

# ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ И КЛИНИЧЕСКАЯ EXPERIMENTAL AND CLINICAL UROLOGY

# УРОЛОГИЯ



**Инкрустация мочеточниковых стентов у пациентов  
с онкологическими заболеваниями**

**Анкета оценки тазовой боли (Pelvic Pain Assessment  
Form)**

**Тестикулярный микролитиаз у взрослых  
и детей**

**Применение мужского слинга Argus**





# ОМНИК ОКАС

Всегда рядом.  
Всегда под контролем!



- ✓ **Контроль симптомов 24/7**  
(при постоянном приеме)<sup>1</sup>
- ✓ **Контроль рисков** ортостатической гипотонии и нарушения эякуляции  
(среди селективных ААБ)<sup>2</sup>
- ✓ **Контроль качества жизни** —  
нет зависимости от приема пищи,  
антигипертензивных средств,  
времени суток<sup>3</sup>

На правах рекламы  
МАТ-РУ-ТОС-02-2025-ONP-000056  
Информация для специалистов  
здравоохранения  
ООО «Астеллас Фарма Продакшен»  
109147, Россия, Москва, ул.  
Марксистская, д. 16  
Тел. +7 (495) 737-07-56

1. Djavan B. et al. The Impact of Tamsulosin Oral Controlled Absorption System (OCAS) on Nocturia and the Quality of Sleep: Preliminary Results of a Pilot Study. Eur Urol Suppl. 2005;4(2):61-68.  
2. Chapple CR et al. Tamsulosin Oral Controlled Absorption System (OCAS) in Patients with Lower Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostatic Hyperplasia (LUTS/BPH): Efficacy and Tolerability in a Placebo and Active Comparator Controlled Phase 3a Study. Eur Urol Suppl 2005; 4: 33-44 Michel MC. et al. Cardiovascular Safety of the Oral Controlled Absorption System (OCAS) Formulation of Tamsulosin Compared to the Modified Release (MR) Formulation. Eur Urol Suppl 2005; 4: 53-60.  
3. Инструкция по медицинскому применению препарата Омник ОКАС доступна на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

 **astellas**



# ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ И КЛИНИЧЕСКАЯ УРОЛОГИЯ

Ежеквартальный научно-практический рецензируемый журнал  
<https://doi.org/10.29188/2222-8543>

№2 2025  
<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2>

Журнал «Экспериментальная и клиническая урология» издается с 2009 года. Входит в перечень ведущих рецензируемых научных периодических изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией (ВАК) для публикации основных научных результатов диссертаций на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук.

Журнал включен в Научную электронную библиотеку и Российский индекс научного цитирования (РИНЦ), Russian Science Citation Index (RSCI), CrossRef, статьи индексируются с помощью идентификатора цифрового объекта (DOI).

Электронная версия журнала представлена в ведущих российских и мировых электронных библиотеках – КиберЛенинка, Readera, Google Scholar.

Онлайн полнотекстовая версия журнала доступна на сайте журнала [ecuro.ru](http://ecuro.ru), на сайте Научной электронной библиотеки [elibrary.ru](http://elibrary.ru).

**МИССИЯ ЖУРНАЛА** «Экспериментальная и клиническая урология» – научная, исследовательская, образовательная.

**ЦЕЛЬ ИЗДАНИЯ** – информировать врачей о достижениях в урологии, формируя понимание фундаментальных основ и способность смотреть в будущее специальности.

**ЗАДАЧА ЖУРНАЛА** – публиковать современную информацию о научных экспериментальных и клинических исследованиях, носящих фундаментальный характер, а также о диагностике и лечении урологических заболеваний.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Учредитель журнала** – ООО «Мегалит Медика»

**Издатель журнала** – ООО «Уромедиа»

**Стратегический партнер журнала** – НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Министерства здравоохранения России

**Адрес редакции:** д.11, ул. Золотая, г. Москва, 105094, Россия

**e-mail:** [ecuro@yandex.ru](mailto:ecuro@yandex.ru)

**сайт:** <http://www.ecuro.ru>

**Статьи направлять по адресу:**

д.11, ул. Золотая, г. Москва, 105094, Россия

или подать по электронной почте: [ecuro@yandex.ru](mailto:ecuro@yandex.ru)

**Выпускающий редактор** – Комарова В.А.

[komarovava@mail.ru](mailto:komarovava@mail.ru)

**Корректор** – Лебедева Н.А.

**Дизайн и верстка** – Белова О.А.

**Руководитель проекта** – Шадеркина В.А.

[viktoriashade@uroweb.ru](mailto:viktoriashade@uroweb.ru)

Журнал зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций ПИ № ФС 77 – 38690 от 22.01.2010

При полной или частичной перепечатке материалов ссылка на журнал «Экспериментальная и клиническая урология» обязательна.

Редакция не несет ответственности за содержание публикуемых рекламных материалов.

В статьях представлена точка зрения авторов, которая может не совпадать с мнением редакции, но содержать поиск научной истины.

ISSN print 2222-8543; ISSN online 2712-8571

Экспериментальная и клиническая урология. 2025.

Том 18. №2. 1–152

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2>

Отпечатано в типографии «Тверская фабрика печати»  
Тираж 1000 экз.



# EXPERIMENTAL & CLINICAL UROLOGY

Quarterly scientific-and-practical peer-reviewed journal  
<https://doi.org/10.29188/2222-8543>

№2 2025  
<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2>

The journal «Experimental and Clinical Urology» has been published since 2009. Put on the Higher Attestation Commission (HAC) list of leading peer-reviewed scientific periodicals recommended to publish the basic research results of candidate's and doctor's theses.

The journal is included in the Scientific Electronic Library and the Russian Science Citation Index (RSCI), Russian Science Citation Index (RSCI), CrossRef, articles are indexed using a digital object identifier (DOI).

The electronic version of the journal is presented in the leading Russian and world electronic libraries – CyberLeninka, Readera, Google Scholar.

The online full-text version of the journal is available on the website of the journal [ecuro.ru](http://ecuro.ru), on the website of the Scientific Electronic Library [elibrary.ru](http://elibrary.ru).

**THE MISSION OF THE JOURNAL** «Experimental and Clinical Urology» is scientific, research, educational.

**THE PURPOSE OF THE PUBLICATION** is to inform specialists about advances in urology, forming an understanding of the fundamental foundations and the ability to look into the future of the specialty.

**THE GOAL OF THE JOURNAL** is to publish up-to-date information on scientific experimental and clinical research of fundamental nature, as well as on the diagnosis and treatment of urological diseases.

## CONTACT INFORMATION

**The founder of the magazine** – «Megalit Medica» LLC

**Publisher of the magazine** – «Uromedia» LLC

**Strategic partner of the journal** – Research Institute of Urology and Interventional Radiology N. Lopatkin – branch of the Federal State Budgetary Institution «National Medical Research Center of Radiology» of the Ministry of Health of Russia

### Editorial Office:

11, st. Zolotaya, Moscow, 105094, Russia.

**e-mail:** [ecuro@yandex.ru](mailto:ecuro@yandex.ru)

**website:** <http://www.ecuro.ru>

### Articles should be sent to the address:

11, st. Zolotaya, Moscow, 105094, Russia.

or submit by e-mail: [ecuro@yandex.ru](mailto:ecuro@yandex.ru)

**Managing editor:** Komarova V.A.,

[komarovava@mail.ru](mailto:komarovava@mail.ru)

**Proofreader:** Lebedeva N.A.

**Design and article layout:** Belova O.A.

**Project manager:** Shaderkina V.A.,

[viktoriashade@uroweb.ru](mailto:viktoriashade@uroweb.ru)

The journal was registered at the Federal Service for Surveillance of Communications, Information Technologies, and Mass Media (ПИ № ФС 77 – 38690 dated 22.01.2010).

If materials are reprinted in whole or in part, reference must necessarily be made to the «Experimental and Clinical Urology».

The editorial board is not responsible for advertising content.

The authors' point of view given in the articles may not coincide with the opinion of the editorial board but contain a search for scientific truth.

ISSN print 2222-8543; ISSN online 2712-8571

Experimental and Clinical Urology. 2025.

Volume 18. No. 2. 1–152

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-1>

Printed in a typography «Tver Printing Factory»

1000 copies

<http://www.ecuro.ru>



## **БЛАГОДАРНОСТЬ РЕЦЕНЗЕНТАМ**

Сотрудники редакции «Экспериментальная и клиническая урология» выражают признательность всем экспертам, которые принимают участие в работе над каждым выпуском журнала – отбирают качественные исследования, смелые экспериментальные работы, полные литературные обзоры и уникальные клинические случаи.

Уважаемые коллеги, Ваша работа позволяет журналу повысить профессиональный уровень и предоставлять урологическому сообществу действительно новый качественный специализированный материал.

Огромное количество научных публикаций, поступающих на рассмотрение в редакцию журнала, не всегда соответствует высоким требованиям международных изданий. Вместе с редакцией наши рецензенты в свое личное время и совершенно бескорыстно выбирают достойные статьи, дорабатывают их для своевременной подготовки к публикации.

Ваши глубокие теоретические знания, бесценный практический опыт, умение работать в команде позволяют всегда найти правильные решения, которые соответствуют цели, задачам и редакционной политике нашего журнала.

Число рецензентов журнала «Экспериментальная и клиническая урология» постоянно растет – в настоящее время это более 70 ученых из России и зарубежных стран.

Выражаем благодарность рецензентам за детальный и скрупулезный анализ статей журнала «Экспериментальная и клиническая урология» №2 за 2025 г.

*С уважением и благодарностью,  
редакция журнала «Экспериментальная и клиническая урология»*

## **TO THE REVIEWERS: LETTER OF APPRECIATION**

The editorial board members of the «Experimental and clinical urology» journal is very ful to all the experts, taking part in the workflow on each journal issue, selecting the highest quality research, the most daring experimental works, the most complete literature reviews and unique clinical cases.

Dear colleagues, your work allows to improve the journal professional level and provide the urological community with new high-quality specialized content.

A number of scientific publications, submitted to the journal editorial board, does not always meet the strict requirements of international publications. In cooperation with the editorial staff, our reviewers choose worthy articles and selflessly modify them for timely preparation for publication.

Your impeccable theoretical knowledge, invaluable practical experience and skill to work in a team allow you to find the only correct solutions that correspond with the goal, objectives and editorial policy of our journal.

The number of the «Experimental and clinical urology» journal reviewers is constantly growing – currently there are more than 70 scientists from Russia and foreign countries.

We express our gratitude to the reviewers for a detailed and thorough analysis of the articles of the «Experimental and clinical urology» journal No 2 (2025).

With respect and gratitude, the editorial board members of the «Experimental and clinical urology» journal.

*With respect and gratitude,  
the editorial board of the journal «Experimental and Clinical Urology»*



## ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

**Аполихин Олег Иванович** – д.м.н., профессор, член-корр. РАН, директор НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

## ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

**Сивков Андрей Владимирович** – к.м.н., заместитель директора по научной работе НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

## ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ

**Комарова Вера Александровна** – к.м.н., ведущий научный сотрудник организационно-методического отдела НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

## НАУЧНЫЕ РЕДАКТОРЫ

**Кирпатовский Владимир Игоревич** – д.м.н., профессор, главный научный сотрудник научно-лабораторного отдела НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

**Шадеркин Игорь Аркадьевич** – к.м.н., заведующий лабораторией электронного здравоохранения Института цифровой медицины Первого Московского государственного медицинского университет им. И.М. Сеченова – Сеченовский университет (Россия, Москва)

**Шадеркина Виктория Анатольевна** – научный редактор портала Uroweb.ru (Россия, Москва)

**Монаков Дмитрий Михайлович** – к.м.н., старший научный сотрудник НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского Минздрава России; ассистент кафедры урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии РУДН (Россия, Москва)

## РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

**Алексеев Борис Яковлевич** – д.м.н., профессор, заместитель генерального директора по науке ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

**Аполихина Инна Анатольевна** – д.м.н., профессор, руководитель отделения Эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России; профессор кафедры акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии ИПО Первого Московского государственного медицинского университет им. И.М. Сеченова – Сеченовский университет (Россия, Москва)

**Васин Роман Викторович** – к.м.н., доцент кафедры урологии с курсом хирургических болезней ФБГОУ ВО РязГМУ, главный врач ГБУ РО ГКБ №11, Рязань

**Голованов Сергей Алексеевич** – д.м.н., руководитель группы клинической лабораторной диагностики НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

**Грицкевич Александр Анатольевич** – д.м.н., заведующий отделом онкоурологии «НМИЦ им. А.В. Вишневского», профессор кафедры урологии им. А.В. Вишневского, профессор кафедры урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии РУДН (Россия, Москва)

**Громов Александр Игоревич** – д.м.н., профессор, руководитель группы лучевых методов диагностики и лечения НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

**Евдокимов Валерий Васильевич** – д.м.н., ведущий научный сотрудник отдела андрологии и репродукции человека НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

**Игнашин Николай Семенович** – д.м.н., профессор, «Клиника на Ленинском», (Россия, Москва)

**Казаченко Александр Викторович** – д.м.н., заместитель директора по лечебной работе НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

**Катибов Магомед Исламбекович** – д.м.н., профессор кафедры урологии Дагестанского государственного медицинского университета, заведующий урологическим отделением ГКБ №1 г. Махачкалы (Россия, Махачкала)

**Костин Андрей Александрович** – д.м.н., профессор, член-корр. РАН, первый проректор – проректор по научной работе РУДН, заведующий кафедрой урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии РУДН (Россия, Москва)

**Кызласов Павел Сергеевич** – д.м.н., профессор кафедры урологии и андрологии Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования; руководитель центра урологии и андрологии ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России. (Россия, Москва)

**Меринов Дмитрий Станиславович** – д.м.н., заведующий отделом эндоурологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)



**Ощепков Василий Николаевич** – к.м.н., главный врач ГБУЗ «Севастопольский городской онкологический диспансер им. А.А. Задорожного» (Россия, Крым)

**Перепанова Тамара Сергеевна** – д.м.н., профессор, заведующая группой инфекционно-воспалительных заболеваний и клинической фармакологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

**Ромих Виктория Валерьевна** – заведующая лабораторией уродинамики и нейроурологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

**Рудин Юрий Эдвартович** – д.м.н., профессор, заведующий отделом детской урологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

**Синюхин Вячеслав Николаевич** – д.м.н., профессор, ведущий научный сотрудник НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

**Сосновский Игорь Борисович** – д.м.н., заведующий отделением онкоурологии Краснодарского краевого клинического онкологического диспансера (Россия, Краснодар)

**Спивак Леонид Григорьевич** – д.м.н., профессор, институт урологии и репродуктивного здоровья Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова – Сеченовский университет (Россия, Москва)

**Ходырева Любовь Алексеевна** – д.м.н., профессор кафедры урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова (Россия, Москва)

**Цуканов Антон Юрьевич** – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой хирургических болезней и урологии ДПО Омского государственного медицинского университета, Омск

**Шорманов Игорь Сергеевич** – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии с нефрологией ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава РФ (Россия, Ярославль)

## РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

**Аль-Шукри Сальман Хасунович** – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии Санкт-Петербургского государственного медицинского университета (Россия, Санкт-Петербург)

**Акилов Фархад Атауллаевич** – д.м.н., Директор Республиканского специализированного центра урологии МЗ, председатель правления Узбекского Научного Общества Урологов, РУ (Республика Узбекистан)

**Алчинбаев Мирзакарим Каримович** – д.м.н., профессор, директор Научного Центра урологии им. Б.У. Джарбусынова (Республика Казахстан)

**Амосов Александр Валентинович** – д.м.н., профессор кафедры урологии, институт урологии и репродуктивного здоровья Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова – Сеченовский университет (Россия, Москва)

**Братчиков Олег Иванович** – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии Курского государственного медицинского университета (Россия, Курск)

**Журавлев Владимир Николаевич** – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии УГМА, заведующий областным урологическим центром в Свердловской ОКБ№1 (Россия, Екатеринбург)

**Какорина Екатерина Петровна** – д.м.н., профессор кафедры Организации Здравоохранения Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова – Сеченовский университет (Россия, Москва)

**Каприн Андрей Дмитриевич** – д.м.н., профессор, академик РАН, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, директор МНИОИ им. П.А. Герцена, зам. кафедры онкологии и рентгенодиагностики им. В.П. Харченко РУДН (Россия, Москва)

**Медведев Владимир Леонидович** – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, заместитель главного врача по урологии ГБУЗ «НИИ-ККБ №1 им. проф. С.В. Очаповского» МЗ КК (Россия, Краснодар)

**Неймарк Александр Израилевич** – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии и нефрологии АГМУ (Россия, Барнаул)

**Ниткин Дмитрий Михайлович** – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии и нефрологии БелМАПО (Республика Беларусь)

**Павлов Валентин Николаевич** – д.м.н., профессор, академик РАН, ректор Башкирского государственного медицинского университета, заведующий кафедрой урологии с курсом ДПО (Россия, Уфа)

**Усупбаев Акылбек Чолпонкулович** – д.м.н., директор Республиканского Научного центра урологии при Национальном госпитале Минздрава Кыргызской республики (Кыргызская Республика)



## EDITOR-IN-CHIEF

**Apolikhin Oleg I.** – MD, Dr. Sci., Professor, Corresponding Member RAS, Director of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

## DEPUTY EDITOR-IN-CHIEF

**Sivkov Andrey V.** – PhD, Deputy Director for Research N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

## EXECUTIVE EDITOR

**Komarova Vera A.** – PhD, Leading researcher of organizational-methodical department of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology - branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

## SCIENTIFIC EDITORS

**Kirpatovsky Vladimir I.** – PhD, professor, chief researcher of scientific and laboratory department of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology - branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

**Shaderkin Igor A.** – PhD, Head of the Laboratory of Electronic Healthcare of the Institute of Digital Medicine of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University – Sechenov University (Russia, Moscow)

**Shaderkina Victoria A.** – scientific editor of the portal Uroweb.ru (Russia, Moscow)

**Monakov Dmitry M.** – PhD, Senior researcher, A. V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, Ministry of Health of the Russian Federation; assistant department of urology and operative nephrology with a course of oncurology of Peoples' Friendship University of Russia (Russia, Moscow)

## MEMBERS OF THE EDITORIAL BOARD

**Alekseev Boris Ya.** – Dr. Sci., Deputy Director for Science of National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

**Apolikhina Inna A.** – Dr. Sci., Professor, Head of the Department of Aesthetic Gynecology and Rehabilitation of the National Medical Research Center For Obstetrics, Gynecology And Perinatology named after academician V.I.Kulakov, Professor of the Department of Obstetrics, Gynecology, Perinatology and Reproductology I.M. Sechenov First Moscow State Medical University – Sechenov University (Russia, Moscow)

**Vasin Roman Viktorovich** – PhD, Associate Professor of the Department of Urology with a Course of Surgical Diseases of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Ryazan State Medical University, Chief Physician of the State Budgetary Institution of the Rostov Region City Clinical Hospital No. 11, Ryazan

**Golovanov Sergei A.** – PhD, Head of the clinical laboratory diagnostic group of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology - branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

**Gritskevich Alexander A.** – Dr. Sci, head of Department of oncurology of National Medical Research Center for Surgery named after A.V.Vishnevsky, Professor of the Department of Urology and nephrology with courses oncurology, Peoples' Friendship University of Russia (Russia, Moscow)

**Gromov Alexander I.** – Dr. Sci., Professor, Head of the group of radiation diagnostic methods of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology - branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

**Evdokimov Valery V.** – Dr. Sci, Leading Researcher of department of Andrology and Human Reproduction of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology - branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

**Ignashin Nikolay S.** – Dr. Sci., Professor, Clinic on Leninsky, (Russia, Moscow)

**Kazachenko Alexander V.** – Dr. Sci., Deputy director for medical work of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

**Katibov Magomed I.** – Dr. Sci., Professor of the Department of Urology of the Dagestan State Medical University, Head of the Urology Department of the City Clinical Hospital No. 1 of Makhachkala (Russia, Makhachkala)

**Kostin Andrey A.** – Dr. Sci., professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, First Vice-rector – Vice-rector for science of Peoples' Friendship University of Russia, head department of urology and nephrology with course of oncurology of Peoples' Friendship University of Russia (Russia, Moscow)

**Kyzlasov Pavel S.** – Dr. Sci, Professor of the Department of Urology and Andrology, Medical and Biological University of Innovation and Continuing Education, Head of the Urology and Andrology Center of the Federal State Budgetary Institution named after A.I. Burnazyan (Russia, Moscow)

**Merinov Dmitry S.** – Dr. Sci., Head of the Department of Endourology of N. Lopatkin Scientific research Institute of Urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

**Oshchepkov Vasily N.** – PhD, Chief physician of the Sevastopol city oncological dispensary named after A.A. Zadorozhny (Sevastopol, Russia)

**Perepanova Tamara S.** – Dr. Sci., Head of the group of infectious and inflammatory urological diseases and clinical pharmacology of N. Lopatkin Scientific research Institute of Urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

**Romikh Viktoria V.** – Head of the Laboratory of Urodynamics and neurourology of N. Lopatkin Scientific research Institute of Urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

**Rudin Yuri E.** – Dr. Sci., Professor, Head of the Department of Pediatric Urology of N. Lopatkin Scientific research Institute of Urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

**Sinyukhin Vyacheslav N.** – Dr. Sci., Professor, Leading Researcher of the Scientific Laboratory Department of N. Lopatkin Scientific research Institute of Urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation (Russia, Moscow)

**Sosnovsky Igor B.** – Dr. Sci., Head of the Department of Oncourology of the Krasnodar Regional Clinical Oncological Dispensary (Russia, Krasnodar)

**Spivak Leonid G.** – Dr. Sci., Professor of the Department of Urology of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University – Sechenov University (Russia, Moscow)

**Khodyreva Lyubov A.** – Dr. Sci., Professor of the Department of Urology, Moscow State University of Medicine and Dentistry A.I. Evdokimova (Russia, Moscow)

**Tsukanov Anton Yuryevich** – MD, Professor, Head of the Department of Surgical Diseases and Urology, DPO, Omsk State Medical University, Omsk

**Shormanov Igor S.** – Dr. Sci., Professor, Head of the Department of Urology and Nephrology of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of Russian Federation (Russia, Yaroslavl)

## EDITORIAL COUNCIL

**Al-Shukri Salman Kh.** – Dr. Sci., Professor, Head of the Department of Urology, St. Petersburg State Medical University (Russia, St. Petersburg)

**Akilov Farhad A.** – Dr. Sci., Professor, Chairman of the Board of the Uzbek Scientific Society of Urologists, Director of the Republican specialised centre of urology MH of RU (Republic of Uzbekistan)

**Alchinbaev Mirzakarim K.** – Dr. Sci., Professor, Director of the Scientific Center of Urology named after Dzharbusynova (Republic of Kazakhstan)

**Amosov Alexander V.** – Dr. Sci., Professor of the Department of Urology of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University – Sechenov University Russia, Moscow)

**Bratchikov Oleg I.** – Dr. Sci., Professor, Head of the Department of Urology of the Kursk State Medical University (Russia, Kursk)

**Zhuravlev Vladimir N.** – Dr. Sci., Professor, Head of the Department of Urology of the Ural State Medical University, Head of the Regional Urological Center in the Sverdlovsk Regional Clinical Hospital No.1 (Russia, Yekaterinburg)

**Kakorina Ekaterina P.** – Dr. Sci., Professor of the Department of Health Care Organization of the State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University – Sechenov University (Russia, Moscow)

**Kaprin Andrey D.** – Dr. Sci, professor, academician of RAS, general director of National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, director of P.A. Herzen Institution, Head of Department of Oncology and Radiology named after V.P. Kharchenko of Peoples' Friendship University of (Russia, Moscow)

**Medvedev Vladimir L.** – Dr. Sci., Professor, Head of the Department of Urology of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education of the KubSMU of the Ministry of Health of the Russian Federation, Deputy Chief Physician for Urology of the N. prof. S.V. Ochapovskiy, Chief freelance urologist and transplantologist MH KR, President of the Association of Urologists of Kuban (Russia, Krasnodar)

**Neymark Alexander I.** – Dr. Sci., Professor, Head of the Department of Urology and Nephrology, ASMU (Russia, Barnaul)

**Nitkin Dmitry M.** – Dr. Sci., Professor, Head of the Department of Urology and Nephrology of BelMAPO (Republic of Belarus)

**Pavlov Valentin N.** – Dr. Sci., Professor, corresponding member RAS, Rector of the Bashkir State Medical University, Head of the Department of Urology with the ARE course (Russia, Ufa)

**Usupbaev Akylbek Ch.** – MD, Dr. Sci., Professor, Director of the Republican Scientific Center of Urology of the National Hospital of Ministry of Health of Kyrgyz Republic (Kyrgyz Republic)



Благодарность рецензентам .....	3
Редакционная коллегия .....	4
Содержание .....	8

## ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ УРОЛОГИЯ

**И.С. Шорманов, С.А. Жигалов, А.С. Соловьёв,  
Д.Н. Щедров, О.В. Бажина**

Коэффициент опорожнения мочевого пузыря как  
прогностический маркер хронической болезни почек  
у мужчин с гиперплазией предстательной железы..... 10

**А.И. Неймарк, М.В. Раздорская, Б.А. Неймарк,  
Н.А. Ноздрачев, Р.О. Рукин**

Профилактика посткоитального цистита..... 16

**В.В. Пантелеев, А.В. Сивков, В.В. Ромих,  
А.В. Захарченко, Л.Ю. Кукушкина, О.И. Аполихин,  
А.Д. Каприн**

Применение персонального тренажера мышц тазового  
дна с функцией обратной связи у мужчин со  
стрессовым недержанием мочи..... 22

## ОНКОУРОЛОГИЯ

**П.А. Арутюнян, А.О. Васильев, А.В. Говоров,  
Ю.А. Ким, Ф.А. Медведев, Л.А. Ходырева,  
Д.Ю. Пушкарь**

Чат-боты на основе искусственного интеллекта в  
онкоурологии: оценка достоверности и качества  
медицинской информации..... 30

**Н.Г. Кешишев, А.Д. Трофимчук, И.В. Чернышев,  
Н.Ю. Белозеров, В.Б. Матвеев**

Современные методы интраоперационного контроля  
положительного хирургического края резекции при  
раке предстательной железы..... 37

**В.П. Сергеев, Э.А. Галлямов, А.Г. Мартов,  
А.Д. Кочкин, П.С. Кызласов**

Хирургические аспекты лапароскопической резекции  
почки при новообразованиях в области ее ворот..... 46

**В.Н. Павлов, М.Ф. Урманцев, А.О. Папоян,  
А.Р. Билялов, А.М. Авзалетдинов, О.А. Ефремова,  
А.С. Денейко, К.Р. Мусакаева, А.Р. Кашапова,  
Ю.А. Корелов**

Робот-ассистированная радикальная простатэктомия:  
сравнительный анализ движений инструментов..... 54

## ОБЩАЯ УРОЛОГИЯ

**А.А. Рахматов, Д.М. Монаков, А.А. Грицкевич,  
Т.П. Байтман, А.А. Костин**

Инкрустация мочеточниковых стентов: причины,  
диагностика, профилактика..... 58

## АНДРОЛОГИЯ

**А.С. Панферов, В.В. Елагин, Н.К. Гаджиев**

Симультанные оперативные вмешательства при  
доброкачественной гиперплазии предстательной  
железы крупных и гигантских размеров..... 68

**И.С. Шорманов, Д.Н. Щедров, Д.Ю. Гарова,  
К.С. Смирнова, В.М. Бондина**

Тестикулярный микролитиаз у взрослых и детей:  
спорные и нерешенные вопросы..... 78

**Ш.Ш. Ибрагимов, А.Р. Живулько, Д.М. Монаков,  
А.А. Грицкевич, Ю.В. Олефир, А.А. Костин**

Роль инфекции добавочных половых желез и  
лейкоспермии в андрологической практике..... 84

**А.В. Сивков, В.В. Ромих**

Предстанормикс Дуо – новый отечественный комбинированный  
препарат для лечения симптомов нарушения функции  
нижних мочевых путей, связанных с доброкачественной  
гиперплазией предстательной железы..... 90

**Г.В. Бадакба, А.Г. Юсуфов, Д.А. Богданов,  
С.В. Котов**

Уродинамические показатели у пациентов с  
доброкачественной гиперплазией предстательной  
железы до оперативного лечения..... 100

## УРОГИНЕКОЛОГИЯ

**Р.А. Шахалиев, Н.Д. Кубин, Т.П. Никитина,  
Т.И. Ионова, Д.Д. Шкарупа**

Актуальные аспекты качества жизни пациенток со  
стрессовым недержанием мочи до хирургического  
лечения..... 106

**Ю.А. Аносова, Т.Н. Макеева, Г.А. Ломанова,  
Е.С. Коршунова, Ю.Ю. Мадыкин**

Анкета оценки тазовой боли (Pelvic Pain Assessment  
Form) у женщин: лингвокультурная адаптация..... 116

## РЕКОНСТРУКТИВНАЯ УРОЛОГИЯ

**Р.Н. Симанов, Д.В. Смирнова**

Травматические повреждения мочеточника..... 121

**А.А. Качмазов, М.Р. Аршиев, П.Л. Пеньков,  
Д.В. Перепечин, С.А. Серебряный, А.А. Трудов,  
В.В. Ромих, А.В. Сивков, О.И. Аполихин, А.Д. Каприн**

