

На правах рукописи

РЯБОВ Максим Александрович

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КРИВОЙ ОБУЧЕНИЯ И РЕЗУЛЬТАТОВ
РАДИКАЛЬНОЙ ПРОСТАТЭКТОМИИ ПОЗАДИЛОННЫМ,
ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИМ, ПРОМЕЖНОСТНЫМ И РОБОТ-
АССИСТИРОВАННЫМ ДОСТУПАМИ

3.1.13. Урология и андрология

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Уфа – 2024

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Котов Сергей Владиславович

Официальные оппоненты:

Колонтарев Константин Борисович – доктор медицинских наук, профессор, Московский урологический центр Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница имени С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы», заместитель руководителя.

Попов Сергей Валерьевич - доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач РФ, Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения Клиническая больница Святителя Луки, главный врач, Городской центр эндоскопической урологии и новых технологий, руководитель.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «__» _____ 2024 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета 21.2.004.03 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ленина, 3.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации www.bashgmu.ru

Автореферат разослан «__» _____ 20__ года.

Ученый секретарь

диссертационного совета,

доктор медицинских наук, профессор

Хасанова Гузэль Миргасимовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. По данным Всемирной организации здравоохранения в 2020 году рак предстательной железы занял 3-е место в структуре наиболее значимых онкологических заболеваний в мире. С новыми 1 414 259 случаями, что составляет 7,3 % от общего числа, данное заболевание уступает лишь раку легкого и колоректальному раку (Culp M. et al., 2020). В России РПЖ занимает второе место (14,9%) в структуре онкологических заболеваний у мужчин после опухолей трахеи, бронхов и легкого (Каприн А.Д. и др., 2018). В последние годы отмечается тенденция к росту заболеваемости РПЖ: 70,61% в период с 2007 по 2017 гг. (Аксель Е. М. и др., 2019).

Радикальная простатэктомия в различных модификациях (позадилонная, промежностная, лапароскопическая и робот-ассистированная) остается, по-прежнему, наиболее распространенным методом лечения, несмотря на наличие альтернатив в виде активного наблюдения, гормональной и лучевой терапии, криоабляции и др. (Медведев В.Л. и др., 2018; Mottet N. et al., 2017). Рандомизированное исследование SPCG-4 с 29-ти летним сроком наблюдения показало существенное превосходство хирургического лечения над активным наблюдением в снижении смертности от рака простаты, выигрывая в среднем 2,9 года жизни (Bill-Axelsson A. et al., 2018).

Однако, достижение оптимальных результатов напрямую зависит от опыта и мануальных навыков хирурга (Liu X. et al., 2017; Chen H. et al., 2020). Проспективное мультицентровое исследование LAPPRO продемонстрировало удовлетворительные функциональные и онкологические показатели хирургического лечения РПЖ у хирургов, выполнивших более 100 вмешательств (Nyberg M. et al., 2018). В настоящее время нет единого консенсуса относительно параметров оценки, а также продолжительности кривой обучения 4 основных модификаций радикальной простатэктомии: позадилонной, промежностной, лапароскопической и робот-ассистированной

(Рапопорт Л.М. и др., 2019; Moro F. et al., 2018; Mottrie A. et al., 2021). Попытки рассчитать данные показатели осложняются недостаточным качеством сообщаемых результатов и, как результат, невозможностью статистической обработки. Также существует дефицит публикаций, посвященных динамике экономических расходов в период освоения техники радикальной простатэктомии.

Цель исследования: улучшение результатов оперативного лечения пациентов, страдающих раком предстательной железы.

Задачи исследования:

1. Провести сравнительный анализ периоперационных результатов позадилоной, промежностной, лапароскопической и робот-ассистированной модификаций радикальной простатэктомии.

2. Провести сравнительный анализ функциональных результатов позадилоной, промежностной, лапароскопической и робот-ассистированной модификаций радикальной простатэктомии.

3. Провести сравнительный анализ радикальности выполнения позадилоной, промежностной, лапароскопической и робот-ассистированной модификаций радикальной простатэктомии.

4. Провести сравнительный анализ качества жизни позадилоной, промежностной, лапароскопической и робот-ассистированной модификаций радикальной простатэктомии.

5. Оценить динамику экономических затрат на лечение по мере освоения позадилоной, промежностной, лапароскопической и робот-ассистированной модификаций радикальной простатэктомии.

6. Изучить продолжительность кривой обучения позадилонной, промежностной, лапароскопической и робот-ассистированной модификаций радикальной простатэктомии.

Научная новизна исследования:

1. Впервые изучена продолжительность кривой обучения 4 основных модификаций РПЭ.

2. Впервые проведен синхронный сравнительный анализ периоперационных и функциональных результатов, а также радикальности выполнения 4 основных модификаций РПЭ в период освоения методики 1 хирургом.

3. Впервые выполнена оценка динамики экономической составляющей первичного хирургического лечения при выполнении 4 основных модификаций радикальной простатэктомии в период кривой обучения.

Теоретическая и практическая значимость

Определены основные параметры и продолжительность кривой обучения 4 основных модификаций РПЭ на примере одного хирурга. Проведена сравнительная оценка периоперационных и функциональных результатов, а также радикальности лечения и качества жизни пациента после хирургического лечения рака предстательной железы. Дополнительно изучена динамика экономических затрат на лечение по мере освоения хирургической техники и стабилизации результатов. Даны рекомендации по минимальному количеству операций, выполнение которого обеспечит достижение пороговых значений.

Степень разработанности темы

В настоящее время, несмотря на значительное число публикаций, посвященных оценке кривой обучения и результатов РПЭ, отсутствуют работы по синхронному сравнительному анализу всех модификаций на

примере одного специалиста в рамках процесса обучения. Кроме того, нет исчерпывающей информации об экономической составляющей лечения и ее динамики на этапе освоения РПЭ. Учитывая активное внедрение и высокую стоимость малоинвазивных технологий, изучение продолжительности кривой обучения является одной из приоритетных задач современной урологии.

