хирургического лечения больных РПЖ перед другими (РАРП, РПП и ЛРП), с точки зрения отдаленных их результатов, требует проведения и изучения большего количества подобных исследований. Необходимо также включение большей выборки пациентов в указанные исследования (метаанализы, систематические обзоры). В связи с отсутствием подобных работ в России, являясь пионером хирургического лечения рака простаты, клиника урологии МГМСУ решила провести собственное исследование. Сравнительный анализ результатов лечения больных РПЖ, перенесших РАРП и РПП с периодом наблюдения не менее 10 лет, проводится впервые в нашей стране после начала «роботической» программы в РФ.

Результаты нашего исследования будут иметь важное значение при беседе с больными РПЖ об их будущем качестве жизни после хирургического лечения. Полученные данные также могут послужить основой для выбора хирургом и пациентом техники оперативного вмешательства для лечения рака простаты. В свою очередь, результаты исследования могут позволить продолжить

популяризацию «роботических» вмешательств в России, количество выполнения которых значительно уступает экономически развитым странам Европы и США.

Данные этой главы опубликованы в статье:

Рамазанов, К. К. Долгосрочные онкологические и функциональные результаты робот-ассистированной радикальной простатэктомии / К. К. Рамазанов, К. Б. Колонтарев, Г. П. Генс, А. В. Говоров, А. О. Васильев, А. В. Садченко, А. И. Алавердян, Р. В. Строганов, К. С. Скрупский, Ю. А. Ким, А. А. Ширяев, Д. Ю. Пушкарь // Онкоурология. – 2021. – № 3. – С. 121–128.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Характеристика пациентов. Дизайн исследования

В настоящей главе приведены данные ретроспективного анализа историй болезни пациентов, перенесших хирургическое лечение по поводу рака предстательной железы. Все вмешательства проведены в клинике урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова на базе городской клинической больницы № 50 Москвы (в настоящее время ГБУЗ «ГКБ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ»). В исследование включены пациенты, перенесшие оперативное вмешательство в период с января 2009 по декабрь 2011 года. Указанный временной промежуток выбран с целью получения ответа на основной вопрос диссертационной работы, т.е. для изучения отдаленных (десятилетних) онкологических и функциональных результатов лечения больных РПЖ в России, перенесших РАРП. Исследование с указанными сроками наблюдения за пациентами данной категории проводится впервые в РФ после начала программы «роботической» хирургии. В урологической клинике МГМСУ, как было сказано ранее, данная программа стартовала в ноябре 2008 года. Временные ограничения выборки пациентов (2009–2011 годы), помимо десятилетнего наблюдения, обусловлены также необходимостью включения в исследование в том числе и первых пациентов в России, перенесших РАРП. Дополнительная причина временных ограничений заключается в необходимости достаточного времени для анализа и статистической обработки результатов данных пациентов в рамках обучения аспиранта (2019–2023 годы).

В результате поиска в базе архива урологической клиники МГМСУ были изучены 211 историй болезни пациентов, перенесших хирургическое лечение по поводу рака простаты. Из них 51 человек не прошел в исследование по критериям невключения, а 11 человек от участия отказались (критерия исключения). С учетом критериев включения, невключения и исключения, представленных ниже, в исследование было включено 149 человек, данные которых были систематизированы и подвергнуты компьютерной обработке. Со всеми пациентами (родственниками) проведен структурированный телефонный опрос. Также использованы различные опросники для пациента, описанные далее в работе.

С целью получения необходимых для диссертационной работы ответов со всеми пациентами (родственниками) имелась обязательная обратная связь (мобильная связь, использование электронной почты (email)).

Вышеупомянутые 149 пациентов, в зависимости от техники выполненного хирургического вмешательства, были разделены на две группы. В группе 1 (основная группа, n=82) пациенты перенесли робот-ассистированную радикальную простатэктомию (РАРП). В группе 2 (контрольная группа, n=67) пациенты перенесли радикальную позадилодную простатэктомию (РПП). Все случаи РАРП выполнены одним хирургом. РПП были выполнены двумя опытными хирургами (практический опыт – более 1000 вмешательств). Средний возраст пациентов в группах 1 и 2 составил $56,78 \pm 6,05$ лет и $60,80 \pm 6,10$ лет, а средний индекс массы тела (ИМТ) – $28,14 \pm 4,81$ кг/м² и $27,88 \pm 3,52$ кг/м² соответственно. Дизайн исследования носил ретроспективный характер. В связи с этим работа исходной рандомизации не подразумевала. Проведенный статистический анализ показал однородность выборки в сравниваемых группах больных по демографическим показателям (таблица 2.1). Это не помешало некоторой количественной неравномерности в группах, обусловленной нижеследующими причинами.

Таблица 2.1 – Средний возраст и ИМТ пациентов групп РАРП и РПП

Параметр сравнения	РАРП (Группа 1) n=82	РПП (Группа 2) n=67	Уровень значимости по U-критерию Манна – Уитни
	M±SD		
Средний возраст, лет	56,78±6,05 ДИ = [54,38; 59,17]	60,80±6,10 ДИ = [56,43; 65,17]	p>0,05
ИМТ, кг/м ²	28,14±4,81 ДИ = [26,23; 30,04]	27,88±3,52 ДИ = [25,36; 30,40]	p>0,05

Одна из причин количественной неравномерности в группах заключается в том, что количество выполняемых РАРП и РПП после начала «роботической» программы в клинике урологии МГМСУ (ноябрь 2008 года) составляет примерно 3:1. При этом расширение временного промежутка для выборки в группах

неправомерно в силу описанных выше причин (необходимость времени для статистического анализа десятилетних результатов лечения, в том числе и «первых» пациентов в России, перенесших РАРП, с учетом периода обучения аспиранта (2019–2023 годы)). Одним из условий диссертационной работы является наличие локализованного РПЖ у мужчин на дооперационном этапе. В последние годы имеет место тенденция того, что примерно 30 % больных раком простаты РПП выполняют с клинической стадией T3 (местнораспространенный РПЖ). Приведенная причина послужила дополнительным фактором, ограничивающим количество пациентов в контрольной группе. Еще одной причиной, лимитирующей количество пациентов в обеих группах, является длительный период наблюдения. Этот факт послужил препятствием в установке связи с больными или их родственниками для анализа данных (выключен или сменил номер телефона; нет ответа на звонки; пациент или его родственники по разным причинам недостаточно владеют информацией о нем и др.).

2.1.1. Критерии включения пациентов в исследование

- Пациенты, перенесшие робот-ассистированную радикальную простатэктомию не менее 10 лет назад по поводу локализованного рака простаты (T1–T2).
- Пациенты, перенесшие радикальную позадилонную простатэктомию не менее 10 лет назад по поводу локализованного рака простаты (T1–T2).

2.1.2. Критерии невключения пациентов в исследование

- Отсутствие получения связи с пациентом или с его родственниками.
- Отсутствие у пациента или у его родственников должной информации.
- Клиническая стадия рака предстательной железы $\geq T3$.

2.1.3. Критерии исключения пациентов из исследования

- Отказ пациента от участия в исследовании.

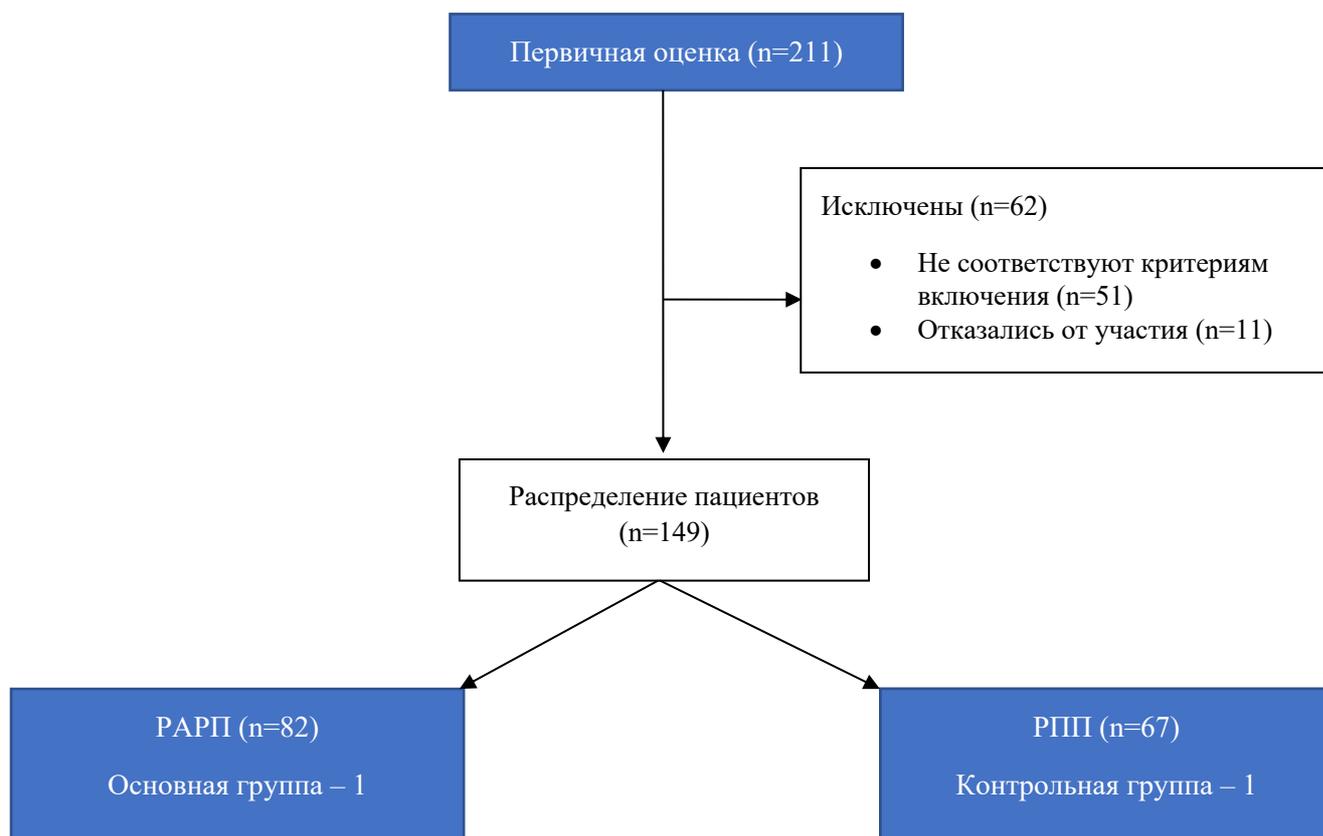


Схема 1 – Отбор пациентов для участия в исследовании

2.2. Методы обследования больных. Дизайн исследования

2.2.1. Сбор анамнеза и сопутствующие заболевания

Беседа с пациентом является важным этапом обследования и дальнейшего его лечения. При ретроспективном анализе историй болезни было установлено, что сбор анамнеза больных перед вмешательством начинался с подробного обсуждения их жалоб и времени начала заболевания. Субъективные критерии оценки успеха больных в их лечении имеют важное значение. В связи с этим был проведен опрос для определения ожиданий пациентов от предстоящего вмешательства. Также у всех пациентов уточняли род деятельности, характер профессиональных вредностей и наследственный фактор заболевания. Уточняли и сопутствующие заболевания, прием лекарственных препаратов, перенесенные ранее операции, что позволяло оценить риск развития возможных осложнений и сформировать план предстоящего оперативного вмешательства. В предоперационном периоде также был проведен анализ коморбидности больных.

Последняя определяется как сосуществование двух и/или более синдромов либо заболеваний у одного пациента, которые совпадают по времени или взаимосвязаны между собой патогенетически. Изучение коморбидных заболеваний до операции имеет важное значение в хирургии. Они могут повлиять на прогноз течения заболевания, изменить ход послеоперационного периода. Коморбидные заболевания также могут оказать влияние на выбор метода анестезии, на объем и вид планируемого оперативного вмешательства. В данной диссертационной работе нами был использован индекс коморбидности Чарлсона [47] (Приложение 1, таблица 1).

2.2.2. Осложнения хирургического лечения

Сравнительному анализу в группах РАРП и РПП подверглась продолжительность операции и анестезии. Изучен объем интраоперационной кровопотери, проведен анализ частоты выполненных вмешательств с сохранением сосудисто-нервных пучков (СНП) и частоты выполненной тазовой лимфаденэктомии (ТЛАЭ). Проведена оценка частоты выполненных гемотрансфузий и прочих осложнений (ранних и поздних) после РАРП и РПП. По системе Clavien (Клавьен) выполнена стандартизированная оценка тяжести послеоперационных осложнений (таблица 2.2) [49].

Послеоперационные негативные последствия – отрицательные побочные эффекты, которые характерны для данной операции (например, эректильная дисфункция (ЭД) и стрессовое недержание мочи (СНМ), которые относятся к функциональным результатам). Несостоятельность лечения – отсутствие достижения исходной цели операции (например, ПХК или БХР, которые относятся к онкологическим результатам). Негативные последствия и несостоятельность лечения не включены в таблицу осложнений по системе Клавьен.

Одним из возможных осложнений после оперативного вмешательства (РАРП или РПП) является динамическая кишечная непроходимость. Данное состояние определялось как задержка газов и стула, которые сочетались со вздутием и болями в животе, тошнотой, рвотой, и разрешалось после проведения необходимой

консервативной терапии, которая была направлена на стимуляцию моторики кишечника. Назначались анальгетики + спазмолитики, сифонная клизма. При необходимости проводилось зондирование желудка. Диагноз устанавливался после консультации с врачами-специалистами (терапевт, кардиолог, невролог, реаниматолог и др.). К очередному из осложнений после указанных вмешательств относится несостоятельность уретро-шеечного анастомоза (УША). В нашей работе последняя была определена как выявление затека контрастного вещества на цистограмме (в группе РАРП выполнялась с 5-го по 7-й день после операции). К другим послеоперационным (РАРП или РПП) осложнениям могут относиться лимфорей (определялась как наличие характерного отделяемого по дренажу и отсутствие затекания контрастного вещества за пределы УША на контрольной цистограмме), лимфоцеле и гематома малого таза (определялись после УЗИ или по данным компьютерной томографии).

Таблица 2.2 – **Классификация хирургических осложнений по системе Клавьена [49]**

Степень	Определение
Степень I	Любое отклонение от нормального течения послеоперационного периода без необходимости фармакологических, хирургических, эндоскопических и радиологических вмешательств. Допустимыми терапевтическими режимами являются: противорвотные препараты, антипиретики, анальгетики, диуретики, электролиты и физиотерапевтические процедуры. Эта степень также включает раневую инфекцию, купированную <у постели больного>.
Степень II	Требуется применение препаратов помимо перечисленных для I степени осложнений. Включены также гемотрансфузии и полное парентеральное питание.
Степень III IIIa IIIb	Необходимы хирургические, эндоскопические или радиологические вмешательства. Вмешательства без общей анестезии. Вмешательства под общей анестезией.
Степень IV IVa IVb	Угрожающие жизни осложнения, требующие интенсивного лечения в реанимационном отделении. Дисфункция одного органа (включая необходимость диализа). Полиорганная недостаточность.
Степень V	Смерть больного.
Индекс d	Если больной страдает от осложнения на момент выписки, то индекс d (disability – нарушение функции) добавляется к соответствующей степени осложнения. Этот символ указывает на необходимость наблюдения для полной оценки осложнения.

2.2.3. Методы оценки функциональных результатов лечения

Одним из важных аспектов при оценке отдаленных функциональных результатов у пациентов в нашем исследовании было изучение их качества мочеиспускания. Последнее в большей степени определялось выраженностью симптомов нижних мочевых путей (СНМП). Всем пациентам на дооперационном этапе обследования фиксировалось исходное наличие СНМП. Исходные показатели IPSS ($11,8 \pm 6,26$ и $7,2 \pm 3,67$), QoL ($3,5 \pm 1,34$ и $2,9 \pm 1,28$) и Qмакс в мл/сек ($14,35 \pm 7,42$ и $14,26 \pm 5,03$) сопоставимы у пациентов в группах РАРП и РПП соответственно (все $p \geq 0,05$). В отдаленном послеоперационном периоде СНМП были изучены посредством вызова больных в урологическую клинику МГМСУ, в ходе структурированного телефонного опроса или, по желанию больного, были исследованы специалистом по месту жительства с обязательной обратной связью с автором исследования.

Субъективная оценка качества мочеиспускания и качества жизни пациентов, связанная с «расстройством мочеиспускания», была проведена при помощи опросника IPSS (International Prostate Symptom Score) – «Международная система суммарной оценки заболеваний предстательной железы в баллах» и QoL (качество жизни вследствие расстройств мочеиспускания (Приложение 1, таблица 2). Данный опросник позволяет дать субъективную оценку выраженности симптомов у пациентов с нарушением мочеиспускания, который включает в себя 7 вопросов: 3 вопроса оценивают симптомы накопления мочевого пузыря, остальные 4 – обструктивную симптоматику мочеиспускания. На каждый вопрос пациенту необходимо выбрать балл от 0 до 5: чем выше балл, тем более выражен симптом. Суммарная оценка симптомов может варьировать от 0 до 35 баллов, при котором балл от 0 до 7 свидетельствует о незначительных нарушениях, от 8 до 19 – об умеренных нарушениях, от 20 до 35 – о тяжелых симптомах нарушения мочеиспускания. Важно отметить, что результаты заполнения опросника IPSS должны быть интерпретированы только на приеме у врача, основываясь также на жалобах пациента, на анамнезе заболевания и дополнительных данных

обследования. В качестве дополнительного метода используется опросник QoL, как заключительный, 8-й вопрос анкеты. Данный показатель определяет качество жизни пациента от «очень хорошо» до «очень плохо» на основе его субъективной оценки нарушения мочеиспускания.

Для объективной оценки качества мочеиспускания всем пациентам выполнялась урофлоуметрия за 1 месяц до операции и спустя отдаленный послеоперационный период (10 лет). Максимальная скорость потока мочи (Q макс), измеряемая в мл/сек, фиксирована как один из показателей, который косвенно отражает наличие симптомов «расстройства мочеиспускания» обструктивного характера.

На качество мочеиспускания пациентов после перенесенного вмешательства могло повлиять наличие или отсутствие стриктуры УША. Для выявления последней, при наличии СНМП в послеоперационном периоде, пациентам проводилась фиброуретроцистоскопия. Невозможность технического проведения фиброскопа в мочевого пузыря через зону УША, совместно с имеющимися данными субъективных и объективных симптомов «расстройств мочеиспускания», расценивалась как стриктура указанной области. Анализ частоты встречаемости стриктуры УША у мужчин и их эндоскопической коррекции (трансуретральной резекции УША – ТУР УША) был проведен при структурированном телефонном опросе. Изучение данного вопроса имеет важное значение при оценке функциональных результатов и качества жизни этих больных.

Очередной важной задачей исследования было изучение частоты удержания мочи и степени тяжести стрессового недержания мочи (СНМ) у пациентов в отдаленном послеоперационном периоде (спустя 10 лет), а также проведение сравнительного анализа этих данных между исследуемыми группами (РАРП и РПП). Со всеми пациентами был проведен структурированный телефонный опрос. СНМ не входит в понятие «расстройства мочеиспускания» и может проявляться у пациентов различной степенью тяжести (легкая, средняя и тяжелая). Легкая степень СНМ оценивалась как использование от 1-й до 2-х мочевого прокладок в сутки. При этом использование 3-х и более мочевого прокладок в сутки

оценивалось как средняя и тяжелая степени СНМ соответственно. Понятие «полное удержание мочи» было определено критериями Herschorn, которые были разработаны им в 2009 году для ICS (International Continence Society) [73].

Одной из приоритетных задач исследования при изучении функциональных результатов у мужчин после хирургического вмешательства была оценка частоты сохранения эректильной функции (ЭФ). Последняя оценивалась при помощи стандартного, рекомендованного ВОЗ опросника IIEF-5 (International Index of Erectile Function) – МИЭФ-5 (Международный индекс эректильной функции (Приложение 1, таблица 3). Средний балл IIEF-5 у сексуально активных мужчин до операции в группах РАРП и РПП составил $23,37 \pm 1,82$ и $23,60 \pm 1,57$ соответственно ($p \geq 0,05$). Спустя 10 лет после операции данный опросник был заполнен пациентами с дальнейшим его изучением автором по обратной связи. Опросник состоит из пяти вопросов, где на каждый пациент должен выбрать ответ в виде балла от 0 до 5. Суммарный балл может варьировать от 0 до 25: чем ниже балл, тем более выражена эректильная дисфункция (ЭД) и наоборот – чем выше балл, тем лучше ЭФ: 21–25 баллов – ЭД отсутствует; 16–20 баллов – ЭД легкой степени; 11–15 баллов – ЭД умеренной степени; 5–10 баллов – выраженная ЭД.

ЭФ после операции (РАРП или РПП) считалась восстановленной, если пациент был способен достичь, а также поддерживать эрекцию (независимо от приема ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа (иФДЭ-5)), достаточную для проведения полового акта (для введения полового члена во влагалище). При этом домен ЭФ, согласно заполненному опроснику IIEF-5, был 17 и более баллов.

Билатеральное сохранение сосудисто-нервного пучка (СНП) было выполнено пациентам с сохранной ЭФ до операции, относящимся к категории низкого риска рецидива и прогрессии РПЖ по шкале D'Amico. В свою очередь, унилатеральное или частичное сохранение СНП было выполнено большим локализованным РПЖ среднего или высокого риска по шкале D'Amico. В группе РАРП ($n=82$) и РПП ($n=67$) сексуально активными (IIEF-5 ≥ 17 баллов) до операции были 73,1 % (60/82) и 56,7 % (38/67) мужчин соответственно. Выбор тактики хирургического лечения по нервосберегающей методике осуществлялся с учетом

возраста пациента, показателя его ЭФ до операции и желания сохранить данную функцию после вмешательства. Выбор нервосберегающего метода вмешательства осуществлялся также с учетом стратификации больных по группам риска прогрессии заболевания по шкале D'Amico. В конечном итоге частота сохранения СНП составила 60,9 % (50/82) и 40,2 % (27/67) из общего количества больных, а при перерасчете на общее количество мужчин с сохраненной ЭФ до операции – 83,3 % (50/60) и 71,0 % (27/38) в группах РАРП и РПП соответственно (все $p \leq 0,05$).

Пациентам на дооперационном этапе, во время выполнения биопсии, был рассчитан объем предстательной железы (ПЖ) под контролем трансректального ультразвукового исследования (ТРУЗИ). Для этого была использована стандартная формула расчета объема простаты из установленной в аппарате «урологической программы».

2.2.4. Методы оценки онкологических результатов

Одним из важных показателей при оценке онкологических характеристик пациентов является уровень простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови. Всем пациентам в дооперационный период учитывался именно показатель «общий ПСА», который определялся лабораторным методом в КДЦ ГБУЗ «ГКБ № 50 ДЗМ» или в городской поликлинике по месту жительства (ГП ДЗМ). На основании повышенного показателя ПСА пациентам была выполнена биопсия простаты. При биопсии ПЖ выполнялось картирование последней. В клинике урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова для маркировки используется специальная планшетка. При отсутствии планшетки было достаточно выполнить простую маркировку каждого контейнера в отдельности. Исходный средний показатель общего ПСА достоверно не отличался в группах РАРП и РПП и составил $8,36 \pm 4,98$ нг/мл и $7,23 \pm 2,73$ нг/мл соответственно ($p > 0,05$).

Послеоперационный контроль ПСА, согласно рекомендациям выписного эпикриза, осуществлялся в каждые три месяца после вмешательства в течение первого года наблюдения. Далее его контроль осуществлялся каждые шесть

месяцев в течение последующих двух лет и затем ежегодно в течение всего периода наблюдения онкологом по месту жительства. Согласно АУА (АУА – Американская урологическая ассоциация), БХР в нашей работе был определен как уровень ПСА в сыворотке крови $>0,2$ нг/мл с последующим подтверждающим значением [50].

В диссертации были проанализированы истории болезни больных исключительно локализованным РПЖ, то есть с дооперационной клинической стадией T1–T2. Распространенность злокачественного новообразования, являющаяся крайне важным онкологическим показателем, нами была оценена по системе TNM. Данная система отражает стадию онкологического заболевания [52]. В нашей работе приведена классификация клинически локализованного РПЖ по стадиям (cT1–cT2): cT1–cT1a – случайно обнаруженная опухоль (раковые клетки составляют менее 5 % проанализированной ткани ПЖ) во время операции по поводу ДГПЖ (доброкачественная гиперплазия предстательной железы); cT1b – случайно обнаруженная опухоль (раковые клетки составляют более 5 % проанализированной ткани ПЖ) во время операции по поводу ДГПЖ (доброкачественная гиперплазия предстательной железы); cT1c – опухоль, которая обнаружена после биопсии ПЖ (биопсия ПЖ выполнена по поводу повышенного уровня ПСА); cT2 – опухоль ограничена ПЖ; cT2a – опухоль поражает менее половины одной из двух долей ПЖ; cT2b – опухоль поражает более половины одной из двух долей ПЖ; cT2c — опухоль поражает обе (правую и левую) доли ПЖ.

Приблизительно 25 % больных из общего количества пациентов, требующим достоверности отсутствия инвазии новообразования в капсулу ПЖ, была выполнена магнитно-резонансная томография (МРТ) органов малого таза с контрастным усилением. Данное исследование имеет важное диагностическое значение для уточнения стадии рака простаты, позволяющее до операции исключить пациентов с клинической стадией T3. МРТ выполнялась в ГКБ № 50 или амбулаторно до биопсии простаты или через 4–6 недель после нее.