Применение мужского слинга Argus при стрессовом  
недержании мочи после оперативных вмешательств  
на предстательной железе..... 128

**Д.Д. Шкарупа, Р.А. Шахалиев, А.С. Шульгин, Н.Д. Кубин,  
А.Р. Куртаева, Т.В. Савельева**

Клиническое исследование нового поколения частично  
резорбируемого синтетического имплантата (системы  
доставки лигатур) для коррекции апикального пролапса  
тазовых органов..... 144

Letter of Appreciation to the Reviewers.....	3
Editorial board.....	4
Content .....	8

## EXPERIMENTAL UROLOGY

<i>I.S. Shormanov, S.A. Zhigalov, A.S. Solovyov, D.N. Shchedrov, O.V. Bazhina</i>	
Post-Void Residual Urine Ratio (PVR-R) as a prognostic marker of chronic kidney disease in men with benign prostate hyperplasia.....	10
<i>A.I. Neymark, M.V. Razdorskaya, B.A. Neymark, N.A. Nozdrachev, R.O. Rukin</i>	
Prevention of postcoital cystitis.....	16
<i>V.V. Pantelev, A.V. Sivkov, V.V. Romikh, A.V. Zakharchenko, L.Yu. Kukushkina, O.I. Apolikhin, A.D. Kaprin</i>	
Using of the personal pelvic floor muscle trainer with feedback function in men with stress urinary incontinence .....	22

## ONCOUROLOGY

<i>P.A. Arutyunyan, A.O. Vasilyev, A.V. Govorov, Y.A. Kim, F.A. Medvedev, L.A. Khodyreva, D.Yu. Pushkar</i>	
Chatbots based on artificial intelligence in oncurology: assessment of the reliability and quality of medical information.....	30
<i>N.G. Keshishev, A.D. Trofimchuk, I.V. Chernyshev, N.Yu. Belozerov, V.B. Matveev</i>	
Modern methods of intraoperative control of positive surgical margin in prostate cancer.....	37
<i>V.P. Sergeev, E.A. Gallyamov, A.G. Martov, A.D. Kochkin, P.S. Kyzlasov</i>	
Surgical aspects of laparoscopic partial nephrectomy for neoplasms at the renal hilum.....	46
<i>V.N. Pavlov, M.F. Urmantsev, A.O. Papoyan, A.R. Bilyalov, A.M. Avzaletdinov, O.A. Efremov, A.S. Deneyko, K.R. Musakaeva, A.R. Kashapova, Yu.A. Korelov</i>	
Robot-assisted radical prostatectomy: comparative analysis of the movements of instruments.....	54

## GENERAL UROLOGY

<i>A.A. Rakhmatov, D.M. Monakov, A.A. Gritskevich, T.P. Baitman, A.A. Kostin</i>	
Ureteral stents encrustation: pathogenesis, diagnostics, prevention.....	58

## ANDROLOGY

<i>A.S. Panferov, V.V. Elagin, N.K. Gadzhiev</i>	
Simultaneous surgical interventions for benign prostatic hyperplasia of large and giant sizes.....	68
<i>I.S. Shormanov, D.N. Shchedrov, D.Yu. Garova, K.S. Smirnova, V.M. Bondina</i>	
Testicular microlithiasis in adults and children: controversial and unresolved issues.....	78
<i>Sh.Sh. Ibragimov, A.R. Zhivulko, D.M. Monakov, A.A. Gritskevich, Yu.V. Olefir, A.A. Kostin</i>	
The role of infection of male accessory glands and leukospermia in andrological practice.....	84
<i>A.V. Sivkov, V.V. Romikh</i>	
Predstanormix Duo – a new domestic combination drug for the treatment of lower urinary tract dysfunction symptoms associated with BPH.....	90
<i>G.V. Badakva, A.G. Yusufov, D.A. Bogdanov, S.V. Kotov</i>	
Urodynamic parameters in patients with benign prostatic hyperplasia before surgery.....	100

## UROGYNECOLOGY

<i>R.A. Shakhaliyev, N.D. Kubin, T.P. Nikitina, T.I. Ionova, D.D. Shkarupa</i>	
Current aspects of the quality of life of female patients with stress urinary incontinence before surgical treatment.....	106
<i>Yu.A. Anosova, T.N. Makeeva, G.A. Lomanova, E.S. Korshunova, Yu.Yu. Madykin</i>	
Pelvic Pain Assessment Form in women: linguistic and cultural adaptation.....	116

## RECONSTRUCTIVE UROLOGY

<i>R.N. Simanov, D.V. Smirnova</i>	
Traumatic ureter injuries.....	121
<i>A.A. Kachmazov, M.R. Arshiev, P.L. Penkov, D.V. Perepechin, S.A. Serebryany, A.A. Trudov, V.V. Romikh, A.V. Sivkov, O.I. Apolikhin, A.D. Kaprin</i>	
Use of the Argus male sling in men with male stress urinary incontinence after prostate surgery.....	128
<i>D.D. Shkarupa, R.A. Shakhaliyev, A.S. Shulgin, N.D. Kubin, A.R. Kurtaeva, T.V. Savelyeva</i>	
Clinical study of a new generation partially absorbable synthetic implant (ligature delivery system) for the correction of apical pelvic organ prolapse.....	144



<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-10-15>

# Коэффициент опорожнения мочевого пузыря как прогностический маркер хронической болезни почек у мужчин с гиперплазией предстательной железы

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

**И.С. Шорманов, С.А. Жигалов, А.С. Соловьёв, Д.Н. Щедров, О.В. Бажина**

Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Ярославль, Россия

**Контакт:** Шорманов Игорь Сергеевич, [i-s-shormanov@yandex.ru](mailto:i-s-shormanov@yandex.ru)

## Аннотация:

**Введение.** Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) и хроническая болезнь почек (ХБП) – часто встречающиеся заболевания у пожилых мужчин, существенно влияющие на качество жизни. Несмотря на высокую распространенность обеих патологий, взаимосвязь между ними остается недостаточно изученной. Традиционный показатель – объем остаточной мочи (ООМ) – характеризуется высокой вариабельностью и ограниченной прогностической ценностью. В связи с этим актуально изучение коэффициента опорожнения мочевого пузыря (КОМ) как более чувствительного и клинически значимого маркера нарушения уродинамики и прогрессирования ХБП.

**Цель.** Оценить взаимосвязь между функциональным состоянием почек и двумя уродинамическими показателями – ООМ и КОМ, а также сравнить их диагностическую ценность в выявлении ХБП у мужчин с гиперплазией предстательной железы.

**Материалы и методы.** В исследование включены 250 мужчин с диагнозом ДГПЖ. Всем пациентам проводилось ультразвуковое исследование, лабораторная оценка функции почек с расчетом скорости клубочковой фильтрации (СКФ), измерение ООМ и КОМ. Проведен корреляционный анализ (Спирмен), ROC-анализ с расчетом AUC и тест Делонга для сравнения прогностических моделей. Определены пороговые значения КОМ по индексу Юдена.

**Результаты.** КОМ показал более сильную отрицательную корреляцию с СКФ ( $r = -0,69$ ), чем ООМ ( $r = -0,44$ ),  $p < 0,001$ . В ROC-анализе AUC для КОМ составила 0,77 против 0,63 для ООМ ( $p < 0,001$ ). Основной диагностический порог КОМ  $\geq 60\%$  обеспечивал специфичность 100% при чувствительности 53%, в то время как скрининговый порог КОМ  $\geq 25\%$  обеспечивал чувствительность 86% и специфичность 45%. КОМ оказался более чувствительным и универсальным показателем при первичном выявлении ХБП, чем абсолютное значение остаточной мочи.

**Заключение.** КОМ демонстрирует более высокую прогностическую значимость в оценке риска ХБП по сравнению с абсолютным объемом остаточной мочи. Пороговое значение КОМ  $\geq 25\%$  может быть рекомендовано для скрининговой диагностики ХБП у пациентов с симптомами инфравезикальной обструкции на фоне гиперплазии предстательной железы.

**Ключевые слова:** доброкачественная гиперплазия предстательной железы; хроническая болезнь почек; коэффициент опорожнения мочевого пузыря; остаточная моча; инфравезикальная обструкция.

**Для цитирования:** Шорманов И.С., Жигалов С.А., Соловьёв А.С., Щедров Д.Н., Бажина О.В. Коэффициент опорожнения мочевого пузыря как прогностический маркер хронической болезни почек у мужчин с гиперплазией предстательной железы. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):10-15; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-10-15>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-10-15>

# Post-Void Residual Urine Ratio (PVR-R) as a prognostic marker of chronic kidney disease in men with benign prostate hyperplasia

CLINICAL STUDY

**I.S. Shormanov, S.A. Zhigalov, A.S. Solovyov, D.N. Shchedrov, O.V. Bazhina**

Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Yaroslavl, Russia

**Contacts:** Igor S. Shormanov, [i-s-shormanov@yandex.ru](mailto:i-s-shormanov@yandex.ru)

## Summary:

**Introduction.** Benign prostatic hyperplasia (BPH) and chronic kidney disease (CKD) are common conditions in elderly men that significantly affect quality of life. Despite the high prevalence of both pathologies, the relationship between them remains insufficiently understood. The traditional indicator – post-void residual volume (PVR) – is characterized by high variability and limited prognostic value. Therefore, the evaluation of the post-void residual urine ratio (PVR-R) is of particular interest as a potentially more sensitive and clinically relevant marker of lower urinary tract dysfunction and CKD progression.

**Objective.** To assess the relationship between renal function and two urodynamic indicators – post-void residual volume (PVR) and post-void residual urine ratio (PVR-R) – and to compare their diagnostic utility in detecting CKD in men with benign prostatic hyperplasia.

**Materials and Methods.** The study included 250 men with a confirmed diagnosis of BPH. All patients underwent ultrasound evaluation, laboratory assessment of renal function with estimated glomerular filtration rate (GFR) calculated using the CKD-EPI 2021 formula, and measurement of both PVR and PVR-R. Statistical analysis included Spearman correlation, ROC analysis with calculation of the area under the

curve (AUC), and DeLong's test for comparing prognostic models. Diagnostic thresholds for PVR-R were determined based on the Youden index. **Results.** PVR-R demonstrated a stronger negative correlation with eGFR ( $r = -0.69$ ) compared to absolute PVR ( $r = -0.44$ ),  $p < 0.001$ . In ROC analysis, the AUC for PVR-R was 0.77, compared to 0.63 for PVR ( $p < 0.001$ ). The primary diagnostic threshold of PVR-R  $\geq 60\%$  provided 100% specificity but only 53% sensitivity. A screening threshold of PVR-R  $\geq 25\%$  yielded 86% sensitivity and 45% specificity. Thus, PVR-R proved to be a more sensitive and universally applicable indicator for the early detection of CKD than absolute residual urine volume.

**Conclusion.** PVR-R demonstrates higher prognostic value in assessing CKD risk compared to absolute PVR. A threshold of  $\geq 25\%$  may be recommended for CKD screening in patients with symptoms of infravesical obstruction due to BPH.

**Key words:** benign prostatic hyperplasia; chronic kidney disease; post-void residual urine ratio; residual urine volume; bladder outlet obstruction.

**For citation:** Shormanov I.S., Zhigalov S.A., Solovyov A.S., Shchedrov D.N., Bazhina O.V. Post-Void Residual Urine Ratio (PVR-R) as a prognostic marker of chronic kidney disease in men with benign prostate hyperplasia. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):10-15; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-10-15>

## ВВЕДЕНИЕ

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) и хроническая болезнь почек (ХБП) являются важной проблемой здоровья пожилых мужчин. ХБП остается одной из ведущих причин потери трудоспособности и повышенной смертности среди пациентов с нарушениями мочеиспускания. Ранняя диагностика ХБП играет ключевую роль в замедлении прогрессирования заболевания и улучшении качества жизни пациентов [1].

Среди хронических неинфекционных заболеваний, ежегодно уносящих миллионы жизней и приводящих к тяжелым осложнениям (потере трудоспособности и необходимости высокочувствительного лечения) ХБП занимает особое место. По последним эпидемиологическим данным более 850 миллионов человек во всем мире страдают ХБП, а медианная распространенность ХБП среди взрослого населения составляет 9,5% (межквартильный размах: 5,9-11,7%) [2].

Несмотря на то, что лишь 2% случаев терминальной почечной недостаточности обусловлены урологическими заболеваниями, включая обструктивную уropатию, из-за высокой распространенности ХБП в популяции вклад урологической патологии в ее структуру может достигать более 20 миллионов человек [3-6]. ДГПЖ описывается как распространенный клинический синдром у пожилых мужчин, характеризующийся нарушением оттока мочи из мочевого пузыря, симптомами нарушения функции нижних мочевых путей (СНМП) и увеличением предстательной железы [7]. При этом 25% мужчин в возрасте от 50 до 79 лет имеют нарушение оттока мочи из мочевого пузыря и СНМП [8].

Таким образом, несмотря на то, что как ДГПЖ, так и хроническая почечная дисфункция являются широко распространенными состояниями, негативно влияющими на качество жизни и ухудшающими общий прогноз у пожилых мужчин, взаимосвязь между этими заболеваниями до сих пор остается недостаточно определенной. Предыдущие исследования дают противоречивые результаты и расходятся в оценке взаимосвязи между объемом остаточной мочи (ОМ) и про-

грессирующим снижением скорости клубочковой фильтрации (СКФ) у пациентов с гиперплазией предстательной железы. ХБП является распространенным заболеванием среди пожилых людей, и ее лечение является важнейшей проблемой общественного здравоохранения для профилактики почечной недостаточности и сердечно-сосудистых заболеваний [9-12]. С другой стороны, ДГПЖ является широко распространенным заболеванием, поражающим более 50% мужчин старше 65 лет, а нарушение функции почек является хорошо описанным ее осложнением [4-6]. Однако, несмотря на высокую распространенность ХБП и ДГПЖ у пожилых мужчин, существует ограниченное количество знаний о связи между этими двумя состояниями.

Одним из параметров, отражающих наличие функциональных нарушений мочеиспускания, является ОМ [13]. Тем не менее, абсолютное значение ОМ не учитывает индивидуальные особенности пациента, такие как общий объем мочевого пузыря, что существенно снижает его прогностическую ценность [14-16]. Показатель ОМ характеризуется высокой вариабельностью между повторными измерениями, а также недостаточной клинической точностью: четкие пороговые значения для диагностики или принятия решений о лечении не установлены [17-20]. Так диагностическая точность ОМ низка: при использовании порогового значения 50 мл, положительная прогностическая ценность для диагностики инфравезикальной обструкции составляет 63%, а отрицательная – 52% [21]. Это делает показатель ОМ спорным инструментом в рутинной клинической практике.

В этой связи возрастающий интерес представляет коэффициент, рассчитанный на основе количества остаточной мочи после мочеиспускания – коэффициент опорожнения мочевого пузыря (КОМ) – в англоязычной литературе Post-Void Residual Urine Ratio (PVR-R), определяемый как отношение объема остаточной мочи к общему объему мочевого пузыря [22]. Этот показатель позволяет учитывать индивидуальные анатомо-функциональные особенности пациентов и потенциально обеспечивает более точную оценку нарушения функции мочевого пузыря. В настоящее время



время отсутствуют стандартизированные подходы к применению КОМ в диагностике и стратификации риска ХБП, а также недостаточно данных о его диагностической и прогностической значимости.

Таким образом, изучение КОМ, определение его клинически значимых пороговых значений и сопоставление предиктивной ценности с традиционным ООМ представляют собой перспективные направления, способные повысить эффективность диагностики и мониторинга ХБП у пациентов с гиперплазией предстательной железы.

*Цель исследования* – оценить взаимосвязь между функциональным состоянием почек и двумя уродинамическими показателями – объемом остаточной мочи (ООМ) и коэффициентом опорожнения мочевого пузыря (КОМ), а также сравнить их диагностическую ценность в выявлении ХБП у пациентов с ДГПЖ.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведено одномоментное кросс-секционное исследование на базе ГАУЗ ЯО «Клиническая больница № 9» (г. Ярославль). Исследование одобрено локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России (протокол № 57 от 19.09.2022).

В исследование включены 250 пациентов, находившихся на стационарном лечении или амбулаторном наблюдении, с диагнозом гиперплазия предстательной железы.

*Критерии включения:*

1. Мужчины с клинически и инструментально подтвержденным диагнозом ДГПЖ.
2. Подписанное информированное согласие на участие в исследовании.

*Критерии невключения:*

1. Активное воспаление мочевыводящих путей или почек.
2. Прием нефротоксичных препаратов или недавнее введение йодсодержащего контрастного вещества.
3. Злокачественные новообразования любой локализации.
4. Тяжелые сопутствующие соматические заболевания, включая длительно текущую артериальную гипертензию, сахарный диабет и подагру.

*Характеристика пациентов*

В исследование были включены 250 мужчин с диагнозом ДГПЖ, подтвержденным на основании клинических данных и результатов ультразвукового исследования. Средний возраст пациентов составил  $66,7 \pm 16,2$  года. Средний объем предстательной железы по данным ультразвукового исследования (УЗИ) –  $45,3 \pm 5,8$  см<sup>3</sup>. Выраженность СНМП оценивалась с использованием Международной шкалы суммарной

оценки симптомов при заболеваниях предстательной железы (IPSS). Среднее значение по шкале IPSS составило  $18,5 \pm 5,1$  балла, что соответствует умеренной выраженности симптоматики. На момент включения в исследование 56,3% пациентов получали лечение альфа-1-адреноблокаторами, 23% – ингибиторами 5-альфа-редуктазы.

Всем пациентам проводилось клинико-лабораторное и инструментальное обследование.

В рамках лабораторной диагностики выполнялись общеклинические анализы крови и мочи в соответствии с действующими стандартами. На основании биохимических показателей крови рассчитывалась СКФ по формуле CKD-EPI (2021), рекомендованной для оценки функции почек у взрослых [2]. СКФ оценивали не менее двух раз с интервалом не менее трех месяцев.

УЗИ почек и мочевого пузыря проводилось с использованием аппарата Mindray DC-40 (КНР). Оценивались следующие параметры:

ООМ (мл) и КОМ (%), рассчитываемый по формуле:  $\text{КОМ} = \text{ООМ} / (\text{ООМ} + \text{объем выделенной мочи}) \times 100\%$ .

Для анализа взаимосвязи между параметрами остаточной мочи и функцией почек применялся корреляционный анализ по Спирмену. Сравнение двух корреляционных коэффициентов, рассчитанных на одной и той же выборке, проводилось с использованием теста Стайгера (Steiger's Z-test). Уровень статистической значимости принимался равным  $p < 0,05$ .

Оценка диагностической ценности показателей проводилась с применением ROC-анализа (Receiver Operating Characteristic) с расчетом площади под кривой (AUC, Area Under the Curve). Основная диагностическая точка отсечения определялась по индексу Юдена (максимальная сумма чувствительности и специфичности минус единица). Дополнительно определялась точка отсечения, оптимизированная для целей скрининга – с приоритетом чувствительности не менее 85% при допустимой специфичности.

Для сравнения AUC двух коррелированных ROC-кривых, построенных на одной выборке пациентов, использовался тест ДеЛонга (DeLong's test).

Статистическая обработка данных осуществлялась с использованием программного обеспечения STATISTICA 10.0 (StatSoft Inc., 2011) и Jamovi (модули Psychometric и Post-data analysis).

## РЕЗУЛЬТАТЫ

С целью оценки степени связи между СКФ и показателями постмикционного «остатка» был проведен корреляционный анализ. ООМ продемонстрировал умеренную отрицательную корреляцию с СКФ ( $r = -0,44$ ;  $p < 0,05$ ), тогда как КОМ показал более выра-

женную связь ( $r = -0,69$ ;  $p < 0,05$ ). Для статистической проверки значимости различий между двумя полученными коэффициентами корреляции был проведен тест Стейгера (Steiger's Z-test). Результаты показали наличие статистически значимого различия между двумя корреляциями: значение статистики Z составило 3,68 при уровне значимости  $p < 0,001$  (рис. 1).

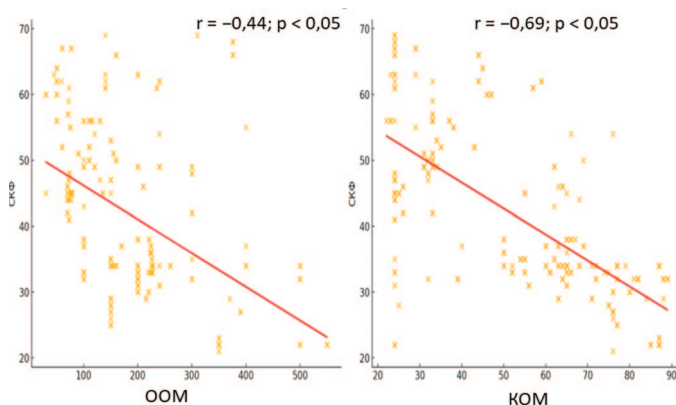


Рис. 1. Корреляционные кривые зависимости СКФ от ООМ и КОМ  
Fig. 1. Correlation curves of the dependence of GFR on the PVR and PVR-R

Это свидетельствует о том, что КОМ (PVR-R) обладает значительно более сильной связью с уровнем СКФ по сравнению с ООМ (PVR).

Проведено сравнение прогностической значимости двух количественных показателей ООМ и КОМ в отношении выявления ХБП, определяемой как снижение СКФ менее 60 мл/мин.

При ROC-анализе установлено, что площадь под кривой (AUC) для КОМ составила 0,77, что соответствует хорошей прогностической способности. Для абсолютного ООМ показатель AUC оказался ниже и составил 0,63, что соответствует слабой прогностической точности (рис. 2).

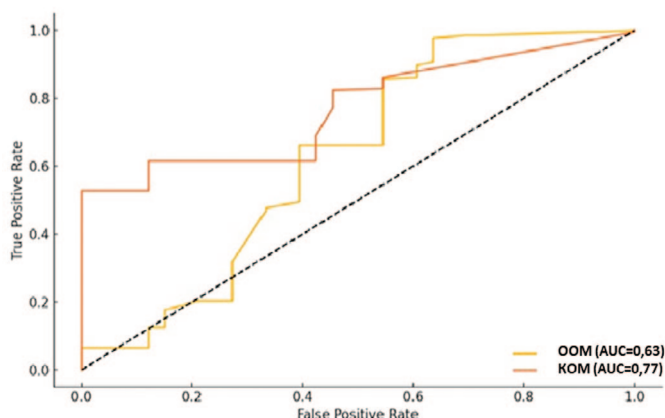


Рис. 2. ROC-кривые для оценки прогностической способности ООМ и КОМ в выявлении СКФ  $< 60$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>  
Fig. 2. ROC curves for assessing the predictive ability of PVR and PVR-R in detecting GFR  $< 60$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>

Сравнение ROC-кривых двух маркеров при помощи теста Де Лонга продемонстрировало статистически значимое превосходство показателя КОМ над ООМ ( $Z = -5,57$ ;  $p < 0,001$ ).

Таким образом, КОМ является более эффективным количественным маркером, чем ООМ, для выявления пациентов, имеющих ХБП.

На основании результатов ROC-анализа были определены оптимальные диагностические пороги для КОМ:

- основная оптимальная точка отсечения, определенная с использованием индекса Юдена, составила 60% (чувствительность – 53%, а специфичность – 100%). Такая точка отсечения позволяет с высокой точностью идентифицировать пациентов с сохраненной функцией почек;
- дополнительная (скрининговая) точка отсечения, ориентированная на достижение высокой чувствительности, составила 25%. Эта точка обеспечила чувствительность 86% и специфичность 45%, что делает ее более подходящей для целей скрининга и первичной диагностики.

## ОБСУЖДЕНИЕ

В литературе отсутствует единый консенсус относительно ООМ, который следует считать клинически значимым. Абсолютный показатель ООМ, слабо ассоциированный с нарушением опорожнения мочевого пузыря, не всегда выполняет роль надежного предиктора ХБП [2]. В настоящем исследовании был проанализирован относительный показатель – КОМ, учитывающий как ООМ, так и общий объем мочевого пузыря. Благодаря этому, КОМ позволяет более точно отражать степень нарушений опорожнения мочевого пузыря и может быть сопоставимым между пациентами с различными анатомо-функциональными характеристиками.

Проведенное исследование позволило оценить диагностическую значимость как относительного показателя остаточной мочи (КОМ), так и абсолютного объема остаточной мочи (ООМ) в контексте прогнозирования наличия хронической болезни почек (ХБП), определяемой как снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) ниже 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>.

Корреляционный анализ показал, что КОМ имеет более тесную отрицательную связь с СКФ по сравнению с абсолютным ООМ. Значимость различий подтверждена с использованием Steiger's Z-теста. Это свидетельствует о большей информативности относительного показателя (КОМ) в оценке влияния уродинамических нарушений на функцию почек.

В рамках ROC-анализа КОМ продемонстрировал значительно более высокую площадь под кривой (AUC = 0,77) по сравнению с абсолютным ООМ (AUC = 0,63) (тест ДеЛонга:  $Z = -5,57$ ;  $p < 0,001$ ), что свидетельствует о его большей способности различать пациентов с нарушенной и сохраненной фильтрационной функцией. ■



Первоначально оптимальная точка отсечения для КОМ была определена на уровне КОМ=60%, исходя из максимизации индекса Юдена. Такая точка обеспечивала 100% специфичность, однако чувствительность составляла лишь 53%, что недостаточно для задач первичного выявления патологических изменений.

Поскольку ультразвуковое исследование мочевого пузыря является скрининговым методом диагностики, ключевым требованием при выборе диагностического порога становится максимизация чувствительности. При скрининге крайне важно минимизировать количество ложноотрицательных результатов, чтобы не пропустить случаи возможной патологии. Высокая специфичность, напротив, при скрининге имеет вторичное значение.

В связи с этим была выбрана альтернативная скрининговая точка отсечения КОМ = 25%, при которой чувствительность составила 86%, а специфичность – 45%. Такой выбор соответствует основным принципам подбора диагностических порогов в скрининговых исследованиях. Таким образом, в рамках применения ультразвукового метода как инструмента первичного скрининга оптимальной для практического использования является именно точка отсечения КОМ = 25%, обеспечивающая разумный баланс между высокой чувствительностью и приемлемой специфичностью [23, 24].

Полученные данные подтверждают гипотезу о том, что относительный показатель остаточной мочи может быть более клинически значимым маркером

обструктивной уropатии и риска прогрессирования ХБП. Использование КОМ в клинической практике может повысить эффективность раннего выявления нарушений и своевременного проведения дополнительных обследований у пациентов с подозрением на обструктивные нарушения мочевыводящих путей.

Таким образом,

- относительный КОМ демонстрирует более сильную и стабильную связь с уровнем СКФ, чем абсолютный ООМ;
- использование КОМ в клинической практике и научных исследованиях может быть предпочтительнее, особенно при необходимости оценки влияния на фильтрационную функцию почек;
- полученные данные свидетельствуют о целесообразности включения КОМ в состав комплексной оценки риска прогрессирования ХБП у пациентов с гиперплазией предстательной железы.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Коэффициент опорожнения мочевого пузыря демонстрирует более выраженную связь с функцией почек по сравнению с ООМ. Установленная нами пороговая точка  $\geq 25\%$  может быть использована для скрининговой оценки наличия хронической болезни почек у пациентов с нарушенным мочеиспусканием. Это подчеркивает практическую ценность КОМ как доступного предиктора ХБП у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. 🟡

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Stevens PE, Ahmed SB, Carrero JJ, Foster B, Francis A, Hall RK, et al. KDIGO 2024 Clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. *Kidney Int* 2024;105(4S):S117-S314. <https://doi.org/10.1016/j.kint.2023.10.018>.
2. Xie K, Cao H, Ling S, Zhong J, Chen H, Chen P, Huang R. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2021: a systematic analysis for the global burden of disease study 2021. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2025;16:1526482. <https://doi.org/10.3389/fendo.2025.1526482>.
3. Collins AJ, Foley RN, Herzog C, Chavers B, Gilbertson D, Ishani A, et al. US renal data system 2010 annual data report. *Am J Kidney Dis* 2011;57(1 Suppl 1):A8, e1-526. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2010.10.007>.
4. George NJ, O'Reilly PH, Barnard RJ, Blacklock NJ. High pressure chronic retention. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1983;286(6380):1780-3. <https://doi.org/10.1136/bmj.286.6380.1780>.
5. Styles RA, Neal DE, Griffiths CJ, Ramsden PD. Long-term monitoring of bladder pressure in chronic retention of urine: The relationship between detrusor activity and upper tract dilatation. *J Urol* 1988;140(2):330-4. [https://doi.org/10.1016/s0022-5347\(17\)41595-3](https://doi.org/10.1016/s0022-5347(17)41595-3).
6. Comiter CV, Sullivan MP, Schacterle RS, Cohen LH, Valla SV. Urodynamic risk factors for renal dysfunction in men with obstructive and nonobstructive voiding dysfunction. *J Urol* 1997;158(1):181-5. <https://doi.org/10.1097/00005392-199707000-00059>.
7. Emberton M, Andriole GL, De LA Rosette J, Djavan B, Hoefner K, Vela Navarrete R, et al. Benign prostatic hyperplasia: A progressive disease of aging men. *Urology* 2003;61(2):267-73. [https://doi.org/10.1016/s0090-4295\(02\)02371-3](https://doi.org/10.1016/s0090-4295(02)02371-3).
8. Jacobsen SJ, Girman CJ, Guess HA, Oesterling JE, Lieber MM. New diagnostic and treatment guidelines for benign prostatic hyperplasia. Potential impact in the United States. *Arch Intern Med* 1995;155(5):477-81.
9. Foley RN, Murray AM, Li S, Herzog CA, McBean AM, Eggers PW, Collins AJ. Chronic kidney disease and the risk for cardiovascular disease, renal replacement, and death in the United States medicare population, 1998 to 1999. *J Am Soc Nephrol* 2005;16(2):489-95. <https://doi.org/10.1681/ASN.2004030203>.
10. Go AS, Chertow GM, Fan D, McCulloch CE, Hsu CY. Chronic kidney disease and the risks of death, cardiovascular events, and hospitalization. *N Engl J Med* 2004;351(13):1296-305. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa041031>.
11. Sarnak MJ, Levey AS, Schoolwerth AC, Coresh J, Culleton B, Hamm LL, et al. Kidney disease as a risk factor for development of cardiovascular disease: a statement from the American heart association councils on kidney in cardiovascular disease, high blood pressure research, clinical cardiology, and epidemiology and prevention. *Circulation* 2003;108(17):2154-69. <https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000095676.90936.80>.
12. Shlipak MG, Sarnak MJ, Katz R, Fried LF, Seliger SL, Newman AB, et al. Cystatin C and the risk of death and cardiovascular events among elderly persons. *N Engl J Med* 2005;352(20):2049-60. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa043161>.
13. Abrams P. New words for old: lower urinary tract symptoms for "prostatism". *BMJ* 1994;308(6934):929-30. <https://doi.org/10.1136/bmj.308.6934.929>.
14. Gravas S, Cornu JN, Drake MJ, Gacci M, Gratzke C, Herrmann TRW, et al. Diagnostic evaluation. In: Gravas S, Cornu JN, Drake MJ, Gacci M, Gratzke C, Herrmann TRW, et al. EAU guidelines on management of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms (LUTS), incl. benign prostatic obstruction (BPO). Arnheim, The Netherlands: European Association of Urology; 2018;6-14.
15. Asimakopoulos AD, De Nunzio C, Kocjancic E, Tubaro A, Rosier PF, Finazzi-Agrò E. Measurement of post-void residual urine. *Neurourol Urodyn* 2016;35(1):55-7. <https://doi.org/10.1002/nau.22671>.
16. Ouslander JG, Simmons S, Tuico E, Nigam JG, Fingold S, Bates-Jensen B, et al. Use

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

of a portable ultrasound device to measure post-void residual volume among incontinent nursing home residents. *J Am Geriatr Soc* 1994;42(11):1189-92. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.1994.tb06987.x>.

