

Сравнительный анализ 10-летних функциональных результатов робот-ассистированной радикальной простатэктомии и радикальной позадилоной простатэктомии. Опыт клиники урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова

К.К. Рамазанов^{1,2}, К.Б. Колонтарев^{1,2}, М.Д. Тер-Ованесов³, А.В. Говоров^{1,2}, А.О. Васильев^{1,2}, А.С. Казаков², Д.Ю. Пушкарь^{1,2}

¹Кафедра урологии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России; Россия, 127473 Москва, ул. Десятская, 20, стр. 1;

²ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница им. С.И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения г. Москвы»; Россия, 127206 Москва, ул. Вучетича, 21;

³кафедра онкологии и лучевой терапии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России; Россия, 127473 Москва, ул. Десятская, 20, стр. 1

Контакты: Керимулла Керимханович Рамазанов kerimulla93@yandex.ru

Введение. Рак предстательной железы занимает 3-е место среди всех диагностируемых злокачественных новообразований. Первая в мире робот-ассистированная радикальная простатэктомия (РАРП) выполнена в 2001 г. Исследования, сравнивающие РАРП и радикальную позадилоную простатэктомию (РПП), ограничены. В России робот Da Vinci впервые был установлен в 2007 г. В клинике урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова программа робот-ассистированной хирургии была начата в ноябре 2008 г.

Цель исследования – впервые в России оценить 10-летние функциональные результаты лечения больных локализованным раком предстательной железы, перенесших РАРП. Провести сравнительный анализ с результатами РПП.

Материалы и методы. Проанализированы данные историй болезни 211 пациентов, взятых из архива клиники урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова. Из них 62 пациента не соответствовали критериям включения. Таким образом, в исследование были включены 149 больных, перенесших хирургическое лечение по поводу локализованного рака предстательной железы с января 2009 по декабрь 2011 г. В зависимости от метода хирургического лечения пациенты были разделены на 2 группы: 1-я – РАРП ($n = 82$), 2-я – РПП ($n = 67$). Все РАРП были выполнены одним хирургом, РПП – 2 опытными хирургами (опыт >1000 РПП).

Результаты. Медиана периода наблюдения составила 120 мес в обеих группах. Общая выживаемость в 1-й и 2-й группах составила 85,4 и 86,6 % соответственно ($p > 0,05$). Для достоверного анализа функциональных результатов пациенты, умершие за период наблюдения, были исключены из исследования. Частота сохранения сосудисто-нервного пучка в 1-й и 2-й группах составила 60,9 % (50/82) и 40,2 % (27/67) соответственно ($p = 0,01$). Эректильная функция была сохранена у 60,0 и 44,4 % мужчин 1-й и 2-й групп соответственно ($p = 0,01$). Возраст больного моложе 60 лет ($p = 0,009$) и стадия заболевания pT2 ($p = 0,026$) были предикторами сохранения эректильной функции после РАРП. Частота удержания мочи составила 92,7 и 82,1 % в 1-й и 2-й группах соответственно ($p = 0,048$).

Заключение. При 10-летнем сравнительном анализе РАРП обеспечивает достоверно лучшие показатели удержания мочи и сохранения эректильной функции у мужчин с локализованным раком предстательной железы, чем РПП.

Ключевые слова: рак предстательной железы, робот-ассистированная радикальная простатэктомия, радикальная позадилоная простатэктомия, эректильная функция, удержание мочи

Для цитирования: Рамазанов К.К., Колонтарев К.Б., Тер-Ованесов М.Д. и др. Сравнительный анализ 10-летних функциональных результатов робот-ассистированной радикальной простатэктомии и радикальной позадилоной простатэктомии. Опыт клиники урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова. Онкоурология 2023;19(2):56–65. DOI: 10.17650/1726-9776-2023-19-2-56-65

Comparative analysis of 10-year functional outcomes of robot-assisted radical prostatectomy and radical retropubic prostatectomy. Experience of the Urology Clinic of the A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry

K.K. Ramazanov^{1,2}, K.B. Kolontarev^{1,2}, M.D. Ter-Ovanesov³, A.V. Govorov^{1,2}, A.O. Vasilyev^{1,2}, A.S. Kazakov², D.Yu. Pushkar^{1,2}

¹Department of Urology, A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Ministry of Health of Russia; Build. 1, 20 Delegatskaya St., Moscow 127473, Russia;

²S.I. Spasokukotsky City Clinical Hospital, Moscow Healthcare Department; 21 Vucheticha St., Moscow 127206, Russia;

³Department of Oncology and Radiation Therapy, A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Ministry of Health of Russia; Build. 1, 20 Delegatskaya St., Moscow 127473, Russia

Contacts: Kerimulla Kerimhanovich Ramazanov kerimulla93@yandex.ru

Background. Prostate cancer is the 3rd most common diagnosis among malignant tumors. The first robot-assisted radical prostatectomy (RARP) was performed in 2001. Studies comparing RARP and radical retropubic prostatectomy (RRP) are limited. In Russia, the Da Vinci robot was first installed in 2007. At the Urology Clinic of the A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry the program of robot-assisted surgery started in November of 2008.