В наше исследование также не были включены пациенты с данными, подтверждающими наличие костных метастазов. В связи с этим всем пациентам с

верифицированным РПЖ, показатель ПСА которых превышал более 10 нг/мл, была выполнена остеосцинтиграфия до операции. Данное исследование выполнялось в ГКБ № 50 ДЗМ в условиях КДЦ или самостоятельно пациентами амбулаторно.

Несомненно, важным онкологическим показателем, который следует учитывать после выполнения биопсии простаты, является сумма баллов по шкале Глисона. Данная шкала позволяет указать на степень злокачественности рака предстательной железы. В первоначальной версии шкалы Глисона была предложена градация гистологической структуры опухоли по пятибалльной шкале (от 1 до 5). Наиболее широко представленной структуре раковых клеток в препарате присваивается первичный балл (первая цифра). Вторичный балл (вторая цифра) отражает вторую по распространенности структуру раковых клеток в препарате. Разработанная в 2005 году и модифицированная в 2014 году шкала ISUP (International Society of Urological Pathology) не учитывает паттерны 1 и 2 [58, 59].

К очередным важным онкологическим характеристикам при РПЖ является система (шкала) д'Амико. Она позволяет на дооперационном этапе стратифицировать пациентов на группы риска прогрессии заболевания (РПЖ). Данная система была предложена еще в 1998 году (таблица 2.3) [52]. Она позволяет определить агрессивность заболевания (РПЖ), спрогнозировать распространение и рецидив рака простаты после соответствующего лечения. Используя систему д'Амико, пациентов можно распределить на три группы (низкий, средний и высокий риски прогрессии и рецидива РПЖ). Соответствие той или иной группе зависит от трех показателей (1 – уровень ПСА в сыворотке крови, 2 – сумма баллов по шкале Глисона и 3 – стадия заболевания по системе TNM).

Таблица 2.3 – Распределение пациентов по группам риска прогрессии и рецидива рака простаты по системе D'Amico [52]

Показатели, соответствующие группам риска прогрессии РПЖ по системе D'Amico	Группа низкого риска прогрессии по системе D'Amico	Группа промежуточного риска по системе D'Amico	Группа высокого риска прогрессии по шкале по системе D'Amico
ПСА, нг/мл	<10	10–20	>20
Сумма баллов по шкале Глисона	3+3	7	≥8
Клиническая стадия РПЖ по TNM	T1–2a	T2b	T2c–3a

Тазовая лимфаденэктомия (ТЛАЭ) при РП стандартно ограничивается наружной подвздошной и obturatorной зонами. В данном исследовании ТЛАЭ была выполнена пациентам, у которых вероятность поражения регионарных лимфатических узлов (л/у) составляла от 2 % до 10 % по номограмме Партина (Приложение 2 (А)). Нами приведена дополненная ее версия от 2011 года [57]. Также мы использовали и номограмму Бриганти. В приложении 2 (Б) приведена обновленная версия данной номограммы, при которой ТЛАЭ стандартно выполнялась при вероятности поражения л/у более 2 %. Дополнительным показанием к выполнению ТЛАЭ было наличие лимфаденопатии по результатам МРТ органов малого таза с контрастным усилением. Расширенная ТЛАЭ выполнялась пациентам из группы высокого риска прогрессии РПЖ по шкале D'Amico.

Одним из важных показателей, оказывающих влияние на онкологические результаты лечения больных раком простаты, является положительный хирургический край (ПХК). Последний был определен при получении гистологического заключения после оперативного лечения. В нашей работе была поставлена задача выявления данного показателя в качестве предиктора рецидива заболевания. В раннем послеоперационном периоде также определялись патоморфологическая стадия заболевания (pT), сумма баллов по шкале Глисона, экстрапростатическая инвазия (ЭПИ), инвазия в семенные пузырьки (ИСП) и поражение лимфатических узлов (N+).

Одной из основных задач нашего исследования было проведение сравнительного анализа десятилетних онкологических результатов пациентов, перенесших робот-ассистированную и позадилодную радикальную простатэктомию. Нами было запланировано изучение следующих онкологических показателей данных пациентов: общая выживаемость (ОВ), раково-специфическая выживаемость (РСВ), безрецидивная выживаемость (биохимический рецидив, клинический рецидив, метастазирование), а также определение среднего времени до развития рецидива заболевания. В работе также была поставлена задача

выявления предикторов рецидива заболевания (РПЖ). Полученные данные приведены в главе 3 (результаты исследования).

Со всеми пациентами (родственниками) был проведен структурированный телефонный опрос с обязательной обратной связью для получения автором необходимых сведений об исследуемых. Определение понятия «рецидива РПЖ» в нашем исследовании – повторное развитие злокачественной опухоли после его радикального лечения. Может быть биохимическим (проявляется только повышением уровня ПСА), местным (развившимся в облученной ткани ПЖ либо в нашем случае – в области ложа удаленной ПЖ) и системным (сопровождающимся метастатическим поражением отдаленных органов). БХР был определен в соответствии с рекомендациями AUA как уровень ПСА в сыворотке крови $>0,2$ нг/мл с последующим подтверждающим его значением [50]. Клинический рецидив (КР) был определен либо как местный, либо как системный рецидив, проявляющийся клинической симптоматикой, подтвержденный гистологически и/или методами визуализации. Подтверждения наличия КР и метастазов (в регионарные и нерегионарные л/у и отдаленные) РПЖ были изучены по заключению специалиста по месту жительства на основании результатов дополнительного обследования (ПРИ, биопсия ПЖ, КТ, МРТ, остеосцинтиграфия, ПЭТ-КТ, в зависимости от протокола обследования учреждения по месту жительства), высланных автору по обязательной обратной связи. В случае смерти больного связь была установлена с ближайшими родственниками для выяснения причины летального исхода. Данные были получены на основании заключений специалистов по месту жительства, также высланных автору по обратной связи. Отсутствие у пациента или его родственника (в случае смерти больного) должной информации было одним из критериев невключения в исследование, приведенных нами выше.

2.2.5. Методы оценки качества жизни пациента

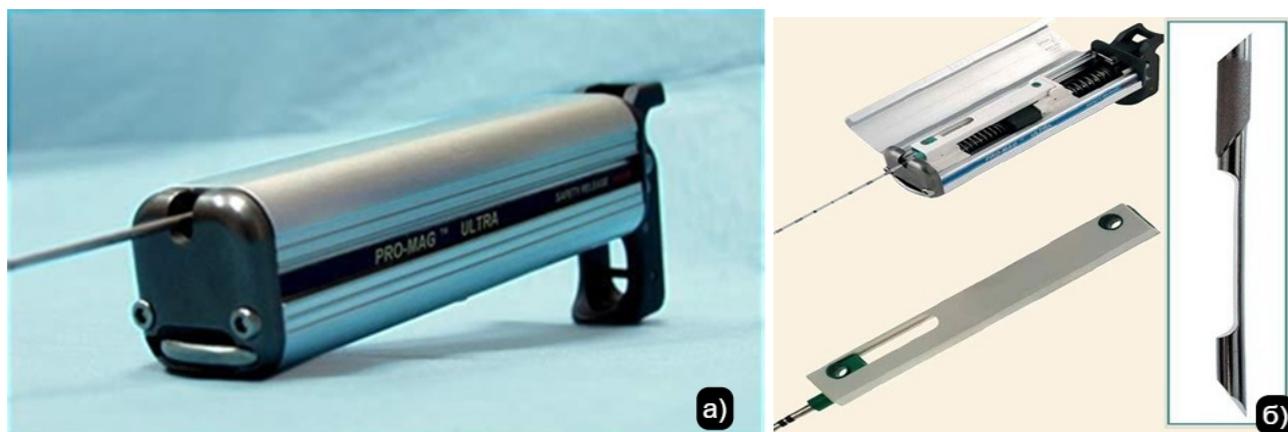
Качество жизни пациента имеет крайне важное значение, позволяющее оценивать эффективность лечения на основании его субъективного восприятия характеристик физического и психологического, эмоционального и социального функционирования. Проведение сравнительной оценки КЖ пациентов в отдаленном периоде (≥ 10 лет), перенесших РАРП и РПП, было одним из пяти основных задач данного исследования. Для реализации указанной задачи использован опросник EORTC QLQ-C30 (European Organisation for Research and Treatment of Cancer – Европейская организация по исследованию и лечению рака). Его достаточно широко применяют в многоцентровых рандомизированных исследованиях (используется в Европе, США и Канаде) [31, 60]. Опросник EORTC QLQ-C30 высокочувствителен, и его применение возможно для оценки КЖ больных независимо от вида злокачественного новообразования (ЗНО). Он апробирован во многих международных клинических исследованиях. Опросник EORTC QLQ-C30 отвечает на вопросы надежности, обоснованности и реализуемости [30, 122]. Третья версия данного опросника является наиболее современной (Приложение 3). Она включает в себя 30 вопросов и состоит из пяти функциональных шкал: а) физическая функция, б) ролевая функция, в) когнитивная функция, г) эмоциональная функция, д) социальная функция. Опросник также включает шкалы симптоматики: а) усталость, б) тошнота и/или рвота, в) боль. Опросник EORTC QLQ-C30 включает шкалы общего статуса здоровья и шесть одиночных пунктов: 1 – бессонница, 2 – потеря аппетита, 3 – запор, 4 – понос, 5 – диспноэ и 6 – финансовые трудности. После математической обработки ответов пациентов получается результат в виде количества баллов по определенным шкалам и одиночным пунктам. Последние два из 30 вопросов опросника отражают общее состояние здоровья (29-й вопрос) и КЖ пациента (30-й вопрос). Ему необходимо выбрать номер ответа в интервале от 1 (очень плохое) до 7 (отличное), который наиболее точно отражает ситуацию. Более высокое значение указывает на более высокий уровень КЖ.

2.2.6. Использованное оборудование

Все пациенты были оперированы в урологической клинике МГМСУ на базе Городской клинической больницы № 50 г. Москвы (в настоящее время ГБУЗ «ГКБ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ»). Лабораторные и инструментальные исследования данным пациентам выполнялись в указанной клинике (в настоящее время клиника урологии МГМСУ) или в поликлинике по месту жительства.

Как и указывалось ранее, контроль уровня ПСА сыворотки крови до операции и в динамике (после оперативного вмешательства) пациентами выполнялся в лабораториях городских поликлиниках по месту жительства или в КДЦ ГБУЗ «ГКБ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ».

На момент выполнения трансректальной мультифокальной биопсии предстательной железы использовались автоматические биопсийные пистолеты «Pro-Mag™ I2.5» (рисунок 2.1.)



*Рисунок 2.1 – Автоматический биопсийный пистолет Pro-Mag™ (а)
совместно с иглой для выполнения биопсии простаты (б)*

В исследовании стояла задача изучения первых в России десятилетних онкологических и функциональных результатов лечения больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП. С момента начала «роботической» программы в клинике урологии МГМСУ (ноябрь 2008 года) функционировала робот-ассистированная хирургическая система «Да Винчи S» (англ. da Vinci Surgical System). С сентября 2013 года была установлена система «Да Винчи Si», а с декабря 2020 года –

«Да Винчи Xi HD», являясь первым комплексом в Москве. Хирургическая система «Да Винчи» (Da Vinci Surgical System) представлена тремя блоками:

- а) из консоли хирурга или же пульта управления хирургом (рисунок 2.2);
- б) из консоли пациента, которая оснащена электроприводом (рисунок 2.3);
- в) из стойки оборудования (включает в себя инсуфлятор Wolf (Germany), коагулятор Erbe (Germany), источник света Da Vinci, ирригатор и аспиратор Storz Duomat (Germany)) (рисунок 2.4).



Рисунок 2.2 – Консоль хирурга «роботической» системы «Да Винчи»



Рисунок 2.3 – Консоль пациента «роботической» системы «Да Винчи»



Рисунок 2.4 – Стойка оборудования «роботической» системы «Да Винчи»

2.3. Статистический анализ результатов исследования

Основу доказательной медицины составляют результаты исследования методов статистической обработки данных. В данном исследовании были использованы непараметрические статистические методы обработки данных,

ввиду использования количественных и качественных переменных и неоднородного распределения, отличного от нормального.

Все необходимые сведения о пациентах (жалобы, данные анамнеза, сопутствующая патология, данные заполненных опросников и анкет, а также результаты инструментальных и клинико-лабораторных методов исследования) были закодированы и внесены в базу Microsoft Excel. Значительная часть изучаемых параметров относится к качественным признакам. С учетом этого для осуществления дальнейшей статистической обработки данных нами была произведена кодировка качественных параметров. Бинарные параметры (частотные показатели, например частота удержания мочи и ЭФ и др.) кодировались как «0 – нет» или «1 – да». При кодировке ранговых параметров (стадия РПЖ, сумма баллов по шкале Глисона, группа риска прогрессии по D'Amico) производилось присвоение цифрового кода от 1 до 8 (таблицы 2.4, 2.5, 2.6). Статистическая обработка производилась с использованием пакета IBM SPSS, version 27.

Таблица 2.4 – Кодировка качественных ранговых параметров

Кодировка качественных ранговых параметров	Клиническая стадия рака простаты
1	T1a
2	T1b
3	T1c
4	T2a
5	T2b
6	T2c
7	T3a
8	T3b

Таблица 2.5 – Кодировка качественных ранговых параметров

Кодировка качественных ранговых параметров	Сумма баллов по шкале Глисона по результатам биопсии простаты
1	3+3
2	3+4
3	4+3
4	4+4
5	4+5
6	5+4
7	3+5
8	5+3

Таблица 2.6 – Кодировка качественных ранговых параметров

Кодировка качественных ранговых параметров	Группа риска прогрессии заболевания по системе D`Amico
1	Группа низкого риска
2	Группа промежуточного риска
3	Группа высокого риска

Для анализа количественных переменных (возраст, ИМТ, объем простаты, ПСА и т.д.) использовались основные описательные статистики (среднее значение, стандартное (среднеквадратическое) отклонение, доверительный интервал (ДИ)). Статистический анализ различий проводился на уровне статистической значимости $p \leq 0,05$.

Сравнение средних значений параметров внутри групп РАРП и РПП производилось с использованием непараметрического коэффициента Уилкоксона для зависимых выборок. Для множественного сравнения использовался критерий Фридмана для связанных выборок.

Сравнение средних значений параметров между группами РАРП и РПП осуществлялось с помощью непараметрического U-критерия Манна – Уитни для несвязанных выборок.

Анализ качественных данных (номинальных переменных) производился с помощью проведения частотного анализа и составления таблиц сопряженности. Для сравнения данных использовался критерий Хи-квадрат для качественных показателей. Показатели выживаемости рассчитаны по методике Каплана-Мейера.

Установление связи между переменными производилось с помощью выполнения корреляционного анализа:

- между количественными переменными с использованием критерия корреляции Пирсона;

- между качественными переменными с использованием критерия сопряженности и коэффициента V Крамера (меры связи двух номинальных переменных на основе критерия Хи-квадрат).

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1. Исходные показатели исследуемых групп

Нами проведен анализ результатов лечения 149 больных клинически локализованным РПЖ (T1–T2), которые были разделены на две группы в зависимости от техники выполненного оперативного вмешательства. Группа 1 (основная группа) – РАРП (n=87) и группа 2 (контрольная группа) – РПП (n=67).

На первом этапе проведен внутригрупповой сравнительный анализ наличия статистически значимых различий и соответствий исходных дооперационных параметров у пациентов. Было проведено сравнение антропометрических, соматических, клинико-лабораторных и анамнестических характеристик внутри вышеуказанных групп (таблицы 3.1, 3.2).

Таблица 3.1 – Сравнение показателей предоперационных количественных характеристик между группой 1 и группой 2

Параметр сравнения	РАРП (Группа 1) n=82	РПП (Группа 2) n=67	Уровень зн. по U-критерию Манна – Уитни
	M±SD		
Возраст, лет	56,78±6,05 ДИ = [54,38; 59,17]	60,80±6,10 ДИ = [56,43; 65,17]	p>0,05
Индекс массы тела (ИМТ)	28,14±4,81 ДИ = [26,23; 30,04]	27,88±3,52 ДИ = [25,36; 30,40]	p>0,05
Уровень ПСА за 1 мес. до операции, нг/мл	8,36±4,98 ДИ = [6,39; 10,33]	7,23±2,73 ДИ = [5,27; 9,19]	p>0,05
IPSS за 1 мес. до операции	11,89±6,26 ДИ = [9,41; 14,37]	7,20±3,67 ДИ = [4,57; 9,83]	p>0,05
QoL за 1 мес. до операции	3,56±1,34 ДИ = [3,03; 4,09]	2,90±1,28 ДИ = [1,98; 3,82]	p>0,05
ПЕФ-5 за 1 мес. до операции	23,37±1,82 ДИ = [22,65; 24,09]	23,60±1,57 ДИ = [22,47; 24,73]	p>0,05
Объем пр. железы при ТРУЗИ до опер., см ³	39,81±18,18 ДИ = [32,62; 47,01]	42,00±17,28 ДИ = [29,64; 54,36]	p>0,05
Q _{max} до операции, мл/сек	14,35±7,42 ДИ = [11,41; 17,28]	14,26±5,03 ДИ = [10,65; 17,87]	p>0,05
Индекс коморбидности Чарлсона	1,90±0,83 ДИ = [1,57; 2,22]	2,58±0,99 ДИ = [1,87; 3,28]	p≤0,05

Проведенный сравнительный статистический анализ показал, что группы являются относительно однородными по всем антропометрическим данным (возрасту, индексу массы тела (ИМТ)), по данным исходного уровня показателя ПСА в сыворотке крови. Не было достоверной разницы в сравниваемых группах исходно в наличии у больных СНМП, выраженных в суммарном количестве баллов по опросникам IPSS, QoL, по данным урофлоуметрии (Qмакс) и по объему простаты. Группы были сопоставимы также и по показателям эректильной функции (ЭФ) у пациентов до операции, достаточной для проведения полового акта (введения полового члена во влагалище), отраженная в баллах по опроснику IIEF-5. Коэффициент r для всех этих параметров превышает значение 0,05 ($p > 0,05$) (таблица 3.1), за исключением асимметрии в группах по преобладанию индекса коморбидности Чарлсона в группе РПП по сравнению с группой РАРП ($2,58 \pm 0,99$ vs $1,90 \pm 0,83$ соответственно, $p \leq 0,05$) (диаграмма 3.1).

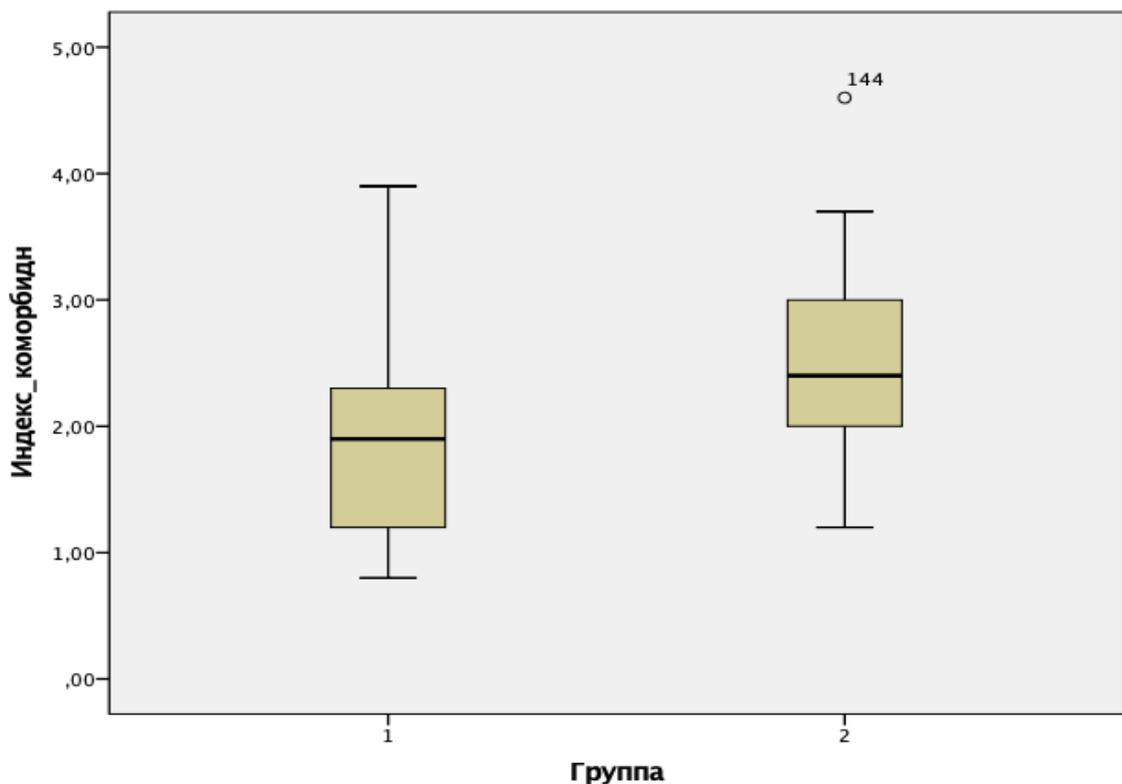


Диаграмма 3.1 – Диаграмма размаха между группами 1 и 2 по индексу коморбидности Чарлсона до операции

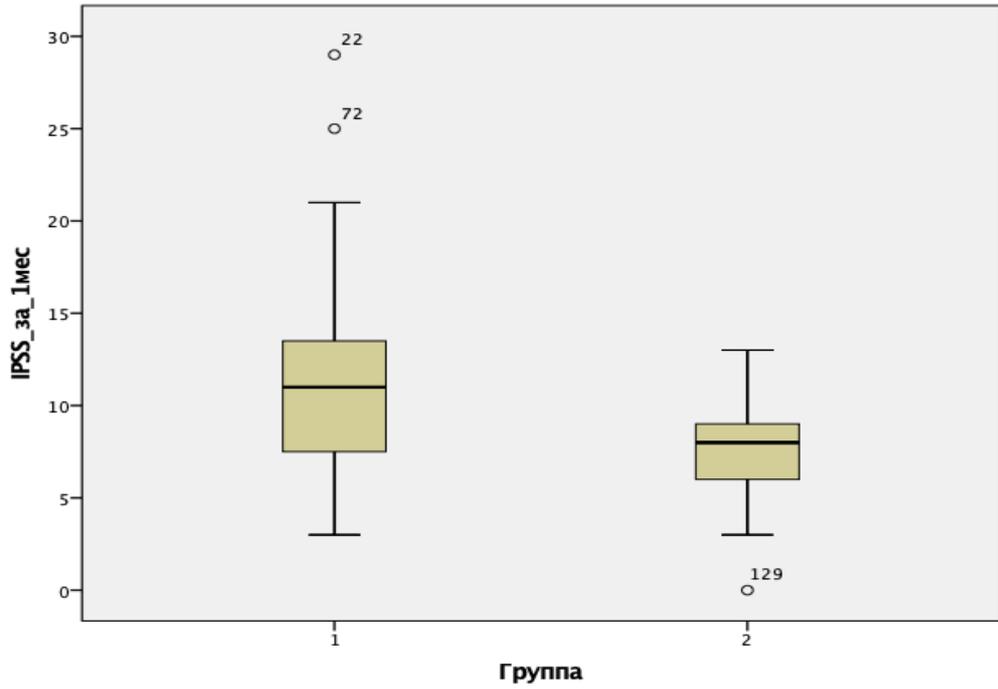


Диаграмма 3.2 – Диаграмма размаха между 1 и 2 группами по среднему баллу шкалы IPSS до операции

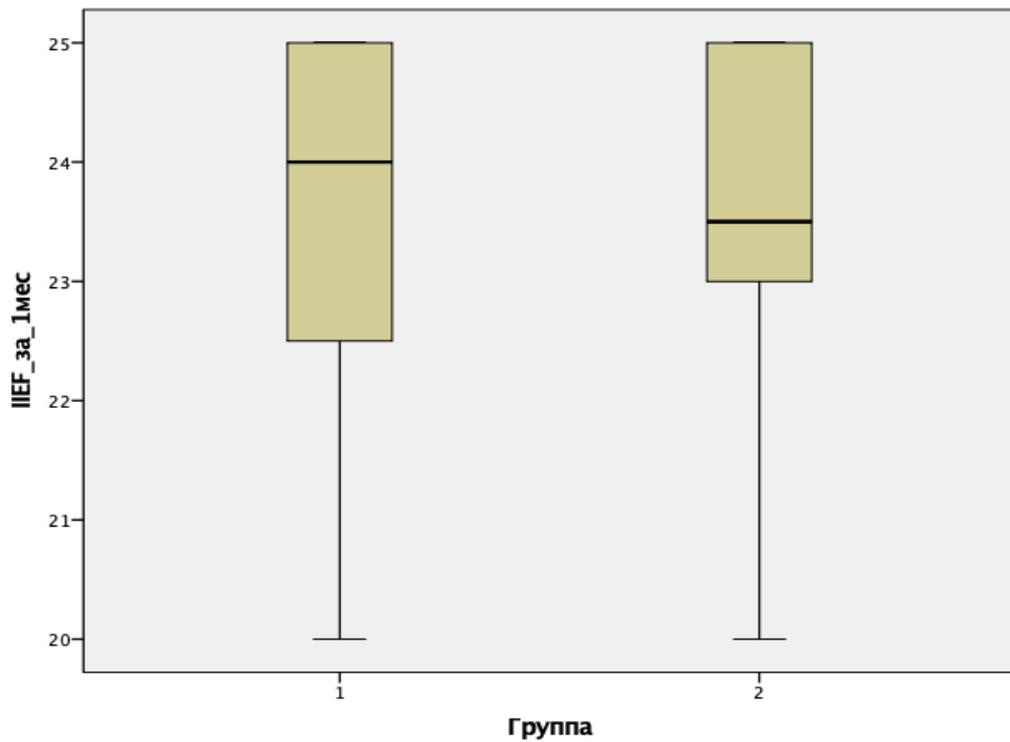


Диаграмма 3.3 – Диаграмма размаха между 1 и 2 группами по среднему баллу шкалы IIEF-5 до операции

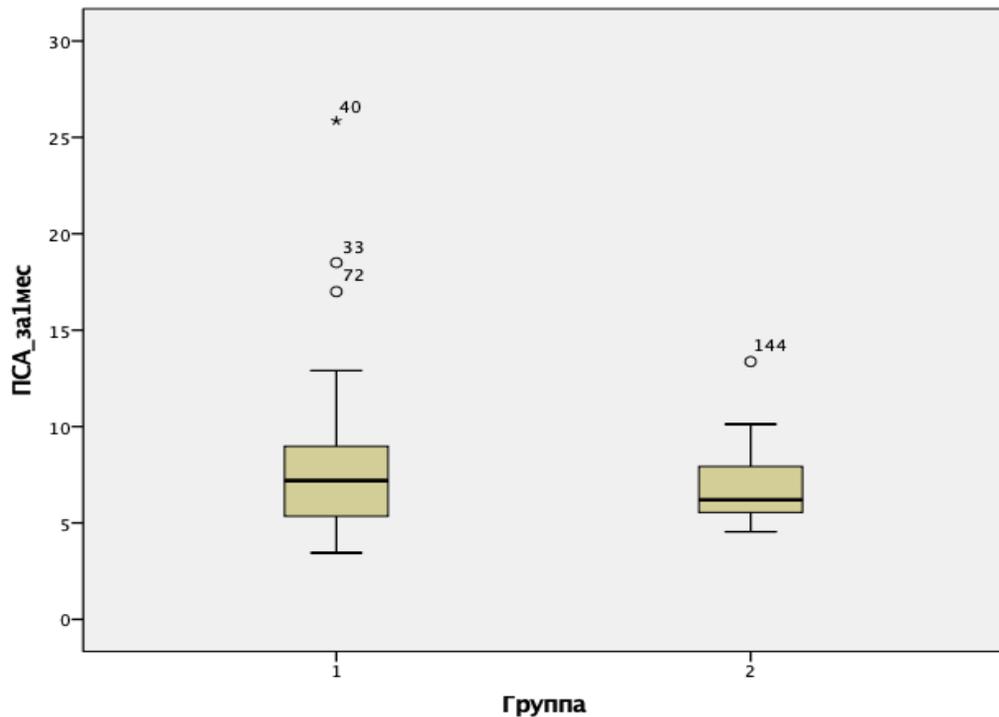


Диаграмма 3.4 – Диаграмма размаха между 1 и 2 группами по среднему уровню ПСА до операции

Относительно одинаковое в долевом отношении количество пациентов в сравниваемых группах (РАРП и РПП) имело в анамнезе сахарный диабет и ишемическую болезнь сердца. Сопоставимы были группы также по частоте выполнения трансуретральной резекции (ТУР) простаты (ТУРП) в анамнезе, по сумме баллов по шкале Глисона после биопсии ПЖ (все $p > 0,05$). При этом стоит отметить лишь некоторую асимметрию между группами РАРП и РПП по частоте встречаемости клинических стадий (Т-стадия) локализованного РПЖ. Наличие асимметрии лишь в Т-стадиях заболевания, при тождественных показателях ПСА и суммы баллов Глисона после биопсии, соответственно, привело к асимметрии сравниваемых когорт по системе распределения больных на группы риска рецидива заболевания по шкале D'Amico ($p \leq 0,05$) (таблица 3.2).