17. Nygaard IE. Postvoid residual volume cannot be accurately estimated by bimanual examination. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1996;7(2):74-6. <https://doi.org/10.1007/BF01902376>.

18. Fantl JA, Newman DK, Colling J, DeLancey JOL, Keays C, Loughery R, et al. Urinary incontinence in adults: acute and chronic management. US. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR); 1996.

19. Oelke M, Höfner K, Jonas U, de la Rosette JJ, Ubbink DT, Wijkstra H. Diagnostic accuracy of noninvasive tests to evaluate bladder outlet obstruction in men: detrusor wall thickness, uroflowmetry, postvoid residual urine, and prostate volume. *Eur Urol* 2007;52(3):827-34. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2006.12.023>.

20. McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM, Andriole GL Jr, Dixon CM, Kusek

JW, et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med* 2003;349(25):2387-98. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa030656>.

21. Schäfer W, Abrams P, Liao L, Mattiasson A, Pesce F, Spangber A, et al. Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. *NeuroUrol Urodyn* 2002;21(3):261-74. <https://doi.org/10.1002/nau.10066>.

22. Rubilotta E, Balzarro M, Trabacchin N, Righetti R, D'Amico A, Blaivas JG, Antonelli A. Post-void residual urine ratio: A novel clinical approach to the post-void residual urine in the assessment of males with lower urinary tract symptoms. *Investig Clin Urol* 2021;62(4):470-476. <https://doi.org/10.4111/icu.20200560>

23. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. Clinical Epidemiology: A Basic Science for Clinical Medicine. 2nd ed. Little, Brown and Company; 1991.442 p.

24. Zhou XH, Obuchowski NA, McClish DK. Statistical Methods in Diagnostic Medicine. 2nd ed. Wiley; 2011. 555 p. <https://doi.org/10.1002/9780470906514>.

## Сведения об авторах:

Шорманов И.С. – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии с нефрологией Ярославского государственного медицинского университета Минздрава России, Ярославль, Россия; РИНЦ Author ID 584874, <https://orcid.org/0000-0002-2062-0421>

Жигалов С.А. – к.м.н., доцент кафедры урологии с нефрологией Ярославского государственного медицинского университета Минздрава России, Ярославль, Россия; РИНЦ Author ID 1162237, <https://orcid.org/0000-0003-2464-572X>

Соловьёв А.С. – к.м.н., доцент кафедры урологии с нефрологией Ярославского государственного медицинского университета Минздрава России, Ярославль, Россия; РИНЦ Author ID 975843, <https://orcid.org/0000-0001-5612-3227>

Щедров Д.Н. – д.м.н., заведующий отделением детской уроандрологии Областной детской клинической больницы г. Ярославль, доцент кафедры урологии с нефрологией Ярославского государственного медицинского университета Минздрава России, Ярославль, Россия; РИНЦ Author ID 1038429, <https://orcid.org/0000-0002-0676-0445>

Бажина О.В. – к.м.н., кафедры урологии с нефрологией Ярославского государственного медицинского университета Минздрава России, Ярославль, Россия; РИНЦ Author ID 266698, <https://orcid.org/0009-0004-5741-261X>

## Вклад авторов:

Шорманов И.С. – концепция и дизайн исследования, 20%

Жигалов С.А. – написание текста рукописи, 20%

Соловьёв А.С. – анализ релевантных научных публикаций по теме, 20%

Щедров Д.Н. – статистическая обработка, написание текста, 20%

Бажина О.В. – поиск и анализ данных по теме исследования, 20%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 30.03.2025

**Результаты рецензирования:** 17.05.25

**Исправления получены:** 20.05.25

**Принята к публикации:** 27.05.25

## Information about authors:

Shormanov I.S. – Dr. Sci., Professor, head of the Department of Urology with Nephrology of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of Russia, Yaroslavl, Russia; RSCI Author ID 584874, <https://orcid.org/0000-0002-2062-0421>

Zhigalov S.A. – PhD, Associate Professor of Department of Urology with Nephrology of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of Russia, Yaroslavl, Russia; RSCI Author ID 1162237, <https://orcid.org/0000-0003-2464-572X>

Solovyov A.S. – PhD, Associate Professor of Department of Urology with Nephrology of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of Russia, Yaroslavl, Russia; RSCI Author ID 975843; <https://orcid.org/0000-0001-5612-3227>

Shchedrov D.N. – Dr. Sci., Chief of urological department of Yaroslavl Regional Pediatric Clinical Hospital, Associate Professor of Department of Urology with Nephrology of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of Russia; Yaroslavl, Russia; RSCI Author ID 1038429, <https://orcid.org/0000-0002-0676-0445>

Bazhina O.V. – PhD, Associate Professor of Department of Urology with Nephrology of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of Russia, Yaroslavl, Russia; RSCI Author ID 266698, <https://orcid.org/0009-0004-5741-261X>

## Authors' contributions:

Shormanov I.S. – concept and design of the study, 20%

Zhigalov S.A. – writing the text of the manuscript, 20%

Solovyov A.S. – analysis of relevant scientific publications on the topic, 20%

Shchedrov D.N. – statistical processing, text writing, 20%

Bazhina O.V. – search and analysis of research data, 20%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 30.03.2025

**Peer review:** 17.05.25

**Corrections received:** 20.05.25

**Accepted for publication:** 27.05.25

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-16-20>

# Профилактика посткоитального цистита

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

**А.И. Неймарк, М.В. Раздорская, Б.А. Неймарк, Н.А. Ноздрачев, Р.О. Рукин**

*Кафедра урологии и андрологии с курсом ДПО Алтайского государственного медицинского университета Минздрава России; Барнаул, Россия*

**Контакт:** Неймарк Александр Израилевич, [k-urol@asmu.ru](mailto:k-urol@asmu.ru)

## Аннотация:

**Введение.** Посткоитальный цистит, имеющий хроническую форму, можно отнести к разновидности хронического цистита у женщин. При отсутствии положительной динамики от поведенческой терапии, растительных и антимикробных препаратов, применяемых до или после полового акта для профилактики обострения посткоитального цистита, приоритетным является использование комплексов веществ, укрепляющих иммунитет, улучшающих состояние слизистой оболочки мочевого пузыря и обладающих антимикробным эффектом.

**Цель.** Оценка эффективности и безопасности биологической активной добавки «Нефронерей» для профилактики посткоитального цистита у женщин.

**Материалы и методы.** В исследование было отобрано 80 женщин с хроническим посткоитальным циститом, которые поделены на две группы по 40 человек в зависимости от получаемого лечения: 1 группа – пациентки принимали однократно Нефронерей по 1 саше после каждого полового акта и 2 группа – пациентки принимали только растительные уросептики. Длительность наблюдения составила 180 дней.

**Результаты.** Было выявлено, что применение Нефронерея (по 1 саше после каждого сексуального контакта) на протяжении полугода значительно снижает вероятность повторных рецидивов, уменьшая их втрое. Отмечена хорошая переносимость препарата, заметное уменьшение частоты обострений и, как следствие, значительное улучшение качества жизни пациенток.

**Выводы.** Препарат Нефронерей, может быть рекомендован для профилактики посткоитального цистита.

**Ключевые слова:** посткоитальный цистит; Нефронерей; D-манноза; витамин D; экстракт клюквы.

**Для цитирования:** Неймарк А.И., Раздорская М.В., Неймарк Б.А., Ноздрачев Н.А., Рукин Р.О. Профилактика посткоитального цистита. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):16-20; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-16-20>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-16-20>

# Prevention of postcoital cystitis

CLINICAL STUDY

**A.I. Neimark, M.V. Razdorskaya, B.A. Neimark, N.A. Nozdrachev, R.O. Rukin**

*Department of Urology and Andrology with the Course of APE of Altai State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; Barnaul, Russia*

**Contacts:** Alexander I. Neymark, [k-urol@asmu.ru](mailto:k-urol@asmu.ru)

## Summary:

**Introduction.** Postcoital cystitis, which has a chronic form, can be attributed to a type of chronic cystitis in women. In the absence of positive dynamics from behavioral therapy, herbal and antimicrobial drugs used before or after sexual intercourse to prevent exacerbation of postcoital cystitis, the priority is the use of complexes of substances that strengthen the immune system, improve the condition of the bladder mucosa and have an antimicrobial effect.

**Objective:** to evaluate the efficacy and safety of the drug Nephronerei for the prevention of postcoital cystitis in women.

**Materials and methods.** The study included 80 women with chronic postcoital cystitis, who were divided into two groups of 40 people depending on the treatment received: group – patients took Nephronerei once, 1 sachet after each sexual intercourse, and group 2 – patients took only herbal uroseptics. The observation period was 180 days.

**Results.** It was found that the use of Nephronerei (1 sachet after each sexual contact) for six months significantly reduces the likelihood of relapses, reducing them threefold. Good tolerability of the drug, a noticeable decrease in the frequency of exacerbations and, as a result, a significant improvement in the quality of life of patients were noted.

**Conclusions.** The drug Nephronerei can be recommended for the prevention of postcoital cystitis.

**Key words:** postcoital cystitis; Nephronerei; D-mannose; vitamin D; cranberry extract.

**For citation:** Neimark A.I., Razdorskaya M.V., Neimark B.A., Nozdrachev N.A., Rukin R.O. Prevention of postcoital cystitis. Experimental and Clinical Urology 2025;18(2):16-20; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-16-20>



## ВВЕДЕНИЕ

Воспаление мочевого пузыря, известное как цистит, является одним из наиболее часто встречающихся урологических заболеваний у женщин. Согласно оценкам, до четверти взрослого населения сталкивается с ним хотя бы раз в жизни. В России ежегодно фиксируется значительное количество случаев острого цистита, варьирующееся от 26 до 36 миллионов [1-3]. Одной из проблем является высокая вероятность перехода заболевания в хроническую форму, достигающая 50% [4-7]. Хронический цистит, возникающий после полового акта, рассматривается как вариант хронического цистита.

Антибактериальная терапия цистита должна применяться только в ситуациях, когда поведенческие методы и неантимикробные профилактические меры, рекомендованные после полового контакта, включая препараты с D-маннозой, экстрактом клюквы и витамином D, оказываются неэффективными. Клиническая практика подтверждает результативность и безопасность комбинации D-маннозы (2000 мг), сухого экстракта клюквы, витамина C (аскорбиновой кислоты) и витамина D3 (холекальциферола), входящих в состав биологически активной добавки Нефронерей [4, 8-17].

*Цель исследования:* оценка эффективности биологической активной добавки «Нефронерей» в качестве профилактического средства посткоитального цистита у женщин.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании принимали участие 80 женщин, разделенных на две равные группы по 40 человек в зависимости от получаемого лечения. Возраст, длительность заболевания и проявление болезни были схожими. Средний возраст участниц составил  $29 \pm 1,5$  года. Длительность заболевания превышала 5 лет. Все пациентки имели гетеросексуальную ориентацию, сохранную репродуктивную способность с регулярными месячными циклами. В исследование включались участницы с положительными результатами анализа мочи на наличие бактерий, с подтвержденными случаями рецидивирующей инфекции мочевыводящих путей (не менее трех эпизодов за последний год или двух за последние полгода). Участники должны были дать согласие на применение контрацепции во время проведения исследования.

В исследование не включались пациентки, принимающие антибиотики, пациентки с генитальным пролапсом, нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря, с мочекаменной болезнью, доброкачественными и злокачественными опухолями мочевыводящих путей, почечной недостаточностью, сахарным диабетом, иммуносупрессивными заболеваниями, гиперчувствительностью к медикаментам, принимающие кортикостероиды, беременные или кормящие грудью.

Перед включением в исследование проводилась обследование пациенток, включающая сбор анамнеза, клинический осмотр, лабораторные и инструментальные методы. Для оценки состояния слизистой мочевого пузыря проводилась обязательная цистоскопия, где особое внимание уделялось осмотру треугольника Льео.

В первой группе испытуемые однократно принимали Нефронерей (1 саше) после каждого полового контакта. Пациенты второй группы не получали профилактического лечения.

Протокол исследования предусматривал 3 посещения:

- во время первого визита получалось письменное согласие пациента, проводились необходимые обследования для оценки соответствия критериям включения/исключения. Затем выдавался препарат, проводился инструктаж, и все данные вносились в индивидуальную регистрационную карту (ИРК);
- второй визит проводился на  $90 \pm 6$  день от начала исследования. Отмечались изменения в состоянии, оценивались шкалы опросников;
- третий визит (на  $180 \pm 8$  день) повторял процедуру второго визита: регистрация нежелательных явлений и симптомов, физикальное обследование и оценка шкал опросников.

Эффективность лечения оценивалась по профилактическому эффекту и выраженности симптомов цистита. Первичной конечной точкой было количество рецидивов инфекций мочевыводящих путей (ИМП) в течение 6 месяцев, где отсутствие рецидивов считалось успехом. Вторичными критериями были изменения показателей по шкалам PUF (Pelvic Pain and Urgency/Frequency Patient Symptom Scale – Шкала симптомов тазовой боли, urgencyности и частоты мочеиспускания), ACSS (Scale for Symptoms of Acute Cystitis – шкала оценки симптомов острого цистита) и SF-36 (The Short Form-36 – опросник качества жизни) относительно исходных значений.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В первой группе средний возраст пациенток был  $28 \pm 1,24$  года, а во второй –  $29 \pm 1,5$  лет. Длительность заболевания у участниц обеих групп превышала 5 лет ( $5,6 \pm 0,7$  лет в 1-й группе и  $6,2 \pm 0,6$  лет во 2-й). Все пациентки с целью профилактики посткоитального цистита ранее получали антибактериальные препараты, нитрофураны, фосфомицин и препараты растительного происхождения.

Симптомы, наблюдаемые у пациенток с посткоитальным циститом до начала исследования, представлены в таблице 1.

Исходя из результатов опроса, все женщины испытывали дискомфорт при мочеиспускании. Значительная часть пациенток жаловалась на болезненные ощущения в надлобковой области, гематурию, а также на помутнение и неприятный запах мочи. Анализ мочи до начала

терапии показал у всех участниц обеих групп повышенное содержание лейкоцитов. При этом бактериологическое исследование мочи выявило рост *E. Coli* в диапазоне от 103 до 108 у 60% пациенток. При анализе ключевых параметров крови у всех участниц исследования в обеих группах существенных отклонений не обнаружено.

Главным критерием оценки успешности терапии служило число эпизодов обострения. При применении Нефронерей в течение периода мониторинга частота рецидивов постепенно уменьшалась, достигнув нулевой отметки к завершению исследования. В то же время, в группе сравнения частота рецидивов оставалась стабильной на протяжении всего наблюдения. (рис. 1).

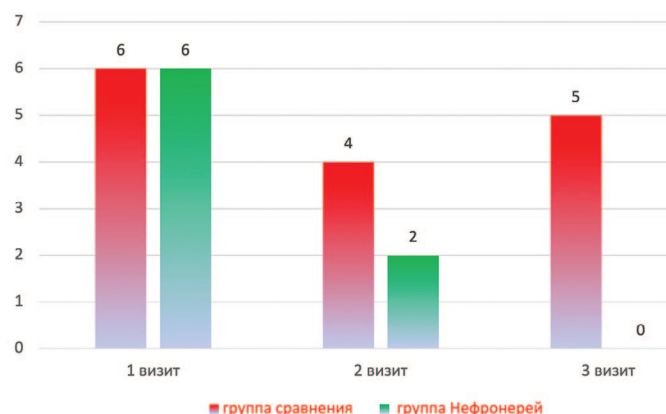


Рис. 1. Количество обострений посткоитального цистита за последние 6 месяцев  
Fig. 1. Number of exacerbations of postcoital cystitis over the past 6 months

Для оценки эффективности проводились исследования с использованием нескольких оценочных шкал. Участники трижды проходили анкетирование по шкалам PUF, SF 36 и ACSS с интервалом в три месяца.

При анализе начальных данных у пациенток из обеих групп наблюдались высокие оценки по шкале PUF, что связано с интенсивными симптомами и тревожностью. За шесть месяцев использования добавки Нефронерей, участницы из первой группы показали значительное улучшение состояния: общий балл оценки симптомов по шкале PUF уменьшился с 23,9 до начала лечения до 10,1 на 3-ем визите (рис. 2). Аналогичное снижение наблюдалось и по отдельным



Рис. 2. Результаты общего балла шкалы симптомов тазовой боли, urgency и частоты мочеиспускания PUF

Fig. 2. Results of the total score of the PUF pelvic pain, urgency and frequency symptom scale

Примечание: \*  $p < 0,05$  с показателем до лечения, \*\*  $p < 0,05$  между группами  
Note: \*  $p < 0,05$  with the indicator before treatment, \*\*  $p < 0,05$  between groups

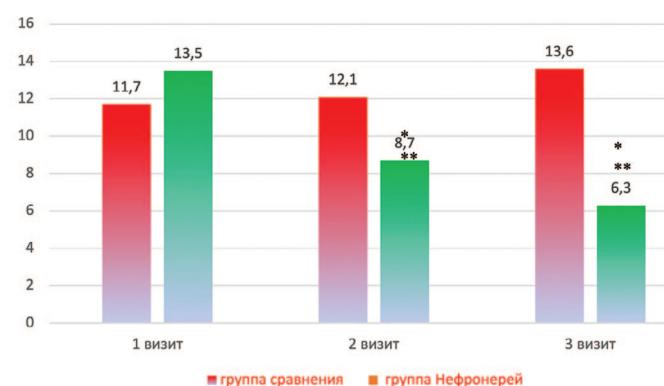


Рис. 3. Результаты параметра «оценка симптомов» шкалы PUF

Fig. 3. Results of the «symptom assessment» parameter of the PUF scale

Примечание: \*  $p < 0,05$  с показателем до лечения, \*\*  $p < 0,05$  между группами  
Note: \*  $p < 0,05$  with the indicator before treatment, \*\*  $p < 0,05$  between groups

симптомам цистита: оценочный балл сократился с 13,5 до 6,3 к моменту третьего визита ( $p < 0,05$ ) (рис. 3).

В дополнение, была обнаружена высокая корреляция между итоговыми баллами по анкете PUF и наличием частого дневного и ночного мочеиспускания, срочных позывов к мочеиспусканию, болей при мочеиспускании и болях в области мочевого пузыря, что свидетельствует о достоверности результатов исследования. В течение всего исследования у пациенток второй группы показатели остались стабильными.

Таблица 1. Частота периоперационных осложнений и летальность в группах исследования

Table 1. Complications and mortality rates in study groups

Осложнения (по Clavien-Dindo), летальность Complications (Clavien-Dindo grades), mortality	I группа, n (%) Group I, n (%)	II группа, n (%) Group II, n (%)
Учащенное мочеиспускание малыми порциями Frequent urination in small amounts	40 (100%)	40 (100%)
Рези и дискомфорт при мочеиспускании Pain and discomfort when urinating	40 (100%)	40 (100%)
Боли в области мочевого пузыря Pain in the bladder area	36 (90%)	38 (95%)
Императивные позывы Imperative urges	12 (30%)	13 (33%)
Примесь крови в моче периодически Blood in the urine periodically	8 (20%)	9 (23%)
Мутная с запахом моча Cloudy, foul-smelling urine	18 (45%)	19 (48%)

Улучшение показателей качества жизни подтверждено результатами анкетирования по опроснику SF-36. Пациенты из первой группы, принимавшие Нефронерей, показали значительные улучшения в качестве жизни. Отмечалось повышение показателей физического функционирования с  $26,3 \pm 0,9$  до  $29 \pm 1,1$  ко второму визиту, что составило увеличение примерно на 9,4%, при этом улучшение сохранялось и к третьему визиту. Также были зафиксированы улучшения в других аспектах: эмоциональное функционирование и психическое здоровье. В то же время уровень боли у пациентов значительно уменьшился, сократившись с  $5,6 \pm 0,3$  до  $2,8 \pm 0,1$  баллов через шесть месяцев, что в два раза ниже по сравнению с пациентами второй группы, где качество жизни осталось без изменений.

Один из дополнительных параметров для оценки эффективности был связан с изменениями в результатах по шкале ACSS по сравнению с начальными значениями. Наблюдаемые изменения на этой шкале подтвердили, что добавка Нефронерей значительно помогает в предотвращении повторных случаев посткоитального цистита. Исходные баллы типичных симптомов (Typical) были высокими в обеих группах ( $11,7 \pm 1,3$  и  $13,5 \pm 1,4$  соответственно), что доказывало выраженную клиническую картину посткоитального цистита. В первой группе наблюдалось прогрессивное снижение этого показателя (до  $8,7 \pm 0,4$  ко второму визиту и  $6,3 \pm 0,1$  к третьему визиту, что составило 94% от исходного уровня). Во второй группе данный показатель не претерпел существенных изменений.

Так же наблюдалось улучшение по шкале дифференциальных симптомов (Differential). Положительное воздействие Нефронерей, согласно шкале «Differential»

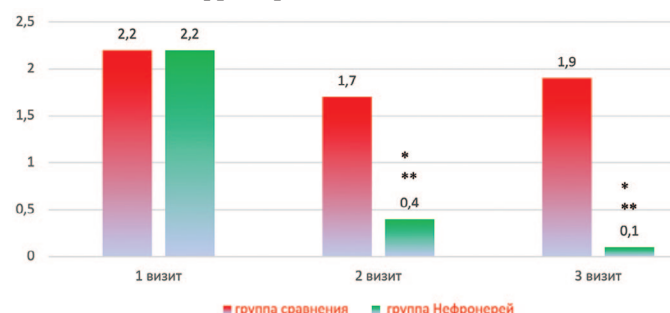


Рис. 4. Динамика параметра «Differential» опросника симптомов острого цистита (ACSS)

Fig. 4. Dynamics of the «Differential» parameter of the Acute Cystitis Symptom Survey (ACSS)

Примечание: \*  $p < 0,05$  с показателем до лечения, \*\*  $p < 0,05$  между группами

Note: \*  $p < 0,05$  with the indicator before treatment, \*\*  $p < 0,05$  between groups

ACSS, проявляется в снижении показателя в 1-й группе (с  $2,2 \pm 0,4$  вначале до  $0,4 \pm 0,3$  ко второму визиту, уменьшение на 81,8%), тогда как во 2-й группе значимых изменений не зафиксировано ( $1,7 \pm 0,3$  и  $1,9 \pm 0,4$  на 2-м и 3-м визитах, соответственно) (рис. 4).

Качество жизни пациенток, принимавших Нефронерей, заметно улучшилось, о чем свидетельствует уменьшение уровня QoL с  $2,2 \pm 0,3$  до  $0,1 \pm 0,4$  (снижение на 97%) к концу полугодового периода наблюдения, в то время как во 2-й группе динамика качества жизни отсутствовала.

Интересным наблюдением стало увеличение частоты половых контактов при приеме Нефронерей, что интерпретируется как снижение страха перед половым актом в связи с сокращением рецидивов. В контрольной группе частота половых актов оставалась неизменной (табл. 2).

### Оценка переносимости

В ходе проведенного анализа случаев аллергических проявлений и непереносимости у обследованных женщин не зафиксировано.

## ОБСУЖДЕНИЕ

На основании проведенного анализа результатов исследования были сформулированы следующие заключения. Применение Нефронерей продемонстрировало трехкратное снижение вероятности повторного возникновения посткоитального цистита. В течение полугода наблюдения ни у одной пациентки, принимавшей Нефронерей, рецидивов зафиксировано не было.

Уменьшение выраженности симптомов обусловлено составом Нефронерей. D-манноза препятствует адгезии *E. coli* к слизистой мочевого пузыря, способствуя их выведению с мочой и предотвращая негативное воздействие на мочевыводящие пути. Экстракт клюквы обладает противовоспалительными, диуретическими и антимикробными свойствами, создавая кислую среду, что угнетает размножение и жизнедеятельность *E. coli*. Витамин D3 играет ключевую роль в укреплении защитных функций организма, активируя производство антимикробных пептидов. Это способствует защите против инфекций, особенно в мочевыводящих путях, что существенно помогает в профилактике и борьбе с уробактериями. 🇷🇺

Таблица 2. Частота половых актов в ходе наблюдения (6 месяцев)  
Table 2. Frequency of sexual intercourse during observation (6 months)

Месяц исследования A month of research	I группа, n (%) Group I, n (%)						II группа, n (%) Group II, n (%)					
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
Количество половых актов в месяц Number of sexual acts per month	4	3	5	8	9	12	4	2	3	2	1	3



Лабораторные и клинические исследования подтвердили, что снижение уровня лейкоцитов в моче коррелирует с уменьшением проявлений болезни ( $r=0,7$ ;  $p<0,001$ ). Это позволяет утверждать, что профилактическое использование Нефронерея позволяет избежать применения антибиотиков, чреватых побочными эффектами. Прием одного саше Нефронерея в течение 6 часов после полового акта обеспечивает выраженный защитный эффект от рецидивов посткоитального цистита. Нефронерей характеризуется хорошей переносимостью и отсутствием нежелательных реакций.