Aim. To perform first in Russia evaluation of 10-year functional treatment outcomes for patients with localized prostate cancer after RARP. To perform comparative analysis with RRP outcomes.

Materials and methods. Medical histories of 211 patients from the Urology Clinic of the A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry were analyzed. Among them, 62 patients did not satisfy the inclusion criteria. Therefore, the study included 149 patients who underwent surgical treatment for localized prostate cancer between January of 2009 and December of 2011. Depending on the technique of surgical intervention, patients were divided into 2 groups: 1st – RARP ($n = 82$), 2nd – RRP ($n = 67$). All RARP were performed by a single surgeon, RRP by 2 experienced surgeons (experience >1000 RRP).

Results. Median follow-up was 120 months in both groups. Overall survival in the 1st and 2nd groups was 85.4 and 86.6 %, respectively ($p > 0.05$). For accuracy of functional outcomes analysis, patients who died during follow-up were excluded from the study. Frequency of neurovascular bundle preservation in the 1st and 2nd groups was 60.9 % (50/82) and 40.2 % (27/67), respectively ($p = 0.01$). Erectile function was preserved in 60.0 and 44.4 % males of the 1st and 2nd groups, respectively ($p = 0.01$). Age below 60 years ($p = 0.009$) and disease stage pT2 ($p = 0.026$) were predictors of erectile function preservation after RARP. Continence frequency was 92.7 and 82.1 % in the 1st and 2nd groups, respectively ($p = 0.048$).

Conclusion. Ten-year comparative analysis shows that RARP allows to achieve significantly better parameters of urinary continence and erectile function preservation in men with localized prostate cancer than RRP.

Keywords: prostate cancer, robot-assisted radical prostatectomy, radical retropubic prostatectomy, erectile function, urinary continence

For citation: Ramazanov K.K., Kolontarev K.B., Ter-Ovanesov M.D. et al. Comparative analysis of 10-year functional outcomes of robot-assisted radical prostatectomy and radical retropubic prostatectomy. Experience of the Urology Clinic of the A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry. *Onkourologiya = Cancer Urology* 2023;19(2):56–65. (In Russ.). DOI: 10.17650/1726-9776-2023-19-2-56-65

Введение

Рак предстательной железы (РПЖ) занимает 3-е место среди всех диагностируемых злокачественных новообразований. По данным 2020 г. (GLOBOCAN), во всем мире выявлено 1 414 259 новых случаев заболевания РПЖ [1]. Важное значение имеет выбор метода лечения данной патологии, перед которым стоит задача сохранения высокого качества жизни пациента. Несмотря на выраженную тенденцию к использованию минимально инвазивных подходов к лечению РПЖ, предпочтение отдается хирургическим методам [2, 3]. Больные локализованным РПЖ (T1–T2) после радикальной простатэктомии, по сравнению с группой пациентов, находящихся под активным наблюдением, имеют высокую ожидаемую

продолжительность жизни, обусловленную повышением раково-специфической выживаемости [4]. Радикальная простатэктомия остается методом выбора лечения больных локализованным РПЖ, у которых ожидаемая продолжительность жизни превышает 10 лет [5]. Пристальное внимание уделяется функциональным результатам хирургического лечения больных РПЖ, от которых в большей степени зависит их качество жизни.

Робот-ассистированная радикальная простатэктомия (РАРП) получает все большее распространение в качестве хирургического метода лечения больных РПЖ [2]. Первая РАРП в мире была выполнена в 2001 г. [6]. В России робот Da Vinci впервые был установлен в 2007 г. [7]. Публикации об отдаленных функциональных

результатах РАРП у больных РПЖ имеются в ограниченном количестве [8]. Систематические обзоры все еще не позволяют сделать окончательные выводы в пользу эффективности РАРП по сравнению с радикальной позадилоной простатэктомией (РПП) и лапароскопической радикальной простатэктомией из-за высокой вариабельности в выборке пациентов и дизайнов этих исследований [9–11]. По данным недавних исследований, роботический подход продемонстрировал лучшие показатели сохранения эректильной функции (ЭФ) у мужчин после 2 лет наблюдения при отсутствии разницы между подходами (РАРП и РПП) при длительном наблюдении [12–14]. K.R.S. Vhat и соавт. сообщают о лучших показателях сохранения ЭФ у мужчин через 4 года после РАРП при сопоставимых онкологических результатах между подходами (РАРП и РПП) [2].