Проведенный статистический анализ и полученное сопоставление исходных данных позволяют сделать вывод о том, что по большинству параметров группа 1 (группа РАРП) и группа 2 (группа РПП) являются относительно однородными и могут быть сравнимы между собой.

Таблица 3.2 – Сравнение показателей предоперационных качественных характеристик между группой 1 и группой 2

Параметр	Частота встречаемости (абс., %)		Статистическая знач. по критерию Хи-квадрат
	РАРП (Группа 1) n=82	РПП (Группа 2) n=67	
Сахарный диабет	3 (3,7 %)	3 (4,5 %)	p>0,05
ИБС	12 (14,6 %)	14 (20,9 %)	p>0,05
ТУРП в анамнезе	1 (1,2 %)	0	p>0,05
Сумма баллов по шкале Глисона по результатам биопсии простаты			p>0,05
3+3	50 (60,9 %)	40 (59,7 %)	
3+4	19 (23,1 %)	17 (25,4 %)	
4+3	11 (13,4 %)	7 (10,4 %)	
4+4	1 (1,2 %)	3 (4,5 %)	
5+3	1 (1,2 %)	0	
Клиническая стадия рака простаты			p≤0,05
T1a	1 (1,2 %)	0	
T2b	0	0	
T1c	45 (54,8 %)	4 (5,9 %)	
T2a	19 (23,1 %)	19 (28,3 %)	
T2b	3 (3,7 %)	0	
T2c	14 (17,1 %)	44 (65,6 %)	
Группа риска по системе D'Amico			p≤0,05
1 (низкая)	36 (43,9 %)	12 (17,9 %)	
2 (промежут.)	30 (36,6 %)	10 (14,9 %)	
3 (высокая)	16 (19,5 %)	45 (67,2 %)	

Средняя продолжительность операции в группах 1 и 2 составила 200,80±39,09 и 132,61±20,69 мин соответственно, то есть в среднем на 68 минут больше в группе РАРП. Средняя продолжительность анестезии в тех же группах составила 264,09±41,69 и 195,45±28,32 мин соответственно, что также больше в среднем на 69 минут в группе РАРП (таблица 3.3). Данное преобладание во времени было достоверно значимым ($p \leq 0,05$), при этом оно не было критичным для

хирурга и пациента, что показано при дальнейшей оценке эффективности и безопасности лечения (диаграммы 3.5. и 3.6).

Средний объем интраоперационной кровопотери значимо выше был в группе РПП. Данный показатель составил $288,89 \pm 229,68$ и $610,00 \pm 381,37$ мл ($p \leq 0,05$) в группах 1 и 2 соответственно (диаграмма 3.7). При оценке профиля безопасности очевидно, что РАРП является наиболее предпочтительной (безопасной) методикой по данному критерию по сравнению с РПП (таблица 3.3).

Таблица 3.3 – Сравнение усредненных показателей продолжительности операции и анестезии, интраоперационной кровопотери в группах 1 и 2

Параметр сравнения	РАРП (Группа 1)	РПП (Группа 2)	Уровень значимости по U-критерию Манна – Уитни
	n=82	n=67	
	M±SD		
Средняя продолжительность операции, мин	200,80±39,09 ДИ = [192,21; 209,40]	132,61±20,69 ДИ = [127,56; 137,66]	p≤0,05
Средняя продолжительность анестезии, мин	264,09±41,69 ДИ = [254,92; 273,25]	195,45±28,32 ДИ = [188,54; 202,36]	p≤0,05
Объем интраоперационной кровопотери, мл	288,89±229,68 ДИ = [198,03; 379,75]	610,00±381,37 ДИ = [337,18; 882,82]	p≤0,05

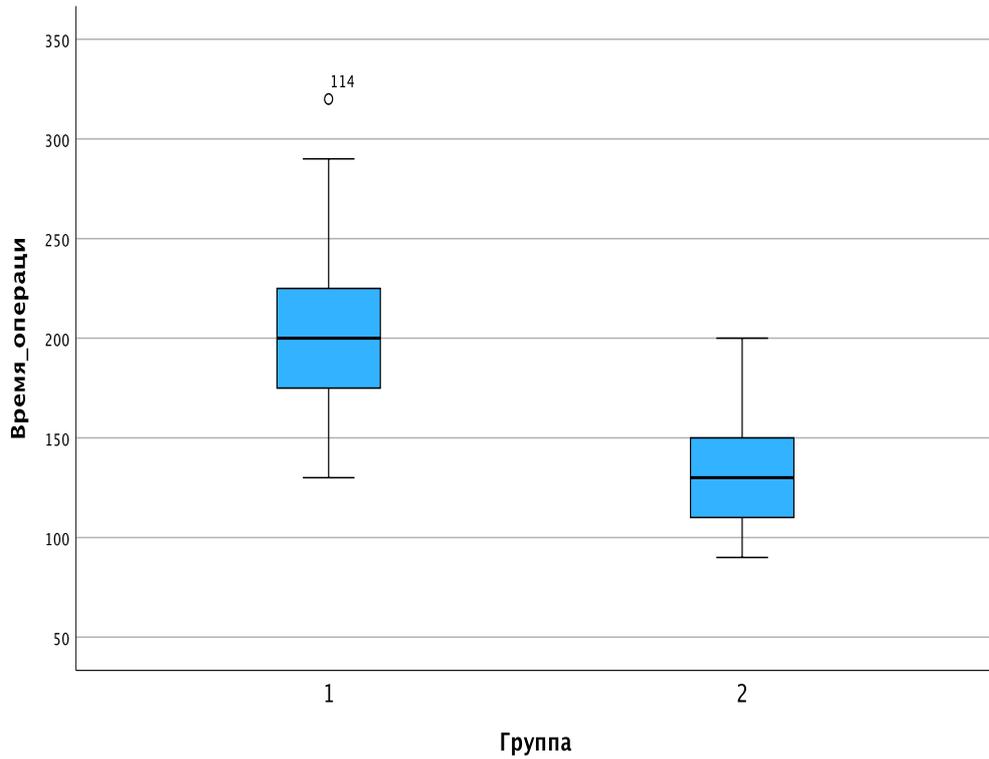


Диаграмма 3.5 – Диаграмма размаха между 1 и 2 группами по длительности операции в минутах

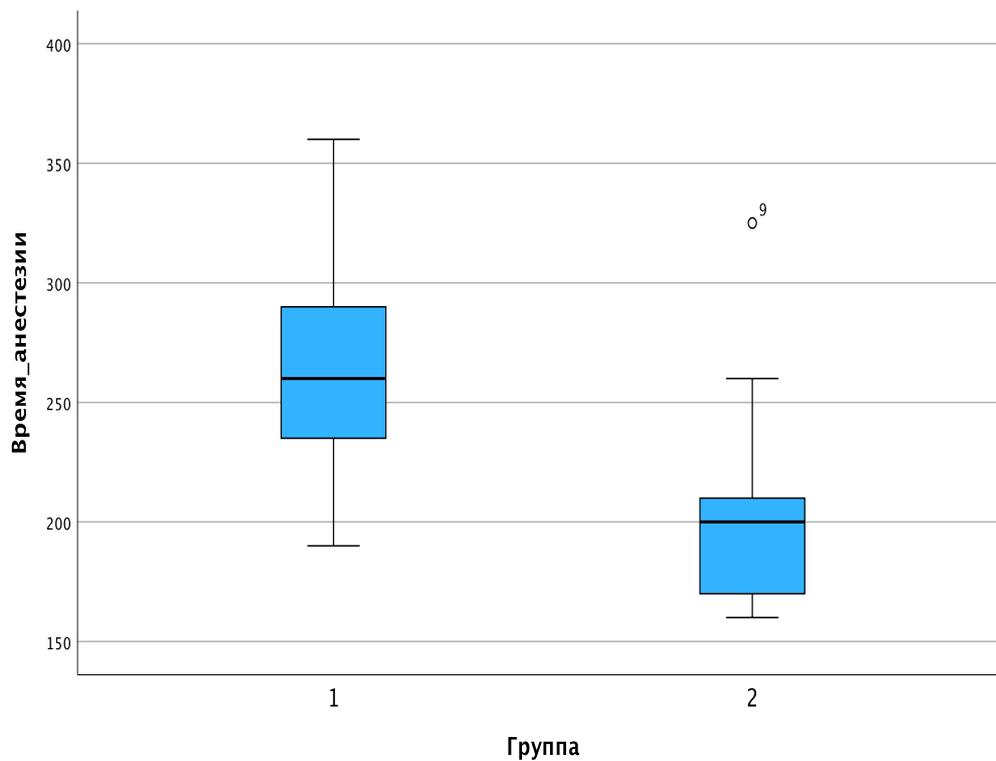


Диаграмма 3.6 – Диаграмма размаха между 1 и 2 группами по длительности анестезии в минутах

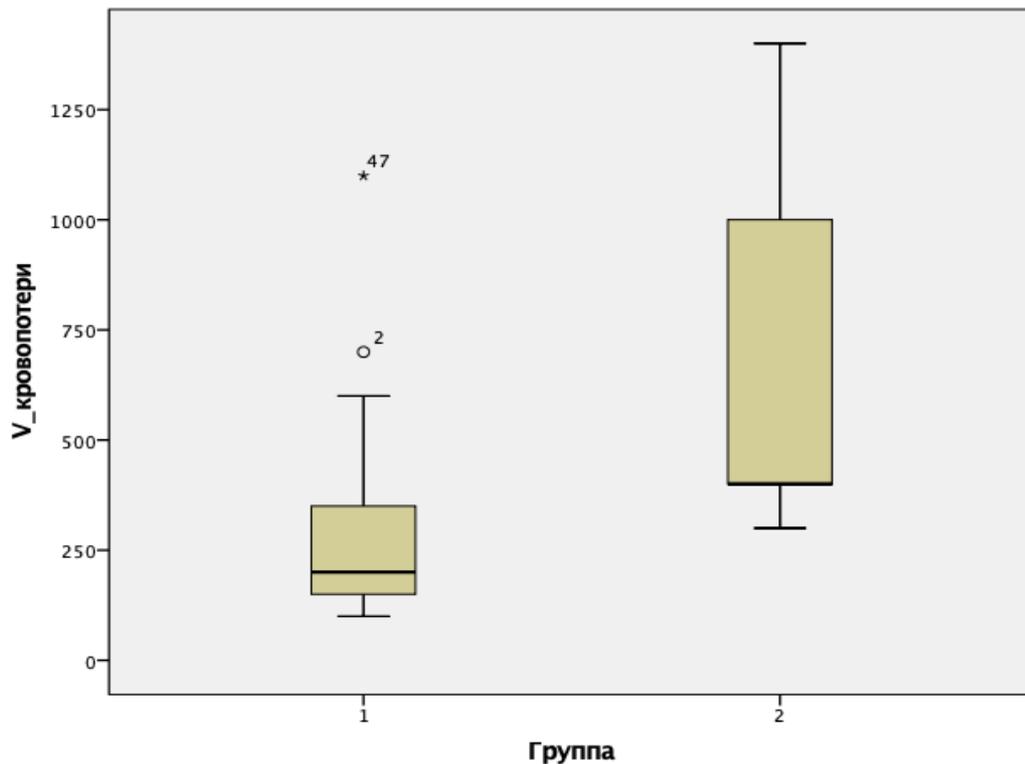


Диаграмма 3.7 – Диаграмма размаха между 1 и 2 группами по объему интраоперационной кровопотери

Следующим параметром, подвергнутым сравнению между указанными группами после кровопотери, являлась частота выполненных гемотрансфузий. В группе РАРП частота данного критерия составила 6,09 % случаев, притом что в группе РПП она насчитывала 26,86 % случаев, что показало достоверно значимую разницу между сравниваемыми группами ($p \leq 0,05$). Частота сохранения СНП достоверно преобладала в группе РАРП и составила 60,9 % (50/82) против 40,2 % (27/67) от общего количества пациентов в группах 1 и 2 соответственно. Причина данной разницы нами подробно описана в главе 2. Частота выполненных ТЛАЭ преобладала в группе РПП и составила 30,4 % против 53,7 % в группах 1 и 2 соответственно (таблица 3.4). Разница обусловлена большим количеством пациентов высокого риска прогрессии заболевания по шкале D'Amico в контрольной группе (группа РПП).

Таблица 3.4 – Сравнение показателей частоты гемотрансфузии, сохранения СНП и частоты выполненных ТЛАЭ между группами РАРП и РПП

Параметр	Частота встречаемости (абс., %)		Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
	РАРП (Группа 1) n=82	РПП (Группа 2) n=67	
Гемотрансфузия	5 (6,09 %)	18 (26,86 %)	$p \leq 0,05$
Сохранение СНП	50 (60,9 %)	27 (40,2 %)	$p \leq 0,05$
ТЛАЭ	25 (30,4 %)	53,7 %	$p \leq 0,05$

При сравнении осложнений между группами РАРП и РПП по системе Клавьен достоверная разница была отмечена лишь по II степени с преобладанием осложнений в группе РПП. Данная разница обусловлена большей частотой выполненных гемотрансфузий в группе РПП (таблица 3.5).

Таблица 3.5 – Сравнение результатов осложнений по степеням по системе Клавьен между группами 1 и 2

Параметр	Частота встречаемости (абс., %)		Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
	РАРП (Группа 1) n=82	РПП (Группа 2) n=67	
Клавьен I	15 (18,2 %)	7 (10,4 %)	$p > 0,05$
Клавьен Id	0	0	$p > 0,05$
Клавьен II	9 (10,9 %)	20 (29,8 %)	$p \leq 0,05$
Клавьен IIIa	0	1 (1,4 %)	$p > 0,05$
Клавьен IIIb	1 (1,2 %)	0	$p > 0,05$
Клавьен IVa	1 (1,2 %)	0	$p > 0,05$

3.2. Онкологические результаты

Независимо от выполненной техники, радикальная простатэктомия, по сути, является онкологической операцией, т.к. основной ее задачей является избавление пациента от злокачественного процесса в простате. В связи с этим анализ онкологических результатов представляет наибольший интерес при оценке эффективности хирургических методов лечения больных РПЖ. На первом этапе нами была произведена оценка непосредственных послеоперационных патоморфологических результатов у больных в сравниваемых группах.

Частота встречаемости случаев ПХК (10,9 % и 8,9 %), ИСП (9,7 % и 8,9 %), поражение л/у (1,2 % и 1,4 %), встречаемость патоморфологической (pT2 и pT3) стадии заболевания (pT2a – 9,8 %; pT2b – 17,1 %; pT2c – 41,5 %; pT3a – 21,9 %; pT3b – 9,7 %; и pT2a – 10,4 %; pT2b – 5,9 %; pT2c – 38,9 %; pT3a – 35,8 %; pT3b – 9,0 %), суммы баллов по шкале Глисона (3+3 – 48,8 %; 3+4 – 23,2 %; 4+3 – 17,1 %; 4+4 – 7,3 %; 4+5 – 0 %; 3+5 – 2,4 %; и 3+3 – 41,8 %; 3+4 – 32,8 %; 4+3 – 19,4 %; 4+4 – 3,0 %; 4+5 – 1,5 %; 3+5 – 1,5 %), а также ЭПИ (29,2 % и 41,8 %) достоверно не отличались у пациентов в группах РАРП и РПП соответственно (все $p > 0,05$, таблица 3.6).

Максимальный период наблюдения за пациентами в группах РАРП и РПП составил 144 мес. и 132 мес. соответственно. В основе диссертационной работы лежал сравнительный анализ десятилетних онкологических и функциональных результатов у больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП и РПП. В связи с этим нами были изучены медиана и средний период наблюдения с учетом десятилетнего наблюдения. Среднее время наблюдения составило $110,35 \pm 24,58$ и $115,19 \pm 15,37$ мес. в группах РАРП и РПП соответственно, а медиана наблюдения – 120,00 мес. в обеих группах (все $p > 0,05$) (таблица 3.7).

Таблица 3.6 – Сравнение показателей частоты встречаемости ПХК, ИСП, N1, pT-стадий и суммы баллов по шкале Глисона по результатам патоморфологического исследования между группами РАРП и РПП

Параметр	Частота встречаемости (абс. и в %)		Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
	РАРП (Группа 1) n=82	РПП (Группа 2) n=67	
ПХК	9 (10,9 %)	6 (8,9 %)	p>0,05
Инвазия в семенные пузырьки (ИСП)	8 (9,7 %)	6 (8,9 %)	p>0,05
Поражение л/у узлов (N1)	1 (1,2 %)	1 (1,4 %)	p>0,05
Сумма баллов по шкале Глисона по результатам патоморфологического исследования			p>0,05
3+3	40 (48,8 %)	28 (41,8 %)	
3+4	19 (23,2 %)	22 (32,8 %)	
4+3	14 (17,1 %)	13 (19,4 %)	
4+4	6 (7,3 %)	2 (3,0 %)	
4+5	1 (1,2 %)	1 (1,5 %)	
3+5	2 (2,4 %)	1 (1,5 %)	
Патоморфологическая стадия рака простаты (pT-стадия)			p>0,05
T2a	8 (9,8 %)	7 (10,4 %)	
T2b	14 (17,1 %)	4 (5,9 %)	
T2c	34 (41,5 %)	26 (38,9 %)	
T3a	18 (21,9 %)	24 (35,8 %)	
T3b	8 (9,7 %)	6 (9,0 %)	
Экстрапростатическая инвазия (ЭПИ)	24 (29,2 %)	28 (41,7 %)	p>0,05

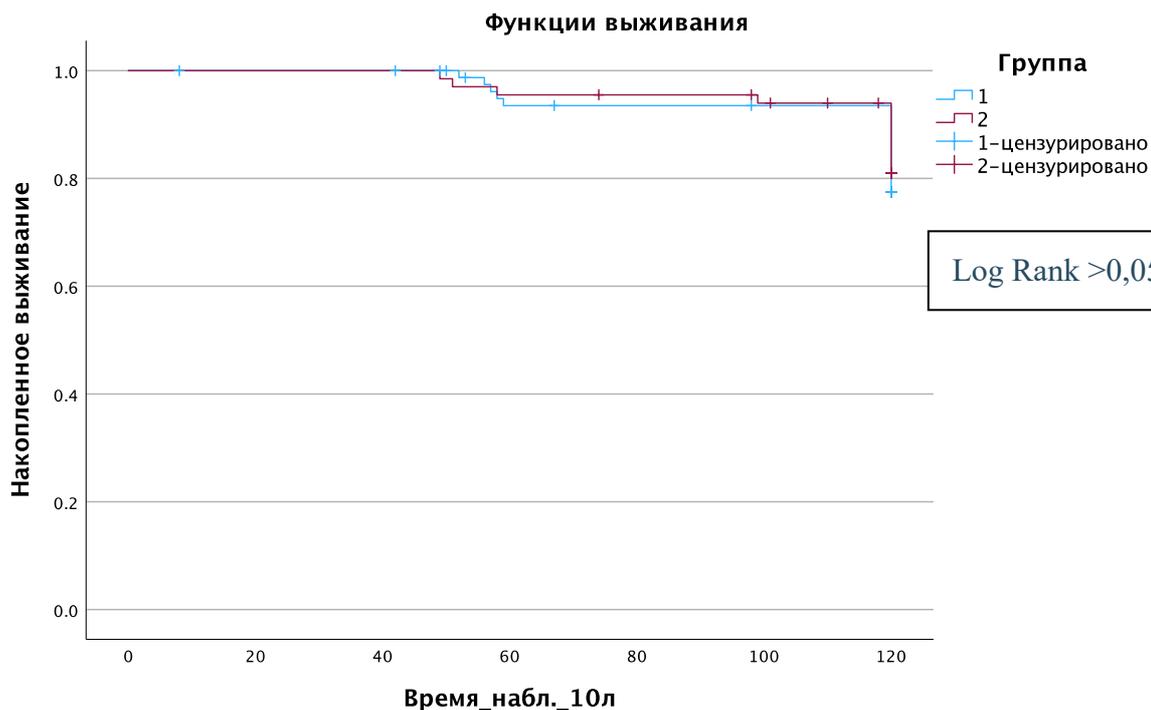
Таблица 3.7 – Сравнительный анализ среднего времени наблюдения за пациентами и медианы между группами РАРП и РПП при десятилетнем наблюдении

Параметр сравнения	РАРП (Группа 1) n=82	РПП (Группа 2) n=67	Уровень значимости по U-критерию Манна – Уитни
	M±SD		
Среднее время наблюдения, мес.	110,35±24,58 ДИ = [104,95; 115,76]	115,19±15,37 ДИ = [111,44; 118,94]	p>0,05
Медиана наблюдения, мес.	120,00 ДИ = [104,95; 115,76]	120,00 ДИ = [104,95; 115,76]	p>0,05

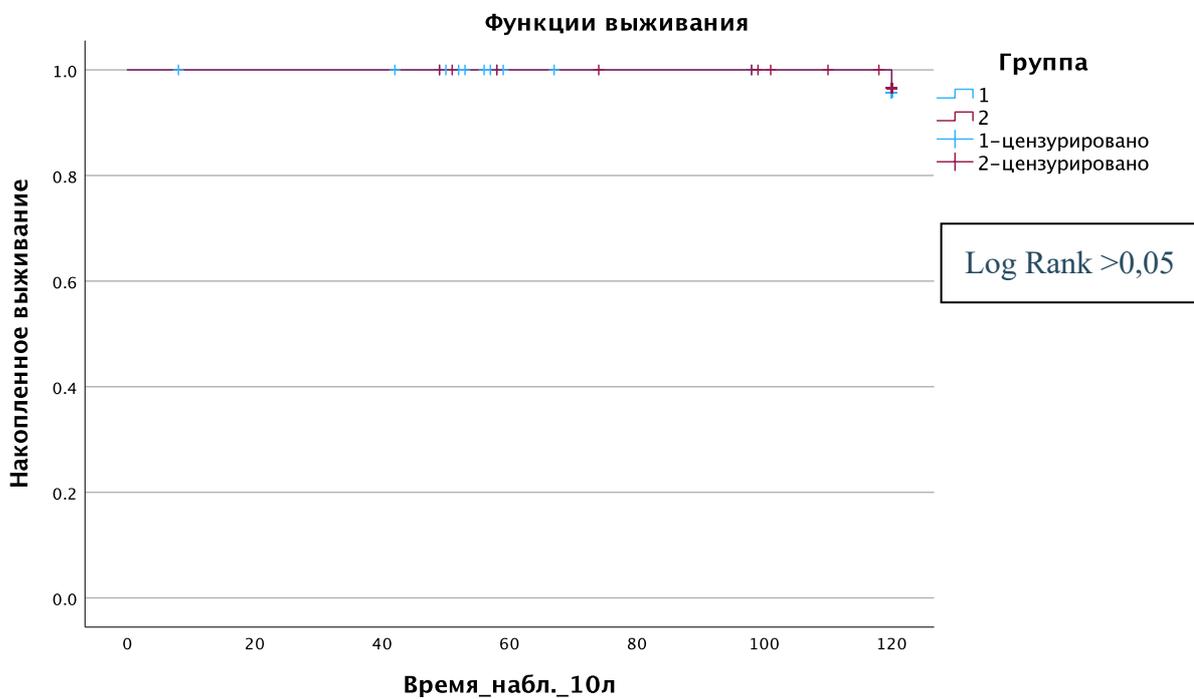
Одним из важных критериев оценки эффективности проведенного лечения пациентов в онкологии является анализ их выживаемости. Показатели выживаемости рассчитаны с применением методики Каплана-Мейера. В таблице 3.8 приведены данные пациентов сравниваемых групп по частоте БХР, КР, метастазирования, умерших пациентов по причине РПЖ и по общим причинам. Мы изучили показатели выживаемости за десятилетний период (рисунки 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5).