## ВЫВОДЫ

У женщин, ведущих половую жизнь, часто встречается рецидивирующий посткоитальный цистит, который существенно ухудшает их самочувствие. Использование Нефронерея может уменьшить вероятность повторного возникновения этого заболевания. Препарат не вызывает побочных реакций, хорошо переносится пациентками. Результаты исследований доказали, что Нефронерей, используемый в качестве профилактики посткоитального цистита течение полугода, снижает частоту обострений, тем самым улучшает качество жизни пациенток. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Кульчавеня Е.В., Неймарк А.И. Цистит: вопросы диагностики и лечения. Профмедпресс 2023. 296 с. [Kulchavenya E.V., Neymark A.I. Cystitis: diagnostic and treatment issues. Profmedpress 2023. 296 p. (In Russian)].
2. Лоран О.Б. Хронический цистит у женщин. *Врач* 1996;(8):6-9. [Laurent O.B. Chronic cystitis in women. *Vrach = Doctor* 1996;(8):6-9. (In Russian)].
3. Зайцев А.В., Касян Г.Р., Спивак Л.Г. Цистит. В кн. Урология. Российские клинические рекомендации [под ред. Аляева Ю.Г., Глыбочко П.В., Пушкаря Д.Ю.] ГЭОТАР-Медиа 2016. С. 453-469 [Zaitsev A.V., Kasyan G.R., Spivak L.G. Cystitis. In book. Urology. Russian clinical guidelines [edited by Alayev Yu.G., Glybochko P.V., Pushkar D.Yu.] GEOTAR-Media 2016. P. 453-469. (In Russian)].
4. Kranjčec B, Papeš D, Altarac S. D-mannose powder for prophylaxis of recurrent urinary tract infections in women: a randomized clinical trial. *World J Urol* 2014;32:79-84. <https://doi.org/10.1007/s00345-013-1091-6>.
5. Howell A.B. Cranberry proanthocyanidins and the maintenance of urinary tract health. *Crit Rev Food Sci Nutr* 2002;42(Suppl. 3):273-8. <https://doi.org/10.1080/10408390209351915>.
6. Ahuja S, Kaack B, Roberts J. Loss of fimbrial adhesion with the addition of Vaccinium macrocarpon to the growth medium of P-fimbriated Escherichia coli. *J Urol* 1988;159(2):559-62. [https://doi.org/10.1016/S0022-5347\(01\)63983-1](https://doi.org/10.1016/S0022-5347(01)63983-1).
7. Bohbot J-M. Results of a randomised, double-blind study on the prevention of recurrent cystitis with GynDelta®. The Gynaecologist's and Obstetrician's Journal. Special issue from the C.C.D. Laboratory 2007.
8. Oteo J, Bautista V, Lara N, Cuevas O, Arroyo M, Fernández S, et al. Parallel increase in community use of fosfomycin and resistance to fosfomycin in extended-spectrum beta-lactamase (ESBL)-producing Escherichia coli. *J Antimicrob Chemother* 2010;65(11):2459-63. <https://doi.org/10.1093/jac/dkq346>.
9. Зайцев А.В., Перепанова Т.С., Гвоздев М.Ю., Арефьева О.А. Инфекции мочевыводящих путей. Часть 1. Учебно-методические рекомендации №57. М. 2017. 32 с. [Zaitsev A.V., Perepanova T.S., Gvozdev M.Yu., Arefieva O.A. Urinary tract infections. Part 1. Educational and methodological recommendations No. 57. M. 2017. 32 p. (In Russian)].
10. Рылова Н.В., Мальцев С.В., Жолинский А.В. Роль витамина D в регуляции иммунной системы. *Практическая медицина* 2019;17(2):10-4. [Rulova N.V., Maltsev S.V., Zholinskiy A.V. Role of vitamin D in regulation of the immune system. *Prakticheskaya meditsina = Practical medicine* 2019;17(2):10-4. (In Russian)].
11. Nseir W, Taha M, Nemarny H, Mograbi J. The association between serum levels of Vitamin D and recurrent urinary tract infections in premenopausal women. *Int J Infect Dis* 2013;17: e1121-1124. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2013.06.007>.
12. van der Starre WE, van Nieuwkoop C, Thomson U, Zijdeveld-Voshart MS, Koopman JP, van der Reijden TJ, et al. Urinary proteins, Vitamin D and genetic polymorphisms as risk factors for febrile urinary tract infection and relation with bacteremia: A case control study. *PLoS One* 2015;10:e0121302. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0121302>.
13. Hertting O, Holm Å, Lütthje P, Brauner H, Dyrda R, Jonasson AF, et al. Vitamin D induction of the human antimicrobial peptide cathelicidin in the urinary bladder. *PLoS One* 2010;5:e15580. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0015580>.
14. Schaeffer AJ, Chmielewski JS, Duncan JL, Falkowski W.S. Mannose-sensitive adherence of Escherichia coli to epithelial cells from women with recurrent urinary tract infections. *J Urol* 1984;131:906-10. [https://doi.org/10.1016/S0022-5347\(17\)50706-5](https://doi.org/10.1016/S0022-5347(17)50706-5).
15. Bouckaert J, Berglund J, Schembri M, De Genst E, Cools L, Wührer M, et al. Receptor binding studies disclose a novel class of high-affinity inhibitors of the Escherichia coli FimH adhesin. *Mol Microbiol* 2005;55:441-55. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2958.2004.04415.x>.
16. Michaels EK, Chmielewski JS, Plotkin BJ, Schaeffer AJ. Effect of D-mannose and D-glucose on Escherichia coli bacteriuria in rats. *Urol Res* 1983;11:97-102. <https://doi.org/10.1007/BF00256954>.
17. Gouin SG, Wellens A, Bouckaert J, Kovensky J. Synthetic multimeric heptyl mannosides as potent antiadhesives of uropathogenic Escherichia coli. *Chem Med Chem* 2009;4:749-55. <https://doi.org/10.1002/cmdc.200900034>.

### Сведения об авторах:

Неймарк А.И. – д.м.н., профессор, зав. кафедрой урологии и андрологии Алтайского государственного медицинского университета, Барнаул, Россия; RINIC Author ID 527832, <https://orcid.org/0000-0002-5741-6408>

Раздорская М.В. – д.м.н., больница РЖД-медицина, Барнаул, Россия; RINIC Author ID 425652, <https://orcid.org/0000-0001-8980-7764>

Неймарк Б.А. – д.м.н., профессор, профессор кафедры урологии и андрологии Алтайского государственного медицинского университета, Барнаул, Россия; RINIC Author ID 737759, <https://orcid.org/0000-0001-8009-3777>

Ноздрачев Н.А. – к.м.н., доцент кафедры урологии и андрологии Алтайского государственного медицинского университета, Барнаул, Россия, RINIC Author ID 648075

Рукин Р.О. – Алтайский государственный медицинский университет, Барнаул, Россия

### Вклад авторов:

Неймарк А.И. – разработка дизайна исследования, редактирование текста статьи, 20%  
Раздорская М.В. – сбор и обработка материала, написание текста статьи, 20%  
Неймарк Б.А. – написание текста статьи, 20%  
Ноздрачев Н.А. – сбор и обработка материала, написание текста статьи, 15%  
Рукин Р.О. – статистическая обработка материала, 15%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 04.04.25

**Результаты рецензирования:** 17.05.25

**Исправления получены:** 27.05.25

**Принята к публикации:** 02.06.25

### Information about authors:

Neymark A.I. – Dr. Sci., Professor, Head of the Department of Urology and Andrology, Altai State Medical University, Barnaul, Russia; RSCI Author ID 527832, <https://orcid.org/0000-0002-5741-6408>

Razdorskaya M.V. – Dr. Sci., Russian Railways Medicine Hospital, Barnaul, Russia; RSCI Author ID 425652, <https://orcid.org/0000-0001-8980-7764>

Neymark B.A. – Dr. Sci., Professor, Professor of the Department of Urology and Andrology, Altai State Medical University, Barnaul, Russia; RSCI Author ID 737759, <https://orcid.org/0000-0001-8009-3777>

Nozdrachev N.A. – PhD, Associate Professor of the Department of Urology and Andrology, Altai State Medical University, Barnaul, Russia, RSCI Author ID 648075

Rukin R.O. – Altai State Medical University, Barnaul, Russia

### Authors' contributions:

Neymark A.I. – development of the research design, editing the text of the article, 20%  
Razdorskaya M.V. – collection and processing of material, writing the text of the article, 20%  
Neymark B.A. – writing the text of the article, 20%  
Nozdrachev N.A. – collection and processing of material, writing the text of the article, 15%  
Rukin R.O. – statistical processing of material, 15%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 04.04.25

**Peer review:** 17.05.25

**Corrections received:** 27.05.25

**Accepted for publication:** 02.06.25



# НЕФРОНЕРЕЙ

*Жизнь без цистита*



8 (495) 230 50 62

WWW.NEREIY.RU

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-22-29>

# Применение персонального тренажера мышц тазового дна с функцией обратной связи у мужчин со стрессовым недержанием мочи

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

**В.В. Пантелеев<sup>1</sup>, А.В. Сивков<sup>1</sup>, В.В. Ромих<sup>1</sup>, А.В. Захарченко<sup>1</sup>, Л.Ю. Кукушкина<sup>1</sup>, О.И. Аполихин<sup>1</sup>, А.Д. Каприн<sup>2,3,4</sup>**

<sup>1</sup> НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия

<sup>2</sup> НМИЦ радиологии Минздрава России; Калужская область, Обнинск, Россия

<sup>3</sup> Российский Университет Дружбы Народов; Москва, Россия

**Контакт:** Пантелеев Владислав Владимирович, [panteleev\\_vlad@mail.ru](mailto:panteleev_vlad@mail.ru)

## Аннотация:

**Введение.** Высокая распространенность оперативных вмешательств на предстательной железе (ПЖ) приводит к увеличению частоты осложнений в виде стрессового недержания мочи (СНМ) легкой и средней степени. Данное заболевание приводит к значительному снижению качества жизни, нарушению сна и возникновению клинически выраженных признаков тревоги и депрессии. Стандартом лечения СНМ у мужчин являются sling-операции и имплантация искусственного сфинктера мочевого пузыря. Однако им также могут сопутствовать послеоперационные осложнения, имеется ряд противопоказаний. Многие пациенты, перенесшие одну операцию на ПЖ, стараются воздержаться от последующего корректирующего вмешательства. Малоинвазивные методы лечения СНМ у мужчин (введение объемообразующих веществ, поведенческая терапия, упражнения Кегеля) характеризуются низкой эффективностью. Это обуславливает необходимость поиска новых методов лечения, включая персонализацию тренировок мышц тазового дна.

**Материалы и методы.** В исследование включено 37 пациентов с СНМ после радикальной простатэктомии (РПЭ) или трансуретральной резекции предстательной железы (ТУРПЖ). У всех мужчин наличие СНМ подтверждено уродинамически. Всем им провели стандартизированное обследование, включавшее: урофлоуметрию (УФМ), комбинированное уродинамическое исследование (КУДИ) на первом визите. Также на каждом визите проводили часовой тест с прокладкой, оценку анкет и опросников: визуальная аналоговая шкала качества жизни, связанного с недержанием мочи (ВАШ); шкала оценки качества сна; госпитальная шкала тревоги и депрессии. Все пациенты в течение 5 месяцев проходили тренировки с использованием портативной системы «kGoal BOOST» для тренировок мышц тазового дна с обратной связью, с оценкой динамики состояния на 1 и 5 месяцах тренировок.

**Результаты.** Все пациенты были разделены на 2 группы: I группа – 21 человек (56,7%): с СНМ после РПЭ и II группа – 16 человек (43,3%): с СНМ после ТУРПЖ. По данным УФМ к 5 месяцу тренировок выявлено увеличение объема выделенной мочи у пациентов обеих групп: в группе I – на 34,1%, в группе II – на 15,2%. Также к 5 месяцу тренировок по данным часового теста с прокладкой выявлено значительное улучшение у всех пациентов: группа I – снижение потери мочи на 81,5%, группа II – на 85,7%. При оценке по ВАШ через 5 месяцев отмечено существенное повышение качества жизни пациентов обеих групп: в группе I – улучшение на 141,8%, в группе II – на 112,2%. Также, в группах I и II выявлено клинически значимое уменьшение показателей тревоги (-27,6% и -42,9%) и депрессии (-15,3% и -18,2%), соответственно. Отмечено значительное улучшение показателей качества сна через 5 месяцев наблюдения у пациентов обеих групп: в группе I увеличение на 36,4%, в группе II – на 60,3%.

**Выводы.** Исследование подтвердило эффективность применения персонального портативного тренажера с функцией обратной связи для тренировки мышц тазового дна при СНМ легкой и средней степени у мужчин. Его использование позволяет значительно и достоверно снизить количество теряемой мочи, уменьшить проявления тревоги и депрессии, улучшить сон и, как результат, повысить общее качество жизни пациентов.

**Ключевые слова:** недержание мочи; стрессовое недержание мочи; тренировки мышц тазового дна; биологическая обратная связь; качество сна; тревога; депрессия.

**Для цитирования:** Пантелеев В.В., Сивков А.В., Ромих В.В., Захарченко А.В., Кукушкина Л.Ю., Аполихин О.И., Каприн А.Д. Применение персонального тренажера мышц тазового дна с функцией обратной связи у мужчин со стрессовым недержанием мочи. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):22-29; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-22-29>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-22-29>

# Using of the personal pelvic floor muscle trainer with feedback function in men with stress urinary incontinence

CLINICAL STUDY

**V.V. Panteleev<sup>1</sup>, A.V. Sivkov<sup>1</sup>, V.V. Romikh<sup>1</sup>, A.V. Zakharchenko<sup>1</sup>, L.Yu. Kukushkina<sup>1</sup>, O.I. Apolikhin<sup>1</sup>, A.D. Kaprin<sup>2,3,4</sup>**

<sup>1</sup> N.A. Lopatkin Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Center of Radiology of the Ministry of Health of the Russian Federation; Moscow, Russia

<sup>2</sup> National Medical Research Center of Radiology of the Ministry of Health of the Russian Federation; Kaluga Region, Obninsk, Russia

<sup>3</sup> RUDN University; Moscow, Russia

**Contacts:** Vladislav V. Panteleev, [panteleev\\_vlad@mail.ru](mailto:panteleev_vlad@mail.ru)



**Summary:**

**Introduction.** The high prevalence of prostate surgical interventions leads to an increase of stress urinary incontinence (SUI) of varying severity. SUI leads to a significant decrease of quality of life, sleep disorders, and the appearance of clinically pronounced signs of anxiety and depression. The main methods of SUI treating in men are sling surgery and artificial sphincter implantation. However, treatment can lead to postoperative complications and has several contraindications. Also, many patients, after undergoing surgery, try to refrain from subsequent corrective surgery. Minimally invasive methods of treatment of SUI in men (introduction of bulking agents, behavioral therapy, Kegel exercises) have low efficiency. All this determines the need to search for new methods of treatment, including personalization of pelvic floor muscle training.

**Materials and methods.** The study included 37 patients with SUI after radical prostatectomy (RPE) or transurethral resection of prostate (TURP). In all patients, the presence of SUI was confirmed urodynamically. All patients passed standardized examination, which included: uroflowmetry (UFM), complex urodynamic study (on the first visit). One hour psd-test and questionnaires were also evaluated at each visit: a visually analog scale (VAS) of the quality of life associated with urinary incontinence; a sleep quality assessment scale; hospital scale of anxiety and depression. All patients underwent 5 months of pelvic floor muscle training by portable system «kGoal BOOST» with an assessment of the dynamics of their condition at 1 and 5 months of training.

**Results.** All patients were divided into two groups: Group I – 21 patients (56.7%) with SUI after RPE, and Group II – 16 patients (43.3%) with SUI after TURP. According to the UFM data, at the 5-month training mark, an increase in voided volume was observed in patients from both groups: 34.1% in Group I and 15.2% in Group II. Additionally, at the same time, a significant improvement in one hour pad-test was seen in all patients, with Group I showing a 81.5% decrease and Group II showing an 85.7% decrease. At 5 months, VAS assessment revealed a significant improvement in quality of life for both groups, with Group I improving by 141.8%, Group II by 112.2%, and a clinically significant reduction in anxiety (-27.6% in Group I, -42.9% in Group II) and depression (-15.3% in Group I, -18.2% in Group II). It is important that there was a significant improvement in sleep quality indicators after the third visit for patients in both groups. The improvement was 36.4% for group I and 60.3% for group II.

**Conclusion.** The study confirmed the effectiveness of personal portable trainer with feedback function to train the pelvic floor muscles in mild to moderate SUI in men. Its makes significantly and reliably reduce the amount of urine lost, reduces the manifestations of anxiety and depression, improves sleep and, as a result, improves the patient's quality of life.

**Key words:** urinary incontinence; stress urinary incontinence; pelvic floor muscle training; sleep quality, anxiety, depression.

**For citation:** Pantelev V.V., Sivkov A.V., Romikh V.V., Zakharchenko A.V., Kukushkina L.Yu., Apolikhin O.I., Kaprin A.D. Using of the personal pelvic floor muscle trainer with feedback function in men with stress urinary incontinence. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):22-29; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-22-29>

**ВВЕДЕНИЕ**

Стрессовое недержание мочи (СНМ) у мужчин представляет крайне значимую социальную и медико-экономическую проблему современного общества. Во многих семьях в результате необходимости ухода за пациентом с данной проблемой, возникает негативное отношение к нему, а у самих мужчин – синдром самоуничтожения и снижение качества жизни, вплоть до суицидальных намерений [1].

СНМ у мужчин в основном имеет ятрогенное происхождение. Одной из наиболее частых причин является оперативное лечение заболеваний предстательной железы (ПЖ): различные типы простатэктомии (ПЭ) и трансуретральная резекция (ТУРПЖ) [2]. Несмотря на совершенствование техники выполнения оперативных вмешательств на ПЖ, от 8% до 21% пациентов после ПЭ отмечают СНМ различной выраженности. Столь значительный разброс определяется различными техниками выполнения операций и подходами к диагностике СНМ [3]. Частота СНМ достигает более высоких значений при спасительной ПЭ после лучевой терапии (42-70%) и после ТУРПЖ с предшествующим выполнением брахитерапии (25%) [4, 5, 6].

Многие исследователи отмечают, что истинная причина послеоперационного развития СНМ остается

малоизученной. Заболевание является полиэтиологическим и, помимо прямой травмы зоны сфинктера, может возникать при сочетании ряда факторов: гипоконтрактильность детрузора, дисфункция сфинктерного аппарата; уменьшение длины мембранозного отдела уретры [7]. Классическим симптомом СНМ является непроизвольное подтекание мочи, связанное с повышением брюшного давления, возникающего, к примеру, при кашле, чихании или физической нагрузке [8].

В мировой практике для консервативной терапии СНМ у мужчин не существует одобренной и доказанной медикаментозной терапии. В стандартные рекомендации входит использование тренировок мышц тазового дна (МТД) с использованием биологической обратной связи – БОС-терапии [9]. Большинство пациентов отмечают затруднения при самостоятельной домашней тренировке МТД или неудобство использования ректальных датчиков (электродов) при выполнении БОС-терапии в поликлинике, что приводит к отказу от продолжения лечения значительного числа мужчин [10].

При отсутствии эффекта консервативной терапии показано хирургическое лечение [11]. Использование объемобразующих веществ при СНМ у мужчин малоэффективно, носит временный характер и

требует многократных введений. «Золотым стандартом» являются slingовые операции и имплантация искусственного сфинктера [12, 13]. Однако, хирургические методы лечения также могут приводить к возникновению осложнений: обструктивному мочеиспусканию и задержке мочи, требующих установки цистостомического дренажа или коррекции слинга (23,0%). В отдаленном послеоперационном периоде до 21,8% пациентов сообщали о возникновении рецидива СНМ, а 16,4% – были повторно прооперированы с использованием синтетических петель [14].

Сложность выбора метода лечения при СНМ у мужчин, возможность развития ранних и поздних осложнений при хирургическом лечении, неоднозначность применения медикаментозной терапии и малоинвазивных методов лечения (объемообразующие вещества, поведенческая терапия, комплекс упражнений Кегеля) приводят к необходимости поиска новых методов лечения СНМ, в том числе, индивидуализации тренировок МТД.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Основной проблемой пациентов, выполняющих самостоятельно упражнения Кегеля по поводу СНМ, влияющей на эффективность лечения, является трудность дифференцировки ощущений при сокращении различных групп мышц промежности, ошибочное напряжение МТД, с преимущественным вовлечением m. levator ani. Путем решения этой проблемы может стать использование персональных устройств, одним из которых является тренажер «kGoal BOOST для мужчин» («Therapy Holdings Inc.», КНР), зарегистрированный в Евразийском Экономическом Союзе, как «прибор бытового назначения вибромассажный: массажер «Кегеля» (регистрационный номер – ЕАЭС RU Д-УС.РА03.В.10970/21).

Данный персональный тренажер является неинвазивным аппаратом для тренировки МТД с функцией обратной связи через мобильное устройство, что помогает задействовать необходимые мышцы и правильно выполнять упражнения типа Кегеля. Прибор прост в использовании, не имеет возрастных ограничений, произведен из силикона для медицинских изделий, безопасного для организма. К преимуществам тренажера относится возможность проведения тренировок в одежде, то есть выполнять их в любом месте и в любое время. Тренажер использует принцип БОС, подключается через Bluetooth к бесплатному приложению на смартфоне, где визуализируется процесс тренировки. После нее приложение фиксирует результат по трем параметрам – сила, выносливость и контроль мышц (рис. 1).



Рис. 1. Внешний вид персонального тренажера МТД «kGoal BOOST»  
Fig. 1. External appearance of the personal PFM trainer «kGoal BOOST»

В мобильном приложении имеются готовые программы тренировок в игровой форме. В тренажере установлены 5 игровых тренировок с условными обозначениями упражнений: «повторить фигуру»; «космический корабль»; «пинбол»; «движущаяся цель»; «кирпичи» и «настраиваемая тренировка» (рис. 2).

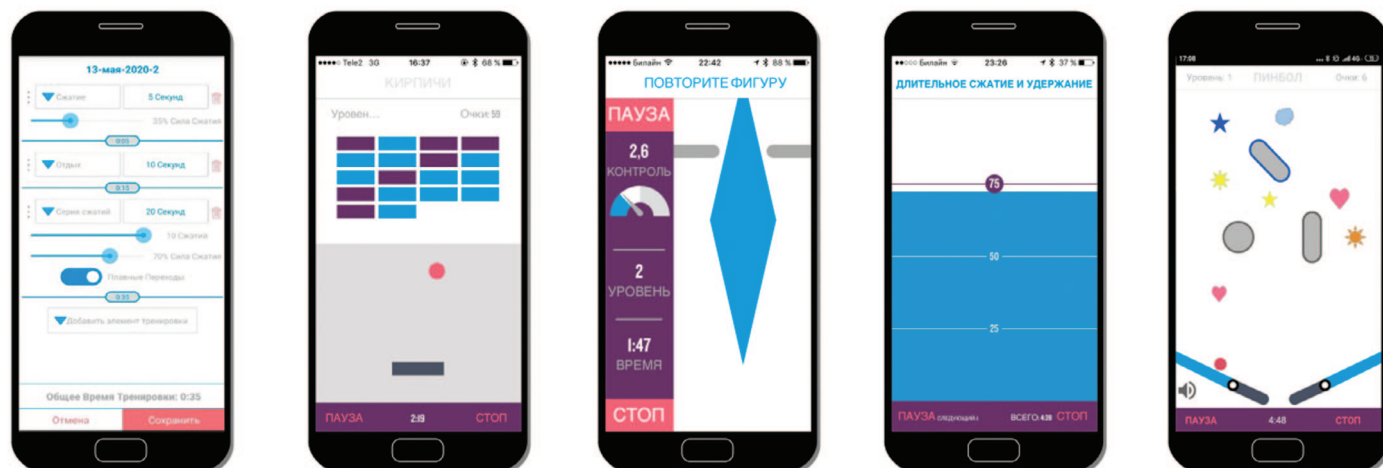


Рис. 2. Программы тренировок мышц тазового дна  
Fig. 2. Pelvic floor muscle training programs

Перед началом тренировки пациент должен сесть на тренажер, имеющий физиологически-адаптивную форму, обеспечивающую правильное расположение на нем. Тренировка осуществляется посредством напряжения мышц промежности под визуальным и тактильным контролем, посредством работы вибромотора, установленного в тренажере. В тренировке участвуют мышцы: m. sphincter urethrae; m. bulbospongiosus; m. transversus perinei superficialis. По результатам выполненных упражнений выводится статистика показателей в графической и цифровой формах, позволяющая оценить достижения в тренировках и сделать акцент на одном из трех показателей: сила, выносливость и контроль мышц. Систематические тренировки способствуют увеличению объема и силы мышц, нормализации рефлекторной активности. Позитивные изменения стимулируют дальнейший тренинг и закрепление полученного результата.

*Цель исследования:* оценить эффективность применения персонального тренажера МТД «kGoal BOOST», как метода персонифицированных тренировок у мужчин с СНМ после оперативных вмешательств на ПЖ.

В исследование включено 37 пациентов с СНМ после радикальной ПЭ или ТУРПЖ, наблюдавшихся в НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России в 2024 году. У всех пациентов наличие СНМ подтверждено уродинамически. Средний возраст мужчин составил 62,3 ( $\pm 7,5$ ) лет.

*Критерии включения:*

- наличие уродинамически подтвержденного СНМ;
- информированное согласие пациентов на участие в исследовании;

*Критерии исключения:*

- острые воспалительные процессы мочевыделительной системы;
- психические расстройства, требующие наблюдения врача-психиатра;
- органическая инфравезикальная обструкция;
- тяжелые сопутствующие заболевания (сахарный диабет в фазе декомпенсации, ишемическая болезнь сердца, тяжелая недостаточность кровообращения).
- отказ пациента от обследования;

Всем пациентам провели стандартизированное обследование, включавшее: урофлоуметрию (УФМ), комбинированное уродинамическое исследование (КУДИ) в объеме цистометрии наполнения/опорожнения (на первом визите); часовой тест с прокладкой (PadTest). Также на каждом визите проводили оценку анкет и опросников: визуальной аналоговой шкалы качества жизни, связанного с недержанием мочи (ВАШ); шкалы оценки качества сна; госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS).

В зависимости от характера выполненной ранее операции на ПЖ больные были разделены на две группы:

I группа – пациенты с СНМ после РПЭ, 21 человек (56,7%) и

II группа – пациенты с СНМ после ТУРПЖ, 16 человек (43,3%):

Обследование пациентов проводили на 1-м визите, непосредственно для подтверждения СНМ; на 2-м визите – через месяц после начала тренировок на тренажере и на 3-м визите – через 5 месяцев после начала тренировок. Тренировки осуществляли ежедневно на каждой из игровых программ.

Качество жизни, связанное с недержанием мочи, оценивали по шкале ВАШ (где 0 – крайне низкое качество жизни, 100 – идеальное качество жизни). При УФМ учитывали максимальную объемную скорость мочеиспускания – Qmax (мл/сек), объем выделенной мочи (мл) и объем остаточной мочи – PVR (мл). Критерии результатов КУДИ: максимальная цистометрическая емкость в мл. (Maximal Cystometric Capacity – MCC) и абдоминальное давление в точке утечки в см H<sub>2</sub>O (Abdominal Leak Point Pressure – ALPP).

Статистическую обработку полученных результатов проводили с помощью программы Statistica for Windows 6.1 (StatSoft Inc.). Качественные признаки были описаны с использованием абсолютных и относительных (%) показателей, количественные – медианы (Me) и квартили (Me [25%; 75%]). Для оценки статистической достоверности различий между группами применены методы: Манна-Уитни; Вилкоксона; Краскела-Уоллиса; хи-квадрат, при необходимости – точный критерий Фишера. Уровень достоверности был принят как достаточный при  $p < 0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ

По данным КУДИ при первичном обследовании у пациентов обеих групп было уродинамически подтверждено наличие СНМ. Максимальная цистометрическая емкость у пациентов I группы, в среднем, составила 208,5 [169,0; 254,0] мл., а у пациентов II группы – 236,5 [209,0; 284,0] мл. Абдоминальное давление в точке утечки у пациентов I группы составило 35,0 [31,0; 39,0] см H<sub>2</sub>O, во II группе – 42,5 [38,0; 47,0] см H<sub>2</sub>O (табл. 1).

По данным УФМ выявлено увеличение объема мочеиспускания у пациентов обеих групп к визиту 3: в группе I – на 34,1%, в группе II – на 15,2%. Меньшие объемы выделенной мочи, по сравнению с исходными данными, возможно объяснить сохраняющимся «страховым» ранним мочеиспусканием у пациентов обеих групп из-за боязни столкнуться с проблемой подтекания мочи в общественном месте. Увеличение объема выделяемой мочи, при отсутствии



инфравезикальной обструкции (ИВО), привело к увеличению Qmax: в группе I – на 25,0%, в группе II – на 9,5%. При оценке PVR значительной динамики не выявлено ни у одного из пациентов обеих групп (табл. 2).

По данным часового теста с прокладкой также установлено улучшение у большинства пациентов уже на втором визите: группа I – снижение потери мочи на 10,8%, группа II – на 7,1%. Более выраженное улучшение отметили через 5 месяцев после начала терапии: группа I – снижение потери мочи на 81,5%, группа II –

на 85,7%. Полного отсутствия подтекания мочи при выполнении часового теста с прокладкой в группе I достигли 4 пациента (19,1%), в группе II – 5 пациентов (31,3%).