В клинике урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова программа робот-ассистированной хирургии стартовала в ноябре 2008 г. В настоящее время отмечается устойчивая тенденция к росту ежегодно выполняемых робот-ассистированных вмешательств в России [15]. После начала программы по сентябрь 2022 г. в клинике выполнено более 3000 РАРП [16].

Ограниченное количество печатных работ о сравнительных отдаленных функциональных результатах у больных РПЖ после РАРП и РПП побудило провести собственное исследование.

Цель исследования – впервые в России оценить 10-летние функциональные результаты лечения больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП. Провести сравнительный анализ с результатами РПП.

Материалы и методы

Общая характеристика пациентов. Материалами для исследования послужили истории болезни пациентов, перенесших хирургическое лечение по поводу локализованного РПЖ 10 лет назад. После поиска из архива клиники урологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова на базе Городской клинической больницы им. С.И. Спасокукоцкого нами проведен ретроспективный анализ 211 историй болезни. Критериями невключения явились клиническая стадия T3 ($n = 19$) и отсутствие связи с пациентом ($n = 32$), критерием исключения – отказ пациента от участия в исследовании ($n = 11$). Операции были выполнены в период с января 2009 г. по декабрь 2011 г. С учетом критериев невключения и исключения в исследование вошли 149 пациентов. Больные были разделены на 2 группы в зависимости от вида выполненного вмешательства: 1-я группа – РАРП ($n = 82$), 2-я группа – РПП ($n = 67$). Все РАРП были выполнены одним хирургом, РПП – 2 опытными хирургами (опыт >1000 операций).

Клинико-патологические данные пациентов. Данные 149 пациентов были ретроспективно систематизированы и подвергнуты компьютерной обработке. У всех были зарегистрированы антропометрические (возраст, индекс массы тела), анамнестические (сопутствующая патология, ранее выполненные оперативные вмешательства на предстательной железе) данные, а также клинико-лабораторные показатели (объем предстательной железы, уровень простатического специфического антигена в сыворотке крови до операции, сумма баллов по шкале Глисона после биопсии). Патоморфологическая стадия (pT) РПЖ оценена по классификации TNM 2002 г. [17]. В целях разделения пациентов на группы риска прогрессирования и рецидива РПЖ была применена шкала D'Amico [18].

Объем тазовой лимфаденэктомии зависел от клинической стадии заболевания, группы риска прогрессирования РПЖ по шкале D'Amico, данных магнитно-резонансной томографии, номограммы Partin [19, 20], разработанной в 1993 г. и обновленной в 1997 г.

Все гистологические заключения выполнены одним уроморфологом. Определены патоморфологическая стадия РПЖ (pT), наличие метастатических лимфатических узлов, сумма баллов по шкале Глисона, перинеуральная инвазия, экстрапростатическая инвазия, инвазия в семенные пузырьки. Положительный хирургический край определяли как опухоль, распространяющуюся на окрашенную поверхность образца и в области без четко идентифицируемой капсулы [21].

Сохранение сосудисто-нервного пучка до операции было выполнено в зависимости от клинической стадии заболевания (стадия T) и группы риска прогрессирования РПЖ по шкале D'Amico, а также от исходного уровня ЭФ, возраста пациента и его желания сохранить ЭФ после операции. Последняя считалась восстановленной, если достигалась эрекция, достаточная для проведения полового акта, при этом средний балл по опроснику IIEF-5 (International Index of Erectile Function, Международный индекс эректильной функции) был ≥ 17 с приемом ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа или без них. Для достоверной оценки функциональных результатов умершие пациенты за период 10-летнего наблюдения были исключены из обеих групп независимо от причин смерти.

Удержание мочи и степень тяжести стрессового недержания мочи (СНМ) оценивали по критериям Herschorn [22]. При этом полное удержание мочи определялось как отсутствие подтекания мочи в покое или при физической нагрузке с допустимым использованием 1 мочевого прокладки в сутки в качестве «страховочной». Легкая, средняя и тяжелая степени СНМ были оценены как использование 1–2, 3 и >3 мочевого прокладок в сутки соответственно. Для достоверной оценки удержания мочи умершие пациенты за период 10-летнего

наблюдения были исключены из обеих групп независимо от причин смерти.