Положения, выносимые на защиту:

1. В интервале первых 100 операций роботическая методика демонстрирует наиболее короткую продолжительность кривой обучения с точки зрения периоперационных результатов за исключением времени вмешательства. Позадилонная является наиболее сложной в освоении методикой с отсутствием корреляции между опытом хирурга и величиной кровопотери. Лапароскопическая является наиболее время-затратной модификацией. Для достижения пороговых значений частоты осложнений необходимо выполнить минимум 25 вмешательств в каждой модификации. На этапе освоения РПЭ срок дренирования уретральным катетером является наиболее продолжительным параметром кривой обучения.

2. Роботическая методика позволяет достичь уровня 50% ранней континенции в первые 25 операций. Лапароскопическая и промежностная имеют схожую кривую обучения поздней континенции. При позадилонной длительные и период кривой обучения, и темпы восстановления. Кривая обучения нервосбережения: лапароскопическая > позадилонная > роботическая. Темпы восстановления выше при роботической. Технические особенности промежностного доступа не позволяют достичь пороговых значений на этапе освоения.

3. Кривая обучения в контексте хирургического края: позадилонная > лапароскопическая/роботическая > промежностная. Короткая кривая обучения промежностной возможна при правильном отборе пациентов. Кривая обучения ТЛАЭ: позадилонная > лапароскопическая > роботическая.

4. Все модификации РПЭ демонстрируют высокие показатели удовлетворенности от проведенного лечения. Достижение «септафекты» возможно исключительно при РРПЭ. Основные причины неудовлетворенности – недержание мочи и эректильная дисфункция.

5. Кривая обучения – фактор, непосредственно влияющий на стоимость лечения. При роботической это влияние минимально. Максимальные значения наблюдаются при лапароскопической. Позадилонная и промежностная характеризуются меньшей себестоимостью в отличии от малоинвазивных методик.

6. Роботическая имеет наиболее короткую кривую обучения, позадилонная – наиболее продолжительную. Объем кровопотери при позадилонной не имеет корреляции с опытом хирурга. Наиболее продолжительный параметр кривой обучения - сроки дренирования мочевого пузыря. Максимальная частота осложнений происходит в первые 25 операций независимо от методики РПЭ. Достижение пороговых значений функциональных результатов быстрее при роботической – 25. Показатели кривой обучения - важнейший элемент финансовой составляющей лечения. Освоение 4 основных модификаций РПЭ одним хирургом возможно без компрометирования периоперационных и функциональных результатов, а также радикальности лечения, несмотря на различие в сроках кривой обучения.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Определение цели исследования и постановка задач, объем выборки клинического исследования и его реализация, статистическая обработка полученных результатов и их корректная интерпретация проведены в соответствии с базовыми принципам доказательной медицины, что обеспечивает достоверность результатов и обоснованность выводов. Основные положения диссертационной работы внедрены и используются в

клинической практике ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России клиника БГМУ, Университетской клиники урологии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова и клиник ГК МЕДСИ, а также в учебном процессе на кафедре урологии с курсом ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России и кафедре урологии и андрологии ЛФ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России.

Публикации

По теме диссертационного исследования опубликовано 3 научные работы, все – в журналах, включенных ВАК в перечень периодических изданий, рекомендуемых к публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Также результаты доложены на ежегодном конгрессе по роботизированной урологии (ERUS) в 2021 г.

Личный вклад автора

Автор лично выполнил планирование исследования, разработал идею диссертации, выбрал адекватные методы исследования, сформулировал цель и задачи исследования, провел анализ состояния вопроса по данным современной литературы, отобрал пациентов, вошедших в исследование, лично участвовал в операциях и ведении пациентов по теме исследования, выполнил статистическую обработку и анализ полученных данных.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

По своей тематике, предложенным новым научным положениям, используемым методам диагностики и лечения представленная диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 161 страницах текста. Состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа иллюстрирована 19 таблицами, 30 рисунками. Список литературы содержит 290 источников, из них 60 отечественных и 230 иностранных.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

Для осуществления поставленной цели с разрешения Этического комитета ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» МЗ РФ на базе кафедры Урологии с курсом ИДПО проведено мультицентровое клиническое исследование, объектом которого явились 400 пациентов со злокачественным новообразованием предстательной железы T1c-T3bNoMo. Больные были разделены на 4 группы по 100 человек в зависимости от модификации РПЭ: позадилоная, промежностная, лапароскопическая и робот-ассистированная.

В настоящее время при анализе кривой обучения наиболее часто используют следующие модели: определение интервала числа операций, внутри которого происходит достижение пороговых значений, а также статистический расчет (уравнение линейной регрессии) точного числа вмешательств, необходимого для достижения пороговых значений. Мы использовали обе: первую – для анализа процентных показателей (частота осложнений, континенция, эректильная функция, ПХК), вторую - для расчета количественных показателей (время операции, объем кровопотери, сроки дренирования и госпитализации, результаты ТЛАЭ).

Проанализировав опыт отечественных и зарубежных клиник с различным объемом выполняемых операций, а также крупные

систематические обзоры, мы рекомендуем следующие пороговые значения показателей кривой обучения РПЭ в зависимости от модификации (таблица 1).

Таблица 1 – Показатели пороговых значений в зависимости от группы

Параметр	ПлРПЭ	ЛРПЭ	ПрРПЭ	РРПЭ
Время операции, мин.	150	175	120	100
Объем кровопотери, мл.	400	200	150	100
Длительность катетеризации, дни.	7	7	7	7
Сроки госпитализации, дни.	7	7	7	7
Частота осложнений, %.	28	18	15	8
Континенция (12 мес.), %.	80	80	80	80
Эректильная функция (12 мес.), %.	70	70	70	70
Положительный хирургический край, %.	15	15	15	15
Минимальное количество удаленных лимфоузлов	10	10	10	10

Критерием включения служило наличие локализованного или местно-распространенного рака предстательной железы (T1c-T3bNoMo), по поводу которого была выполнена радикальная простатэктомия позадилоной, промежностной, лапароскопической или робот-ассистированной методикой в исполнении одного хирурга. Критерии невключения: отказ от оперативного лечения, метастатический рак простаты, первично-множественный рак, неoadьювантная гормональная, лучевая или химиотерапия.