При оценке по ВАШ большинство пациентов обеих групп исходно отмечали значительное ухудшение качества жизни, связанного с развитием СНМ: группа I – 33,5 [19,0; 52,0] балла, группа II – 41,0 [31,0; 61,0]. При этом, уровень качества жизни пациентов, перенесших ТУРПЖ, был несколько выше. Отмечена

Таблица 1. Показатели цистометрии

Table 1. Cystometry indicators

Параметры Parameters	Группа Group	1 визит 1 visit
Максимальная цистометрическая емкость – MCC (мл) Maximal cystometric capacity – MCC (ml)	I	208,5 [169,0; 254,0]
	II	236,5 [209,0; 284,0]
Абдоминальное давление в точке утечки – ALPP (см H <sub>2</sub> O) Abdominal leak point pressure – ALPP (cm H <sub>2</sub> O)	I	35,0 [31,0; 39,0]
	II	24,5 [19,0; 29,0]

Таблица 2. Динамика основных показателей

Table 2. Dynamics of key indicators

Показатели Indicators		1 визит 1 visit	2 визит 2 visit	3 визит 3 visit
Объем мочеиспускания (мл) Voided volume (ml)	Группа I Group I	126,0 [110,0; 139,0]	130,0 [104,0; 136,0]	169,0* [154,0; 189,0]
	Группа II Group II	178,0 [160,0; 215,0]	196,0 [184,0; 218,0]	205,0 [160,0; 230,0]
Qmax (мл/с) Qmax (ml/s)	Группа I Group I	16,0 [14,0; 22,0]	18,0 [14,0; 21,0]	20,0 [18,0; 23,0]
	Группа II Group II	21,0 [16,0; 24,0]	20,0 [14,0; 21,0]	23,0 [20,0; 25,0]
PVR (мл) PVR (ml)	Группа I Group I	0,0 [0,0; 0,0]	10,0 [0,0; 34,0]	0,0 [0,0; 29,0]
	Группа II Group II	0,0 [0,0; 0,0]	30,0 [10,0; 39,0]	28,0* [12,0; 72,0]
PadTest: объем потери мочи (гр.) PadTest: urine loss volume (gr)	Группа I Group I	32,5 [28,0; 42,0]	29,0 [21,0; 38,0]	6,0* [2,0; 8,0]
	Группа II Group II	21,0 [17,0; 29,0]	19,5 [14,0; 24,0]	3,0* [0,0; 5,0]
ВАШ (баллы) VAS (points)	Группа I Group I	33,5 [19,0; 52,0]	31,0 [23,0; 48,0]	81,0* [68,0; 90,0]
	Группа II Group II	41,0 [31,0; 61,0]	42,5 [36,0; 58,0]	87,0* [74,0; 92,0]
Тревога (баллы) Anxiety (points)	Группа I Group I	12,3 [10,8; 14,1]	10,8 [9,8; 12,0]	8,9* [7,4; 9,1]
	Группа II Group II	14,2 [12,0; 14,9]	12,6 [10,8; 13,4]	8,1* [7,9; 8,9]
Депрессия (баллы) Depression (points)	Группа I Group I	11,1 [10,7; 12,6]	10,6 [9,3; 11,8]	9,4* [7,6; 10,1]
	Группа II Group II	12,1 [11,2; 13,1]	10,2 [9,6; 11,0]	9,9* [9,1; 10,6]
Качество сна (баллы) Sleep quality (points)	Группа I Group I	15,1 [14,2; 16,8]	16,3 [15,4; 16,9]	20,6* [18,6; 21,9]
	Группа II Group II	13,6 [13,1; 14,2]	14,7 [14,1; 17,5]	21,8* [18,7; 22,3]

Примечание: \* - различия достигли статистически значимого уровня ( $p < 0,025$ ) при V1-V3; # - различия на уровне статистической тенденции ( $p_{\text{кри}} = 0,025$ ) при V1-V3  
Note: \* - differences reached statistically significant level ( $p < 0,025$ ) at V1-V3; # - differences at the level of statistical tendency ( $p_{\text{кри}} = 0,025$ ) at V1-V3

незначительность и неоднозначность изменений этого показателя на втором визите: +3,7% у пациентов группы II и -7,5% в группе I. Данный факт может быть связан с небольшим улучшением показателей часового теста с прокладкой и эмоциональным напряжением пациентов. Однако к визиту 3 выявлено существенное повышение качества жизни пациентов: в группе I улучшение на 141,8%, в группе II – на 112,2% (табл. 2).

До начала тренировочного периода у пациентов I и II групп по шкале HADS были выявлены признаки клинически выраженной тревоги (12,3 и 14,2 баллов) и депрессии (11,1 и 12,1 баллов), соответственно. БОльшая выраженность тревоги, по сравнению с депрессией, характерна для психоэмоциональных нарушений, вызванных соматическими заболеваниями. Кроме того, заметное повышение тревожности связано с необходимостью охранительного поведения, психологического напряжения, объясняемого необходимостью контроля наполнения прокладки, возможной тревожностью супруги, страхом промочить белье и быть источником неприятного для окружающих запаха. Через месяц после начала тренировок уровень тревоги в группах I и группе II снизился незначительно и сохранялся на клинически выраженном уровне: -12,2% и -11,2%. Аналогично, уровень депрессии также снизился незначительно: -4,5% и -15,7% соответственно. В свою очередь, к визиту 3 в группах I и II выявлено клинически значимое уменьшение показателей тревоги (-27,6% и -42,9%) и депрессии (-15,3% и -18,2%), соответственно. Столь значительное улучшение показателей связано с выраженным снижением объема теряемой мочи и большей социализацией пациента (табл. 2, рис. 3).

У всех пациентов отмечено нарушение качества сна, выявленное на основании оценки результатов балльной оценки субъективных характеристик. Все пациенты отмечали снижение продолжительности сна, частые ночные пробуждения, как правило, связанные

с переживаниями ввиду необходимости смены абсорбирующего белья и возможной «протечки», отсутствия чувства отдыха после пробуждения. Отмечено значительное улучшение показателей качества сна к 3 визиту: в группе I увеличение на 36,4%, в группе II на 60,3%. Данное улучшение, вероятно, связано со стабилизацией психоэмоционального состояния пациентов (табл. 2, рис. 4).

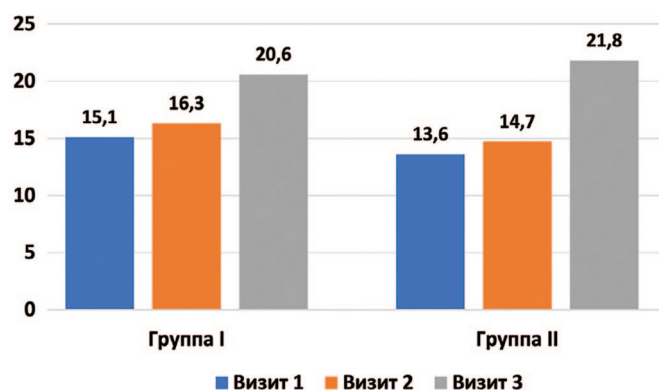


Рис. 4. Динамика показателей качества сна  
Fig. 4. Dynamics of sleep quality indicators

При анализе результатов тренировок было выявлено, что, в среднем, ежедневно пациенты группы I осуществляли 278 упражнений, пациенты группы II – 243. Наибольшее число упражнений в день пациенты делали при выполнении программ тренировок «кирпичи» – 87,5 [71,0; 96,0] и «пинбол» – 64,0 [54,0; 72,0]. Достоверной разницы между группами в числе упражнений выявлено не было.

Анализ суммарных показателей тренировок в течение 5 месяцев показал, что на 2 визите у большинства пациентов параметр «выносливость» был представлен меньшим числом баллов, по сравнению с другими параметрами. Однако, при динамической оценке к визиту 3 произошло достоверное улучшение всех параметров, отражающих качество проводимых тренировок (рис. 5).

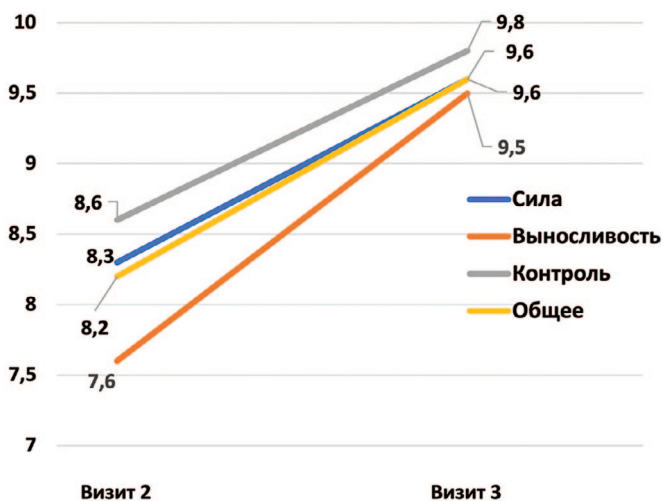


Рис. 5. Динамика показателей индивидуальных тренировок  
Fig. 5. Dynamics of individual training indicators

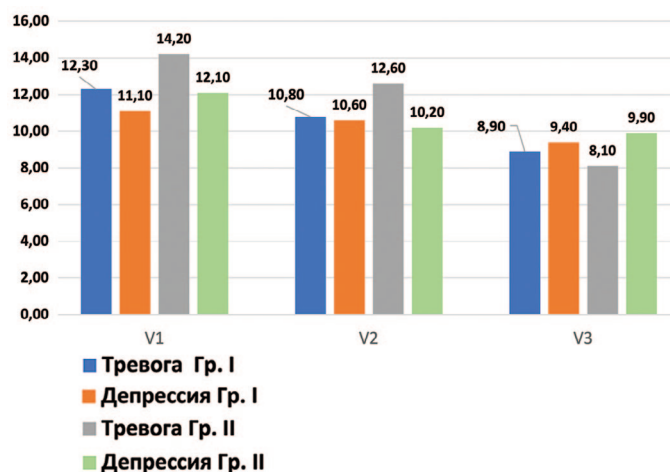


Рис. 3. Динамика показателей выраженности тревоги и депрессии по шкале HADS  
Fig. 3. Dynamics of anxiety and depression severity indicators according to the HADS scale

## ОБСУЖДЕНИЕ

Для большинства пациентов СНМ после перенесенных оперативных вмешательств, таких как ТУРПЖ и ПЭ, является высоко значимой проблемой и приводит к выраженному снижению всех аспектов качества жизни. При этом, отсутствуют единые подходы к выбору методов консервативного лечения СНМ у мужчин, а их эффективность, как и существующей лекарственной терапии, невысоки.

Тренировки МТД при лечении СНМ у мужчин широко не применяются. В большинстве случаев врачи рекомендуют в послеоперационном периоде упражнения Кегеля, которые в режиме монотерапии имеют низкую эффективность. Это связано с тем, что МТД являются «изолированной» группой мышц и для получения устойчивого результата тренировок необходимо «отключение» мышц-антагонистов. Данная функция достигается путем использования специальных приборов на основе методов БОС.

В нашем исследовании была продемонстрирована возможность эффективного применения персонального тренажера «kGoal BOOST», зарегистрированного в качестве прибора для бытовых нужд, для тренировки МТД у мужчин с СНМ после ПЭ и

ТУРПЖ. Применение данного тренажера позволяет значительно снизить СНМ по данным 1-часового теста с прокладкой на 81,5% у пациентов после ПЭ и на 85,7% у пациентов после ТУРПЖ. Выявлено клинически значимое уменьшение показателей тревоги и депрессии. Накопление опыта применения портативных персональных устройств для тренировки МТД с функцией обратной связи позволит улучшить реабилитацию мужчин с послеоперационным СНМ. Повышение эффективности лечения возможно путем комбинации методов БОС, физиотерапии (электростимуляция МТД) и лекарственной терапии.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящим исследованием подтверждена эффективность тренировок МТД с использованием персонального тренажера бытового назначения «kGoal BOOST» при СНМ легкой и средней степени у мужчин. Его использование позволяет значительно и достоверно снизить количество теряемой мочи, уменьшить проявления тревоги и депрессии, улучшить сон и, как следствие, повысить качество жизни пациентов. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Harland N, Walz S, Eberli D, Schmid FA, Aicher WK, Stenzl A, Amend B. Stress urinary incontinence: an unsolved clinical challenge. *Biomedicine* 2023;11(9):2486. <https://doi.org/10.3390/biomedicine11092486>.
2. Sandhu JS, Breyer B, Comiter C, Eastham JA, Gomez C, Kirages DJ, et al. Incontinence after prostate treatment: AUA/SUFU Guideline. *J Urol* 2019;202(2):369-378. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000000314>.
3. Kang SG, Shim JS, Onol F, Bhat KRS, Patel VR. Lessons learned from 12,000 robotic radical prostatectomies: Is the journey as important as the outcome? *Investig Clin Urol* 2020;61(1):1-10. <https://doi.org/10.4111/icu.2020.61.1.1>.
4. Ogaya-Pinies G, Linares-Espinos E, Hernandez-Cardona E, Jenson C, Cathelineau X, Sanchez-Salas R, et al. Salvage robotic-assisted radical prostatectomy: oncologic and functional outcomes from two high-volume institutions. *World J Urol* 2019;37(8):1499-1505. <https://doi.org/10.1007/s00345-018-2406-4>.
5. Mock S, Leapman M, Stock RG, Hall SJ, Stone NN. Risk of urinary incontinence following post-brachytherapy transurethral resection of the prostate and correlation with clinical and treatment parameters. *J Urol* 2013;190(5):1805-10. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2013.05.010>.
6. Polland A, Vertosick EA, Sjoberg DD, Stearns GL, Leddy LS, Kollmeier MA, Sandhu JS. *Can J Urol* 2017;24(4):8903-8909.
7. Kretschmer A, Hübner W, Sandhu JS, Bauer RM. Evaluation and management of postprostatectomy incontinence: a systematic review of current literature. *Eur Urol Focus* 2016;2(3):245-259. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2016.01.002>.
8. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation subcommittee of the International Continence Society. *Urology* 2003;61(1):37-49. [https://doi.org/10.1016/s0090-4295\(02\)02243-4](https://doi.org/10.1016/s0090-4295(02)02243-4).
9. Khandelwal C, Kistler C. Diagnosis of urinary incontinence. *Am Fam Physician* 2013;87(8):543-50.
10. Smith AL, Wein AJ. Urinary incontinence: Pharmacotherapy options. *Ann Med* 2011;43(6):461-76.
11. Hunter KF, Moore KN, Cody DJ, Glazener CM. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(2):CD001843.
12. Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, Grise P, Hanus T, Kirschner-Hermanns R, et al. Surgical treatment of stress incontinence in men. *Neurourol Urodyn* 2010;29(1):179-90. <https://doi.org/10.1002/nau.20844>.
13. Lucas MG, Bosch RJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, et al. EAU guidelines on surgical treatment of urinary incontinence. *Eur Urol* 2012;62(6):1118-29. <https://doi.org/10.1016/j.acuro.2013.02.002>.
14. Boe RT, Nilsen OJ, Holm HV. AdVance™ male sling for stress urinary incontinence: Long-term follow-up and patient satisfaction. *BJU Int Compass* 2023;5(1):42-51. <https://doi.org/10.1002/bco2.287>.



**Сведения об авторах:**

Пантелеев В.В. – к.м.н., заведующий научно-образовательным отделом, врач-уролог отделения уродинамики и нейроурологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия

Сивков А.В. – к.м.н., заместитель директора по научной работе НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 622663, <https://orcid.org/0000-0001-8852-6485>

Ромих В.В. – заведующий группой уродинамики и нейроурологии отдела общей и реконструктивной урологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 691395, <https://orcid.org/0000-0003-3342-7281>

Кукушкина Л.Ю. – к.м.н., научный сотрудник группы уродинамики и нейроурологии отдела общей и реконструктивной урологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 6597336

Захарченко А.В. – научный сотрудник группы уродинамики и нейроурологии отдела общей и реконструктивной урологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия

Аполихин О.И. – д.м.н., профессор, чл.-корр. РАН, директор НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, зав. кафедрой БМТ-3 МГТУ им. Н.Э. Баумана; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 683661, <https://orcid.org/0000-0003-0206-043X>

Каприн А.Д. – д.м.н., профессор, академик РАН, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, директор МНИОИ имени П.А. Герцена, зав. кафедрой онкологии и рентгенодиагностики им. В.П. Харченко РУДН, главный внештатный онколог Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 96775, <https://orcid.org/0000-0001-8784-8415>

**Вклад авторов:**

Пантелеев В.В. – сбор и обработка результатов исследования, написание текста статьи, 25%  
Сивков А.В. – разработка дизайна исследования, редактирование текста статьи, 25%  
Ромих В.В. – обзор публикаций по теме статьи, написание и редактирование текста статьи, 20%  
Захарченко А.В. – получение данных для анализа, 10%  
Кукушкина Л.Ю. – получение данных для анализа, 10%  
Аполихин О.И. – общее руководство, 5%  
Каприн А.Д. – общее руководство, 5%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Инициативное исследование. Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**От редакции.**

Уведомление о статусе тренажера «kGoal BOOST»  
Персональный тренажер бытового назначения «kGoal BOOST» не зарегистрирован в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации. Данное устройство предназначено исключительно для бытового использования в домашних условиях и не является медицинским прибором. Однако «kGoal BOOST» может быть полезен для мужчин, столкнувшихся со стрессовым недержанием мочи, так как способствует укреплению мышц тазового дна. Регулярные тренировки с этим тренажером могут помочь улучшить контроль над мочеиспусканием и повысить качество жизни. Перед началом использования рекомендуется проконсультироваться с врачом, особенно при наличии хронических заболеваний или после хирургических вмешательств. Производитель не гарантирует лечебный эффект, поскольку устройство не является медицинским изделием и не прошло соответствующей регистрации в РФ.

**Статья поступила:** 02.02.25

**Результаты рецензирования:** 19.04.25

**Исправления получены:** 11.05.25

**Принята к публикации:** 23.05.25

**Information about authors:**

Pantelev V.V. – PhD, head of the Scientific and Educational Department, the urologist of the urodynamics and neurourology department of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia

Sivkov A.V. – PhD, Deputy Director of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 622663, <https://orcid.org/0000-0001-8852-6485>

Romikh V.V. – head of group of urodynamics and neurourology of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 691395, <https://orcid.org/0000-0003-3342-7281>

Kukushkina L.Yu. – PhD, researcher of department of urodynamics and neurourology of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 6597336

Zacharchenko A.V. – researcher of department of urodynamics and neurourology of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 6597336

Apolikhin O.I. – Dr. Sci., professor, cor.-member of RAS, director of N. Lopatkin Scientific Research Institute of urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Centre of Radiology of Ministry of health of Russian Federation, Head of Department BMT-3 of Bauman Moscow State Technical University; Moscow, Russia; RSCI Author ID 683661, <https://orcid.org/0000-0003-0206-043X>

Kaprin A.D. – Dr. Sc., professor, academicien of RAS, general director of the National Medical Research Centre of Radiology of Ministry of health of Russian Federation, director of P.A. Herzen Institution, Head of Department of Oncology and Radiology named after V.P. Kharchenko of RUDN University; Moscow, Russia; RSCI Author ID 96775, <https://orcid.org/0000-0001-8784-8415>

**Authors' contributions:**

Pantelev V.V. – collection and processing of research results, writing the article text, 25%  
Sivkov A.V. – development of research design, editing the article text, 25%  
Romikh V.V. – review of publications on the topic of the article, writing and editing the article text, 20%  
Zacharchenko A.V. – obtaining data for analysis, 10%  
Kukushkina L.Yu. – obtaining data for analysis, 10%  
Apolikhin O.I. – general management, 5%  
Kaprin A.D. – general management, 5%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** Initiative research. The article was made without financial support.

**From the editor**

Notice Regarding the Status of the «kGoal BOOST» Trainer  
The personal household trainer «kGoal BOOST» is not registered as a medical device in the Russian Federation. This product is intended solely for household use in home settings and is not classified as a medical device. However, the «kGoal BOOST» may be beneficial for men experiencing stress urinary incontinence (SUI), as it helps strengthen pelvic floor muscles. Regular training with this device may improve bladder control and enhance quality of life. Before use, it is recommended to consult a healthcare professional, especially in cases of chronic conditions or post-surgical recovery. The manufacturer does not guarantee therapeutic effects, as the device is not a medical product and has not undergone official medical registration in Russia.

**Received:** 02.02.25

**Peer review:** 19.04.25

**Corrections received:** 11.05.25

**Accepted for publication:** 23.05.25

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-30-36>

# Чат-боты на основе искусственного интеллекта в онкоурологии: оценка достоверности и качества медицинской информации

АНАЛИТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

**П.А. Арутюнян<sup>1,2,3</sup>, А.О. Васильев<sup>1,2,3</sup>, А.В. Говоров<sup>1,2</sup>, Ю.А. Ким<sup>4</sup>, Ф.А. Медведев<sup>1,3</sup>, Л.А. Ходырева<sup>3</sup>, Д.Ю. Пушкарь<sup>1,2</sup>**

<sup>1</sup> Российский университет медицины Минздрава России; Москва, Россия

<sup>2</sup> Московский многопрофильный научно-клинический центр им. С.П. Боткина ДЗМ; Москва, Россия

<sup>3</sup> Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ; Москва, Россия

<sup>4</sup> Московский территориальный научно-практический центр медицины катастроф (ЦЭМП) ДЗМ Москвы; Москва, Россия

**Контакт:** Арутюнян Павел Арменович, [dr.p.arutyunyan@gmail.com](mailto:dr.p.arutyunyan@gmail.com)

## Аннотация:

**Введение.** В эпоху цифрового прогресса и развития технологий искусственного интеллекта (ИИ) особое внимание уделяется возможности применения чат-ботов в различных областях, включая медицину. В условиях глобальной доступности интернета и роста популярности цифровых сервисов возрастает необходимость оценки достоверности и качества генерируемых данных, особенно связанных с диагностикой и лечением злокачественных новообразований.

**Целью** настоящего исследования был анализ качества медицинской информации, связанной с раком предстательной железы и мочевого пузыря, полученной с использованием чат-ботов на основе ИИ.

**Материалы и методы.** Проведено исследование по изучению и анализу данных веб-трафика StatCounter. Учитывая результаты веб-анализа в определении ведущего поискового сервиса среди всего веб-трафика на территории РФ, в работе учитывались данные аналитического сервиса Яндекс Wordstat. Также проведено исследование по оценке ответов четырех чат-ботов на основе ИИ на самые востребованные медицинские запросы, связанные с двумя урологическими новообразованиями с наиболее высокими показателями заболеваемости – раком предстательной железы, раком мочевого пузыря. Использовались актуальные общедоступные версии четырех чат-ботов на основе ИИ: ChatGPT, Perplexity, YaGPT, GigaChat. Для оценки качества медицинской информации использован валидированный оценочный инструмент DISCERN. Также для качественного анализа данных и экспертной оценки в нашей работе приняли участие 50 респондентов – онкоурологов со стажем работы на территории РФ  $\geq 10$  лет.

**Результаты.** Были получены и проанализированы результаты оценки с помощью шкалы DISCERN. Лидирующие результаты в общей оценке медицинской информации были у чат-бота Perplexity, на втором месте – ChatGPT, GigaCHAT – на третьем месте. YaGPT по результатам анализа занял последнее, четвертое место. Необходимо отметить, что все чат-боты при формировании медицинской информации на соответствующие запросы допускали ошибки и неточности в разной степени.

**Заключение.** На сегодняшний день чат-боты на основе искусственного интеллекта являются перспективным и востребованным направлением. Однако на текущем этапе не все чат-боты могут предоставлять корректную медицинскую информацию. Необходима дальнейшая работа над совершенствованием архитектуры ИИ и внутренних алгоритмов, а также разработка стандартов и рекомендаций для интеграции чат-ботов в медицинские информационные системы. Это позволит определить вектор развития ИИ-решений на ближайшие десятилетия и окажет помощь врачам и пациентам в диагностике и принятии решений.

**Ключевые слова:** искусственный интеллект; чат-боты; онкоурология; медицинская информация; рак предстательной железы; рак мочевого пузыря; качество данных; достоверность.

**Для цитирования:** Арутюнян П.А., Васильев А.О., Говоров А.В., Ким Ю.А., Медведев Ф.А., Ходырева Л.А., Пушкарь Д.Ю. Чат-боты на основе искусственного интеллекта в онкоурологии: оценка достоверности и качества медицинской информации. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):30-36; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-30-36>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-30-36>

# Chatbots based on artificial intelligence in oncurology: assessment of the reliability and quality of medical information

ANALITICAL STUDY

**P.A. Arutyunyan<sup>1,2,3</sup>, A.O. Vasilyev<sup>1,2,3</sup>, A.V. Govorov<sup>1,2</sup>, Y.A. Kim<sup>4</sup>, F.A. Medvedev<sup>1,3</sup>, L.A. Khodyreva<sup>3</sup>, D.Yu. Pushkar<sup>1,2</sup>**

<sup>1</sup> Russian University of Medicine of Ministry of Health of the Russian Federation, Department of Urology; Moscow, Russia

<sup>2</sup> S.P. Botkin Moscow Multidisciplinary Scientific and Clinical Center of Moscow Health Department; Moscow, Russia

<sup>3</sup> Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department; Moscow, Russia

<sup>4</sup> Moscow Territorial Scientific and Practical Center for Disaster Medicine of Moscow Health Department; Moscow, Russia

**Contacts:** Pavel A. Arutyunyan, [dr.p.arutyunyan@gmail.com](mailto:dr.p.arutyunyan@gmail.com)

## Summary:

**Introduction.** In the era of digital progress and the development of artificial intelligence (AI) technologies, the potential application of chatbots in various fields, including medicine, has gained significant attention. With the global accessibility of the internet and the growing popularity of such services, there is an increasing need to evaluate the reliability and quality of the data generated, particularly concerning malignant neoplasms.

**The aim** of this study was to analyze the quality of medical information related to prostate and bladder cancer using AI-based chatbots.

**Materials and methods.** A study was conducted involving the examination and analysis of web traffic data from StatCounter. Based on the results of the web analysis to determine the leading search engine in overall web traffic in Russia, we used data from the Yandex Wordstat analytics service. We also conducted an assessment of responses from four AI-based chatbots to the most in-demand medical queries related to the two urological cancers with the highest incidence rates—prostate cancer and bladder cancer. We used publicly available versions of the four AI-based chatbots: ChatGPT, Perplexity, YaGPT, and GigaChat. To evaluate the quality of the medical information provided by the chatbots, we applied the validated DISCERN assessment tool. In addition, qualitative analysis and expert evaluation using DISCERN were carried out with the participation of 50 respondents—oncurologists with at least 10 years of professional experience in Russia.

**Results.** We obtained and analyzed the evaluation results using the DISCERN scale. The highest overall score for medical information quality was achieved by the Perplexity chatbot, followed by ChatGPT in second place, and GigaChat in third. YaGPT ranked fourth and last. It is worth noting that all chatbots, to varying degrees, made errors and inaccuracies in generating medical information in response to the relevant queries.

**Conclusion.** Today, AI-based chatbots represent a promising and in-demand direction. With the advancement of technology and the widespread adoption of software solutions, more people are turning to such services in search of authoritative medical information. However, at this stage, not all chatbots are capable of providing accurate medical content. Further development of AI architecture and internal algorithms is required, as well as the creation of standards and recommendations for integrating chatbots into medical information systems. This will help shape the direction of AI solutions for the coming decades and support both physicians and patients in diagnostics and decision-making.

**Key words:** artificial intelligence; chatbots; oncological urology; medical information; prostate cancer; bladder cancer; data quality; reliability.

**For citation:** Arutyunyan P.A., Vasilyev A.O., Govorov A.V., Kim Yu.A., Medvedev F.A., Khodyreva L.A., Pushkar D.Yu. Chatbots based on artificial intelligence in oncurology: assessment of the reliability and quality of medical information. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):30-36; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-30-36>

## ВВЕДЕНИЕ

В век цифровизации трудно переоценить возможности и пользу цифровых технологий и социальных сетей для современного человека. Обмен разного рода информацией с помощью интернета между людьми имеет ряд преимуществ. Есть возможность распространять ценную информацию, повышать осведомленность общественности по любым важным вопросам и аспектам. Тем не менее, информационный и технологический прогресс такого масштаба допускает свободное распространение слухов, дезинформации, спекуляций, диффамации. С повсеместным распространением интернета и цифровых технологий по всему миру потребителями цифровой информации, в том числе медицинской, из различных сетевых неавторитетных источников, все чаще становятся пациенты. Ряд авторов из Нью-Йорка в своем исследовании выявили крайне низкое качество медицинской информации и распространенную дезинформацию в интернет-источниках и различных социальных сетях. В то же время информация о злокачественных заболеваниях предстательной железы, мочевого пузыря освещена во многих популярных социальных сетях и Интернет-ресурсах [1-3].

Активное развитие технологий и алгоритмов искусственного интеллекта (ИИ) стало результатом формирования нового источника альтернативной информации – чат-ботов на основе ИИ. История создания и развития первых виртуальных ассистентов человека связана с введением в практику теста Алана Тьюринга.

Разработанный в 1950 г. тест позволял определить способность машины мыслить. В 1961 г. компания IBM представила первый голосовой (виртуальный) ассистент человека Shobox. Виртуальный ассистент — это программный агент, который может выполнять задачи для пользователя на основе предоставленной ему информации [4]. Постепенное развитие технологий в этой области сформировало предпосылки для учреждения в 1990 г. премии Лебнера (Loebner prize). Премия присуждается победителям ежегодного конкурса «AI Loebner», в котором алгоритмы и программы на основе ИИ соревнуются в максимально результативном прохождении теста Тьюринга. Термин чат-бот появился в 1994 г., но только за последние 5-10 лет технологический прогресс сформировал чат-боты, как востребованный инструмент поиска информации [4, 5].

Около 1,5 миллиарда человек во всем мире используют чат-боты, причем наибольшая доля приходится на США, Индию, Германию, Великобританию и Бразилию.

Так, у одного из самых популярных чат-ботов на основе ИИ – ChatGPT от компании OpenAI – количество пользователей на конец августа 2023 г. составляет 180,5 миллионов человек. Еще один цифровой инструмент для поиска информации на основе ИИ – Perplexity. Его разработчики не разглашают полную статистику ресурса, однако известно, что 2 миллиона пользователей в месяц активно используют Perplexity в качестве источника информации. Среди основных источников для поиска информации с помощью чат-ботов на основе ИИ также представлены и отечественные



разработки: YandexGPT (YaGPT) и GigaChat (Сбербанк). YaGPT интегрирован в виртуальный ассистент Алису, на конец 2023 г. количество пользователей составило более 45 млн. русскоязычных пользователей по всему миру, и с каждым годом это число увеличивается. GigaChat, чат-бот на основе ИИ от компании Сбербанк, был представлен в августе 2023, на сегодняшний день сервис находится в свободном доступе и позиционирует себя как аналог ChatGPT [6].