Для оценки расстройств мочеиспускания, выраженных в симптомах со стороны нижних мочевых путей, применяли опросники IPSS (International Prostate Symptom Score, Международная система суммарной оценки заболеваний предстательной железы) и QoL (качество жизни пациента вследствие расстройств мочеиспускания). Для достоверной оценки данного показателя, помимо умерших, были также исключены пациенты с недержанием мочи.

Всем пациентам был проведен структурированный телефонный опрос с обязательной обратной связью для получения необходимых сведений для исследования.

Статистический анализ результатов исследования.

Статистическую обработку проводили с использованием пакета IBM SPSS v.27. Для анализа количественных переменных (возраст, индекс массы тела, объем предстательной железы, уровень простатического специфического антигена и др.) применяли основные параметры описательной статистики (среднее значение, стандартное (среднеквадратическое) отклонение, доверительный интервал). Статистический анализ различий проводили при уровне статистической значимости $p \leq 0,05$. Сравнение средних значений пара-

метров между группами РАРП и РПП осуществляли с помощью непараметрического U-критерия Манна–Уитни. Для сравнительного анализа частотных данных использовали χ^2 -критерий. Корреляционный анализ между количественными переменными проводили с помощью критерия корреляции Пирсона, а между качественными переменными – критерия сопряженности и коэффициента V Крамера (меры связи 2 номинальных переменных на основе χ^2 -критерия).

Результаты

Проведен ретроспективный анализ антропометрических, анамнестических, клинико-лабораторных характеристик пациентов сравниваемых групп. Также выполнен анализ медианы и среднего времени наблюдения, продолжительности РАРП и РПП, профиля безопасности указанных вмешательств и послеоперационных онкологических результатов у пациентов 1-й и 2-й групп. Исследуемые группы были сопоставимы по большинству параметров. РАРП выглядела более предпочтительной методикой по объему интраоперационной кровопотери и частоте гемотрансфузии (табл. 1–3).

Основной целью исследования было проведение сравнительного анализа 10-летних функциональных результатов лечения пациентов после РАРП и РПП по поводу локализованного РПЖ. Среднее время

Таблица 1. Преоперационные количественные характеристики пациентов, среднее значение \pm стандартное отклонение

Table 1. Preoperative quantitative characteristics of the patients, mean \pm standard deviation

Характеристика Characteristic	1-я группа (робот-ассистированная радикальная простатэктомия) (n = 82) 1 st group (robot-assisted radical prostatectomy) (n = 82)	2-я группа (радикальная позадилоная простатэктомия) (n = 67) 2 nd group (radical retropubic prostatectomy) (n = 67)	p (U-критерий Манна–Уитни) (Mann–Whitney U-test)
Возраст, лет Age, year	56,78 \pm 6,05	60,80 \pm 6,10	>0,05
Индекс массы, тела кг/м ² Body mass index, kg/m ²	28,14 \pm 4,81	27,88 \pm 3,52	
Простатический специфический антиген, нг/мл Prostate-specific antigen, ng/mL	8,36 \pm 4,98	7,23 \pm 2,73	
Объем предстательной железы, см ³ Prostate volume, cm ³	39,81 \pm 18,18	42,00 \pm 17,28	
Среднее время наблюдения, мес Mean follow-up period, months	110,35 \pm 24,58	115,19 \pm 15,37	
Медиана времени наблюдения, мес Median follow-up period, months	120	120	
Продолжительность операции, мин Operative time, min	200,80 \pm 39,09	132,61 \pm 20,69	
Объем кровопотери, мл Blood loss volume, mL	288,89 \pm 229,68	610,00 \pm 381,37	

Таблица 2. Предоперационные качественные характеристики пациентов и частота гемотрансфузии, n (%)

Table 2. Preoperative qualitative characteristics of the patients and frequency of blood transfusion, n (%)

Параметр Parameter	1-я группа (робот-ассистированная радикальная простатэктомия) (n = 82) 1 st group (robot-assisted radical prostatectomy) (n = 82)	2-я группа (радикальная позадилоная простатэктомия) (n = 67) 2 nd group (radical retropubic prostatectomy) (n = 67)	p (χ^2 -критерий) (χ^2 -test)
Сахарный диабет Diabetes mellitus	3 (3,7)	3 (4,5)	>0,05
Ишемическая болезнь сердца Ischemic heart disease	12 (14,6)	14 (20,9)	>0,05
Трансуретральная резекция предстательной железы в анамнезе History of transurethral prostate resection	3 (3,7)	0	>0,05
Сумма баллов по шкале Глисона после биопсии предстательной железы: Gleason score after prostate biopsy:			>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	
Стадия T: T stage:			
T1a	1 (1,2)	0	≤0,05
T2b	0	0	
T1c	45 (54,8)	4 (5,9)	
T2a	19 (23,1)	19 (28,3)	
T2b	3 (3,6)	0	
T2c	14 (17,0)	44 (65,6)	
Группа риска по классификации D'Amico: Risk group per the D'Amico classification:			
низкий low	36 (43,9)	12 (17,9)	≤0,05
промежуточный intermediate	30 (36,6)	10 (14,9)	
высокий high	16 (19,5)	45 (67,2)	
Гемотрансфузия Blood transfusion	5 (6,09)	18 (26,86)	≤0,05