Предметом изучения явился анализ кривой обучения РПЭ на основе сравнительного анализа периоперационных (время операции, объем кровопотери, выраженность болевого синдрома, сроки дренирования

уретральным катетером, продолжительность стационарного периода, частота осложнений) и функциональных (континенция, эректильная функция) результатов, а также радикальности хирургического лечения (статус хирургического края, результаты ТЛАЭ). Дополнительно изучены качество жизни и динамика экономических затрат на первичное лечение в период освоения техники. Весь комплекс поставленных задач был реализован путем наблюдения, опроса и анкетирования пациентов всех групп, а также анализа полученных результатов.

Характеристика пациентов

По основным параметрам (возраст, ИМТ, IPSS, МИЭФ-5, Q макс., объем простаты, уровень ПСА, баллы Глисон) все группы были достоверно схожи ($p > 0,05$). С точки зрения хирургической техники все операции выполнены в соответствии со стандартными представлениями. Различия заключались в сбережении/резекции сосудисто-нервного пучка и выполнении/невыполнении расширенной тазовой лимфаденэктомии.

Показаниями к нервосбережению являлись желание пациента сохранить сексуальную активность, исходные показатели МИЭФ-5 ≥ 17 , ПСА < 10 нг/мл, сумма баллов по шкале Глисон < 7 , стадия заболевания $< T2c$, поражение < 50 % столбика и менее $< 30\%$ материала.

Тазовая лимфаденэктомия, исключительно в ее расширенном варианте, выполнялась при наличии риска инвазии в лимфатические узлы $> 5\%$ в соответствии с номограммой Бриганти. В группе ПрРПЭ данный этап не выполнялся в виду особенностей доступа. Лимфодиссекция считалась адекватной при суммарном удалении ≥ 10 лимфатических узлов. Распределение пациентов по стадиям онкологического процесса указано в таблице 2.

Таблица 2 – Распределение по стадиям TNM в группах

Стадия	Группа пациентов, количество				<i>P</i>
	ПлРПЭ	ЛРПЭ	ПрРПЭ	РРПЭ	
T1c – 2b	63 (63%)	55 (55%)	71 (71%)	49 (49%)	>0,05
T2c	25 (25%)	29 (29%)	27 (27%)	32 (32%)	
T3a-3b	12 (12%)	16 (16%)	2 (2%)	19 (19%)	

Периоперационные результаты

Медиана продолжительности операции в группе ПлРПЭ составила 180 [140-200] мин.: 1 - 200 [190-220], 2 - 190 [160-215], 3 - 150 [120-180], 4 - 150 [130-170], в группе ЛРПЭ - 220 [190-267,5] мин.: 1 - 255 [225-300], 2 - 245 [210-280], 3 - 250 [210-255], 4 - 180 [150-190], в группе ПрРПЭ - 100 [80-115] мин.: 1 - 120 [115-145], 2 - 100 [85-110], 3 - 100 [90-100], 4 - 80 [70-85], в группе РРПЭ – 112,5 [95-125] мин.: 1 - 165 [115-185], 2 - 115 [95-125], 3 – 100 [90-115], 4 - 100 [90-105]. На рисунке 1 отражена динамика сокращения времени операции по мере освоения хирургической техники. Пороговое значение: ПлРПЭ – 150 мин., ЛРПЭ – 175, ПрРПЭ – 120, РРПЭ – 100.

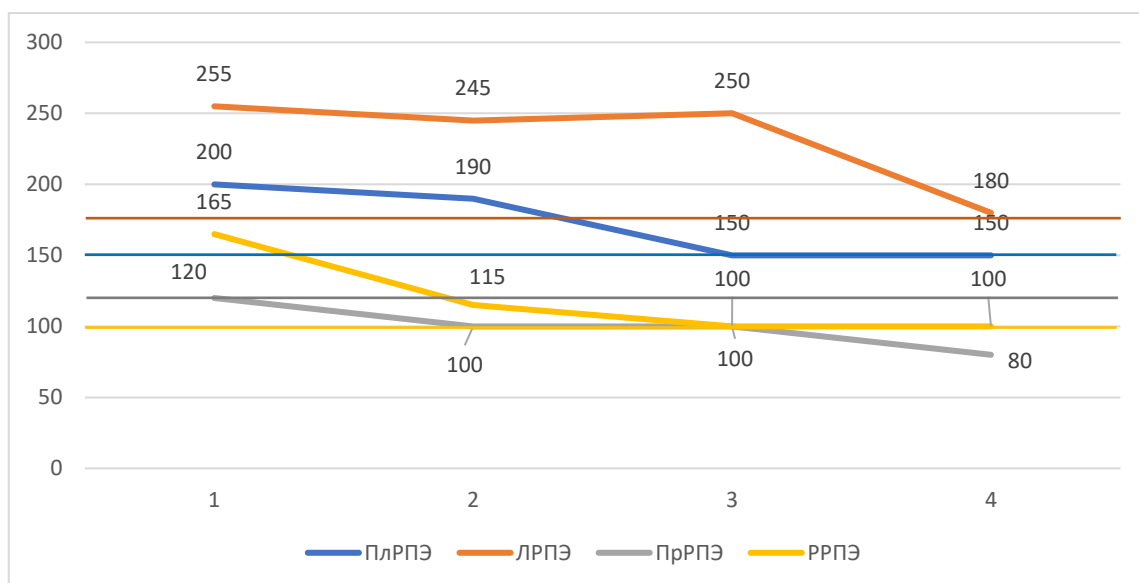


Рисунок 1 – Динамика времени операции в зависимости от группы.