Современные чат-боты на основе ИИ имеют большой потенциал для предоставления достоверной и исчерпывающей информации на медицинские запросы. Однако качество и точность этой информации, связанной со злокачественными урологическими новообразованиями, полученной при помощи зарубежных и отечественных чат-ботов на основе ИИ, не оценивалась с помощью валидированных инструментов. Кроме того, для оценки качества медицинской информации необходимо выявить статистически значимые поисковые запросы на территории РФ, связанные с наиболее распространенными новообразованиями в урологии: рак предстательной железы (РПЖ), рак мочевого пузыря (РМП). В научной литературе нет данных о качестве и практичности онкоурологической информации, предоставляемой зарубежными и отечественными чат-ботами с ИИ.

На протяжении многих лет основная цель работы коллектива Московского урологического центра на базе ММНКЦ им. С.П. Боткина ДЗМ и кафедры урологии ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России была направлена на улучшение результатов диагностики и лечения пациентов с РПЖ и РМП. С этой целью нами проведены собственные клинико-диагностические, эпидемиологические, аутопсийные, экспериментальные и сравнительные исследования, подчеркивающие актуальность заявленной тематики в рамках изучения генерируемой информации чат-ботами на основе ИИ, а также в рамках вопроса осведомленности и информированности населения страны.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для того, чтобы оценить аналитический сервис поисковых запросов, нами проведено исследование по изучению и анализу данных веб-трафика StatCounter (независимый аналитический портал). Согласно исследованию Интернет-трафика в России, по данным экспертов, более 64% всех поисковых запросов на конец сентября 2023 г. приходилось на поисковой сервис Яндекс (рис. 1).

Учитывая результаты веб-анализа в определении ведущего поискового сервиса среди всего веб-трафика на территории РФ, в своей работе мы использовали данные аналитического сервиса Яндекс Wordstat.

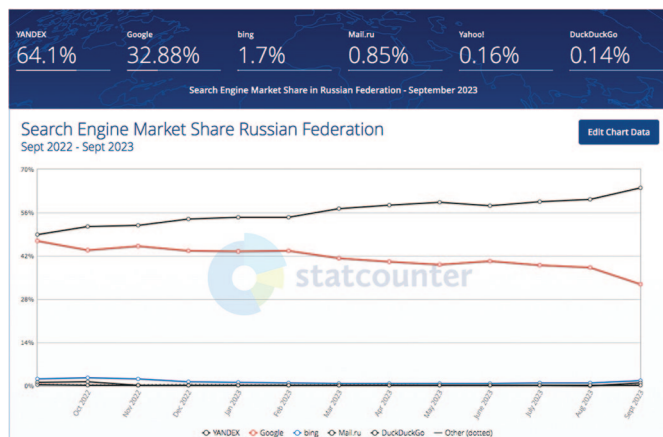


Рис. 1. Анализ интернет-трафика в России по данным StatCounter, 01.10.2021-30.09.2023  
Fig. 1. Analysis of Internet Traffic in Russia According to StatCounter 01.10.2021-30.09.2023

Мы провели исследование по оценке ответов четырех чат-ботов на основе ИИ, двух зарубежных и двух отечественных, на самые востребованные медицинские запросы, связанные с двумя онкоурологическими заболеваниями с наиболее высокими показателями заболеваемости: РПЖ и РМП. Используя данные аналитического сервиса поисковых запросов, были определены наиболее востребованные Интернет-запросы на территории РФ, связанные с РПЖ и РМП. Также были получены данные о частоте конкретных поисковых запросов в поисковой системе в необходимые периоды времени. Три наиболее часто встречающихся поисковых запроса по каждому онкоурологическому заболеванию были введены с использованием точной формулировки запроса в актуальную общедоступную версию четырех чат-ботов на основе ИИ по состоянию на 9 октября 2023 г.: ChatGPT, Perplexity, YaGPT, GigaChat. Для всех чат-ботов использовались настройки по умолчанию. А история запросов и HTTP-cookie\* были предвари-

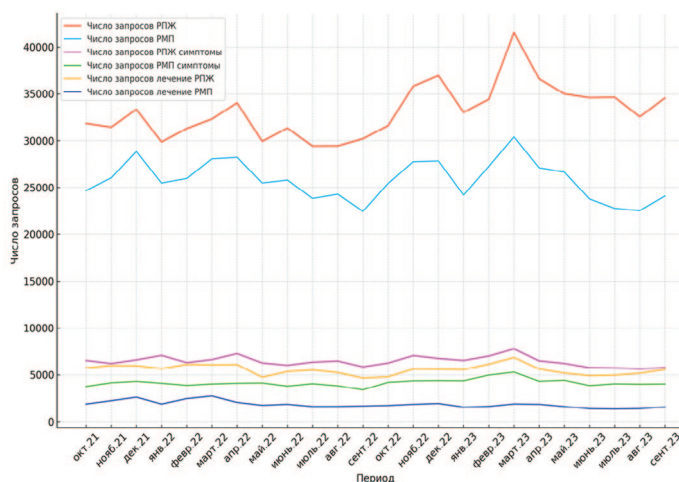


Рис. 2. Динамика частотности запросов «рак предстательной железы, рак мочевого пузыря, симптомы рака предстательной железы, симптомы рака мочевого пузыря, лечение рака предстательной железы, лечение рака мочевого пузыря» по месяцам, 01.10.2021-30.09.2023  
Fig. 2. Dynamics of the frequency of queries «prostate cancer, bladder cancer, prostate cancer symptoms, bladder cancer symptoms, prostate cancer treatment, bladder cancer treatment» by month, 01.10.2021-30.09.2023

\* Текстовый файл, содержащий фрагменты данных, которые веб-браузер использует для идентификации устройства и данных о пользователе

тельно очищены, чтобы предотвратить искажение результатов на медицинские запросы. По результатам анализа веб-трафика, первое место в статистике поисковых запросов, связанных с РПЖ и РМП, включает

в себя одноименные запросы заболеваний, запросы связанные с симптомами РПЖ и РМП, запросы связанные с лечением РПЖ и РМП (табл. 1, рис. 2). ■

**Таблица 1. Динамика частотности запросов «рак предстательной железы, рак мочевого пузыря, симптомы рака предстательной железы, симптомы рака мочевого пузыря, лечение рака предстательной железы, лечение рака мочевого пузыря» по месяцам, 01.10.2021-30.09.2023**

**Table 1. Dynamics of the frequency of queries prostate cancer (Pca), bladder cancer (Bca), prostate cancer symptoms, bladder cancer symptoms, prostate cancer treatment, bladder cancer treatment by month, 01.10.2021-30.09.2023**

Период Period	Число запросов РПЖ Number of requests for Pca	Число запросов РМП Number of requests for Bca	Число запросов РПЖ симптомы Number of requests for Pca symptoms	Число запросов РМП симптомы Number of requests for Bca symptoms	Число запросов лечение РПЖ Number of requests for Pca treatment	Число запросов лечение РМП Number of requests for Bca treatment
Октябрь 21 October 21	31 849	24 668	6 534	3 754	5 737	1 885
Ноябрь 21 November 21	31 442	26 035	6 206	4 159	5 979	2 245
Декабрь 21 December 21	33 347	28 847	6 592	4 308	5 963	2 627
Январь 22 January 22	29 872	25 476	7 069	4 108	5 656	1 885
Февраль 22 February 22	31 294	25 969	6 302	3 879	6 103	2 473
Март 22 March 22	32 314	28 061	6 623	4 028	6 069	2 754
Апрель 22 April 22	34 040	28 224	7 261	4 109	6 086	2 060
Май 22 May 22	29 937	25 480	6 267	4 137	4 747	1 746
Июнь 22 June 22	31 341	25 794	6 014	3 792	5 358	1 856
Июль 22 July 22	29 424	23 838	6 354	4 052	5 523	1 607
Август 22 August 22	29 440	24 289	6 474	3 823	5 249	1 613
Сентябрь 22 September 22	30 213	22 464	5 843	3 409	4 660	1 668
Октябрь 21 October 21	31 605	25 431	6 255	4 203	4 790	1 724
Ноябрь 21 November 21	35 818	27 755	7 052	4 361	5 629	1 854
Декабрь 21 December 21	36 950	27 837	6 743	4 383	5 605	1 939
Январь 22 January 22	33 028	24 199	6 529	4 367	5 563	1 553
Февраль 22 February 22	34 413	27 252	7 001	4 975	6 136	1 622
Март 22 March 22	41 535	30 405	7 767	5 296	6 847	1 891
Апрель 22 April 22	36 607	27 103	6 489	4 316	5 623	1 856
Май 22 May 22	35 004	26 651	6 217	4 418	5 192	1 610
Июнь 22 June 22	34 596	23 783	5 757	3 857	4 912	1 395
Июль 22 July 22	34 640	22 766	5 723	4 041	4 969	1 360
Август 22 August 22	32 555	22 539	5 645	4 003	5 177	1 402
Сентябрь 22 September 22	34 567	24 098	5 750	4 027	5 571	1 566

Для оценки качества медицинской информации, предоставляемой четырьмя чат-ботами на основе ИИ, мы использовали валидированный оценочный инструмент DISCERN. DISCERN – инструмент для оценки качества медицинской информации, разработанный научным коллективом из Оксфордского университета. Система оценки от 1 до 5, где 1 – низкое качество медицинской информации, а 5 – высокое качество [7]. Инструмент был адаптирован нами и переведен на русский язык (рис. 3).

#### DISCERN

Инструмент для оценки качества письменной медицинской информации

##### 1. Блок

Является ли материал достоверным?

1. Четко ли сформулированы цели?

Нет Частично Да

1 2 3 4 5

Подсказка: есть ли в начале материала четкое указание на то, о чем идет речь, какие темы призван осветить материал, кому может быть полезна данная информация. Если ответ на вопрос 1 - "Нет", переходите к вопросу 3.

2. Соответствует ли материал поставленным целям?

Нет Частично Да

1 2 3 4 5

Рис. 3. Инструмент для оценки качества письменной медицинской информации DISCERN на русском языке (пример)  
Fig. 3. DISCERN tool for assessing the quality of written medical information in Russian (example)

Также для качественного анализа данных и экспертной оценки с помощью инструмента DISCERN в нашей работе приняли участие 50 респондентов-онкологов со стажем работы на территории РФ  $\geq 10$  лет. Участникам экспертной группы было предложено оценить медицинскую информацию, сформированную чат-ботами на основе ИИ в ответ на запросы, связанные с РПЖ и РМП. Полученные ответы от зарубежных и отечественных ИИ-сервисов были анонимизированы, а информация не содержала в себе сведений о том, какой из сервисов сформировал текстовые результаты запросов, для получения объективных и беспристрастных результатов.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Нами были получены и проанализированы результаты оценки с помощью шкалы DISCERN (табл. 2, рис. 4).

Согласно полученным данным, среднее значение по шкале DISCERN для всех чат-ботов на основе ИИ составило 2,17 [1,1; 3]. В разделах достоверность и качество средние результаты составили 2,57 [1,2; 3,8] и 1,75 [1; 2,2], соответственно. Стоит упомянуть, что все чат-боты при формировании медицинской информации на соответствующие запросы допускали ошибки и неточности в разной степени.

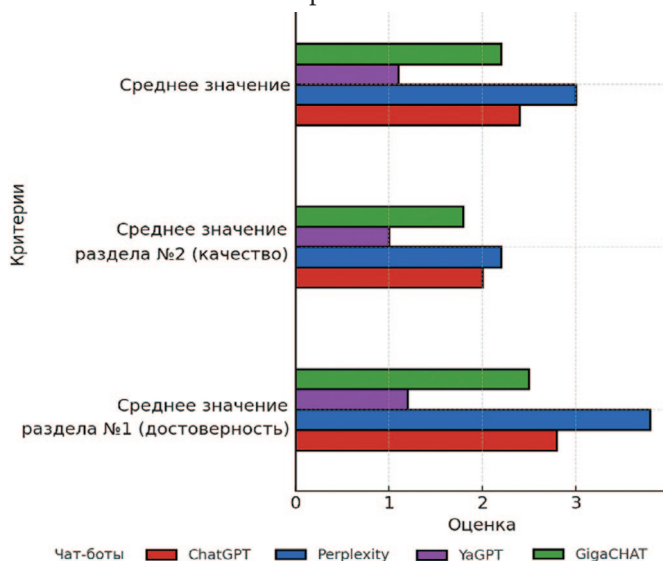


Рис. 4. Результаты оценки чат-ботов по шкале DISCERN  
Fig. 4. Results of chatbot evaluation according to the DISCERN scale

Лидирующие результаты в общей оценке медицинской информации у чат-бота Perplexity, на втором месте – ChatGPT, GigaCHAT – на третьем месте. YaGPT по результатам анализа занял последнее, четвертое место.

Perplexity, согласно средним результатам оценки экспертов, равным 3, занимает первое место в общем рейтинге чат-ботов. По результатам средних значений раздела «качество» оценка сервиса составила 2,2, «достоверность» – 3,8.

Результаты оценки ChatGPT со средними значениями – 2,4; качество – 2; достоверность – 2,8, формируют сервису второе место в общем сравнении.

Таблица 2. Результаты оценки чат-ботов по шкале DISCERN  
Table 2. Results of chatbot evaluation according to the DISCERN scale

	Среднее значение раздела №1 (достоверность)	Среднее значение раздела №2 (качество)	Среднее значение
ChatGPT	2,8	2	2,4
Perplexity	3,8	2,2	3
YaGPT	1,2	1	1,1
GigaCHAT	2,5	1,8	2,2



GigaCHAT – отечественный сервис на основе ИИ, по мнению онкоурологов занял третье рейтинговое место с результатами среднего значения – 2,2, оценка качества и достоверности медицинской информации составила 1,8 и 2,5 соответственно.

Наименьшую оценку экспертов получил еще один отечественный сервис YaGPT со средним значением по шкале DISCERN 1,1, оценками качества – 1 и достоверности – 1,2. Общие показатели результатов оценочной шкалы относят чат-бот YaGPT на замыкающую позицию в общем рейтинге с большим отрывом от других чат-ботов.

Также стоит упомянуть о том, что большинство чат-ботов вне зависимости от оценки по шкале DISCERN призывают пользователей обратиться за консультацией врача.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Абсолютным большинством экспертов, оценивающих ответы чат-ботов на основе ИИ на самые популярные медицинские запросы по онкоурологии в РФ с помощью шкалы DISCERN, наиболее высоко оценены сервисы Perplexity и ChatGPT. По результатам оценки достоверности и качества медицинской информации, эти чат-боты также сохраняют лидирующие позиции. Оба эти сервиса от двух других конкурирующих чат-ботов на основе ИИ отличает разная программная лингвистическая модель, разные алгоритмы машинного обучения, разный программный код и архитектура работы сервиса. Помимо перечисленных факторов, оба эти сервиса являются зарубежными разработками.

Также большинство экспертов сошлись во мнении, что отечественный чат-бот GigaCHAT формирует, относительно всех чат-ботов, качественную и достоверную медицинскую информацию, сервис не сильно уступает другим по оценкам респондентов и результатам интерпретации оценочных материалов.

YaGPT также является отечественной разработкой среди чат-ботов на основе ИИ. По результатам оценки онкоурологов, сервис занимает последнее место в общем рейтинге. Практически все респонденты отметили отсутствие возможности генерировать медицинскую информацию у данного чат-бота.

Чат-боты на основе ИИ уже сегодня становятся актуальным инструментом для поиска информации, в том числе медицинской. Согласно общей оценке всех сервисов, чат-боты могут стать многообещающим источником медицинской информации. Учитывая специфику статистически значимых онкоурологических запросов на территории РФ, авторы считают важным подчеркнуть, что формирование медицинских ответов должно исключать ошибки и дезинформацию, ответы на такого рода запросы должны быть основаны на

принципах доказательной медицины, а вся информация подкреплена ссылками на авторитетные источники. В ходе анализа показано, что для успешной реализации сервиса на основе ИИ, соответствующего вышеперечисленным критериям, важно на этапе создания чат-бота придерживаться следующих основных принципов:

- наличие экспертных кадров в области машинного обучения и ИИ при создании систем на основе ИИ;
- поэтапное тестирование сервиса ( $\alpha$ - и  $\beta$ -релизы) при экспертной поддержке специалистов здравоохранения;
- стандартизация алгоритмов и генерируемых данных на соответствующие медицинские запросы;
- строгий отбор информации и критический анализ базы данных обучения работоспособной модели ИИ;
- непрерывное совершенствование алгоритмов машинного обучения и работы сервисов на основе ИИ.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На сегодняшний день чат-боты на основе ИИ являются перспективным и востребованным направлением. В связи с развитием технологий и повсеместным распространением программных решений, все больше людей обращается к подобным сервисам в поисках авторитетной информации на медицинские запросы.

Несмотря на бурное развитие технологий на основе ИИ в последние годы, очевидно, что на текущем этапе не все чат-боты могут предоставлять корректную медицинскую информацию, особенно по таким специфическим темам, как урология и онкология. Это является важным вызовом, так как недостоверные данные и дезинформация могут привести к неблагоприятным последствиям для здоровья пациентов, особенно если они полагаются на чат-боты в поисках медицинских рекомендаций.

Авторы полагают, что в ближайшее время ИИ-ассистенты в медицине могут стать надежным поисковым инструментом, но их точность и качество данных должны быть на высоком уровне. Разумеется, необходима дальнейшая работа над совершенствованием архитектуры ИИ и внутренних алгоритмов, особенно в отечественных ИИ-решениях, чтобы они составляли конкуренцию зарубежным решениям и предоставляли надежную информацию. Кроме того, стоит учитывать необходимость строгого регулирования и сертификации подобных технологий в медицинской сфере. Разработка стандартов и рекомендаций для интеграции чат-ботов в медицинские информационные системы определит вектор развития ИИ-решений на ближайшие десятилетия и окажет помощь врачам и пациентам в диагностике и принятии решений.

Таким образом, потенциал чат-ботов на основе ИИ в медицине остается значительным. Безопасное внедрение таких решений в систему здравоохранения

требует как технологического прогресса, так и тщательного регулирования предоставляемой информации. Развитие отечественных ИИ-решений также

требует особого подхода для создания эффективного и безопасного инструмента для российских пользователей. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Xu AJ, Taylor J, Gao T, Mihalcea R, Perez-Rosas V, Loeb S. TikTok and prostate cancer: misinformation and quality of information using validated questionnaires. *BJU Int* 2021;128:435-7. <https://doi.org/10.1111/bju.15403>.
2. Xu AJ, Myrie A, Taylor JI, Matulewicz R, Gao T, Pérez-Rosas V, et al. Instagram and prostate cancer: using validated instruments to assess the quality of information on social media. *Prostate Cancer Prostat Dis* 2022;25:791-3. <https://doi.org/10.1038/s41391-021-00473-7>.
3. Loeb S, Reines K, Abu-Salha Y, French W, Butaney M, Macaluso JN Jr, et al. Quality of bladder cancer information on YouTube. *Eur Urol* 2021;79:56-9. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2020.09.014>.
4. Малыгина Л.Е. Чат-боты и искусственный интеллект: перспективы развития телевизионного промодискурса. *Актуальные проблемы филологии и педагогической лингвистики* 2018;32(4):47-54. [Malygina L.E. Chatbots and artificial

- intelligence: prospects for the development of television promotional discourse. *Aktualnye problemi filologii i pedagogicheskoi lingvistiki = Current Issues in Philology and Pedagogical Linguistics* 2018;32(4):47-54. (In Russian)]. [https://doi.org/10.29025/2079-6021-2018-4\(32\)-47-54](https://doi.org/10.29025/2079-6021-2018-4(32)-47-54).
5. Floridi L, Taddeo M, Turilli M. Turing's Imitation Game: Still an Impossible Challenge for All Machines and Some Judges – An Evaluation of the 2008 Loebner Contest. *Minds & Machines* 2009;19:145-50. <https://doi.org/10.1007/s11023-008-9130-6>.
  6. Pugachev AA, Kharchenko AV, Slepsov NA. Transforming the future: a review of artificial intelligence models. *RUDN Journal of Studies in Literature and Journalism* 2023;28(2):355-367. <https://doi.org/10.22363/2312-9220-2023-28-2-355-367>.
  7. Charnock D, Shepperd S, Needham G, Gann R. DISCERN: an instrument for judging the quality of written consumer health information on treatment choices. *J Epidemiol Community Health* 1999;53:105-11. <https://doi.org/10.1136/jech.53.2.105>.

### Сведения об авторах:

Арутюнян П.А. – уролог, онколог, научный сотрудник Московского многопрофильного научно-клинического центра им. С.П. Боткина ДЗМ, ведущий специалист ОМО по урологии Научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ, аспирант кафедры урологии Российского университета медицины Минздрава России, Москва, Россия; РИНЦ Author ID 1193661, <https://orcid.org/0000-0002-6228-012X>

Васильев А.О. – к.м.н., уролог, врач-онколог Московского урологического центра многопрофильного научно-клинического центра им. С.П. Боткина ДЗМ, ведущий специалист ОМО по урологии Научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ, ассистент кафедры урологии Российского университета медицины Минздрава России, Москва, Россия; РИНЦ Author ID 832619, <https://orcid.org/0000-0001-5468-0011>

Говоров А.В. – д.м.н., заведующий онкоурологическим отделением Московского урологического центра многопрофильного научно-клинического центра им. С.П. Боткина ДЗМ, профессор кафедры урологии Российского университета медицины Минздрава России, Москва, Россия; РИНЦ Author ID 711844, <https://orcid.org/0000-0003-3299-0574>

Ким Ю.А. – к.м.н., врач-методист Московского территориального научно-практического центра медицины катастроф (ЦЭМП) ДЗМ Москвы, Москва, Россия; РИНЦ Author ID 1068822, <https://orcid.org/0000-0001-6390-3408>

Медведев Ф.А. – ординатор кафедры урологии Российского университета медицины Минздрава России, аналитик ОМО по урологии Научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ, Москва, Россия; РИНЦ Author ID 1288228, <https://orcid.org/0000-0003-0460-4816>

Ходырева Л.А. – д.м.н., заведующая ОМО по урологии Научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ, Москва, Россия; РИНЦ Author ID 467082, <https://orcid.org/0000-0002-0751-4982>

Пушкарь Д. Ю. – д.м.н., профессор, академик РАН, главный внештатный специалист уролог Минздрава России, заведующий кафедрой урологии Российский университет медицины Минздрава России, руководитель Московского урологического центра Московского многопрофильного научно-клинического центра им. С.П. Боткина ДЗМ, Москва, Россия; РИНЦ Author ID 417122, <https://orcid.org/0000-0002-6096-5723>

### Вклад авторов:

Арутюнян П.А. – концепция исследования, написание текста, сбор и обработка материала, 20%  
Васильев А.О. – написание текста, сбор и обработка материала, 20%  
Говоров А.В. – дизайн исследования, 15%  
Ким Ю.А. – написание текста, сбор и обработка материала, 10%  
Медведев Ф.А. – написание текста, сбор и обработка материала, 10%  
Ходырева Л.А. – написание текста, сбор и обработка материала, 10%  
Пушкарь Д.Ю. – концепция исследования, 15%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Московского центра инновационных технологий в здравоохранении (заявка № 2802-19/23)

**Статья поступила:** 22.10.24

**Результаты рецензирования:** 30.03.24

**Исправления получены:** 14.04.25

**Принята к публикации:** 15.05.25

### Information about authors:

Arutyunyan P.A. – urologist, oncologist, researcher at the S.P. Botkin Moscow Multidisciplinary Scientific and Clinical Center of the Moscow Health Department, leading specialist in urology at the Research Institute for Health Organization and Medical Management of the Moscow Health Department, postgraduate student at the Department of Urology at the Russian University of Medicine of the Russian Ministry of Health, Moscow, Russia; RSCI Author ID 1193661, <https://orcid.org/0000-0002-6228-012X>

Vasilyev A.O. – PhD, urologist, oncologist at the Moscow Urology Center of the S.P. Botkin Multidisciplinary Scientific and Clinical Center of the Moscow Health Department, leading specialist in urology at the Research Institute for Health Organization and Medical Management of the Moscow Health Department, assistant at the Department of Urology at the Russian University of Medicine of the Russian Ministry of Health, Moscow, Russia; RSCI Author ID 832619, <https://orcid.org/0000-0001-5468-0011>

Govorov A.V. – Dr. Sci., Head of the Oncourology Department of the Moscow Urology Center of the S.P. Botkin Multidisciplinary Scientific and Clinical Center of the Moscow Health Department, Professor of the Urology Department of the Russian University of Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia; RSCI Author ID 711844, <https://orcid.org/0000-0003-3299-0574>

Kim Yu.A. – PhD, physician-methodologist of the Moscow Territorial Scientific and Practical Center for Disaster Medicine (TSEMP) of the Moscow Health Department, Moscow, Russia; RSCI Author ID 1068822, <https://orcid.org/0000-0001-6390-3408>

Medvedev F.A. – resident physician of the Department of Urology of the Russian University of Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation, analyst of the OMD on urology of the Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management of the Department of Health of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia; RSCI Author ID 1288228, <https://orcid.org/0000-0003-0460-4816>

Khodyreva L.A. – Dr. Sci., Head of the OMD on Urology of the Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management, Moscow Health Department, Moscow, Russia; RSCI Author ID 467082, <https://orcid.org/0000-0002-0751-4982>

Pushkar D. Yu. – Dr. Sci., Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Chief Urologist of the Russian Ministry of Health, Head of the Urology Department of the Russian University of Medicine of the Russian Ministry of Health, Head of the Moscow Urology Center of the S.P. Botkin Moscow Multidisciplinary Scientific and Clinical Center of the Moscow Department of Health, Moscow, Russia; RSCI Author ID 417122, <https://orcid.org/0000-0002-6096-5723>

### Authors' contributions:

Arutyunyan P.A. – research concept, writing the text, collecting and processing the material, 20%  
Vasilyev A.O. – writing the text, collecting and processing the material, 20%  
Govorov A.V. – research design, 15%  
Kim Yu.A. – writing the text, collecting and processing the material, 10%  
Medvedev F.A. – writing the text, collecting and processing the material, 10%  
Khodyreva L.A. – writing the text, collecting and processing the material, 10%  
Pushkar D.Yu. – research concept, 15%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The work was carried out with the support of the Moscow Center for Innovative Technologies in Healthcare (application No. 2802-19/23)

**Received:** 22.10.24

**Peer review:** 30.03.24

**Corrections received:** 14.04.25

**Accepted for publication:** 15.05.25

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-37-45>

# Современные методы интраоперационного контроля положительного хирургического края резекции при раке предстательной железы

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Н.Г. Кешишев<sup>1</sup>, А.Д. Трофимчук<sup>1</sup>, И.В. Чернышев<sup>1</sup>, Н.Ю. Белозеров<sup>1</sup>, В.Б. Матвеев<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Объединенная больница с поликлиникой УДП РФ, Москва, Россия

<sup>2</sup> Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина, Москва, Россия

**Контакт:** Кешишев Николай Георгиевич, [nkeshishev@gmail.com](mailto:nkeshishev@gmail.com)

## Аннотация:

**Введение.** Наличие положительного хирургического края (ПХК) у определенной группы пациентов после выполнения им радикальной простатэктомии (РПЭ) остается важной и нерешенной проблемой, влияющий на канцероспецифическую выживаемость.

**Цель.** Осветить современное состояние проблемы и доступные методы снижения риска возникновения ПХК.

**Материалы и методы.** Произведен поиск научной литературы с использованием баз данных PubMed, The Cochrane Library, eLibrary по следующим ключевым словам: рак предстательной железы, радикальная простатэктомия, нервосберегающая простатэктомия, положительный хирургический край, интраоперационные методы контроля положительного хирургического края (prostate cancer, radical prostatectomy, nerve-sparing prostatectomy, positive surgical margin, intraoperative methods of monitoring positive surgical margins). Найдено и изучено более 80 научных работ за последние 20 лет, 51 из которых включена в данный обзор литературы.

**Результаты.** Проанализированные материалы показали противоречивые результаты эффективности существующих методик интраоперационного контроля ПХК при раке предстательной железы (РПЖ). Наиболее изученным методом является интраоперационное гистологическое исследование замороженных срезов участков предстательной железы, которое статистически снижает частоту выявления ПХК, однако достоверного улучшения канцероспецифичной выживаемости при применении данной техники не доказано по данным большинства исследований. Перспективными направлениями интраоперационного контроля ПХК являются различные варианты спектро- и микроскопии, которые требуют дальнейшего изучения и внедрения в клиническую практику. Наибольший интерес вызывает интраоперационный контроль ПХК с использованием простатспецифического мембран-антигена (ПСМА), который, принимая во внимание доказанное успешное применение данного лиганда в диагностике и терапии РПЖ, может значительно улучшить онкологические результаты пациентов, перенесших радикальную простатэктомию.

**Выводы.** Высокая распространенность ПХК в популяции пациентов, перенесших РПЭ, при наличии обилия современных методов интраоперационного контроля ПХК является нерешенной проблемой, влияющей на отдаленные онкологические результаты. Необходимо дальнейшее изучение существующих стратегий контроля ПХК с осуществлением параллельного поиска новых перспективных решений данной проблемы.

**Ключевые слова:** рак предстательной железы; радикальная простатэктомия; нервосберегающая простатэктомия; положительный хирургический край; интраоперационные методы контроля положительного хирургического края.