Таблица 3.8 – Пациенты группы РАРП и РПП с БХР, КР, метастазированием, установленной смертью от РПЖ и от общих причин при десятилетнем наблюдении

Группы сравнения	РАРП (n=82)	РПП (n=67)
Доля пациентов с БХР	20,7 %	17,9 %
Доля пациентов с КР	3,7 %	2,9 %
Доля пациентов с метастазированием	8,5 %	6 %
Доля пациентов, умерших по поводу РПЖ	6,1 %	4,4 %
Доля пациентов, умерших по общим причинам	14,6 %	13,4 %
Медиана наблюдения (мес.)	120,00	120,00



*Рисунок 3.1 – График Каплана-Мейера
по выживаемости пациентов без БХР после РАРП и РПП*



*Рисунок 3.2 – График Каплана-Мейера
по выживаемости пациентов без КР после РАРП и РПП*

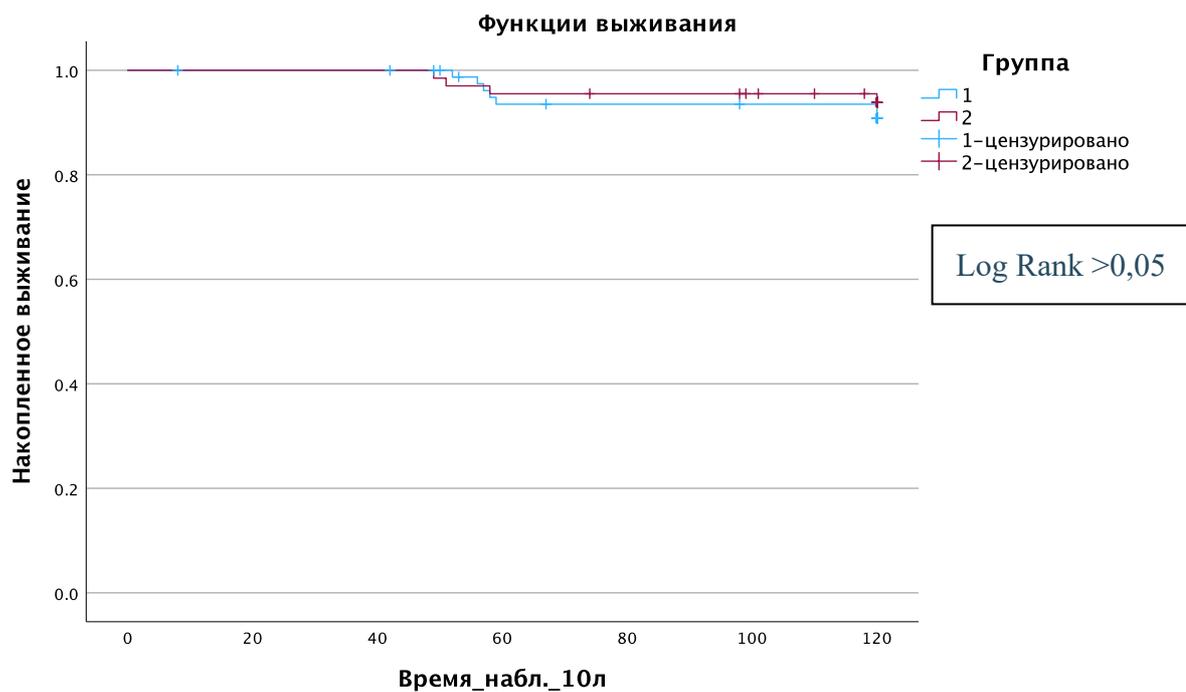


Рисунок 3.3 – График Каплана-Мейера по выживаемости пациентов без метастазирования после РАРП и РПП

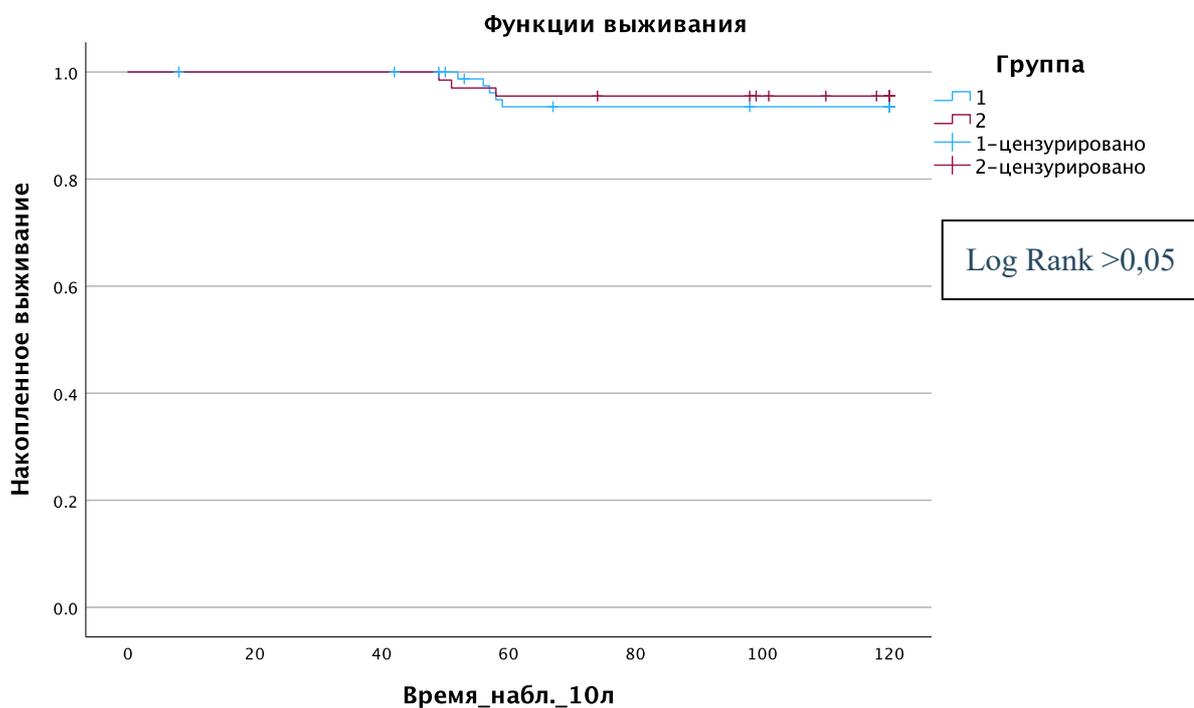
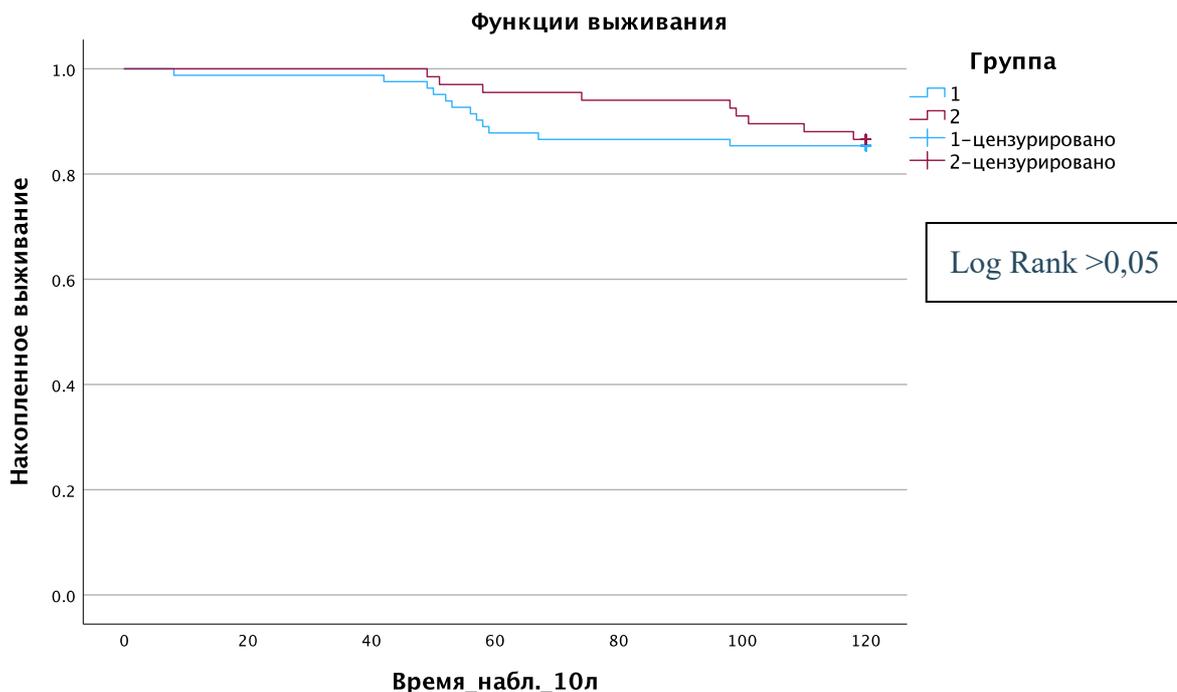


Рисунок 3.4 – График Каплана-Мейера по раково-специфической выживаемости пациентов после РАРП и РПП



*Рисунок 3.5 – График Каплана-Мейера
по общей выживаемости пациентов после РАРП и РПП*

Анализ данных таблицы 3.8 и графиков Каплана-Мейера позволяют сделать вывод о сопоставимости десятилетних онкологических результатов у больных клинически локализованным раком простаты (T1–T2), перенесших РАРП и РПП.

Анализ показателей выживаемости производился также и с помощью проведения частотного анализа и составления таблиц сопряженности. Для сравнения данных использовался критерий Хи-квадрат для качественных показателей.

Как было сказано выше, в основе диссертационной работы лежал сравнительный анализ десятилетних результатов лечения пациентов, перенесших РАРП и РПП по поводу локализованного РПЖ. Однако нами дополнительно приведены данные пятилетнего и максимального периодов наблюдения в исследуемых группах. При максимальном периоде наблюдения в группе РАРП (144 мес.) и РПП (132 мес.) показатели выживаемости без БХР составили 79,3 % и 82,1 %, выживаемости без КР – 96,3 % и 97,1 %, выживаемости без метастазирования – 91,5 % и 94,0 %, РСВ – 93,9 % и 95,5 %, ОВ – 84,2 % и 86,6 %

соответственно. Между указанными параметрами не было выявлено статистически достоверной разницы в сравниваемых группах (все $p > 0,05$) (таблица 3.9).

Таблица 3.9 – Сравнительный анализ показателей выживаемости без БХР, без КР, без метастазирования, РСВ и ОВ между группами РАРП и РПП при наблюдении до 144 и 132 мес. соответственно

Параметр	Частота встречаемости (абс. и в %)		Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
	РАРП (Группа 1) n=82	РПП (Группа 2) n=67	
Выживаемость без БХР	65 (79,3 %)	55 (82,1 %)	$p > 0,05$
Выживаемость без КР	79 (96,3 %)	65 (97,1 %)	$p > 0,05$
Выжив. без метастазирования	75 (91,5 %)	63 (94,0 %)	$p > 0,05$
РСВ	77 (93,9 %)	64 (95,5 %)	$p > 0,05$
ОВ	69 (84,2 %)	58 (86,6 %)	$p > 0,05$

По данным пятилетнего наблюдения, в показателях выживаемости без БХР (80,5 % и 85,1 %), выживаемости без КР (97,6 % и 98,6 %), выживаемости без метастазирования (92,7 % и 95,6 %), РСВ (93,9 % и 95,6 %) и ОВ (87,9 % и 95,6 %) в группах 1 и 2 соответственно также не было выявлено статистически значимой разницы (все $p > 0,05$) (таблица 3.10).

Таблица 3.10 – Сравнительный анализ показателей пятилетней выживаемости без БХР, без КР, без метастазирования, РСВ и ОВ между группами РАРП и РПП

Параметр	Частота встречаемости (абс. и в %)		Статист. зн. по критерию Хи-квадрат
	РАРП (Группа 1) n=82	РПП (Группа 2) n=67	
Выживаемость без БХР	66 (80,5 %)	57 (85,1 %)	$p > 0,05$
Выживаемость без КР	80 (97,6 %)	66 (98,6 %)	$p > 0,05$
Выжив. без метастазирования	76 (92,7 %)	64 (95,6 %)	$p > 0,05$
РСВ	77 (93,9 %)	64 (95,6 %)	$p > 0,05$
ОВ	72 (87,9 %)	64 (95,6 %)	$p > 0,05$

При оценке тех же показателей отсутствие статистически значимой разницы получено и при десятилетнем наблюдении за пациентами в группах РАРП и РПП. При этом показатель выживаемости без БХР составил 79,3 % и 82,1 %, выживаемость без КР – 96,3 % и 97,1 %, выживаемость без метастазирования – 92,7 % и 94,0 %, РСВ – 93,9 % и 95,6 % и ОВ – 85,4 % и 86,6 % в группах 1 и 2 соответственно (все $p>0,05$) (таблица 3.11).

Таблица 3.11 – Сравнительный анализ показателей десятилетней выживаемости без БХР, без КР, без метастазирования, РСВ и ОВ между группами РАРП и РПП

Параметр	Частота встречаемости (абс. и в %)		Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
	РАРП (Группа 1) n=82	РПП (Группа 2) n=67	
Выживаемость без БХР	65 (79,3 %)	55 (82,1 %)	$p>0,05$
Выживаемость без КР	79 (96,3 %)	65 (97,1 %)	$p>0,05$
Выживаемость без метастазирования	75 (91,5 %)	63 (94,0 %)	$p>0,05$
РСВ	77 (93,9 %)	64 (95,6 %)	$p>0,05$
ОВ	70 (85,4 %)	58 (86,6 %)	$p>0,05$

Для изучения всех возможных причин смерти пациентов в сравниваемых группах нами проведен анализ общей выживаемости за период максимального наблюдения в группе РАРП (144 мес.) и РПП (132 мес.), которая составила 84,2 % и 86,6 % соответственно ($p>0,05$). В таблице 3.12 и 3.13 приведены основные причины смерти пациентов в обеих группах, включая основное заболевание (РПЖ), по поводу которого и было выполнено хирургическое лечение. Среди всех причин

смерти пациентов рак простаты составил 38,4 % (5/13) и 33,3 % (3/9) в группах 1 и 2 соответственно.

Таблица 3.12 – Характеристика пациентов группы РАРП, умерших за период наблюдения (n=13)

№	Возраст до операции	ПСА до операции	Стадия рТ	Балл Глисона	Причина смерти
1	55	7,1	pT2b	3+3	Рак легких
2	64	4,6	pT2c	3+4	Инфаркт миокарда
3	59	8,9	pT2c	3+3	COVID-19
4	62	9,4	pT2c	4+3	Инфаркт миокарда
5	63	9,5	pT2c	3+3	Рак поджелудочной железы
6	64	9,5	pT2c	3+4	Инфаркт миокарда
7	67	7,1	pT2b	4+3	ХОБЛ
8	65	6,2	pT2c	3+3	Инфаркт миокарда
9	67	9,5	pT3a	4+4	РПЖ
10	50	6,8	pT3b	4+4	РПЖ
11	73	5,7	pT3a	4+3	РПЖ
12	58	21,5	pT3b	4+4	РПЖ
13	62	14,8	pT3b	4+3	РПЖ

Таблица 3.13 – Характеристика пациентов группы РПП, умерших за период наблюдения (n=9)

№	Возраст до операции	ПСА до операции	Стадия рТ	Балл Глисона	Причина смерти
1	70	8,2	рТ2с	3+3	Инфаркт миокарда
2	71	6,1	рТ3а	3+4	Рак желудка
3	57	9,3	рТ3а	3+3	COVID-19
4	58	7,1	рТ2b	4+3	Инфаркт миокарда
5	62	15,4	рТ3а	3+3	Инфаркт миокарда
6	63	6,7	рТ2с	3+4	COVID-19
7	58	47	рТ3b	4+5	РПЖ
8	64	10	рТ3а	4+4	РПЖ
9	66	9,8	рТ3b	3+5	РПЖ

По данным анализа таблиц очевидно, что основной причиной летальных исходов больных, за исключением рака простаты, являлась сердечно-сосудистая патология, в частности инфаркт миокарда. Частота последней причины смерти пациентов составила 30,7 % и 33,3 % в группах РАРП и РПП соответственно. Период наблюдения за пациентами совпал также с периодом пандемии, обусловленной COVID-19, что также внесло свои коррективы в ОВ пациентов. На долю указанной причины смерти пришлось 7,6 % и 22,2 % случаев в группах 1 и 2 соответственно. Долю оставшихся причин смерти пациентов заняли имеющиеся до или приобретенные после лечения основного заболевания (РПЖ) сопутствующие хронические и/или другие онкологические заболевания пациентов в сравниваемых группах (рисунки 3.6, 3.7).



Рисунок 3.6 – Процентное соотношение причин смерти пациентов в группе РАРП

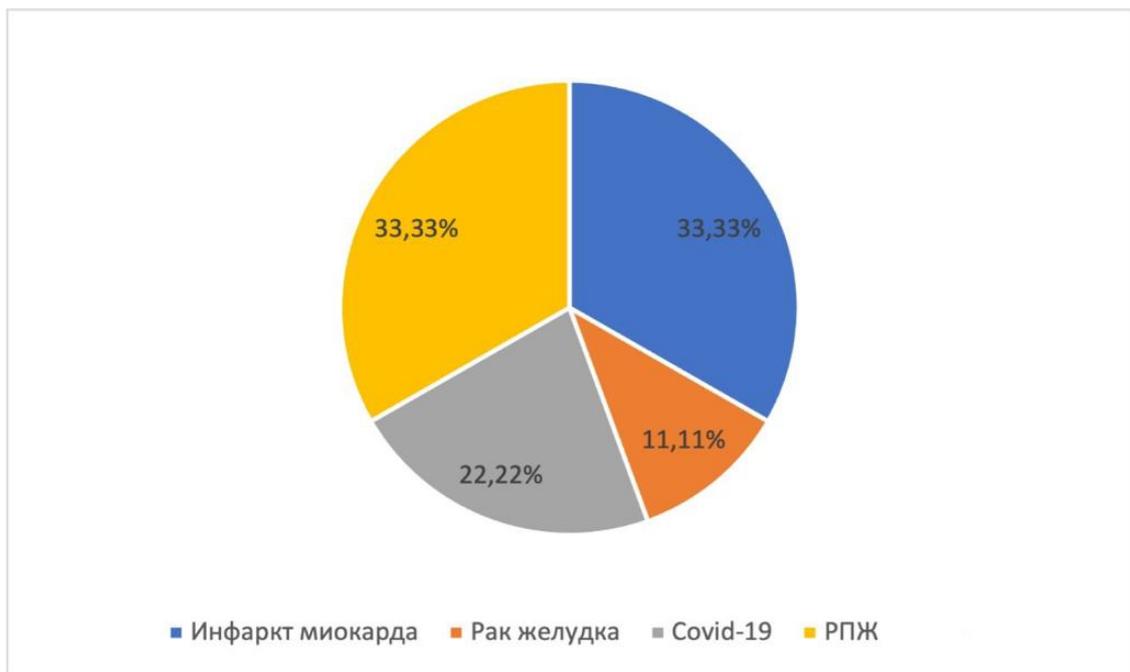


Рисунок 3.7 – Процентное соотношение причин смерти пациентов в группе РПП

Сравнительный анализ показателя среднего времени до развития БХР, КР, отдаленных метастазов у пациентов после РАРП и РПП представлен нами в таблице 3.14.

Таблица 3.14 – Сравнительный анализ среднего времени до развития БХР, КР, отдаленных метастазов между группами РАРП и РПП

Параметр сравнения	РАРП (Группа 1) n=82	РПП (Группа 2) n=67	Уровень значимости по U-критерию Манна – Уитни
	M±SD		
Среднее время до БХР, мес.	17,00±20,67 ДИ = [от 3 до 75 мес.]	22,83±26,51 ДИ = [от 3 до 84 мес.]	p>0,05
Среднее время до КР, мес.	56,00±42,14 ДИ = [от 12 до 96 мес.]	52,00±22,62 ДИ = [от 36 до 68 мес.]	p>0,05
Среднее время до развития метастазов, мес.	30,29±24,98 ДИ [от 16 до 84 мес.]	33,75±21,48 ДИ = [от 16 до 65 мес.]	p>0,05

При десятилетнем наблюдении за пациентами в группах РАРП и РПП среднее время до развития БХР составило 17,00±20,67 и 22,8±26,5 мес., среднее время до развития КР – 56,00±42,14 и 52,00±22,62 мес., а среднее время до развития метастазов – 30,29±24,98 и 33,75±21,48 мес. соответственно. При этом не было выявлено статистически значимой разницы между сравниваемыми группами в указанных данных (все p>0,05).

В данной диссертационной работе не поставлена задача сравнительного анализа выживаемости без спасительной терапии (СТ) у пациентов в сравниваемых группах (РАРП и РПП). В связи с этим нами не была изучена частота выполнения спасительной терапии больным раком простаты со стадией pT3, с поражением л/у (N1), с ПХК и рецидивом заболевания.

3.3. Предикторы биохимического рецидива

В работе была поставлена задача выявления внутри отдельной группы прогностических факторов (предикторов) развития БХР у пациентов после РАРП и РПП. Корреляция БХР у пациентов с количественными переменными проводилась

при помощи критерия корреляции Пирсона, а между качественными переменными – с использованием критерия сопряженности и коэффициента V Крамера (меры связи двух номинальных переменных на основе критерия Хи-квадрат).

По данным проведенного анализа установлено, что показатель ПСА >10 нг/мл ($p=0,04$), ИМТ ≥ 30 ($p=0,01$) и высокий риск прогрессии заболевания по шкале D`Amico ($p=0,01$) были независимыми предоперационными предикторами развития БХР у пациентов в группе РАРП (таблица 3.15). Патоморфологическая стадия рТ3 ($p<0,0001$), сумма баллов по шкале Глисона 7 (4+3) ($p=0,04$) и ≥ 8 ($p<0,0001$), ЭПИ ($p<0,0001$), ИСП ($p<0,0001$) и ПХК ($p<0,0001$) являлись независимыми послеоперационными предикторами развития БХР у пациентов в той же группе (таблица 3.16).

По данным проведенного анализа в контрольной группе, стадия рТ3 ($p<0,05$), сумма баллов по шкале Глисона ≥ 8 ($p<0,0001$), ЭПИ ($p<0,0001$), ИСП ($p<0,0001$) были независимыми послеоперационными предикторами развития БХР у пациентов в группе РПП (таблица 3.17).

Таблица 3.15 – Независимые предоперационные предикторы развития БХР у пациентов группы РАРП

Предикторы рецидива рака простаты	Параметр рецидива рака простаты	Номинал Фи	Коэффициент V Крамера	Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
ПСА >10 , нг/мл	БХР	0,218	0,218	$p=0,04$
ИМТ ≥ 30 , кг/м ²	БХР	0,270	0,270	$p=0,01$
Группа высокого риска прогрессии РПЖ по шкале D`Amico	БХР	0,280	0,280	$p=0,01$

Таблица 3.16 – Независимые послеоперационные предикторы развития БХР у пациентов группы РАРП

Предикторы рецидива рака простаты	Параметр рецидива рака простаты	Номинал Фи	Коэффициент V Крамера	Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
Стадия рТ3	БХР	0,686	0,686	$p \leq 0,0001$
Глисон 7 (4+3)	БХР	0,225	0,225	$p = 0,04$
Глисон ≥ 8	БХР	0,490	0,490	$p \leq 0,0001$
ЭПИ	БХР	0,663	0,663	$p \leq 0,0001$
ИСП	БХР	0,542	0,542	$p \leq 0,0001$
ПХК	БХР	0,494	0,494	$p \leq 0,0001$

Таблица 3.17 – Независимые послеоперационные предикторы развития БХР у пациентов группы РПП

Предикторы рецидива рака простаты	Параметр рецидива рака простаты	Номинал Фи	Коэффициент V Крамера	Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
Патологическая стадия рТ3	БХР	0,362	0,362	$p \leq 0,05$
Глисон ≥ 8	БХР	0,539	0,539	$p \leq 0,0001$
ЭПИ	БХР	0,315	0,315	$p \leq 0,05$
Инвазия в семенные пузырьки	БХР	0,262	0,262	$p \leq 0,05$

3.4. Функциональные результаты

Функциональные результаты лечения больных локализованным РПЖ, перенесших РП, имеют крайне важное значение: от них зависит их КЖ в будущем. Одной из основных задач диссертационной работы было проведение

сравнительного анализа функциональных результатов пациентов, перенесших РАРП и РПП не менее 10 лет назад по поводу локализованного рака простаты.