наблюдения в 1-й и 2-й группах составило $110,35 \pm 24,58$ и $115,19 \pm 15,37$ мес соответственно, медиана – 120 мес в обеих группах (см. табл. 1). Доля пациентов, умерших за период 10-летнего наблюдения, независимо от причины, составила 14,6 % (12/82) и 13,4 % (9/67) в 1-й и 2-й группах соответственно ($p > 0,05$).

Общая выживаемость в 1-й и 2-й группах составила 85,4 и 86,6 % соответственно ($p > 0,05$). При анализе функциональных результатов умершие пациенты дополнительно были исключены из исследования. Частота сохранения сосудисто-нервного пучка в 1-й и 2-й группах соста-

вила 60,9 % (50/82) и 40,2 % (27/67) соответственно ($p = 0,01$). Пациенты с сохраненным СНМ не относились к числу умерших за период наблюдения. ЭФ была сохранена у 60,0 и 44,4 % мужчин 1-й и 2-й групп соответственно ($p = 0,01$). Не выявлено достоверных различий в частоте приема ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа на момент опроса пациентов с сохраненной ЭФ. Последняя составила 43,3 и 41,6 % ($p > 0,05$) в 1-й и 2-й группах соответственно (табл. 4). Возраст мужчин моложе 60 лет ($p = 0,009$) и стадия заболевания pT2 ($p = 0,026$) были предикторами сохранения ЭФ после РАРП (табл. 5).

Таблица 3. Послеоперационные онкологические характеристики пациентов, n (%)

Table 3. Postoperative oncological characteristics of the patients, n (%)

Параметр Parameter	1-я группа (робот-ассистированная радикальная простатэктомия) (n = 82) 1 st group (robot-assisted radical prostatectomy) (n = 82)	2-я группа (радикальная позадилоная простатэктомия) (n = 67) 2 nd group (radical retropubic prostatectomy) (n = 67)	p (χ^2 -критерий) (χ^2 -test)
Положительный хирургический край Positive surgical margin	9 (10,9)	6 (8,9)	>0,05
Инвазия в семенные пузырьки Invasion into the seminal vesicles	8 (9,7)	6 (8,9)	>0,05
Поражение лимфатических узлов (N1) Affected lymph nodes (N1)	1 (1,2)	1 (1,4)	>0,05
Сумма баллов по шкале Глисона после патоморфологического исследования: Gleason score after pathomorphological examination:			>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)	
Стадия pT: pT stage:			>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 Extraprostatic extension	24 (29,2)	28 (41,7)	>0,05

Таблица 4. Сравнительный анализ функциональных результатов, n/N (%)

Table 4. Comparative analysis of functional outcomes, n/N (%)

Параметр Parameter	1-я группа (робот-ассистированная радикальная простатэктомия) (n = 82) 1 st group (robot-assisted radical prostatectomy)	2-я группа (радикальная позадилоная простатэктомия) (n = 67) 2 nd group (radical retropubic prostatectomy)	p (χ^2 -критерий) (χ^2 -test)
Сохранение сосудисто-нервного пучка Neurovascular bundle preservation	50/82 (60,9)	27/67 (40,2)	0,01
Сохранение эректильной функции Erectile function preservation	30/50 (60,0)	12/27 (44,4)	0,01
Прием ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа Administration of phosphodiesterase 5 inhibitors	13/50 (43,3)	5/12 (41,6)	>0,05
Удержание мочи Urinary continence	65/70 (92,8)	48/58 (82,7)	0,048

Параметр Parameter	1-я группа (робот-ассистированная радикальная простатэктомия) 1 st group (robot-assisted radical prostatectomy)	2-я группа (радикальная позадилоная простатэктомия) 2 nd group (radical retropubic prostatectomy)	<i>p</i> (χ^2 -критерий) (χ^2 -test)
Степень стрессового недержания мочи (количество прокладок): Grade of stress urinary incontinence (number of pads): легкая (1–2) mild (1–2) средняя (3) moderate (3) тяжелая (>3) severe (>3)	3 (4,2) 2 (2,8) 0	4 (6,8) 4 (6,8) 2 (3,4)	>0,05
Стриктура уретро-шеечного анастомоза Urethra-bladder neck anastomosis stricture	1 (1,2)	6 (8,9)	0,02
Трансуретральная резекция уретро-шеечно- го анастомоза Transurethral resection of the urethra-bladder neck anastomosis	1 (1,2)	5 (7,4)	0,05