**Для цитирования:** Кешишев Н.Г., Трофимчук А.Д., Чернышев И.В., Белозеров Н.Ю., Матвеев В.Б. Современные методы интраоперационного контроля положительного хирургического края резекции при раке предстательной железы. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):37-45; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-37-45>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-41-49>

# Modern methods of intraoperative control of positive surgical margin in prostate cancer

LITERATURE REVIEW

N.G. Keshishev<sup>1</sup>, A.D. Trofimchuk<sup>1</sup>, I.V. Chernyshev<sup>1</sup>, N.Yu. Belozеров<sup>1</sup>, V.B. Matveev<sup>2</sup>

<sup>1</sup> United Hospital with Polyclinic of the Administration of the President of the Russian Federation, Moscow, Russia

<sup>2</sup> N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology, Moscow, Russia

**Contacts:** Nikolai G. Keshishev, [nkeshishev@gmail.com](mailto:nkeshishev@gmail.com)

## Summary:

**Introduction.** The presence of a positive surgical margin (PSM) in a specific group of patients after radical prostatectomy (RP) remains an important and unresolved issue, affecting cancer-specific survival and progression-free survival.

**The aim.** To highlight the current state of the problem and available methods to reduce the risk of PSM occurrence.

**Materials and Methods.** A literature search was conducted using the databases PubMed, The Cochrane Library, and eLibrary with the following



**keywords:** prostate cancer, radical prostatectomy, nerve-sparing prostatectomy, positive surgical margin, intraoperative methods of monitoring positive surgical margins. Over 80 scientific works published in the last 20 years were identified and studied, of which 51 were included in this review.

**Results.** The analyzed materials revealed conflicting results regarding the effectiveness of existing intraoperative monitoring methods for positive surgical margins (PSM) in prostate cancer (PCa). The most studied method is intraoperative histological examination of frozen sections of prostate tissue, which statistically reduces the detection rate of PSM; however, most studies do not demonstrate a significant improvement in cancer-specific survival when using this technique. Promising directions for intraoperative PSM control include various spectroscopic and microscopic techniques that require further investigation and clinical implementation. The most promising approach is intraoperative PSM assessment using prostate-specific membrane antigen (PSMA), which, considering its proven success in the diagnosis and therapy of PCa, could significantly improve oncological outcomes in patients who undergo radical prostatectomy.

**Conclusions.** The high prevalence of PSM in the population of patients who have undergone RP, despite the availability of numerous modern intraoperative control methods for PSM, remains an unresolved issue that affects long-term oncological outcomes. Further research into existing strategies for controlling PSM is necessary, along with a parallel search for new promising solutions to this problem.

**Key words:** prostate cancer; radical prostatectomy; nerve-sparing prostatectomy; positive surgical margin; intraoperative methods of monitoring positive surgical margins.

**For citation:** Keshishev N.G., Trofimchuk A.D., Chernyshev I.V., Belozеров N.Yu., Matveev V.B. Modern methods of intraoperative control of positive surgical margin in prostate cancer. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):37-45; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-37-45>

## ВВЕДЕНИЕ

Положительный хирургический край (ПХК) после выполненной радикальной простатэктомии (РПЭ) является неблагоприятным фактором прогноза, увеличивающим риск биохимического рецидива и ухудшающим канцерспецифическую выживаемость [1-3].

Существует множество современных, крупных исследований, посвященных корреляции между предоперационными клиничко-морфологическими факторами и состоянием хирургического края после РПЭ. Доказано, что клиническая стадия pT3, сумма баллов по шкале Глисона > 7 и количество положительных биопсийных столбиков более 3 являются важными предикторами появления ПХК [4-6].

Кроме того, установлено, что анатомия таза и размеры предстательной железы также могут влиять на частоту ПХК. Например, узкий и глубокий таз, а также большой объем предстательной железы из-за технических сложностей при выделении железы с большей вероятностью могут повышать риск формирования ПХК [7, 8].

Данные магнитно-резонансной томографии (МРТ) малого таза, являются еще одним фактором для оценки риска ПХК. Расположение, размер опухоли, оценка очагов по системе PI-RADS (Prostate Imaging Reporting and Data System), наличие экстракапсулярной экстензии являются наиболее хорошо изученными предикторами ПХК [9-11].

Очень важным фактором является опыт хирурга: у хирургов с большим опытом, как правило, частота ПХК меньше. Разработаны кривые обучения для открытой, лапароскопической и роботической РПЭ. Есть данные, указывающие на количество необходимых видеоэндоскопических операций, которые дол-

жен выполнить хирург для достоверного снижения частоты ПХК. Оценки варьируются от 200 до 1500 операций для выхода на плато кривой обучения [12-14].

Для урологов, которые только начинают осваивать роботическую хирургию, опыт открытой или лапароскопической РПЭ однозначно ускоряет процесс обучения и приводит к снижению частоты ПХК [15].

Несмотря на то, что многие работы были сосредоточены на поиске независимых факторов риска ПХК, некоторые исследователи предприняли попытки создать алгоритмы или номограммы для обеспечения индивидуального прогнозирования риска ПХК. Однако все эти модели несовершенны и не могут быть использованы в широкой практике [16, 17].

Кроме клиничко-патоморфологических предикторов ПХК, существуют и интраоперационные методы, позволяющие хирургу минимизировать риск выявления ПХК. Эти методы более детально будут рассмотрены в этой статье.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Нами произведен поиск научной литературы с использованием баз данных PubMed, The Cochrane Library, eLibrary.ru по следующим ключевым словам: рак предстательной железы, радикальная простатэктомия, нервосберегающая простатэктомия, положительный хирургический край, интраоперационные методы контроля положительного хирургического края (prostate cancer, radical prostatectomy, nerve-sparing prostatectomy, positive surgical margin, intraoperative methods of monitoring positive surgical margins). Найдено и изучено более 80 научных работ за последние 20 лет, 51 из которых включена в данный обзор литературы.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Интраоперационные замороженные срезы

Изучение эффективности интраоперационного гистологического исследования замороженных срезов (ИЗС) является актуальным направлением в онкоурологии. Этой тематике посвящено много крупных исследований и метаанализов. ИЗС – это золотой стандарт для патогистологического исследования хирургического края резекции в режиме реального времени во время РПЭ.

Данные о значимости ИЗС в области хирургического края резекции при РПЭ были оценены E.P. Dinneen и соавт. в систематическом обзоре, в который после тщательного изучения 834 публикаций, было включено 10 ретроспективных исследований [18]. Самая ранняя из включенных в обзор статей датирована 1989 годом, а самое актуальное исследование было завершено в 2018 году группой авторов из Германии. В общей сложности 16897 пациентам были выполнены открытые (5155) и роботические (11742) РПЭ. Были сформированы 2 группы больных: группа, где выполнялась методика ИЗС (7714 пациентов – 45,8%) и контрольная группа – без ИЗС (9183 больных – 54,2%). Конечной целью данного систематического обзора являлась оценка онкологических и функциональных результатов лечения. Важно отметить, что методика забора ИЗС значительно различалась между исследованиями, что, конечно же, затрудняло анализ полученных результатов. Так, в одной работе зоны ИЗС определялись согласно предоперационным данным МРТ, в 5 других исследованиях участки ИЗС определялись исключительно хирургом на основании его оценки интраоперационной картины. Авторы другой публикации брали материал для ИЗС вдоль практически всего края предстательной железы по, так называемой, «Стамбульской» методике. При выполнении нервосберегающей (NeuroSAFE) РПЭ для ИЗС рассматривались только зоны, прилегающие к сосудисто-нервным пучкам.

В 8 исследованиях ПХК реже диагностировался при использовании ИЗС. Разница между группами по данному показателю варьировала от 1,4% до 14,5% в пользу ИЗС, причем лучшие показатели продемонстрировала «Стамбульская» методика. Напротив, две работы показали повышение частоты выявления ПХК в группе ИЗС на 0,4% и 10% по сравнению с группой без использования ИЗС.

В данном метаанализе только три исследования сообщили об онкологических результатах лечения. Так, в работе T. Schlomm и соавт., включающей 11069 пациентов, пятилетняя выживаемость без биохимического рецидива достоверно не отличалась в группах с и без ИЗС вне зависимости от стадии онкологиче-

ского процесса: 85,4% против 87,7% при pT2, 62,7% против 63,6% при pT3a и 34,6% против 32,9% при pT3b [19]. G. Mirmilstein и соавт. продемонстрировали онкологические результаты 277 пациентов, при использовании методики NeuroSAFE при РПЭ. Частота биохимического рецидива составила 1,7% и 1,9% в среднем через 15,4 и 31,4 месяцев (короткий период наблюдения) в группах пациентов с и без использования ИЗС соответственно. Разница была статистически недостоверной [20]. В третьей работе H.J. Lavery и соавт., включающей 970 больных, частота биохимического рецидива в группах с и без ИЗС была одинаковой и составила 5%. Нет информации о длительности наблюдения [21].

В трех исследованиях, включающих 1389 пациентов, сообщается о восстановлении эректильной функции (ЭФ) у мужчин, перенесших РПЭ с и без ИЗС. Показано, что использование ИЗС дает возможность хирургу сохранить сосудисто-нервные пучки, что способствует через 12 месяцев улучшению ЭФ на 6-26,4%. Данный систематический обзор обратил внимание на низкий уровень имеющихся в то время доказательств и трудности сравнения результатов ретроспективных исследований с различными методиками выполнения ИЗС. Не было продемонстрировано улучшения онкологических результатов между двумя группами пациентов. Тем не менее, забор ИЗС из заднелатеральной части края предстательной железы (методика NeuroSAFE) может помочь сохранить сосудисто-нервные пучки во время РПЭ, что может улучшить ЭФ в послеоперационном периоде.

В другой работе M.A. Van der Slot и соавт. оценивали влияние ИЗС (методики NeuroSAFE) на частоту выявления ПХК и онкологические результаты хирургического лечения РПЖ. Было проанализировано 1756 роботических РПЭ, из которых 959 (55%) операций были выполнены с применением методики NeuroSAFE, которая позволила более часто использовать нервосбережение как при стадии pT2 (93% против 76%;  $p < 0,001$ ), так и при стадии pT3 (83% против 55%;  $p < 0,001$ ). Частота ПХК в группе NeuroSAFE составила 28,2%, а в контрольной группе – 30,1%. Разница была статистически недостоверной ( $p=0,4$ ). В многофакторном анализе только уровень ПСА и стадия (pT) были достоверными предикторами наличия ПХК, тогда как NeuroSAFE и индекс Глисона никак не влияли на статус ПХК. При медиане наблюдения в 10,3 (7,0-15,7) месяцев в группе NeuroSAFE биохимический рецидив диагностирован у 86 пациентов (12,9%), тогда как в группе контроля биохимический рецидив через 15,1 (8,9-26,0) месяцев был выявлен у 113 (25,2%) больных. Авторы сделали вывод о том, что использование ИЗС (методика NeuroSAFE) позволяет эффективнее выполнять нервосбережение при РПЭ [22]. ■

Проблемой многих исследований является малый период наблюдения за пациентами, что не может отражать истинную канцеро-специфическую выживаемость и выживаемость без биохимического прогрессирования в группе больных с использованием ИЗС.

В связи с этим наибольший интерес представляет исследование, опубликованное в 2025 году [23], в котором были ретроспективно оценены показатели 10-летней выживаемости 11069 пациентов, данные о которых в 2012 году были представлены T. Schlomm и соавт. [19]. Было проанализировано влияние NeuroSAFE на выживаемость без биохимического рецидива (ВБР), выживаемость без лучевой терапии (ВЛТ), выживаемость без метастазов (ВМ) и канцероспецифическую выживаемость (КСВ) через 10 лет. Также в группах оценивались и функциональные показатели через 1 и 2 года после РПЭ. Частота ПХК при окончательном гистологическом заключении была достоверно ниже в группе NeuroSAFE (10,6% против 15,3%,  $p < 0,001$ ). Стоит отметить, что в группе NeuroSAFE по результатам ИЗС 25% пациентов потребовалась повторная резекция из зоны сосудисто-нервных пучков. При этом, по данным финального патоморфологического ответа, конверсия ПХК в отрицательный составила 86% (1180 пациентов). При медиане наблюдения в 121 месяц не было зарегистрировано никаких различий в показателях ВБР между когортами пациентов с NeuroSAFE (5392 пациентов, 48,7%) и без NeuroSAFE (5677 пациентов, 51,3%). 10-летняя ВБР при стадии pT2 составила 81% против 84% ( $p = 0,06$ ), при стадии pT3a – 58% против 63% ( $p = 0,6$ ), а при стадии pT3b – 22% против 27% ( $p = 0,99$ ). Между двумя группами также не было обнаружено статистических различий по показателям ВЛТ (pT2:  $p = 0,1$ ; pT3a:  $p = 0,4$ ; pT3b:  $p = 0,4$ ), ВМ (pT2:  $p = 0,3$ ; pT3a:  $p = 0,6$ ; pT3b:  $p = 0,9$ ) и КСВ (pT2:  $p = 0,9$ ; pT3a:  $p = 0,9$ ; pT3b:  $p = 0,6$ ). Больше число пациентов с применением NeuroSAFE сообщили о лучшей эректильной функции в течение первого года наблюдения, чем пациенты без NeuroSAFE (68% против 58%,  $p = 0,02$ ). Было продемонстрировано отсутствие различий в показателях континенции через 1 и 2 года наблюдения (92,4% против 91,8% и 93,4% против 93%). Таким образом, применение NeuroSAFE не продемонстрировало преимуществ в долгосрочных онкологических результатах лечения. Однако использование ИЗС дало возможность большему количеству пациентов улучшить эректильную функцию и качество жизни [23].

Несмотря на то, что, методика ИЗС является золотым стандартом для определения хирургического края во время РПЭ, существуют и другие технологии, которые показали многообещающие результаты в первоначальных клинических испытаниях. Учитывая быстрое развитие области молекулярной и клеточной визуализации, некоторые из этих вариантов могут

служить альтернативой замороженным срезам. Ниже будут представлены основные из них.

### Оптическая спектроскопия

Оптическая спектроскопия (ОС) — это метод молекулярного анализа тканей, основанный на интерпретации специфических взаимодействий между светом и тканями. ОС используется для создания отчетливых спектральных признаков рассеивания света, которые отражают структурные изменения в архитектуре тканей, клеточной морфологии и биохимическом клеточном распределении, что позволяет отличить доброкачественную ткань от злокачественной. Существуют различные виды ОС.

Рамановская спектроскопия (РС) – это метод молекулярной характеристики тканей, основанный на неупругом рассеивании после возбуждения тканей монохроматическим светом. В своей публикации K. Aubertin и соавт. сообщили, что чувствительность метода составила 82%, специфичность – 83%, диагностическая точность – 83% и AUC – 0,9 при проведении дифференциальной диагностики между тканью предстательной железы и другими внепростатическими структурами. Кроме того, авторы выявили способность РС дифференцировать доброкачественные ткани предстательной железы от злокачественных, чувствительность достигла 87%, специфичность – 86%, диагностическая точность – 86% и AUC – 0,93 [24].

При эластической рассеивающей спектроскопии используют одноволоконный оптический датчик, с глубиной проникновения света 2 мм, соединенный с галогенной лампой накаливания и спектрометром. Им просвечивают ткани предстательной железы и измеряют интенсивность обратно рассеянного от ткани света. В ряде публикаций для обнаружения ПХК *ex vivo* была достигнута площадь под кривой (AUC) в диапазоне от 0,87 до 0,96 [25–27].

Десорбционная электрораспылительная ионизационная масс-спектрометрия (ДЭИМС) является методикой молекулярной визуализации, которая позволяет отличить злокачественную ткань от доброкачественной за считанные минуты за счет оценки их молекулярных характеристик на липидном уровне. Целесообразность применения ДЭИМС в онкологии для оценки ПХК была продемонстрирована в статье L.S. Eberlin и соавт. во время хирургического лечения рака желудка [28]. В публикации S. Banerjee и соавт. проводилось изучение ДЭИМС на 54 свежемороженых образцах предстательной железы, полученных во время радикальной простатэктомии. По мнению авторов, данная технология создает высокое пространственное разрешение и может использоваться для оценки статуса хирургического края во время РПЭ с точностью до 90% [29].



### Фотодинамическая диагностика

Использование фотодинамической диагностики (ФДД) в онкоурологии затронуло не только уротелиальные опухоли верхних и нижних мочевыводящих путей, но также и интраоперационное определение статуса хирургического края во время РПЭ. Так применение 5-АЛА (5-аминолевулиновая кислота) для определения ПХК было впервые описано D. Zaak в 2008 году [30]. По данным литературы, чувствительность и специфичность при определении ПХК методом ФДД на небольших выборках колебались от 38-82% до 68-100%. В последующем были продемонстрированы ограничения применения ФДД из-за отсутствия накопления 5-АЛА в ПХК, если его длина меньше 3 мм. Также было показано негативное влияние тепловой энергии на исследуемую ткань предстательной железы [31-33].

### Оптическая когерентная томография

Оптическая когерентная томография (ОКТ) – это метод визуализации тканей, который позволяет в режиме реального времени получать изображения микроструктур тканей с высоким разрешением. Она схожа с ультразвуковым исследованием (УЗИ) в В-режиме, но методика зависит от различий в рассеянии инфракрасных волн (длина 1300 нм) от разных тканевых структур вместо акустических волн.

М. Aron и соавт. исследовали возможность проведения ОКТ *in vivo* для идентификации структур сосудисто-нервного пучка во время лапароскопической и роботизированной РПЭ у 24 пациентов с раком предстательной железы. ОКТ была способна дифференцировать различные структуры предстательной железы, включая нервы, капсулу предстательной железы, жировую ткань, лимфатические сосуды. Эти исследования показали, что ОКТ может использоваться для определения статуса хирургического края во время РПЭ [34].

P.P. Dangle и соавт. использовали образцы предстательной железы от 100 пациентов с РПЖ, перенесших роботизированную РПЭ, чтобы определить ценность ОКТ в оценке хирургического края, экстрапростатической экстензии и инвазии семенных пузырьков. Что касается ПХК, ОКТ показала чувствительность в 70%, специфичность в 84%, положительную прогностическую ценность в 33% и отрицательную прогностическую ценность в 96%. В то же время была продемонстрирована чувствительность в 46% и 33%, специфичность в 84% и 97%, положительная прогностическая ценность в 50% и 33% и отрицательная прогностическая ценность в 92% и 97% при прогнозировании экстрапростатической экстензии и инвазии семенных пузырьков соответственно [35].

### Спектроскопия рассеяния света

Спектроскопия отображает взаимодействие материи и электромагнитного излучения. Здоровые и опухолевые ткани различаются между собой размером ядер и плотностью клеток, что позволяет использовать эти особенности для их дифференцировки во время спектроскопии. Спектроскопия рассеяния света (СРС) измеряет интенсивность и спектр отраженного или обратно рассеянного света. В исследовании M.S.C. Morgan с соавт. с использованием СРС было проанализировано 17 образцов ткани предстательной железы на предмет наличия ПХК. ПХК был обнаружен с чувствительностью 86% и специфичностью 85% [25]. A.H. Lay и соавт. выполнили измерения с помощью СРС на 50 образцах ткани предстательной железы с анализом 197 участков подозрительных в отношении ПХК. СРС смогла обнаружить ПХК при 7 баллах по шкале Глисона с чувствительностью 91% и специфичностью 93%, по сравнению с участками ткани с градацией опухоли 6 баллов по шкале Глисона, где чувствительность и специфичность равнялись 65 и 88%, соответственно [26].

### Микроскопия структурированного освещения

Микроскопия структурированного освещения (МСО) – это метод оптического получения срезов с использованием широкопольного освещения. M. Wang и соавт. использовали автоматизированный видео-оптический сканер для микроскопии срезов крупных тканей предстательной железы, для оценки наличия ПХК по всей окружности удаленного органа сразу после РПЭ. Технология смогла обнаружить 3 из 4 ПХК размером больше 1 мм, которые, в последующем, были подтверждены гистологически. В одном случае методика обнаружила ПХК, который не был подтвержден морфологически, а один ПХК (<500 мкм) был пропущен МСО. Чувствительность и специфичность в статье не указаны; однако расчеты с использованием опубликованных данных дали чувствительность в 75% и специфичность в 94% [36]. Основным недостатком этого метода является длительное время постпроцессинговой обработки, занимающее практически один час, а также длинную кривую обучения интерпретации полученных данных.

### Конфокальная лазерная микроскопия

За последние годы к методике конфокальной лазерной микроскопии (КЛМ) при злокачественных новообразованиях различных урологических локализаций проявляется большой интерес клиницистов и ученых со всего мира. КЛМ позволяет получать детализированные клеточные изображения в высоком

разрешении свежих гистологических материалов с использованием специальных фотореактивных красителей. Этот метод работает путем просвечивания образца ткани точечным лазером, который отражается от детектора лазерного света, расположенного непосредственно за небольшой диафрагмой в оптически сопряженной плоскости. Данные обрабатываются и сопоставляются для создания наиболее качественной цифровой картинки.

На практике лазером с длиной волны 488 вызывается флуоресценция ткани с последующей регистрацией флуоресцентного излучения с длиной волны больше 500 нм. Это создает изображение похожее на монокраску толуидинового синего. Глубина проникновения фиксируется на уровне 30 мкм. В зависимости от конкретного прибора область сканирования, время создания изображения, глубина изображения и увеличение изображения могут отличаться.

По сравнению с ИЗС преимущество КЛМ заключается в том, что необходимое для данной методики оборудование достаточно компактное и легко располагается в операционной или рядом с ней. Также немаловажным является факт экономии времени, так как не требуется транспортировка материала в лабораторию. На обработку материала требуется намного меньше времени, что, несомненно, является огромным преимуществом, принимая во внимание нахождение пациента под общей анестезией в момент исследования. По данным некоторых авторов, разница во времени может быть сокращена более чем в 6 раз [37]. КЛМ позволяет обрабатывать больше поверхности ткани без нарушения ее структуры, что в дальнейшем не мешает проведению стандартного гистологического исследования.

Подходит ли данная методика для оценки ПХК? В настоящий момент не хватает качественных исследований, которые смогли бы продемонстрировать преимущество данного метода исследования.

A. Lopez с соавторами продемонстрировали возможность интраоперационного применения КЛМ во время роботической РПЭ и ее способность идентифицировать важные анатомические и структурные ориентиры, что может сделать данную методику потенциальной альтернативой для интраоперационного патологического исследования [38].

Группа авторов во главе с D. Panarello создала атлас КЛМ предстательной железы, тем самым сформировав основу для идентификации и интерпретации различных патологических признаков во время роботической РПЭ, что может позволить внедрить эту технологию для достижения отрицательного хирургического края [39].

В систематическом обзоре, который включил всего 4 исследования, суммарно 146 образцов ткани предстательной железы, была показана высокая про-

гностическая точность определения ПХК (более 80%), однако это не позволило сделать вывод о чувствительности метода [40].

В работе G. Musi и соавт. сравнивались результаты КЛМ и ИЗС во время робот-ассистированной простатэктомии с финальным гистологическим заключением у 45 пациентов, у которых были проанализированы суммарно 54 хирургических края. По мнению авторов, оценка хирургического края с использованием КЛМ представляется осуществимой и надежной, однако, имеющиеся результаты несопоставимы с ИЗС [41].

В настоящий момент ведутся проспективные клинические исследования по стандартизированному протоколу, которые определяют ценность и значимость КЛМ в выявлении ПХК и оценке онкологических результатов.

### **Флуоресцентная конфокальная микроскопия**

Флуоресцентная конфокальная микроскопия (ФКМ) *ex-vivo* сочетает в себе два типа лазера, позволяющих оценить клеточную структуру послеоперационного материала с отражательной способностью 785 нм и флуоресценцией в 488 нм. Эта технология характеризуется вертикальным разрешением в 4 мкм, глубиной проникновения 200 мкм и увеличением в 550 раз. Кроме того, она способна быстро предоставлять цифровые изображения, схожие с окраской по гематоксилину и эозину. Их можно отправить в электронном виде патологоанатому для дистанционной интерпретации. ФКМ применяли при обследовании различных внутренних органов, показывая многообещающие результаты [42]. Также эта технология использовалась для патоморфологического исследования «в реальном времени» тканей предстательной железы с диагностической точностью 91%, чувствительностью 83,3% и специфичностью 93,5% [43]. Этот метод впервые был применен для оценки ПХК во время роботической РПЭ на Европейской секции уротехнологий, состоявшейся в Модене (Италия) в мае 2018 г. [44]. Необходимы дальнейшие проспективные исследования, показывающие осуществимость и ценность этой технологии в определении ПХК у пациентов с РПЖ.

### **Интраоперационная ПСМА диагностика**

С быстрым развитием позитронно-эмиссионной томографии с исследованием простатспецифического мембранного антигена (ПСМА) стала доступна к внедрению ПСМА-таргетная хирургия. ПСМА, также известный как FOLH1 или GCP II, представляет собой фолат-гамма-глутамилкарбоксипептидазу, которая высоко экспрессируется более чем в 90% очагов РПЖ, включая предстательную железу, метастазы в лимфо-

узлах и кости. Экспрессия ПСМА в клетках рака предстательной железы в сотни и тысячи раз превышает аналогичную экспрессию в здоровой ткани, что делает ПСМА идеальной целью для рентгенологической диагностики и терапии.

В клинической практике выделяют ПСМА – радионавигационную хирургию (ПСМА-РНХ) и ПСМА – флуоресцирующую таргетную хирургию (ПСМА-ФТХ).

При ПСМА-РНХ используется агент, содержащий лиганд, связующее звено и гамма-излучающий радионуклид, нацеленный на ПСМА, например,  $^{111}\text{In}$ -ПСМА для визуализации и терапии или  $^{99\text{mTc}}$ -ПСМА для визуализации и хирургических операций и т. д. [45, 46].

При ПСМА-ФТХ агент состоит из лиганда, нацеленного на ПСМА, связывающего звена и флуоресцентной субстанции, такой как OTL78 и т. д. [47].

С. Darg и соавт. в проспективном двухцентровом исследовании определяли ценность *ex-vivo* ПСМА ПЭТ/КТ для выявления ПХК в удаленной предстательной железе (всего 10 пациентов). Радиофармпрепарат вводился непосредственно перед операцией: в 6 случаях использовался  $^{68}\text{Ga}$ , в остальных –  $^{18}\text{F}$ . После удаления предстательной железы выполнялась ПСМА ПЭТ/КТ макропрепарата. У 4 из 10 пациентов были выявлены подозрительные очаги накопления радиофармпрепарата в крае резекции. Важно отметить, что эти же данные были подтверждены результатами окончательного патоморфологического заключения [48].

М. Oderda и соавт. выполнили роботическую РПЭ 3 пациентам с использованием  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA-11, введенным внутривенно непосредственно перед началом операции и интраоперационно после удаления предстательной железы. Производилась оценка тканей при помощи сканера радиофармпрепарата. Сканер отобразил отрицательные края зоны хирургического вмешательства у двух пациентов, что было подтверждено гистологически. В одном случае (pT3) судить о статусе края было затруднительно [49].

ПСМА-РНХ в настоящее время не получила широкого применения, так как этот тип визуализации имеет очевидные недостатки связанные с отсутствием возможности обеспечить больному визуально контролируемый статус отрицательных хирургических краев.

ПСМА-ФТХ по сравнению с ПСМА-РНХ является более перспективной и привлекательной стратегией интраоперационной навигации, поскольку она интуитивно более понятна. ПСМА-ФТХ адаптирована для хирургической системы da Vinci, которая оснащена системой флуоресцентной визуализации. В настоящее время OTL78 и IS-002 представляют собой

два препарата, которые прошли клинические испытания.

Н. Nguyen и соавт. в 1 фазе своего одноцентрового исследования, одобренного US FDA (Food and Drug Administration – управление продуктами питания и лекарствами), изучали роль IS-002 – нового визуализирующего агента, аффинного к ПСМА, в качестве интраоперационного флуоресцирующего маркера РПЖ. 24 пациентам IS-002 вводили за  $24 \pm 6$  часов до операции, затем выполняли роботическую РПЭ с визуализацией патологического свечения тканей в инфракрасном диапазоне (технология Firefly), с последующей их биопсией и выполнением ИСЗ. Интраоперационная флуоресцентная визуализация IS-002 позволила выявить резидуальную ткань в ложе резекции у 7 из 24 (29%) пациентов, что в последующем было подтверждено гистологически. По заявлению авторов, суммарная негативная и позитивная прогностическая ценность для интраоперационной идентификации резидуальной ткани составили 92% и 44% соответственно, при степени соответствия результатам финальной гистологии в 63%. Представленные результаты показывают, что низкие дозы IS-002 могут помочь идентифицировать злокачественную ткань, неопределяемую в белом световом диапазоне. Для лучшего понимания безопасности и клинической ценности IS-002 в настоящее время авторами проводится вторая фаза испытаний [50].

В ходе своего несравнительного исследования IIa фазы J.A. Stibbe и соавт. показали, что OTL78 хорошо переносится и имеет потенциал для достижения полной резекции области ПХК [51].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Положительный хирургический край при РПЖ ассоциируется с неблагоприятными онкологическими исходами, его долгосрочное влияние на клиническую прогрессию и канцероспецифическую выживаемость варьирует и в значительной степени зависит от дополнительных факторов риска, а также от ожидаемой продолжительности жизни пациента. Вероятность наличия положительного края определяется уровнем хирургического опыта, независимо от выбранного хирургического подхода. Роль анализа замороженных срезов и других стратегий интраоперационного контроля частоты положительных краев продолжает развиваться.

Применение NeuroSAFE не показало явных преимуществ в долгосрочных онкологических результатах лечения. Однако использование ИЗС позволило большему числу пациентов улучшить эректильную функцию и качество жизни.

Перспективные направления интраоперационного контроля ПХК включают различные методы ■



спектро- и микроскопии, которые также требуют дальнейшего изучения и внедрения в клиническую практику.