Одним из основных показателей, который был подвергнут сравнительному анализу между группами в данной работе, стала частота сохранения эректильной функции (ЭФ). Последняя считалась сохраненной у пациентов, средний балл по опроснику IIEF-5 которых составлял ≥ 17 . Во второй главе было указано, что в группах РАРП и РПП сексуально активными (IIEF-5 ≥ 17 баллов) до операции были 73,1 % (60/82) и 56,7 % (38/67) мужчин соответственно. Нами также подробно было описано, что с учетом возраста пациентов, их стратификации по группам риска рецидива РПЖ по D'Amico и желая сохранить ЭФ нервосберегающая методика РП была выполнена в 60,9 % (50/82) и 40,2 % (27/67) случаев из общего количества мужчин групп РАРП и РПП. Для получения достоверной оценки сохранения ЭФ нами были исключены пациенты, умершие за десятилетний период наблюдения. Пациенты, перенесшие нервосберегающую методику РП, не относились к их числу. Частота сохранения ЭФ была значимо выше в группе РАРП и составила 60,0 % (30/50) и 44,4 % (12/27) в группах 1 и 2 соответственно ($p=0,01$; таблица 3.18).

Таблица 3.18 – Сравнительный анализ показателей частоты сохранения ЭФ и частоты приема иФДЭ-5 у пациентов после РАРП и РПП

Параметр	Частота встречаемости (абс. и в %)		Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
	РАРП (Группа 1) n=50	РПП (Группа 2) n=27	
Сохранение ЭФ	60,0 % (30 из 50)	44,4 % (12 из 27)	p=0,01
Прием иФДЭ-5	43,3 % (13 из 30)	41,6 % (5 из 12)	p\geq0,05

Средний балл по опроснику IIEF-5 у пациентов с сохраненной ЭФ на момент структурированного телефонного опроса достоверно не отличался и составил $18,74 \pm 1,78$ и $18,10 \pm 1,85$ ($p > 0,05$) в группах 1 и 2 соответственно (таблица 3.19).

Всем пациентам, перенесшим нервосберегающую технику РП, был рекомендован прием иФДЭ-5. На момент проведения структурированного телефонного опроса иФДЭ-5 на постоянной основе принимали 43,3 % и 41,6 % мужчин, живущих постоянной половой жизнью, в группах РАРП и РПП соответственно ($p \geq 0,05$) (таблица 3.18, диаграмма 3.8).

Таблица 3.19 – Сравнительный анализ показателей среднего балла ПЕФ-5 у пациентов с ЭФ после операции между группами РАРП и РПП

Параметр сравнения	РАРП (Группа 1) n=82	РПП (Группа 2) n=67	Значимость по U-критерию Манна – Уитни
	M±SD		
ПЕФ-5 у пациентов с ЭФ после операции	18,74±1,78 ДИ = [18,03; 19,45]	18,10±1,85 ДИ = [16,77; 19,43]	p>0,05

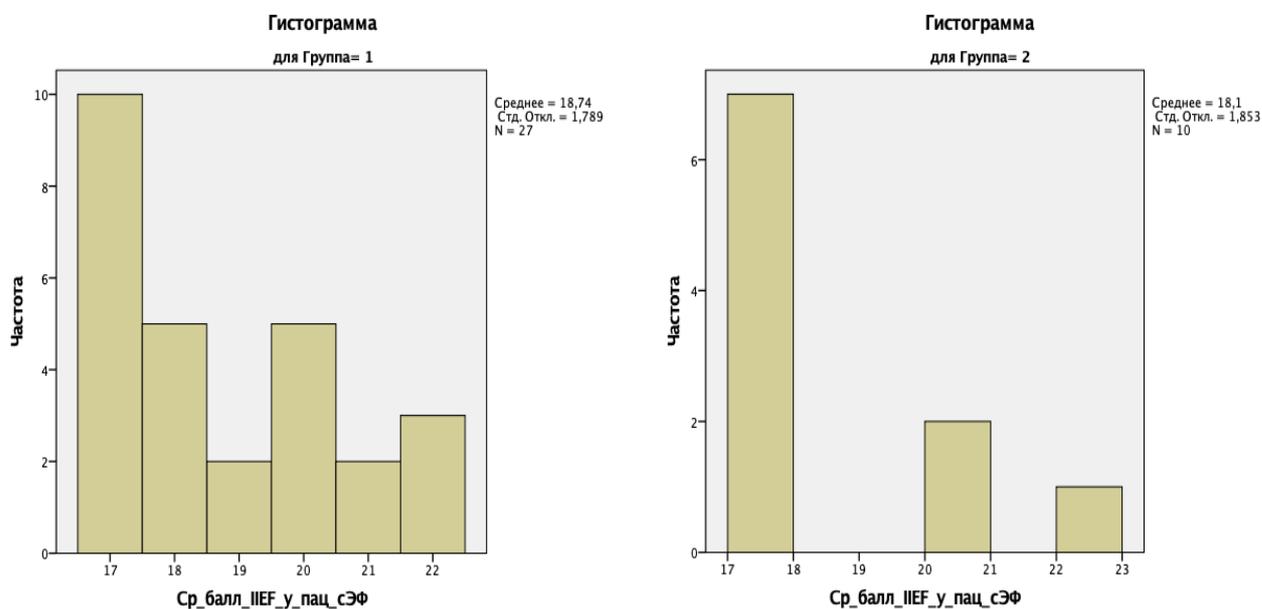


Диаграмма 3.8 – Диаграмма размаха между 1 и 2 группами по среднему баллу ПЕФ-5

Следующим сравнительным параметром между группами было определение у пациентов встречаемости и степени тяжести стрессового недержания мочи

(СНМ). Как и в случае оценки частоты сохранения ЭФ, для достоверной оценки показателя удержания мочи умершие пациенты за период десятилетнего наблюдения были исключены. В связи с этим функция удержания мочи была проанализирована у 70 (82 – 12) и 58 (67 – 9) человек в группах 1 и 2 соответственно. Показатель удержания мочи значимо выше наблюдался у больных в группе РАРП и составил 92,8 % (65/70) и 82,7 % (48/58) в группах 1 и 2 соответственно ($p=0,04$). В качестве «страховочной» (≤ 1 прокладка в день) прокладку использовали 12,8 % и 15,5 % больных в группах РАРП и РПП соответственно. Легкая степень тяжести СНМ (1–2 прокладки в день) была выявлена у 4,2 % и 6,8 % пациентов, средняя степень (3 прокладки в сутки) – у 2,8 % и 6,8 % мужчин в группах 1 и 2 соответственно. Тяжелая степень тяжести СНМ (>3 прокладок в день) отмечалась у больных только после РПП и составила 3,4 % случаев (все $p>0,05$; таблица 3.20).

Таблица 3.20 – Сравнительный анализ показателей частоты удержания мочи и степени тяжести СНМ у пациентов после РАРП и РПП

Параметр	Частота встречаемости (абс. и в %)		Статистическая значимость по критерию Х и-квадрат
	РАРП (Группа 1) n=70	РПП (Группа 2) n=58	
Удержание мочи	65 (92,8 %)	48 (82,7 %)	$p=0,04$
Количество используемых прокладок			$p>0,05$
≤ 1 (страх)	9 (12,8 %)	9 (15,5 %)	
1–2	3 (4,2 %)	4 (6,8 %)	
3	2 (2,8 %)	4 (6,8 %)	
>3	0	2 (3,4 %)	

Была также произведена сравнительная оценка расстройств мочеиспускания у мужчин (СНМП). Для достоверной оценки данного показателя, помимо умерших,

были также исключены и пациенты с недержанием мочи. В связи с этим анализ данного показателя проведен у 65 и 48 человек в группах РАРП и РПП соответственно. В первую очередь проведен анализ субъективной оценки качества мочеиспускания у пациентов. Между сравниваемыми группами не выявлено статистически значимой разницы в показателях опросника IPSS и QoL и составили $2,78 \pm 1,73$ и $0,63 \pm 0,68$ в группе РАРП и $3,00 \pm 1,15$ и $0,70 \pm 0,67$ в группе РПП (все $p > 0,05$) (таблица 3.21).

Таблица 3.21 – Сравнительный анализ показателей среднего балла IPSS и QoL у пациентов в группах 1 и 2

Параметр сравнения	РАРП (Группа 1) n=65	РПП (Группа 2) n=48	Уровень значимости по U-критерию Манна – Уитни
	M±SD		
Средний балл IPSS после операции	$2,78 \pm 1,73$ ДИ = [2,09; 3,47]	$3,00 \pm 1,15$ ДИ = [2,17; 3,83]	$p > 0,05$
Средний балл QoL после операции	$0,63 \pm 0,68$ ДИ = [0,36; 0,90]	$0,70 \pm 0,67$ ДИ = [0,22; 1,18]	$p > 0,05$

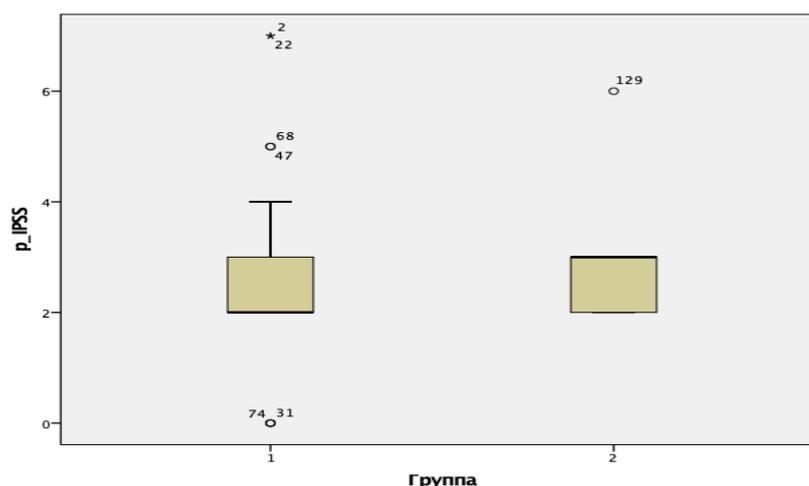


Диаграмма 3.9 – Диаграмма размаха между 1 и 2 группами по среднему баллу IPSS

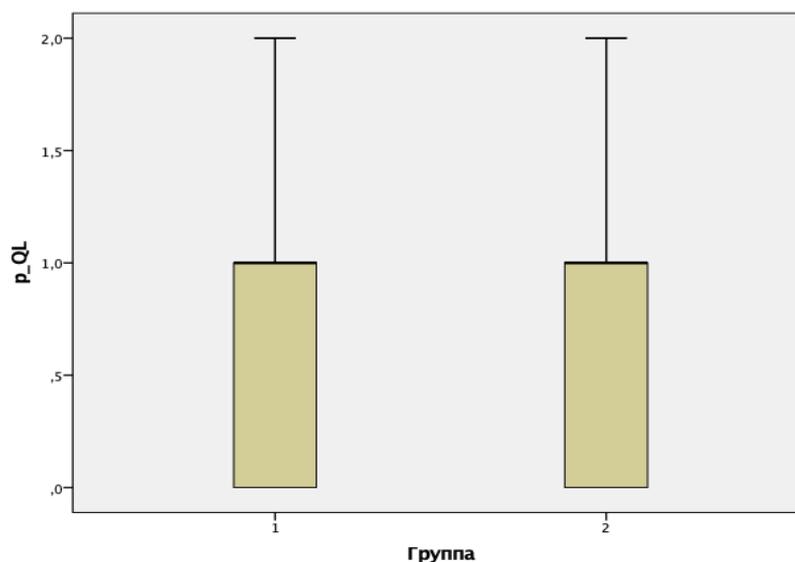


Диаграмма 3.10 – Диаграмма размаха между 1 и 2 группами по среднему баллу QoL

На втором этапе была произведена объективная оценка расстройств мочеиспускания у тех же пациентов. Между сравниваемыми группами также не выявлено значимой разницы по данным урофлоуметрии. Показатель Q_{max} составил $25,29 \pm 4,36$ и $23,02 \pm 4,04$ мл/сек. ($p > 0,05$) в группах РАРП и РПП соответственно (таблица 3.22).

Таблица 3.22 – Сравнительный анализ показателей среднего значения Q_{max} у пациентов после операции между группами РАРП и РПП

Параметр сравнения	РАРП (Группа 1)	РПП (Группа 2)	Ур. знач. по U-кр. Манна – Уитни
	n=65	n=48	
	M±SD		
Среднее значение Q_{max} у пациентов после операции, мл/сек	25,29±4,36 ДИ = [23,57; 27,02]	23,02±4,04 ДИ = [20,12; 25,92]	p>0,05

Однако стоит отметить, что в течение первого года наблюдения после оперативного вмешательства частота встречаемости стриктур УША и их эндоскопической коррекции (ТУР УША) была значимо выше у пациентов,

перенесших РПП. Частота стриктур УША составила 1,3 % и 10,3 %, а частота ТУР УША – 1,3 % и 8,6 % в группах РАРП и РПП соответственно (все $p \leq 0,05$) (таблица 3.23).

Таблица 3.23 – Сравнительный анализ показателей частоты встречаемости стриктур УША и частоты выполнения ТУР УША у пациентов после РАРП и РПП

Параметр	Частота встречаемости (абс. и в %)		Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
	РАРП (Группа 1) n=70	РПП (Группа 2) n=58	
Стриктура УША	1 (1,3 %)	6 (10,3 %)	$p=0,02$
ТУР УША	1 (1,3 %)	5 (8,6 %)	$p \leq 0,05$

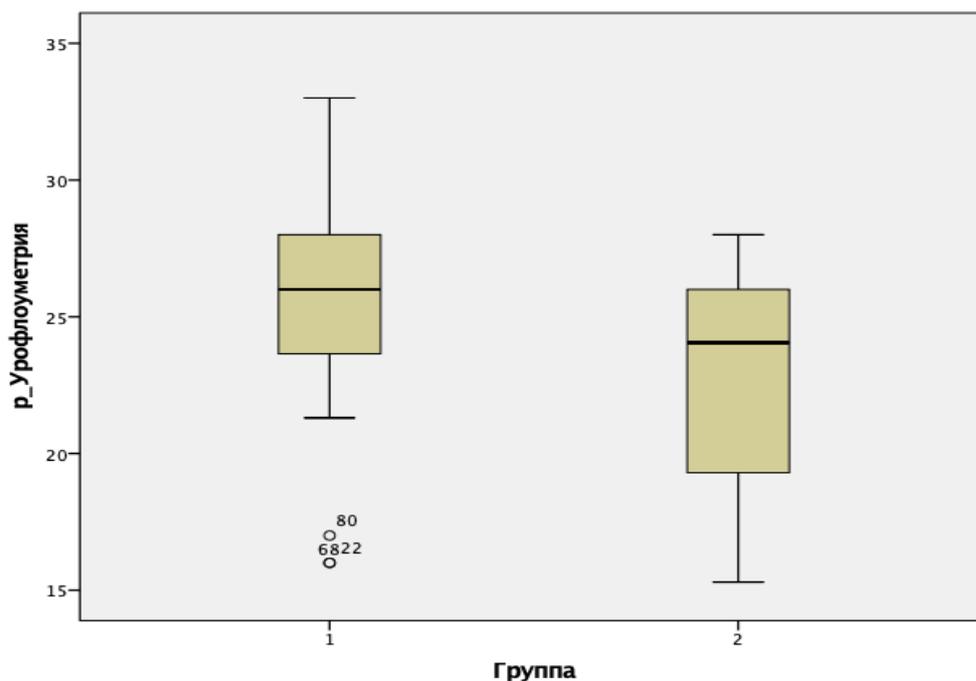


Диаграмма 3.11 – Диаграмма размаха между 1 и 2 группами по среднему баллу Q_{max}

3.5. Предикторы сохранения эректильной функции

В диссертационной работе была поставлена задача выявления предикторов сохранения ЭФ и предикторов ЭД. Корреляционный анализ с количественными переменными проводился при помощи критерия корреляции Пирсона, а между качественными переменными – с использованием критерия сопряженности и коэффициента V Крамера.

Возраст пациента <60 лет ($p=0,009$), стадия pT2 ($p=0,02$) были предикторами сохранения ЭФ у пациентов после РАРП (таблица 3.24). Возраст пациента ≥ 60 ($p=0,009$), стадия \geq pT3 ($p=0,026$) и ЭПИ ($p=0,01$) выступили предикторами ЭД у мужчин в той же группе (таблица 3.25)

Низкий риск рецидива РПЖ по шкале D'Amico и сумма баллов по шкале Глисона 3+3 были предикторами сохранения ЭФ у пациентов после РПП. Высокий риск прогрессии заболевания и сумма баллов по шкале Глисона 4+3 – предикторы ЭД у мужчин в той же группе (все $p \leq 0,05$; таблица 3.26 и 3.27).

Таблица 3.24 – Предикторы сохранения ЭФ у пациентов группы РАРП

Предикторы улучшения функциональных результатов	Функциональный показатель	Номинал Фи	Коэффициент V Крамера	Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
Возраст <60 лет	ЭФ	0,291	0,291	$p=0,009$
Стадия pT2	ЭФ	0,246	0,246	$p=0,02$

Таблица 3.25 – Предикторы ЭД у пациентов группы РАРП

Предикторы ухудшения функциональных результатов	Функциональный показатель	Номинал Фи	Коэффициент V Крамера	Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
Возраст ≥ 60 лет	ЭФ	-0,291	0,291	$p=0,009$
Стадия pT3	ЭФ	-0,246	0,246	$p=0,02$
ЭПИ	ЭФ	-0,266	0,266	$p=0,01$

Таблица 3.26 – Предикторы сохранения ЭФ у пациентов группы РПШ

Предикторы улучшения функциональных результатов	Функциональный показатель	Номинал Фи	Коэффициент V Крамера	Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
Группа низкого риска прогрессии РПЖ по шкале D'Amico	ЭФ	0,239	0,239	$p \leq 0,05$
Сумма баллов по шкале Глисона 6 (3+3) после операции	ЭФ	0,236	0,236	$p \leq 0,05$

Таблица 3.27 – Предикторы ЭД у пациентов группы РПШ

Предикторы ухудшения функциональных результатов	Функциональный показатель	Номинал Фи	Коэффициент V Крамера	Статистическая значимость по критерию Хи-квадрат
Группа высокого риска прогрессии заболевания по шкале D'Amico	ЭФ	-0,236	0,236	$p \leq 0,05$
Сумма баллов по шкале Глисона 7 (4+3) после операции	ЭФ	-0,240	0,240	$p \leq 0,05$

3.6. Качество жизни пациента

Для оценки КЖ пациентов в сравниваемых группах в отдаленном периоде наблюдения был применен опросник EORTC QLQ-C30 – Опросник качества жизни онкологического больного (Quality of Life Questionary Core-30). Он разработан группой оценки КЖ (Study Group on Quality of Life) при Европейской организации лечения и исследования рака (EORTC – European Organization for Research and

Treatment Cancer). Нами использована современная (3-я) версия опросника из 30 вопросов. При ответе на 30-й вопрос, соответствующий КЖ пациента, больные выбирали номер ответа в интервале от 1 (очень плохое) до 7 (отличное). Более высокое значение указывает на более высокий уровень КЖ.

В диссертации была поставлена задача проведения сравнительной оценки КЖ пациентов, перенесших РАРП и РПП 10 лет назад. Умершие пациенты за период наблюдения, независимо от причин их смерти, были исключены. Установлено, что КЖ у пациентов после РАРП было сохранено достоверно выше и составило 5,97 и 5,72 в группе 1 и 2 соответственно ($p \leq 0,05$; таблица 3.28).

Таблица 3.28 – КЖ пациентов по опроснику EORTC QLQ-C30 между группами 1 и 2

Параметр сравнения	РАРП (Группа 1) n=72	РПП (Группа 2) n=58	Уровень значимости по U-критерию Манна – Уитни
	M±SD		
Качество жизни (КЖ) пациента по опроснику EORTC QLQ-C30 (пункт 30)	5,97±0,90 ДИ = [5,74; 6,20]	5,72±0,78 ДИ = [5,50; 5,94]	p≤0,05

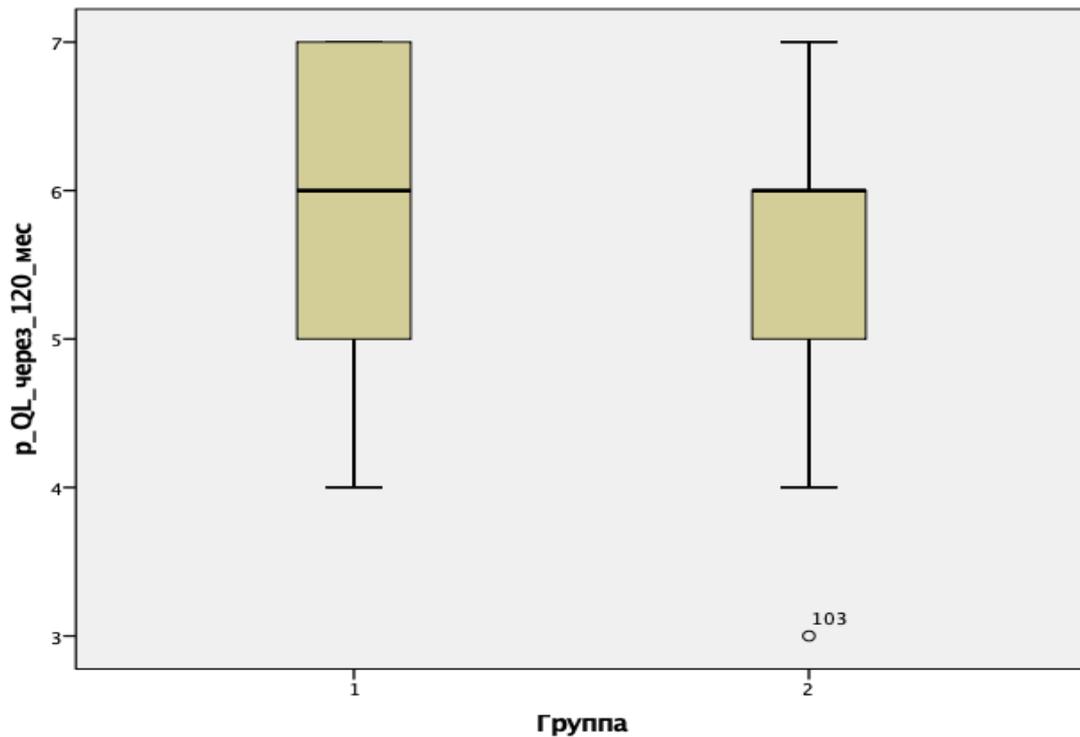


Диаграмма 3.12 – Диаграмма размаха КЖ пациентов по опроснику EORTC QLQ-C30 между 1 и 2 группами

Данные этой главы опубликованы в статьях:

Рамазанов, К. К. Сравнительный анализ 10-летних онкологических результатов робот-ассистированной радикальной простатэктомии и радикальной позадилонной простатэктомии. Опыт клиники урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А. И. Евдокимова / К. К. Рамазанов, К. Б. Колонтарев, М. Д. Тер-Ованесов, А. В. Говоров, А. О. Васильев, А. С. Казаков, Д. Ю. Пушкарь // Онкоурология. – 2023. – № 1. – С. 61–70.

Рамазанов, К. К. Сравнительный анализ 10-летних функциональных результатов робот-ассистированной радикальной простатэктомии и радикальной позадилонной простатэктомии. Опыт клиники урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А. И. Евдокимова / К. К. Рамазанов, К. Б. Колонтарев, М. Д. Тер-Ованесов, А. В. Говоров, А. О. Васильев, А. С. Казаков, Д. Ю. Пушкарь // Онкоурология. – 2023. – № 2. – С. 44–53.

ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ И АНАЛИЗ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рак простаты является одним из наиболее часто встречаемых заболеваний среди ЗНО у мужского населения. Данная патология занимает также одну из лидирующих строк среди причин онкологической смертности у мужчин в России [9] и в ряде экономически развитых стран мира [44]. Учитывая распространенность заболевания, выбор метода лечения больных раком простаты продолжает оставаться одной из актуальных проблем в реалиях современной медицины. Это обусловлено, прежде всего, важностью сохранения высокого КЖ пациента после радикального лечения. За последнее время (несколько десятилетий) в медицине произошел значимый технологический прорыв. В настоящее время урология пребывает в «революционном» состоянии, что обеспечено повсеместным и широким внедрением «роботических» хирургических систем. Система Da Vinci позволяет хирургу дистанционно и с максимальной точностью полностью контролировать движения инструментов, которые находятся в организме человека интраоперационно. На сегодняшний день РАРП во многих странах мира – наиболее распространенная операция и тем самым становится золотым стандартом лечения больных локализованным РПЖ, вытесняя традиционную методику РП. Для оправдания прогрессивного распространения такого дорогостоящего метода, как РАРП, перед другими видами вмешательств, проведены сравнительные анализы их эффективности и безопасности [105].