Таблица 5. Независимые предикторы сохранения эректильной функции у пациентов группы робот-ассистированной радикальной простатэктомии
 Table 5. Independent predictors of erectile function preservation in patients of the robot-assisted radical prostatectomy group

Предиктор Predictor	Коэффициент V Крамера Cramer's V coefficient	<i>p</i> (χ^2 -критерий) (χ^2 -test)
Возраст <60 лет Age <60 years	0,291	0,009
Стадия pT2 pT2 stage	0,246	0,026

Частота удержания мочи у пациентов после РАРП и РПП составила 92,8 и 82,7 % соответственно ($p = 0,048$). Легкая степень тяжести СНМ (1–2 прокладки) выявлена у 4,2 и 6,8 %, средняя степень (3 прокладки) – у 2,8 и 6,8 % пациентов 1-й и 2-й групп соответственно, тяжелая степень СНМ (>3 прокладок) отмечалась лишь во 2-й группе РПП у 3,4 % мужчин (все $p > 0,05$) (см. табл. 4).

Проведен также сравнительный анализ выраженности симптомов со стороны нижних мочевых путей в сравниваемых группах. Показатели опросников IPSS и QoL составили $2,78 \pm 1,73$ и $0,63 \pm 0,68$ в 1-й группе и $3,00 \pm 1,15$ и $0,70 \pm 0,67$ во 2-й группе. Показатель Q_{\max}

составил $25,29 \pm 4,36$ и $23,02 \pm 4,04$ мл/с в 1-й и 2-й группах соответственно (все $p > 0,05$). Однако стоит отметить, что в раннем послеоперационном периоде (до 12 мес) частота встречаемости стриктур уретро-шеечного анастомоза и их эндоскопической коррекции (трансуретральная резекция уретро-шеечного анастомоза) была выше во 2-й группе (все $p \leq 0,05$) (см. табл. 4).

Для сравнительного анализа полученных нами результатов приведены данные крупных рандомизированных клинических исследований [4, 13, 23, 24]. Результаты, полученные в ходе нашего исследования, были сопоставимы по большинству параметров с данными указанных научных работ (табл. 6).

Таблица 6. Данные рандомизированных клинических исследований

Table 6. Data from randomized clinical trials

Исследование, год Trial, year	Число пациентов Number of patients	Результаты Results
М. Ваунэке и соавт., 2020 [13] M. Vaunacke et al., 2020 [13]	936 (РАРП – 404; РПП – 532) (RARP – 404; RRP – 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 ($p = 0,08$) Median follow-up – 6.3 years Frequency of urinary continence after RARP and RRP – 89 and 83 %, respectively ($p = 0.03$) EF preservation after RARP and RRP – 47 and 36 %, respectively ($p = 0.08$)
С. Толомиер и соавт., 2019 [23] C. Tholomier et al., 2019 [23]	1034	Частота удержания мочи через 6, 12 и 72 мес после РАРП – 72,7; 83,5 и 84,9 % соответственно Частота сохранения ЭФ через 6, 12 и 72 мес после РАРП – 45,6; 59,4 и 69,5 % соответственно Frequency of urinary continence 6, 12 and 72 months after RARP – 72.7; 83.5 and 84.9 %, respectively Frequency of EF preservation 6, 12 and 72 months after RARP – 45.6; 59.4 and 69.5 %, respectively
Н. Логиган и соавт., 2015 (первые в Румынии 5-летние результаты РАРП) [24] H. Logigan et al., 2015 (first in Romania 5-year RARP outcomes) [24]	207	Частота удержания мочи через 6, 12, 24 и 55 мес после РАРП – 88,3; 88,8; 90,1 и 93,7 % соответственно Частота сохранения ЭФ через 6, 12, 24 и 55 мес после РАРП – 41,1; 44,4; 47,4 и 53 % соответственно Frequency of urinary continence 6, 12, 24 and 55 months after RARP – 88.3; 88.8; 90.1 and 93.7 %, respectively Frequency of EF preservation 6, 12, 24 and 55 months after RARP – 41.1; 44.4; 47.4 and 53 %, respectively

Примечание. РАРП – робот-ассистированная радикальная простатэктомия; РПП – радикальная позадилоная простатэктомия; ЭФ – эректильная функция.

Note. RARP – robot-assisted radical prostatectomy; RRP – radical retropubic prostatectomy; EF – erectile function.