Медиана **кровопотери** в группе ПлРПЭ составила 425 мл [300-700]: 1 - 550 [400-750], 2 - 500 [250-700], 3 - 300 [200-600], 4 - 300 [300-500], в группе ЛРПЭ - 150 мл [100-200]: 1 - 200 [150-300], 2 - 200 [150-250], 3 - 100 [75-150], 4 - 75 [50-100], в группе ПрРПЭ - 75 мл [50-107,5]: 1 - 175 [115-250], 2 - 50 [50-75], 3 - 60 [50-75], 4 - 50 [0-75], в группе РРПЭ - 50 мл [50-100]: 1 - 100 [50-150], 2 - 50 [50-100], 3 - 50 [25-50], 4 - 50 [50-75]. Динамика показателя представлена на рисунке 2. Пороговое значение: ПлРПЭ – 400 мл., ЛРПЭ – 200, ПрРПЭ – 150, РРПЭ – 100.

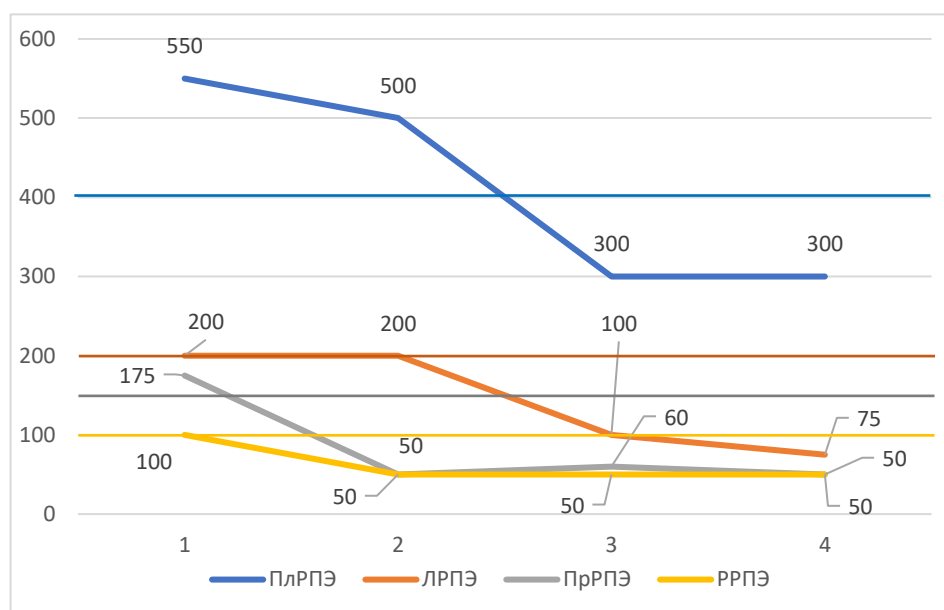


Рисунок 2 – Величина кровопотери в зависимости от группы.

Средний балл **ВАШ** в группе ПлРПЭ составил 3,8 [2,2-5,7]: 1 сутки – 5,7 [4-9], 3 сутки - 3,7 [2-7], 7 суток – 2,2 [1-4], в группе ЛРПЭ - 1,7 [1,1-2,7]: 1 сутки – 2,7 [1-6], 3 сутки - 1,5 [1-4], 7 суток – 1,1 [0-2], в группе ПрРПЭ - 3,4 [1,9-5,1]: 1 сутки – 5,1 [3-9], 3 сутки – 3,4 [3-7], 7 суток – 1,9 [1-4] и в группе РРПЭ - 1,4 [0,9-2]: 1 сутки – 2 [0-4], 3 сутки – 1,4 [0-3], 7 суток – 0,9 [0-1].

Медиана **сроков дренирования** в группе ПлРПЭ составила 12 дней [10,5-14]: 1 - 14 [13-14], 2 - 14 [13-14], 3 - 11 [7-12], 4 - 10 [7-12], в группе ЛРПЭ - 14 дней [10-14]: 1 - 14 [13-14], 2 - 14 [14-14], 3 - 11 [10-12], 4 - 10 [7-14], в группе

ПрРПЭ - 11,5 дней [10-14]: 1 - 14 [12-14], 2 - 12 [11-14], 3 - 10 [8-12], 4 - 10 [10-12] и в группе РРПЭ - 7 дней [5-10]: 1 - 12 [10-14], 2 - 6 [5-7], 3 - 5 [5-7], 4 - 5 [5-7]. Результаты представлены на рисунке 3. Пороговое значение для всех групп – 7 дней.

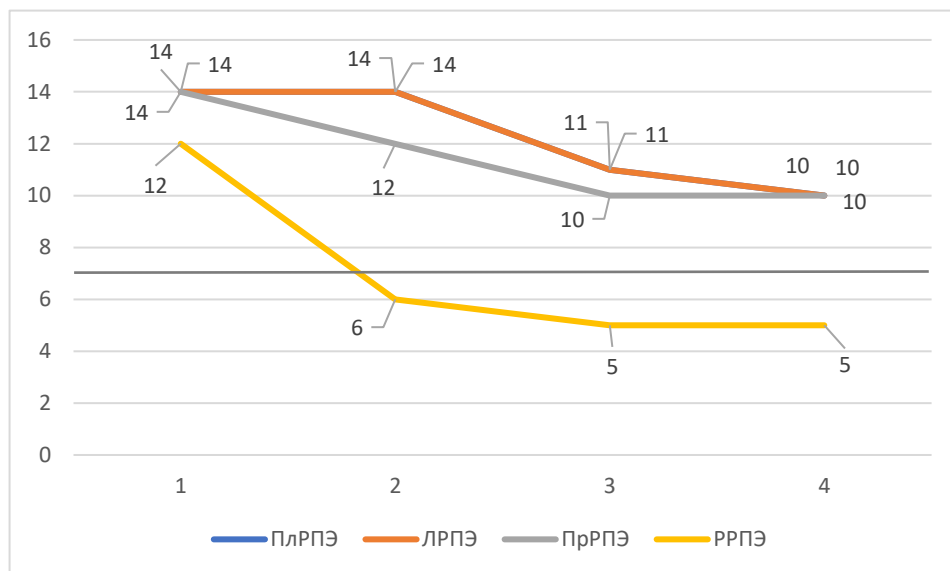


Рисунок 3 – Сроки дренирования в зависимости от группы.