В данной диссертационной работе представлены результаты ретроспективного сравнительного анализа отдаленных (десятилетних) онкологических и функциональных результатов лечения больных локализованным раком простаты, перенесших РАРП или РПП. По данным проведенного анализа было установлено, что в сравниваемых группах онкологические результаты были сопоставимы. При этом РАРП продемонстрировала лучшие показатели частоты сохранения ЭФ и удержания мочи у пациентов после вмешательства. Основными задачами диссертационной работы были изучение и сравнительный анализ эффективности лечения данных пациентов именно в отдаленном периоде после

РАРП и РПП, однако нами также проведена сравнительная оценка безопасности лечения после указанных вмешательств.

При оценке продолжительности операции выявлена достоверно значимая разница во времени с преобладанием в группе РАРП. Продолжительность операции составила $200,80 \pm 39,09$ и $132,61 \pm 20,69$ мин, продолжительность анестезии – $264,09 \pm 41,69$ и $195,45 \pm 28,32$ мин в группе 1 и 2 соответственно ($p \leq 0,05$). Время анестезии складывается из времени самой операции и времени, необходимого на подготовку пациента к наркозу специалистом-анестезиологом, вводный наркоз и вывод из наркоза. РАРП и РПП несколько различаются техническими аспектами анестезии. РАРП требует специального положения больного с сильно наклоненным головным концом. Выполняется РАРП в условиях пневмоперитонеума. По данным некоторых работ, среднее время оперативного вмешательства составляет от 205 до 318 мин и от 174 до 330 мин при выполнении РПП и РАРП соответственно [128, 129, 130]. На продолжительность операции могут оказать влияние практический опыт хирурга и его индивидуальные особенности техники выполнения вмешательства, а также организационная работа операционного блока соответствующей клиники [131]. В работе Krambeck [84] описана продолжительность операции первых 294 случаев РАРП и РПП. Разница была значимой и составила 235 и 204 мин соответственно ($p < 0,001$), однако статистический анализ последних 100 случаев не выявил достоверного различия в среднем времени продолжительности операции. При этом время операции составило 211 и 228 мин в группах РАРП и РПП соответственно ($p = 0,14$). Это может быть объяснено накоплением хирургом практического опыта выполнения РАРП. Показатели средней продолжительности операции в нашей работе были сходными с данными других рандомизированных клинических исследований. Полученная разница во времени между сравниваемыми группами не повлияла на показатели эффективности и безопасности оперативного лечения пациентов. Анализируя вопрос средней продолжительности РАРП в нашем исследовании, стоит отметить, что период выполненных вмешательств совпал с периодом освоения клиникой методики выполнения РАРП. Данное пояснение

имеет важное значение, которое могло повлиять на продолжительность указанного вида вмешательства.

Продолжая изучение профиля безопасности данных видов вмешательства (РАРП и РПП), мы выявили достоверную разницу в среднем объеме интраоперационной кровопотери и в частоте выполненных гемотрансфузий в пользу РАРП. Средний объем интраоперационной кровопотери составил $288,89 \pm 229,68$ и $610,00 \pm 381,37$ мл, а частота выполненных гемотрансфузий – 6,09 % и 26,86 % после РАРП и РПП соответственно ($p \leq 0,05$). Очевидно, что по профилю безопасности, оцененному по данным критериям, РАРП оказалась наиболее предпочтительным вариантом хирургического лечения этой категории пациентов по сравнению с РПП. Полученное превосходство РАРП может быть обусловлено такими особенностями, как пневмоперитонеум и лучшая визуализация кровеносных сосудов мелкого калибра. По данным анализа медицинской литературы, средний объем кровопотери после РАРП и РПП варьирует от 50 до 200 мл и от 450 до 1200 мл соответственно [22, 23, 83, 101]. Частота гемотрансфузии составляет от 0 до 5,1 % и от 3 до 65 % после РАРП и РПП соответственно [48, 83, 101]. Choi в своей работе выявил прямую зависимость уменьшения объема кровопотери при увеличении практического опыта хирурга. [48]. Результаты, полученные в ходе нашей работы, сопоставимы с данными авторов указанных исследований.

Известно, что ПХК ассоциируется с БХР после радикальной простатэктомии, что может вызвать необходимость адъювантной лучевой терапии [70]. В нашей работе частота ПХК не показала статистически значимой разницы между группами РАРП и РПП и составила 10,9 % и 8,9 % соответственно ($p > 0,05$). ПХК в разных исследованиях встречается с частотой от 6,5 % до 32 %, среднее значение составляет 15 % [141]. По данным некоторых исследований, также не было выявлено достоверной разницы во встречаемости ПХК у больных раком простаты, перенесших РАРП и РПП [63, 64]. Авторы пяти исследований выявили, что частота встречаемости ПХК у пациентов после РАРП колеблется в диапазоне 14–22 %, а после РПП – от 8 до 32 % случаев [46, 54, 91, 113, 138]. Результаты, полученные в

ходе нашего исследования, показывают, что частота встречаемости ПХК сопоставима с данными других клинических рандомизированных исследований.

Как сказано выше, одной из основных задач диссертации было проведение сравнительного анализа десятилетних онкологических результатов пациентов, перенесших робот-ассистированную и позадилонную радикальную простатэктомию. По данным нашего исследования, отдаленные онкологические результаты не показали достоверной разницы в показателях пятилетней выживаемости без БХР (80,5 % и 85,1 %), выживаемости без КР (97,6 % и 98,6 %), выживаемости без метастазирования (92,7 % и 95,6 %), РСВ (93,9 % и 95,6 %) и ОВ (87,9 % и 95,6 %) в группах РАРП и РПП соответственно (все $p > 0,05$). При десятилетнем наблюдении те же показатели составили 79,3 % и 82,1 % (выживаемость без БХР); 96,3 % и 97,1 % (выживаемость без КР); 92,7 % и 94,0 % (выживаемость без метастазирования; 93,9 % и 95,6 % (РСВ) и 85,4 % и 86,6 % (ОВ) соответственно (все $p > 0,05$).

Нами была поставлена задача выявления прогностических факторов (предикторов) рецидива заболевания у больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП. По данным проведенного статистического анализа было установлено, что ИМТ ≥ 30 , ПСА > 10 нг/мл и группа высокого риска прогрессии заболевания по шкале D'Amico были независимыми предоперационными предикторами развития БХР у пациентов данной группы. Стадия рТ3, сумма баллов по шкале Глисона 7 (4+3) и ≥ 8 после операции, ЭПИ, ИСП, а также ПХК выступили независимыми послеоперационными предикторами развития БХР у больных в той же группе.

Для сравнительного анализа нами приведены данные некоторых крупных рандомизированных исследований по оценке отдаленных онкологических результатов после РАРП и РПП (таблица 4.1). В метаанализе L. Wang показатели пятилетней выживаемости без БХР из 20 исследований и РСВ из четырех исследований у больных локализованным РПЖ после РАРП составили 80 % и 97 % соответственно. При этом показатель десятилетней выживаемости без БХР из пяти исследований составил 79 %. Возрастание показателя ПСА, суммы баллов по

шкале Глисона и рТ-стадии заболевания, а также выявление ПХК были независимыми предикторами развития БХР у данных пациентов ($p < 0,001$) [135]. В работе М. Nyberg ($n=4003$) через шесть лет после РАРП и РПП по поводу локализованного РПЖ не выявлено достоверной разницы у пациентов в показателях выживаемости без БХР. Последний показатель (выживаемость без БХР) составил 86 % и 84 % после РАРП и РПП соответственно ($p > 0,05$). В том же исследовании из общего количества пациентов обеих групп средние показатели ОВ и РСВ составили 97 % и 99,4 % после РАРП и РПП соответственно ($p > 0,05$) [108]. F. Abdollah оценил результаты 5670 пациентов, перенесших РАРП ± диссекцию тазовых л/у в качестве основного метода лечения у больных РПЖ. В указанном исследовании показатели десятилетней выживаемости без БХР, без КР и РСВ составили 73,3 %, 96,7 % и 98,4 % соответственно [33].

Таблица 4.1 – Данные рандомизированных клинических исследований

Источник	Год	Число пациентов	Результаты
Wang L.	2017	метаанализ	<ul style="list-style-type: none"> - показатель пятилетней выживаемости без БХР из 20 исследований после РАРП – 80 % - показатель пятилетней РСВ из четырех исследований после РАРП – 97 % - показатель десятилетней выживаемости без БХР из пяти исследований после РАРП – 79 %
Nyberg M.	2020	4003	<ul style="list-style-type: none"> - показатели шестилетней выживаемости без БХР после РАРП и РПП по поводу локализованного РПЖ – 86 % и 84 % соответственно ($p > 0,05$) - ОВ из всех пациентов обеих групп – 97 % ($p > 0,05$) - РСВ из всех пациентов обеих групп – 99,4 % ($p > 0,05$)
Abdollah F.	2016	5670	<ul style="list-style-type: none"> - Показатели десятилетней выживаемости без БХР, выживаемости без КР и РСВ после РАРП ± диссекции тазовых л/у как основного метода лечения РПЖ составили 73,3 %, 96,7 % и 98,4 % соответственно

Помимо перечисленных онкологических результатов, в нашей работе также изучены десятилетние функциональные результаты пациентов в сравниваемых группах. Установлено, что частота сохранения ЭФ в группе РАРП была достоверно выше по сравнению с группой РПП (60,0 % против 44,4 %; $p=0,01$). Средний балл ПЕФ-5 у пациентов с сохраненной ЭФ после операции в группах РАРП и РПП составил $18,74 \pm 1,78$ и $18,10 \pm 1,85$ соответственно ($p > 0,05$), а частота приема ингибиторов ФДЭ-5 на момент проведения структурированного телефонного опроса – 43,3 % и 41,6 % соответственно ($p > 0,05$).

Нами выявлены предикторы сохранения ЭФ и ЭД у пациентов после операции. Возраст пациента < 60 лет ($p=0,009$), патоморфологическая стадия pT2 ($p=0,02$) были предикторами сохранения ЭФ, возраст пациента ≥ 60 ($p=0,009$), наибольшая патоморфологическая стадия заболевания $\geq pT3$ ($p=0,02$), ЭПИ ($p=0,01$) выступили предикторами ЭД у мужчин, перенесших РАРП.

Частота удержания мочи была достоверно выше у больных в группе РАРП и составила 92,8 % и 82,7 % в группах 1 и 2 соответственно ($p=0,04$). Легкая степень тяжести СНМ была выявлена у 4,2 % и 6,8 % пациентов, средняя степень тяжести СНМ – у 2,8 % и 6,8 % мужчин в группах РАРП и РПП соответственно. При этом тяжелая степень тяжести СНМ отмечалась лишь в группе РПП и выявлена у 3,4 % больных.

Проведена сравнительная оценка в выраженности СНМП у больных в сравниваемых группах. При субъективной оценке эффективности не было выявлено статистически значимой разницы, оцененной по опросникам IPSS ($2,78 \pm 1,73$ и $3,00 \pm 1,15$) и QoL ($0,63 \pm 0,68$ и $0,70 \pm 0,6$) после РАРП и РПП соответственно. Далее был проведен анализ объективной оценки эффективности качества мочеиспускания. Показатель Q_{\max} ($25,29 \pm 4,36$ и $23,02 \pm 4,04$ мл/сек.), также достоверно не отличался у пациентов после РАРП и РПП соответственно (все $p > 0,05$). Однако стоит отметить достоверную разницу между показателями частоты выявленных стриктур УША (1,3 % и 10,3 %) и их эндоскопической коррекции (1,3 % и 8,6 %) в течение первого года наблюдения за пациентами после РАРП и РПП соответственно (все $p \leq 0,05$).

Для сравнительной оценки с нашими результатами мы привели данные некоторых рандомизированных исследований (таблица 4.2). В работе Ваупаске (n=936) медиана наблюдения составила 75 месяцев. Частота удержания мочи после РАРП (n=404) и РПП (n=532) – 89 % и 83 % (p=0,03), а частота сохранения ЭФ – 47 % и 36 % (p=0,08) соответственно. Отсутствие спасительной ЛТ, возраст пациента <60 лет (p<0,001) и большой опыт хирурга (≥ 200 случаев/год, p=0,006) были предикторами удержания мочи и сохранения ЭФ после вмешательства [40]. В работе Tholomier (n=1034) частота удержания мочи составила 72,7 %, 83,5 % и 84,9 %, а частота сохранения ЭФ – 45,6 %, 59,4 % и 69,5 % через 6, 12 и 72 месяца после РАРП соответственно [126]. В работе Logigan (n=207) приведены первые в Румынии пятилетние результаты после РАРП. Частота удержания мочи составила 88,3, 88,8, 90,1 и 93,7 %, а частота сохранения ЭФ – 41,1, 44,4, 47,4 и 53 % через 6, 12, 24 и 55 месяцев после РАРП соответственно [92].

Таблица 4.2 – Данные рандомизированных клинических исследований

Источник	Год	Число пациентов	Результаты
Ваупаске М.	2020	936 (РАРП=404) (РПП=532)	Медиана наблюдения – 6,3 года Частота удержания мочи после РАРП и РПП – 89 % и 83 % соответственно (p=0,03) Частота сохранения ЭФ после РАРП и РПП – 47 % и 36 % соответственно (p=0,08)
Tholomier С.	2019	1034	Частота удержания мочи через 6, 12 и 72 месяца после РАРП – 72,7 %, 83,5 % и 84,9 % случаев соответственно Частота сохранения ЭФ через 6, 12 и 72 месяца после РАРП – 45,6 %, 59,4 % и 69,5 % случаев соответственно
Logigan Н. (первые в Румынии пятилетние результаты РАРП)	2015	207	Частота удержания мочи через 6, 12, 24 и 55 месяцев после РАРП – 88,3 %, 88,8 %, 90,1 % и 93,7 % случаев соответственно Частота сохранения ЭФ через 6, 12, 24 и 55 месяцев после РАРП – 41,1 %, 44,4 %, 47,4 % и 53 % случаев соответственно

Качество жизни онкологического больного было оценено по опроснику EORTC QLQ-C30 (3-я версия из 30 вопросов). При ответе пациентов на 30-й вопрос, требующий выбора номера в интервале от 1 (очень плохое) до 7 (отличное), где высокое значение указывало на более высокий уровень КЖ, последнее было достоверно выше в группе РАРП (5,9 против 5,7; $p \leq 0,05$).

Подводя итог, можно сделать вывод о том, что РАРП демонстрирует удовлетворительный онкологический контроль в длительном периоде при сохранении высокого КЖ пациента путем улучшения функциональных результатов. Полученные результаты нашей диссертационной работы позволяют судить о безопасности и эффективности РАРП при длительном наблюдении по сравнению с РПП. Анализ указанных крупных рандомизированных международных исследований также позволяет судить о сопоставимости по большинству параметров отдаленных онкологических и функциональных результатов, полученных в ходе нашей работы. Примечательным является то, что результаты диссертационной работы получены в период, когда ведущий хирург клиники, как и вся клиника в целом, находился на этапе освоения и усовершенствования техники проведения РАРП. Для оценки влияния опыта хирурга на улучшение указанных результатов следует в будущем провести сравнительную работу с данными, полученными в ходе нашей диссертационной работы.

Результаты данного исследования позволят продолжить внедрение и популяризацию методики РАРП в клинической практике онкоурологической службы стационарного звена, что повысит качество оказания медицинской помощи больным РПЖ на территории России.

ВЫВОДЫ

1. Анализ десятилетних онкологических результатов показал сопоставимость показателей выживаемости без БХР (79,3 % и 82,1 %), выживаемости без клинического рецидива (96,3 % и 97,1 %), выживаемости без метастазирования (92,7 % и 94,0 %), раково-специфической выживаемости (93,9 % и 95,6 %) и общей выживаемости (85,4 % и 86,6 %) у пациентов после РАРП и РПП соответственно (все $p > 0,05$).

2. Анализ десятилетних функциональных результатов показал достоверно лучшие показатели сохранения ЭФ (60,0 % и 44,4 %) и удержания мочи (92,8 % и 82,7 %) у пациентов после РАРП по сравнению с РПП соответственно (все $p \leq 0,05$).

3. Качество жизни у пациентов, оцененное по опроснику EORTC QLQ-C3 через 10 лет после операции, достоверно выше после РАРП по сравнению с РПП ($5,97 \pm 0,90$ и $5,72 \pm 0,78$ соответственно; $p \leq 0,05$).

4. ИМТ ≥ 30 , ПСА > 10 нг/мл, высокий риск прогрессии заболевания по шкале D'Amico являются независимыми предоперационными предикторами развития БХР у пациентов после РАРП (все $p \leq 0,05$). Сумма баллов по шкале Глисона 4+3 ($p \leq 0,05$) и ≥ 8 , стадия pT3, ЭПИ, ИСП, а также ПХК – независимые послеоперационные предикторы развития БХР после РАРП (все $p \leq 0,0001$).

5. Возраст < 60 лет до операции и стадия заболевания pT2 после операции являются предикторами сохранения ЭФ у пациентов после РАРП. Возраст пациента ≥ 60 до операции, стадия заболевания $\geq pT3$ после операции и ЭПИ – предикторы ЭД после РАРП (все $p \leq 0,05$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пациенты, заинтересованные в сохранении ЭФ после радикальной простатэктомии по поводу локализованного РПЖ и имеющие исходный балл ПЕФ более 17, при отсутствии противопоказаний должны быть оперированы с сохранением СНП и применением «роботической» техники, обеспечивающей лучший функциональный результат.

2. При выборе метода хирургического лечения локализованного РПЖ предпочтительным является использование робот-ассистированной техники радикальной простатэктомии в связи с лучшими показателями удержания мочи после операции.

3. При беседе с пациентом о выборе метода хирургического лечения локализованного РПЖ на дооперационном этапе стоит упомянуть о более высоком качестве жизни больного в течение длительного времени после РАРП, обусловленной лучшими функциональными результатами.

4. Пациенты на дооперационном этапе должны быть распределены по группам риска прогрессии РПЖ по шкале д'Амико, так как последняя имеет высокую прогностическую значимость для предсказания БХР после РАРП и, следовательно, для определения тактики лечения этих больных.

5. В связи с прогностической значимостью ожирения в предсказывании БХР у больных локализованным РПЖ после РАРП пациенты с ИМТ ≥ 30 должны пройти подробную предварительную беседу до операции для повышения их удовлетворенности лечением.

6. РАРП является методом выбора хирургического лечения больных локализованным РПЖ, поскольку обладает меньшим риском развития осложнений, обеспечивает лучшие функциональные результаты и более высокое качество жизни у пациентов в длительном периоде по сравнению с РПП.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- БХР – биохимический рецидив
- ЗНО – злокачественное новообразование
- ИМТ – индекс массы тела
- ИСП – инвазия семенных пузырьков
- КЖ – качество жизни
- КР – клинический рецидив
- Л/У – лимфатический узел
- ЛРП – лапароскопическая радикальная простатэктомия
- ЛТ – лучевая терапия
- МРТ – магнитно-резонансная томография
- ОВ – общая выживаемость
- ПЖ – предстательная железа
- ПСА – простат-специфический антиген
- ПХК – положительный хирургический край
- РАРП – робот-ассистированная радикальная простатэктомия
- РП – радикальная простатэктомия
- РПЖ – рак предстательной железы
- РПП – радикальная позадилонная простатэктомия
- РСВ – раково-специфическая выживаемость
- СНМ – стрессовое недержание мочи
- СНМП – симптомы нижних мочевых путей
- СНП – сосудисто-нервный пучок
- СТ – спасительная терапия
- ТЛАЭ – тазовая лимфаденэктомия
- ТРУЗИ – трансректальное ультразвуковое исследование
- ТУР УША – трансуретральная резекция уретро-шеечного анастомоза
- ТУРП – трансуретральная резекция простаты
- УША – уретро-шеечный анастомоз
- ШМП – шейка мочевого пузыря

ЭД – эректильная дисфункция

ЭПИ – экстрапростатическая инвазия

ЭФ – эректильная функция

иФДЭ5 – ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа

AUA – Американская урологическая ассоциация

EAU – Европейская ассоциация урологов

ПЕФ (International Prostate Symptom Score) – Международная система суммарной оценки заболеваний предстательной железы

IPSS (International Prostate Symptom Score) – Международная система суммарной оценки заболеваний предстательной железы

ISUP (International Society of Urological Pathology) – Международное общество уропатологов

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аксель, Е. М. Заболеваемость злокачественными новообразованиями мочевых и мужских половых органов в России в 2003 году / Е. М. Аксель // Онкоурология. – 2005. – № 1. – С. 6–9.
2. Алексеев, Б. Я. Лечение локализованного и местнораспространенного рака предстательной железы : дис. ... д-ра. мед. наук : 14.00.14 / Алексеев Борис Яковлевич. – М., 2006. – 259 с.
3. Алексеев, Б. Я. Новые малоинвазивные технологии лечения рака предстательной железы / Б. Я. Алексеев // Экспериментальная и клиническая урология. – 2011. – № 2-3. – С. 57–60.
4. Аляев, Ю. Г. Выбор метода лечения при локализованном и местнораспространенном раке предстательной железы / Ю. Г. Аляев, Е. А. Безруков, Г. Е. Крупинов // Врачебное сословие. – 2007. – № 5. – С. 45–49.
5. Бормотин, А. В. Алгоритм ранней диагностики рака предстательной железы / А. В. Бормотин, А. В. Говоров, Д. Ю. Пушкарь // Русский медицинский журнал. – 2003. – Т. 11. – № 8.
6. Буевич, Н. Н. Проблема выбора тактики ведения пациентов с высоким и очень высоким риском рака предстательной железы: обзор литературы / Н. Н. Буевич, С. А. Проценко, А. К. Носов и др. // Онкоурология. – 2019. – Т. 15. – № 1. – С. 117–124.
7. Говоров, А. В. Актуальные методы ранней диагностики рака предстательной железы / А. В. Говоров, А. О. Васильев, А. А. Ширяев, С. О. Сухих, А. В. Сидоренков, А. В. Пушкарев, Д. Ю. Пушкарь // Урология. – 2017. – № 6. – С. 101–106.
8. Головачев, С. В. Лучевая терапия при раке предстательной железы / С. В. Головачев, Э. К. Макимбетов // Вестник Кыргызско-Российского славянского университета. – 2017. – Т. 17. – № 7. – С. 1821.
9. Заридзе, Д. Г. Динамика заболеваемости злокачественными новообразованиями и смертности от них в России / Д. Г. Заридзе,

- А. Д. Каприн, И. С. Стилиди // Вопросы онкологии. – 2018. – Т. 64. – № 5. – С. 578–591.
10. Зырьянов, А. В. Отдаленные результаты брахитерапии в клинике УГМА на базе ГБУЗ СО «СОКБ № 1» / А. В. Зырьянов, И. В. Баженов, Д. В. Тевс, Р. Ю. Коваленко // Тюменский медицинский журнал. – 2015. – Т. 17. – № 1. – С. 15–17.
11. Каприн, А. Д. Злокачественные новообразования в России в 2018 году (заболеваемость и смертность) / А. Д. Каприн, В. В. Старинский, Г. В. Петрова. – М. : МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2019. – 250 с.
12. Каприн, А. Д. Злокачественные новообразования России в 2020 году (заболеваемость и смертность) / А. Д. Каприн, В. В. Старинский, А. О. Шахзодова. – М. : МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2021. – 252 с.
13. Каприн, А. Д. Радикальное лечение больных локализованным и местнораспространенным раком предстательной железы / А. Д. Каприн, Е. В. Хмелевский, А. В. Фадеев // Вестник Российского научного центра рентгенорадиологии. – 2008. – № 8.
14. Каприн, А. Д. Состояние онкологической помощи населению России в 2016 году / А. Д. Каприн, В. В. Старинский, Г. В. Петрова. – М. : МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2017. – 236 с.
15. Каприн, А. Д. Состояние онкологической помощи населению России в 2017 году / А. Д. Каприн, В. В. Старинский, А. О. Шахзодова. – М. : МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2018. – 236 с.
16. Луцевич, О. Э. Гибридные операции: шаг назад или два шага вперед? / О. Э. Луцевич, Э. А. Галлямов, О. В. Теодорович, Н. Б. Забродина, К. С. Преснов, С. В. Галлямова, А. А. Синьков, М. П. Толстых // Эндоскопическая хирургия. – 2007. – Т. 13. – № 1. – С. 53–54.