Заключение

Данное исследование является первым в России, оценивающим 10-летние функциональные результаты больных локализованным РПЖ, перенесших РАРП, и сравнивающим их с РПП.

Очевидно, что РАРП выглядит наиболее предпочтительным вариантом при выборе метода хирургического лечения больных локализованным РПЖ. Данное

утверждение обусловлено достоверно лучшими показателями функциональных результатов (удержание мочи и ЭФ) у мужчин после РАРП, полученными в ходе нашего исследования, по сравнению с РПП.

Важно отметить, что результаты нашего исследования получены в период, когда ведущий хирург и клиника в целом находились на этапе освоения метода/усовершенствования техники проведения РАРП.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Sung H., Ferlay J., Siegel R.L. et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* 2021;71(3):209–49. DOI: 10.3322/caac.21660
- Bhat K.R.S., Moschovas M.C., Sandri M. et al. Stratification of potency outcomes following robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy based on age, preoperative potency, and nerve sparing. *J Endourol* 2021;35:1631–8. DOI: 10.1089/end.2021.0141
- Пушкар Д.Ю., Колонтарев К.Б. Робот-ассистированная радикальная простатэктомия. Функциональный результат. Часть I. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова 2019;(3):111–20. DOI: 10.17116/hirurgia2019031111
Pushkar D.Yu., Kolontarev K.B. Robot-assisted radical prostatectomy. Functional result. Part I. *Khirurgiya. Zurnal im. N.I. Pirogova* = Pirogov Russian Journal of Surgery 2019;(3):111–20. (In Russ.). DOI: 10.17116/hirurgia2019031111
- Bill-Axelsson A., Holmberg L., Garmo H. et al. Radical prostatectomy or watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med* 2014;370(10):932–42. DOI: 10.1056/NEJMoa1311593.
- Mottet N., van den Bergh R.C.N., Briers E. et al. EAU-EAN-MESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2020 Update. Part 1: screening, diagnosis, and local treatment with curative intent. *Eur Urol* 2021;79(2):243–62. DOI: 10.1016/j.eururo.2020.09.042
- Abbou C.C., Hoznek A., Salomon L. et al. Laparoscopic radical prostatectomy with a remote controlled robot. *J Urol* 2001;165(6 Pt 1):1964–6. DOI: 10.1097/00005392-200106000-00027
- Мосоян М.С., Аль-Шукри С.Х., Ильин Д.М. Пятилетний опыт лечения рака предстательной железы на роботе