Медиана продолжительности пребывания в стационаре в группе ПлРПЭ составила 12 [10-14] дней: 1 - 14 [14-16], 2 - 14 [14-15], 3 - 10 [10-12], 4 - 9 [8-11], в группе ЛРПЭ - 7 [4-9]: 1 - 9 [8-11], 2 - 8 [5-11], 3 - 5 [4-7], 4 - 4 [4-6], в группе ПрРПЭ - 10 [8-11]: 1 - 12 [11-13], 2 - 11 [11-12], 3 - 8 [7-9], 4 - 6 [5-8] и в группе РРПЭ – 5 [3-6]: 1 - 7 [6-7], 2 - 6 [5-7], 3 - 4 [3-5], 4 - 3 [3-4]. Динамика стационарного периода отражена на рисунке 4. Пороговое значение для всех групп – 7 дней.

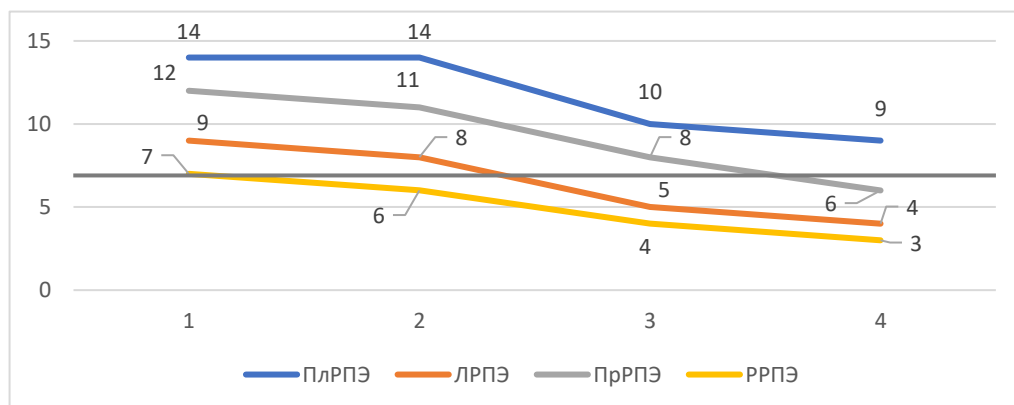


Рисунок 4 – Продолжительность госпитализации по группам.

Анализируя характер и **частоту осложнений** радикальной простатэктомии в первые 30 дней, мы использовали традиционную классификацию Клавьен-Диндо. В группе ПлРПЭ осложнения развились у 21 (21%) пациента, в ЛРПЭ – у 9 (9%), в ПрРПЭ – у 6 (6%), в РРПЭ – у 4 (4%). Наибольшее количество осложнений относится к I и II группам. Динамика частоты осложнений представлена на рисунке 5. Пороговые значения в %: ПлРПЭ – 28, ЛРПЭ – 18, ПрРПЭ – 15, РРПЭ – 8.

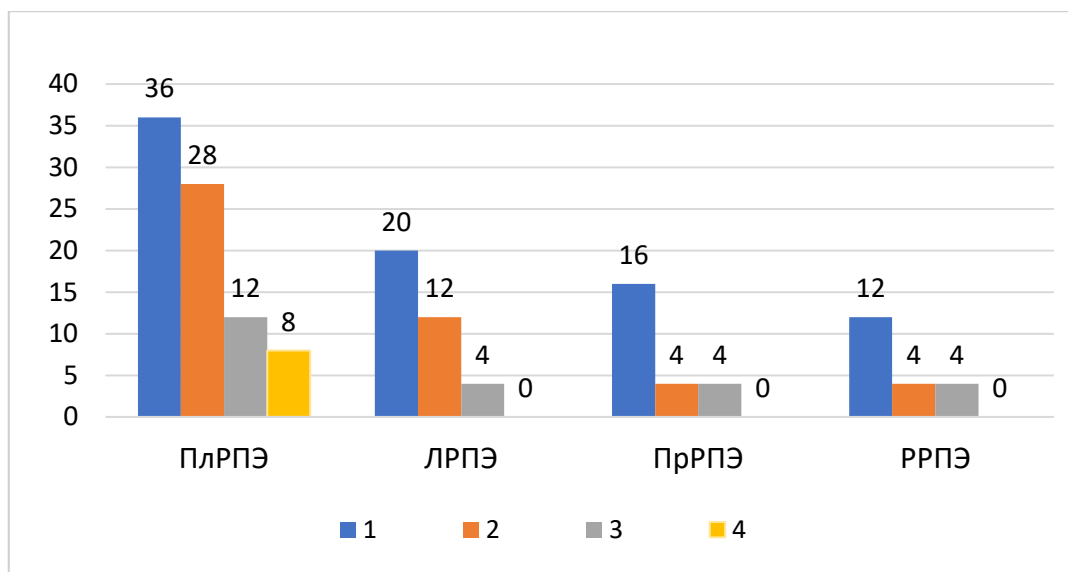


Рисунок 5 – Динамика осложнений по группам в разрезе кривой обучения.