17. Мосоян, М. С. Пятилетний опыт лечения рака предстательной железы на работе «Da Vinci» / М. С. Мосоян, С. Х. Аль-Шукри, Д. М. Ильин // Нефрология. – 2016. – Т. 20. – № 4. – С. 103–106.
18. Орлов, А. Е. Коррекция недержания мочи как осложнения радикального лечения рака предстательной железы / А. Е. Орлов, А. В. Яшков, Т. А. Сивохина, С. А. Бурмистрова, И. А. Брятова, Д. В. Фесенко, А. В. Копылов // Известия Самарского научного центра Российской академии наук. – 2015. – Т. 17. – № 2-3. – С. 618–621.
19. Отчет официального представителя компании Intuitive Surgical в России ООО «М. П. А. медицинские партнеры» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://robot-davinci.ru/materialy> (дата обращения: 30.09.2022).
20. Павлов, В. Н. Результаты диагностики рака предстательной железы / В. Н. Павлов, А. А. Измайлов, И. И. Муратов, Л. М. Кутляров, М. Ф. Урманцев, А. О. Папоян, К. Р. Сайфутдинова // Тюменский медицинский журнал. – 2015. – Т. 17. – № 1. – С. 17–18.
21. Прилепская, Е. А. Сравнительный анализ функциональных и онкологических результатов радикальной простатэктомии – позадилоной, лапароскопической и робот-ассистированной / Е. А. Прилепская, Е. Г. Мальцев, К. Б. Колонтарев // Онкоурология. – 2015. – Т. 11. – № 4. – С. 54–58.
22. Пушкарь, Д. Ю. Радикальная простатэктомия с роботической ассистенцией: анализ первых 80 случаев / Д. Ю. Пушкарь, П. И. Раснер, К. Б. Колонтарев // Онкоурология. – 2010. – Т. 6. – № 3. – С. 37–42.
23. Пушкарь, Д. Ю. Радикальная простатэктомия. Переход от открытой к роботической: опыт первых ста случаев / Д. Ю. Пушкарь, К. Б. Колонтарев, П. И. Раснер // Материалы международного онкологического научно-образовательного форума «Онкохирургия – 2010». – М., 2010. – 182 с.
24. Пушкарь, Д. Ю. Ранняя диагностика рака предстательной железы: методические рекомендации / Д. Ю. Пушкарь, А. В. Говоров, А. В. Сидоренков. – М., 2015. – 56 с.

25. Пушкарь, Д. Ю. Робот-ассистированная радикальная простатэктомия. Функциональный результат. Часть I / Д. Ю. Пушкарь, К. Б. Колонтарев // Хирургия. Журнал им. Н. И. Пирогова. – 2019. – Т. 3. – С. 111–120.
26. Пушкарь, Д. Ю. Робот-ассистированная хирургия / Д. Ю. Пушкарь, А. В. Говоров, К. Б. Колонтарев // Вестник Российской академии наук. – 2019. – Т. 89. – № 5. – С. 466–469.
27. Салищев, Э. Г. Полное иссечение предстательной железы с нижними частями семенных пузырьков и двух нижних третей прямой кишки при раке их / Э. Г. Салищев // Хирургическая летопись. – 1895. – Т. 5–6. – С. 885–899.
28. Тер-Ованесов, М. Д. Роль брахитерапии в лечении рака предстательной железы / М. Д. Тер-Ованесов, М. Ю. Кукош, И. Г. Русаков, И. В. Пименов // Медицинский алфавит. – 2017. – № 2. – Т. 25. – С. 27–33.
29. Ягудаев, Д. М. Спасительная высокодозная брахитерапия при локальном рецидиве рака предстательной железы / Д. М. Ягудаев, З. А. Кадыров, М. Р. Калинин // Онкоурология. – 2018. – Т. 14. – № 2. – С. 171–175.
30. Aaronson, N. K. Quality of life research in oncology / N. K. Aaronson, B. E. Meyerowitz, M. Bard // Cancer (Philad). – 1991. – Vol. 67. – P. 839–843.
31. Aaronson, N. K. The European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) modular approach to quality of life assessment in oncology / N. K. Aaronson, A. Cull, S. Kaasa, M. Sprangers // Int J Ment Health. – 1994. – Vol. 23. – P. 75–96.
32. Abbou, C. C. Laparoscopic radical prostatectomy with a remote controlled robot / C. C. Abbou, A. Hoznek, L. Salomon, et al. // J Urol. – 2001. – Vol. 165. – P. 1964–1966.
33. Abdollah, F. Intermediate-term Cancer Control Outcomes in Prostate Cancer Patients Treated With Robotic-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Multi-Institutional Analysis / F. Abdollah, D. Dalela, A. Sood // World J Urol. – 2016. – Vol. 34. – № 10. – P. 1357–1366.
34. Abdollah, F. Long-term Cancer Control Outcomes in Patients With Clinically High-Risk Prostate Cancer Treated With Robot-Assisted Radical Prostatectomy:

- Results From a Multi-Institutional Study of 1100 Patients / F. Abdollah, A. Sood, J. D. Sammon // *Eur Urol.* – 2015. – Vol. 68. – № 3. – P. 497–505.
35. Alenizi, A. M. Erectile Function Recovery After Robotic-Assisted Radical Prostatectomy (RARP): Long Term Exhaustive Analysis Across All Preoperative Potency Categories / A. M. Alenizi, K. C. Zorn, M. Bienz, E. Rajih, et al. // *Can J Urol.* – 2016. – Vol. 23. – № 5. – P. 8451–8456.
36. Alkhateeb, S. Impact of positive surgical margins after radical prostatectomy differs by disease risk group / S. Alkhateeb, S. Alibhai, N. Fleshner, et al. // *J Urol.* – 2010. – Vol. 183. – № 1. – P. 145–150.
37. Aoun, F. Predictive factors associated with biochemical recurrence following radical prostatectomy for pathological T2 prostate cancer with negative surgical margins / F. Aoun, S. Albisinni, B. Henriët, et al. // *Scand J Urol.* – 2017. – Vol. 51. – № 1. – P. 20–26.
38. Aoyama, H. Integral radiation dose to normal structures with conformal external beam radiation / H. Aoyama, D. C. Westerly, T. R. Mackie, et al. // *Ibid.* – 2006. – Vol. 64. – P. 962–967.
39. Badani, K. K. Evolution of Robotic Radical Prostatectomy: Assessment After 2766 Procedures / K. K. Badani, S. Kaul, M. Menon // *Cancer.* – 2007. – Vol. 110. – № 9. – P. 1951–1958.
40. Baunacke, M. Long-term Functional Outcomes After Robotic vs. Retropubic Radical Prostatectomy in Routine Care: A 6-year Follow-Up of a Large German Health Services Research Study / M. Baunacke, M-L. Schmidt, C. Thomas et al. // *World J Urol.* – 2020. – Vol. 38. – № 7. – P. 1701–1709.
41. Bianchi, L. Oncologic Outcomes in Prostate Cancer Patients Treated With Robot-Assisted Radical Prostatectomy: Results From a Single Institution Series With More Than 10 Years Follow Up / L. Bianchi, G. Gandaglia, N. Fossati // *Minerva Urol Nefrol.* – 2019. – Vol. 71. – № 1. – P. 38–46.
42. Binder, J. Robotically assisted laparoscopic radical prostatectomy / J. Binder, W. Kramer // *BJU Int.* – 2001. – Vol. 87. – № 4. – P. 408–410.

43. Boeri, L. Depressive Symptoms and Low Sexual Desire After Radical Prostatectomy: Early and Long-Term Outcomes in a Real-Life / L. Boeri, P. Capogrosso, E. Ventimiglia // *Setting J Urol.* – 2018. – Vol. 199. – № 2. – P. 474–480.
44. Bray, F. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries / F. Bray, J. Ferlay, I. Soerjomataram, et al. // *CA Cancer J Clin.* – 2018. – Vol. 68. – № 6. – P. 394–424.
45. Brenner, D. J. Second malignancies in prostate carcinoma patients after radiotherapy compared with surgery / D. J. Brenner, R. E. Curtis, E. J. Hall, et al. // *Cancer.* – 2000. – Vol. 88. – № 2. – P. 398–406.
46. Breyer, B. N. Incidence of bladder neck contracture after robot-assisted laparoscopic and open radical prostatectomy / B. N. Breyer, C. B. Davis, J. E. Cowan, et al. // *BJU Int.* – 2010. – Vol. 106. – P. 1734–1738.
47. Charlson, M. E. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation / M. E. Charlson, P. Pompei, K. L. Ales, et al. // *J Chronic Dis.* – 1987. – Vol. 40. – P. 373–383.
48. Choi, W. W. The effect of minimally invasive and open radical prostatectomy surgeon volume / W. W. Choi, X. Gu, S. R. Lipsitz, et al. // *Urol Oncol.* – 2012. – Vol. 30. – № 5. – P. 569–576.
49. Clavien, P. A. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience / P. A. Clavien, D. Dindo, R. D. Schulick, et al. // *Ann Surg.* – 2009. – Vol. 250. – № 2. – P. 187–196.
50. Cookson, M. S. Variation in the definition of biochemical recurrence in patients treated for localized prostate cancer: the American Urological Association Prostate Guidelines for Localized Prostate Cancer Update Panel report and recommendations for a standard in the reporting of surgical outcomes / M. S. Cookson, G. Aus, A. L. Burnett, et al. // *J Urol.* – 2007. – Vol. 177. – № 2. – P. 540–545.

51. Coughlin, G. D. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study / G. D. Coughlin, J. W. Yaxley, S. K. Chambers, et al. // *Lancet Oncol.* – 2018. – Vol. 19. – P. 1051–1060.
52. D'Amico, A. V. Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer / A. V. D'Amico, R. Whittington, S. B. Malkowicz, et al. // *JAMA.* – 1998. – Vol. 280. – № 11. – P. 969–974.
53. Deffar, N. Erectile Function and Sexuality of Partners After Radical Prostatectomy With Robotics Versus Manual Laparoscopy: Long-Term Assessment / N. Deffar, N. Koutlidis, L. Cormier // *Prog Urol.* – 2013. – Vol. 23. – № 1. – P. 42–49.
54. Di Pierro, G. B. A prospective trial comparing consecutive series of open retropubic and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy in a centre with a limited caseload / G. B. Di Pierro, P. Baumeister, P. Stucki, et al. // *Eur Urol.* – 2011. – Vol. 59. – № 1. – P. 1–6.
55. Diaz, M. Oncologic Outcomes at 10 Years Following Robotic Radical Prostatectomy / M. Diaz, J. O. Peabody, V. Kapoor, et al. // *Eur Urol.* – 2014. – Vol. 67. – № 6. – P. 1168–1176.
56. Djavan, B. Oncologic, functional, and cost analysis of open, laparoscopic, and robotic radical prostatectomy / B. Djavan, E. Eckersberger, J. Finkelstein, et al. // *Eur Urol Suppl.* – 2010. – Vol. 9. – № 3. – P. 371–378.
57. Eifler, J. B. An updated prostate cancer staging nomogram (Partin tables) based on cases from 2006 to 2011 / J. B. Eifler, Z. Feng, B. M. Lin // *BJU Int.* – 2013. – Vol. 111. – № 1. – P. 22–29.
58. Epstein, J. I. The 2005 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma / J. I. Epstein // *Am J Surg Pathol.* – 2005. – Vol. 29. – P. 1228.
59. Epstein, J. I. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of

- Grading Patterns and Proposal for a New Grading System / J. I. Epstein // *Am J Surg Pathol.* – 2016. – Vol. 40. – P. 244.
60. European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC). – URL: http://groups.eortc.be/qol/questionnaires_qlqc30.htm (accessed: 03.04.2023).
61. Ferlay, J. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012 / J. Ferlay, I. Soerjomataram, R. Dikshit // *Int J Cancer.* – 2015. – Vol. 136. – № 5. – P. E359–386.
62. Ficarra, V. Long-term Evaluation of Survival, Continence and Potency (SCP) Outcomes After Robot-Assisted Radical Prostatectomy (RARP) / V. Ficarra, M. Borghesi, N. Suardi, et al. // *BJU Int.* – 2013. – Vol. 112. – № 3. – 338–345.
63. Ficarra, V. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies / V. Ficarra, G. Novara, W. Artibani // *Eur. Urol.* – 2009. – Vol. 55. – P. 1037–1063.
64. Fracalanza, S. Is robotically assisted laparoscopic radical prostatectomy less invasive than retropubic radical prostatectomy? Results from a prospective, unrandomized, comparative study / S. Fracalanza, V. Ficarra, S. Cavalleri, et al. // *BJU Int.* – 2008. – Vol. 101. – P. 1145–1149.
65. Freedland, S. J. Should a positive surgical margin following radical prostatectomy be pathological stage T2 or T3? Results from the SEARCH database / S. J. Freedland, W. Aronson, J. C. Jr. Presti // *J Urol.* – 2003. – Vol. 169. – № 6. – P. 2142–2146.
66. Fulcoli, V. Safety of robot-assisted radical prostatectomy in an Italian spoke hospital: Long-term oncologic and functional outcomes with median 11.3 years follow-up / V. Fulcoli, V. Bianco, G. Sartor, et al. // *Urologia.* – 2022. – Vol. 89. – № 2. – P. 248–256.
67. Gordon, A. Diminished Long-Term Recovery of Peak Flow Rate (PFR) After Robotic Prostatectomy in Men With Baseline PFR <10 mL/s and Incidental Association With High-Risk Prostate Cancer / A. Gordon, D. Skarecky, K. N. Babaian, et al. // *Low Urin Tract Symptoms.* – 2019. – Vol. 11. – № 1. – P. 78–84.

68. Gordon, A. Long-term outcomes in severe lower urinary tract symptoms in men undergoing robotic-assisted radical prostatectomy / A. Gordon, D. W. Skarecky, T. Ahlering, et al. // *Urology*. – 2014. – Vol. 84. – № 4. – P. 826–831.
69. Guillonneau, B. Laparoscopic radical prostatectomy: technical and early oncological assessment of 40 operations / B. Guillonneau, X. Cathelineau, E. Barret, et al. // *Eur Urol*. – 1999. – Vol. 36. – P. 14–20.
70. Ha, Y.-S. Favorable Risk Factors in Patients With Positive Surgical Margin After Robot-Assisted Radical Prostatectomy / Y.-S. Ha, D. Kang, J. H. Kim, et al. // *Can J Urol*. – 2014. – Vol. 21. – № 3. – P. 7290–7297.
71. Harke, N. Postoperative Patient Comfort in Suprapubic Drainage Versus Transurethral Catheterization Following Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Prospective Randomized Clinical Trial / N. Harke, M. Godes, J. Habibzada, et al. // *World J Urol*. – 2017. – Vol. 35. – № 3. – P. 389–394.
72. Heidenreich, A. EAU guidelines on prostate cancer. Part 1: screening, diagnosis, and treatment of clinically localised disease / A. Heidenreich, J. Bellmunt, M. Bolla, et al. // *Eur Urol*. – 2011. – Vol. 59. – P. 61–71.
73. Herschorn, S. Surgical Treatment of Urinary Incontinence in Men // *Materials of the 4th International Consultation on Incontinence* / S. Herschorn, H. Bruschini, C. Comiter, et al. // Plymouth: Health Publications. – 2009. – P. 37–111.
74. Hung, S.-C. Long-term Oncologic Outcomes of Robotic-assisted Radical Prostatectomy by a Single Surgeon / S.-C. Hung, C.-K. Yang, C.-L. Cheng, et al. // *Anticancer Res*. – 2017. – Vol. 37. – № 8. – P. 4157–4164.
75. Jemal, A. Cancer Statistics, 2010 / A. Jemal, R. Siegel, J. Xu, et al. // *CA Cancer J Clin*. – 2010. – Vol. 60. – № 5. – P. 277–300.
76. Kang, J.-K. Oncological and Functional Outcomes Following Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy at a Single Institution: A Minimum 5-year Follow-Up / J.-K. Kang, J.-W. Chung, S. Y. Chun, et al. // *Yeungnam Univ J Med*. – 2018. – Vol. 35. – № 2. – P. 171–178.

77. Karl, A. The natural course of pT2 prostate cancer with positive surgical margin: predicting biochemical recurrence / A. Karl, A. Buchner, C. Tymptner // *World J Urol.* – 2015. – Vol. 33. – № 7. – P. 973–979.
78. Kim, D. K. Time to Disease Recurrence Is a Predictor of Metastasis and Mortality in Patients With High-risk Prostate Cancer Who Achieved Undetectable Prostate-specific Antigen Following Robot-assisted Radical Prostatectomy / D. K. Kim, K. C. Koo, K. S. Lee, et al. // *J Korean Med Sci.* – 2018. – Vol. 33. – № 45. – P. e285.
79. Kim, K. H. Biochemical Outcomes After Robot-Assisted Radical Prostatectomy in Patients With Follow-Up More Than 5-years / K. H. Kim, S. K. Lim, T. Y. Shin // *Asian J Androl.* – 2013. – Vol. 15. – № 3. – P. 404–408.
80. Kim, S. C. Factors Determining Functional Outcomes After Radical Prostatectomy: Robot-Assisted Versus Retropubic / S. C. Kim, C. Song, W. Kim, et al. // *Eur Urol.* – 2011. – Vol. 60. – № 3. – P. 413–419.
81. Koo, K. C. Robot-assisted Radical Prostatectomy in the Korean Population: A 5-year Propensity-Score Matched Comparative Analysis Versus Open Radical Prostatectomy / K. C. Koo, P. Tulliao, Y. E. Yoon, et al. // *Int J Urol.* – 2014. – Vol. 21. – № 8. – P. 781–785.
82. Kopecky, A. A. Radical retropubic prostatectomy in the treatment of prostatic carcinoma / A. A. Kopecky, T. Z. Laskowski, R. Jr. Scott // *J Urol.* – 1970. – Vol. 103. – № 5. – P. 641–644.
83. Kordan, Y. Comparison of transfusion requirements between open and robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy / Y. Kordan, D. A. Barocas, H. O. Altamar // *BJU Int.* – 2010. – Vol. 106. – P. 1036–1040.
84. Krambeck, A. E. Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques / A. E. Krambeck, D. S. DiMarco, L. J. Rangel, et al. // *BJU Int.* – 2009. – Vol. 103. – P. 448–453.
85. Kumar, A. Age Stratified Comparative Analysis of Perioperative, Functional and Oncologic Outcomes in Patients After Robot Assisted Radical prostatectomy –

- A Propensity Score Matched Study / A. Kumar, S. Samavedi, A. S. Bates // *Eur J Surg Oncol.* – 2015. – Vol. 41. – № 7. – P. 837–843.
86. Kupelian, P. Improved biochemical relapse-free survival with increased external radiation doses in patients with localized prostate cancer: the combined experience of nine institutions in patients treated in 1994 and 1995 / P. Kupelian, D. Kuban, H. Thames, et al. // *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* – 2005. – Vol. 61. – № 2. – P. 415–419.
87. Lantz, A. Functional and Oncological Outcomes After Open Versus Robot-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy for Localised Prostate Cancer: 8-Year Follow-up / A. Lantz, D. Bock, O. Akre // *Eur Urol.* – 2021. – Vol. 80. – № 5. – P. 650–660.
88. Lee, D. Comparative Analysis of Oncologic Outcomes for Open vs. Robot-Assisted Radical Prostatectomy in High-Risk Prostate Cancer / D. Lee, S.-K. Choi, J. Park // *Korean J Urol.* – 2015. – Vol. 56. – № 8. – P. 572–579.
89. Li, J. Recent trends in prostate cancer incidence by age, cancer stage, and grade, the United States, 2001–2007 / J. Li // *Prostate Cancer.* – 2012. – Vol. 2012. – P. 691380–691388.
90. Lindenberg, M. M. A. Long-term functional outcomes after robot-assisted prostatectomy compared to laparoscopic prostatectomy: Results from a national retrospective cluster study / M. M. A. Lindenberg, V. V. P. Retèl, J. J. M. Kieffer, et al. // *Eur J Surg Oncol.* – 2021. – Vol. 47. – № 10. – P. 2658–2666.
91. Lo, K. L. Short-term outcome of patients with robot-assisted versus open radical prostatectomy: for localised carcinoma of prostate / K. L. Lo, C. F. Ng, C. N. Lam, et al. // *Hong Kong Med J.* – 2010. – Vol. 16. – P. 31–35.
92. Logigan, H. Robotic-assisted radical prostatectomy – the 5-year Romanian experience / H. Logigan, I. Andras, C.-D. Pop // *J BUON.* – 2015. – Vol. 20. – № 4. – P. 1068–1073.
93. Lowrance, W. T. Contemporary open and robotic radical prostatectomy practice patterns among urologists in the United States / W. T. Lowrance, J. A. Eastham, C. Savage // *J Urol.* – 2012. – Vol. 187. – P. 2087–2092.

94. Memmelaar, J. Total prostatovesiculectomy – retropubic approach / J. Memmelaar // *J Urol.* – 1949. – Vol. 62. – № 3. – P. 340–348.
95. Menon, M. Biochemical recurrence following robot-assisted radical prostatectomy: analysis of 1384 patients with a median 5-year follow-up / M. Menon, A. Bhandari, G. Nilesh // *Eur Urol.* – 2010. – Vol. 58. – P. 838–846.
96. Menon, M. Laparoscopic and robot assisted radical prostatectomy: establishment of a structured program and preliminary analysis of outcomes / M. Menon, A. Shrivastava, A. Tewari // *J Urol.* – 2002. – Vol. 168. – P. 945–949.
97. Menon, M. Vattikuti Institute prostatectomy, a technique of robotic radical prostatectomy for management of localized carcinoma of the prostate: experience of over 1100 cases / M. Menon, A. Tewari, J. O. Peabody // *Urol. Clin. North Am.* – 2004. – Vol. 31. – P. 701–717.
98. Miller, K. D. Cancer treatment and survivorship statistics, 2016 / K. D. Miller, R. L. Siegel, C. C. Lin, et al. // *CA: a cancer journal for clinicians.* – 2016. – Vol. 66. – № 4. – P. 271–289.
99. Millin, T. Retropubic prostatectomy / T. Millin // *J Urol.* – 1948. – Vol. 59. – № 3. – P. 267–280.
100. Millin, T. Retropubic prostatectomy: a new extravesical technique report on 20 cases / T. Millin // *J Urol.* – 2002. – Vol. 167. – P. 976–980.
101. Miniti, D. Robot-assisted versus open radical prostatectomy: an evidence-based comparison / D. Miniti, S. C. Piat, C. D. Novi // *Technol Health Care.* – 2011. – Vol. 19. – № 5. – P. 331–339.
102. Monroe, A. T. Uncompromised dosimetric coverage High-dose-rate brachytherapy for large prostate volumes (≥ 50 cc)-and acceptable toxicity / A. T. Monroe, P. O. Faricy, S. B. Jennings, et al. // *Brachytherapy.* – 2008. – Vol. 7. – P. 7–11.
103. Morizane, S. Small-volume Lymph Node Involvement and Biochemical Recurrence After Robot-Assisted Radical Prostatectomy With Extended Lymph Node Dissection in Prostate Cancer / S. Morizane, M. Honda, R. Shimizu, et al. // *Int J Clin Oncol.* – 2020.

104. Mottet, N. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2020 Update. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent / N. Mottet, R. C. N. van den Bergh, E. Briers, et al. // *Eur Urol.* – 2021. – Vol. 79. – № 2. – P. 243–262.
105. Mottrie, A. Can robot-assisted radical prostatectomy still be considered a new technology pushed by marketers? The IDEAL Evaluation / A. Mottrie, V. Ficarra // *Eur Urol.* – 2010. – Vol. 58. – № 4. – P. 525–527.
106. NCCN Guidelines. Prostate cancer early detection. – URL: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/prostate_detection.pdf (accessed 03.09.2023).
107. Nikita, K. Longitudinal, 5-year long-term outcomes for urinary continence and quality of life after robot-assisted radical prostatectomy in Japanese patients / K. Nikita, M. Honda, R. Shimizu, et al. // *Low Urin Tract Symptom.* – 2022. – Vol. 4. – № 3. – P. 178–185.
108. Nyberg, M. Risk of Recurrent Disease 6 Years After Open or Robotic-assisted Radical Prostatectomy in the Prospective Controlled Trial LAPPRO / M. Nyberg, O. Akre, D. Bock, et al. // *Eur Urol Open Sci.* – 2020. – Vol. 20. – P. 54–61.
109. Porpiglia, F. Five-year Outcomes for a Prospective Randomised Controlled Trial Comparing Laparoscopic and Robot-assisted Radical Prostatectomy / F. Porpiglia, C. Fiori, R. Bertolo, et al. // *Eur Urol Focus.* – 2018. – Vol. 4. – № 1. – P. 80–86.
110. Rajan, P. Oncologic Outcomes After Robot-assisted Radical Prostatectomy: A Large European Single-centre Cohort With Median 10-Year Follow-up / P. Rajan, A. Hagman, P. Sooriakumaran, et al. // *Eur Urol Focus.* – 2018. – Vol. 4. – № 3. – P. 351–359.
111. Ritch, C. R. Biochemical Recurrence-Free Survival After Robotic-Assisted Laparoscopic vs Open Radical Prostatectomy for Intermediate- And High-Risk Prostate Cancer / C. R. Ritch, C. You, A. T. May, et al. // *Urology.* – 2014. – Vol. 83. – № 6. – P. 1309–1315.