- “Da Vinci”. *Нефрология* 2016;20(4):103–6.
Mosoyan M.S., Al-Shukri S.Kh., Ilyin D.M. Five year experience in prostate cancer surgery on “Da Vinci” robot. *Nefrologiya = Nephrology* 2016;20(4):103–6. (In Russ.).
8. Рамазанов К.К., Колонтарев К.Б., Генс Г.П. и др. Долгосрочные онкологические и функциональные результаты робот-ассистированной радикальной простатэктомии. *Онкоурология* 2021;17(3):121–8. DOI: 10.17650/1726-9776-2021-17-3-121-128
 9. Ramazanov K.K., Kolontarev K.B., Gens G.P. et al. Long-term oncological and functional results of robot-assisted radical prostatectomy. *Onkourologiya = Cancer Urology* 2021;17(3):121–8. (In Russ.). DOI: 10.17650/1726-9776-2021-17-3-121-128
 10. Ramsay C., Pickard R., Robertson C. et al. Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. *Health Technol Assess* 2012;16(41):1–313. DOI: 10.3310/hta16410
 11. Health Quality Ontario. Robotic surgical system for radical prostatectomy: a health technology assessment. *Ont Health Technol Assess*. Ser 2017;17(11):1–172.
 12. Ilic D., Evans S.M., Allan C.A. et al. Laparoscopic and robot-assisted vs open radical prostatectomy for the treatment of localized prostate cancer: a Cochrane systematic review. *BJU Int* 2018;121(6):845–53. DOI: 10.1111/bju.14062
 13. Nyberg M., Hugosson J., Wiklund P. et al. Functional and oncologic outcomes between open and robotic radical prostatectomy at 24-month follow-up in the Swedish LAPPRO trial. *Eur Urol Oncol* 2018;1(5):353–60. DOI: 10.1016/j.euo.2018.04.012
 14. Baunacke M., Schmidt M.L., Thomas C. et al. 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. *World J Urol* 2020;38(7):1701–9. DOI: 10.1007/s00345-019-02956-8
 15. Herlemann A., Cowan J.E., Carroll P.R. et al. Community-based outcomes of open versus robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2018;73(2):215–23. DOI: 10.1016/j.eururo.2017.04.027
 16. Пушкарь Д.Ю., Говоров А.В., Колонтарев К.Б. Робот-ассистированная хирургия. *Вестник Российской академии наук* 2019;89(5):466–9. DOI: 10.31857/S0869-5873895466-469
 17. Pushkar D.Yu., Govorov A.V., Kolontarev K.B. Robot-assisted surgery. *Vestnik Rossiyskoy akademii nauk = Bulletin of the Russian Academy of Sciences* 2019;89(5):466–9. (In Russ.). DOI: 10.31857/S0869-5873895466-469
 18. Отчет официального представителя компании Intuitive Surgical в России ООО «М.П.А. медицинские партнеры». Доступно по: <https://robot-davinci.ru/materialy> (дата обращения 30.09.2022). Report of the official Intuitive Surgical, Inc., representative in Russia to M.P.A. Medical Partners. Available at: <https://robot-davinci.ru/materialy> (accessed on 30.09.2022). (In Russ.).
 19. Prostate cancer: diagnosis and treatment. NICE Guidelines (CG58). 2008. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg58>.
 20. D’Amico A.V., Whittington R., Malkowicz S.B. et al. Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer. *JAMA* 1998;280(11):969–74. DOI: 10.1001/jama.280.11.969
 21. Partin A.W., Yoo J., Carter H.B. et al. The use of prostate specific antigen, clinical stage and Gleason score to predict pathological stage in men with localized prostate cancer. *J Urol* 1993;150(1):110–4. DOI: 10.1016/s0022-5347(17)35410-1
 22. Partin A.W., Kattan M.W., Subong E.N. et al. Combination of prostatespecific antigen, clinical stage, and Gleason score to predict pathological stage of localized prostate cancer. A multiinstitutional update. *JAMA* 1997;277(18):1445–51.
 23. Rosen M.A., Goldstone L., Lapin S. et al. Frequency and location of extracapsular extension and positive surgical margins in radical prostatectomy specimens. *J Urol* 1992;148(2 Pt 1):331–7. DOI: 10.1016/s0022-5347(17)36587-4
 24. Herschorn S., Bruschini H., Comiter C. et al. Surgical treatment of urinary incontinence in men. *Materials of the 4th International Consultation on Incontinence*. Plymouth: Health Publications, 2009. Pp. 37–111.
 25. Tholomier C., Couture F., Ajib K. et al. Oncological and functional outcomes of a large canadian robotic-assisted radical prostatectomy database with 10 years of surgical experience. *Can J Urol* 2019;26(4):9843–51.
 26. Logigan H., Andras I., Pop C.D. et al. Robotic-assisted radical prostatectomy – the 5-year Romanian experience. *J BUON* 2015;20(4):1068–73.

Вклад авторов

К.К. Рамазанов: разработка дизайна исследования, написание текста статьи;
К.Б. Колонтарев: разработка дизайна исследования;
М.Д. Тер-Ованесов, А.В. Говоров: анализ полученных данных;
А.О. Васильев, А.С. Казаков: обзор публикаций по теме статьи;
Д.Ю. Пушкарь: разработка дизайна исследования, анализ полученных данных.

Authors' contributions

K.K. Ramazanov: developing the research design, article writing;
K.B. Kolontarev: developing the research design;
M.D. Ter-Ovanesov, A.V. Govorov: analysis of the obtained data;
A.O. Vasilyev, A.S. Kazakov: reviewing of publications of the article's theme;
D.Yu. Pushkar: developing the research design, analysis of the obtained data.

ORCID авторов / ORCID of authors

К.Б. Колонтарев / K.B. Kolontarev: <https://orcid.org/0000-0003-4511-5998>
М.Д. Тер-Ованесов / M.D. Ter-Ovanesov: <https://orcid.org/0000-0001-7335-895X>
А.В. Говоров / A.V. Govorov: <https://orcid.org/0000-0003-3299-0574>
А.О. Васильев / A.O. Vasilyev: <https://orcid.org/0000-0001-5468-0011>
Д.Ю. Пушкарь / D.Yu. Pushkar: <https://orcid.org/0000-0002-6096-5723>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Funding. The study was performed without external funding.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики

Протокол исследования одобрен комитетом по биомедицинской этике ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России. Протокол № 12-20 от 19.11.2020.

Compliance with patient rights and principles of bioethics

The study protocol was approved by the biomedical ethics committee of A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Ministry of Health of Russia. Protocol No. 12-20 dated 19.11.2020.

Статья поступила: 01.10.2022. **Принята к публикации:** 11.04.2023.

Article submitted: 01.10.2022. **Accepted for publication:** 11.04.2023.