Функциональные результаты

Процент **континентных** пациентов к 3 месяцу составил в группе ПлРПЭ в: 1 – 16, 2 – 20, 3 – 32, 4- 36, в ЛРПЭ: 1 – 16, 2 – 24, 3 – 32, 4 – 48, в ПрРПЭ: 1 – 12, 2 – 28, 3 – 36, 4 – 52, в РРПЭ: 1 – 56, 2 64, 3 – 72, 4 – 76. Процент континентных пациентов к 12 месяцу составил в группе ПлРПЭ: 1 – 48, 2 – 56, 3 – 76, 4 - 80, в ЛРПЭ: 1 – 44, 2 – 68, 3 – 84, 4 – 88, в ПрРПЭ: 1 – 40, 2 – 64, 3 – 80, 4 – 84, в РРПЭ: 1 – 72, 2 - 92, 3 – 92, 4 – 96. Результаты поздней континенции отражены на рисунке 6 при пороговом значении показателя 80 % для всех групп.

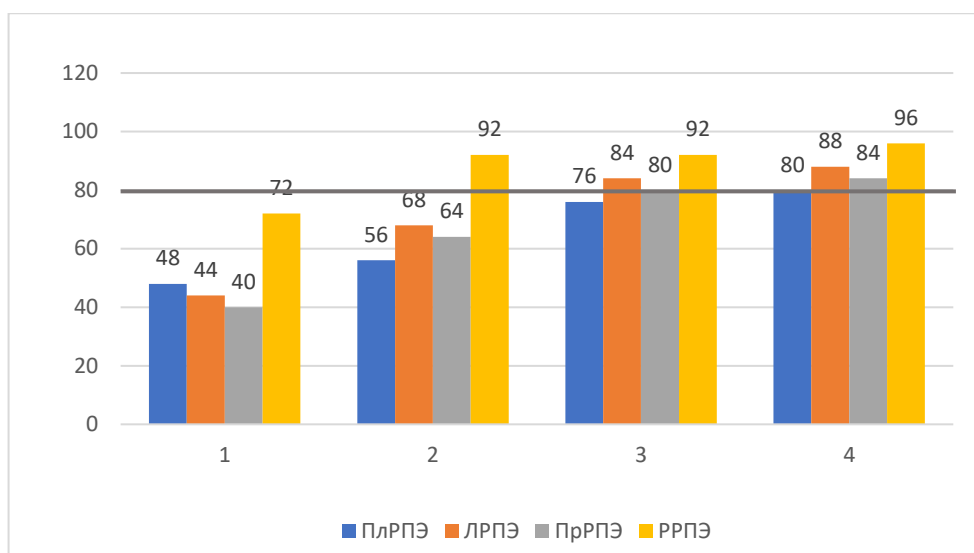


Рисунок 6 – Темпы восстановления поздней континенции в группах.

Показатели восстановления эректильной функции в группах: ПлРПЭ (16+16): 50% / 75%, ЛРПЭ (19+19): 58% / 79%, РРПЭ (24+24): 83% / 92% при пороговом значении 12-месячной континенции 70%. Данные представлены на рисунке 7.

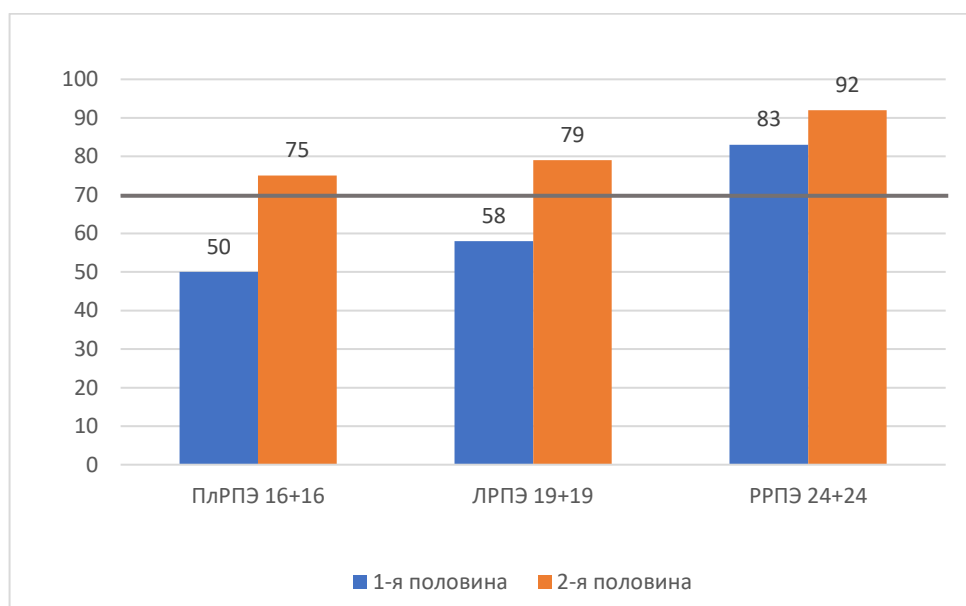


Рисунок 7 – Процент пациентов с восстановленной ЭФ к 12 месяцу после операции в группах.

В группе ПрРПЭ мы предприняли попытку нервосбережения у 12 пациентов: ни у одного ЭФ к 12-му месяцу не восстановилась, несмотря на проведение пенильной реабилитации.

Радикальность лечения

Положительный хирургический край является одним из основных параметров в оценке радикальности выполнения РПЭ. Пороговое значение составляет 15%. Низкий показатель при ПрРПЭ обусловлен, безусловно, изначальным отбором «менее агрессивных» пациентов. Динамика вышеуказанного показателя представлена на рисунке 8.