112. Rizk, J. Long Term Biochemical Recurrence Free Survival After Radical Prostatectomy for Cancer: Comparative Analysis According to Surgical Approach and Clinicopathological Stage / J. Rizk, A. Ouzzane, V. Flamand, et al. // *Prog Urol.* – 2015. – Vol. 25. – № 3. – P. 157–168.
113. Rocco, B. Robotic vs open prostatectomy in a laparoscopically naive centre: a matched-pair analysis / B. Rocco, D. V. Matei, S. Melegari // *BJU Int.* – 2009. – Vol. 104. – P. 991–995.
114. Roehl, K. A. Cancer progression and survival rates following anatomical radical retropubic prostatectomy in 3,478 consecutive patients: long-term results / K. A. Roehl // *J Urol.* – 2004. – Vol. 172. – P. 910–914.
115. Rogers, C. G. Robot Assisted Radical Prostatectomy for Elderly Patients With High Risk Prostate Cancer / C. G. Rogers, J. D. Sammon, S. Sukumar, et al. // *Urol Oncol.* – 2013. – Vol. 31. – № 2. – P. 193–197.
116. Safavy, S. Effect of a Smoking Cessation Program on Sexual Function Recovery Following Robotic Prostatectomy at Kaiser Permanente Southern California / S. Safavy, P. S. Kilday, J. Slezak, et al. // *Perm J.* – 2017. – Vol. 21. – P. 16–138.
117. Sanda, M. G. Quality of life and satisfaction with outcome among prostate-cancer survivors / M. G. Sanda, R. L. Dunn // *N Engl J Med.* – 2008. – Vol. 358. – № 12. – P. 1250–1261.
118. Seo, H. J. Comparison of Robot-Assisted Radical Prostatectomy and Open Radical Prostatectomy Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis / H. J. Seo, N. R. Lee, S. K. Son, et al. // *Yonsei Med J.* – 2016. – Vol. 57. – № 5. – P. 1165–1177.
119. Serrano, N. Comparative study of late rectal toxicity in prostate cancer patients treated with low-dose-rate brachytherapy: With or without supplemental external beam radiotherapy / N. Serrano, D. Moghanaki, D. Asher, et al. // *Brachytherapy.* – 2016. – Vol. 5. – № 4. – P. 435–441.

120. Skarecky, D. Analysis of Improved Urinary Peak Flow Rates After Robot-Assisted Radical Prostatectomy / D. Skarecky, A. Gordon, K. N. Babaian // *J Endourol.* – 2015. – Vol. 29. – № 10. – P. 1152–1158.
121. Sooriakumaran, P. Biochemical Recurrence After Robot-Assisted Radical Prostatectomy in a European Single-Centre Cohort With a Minimum Follow-Up Time of 5 Years / P. Sooriakumaran, L. Haendler, T. Nyberg, et al. // *Eur Urol.* – 2012. – Vol. 62. – № 5. – P. 768–774.
122. Sprangers, M. A. G. The European Organization for Research and Treatment of Cancer approach to quality of life assessment guidelines for developing questionnaire modules / M. A. G. Sprangers, A. Cull, K. Bjordal, et al. // *Quality Life Res.* – 1993. – Vol. 2. – P. 287–295.
123. Suardi, N. Long-term biochemical recurrence rates after robot-assisted radical prostatectomy: analysis of a single-center series of patients with a minimum follow-up of 5 years / N. Suardi, V. Ficarra, P. Villemsen // *Urology.* – 2012. – Vol. 79. – № 1. – P. 133–138.
124. Sukumar, S. Oncological Outcomes After Robot-Assisted Radical Prostatectomy: Long-Term Follow-Up in 4803 Patients / S. Sukumar, C. G. Rogers, Q. D. Trinh, et al. // *BJU Int.* – 2014. – Vol. 114. – № 6. – P. 824–831.
125. Sung, H. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries / H. Sung, J. Ferlay, R. L. Siegel, et al. // *CA Cancer J Clin.* – 2021. – Vol. 71. – № 3. – P. 209–249.
126. Tholomier, C. Oncological and Functional Outcomes of a Large Canadian Robotic-Assisted Radical Prostatectomy Database With 10 Years of Surgical Experience / C. Tholomier, F. Couture, K. Ajib, et al. // *Can J Urol.* – 2019. – Vol. 26. – № 4. – P. 9843–9851.
127. Touijer, K. Oncologic outcome after laparoscopic radical prostatectomy: 10 years of experience / K. Touijer, F. P. Secin, A. M. Cronin, et al. // *Eur Urol.* – 2009. – Vol. 55. – P. 1014–1019.

128. Trabulsi, E. J. Transition from pure lapa-roscopic to robotic- assisted radical prostatectomy: a single surgeon institu-tional evolution / E. J. Trabulsi, J. C. Zola, L. G. Gomella, et al. // *Urol Oncol.* – 2010. – Vol. 28. – P. 81–85.
129. Trinh, Q. D. Perioperative outcomes of robot-assisted radical prostatectomy compared with open radical pros-tatectomy: re-sults from the Nationwide Inpatient Sample / Q. D. Trinh, J. Sammon, M. Sun, et al. // *Eur Urol.* – 2012. – Vol. 61. – P. 679–685.
130. Turpen, R. M. Levels of evidence ratings in the urological literature: an assessment of interobserveragreement / R. M. Turpen, S. F. Fesperman, S. Sultan, et al. // *BJU Int.* – 2010. – Vol. 105. – P. 602–606.
131. Uffort, E. E. Impact of obesity on early erectile function re-recovery after robotic radical prostatectomy / E. E. Uffort, J. C. Jensen // *JLS.* – 2011. – Vol. 15. – P. 32–37.
132. Veenema, R. J. Radical retropubic prostatectomy for cancer: a 20-year experience / R. J. Veenema, E. O. Gursel, J. K. Lattimer // *J Urol.* – 1977. – Vol. 117. – № 3. – P. 330–331.
133. Walsh, P. C. Anatomic radical prostatectomy: evolution of the surgical technique / P. C. Walsh // *J Urol.* – 1998. – Vol. 160. – P. 2418–2424.
134. Walsh, P. C. Impotence following radical prostatectomy: insight into etiology and prevention / P. C. Walsh, P. J. Donker // *J Urol.* – 1982. – Vol. 128. – P. 492–497.
135. Wang, L. Long-term Cancer Control Outcomes of Robot-Assisted Radical Prostatectomy for Prostate Cancer Treatment: A Meta-Analysis / L. Wang, B. Wang, Q. Ai // *Int Urol Nephrol.* – 2017. – Vol. 49. – № 6. – P. 995–1005.
136. Wang, Y. Survival After Robotic-assisted Prostatectomy for Localized Prostate Cancer: An Epidemiologic Study / Y. Wang, H. Gieschen, M. Greenberger, et al. // *Ann Surg.* – 2021. – Vol. 274. – № 6. – P. e507–e514.
137. Ward, M. C. Future directions from past experience: a century of prostate radiotherapy / M. C. Ward, R. D. Tendulkar, J. P. Ciezki, E. A. Klein EA // *Clin Genitourin Cancer.* – 2014. – № 1. – P. 13–20.

138. Williams, S. B. Radical retropubic prostatectomy and robotic-assisted laparoscopic prostatectomy: likelihood of positive surgical margin(s) / S. B. Williams, M. H. Chen, A. V. D'Amico // *Urology*. – 2010. – Vol. 76. – P. 1097–1101.
139. Xylinas, E. Evaluation of combined oncologic and functional outcomes after robotic-assisted laparoscopic extraperitoneal radical prostatectomy: trifecta rate of achieving continence, potency and cancer control / E. Xylinas, X. Durand, G. Ploussard // *Urol Oncol*. – 2013. – Vol. 31. – № 1. – P. 99–103.
140. Yang, C. H. Biochemical recurrence of pathological T2+ localized prostate cancer after robotic-assisted radical prostatectomy: A 10-year surveillance / C. H. Yang, Y. S. Lin, Y. C. Ou, et al. // *World J Clin Cases*. – 2021. – Vol. 9. – № 5. – P. 1026–1036.
141. Yossepowitch, O. Positive Surgical Margins After Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Contemporary Update / O. Yossepowitch, A. Briganti, J. A. Eastham, et al. // *Eur Urol*. – 2014. – Vol. 65. – P. 303–313.
142. Young, H. H. Conservative perineal prostatectomy: the results of two years experience and report of seventy-five cases / H. H. Young // *Ann Surg*. – 1905. – Vol. 41. – № 4. – P. 549–557.
143. Zanaty, M. Functional outcomes of robot-assisted radical prostatectomy in patients eligible for active surveillance / M. Zanaty, K. Ajib, K. Zorn, et al. // *World J Urol*. – 2018. – Vol. 36. – № 9. – P. 1391–1397.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Таблица 1

Балльная оценка наличия сопутствующих заболеваний и возраста при расчете индекса коморбидности Charlson

Баллы	Болезни
1	Инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, болезнь периферических артерий, цереброваскулярное заболевание, деменция, хроническое заболевание легких, болезнь соединительной ткани, язвенная болезнь, легкое поражение печени, диабет
2	Гемиплегия, умеренная или тяжелая болезнь почек, диабет с поражением органов, злокачественная опухоль без метастазов, лейкопения, лимфомы
3	Умеренное или тяжелое поражение печени
6	Метастазирующие злокачественные опухоли СПИД (болезнь, а не только вирус)
	+ добавляется по 1 баллу за каждые 10 лет жизни после 40 (40–49 лет – 1 балл, 50–59 – 2 балла и т.д.)
Сумма баллов	десятилетняя выживаемость, %
0	99
1	96
2	90
3	77
4	53
5	21

Приложение 1

Таблица 2

IPSS – шкала оценки симптомов нижних мочевыводящих путей, QoL – оценка качества жизни пациента вследствие расстройств мочеиспускания

Шкала I-PSS	Нет 0	Реже, чем 1 р. из пяти 1	Реже, чем в полов. случаев 2	Примерно в полов. случаев 3	Чаще, чем в полов. случаев 4	Почти всегда 5
1. Как часто в течение последнего месяца у Вас было ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
2. Как часто в течение последнего месяца у Вас была потребность мочиться чаще, чем через 2 часа после последнего мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
3. Как часто в течение последнего месяца у Вас имелось прерывистое мочеиспускание?	0	1	2	3	4	5
4. Как часто в течение последнего месяца Вам было трудно временно воздержаться от мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
5. Как часто в течение последнего месяца у Вас была слабая струя мочи?	0	1	2	3	4	5
6. Как часто в течение последнего месяца Вам приходилось натуживаться, чтобы начать мочеиспускание?	0	1	2	3	4	5
	Нет	1 раз	2 раза	3 раза	4 раза	5 или более
7. Как часто в течение последнего месяца Вам приходилось вставать ночью с постели, чтобы помочиться?	0	1	2	3	4	5
Количество баллов: от 0 до 7 говорит о незначительных нарушениях, от 8 до 19 – об умеренных нарушениях, от 20 до 35 свидетельствует о тяжелых симптомах болезни.						

ИИФ (ИИЭФ-5) – шкала оценки эректильной функции

	Никогда (или почти никогда)	Редко (гораздо меньше половины этого времени)	Иногда (примерно в половине случаев)	Часто (гораздо чаще в половине случаев)	Всегда (или почти всегда)
1. Как часто Вы можете достигнуть эрекции во время полового акта?	1	2	3	4	5
2. Когда у Вас возникает эрекция во время сексуального возбуждения, как часто она достаточна для введения полового члена во влагалище?	1	2	3	4	5
3. Как часто во время полового акта Вы способны поддерживать эрекцию после введения полового члена во влагалище?	1	2	3	4	5
4. Насколько часто у Вас возникают трудности с поддержанием эрекции?	1	2	3	4	5
5. Как часто Вы испытываете удовлетворение от полового акта?	1	2	3	4	5

PSA	Pathological stage	Biopsy Gleason Score				
		6	3+4	4+3	8	9-10
Clinical stage T1c (n = 4380)						
0-2.5	OC (n = 289)	93 (91-95)	83 (78-87)	80 (74-85)	79 (72-85)	74 (61-83)
	EPE (n = 21)	7 (5-8)	15 (11-20)	17 (12-22)	18 (12-24)	20 (12-29)
	SV+ (n = 4)	0 (0-1)	2 (0-3)	3 (1-6)	3 (1-6)	5 (1-12)
	LN+ (n = 0)	0 (0-0)	0 (0-1)	0 (0-2)	0 (0-2)	2 (0-6)
2.6-4.0	OC (n = 751)	87 (85-89)	71 (67-75)	66 (60-71)	65 (57-72)	56 (44-67)
	EPE (n = 133)	12 (10-14)	25 (22-29)	27 (22-32)	28 (22-34)	29 (20-40)
	SV+ (n = 10)	0 (0-1)	2 (1-4)	4 (2-7)	4 (2-8)	7 (3-12)
	LN+ (n = 4)	0 (0-0)	1 (0-2)	3 (1-5)	3 (1-6)	8 (3-16)
4.1-6.0	OC (n = 1439)	84 (83-86)	66 (63-69)	60 (55-65)	59 (51-66)	50 (38-60)
	EPE (n = 371)	15 (13-16)	29 (26-33)	31 (26-36)	32 (25-38)	32 (23-42)
	SV+ (n = 37)	1 (0-1)	4 (2-5)	6 (4-9)	6 (4-10)	10 (5-16)
	LN+ (n = 11)	0 (0-0)	1 (0-2)	3 (2-5)	3 (1-6)	8 (4-15)
6.1-10.0	OC (n = 686)	80 (78-82)	59 (55-63)	53 (47-58)	52 (44-59)	42 (31-52)
	EPE (n = 226)	18 (16-20)	34 (30-38)	35 (30-40)	36 (29-43)	36 (26-46)
	SV+ (n = 36)	1 (1-2)	6 (4-8)	9 (6-13)	9 (5-14)	14 (8-21)
	LN+ (n = 8)	0 (0-0)	1 (0-2)	3 (1-5)	3 (1-6)	8 (4-14)
>10.0	OC (n = 191)	69 (64-74)	42 (36-48)	34 (28-40)	33 (26-40)	23 (15-32)
	EPE (n = 121)	27 (22-31)	42 (36-47)	28 (32-45)	39 (31-47)	33 (24-44)
	SV+ (n = 28)	3 (2-5)	13 (9-18)	20 (14-27)	20 (12-28)	25 (15-36)
	LN+ (n = 14)	0 (0-1)	3 (1-5)	8 (4-14)	8 (3-14)	18 (9-30)

Рисунок 1 – Нормограммы Партина. Дополненная версия 2011 года (справочная).

Стадия T1c

PSA	Pathological stage	Biopsy Gleason Score				
		6	3+4	4+3	8	9-10
Clinical stage T2a (n = 897)						
0-2.5	OC (n = 140)	90 (87-92)	76 (70-81)	72 (65-79)	71 (62-79)	65 (51-76)
	EPE (n = 23)	10 (7-13)	22 (17-28)	24 (17-30)	24 (18-33)	27 (18-39)
	SV+ (n = 1)	0 (0-1)	2 (0-4)	3 (1-7)	3 (1-7)	6 (1-13)
	LN+ (n = 1)	0 (0-0)	0 (0-1)	1 (0-4)	1 (0-3)	2 (0-9)
2.6-4.0	OC (n = 139)	82 (78-84)	61 (56-66)	56 (48-62)	54 (46-63)	45 (33-56)
	EPE (n = 52)	18 (15-21)	34 (29-39)	35 (29-42)	36 (29-44)	36 (26-49)
	SV+ (n = 5)	1 (0-1)	3 (1-5)	5 (2-8)	5 (2-9)	7 (3-14)
	LN+ (n = 5)	0 (0-0)	1 (0-3)	4 (1-8)	4 (1-10)	11 (4-23)
4.1-6.0	OC (n = 183)	78 (74-81)	56 (51-60)	49 (43-56)	48 (40-56)	39 (28-50)
	EPE (n = 91)	21 (18-24)	38 (34-43)	39 (33-46)	40 (32-48)	39 (28-50)
	SV+ (n = 8)	1 (1-1)	4 (3-6)	7 (4-10)	7 (4-11)	10 (5-16)
	LN+ (n = 3)	0 (0-0)	2 (1-3)	4 (2-7)	4 (2-8)	11 (4-21)
6.1-10.0	OC (n = 104)	73 (68-77)	48 (43-54)	42 (36-49)	41 (33-50)	32 (23-43)
	EPE (n = 72)	26 (22-30)	44 (39-49)	44 (37-50)	45 (36-52)	43 (31-54)
	SV+ (n = 10)	1 (1-2)	6 (4-9)	10 (6-15)	10 (5-16)	14 (7-22)
	LN+ (n = 4)	0 (0-0)	1 (1-3)	4 (2-7)	4 (1-8)	10 (4-20)
>10.0	OC (n = 22)	60 (53-66)	32 (26-39)	25 (20-31)	24 (18-32)	16 (10-24)
	EPE (n = 22)	36 (30-42)	50 (43-56)	44 (36-53)	45 (35-55)	37 (25-49)
	SV+ (n = 10)	4 (2-6)	14 (8-20)	20 (12-29)	20 (11-30)	24 (13-38)
	LN+ (n = 2)	1 (0-2)	4 (2-7)	10 (4-18)	10 (4-20)	22 (10-37)

Рисунок 2 – Нормограммы Партина. Дополненная версия 2011 года (справочная).

Стадия T2a

PSA	Pathological stage	Biopsy Gleason Score				
		6	3+4	4+3	8	9-10
Clinical stage T2b or T2c (n = 352)						
0-2.5	OC (n = 26)	82 (76-87)	61 (52-70)	55 (45-66)	54 (44-66)	45 (32-60)
	EPE (n = 13)	17 (12-23)	33 (25-42)	34 (25-44)	35 (24-46)	35 (23-48)
	SV+ (n = 0)	1 (0-2)	5 (1-10)	8 (2-16)	8 (2-16)	13 (3-24)
	LN+ (n = 0)	0 (0-0)	1 (0-3)	2 (0-9)	3 (0-9)	7 (0-21)
2.6-4.0	OC (n = 27)	70 (63-75)	44 (37-51)	36 (29-44)	35 (27-44)	24 (16-35)
	EPE (n = 30)	28 (22-35)	46 (39-53)	43 (35-51)	44 (34-53)	37 (26-51)
	SV+ (n = 3)	2 (1-3)	6 (3-10)	10 (5-16)	10 (5-17)	13 (6-23)
	LN+ (n = 2)	1 (0-2)	4 (2-8)	11 (5-20)	11 (4-21)	25 (12-42)
4.1-6.0	OC (n = 52)	64 (58-70)	38 (32-44)	30 (24-37)	30 (22-37)	20 (13-29)
	EPE (n = 45)	32 (27-39)	49 (42-56)	45 (38-52)	46 (37-55)	38 (26-51)
	SV+ (n = 14)	2 (1-4)	9 (6-13)	14 (9-20)	13 (8-21)	17 (9-28)
	LN+ (n = 12)	1 (0-2)	4 (2-8)	11 (5-17)	11 (5-19)	24 (12-40)
6.1-10.0	OC (n = 25)	58 (50-65)	31 (25-37)	24 (19-31)	24 (18-31)	16 (10-23)
	EPE (n = 36)	38 (32-45)	52 (46-59)	47 (40-55)	48 (39-57)	40 (28-52)
	SV+ (n = 7)	4 (2-6)	12 (8-18)	19 (12-25)	18 (10-26)	23 (12-34)
	LN+ (n = 5)	1 (0-2)	4 (2-7)	10 (5-16)	10 (5-18)	22 (10-35)
>10.0	OC (n = 8)	42 (34-50)	17 (13-23)	12 (8-16)	11 (8-16)	6 (4-11)
	EPE (n = 21)	47 (39-55)	50 (41-59)	39 (30-49)	40 (28-51)	27 (18-40)
	SV+ (n = 18)	9 (5-14)	23 (15-33)	30 (20-41)	29 (18-42)	30 (17-45)
	LN+ (n = 8)	2 (0-4)	9 (4-16)	20 (10-31)	20 (9-32)	36 (20-53)

Рисунок 3 – Нормограммы Партина. Дополненная версия 2011 года (справочная).

Стадии T2b и T2c

Использованные сокращения:

PSA – простат-специфический антиген;

RP – радикальная простатэктомия;

OC – не выходящая за пределы органа;

EPE – экстрапростатическая инвазия;

SV + поражение семенных пузырьков;

LN + поражение лимфатических узлов.

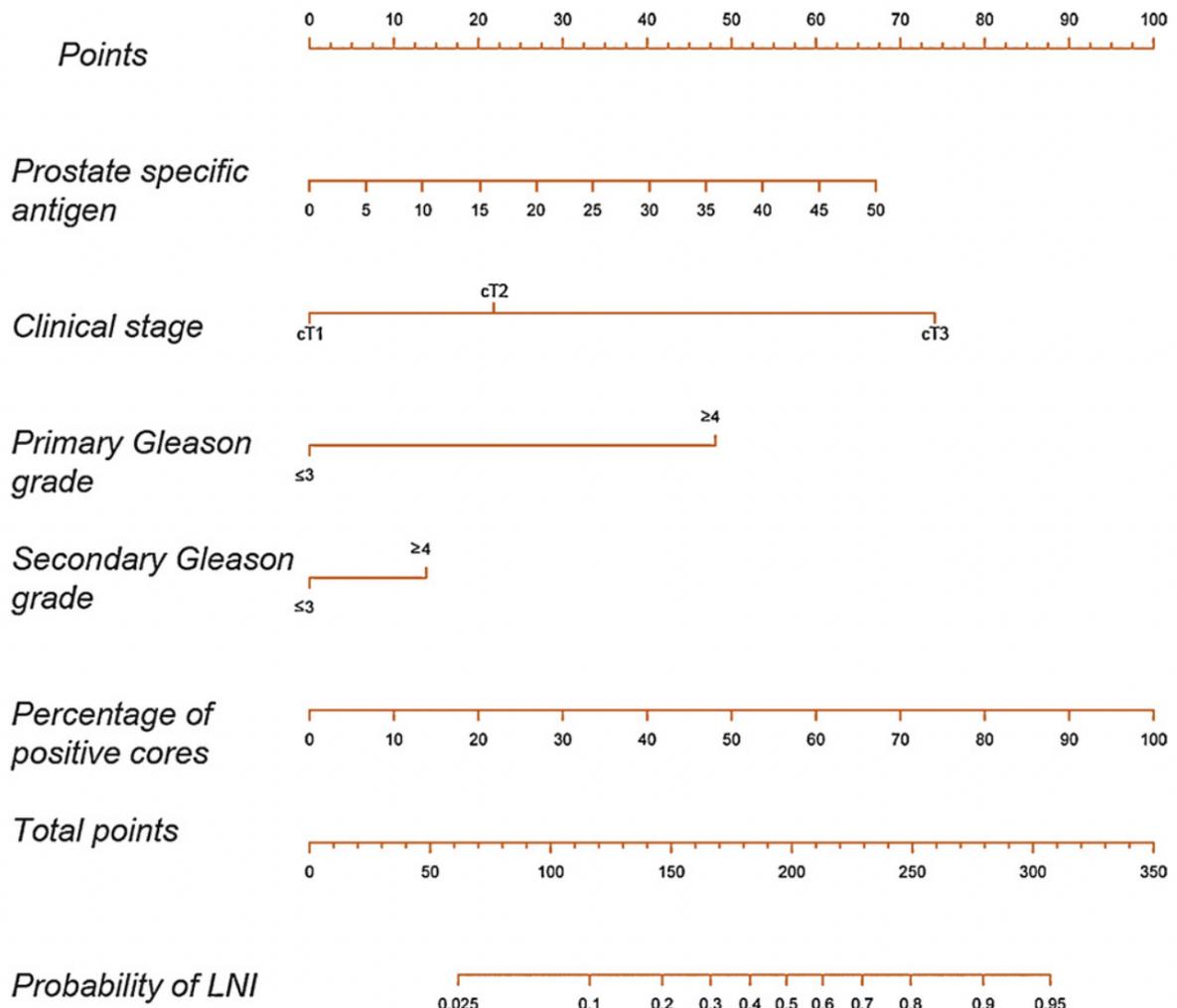


Рисунок 1 – Нормограмма Бриганти (обновленная версия)

Приводится по данным статьи: Briganti, A. Updated nomogram predicting lymph node invasion in patients with prostate cancer undergoing extended pelvic lymph node dissection: the essential importance of percentage of positive cores / A. Briganti, A. Larcher, F. Abdollah, et. al // Eur Urol. – 2012. – Vol. 61. – № 3. – P. 480–487.


EORTC QLQ-C30 (версия 3)

Мы хотим задать Вам несколько вопросов, касающихся Вас и Вашего здоровья. Пожалуйста, ответьте самостоятельно на все вопросы, обведя кружком номер ответа, наиболее точно отражающего Вашу ситуацию. Здесь нет «верных» или «неверных» ответов. Вся предоставленная Вами информация будет сохранена в тайне. Пожалуйста, укажите:

Ваши инициалы (первые буквы Ф.И.О.):

Дату рождения (день, месяц, год):

Сегодняшнюю дату (день, месяц, год): 31

	Не было	Слегка	Сущест- венно	Очень сильно
1. Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения при выполнении работы, требующей значительных физических усилий, например, когда несете тяжелую хозяйственную сумку или чемодан?	1	2	3	4
2. Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая <u>длительную</u> прогулку?	1	2	3	4
3. Испытываете ли Вы какие-нибудь затруднения, совершая <u>небольшую</u> прогулку на улице?	1	2	3	4
4. Требуется ли Вам находиться в постели или в кресле в течение дня?	1	2	3	4
5. Требуется ли Вам помощь при приеме пищи, одевании, умывании или пользовании туалетом?	1	2	3	4
В течение последней недели:				
6. Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при выполнении Вашей работы или других повседневных дел?	1	2	3	4
7. Ограничивало ли Вас что-либо тем или иным образом при занятиях любимым делом или при ином проведении свободного времени?	1	2	3	4
8. Была ли у Вас одышка?	1	2	3	4
9. Была ли у Вас боль?	1	2	3	4
10. Нуждались ли Вы в отдыхе?	1	2	3	4
11. Был ли у Вас нарушен сон?	1	2	3	4
12. Было ли у Вас чувство слабости?	1	2	3	4
13. Было ли у Вас снижение аппетита?	1	2	3	4
14. Чувствовали ли Вы тошноту?	1	2	3	4
15. Была ли у Вас рвота?	1	2	3	4
16. Был ли у Вас запор?	1	2	3	4

Пожалуйста, перейдите на следующую страницу.