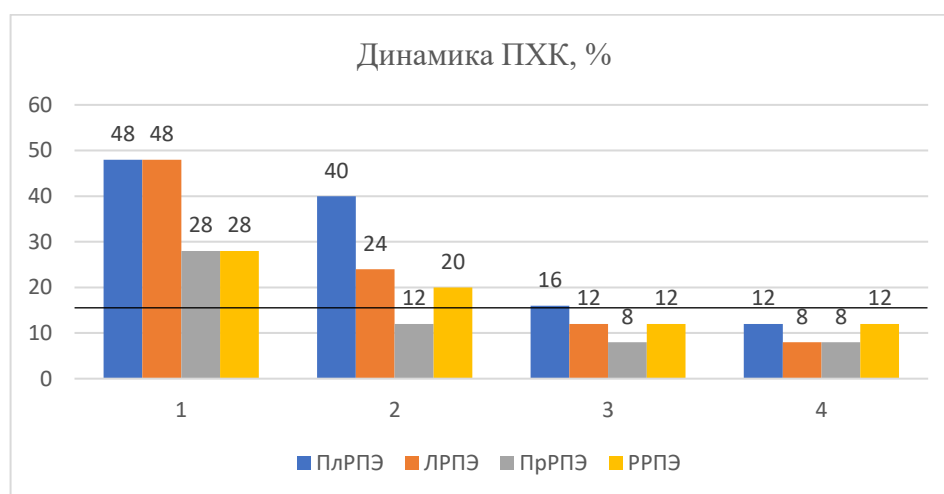


Рисунок 8 – Динамика ПХК в зависимости от группы.

Расширенная **тазовая лимфаденэктомия** является неотъемлемым компонентом хирургического лечения рака предстательной железы высокого риска. Большинство авторов использует пороговое значение в 10 лимфоузлов (Badani V. et al., 2018; Ginsburg K. et al., 2021). Совокупные данные о результатах ТЛАЭ, включая кривую обучения, в зависимости от группы представлено в таблице 3.

Таблица 3 – Количество выполненных ТЛАЭ по группам

Доступ	Н ТЛАЭ	Медиана л/у	КО
ПЛРПЭ	42	12 [6-14]	22

Продолжение таблицы № 3

ЛРПЭ	52	14 [10-18]	17
ПрРПЭ	0	0	0
РРПЭ	58	18 [12-20]	6

Качество жизни

Анализируя показатели качества жизни после РПЭ, мы делаем заключение о том, что подавляющее большинство пациентов удовлетворены результатами и готовы рекомендовать данную операцию своим близким или знакомым. Что подтверждается анкетированием с помощью опросника SF-36: ПлРПЭ 79%, ЛРПЭ 84%, ПрРПЭ 82%, РРПЭ 95%. Однако, только в группе РРПЭ мы смогли добиться показателей «септафекты».

Экономические показатели

Мы ставили задачу продемонстрировать взаимосвязь между кривой обучения и финансовыми показателями лечения. Разница в средней стоимости 1 законченного случая первичного хирургического лечения между группами 1 и 4 отражена на рисунке 9.

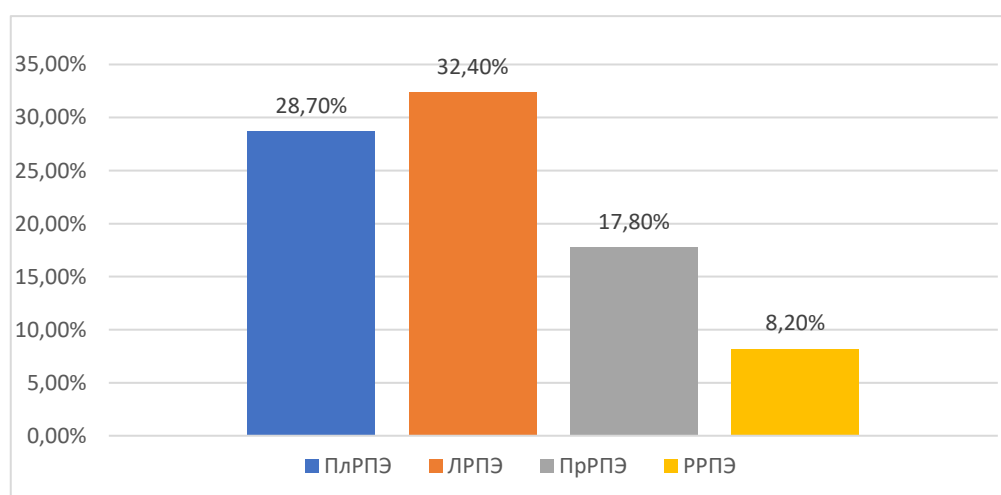


Рисунок 9 – Разница стоимости 1 законченного случая первичного хирургического лечения между 1 и 4 подгруппами.

Кривая обучения

В таблице 4 приведены сводные данные о результатах анализа показателей кривой обучения радикальной простатэктомии в позадилонной, лапароскопической, промежностной и робот-ассистированной модификациях. Задачей нашей работы являлся расчёт минимального количества выполненных операций, необходимого для достижения пороговых значений параметров кривой обучения.

Таблица 4 – Показатели кривой обучения в зависимости от группы

ПАРАМЕТР/ГРУППА	ПлРПЭ	ЛРПЭ	ПрРПЭ	РРПЭ
Время операции	48	115	17	74
Объем кровопотери	-----	31	26	10
Длительность катетеризации	144	134	114	26
Сроки госпитализации	117	52	84	5
Осложнения	50	25	25	25
Континенция, 12 мес.	75	50	50	25
Эректильная функция, 12 мес.	> 16	> 19	----	< 24
ПХК	75	50	25	50
ТЛАЭ	22	17	----	6
ИТОГИ:	144	134	114	74

Заключение

В нашей работе в интервале первых 100 операций кривая обучения ПлРПЭ характеризуется как наиболее продолжительная и требует выполнение 144 операций для достижения всех пороговых значений. При этом отсутствует корреляция между опытом хирурга и клинически значимым кровотечением.

Напротив, роботическая методика имеет короткую кривую обучения, что выражается в необходимости преодоления порога в 74 операции. Процесс освоения ЛРПЭ занимает 134 операции с выходом на плато показателя времени операции после 115 операций. ПрРПЭ имеет относительно короткую продолжительность кривой обучения, но только при условии правильного отбора пациентов с менее агрессивными формами. Мы считаем, что освоение одним хирургом 4 модификаций радикальной простатэктомии (ПлРПЭ, ЛРПЭ, ПрРПЭ и РРПЭ) возможно без компрометирования методики с точки зрения периоперационных и функциональных результатов, а также радикальности лечения и качества жизни.

Выводы:

1. В интервале первых 100 операций максимальная продолжительность вмешательства (220 мин.) отмечена при лапароскопической методике, минимальная - при промежностной (100 мин.). Наибольшая кровопотеря наблюдалась при позадилонной (425 мл). Позадилонная и промежностная ассоциированы с болевым синдромом (3,8 и 3,4). Роботическая демонстрирует наименьшие сроки катетеризации (7) и госпитализации (5). Максимальная частота (21%) осложнений отмечена в группе позадилонной модификации. Большинство осложнений относились к I и II группам по классификации Клавьен-Диндо (60–86,7%).

2. К концу 1-го года удержание мочи достигнуто: 80% - позадилонная, 88% - лапароскопическая, 84% - промежностная, 96% - роботическая. В аналогичные сроки эректильная функция восстановилась: 75% - позадилонной, 79% - лапароскопическая, 92% - роботическая. Темпы восстановления обеих функций выше при роботической. Результаты нервосбережения в группе промежностной модификации оказались неудовлетворительными.

3. Частота положительного хирургического края составила: 14% - промежуточная, 18% - роботическая, 23% - лапароскопическая и 29% - позадилонная. Максимальная медиана количества (18) удаленных лимфоузлов и короткая кривая обучения тазовой лимфодиссекции (6) отмечены при роботической методике.

4. Большинство пациентов во всех группах (позадилонная – 79%, лапароскопическая – 84%, промежуточная – 82%, роботическая – 95%) удовлетворены проведенным лечением. Единственная группа, в которой удалось достигнуть «септафекты» - роботическая (79%). Основные причины беспокойства и неудовлетворенности от лечения связаны с недержанием мочи и эректильной дисфункцией.

5. Кривая обучения – фактор, непосредственно влияющий на стоимость лечения. Максимальная разница в средней стоимости 1 законченного случая первичного хирургического лечения отмечена при лапароскопической модификации (32,4%), минимальная при роботической - 8,2%.

6. Наиболее короткий характер кривой обучения отмечен при роботической методике (74), наиболее продолжительный – при позадилонной (144). Кривая обучения времени операции максимальна при лапароскопической (115). При позадилонной мы не выявили корреляция между опытом и величиной кровопотери. Роботическая демонстрирует преимущества кривой обучения сроков катетеризации (26) и госпитализации (5). Наиболее продолжительный характер кривая обучения имеет с точки зрения продолжительности дренирования мочевого пузыря. Максимальное число осложнений во всех модификациях происходит в первые 25 операций.

Практические рекомендации:

1. При планировании освоения РПЭ необходимо учитывать продолжительность кривой обучения: позадилонная - минимум 144,

лапароскопическая – 134, промежностная – 114, роботическая – 74 операции.

2. Начинающему хирургу рекомендуется изучить алгоритмы расчета кривой обучения для анализа собственных данных.
3. Обязательно участие опытного наставника в первых 25 операциях в виду максимальной частоты осложнений.
4. Независимо от опыта при ПЛРПЭ желательно заранее спланировать мероприятия по возмещению компонентов крови.
5. Пациентам, подходящим под критерии нервосбережения и желающим сохранить эректильную функцию, не рекомендуется выполнять промежностную РПЭ в период кривой обучения.

Список работ, опубликованных по теме диссертации:

1. Рябов, М.А. Кривая обучения лапароскопической и робот-ассистированной радикальной простатэктомии / М.А. Рябов, И.Ш. Бядретдинов, С.В. Котов // Экспериментальная и клиническая урология. – 2021. – Т. 14, № 4. – С. 37-43.
2. Оценка функциональных результатов и безопасности раннего удаления уретрального катетера после лапароскопической радикальной простатэктомии / С.В. Котов, Р.И. Гуспанов, И.Ш. Бядретдинов, М.А. Рябов // Онкоурология. – 2022. – Т. 18, № 1. – С. 38-47.
3. Рябов, М.А. Сравнительная оценка кривой обучения радикальной простатэктомии позадилоной, лапароскопической, промежностной и робот-ассистированной техниками / М.А. Рябов, С.В. Котов // Вестник урологии. – 2022. – Т. 10, № 2. – С. 63-71.

Список сокращений:

БХР – биохимический рецидив

БРВ – безрецидивная выживаемость

ВУА – везико-уретральный анастомоз

ИМТ – индекс массы тела

КО – кривая обучения
ЛРПЭ – лапароскопическая радикальная простатэктомия
МИЭФ-5 – международный индекс эректильной функции
МРТ – магниторезонансная томография
ОВ – общая выживаемость
ПЗ – пороговое значение
ПлРПЭ – позадилонная радикальная простатэктомия
ПрРПЭ – промежностная радикальная простатэктомия
ПСА – простатоспецифический антиген
ПХК – положительный хирургический край
РРПЭ – робот-ассистированная радикальная простатэктомия
РПЖ – рак предстательной железы
РПЭ – радикальная простатэктомия
РСР – раковоспецифическая выживаемость
СНП – сосудисто-нервный пучок
ТРУЗИ – трансректальное ультразвуковое исследование
УЗИ – ультразвуковое исследование
ЭФ – эректильная функция
ЭД – эректильная дисфункция
IPSS – международный опросник симптомов простаты
ICIQ-SF – International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form
Q макс. – максимальная объемная скорость мочеиспускания