ПСМА-таргетная хирургия может стать отличным дополнением к существующим хирургическим протоколам, повышая точность и удобство хирургического лечения первичного и рецидивирующего РПЖ в ближайшем будущем.

Таким образом, анализ современных методов интраоперационного контроля ПХК показал, что с развитием инновационных технологий визуализации в онкологии это направление становится весьма перспективным и многообещающим. Необходимо продолжать проведение более масштабных и стандартизированных клинических исследований для оценки эффективности этих методик при хирургическом лечении РПЖ. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Zhang L, Zhao H, Wu B, Zha Z, Yuan J, Feng Y. Predictive factors for positive Surgical margins in patients with prostate Cancer after radical prostatectomy: a systematic review and Meta-analysis. *Front Oncol* 2021;10:539592. <https://doi.org/10.3389/fonc.2020.539592>.
- Yossepowitch O, Briganti A, Eastham JA, Epstein J, Graefen M, Montironi R, Tuijter K. Positive surgical margins after radical prostatectomy: a systematic review and contemporary update. *Eur Urol* 2014;65(2):303-13. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2013.07.039>.
- Matti B, Reeves F, Prouse M, Zargar-Shoshtari K. The impact of the extent and location of positive surgical margins on the risk of biochemical recurrence following radical prostatectomy in men with Gleason 7 prostate cancers. *Prostate* 2021;81(16):1428-34.
- Patel V R., Coelho R.E, Rocco B. et al. Positive surgical margins after robotic assisted radical prostatectomy: a multi-institutional study. *J Urol* 2011;186(2):511-6. <https://doi.org/10.1002/pros.24240>.
- Meng S, Chen L, Zhang Q, Wang N, Liu A. Multiparametric MRI-based nomograms in predicting positive surgical margins of prostate cancer after laparoscopic radical prostatectomy. *Front Oncol* 2022;12:973285. <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.973285>.
- Li H, Chang X, Du Y. Perineural invasion detected in prostate biopsy is a predictor of positive surgical margin of radical prostatectomy specimen: a meta-analysis. *Andrologia* 2022;54(5):e14395. <https://doi.org/10.1111/and.14395>.
- Matikainen MP, von Bodman CJ, Secin FP, Yunis LH, Vora K, Guillonneau B, et al. The depth of the prostatic apex is an independent predictor of positive apical margins at radical prostatectomy. *BJU Int* 2010;106(5):622-6. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2009.09184.x>.
- Chen J, Chu T, Ghodoussipour S, et al. Effect of surgeon experience and bony pelvic dimensions on surgical performance and patient outcomes in robot-assisted radical prostatectomy. *BJU Int* 2019;124(5):828-835. <https://doi.org/10.1111/bju.14857>.
- Quentin M, Schimmöller L, Ullrich T, Valentin B, Demetrescu D, Al-Monajjed R, et al. Pre-operative magnetic resonance imaging can predict prostate cancer with risk for positive surgical margins. *Abdom Radiol (NY)* 2022;47(7):2486-2493. <https://doi.org/10.1007/s00261-022-03543-z>.
- McEvoy SH, Raeside MC, Chaim J, Ehdaie B, Akin O. Preoperative prostate MRI: a Road map for surgery. *AJR Am J Roentgenol* 2018;211(2):383-391. <https://doi.org/10.2214/AJR.17.18757>.
- Alessi S, Maggioni R, Luzzago S, Colombo A, Pricolo P, Summers PE, et al. Apparent diffusion coefficient and other Preoperative magnetic resonance imaging features for the prediction of positive Surgical margins in prostate Cancer patients undergoing radical prostatectomy. *Clin Genitourin Cancer* 2021;19(6):e335-e345. <https://doi.org/10.1016/j.clgc.2021.04.004>.
- Vickers A, Bianco F, Cronin A, Eastham J, Klein E, Kattan M, Scardino P. The learning curve for surgical margins after open radical prostatectomy: implications for margin status as an oncological end point. *J Urol* 2010;183:1360-5. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2009.12.015>.
- Secin F.P., Savage C., Abbou C, de La Taille A, Salomon L, Rassweiler J, et al. The learning curve for laparoscopic radical prostatectomy: an international multicenter study. *J Urol* 2010;184(6):2291-6. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2010.08.003>.
- Sooriakumaran P, John M., Wiklund P, Lee D, Nilsson A, Tewari AK. Learning curve for robotic assisted laparoscopic prostatectomy: a multi-institutional study of 3794 patients. *Minerva Urol Nefrol* 2011;63(3):191-8.
- Wolanski P, Chabert C, Jones L, Mullavey T, Walsh S, Gianduzzo T. Preliminary results of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy (RALP) after fellowship training and experience in laparoscopic radical prostatectomy (LRP). *BJU Int* 2012;110(Suppl 4):64-70. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2012.11479.x>.
- Hao Y., Zhang Q., Hang J, Xu L, Zhang S, Guo H. Development of a prediction model for positive surgical margin in robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *Curr Oncol* 2022;29(12):9560-9571. <https://doi.org/10.3390/curroncol2912075>.
- Tian XJ, Wang ZL, Li G, Cao SJ, Cui HR, Li ZH, et al. Development and validation of a preoperative nomogram for predicting positive surgical margins after laparoscopic radical prostatectomy. *Chin Med J* 2019;132(8):928-34. <https://doi.org/10.1097/CM9.000000000000161>.
- Dinneen, EP, Van Der Slot M, Adasonk K, Tan J, Grierson J, Haider A, Freeman A, et al. Intraoperative frozen section for margin evaluation during radical prostatectomy: A systematic review. *Eur Urol Focus* 2020;6(4):664-73. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2019.11.009>.
- Schlomm T, Tennstedt P, Huxhold C, Steuber T, Salomon G, Michl U, et al. Neurovascular structure-adjacent frozen-section examination (NeuroSAFE) increases nerve-sparing frequency and reduces positive surgical margins in open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: experience after 11,069 consecutive patients. *Eur Urol* 2012;62(2):333-40. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.04.057>.
- Mirmilstein G, Rai BP, Gbolahan O, Srirangam V, Narula A, Agarwal S, et al. The neurovascular structure-adjacent frozen-section examination (NeuroSAFE) approach to nerve sparing in robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy in a British setting – a prospective observational comparative study. *BJU Int* 2018;121 (6):854-62. <https://doi.org/10.1111/bju.14078>.
- Lavery HJ, Xiao GQ, Nabizada-Pace F, Mikulasovich M, Unger P, Samadi DB. 'Mohs surgery of the prostate': the utility of in situ frozen section analysis during robotic prostatectomy. *BJU Int* 2011;107(6):975-9. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2010.09595.x>.
- van der Slot MA, den Bakker MA, Tan TSC, Remmers S, Busstra MB, Gan M, et al. NeuroSAFE in radical prostatectomy increases the rate of nerve-sparing surgery without affecting oncological outcome. *BJU Int* 2022;130(5):628-36. <https://doi.org/10.1111/bju.15771>.
- Ambrosini F, Preisser F, Tilki D, Heinzer H, Salomon G, Michl U, et al. Nerve-sparing radical prostatectomy using the neurovascular structure-adjacent frozen-section examination (NeuroSAFE): results after 20 years of experience. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2025;28(2):483-489. <https://doi.org/10.1038/s41391-024-00851-x>.
- Aubertin K, Trinh VQ, Jermyn M, Baksic P, Grosset AA, Desroches J, et al. Mesoscopic characterization of prostate cancer using Raman spectroscopy: potential for diagnostics and therapeutics. *BJU Int* 2018;122(2):326-336. <https://doi.org/10.1111/bju.14199>.
- Morgan MS, Lay AH, Wang X, Kapur P, Ozayar A, Sayah M, et al. Light reflectance spectroscopy to detect positive surgical margins on prostate cancer specimens. *J Urol* 2016;195(2):479-83. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2015.05.115>.
- Lay AH, Wang X, Morgan M.S., Kapur P, Liu H, Roehrborn CG, Cadeddu JA. Detecting positive surgical margins: utilisation of lightreflectance spectroscopy on ex vivo prostate specimens. *BJU Int* 2016;118(6):885-889. <https://doi.org/10.1111/bju.13503>.
- Baykara M, Denkceken T, Bassorgun I, Akin Y, Yucel S, Canpolat M. Detecting positive surgical margins using single optical fiber probe during radical prostatectomy: a pilot study. *Urology* 2014;83(6):1438-42. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2014.02.020>.
- Eberlin LS, Tibshirani RJ, Zhang J, Longacre TA, Berry GJ, Bingham DB, et al. Molecular assessment of surgical-resection margins of gastric cancer by mass-spectrometric imaging. *Proc Natl Acad Sci USA* 2014;111(7):2436-41. <https://doi.org/10.1073/pnas.1400274111>.
- Banerjee S, Zare RN, Tibshirani RJ, Kunder CA, Nolley R, Fan R, et al. Diagnosis of prostate cancer by desorption electrospray ionization mass spectrometric imaging of small metabolites and lipids. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2017;114(13):3334-3339. <https://doi.org/10.1073/pnas.1700677114>.
- Zaak D, Sroka R, Khoder W, Adam C, Tritschler S, Karl A, et al. Photodynamic diagnosis of prostate cancer using 5- aminolevulinic acid-first clinical experiences. *Urology* 2008;72(2):345-348. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2007.12.086>.
- Ganzer R, Blana A, Denzinger S, Wieland WF, Adam C, Becker A, et al. Intraoperative photodynamic evaluation of surgical margins during endoscopic extraperitoneal radical prostatectomy with the use of 5- aminolevulinic acid. *J Endourol* 2009;23(9):1387-94. <https://doi.org/10.1089/end.2009.0374>.
- Adam C, Salomon G, Walther S, Zaak D, Khoder W, Becker A, et al. Photodynamic diagnosis using 5-aminolevulinic acid for the detection of positive surgical margins during

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- radical prostatectomy in patients with carcinoma of the prostate: a multicentre, prospective, phase 2 trial of a diagnostic procedure. *Eur Urol* 2009;55(6):1281-8. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2009.02.027>.
33. Fukuhara H, Inoue K, Kurabayashi A, Furihata M, Shuin T. Performance of 5-aminolevulinic acid-based photodynamic diagnosis for radical prostatectomy. *BMC Urol* 2015;15:78. <https://doi.org/10.1186/s12894-015-0073-y>.
34. Aron M, Kaouk JH, Hegarty NJ, Colombo JR Jr, Haber GP, Chung BI, et al. Second prize: preliminary experience with the Nirx optical coherence tomography system during laparoscopic and robotic prostatectomy. *J Endourol* 2007;21(8):814-8. <https://doi.org/10.1089/end.2006.9938>.
35. Dangle PP, Shah KK, Kaffenberger B, Patel VR. The use of high resolution optical coherence tomography to evaluate robotic radical prostatectomy specimens. *Int Braz J Urol* 2009;35(3):344-53. <https://doi.org/10.1590/s1677-55382009000300011>.
36. Wang M, Tulman DB, Sholl AB, Kimbrell HZ, Mandava SH, Elfer KN, et al. Gigapixel surface imaging of radical prostatectomy specimens for comprehensive detection of cancer-positive surgical margins using structured illumination microscopy. *Sci Rep* 2016;6:27419. <https://doi.org/10.1038/srep27419>.
37. Baas DJH, Vreuls W, Sedelaar JPM, Vrijhof HJE, Hoekstra RJ, Zomer SF, et al. Confocal laser microscopy for assessment of surgical margins during radical prostatectomy. *BJU Int* 2023;132(1):40-46. <https://doi.org/10.1111/bju.15938>.
38. Lopez A, Zlatev DV, Mach KE, Bui D, Liu JJ, Rouse RV, et al. Intraoperative optical biopsy during robotic assisted radical prostatectomy using confocal endomicroscopy. *J Urol* 2016;195(4 Pt 1):1110-1117. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2015.10.182>.
39. Panarello D, Compérat E, Seyde O, Colau A, Terrone C, Guillonnet B. Atlas of ex vivo prostate tissue and cancer images using confocal laser endomicroscopy: A project for intraoperative positive surgical margin detection during radical prostatectomy. *Eur Urol Focus* 2020;6(5):941-958. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2019.01.004>.
40. Au M, Almeida-Magana R, Al-Hammouri T, Haider A, Shaw G. Accuracy of ex-vivo fluorescence confocal microscopy in margin assessment of solid tumors: a systematic review. *J Histochem Cytochem* 2023;71(12):661-674. <https://doi.org/10.1369/00221554231212948>.
41. Musi G, Mistretta FA, Ivanova M, de Cobelli O, Bellin A, Vago GG, et al. Evaluation of margins during radical prostatectomy: confocal microscopy vs frozen section analysis. *BJU Int* 2024;134(5):773-780. <https://doi.org/10.1111/bju.16441>.
42. Ragazzi M, Longo C, Piana S. Ex vivo (fluorescence) confocal microscopy in surgical pathology. *Adv Anat Pathol* 2016;23(3):159-69. <https://doi.org/10.1097/PAP.0000000000000114>.
43. Pulatti S, Bertoni L, Pirola GM, Azzoni P, Bevilacqua L, Eissa A, et al. Ex-vivo fluorescence confocal microscopy: The first application for real-time pathologic examination of prostatic tissue. *BJU Int* 2019;124(3):469-476. <https://doi.org/10.1111/bju.14754>.
44. Bianchi G. Live surgery: Robot Assisted Radical Prostatectomy (RARP) on the PrECE nomogram with real time Cellvizio scan and ex vivo confocal control. ESUT-IEA; European Section of Uro-Technology – Italian Endourological Association Modena – Italy. URL: <https://scientific-programme.uroweb.org/ESUT18-IEA/programme.2018>.
45. Robu S, Schottelius M, Eiber M, Maurer T, Gschwend J, Schwaiger M, Wester HJ. Preclinical evaluation and first patient application of 99mTc-PSMA-i8s for spect imaging and radioguided surgery in prostate cancer. *J Nucl Med* 2017;58:235-42. <https://doi.org/10.2967/jnumed.116.178939>.
46. Maurer T, Weirich G, Schottelius M, Weisen M, Frisch B, Okur A, et al. Prostate-specific membrane antigen-radioguided surgery for metastatic lymph nodes in prostate cancer. *Eur Urol* 2015;68(3):530-4. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2015.04.034>.
47. Kularatne SA, Thomas M, Myers CH, Gagare P, Kanduluru AK, Cria C, Cichocki BN. Evaluation of novel prostate-specific membrane antigen-targeted near-infrared imaging agent for fluorescence-guided surgery of prostate cancer. *Clin Cancer Res* 2019;25(1):177-87. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-18-0803>.
48. Darr C, Costa PE, Kahl T, Moraitis A, Engel J, Al-Nader M, et al. Intraoperative molecular positron emission tomography imaging for intraoperative assessment of radical prostatectomy specimens. *Eur Urol Open Sci* 2023;54:28-32. <https://doi.org/10.1016/j.euros.2023.05.017>.
49. Oderda M, Grimaldi S, Rovera G, Delsedime L, D'Agate D, Lavagno F, et al. Robot-assisted PSMA-radioguided surgery to assess surgical margins and nodal metastases in prostate cancer patients: report on three cases using an intraoperative PET-CT specimen imager. *Urology* 2023;182:e257-e261. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2023.08.013>.
50. Nguyen HG, Berg NSV, Antaris AL, Xue L, Greenberg S, Rosenthal JW, et al. First-in-human evaluation of a prostate-specific membrane antigen-targeted near-infrared fluorescent small molecule for fluorescence-based identification of prostate cancer in patients with high-risk prostate cancer undergoing robotic-assisted prostatectomy. *Eur Urol Oncol* 2024;7(1):63-72. <https://doi.org/10.1016/j.euo.2023.07.004>.
51. Stibbe JA, De Barros HA, Linders DGI, Bhairasingh SS, Bekers EM, van Leeuwen PJ, et al. First-in-patient study of OTL78 for intraoperative fluorescence imaging of prostate-specific membrane antigen-positive prostate cancer: a single-arm, phase 2a, feasibility trial. *Lancet Oncol* 2023;24(5):457-467. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00102-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00102-X).

### Сведения об авторах:

Кешишев Н.Г. – к.м.н., врач-онколог отделения урологии Объединенной больницы с Поликлиникой Управления делами Президента Российской Федерации; Москва, Россия; RINIC Author ID 636185, <https://orcid.org/0000-0003-3726-4010>

Трофимчук А.Д. – врач-уролог урологического отделения Объединенной больницы с Поликлиникой Управления делами Президента Российской Федерации, Москва, Россия; RINIC Author ID 104748, <https://orcid.org/0000-0003-3677-5580>

Чернышев И.В. – д.м.н., профессор, заведующий урологическим отделением Объединенной больницы с Поликлиникой Управления делами Президента Российской Федерации, Москва, Россия; RINIC Author ID 473168

Белозеров Н.Ю. – врач-уролог урологического отделения Объединенной больницы с Поликлиникой Управления делами Президента Российской Федерации; Москва, Россия

Матвеев В.Б. – д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, заведующий урологическим отделением ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России, RINIC Author ID 173319, <https://orcid.org/0000-0001-7748-9527>

### Вклад авторов:

Кешишев Н.Г. – разработка дизайна исследования, обзор публикаций по теме статьи, 50%  
Трофимчук А.Д. – написание текста рукописи, обзор публикаций по теме статьи, анализ полученных данных, 35%  
Чернышев И.В. – анализ полученных данных, 10%  
Белозеров Н.Ю. – анализ полученных данных, 5%  
Матвеев В.Б. – анализ полученных данных, редактирование статьи, 10%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 14.03.25

**Результаты рецензирования:** 17.05.25

**Исправления получены:** 27.05.25

**Принята к публикации:** 30.05.25

### Information about authors:

Keshishev N.G. – PhD, oncologist of the urologic department of the Joint Hospital with the Clinic of the Presidential Administration of the Russian Federation, Moscow, Russia; RSCI Author ID 636185, <https://orcid.org/0000-0003-3726-4010>

Trofimchuk A.D. – urologist of the urologic department of the Joint Hospital with the Clinic of the Presidential Administration of the Russian Federation, Moscow, Russia; RSCI Author ID 104748, <https://orcid.org/0000-0003-3677-5580>

Chernyshev I.V. – Dr. Sci., professor, head of the urology department of the Joint Hospital with the Clinic of the Office of the President of the Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 473168

Belozarov N.Yu. – urologist of the urologic department of the Joint Hospital with the Clinic of the Presidential Administration of the Russian Federation, Moscow, Russia

Matveev V.B. – Dr. Sci., professor, Correspondent member of Russian Academy of Science, deputy director on Science and head department of Urology N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology of Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia; RSCI Author ID 173319, <https://orcid.org/0000-0001-7748-9527>

### Authors' contributions:

Keshishev N.G. – development of the study design, review of publications on the topic of the article, 50%  
Trofimchuk A.D. – writing the manuscript text, review of publications on the topic of the article, analysis of the obtained data, 35%  
Chernyshev I.V. – analysis of the obtained data, 10%  
Belozarov N.Yu. – analysis of the obtained data, 5%  
Matveev V.B. – analysis of the obtained data, editing the article, 10%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 14.03.25

**Peer review:** 17.05.25

**Corrections received:** 27.05.25

**Accepted for publication:** 30.05.25

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-46-53>

# Хирургические аспекты лапароскопической резекции почки при новообразованиях в области ее ворот

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

**В.П. Сергеев<sup>1</sup>, Э.А. Галлямов<sup>2</sup>, А.Г. Мартов<sup>3</sup>, А.Д. Кочкин<sup>4</sup>, П.С. Кызласов<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Государственный научный центр Российской Федерации Федерального медицинского биофизического центра им. А.И. Бурназяна ФМБА России; Москва, Россия

<sup>2</sup> Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет); Москва, Россия

<sup>3</sup> Медико-биологический университет инноваций и непрерывного образования Федерального медицинского биофизического центра им. А.И. Бурназяна ФМБА России; Москва, Россия

<sup>4</sup> Приволжский исследовательский медицинский университет Минздрава России; Нижний Новгород, Россия

**Контакт:** Сергеев Владимир Петрович, [garivas@yandex.ru](mailto:garivas@yandex.ru)

## Аннотация:

**Введение.** Лапароскопическая резекция почки (ЛРП) набирает все большую популярность, в связи с этим представляет интерес адаптация ее приемов и возможностей для лечения пациентов со «сложными» опухолями почки.

**Цель.** Оценить эффективность технического регламента выполнения ЛРП при новообразованиях в области ее ворот.

**Материалы и методы.** Проведено одноцентровое ретроспективное сравнительное исследование результатов лечения 166 пациентов, подвергнутых ЛРП. Группа исследования «ГИ» сформирована из 44 больных опухолями в области почки с любым значением шкалы R.E.N.A.L. Группу сравнения «ГС» составили 122 пациента с кортикальными образованиями со значением R.E.N.A.L. >7. Пациентам «ГИ» ЛРП выполнена с использованием предложенного технического регламента. Оценивали периоперационные показатели и патологический статус опухоли.

**Результаты.** Конверсии в открытую операцию или нефрэктомии не было, положительные хирургические края не были зарегистрированы. Оценка R.E.N.A.L. была выше для группы ГИ ( $p < 0,001$ ). Не было достоверных различий по частоте осложнений, объему кровопотери, времени тепловой ишемии и послеоперационной длительности пребывания в стационаре ( $p > 0,05$  для всех). Среди всех пациентов с левосторонними образованиями в «ГС» использовался трансмезентериальный доступ (31,6% против 6,8%;  $p = 0,025$ ). В отличие от стандартной ЛРП, около трети вмешательств в «ГИ» были выполнены без нефрорафии (8,2% против 27,3% для «ГИ» и «ГС» соответственно;  $p = 0,001$ ). Среди пациентов группы «ГС» доброкачественные образования были выявлены у 20,5%, а в группе «ГИ» – у 4,9% ( $p = 0,002$ ).

**Выводы.** Лапароскопическая резекция при опухоли ворот почки может быть эффективно и безопасно проведена с использованием предложенного технического регламента.

**Ключевые слова:** лапароскопическая резекция почки; опухоль ворот почки; рак почки; ворота почки.

**Для цитирования:** Сергеев В.П., Галлямов Э.А., Мартов А.Г., Кочкин А.Д., Кызласов П.С. Хирургические аспекты лапароскопической резекции почки при новообразованиях в области ее ворот. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):46-53; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-46-53>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-46-53>

# Surgical aspects of laparoscopic partial nephrectomy for neoplasms at the renal hilum

CLINICAL STUDY

**V.P. Sergeev<sup>1</sup>, E.A. Gallyamov<sup>2</sup>, A.G. Martov<sup>3</sup>, A.D. Kochkin<sup>3</sup>, P.S. Kyzlasov<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Institution State Scientific Center of Federal Medical and Biophysical Center of the A.I. Burnazyan Federal Medical and Biological Agency of Russia; Moscow, Russia

<sup>2</sup> I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of Ministry of health of Russia (Sechenov University); Moscow, Russia

<sup>3</sup> Medical and Biological University of Innovation and Continuing Education Federal of State Budgetary Institution State Scientific Center Federal Medical and Biophysical Center of the A.I. Burnazyan Federal Medical and Biological Agency of Russia; Moscow, Russia

<sup>4</sup> Privolzhskiy Research Medical University; Nizhny Novgorod, Russia

**Contacts:** Vladimir P. Sergeev, [garivas@yandex.ru](mailto:garivas@yandex.ru)

## Summary:

**Introduction.** Laparoscopic partial nephrectomy (LPN) is gaining increasing popularity, and therefore it is of interest to adapt its techniques and capabilities for the treatment of patients with «complex» kidney tumors.

**Objective.** To evaluate the effectiveness of the technical regulations for performing LPN with renal hilar tumors.

**Materials and methods.** A single-center retrospective comparative study of the treatment outcomes of 166 patients undergoing LNP was conducted. The study group «GI» consisted of 44 patients with tumors of the renal hilum with any R.E.N.A.L. value. The comparison group «CG» consisted of 122 patients with cortical formations R.E.N.A.L. > 7. LNP was performed in «GI» patients using the proposed technical regulations. Perioperative parameters and pathological status of the tumor were assessed.

**Results.** Conversions to open surgery or nephrectomy & positive surgical margins were not detected in all cases. The RENAL score was higher



for the renal hilum group ( $p < 0,001$ ). There was no significant difference in the incidence of complications, blood loss, warm ischemia time, and postoperative stay ( $p > 0,05$  for all). Among all patients with left-sided lesions in the «GI», transmesenteric access was used (31,6% versus 6,8%;  $p = 0,025$ ). Unlike standard LRP, about a third of interventions in the «GI» were performed without nephrorrhaphy (8,2% versus 27,3% for «CG» and «GI», respectively;  $p = 0,001$ ). Among patients in the «GI» group, benign lesions were detected in 20,5%, and in the «CG» group – in 4,9% ( $p = 0,002$ ).

**Conclusions.** Laparoscopic resection of a tumor of the renal hilum can be effectively and safely performed using the proposed technical regulations.

**Key words:** laparoscopic partial nephrectomy; renal hilar tumor; renal hilum; kidney cancer.

**For citation:** Sergeev V.P., Gallyamov E.A., Martov A.G., Kochkin A.D., Kyzlasov P.S. Surgical aspects of laparoscopic partial nephrectomy for neoplasms at the renal hilum. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):46-53; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-46-53>

## ВВЕДЕНИЕ

Резекция почки (РП) как хирургическая технология получила особенно широкое распространение в 2000 годы, когда многочисленными исследованиями была показана онкологическая адекватность вмешательства [1-3]. В лечении новообразований почек РП постепенно стала доминирующим вмешательством, потеснив радикальную нефрэктомия (РН) в сегменте опухолевых изменений радиологически и клинически определяемых как T1-2. В Российских клинических рекомендациях (КР) наличие опухолевого очага (новообразования), размер и локализация которого позволяют выполнить органосохраняющую операцию, рассматривается как показание к РП [4, 5]. Для остальных случаев методом выбора лечения клинически локализованного почечно-клеточного рака (ПКР) является РН [1, 6, 7]. Таким образом, в случаях сложного для резекции расположения опухоли может быть принято решение о РН. Одной из таких локализаций является расположение опухоли в воротах почки с интимным прилеганием к ветвям почечной артерии и притокам почечной вены, лоханке и чашечкам почки. Для оценки сложности предстоящей РП и риска развития осложнений валидировано множество нефрометрических шкал [8, 9]. Одной из наиболее востребованных в клинической практике является шкала R.E.N.A.L., основой которой как раз служат размер и локализация опухолевого узла.

Вместе с тем значимая часть новообразований в почках имеет доброкачественную природу, что нередко верифицируется патоморфологом при изучении удаленного органа, а не его фрагмента с опухолью [10]. В актуальных КР допустимые методики выполнения операции по виду доступа определены как открытые и эндоскопические. Лапароскопический доступ также, как и сама РП, получил все большее распространение. Публикации о лапароскопических резекциях при такой локализации чаще представлены описанием либо клинических случаев, либо сравнением серий открытых и роботических операций [11, 12]. Представляет интерес адаптация приемов и возможностей классической малоинвазивной хирургии для решения непростого вопроса выполнения «сложной» РП при опухоли в области ее ворот.

**Цель:** оценить эффективность предложенного технического регламента выполнения лапароскопической резекции почки (ЛРП) при новообразованиях в области ее ворот.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

За период с ноября 2015 по август 2021 гг. в ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России было проведено 638 лапароскопических операций при образованиях почки, из них 358 (56,1%) ЛРП.

**Критерии включения:** пациенты с новообразованиями ворот почки (все значения R.E.N.A.L.) или паренхимы почки с экзофитным кортикальным компонентом и значениями R.E.N.A.L. > 7.

**Критерии исключения:** интратенальные или множественные новообразования; резекция аномальной или единственной почки; выполнение ЛРП в рамках сочетанной операции.

Основную группу исследования («ГИ») составили пациенты с новообразованиями в области ворот почки, а группу сравнения («ГС») – все остальные пациенты. Резекция почки с опухолью, имеющей экзофитную часть, проводилась с использованием общепринятой техники. Резекция почки с опухолью в области ее ворот выполнялась по определенному алгоритму – «Техническому регламенту резекции почки в ее воротах». Хирургический регламент выполнения операции состоял из девяти этапов (рис. 1):

1. Хирургический доступ в забрюшинное пространство.
2. Обеспечение сосудистого контроля в воротах почки.
3. Мобилизация почки, создание экспозиции для выполнения резекции.
4. Диссекция сосудистых структур и лоханки почки от экзофитной части патологического образования.
5. Размещение в брюшной полости обеспечительных материалов для выполнения аблативного и гемостатического этапа.
6. Выключение почечного кровотока.
7. Этап резекции паренхимы почки с опухолевым узлом. ■

8. Окончательный гемостаз и герметизация чашечно-лоханочной системы (ЧЛС).

9. Дренажирование области операции.

1-3: Использование субмодальности доступа – внебрюшинного или трансмезентериального (при опухоли левой почки), позволяет избежать полной мобилизации и необходимости ротации органа, а также сократить время до экспозиции сосудов ворот почки и опухолевого узла.

2-4: Мобилизация почечной артерии и притоков почечной вены – облигатная процедура, которая имеет своей целью не только подготовку к ишемии, но и выделение экзофитной части опухоли, прилежащей к трубчатым структурам ворот почки.

6-8: Ишемия почки, как правило, проводится «по требованию», что позволяет часть операций провести без почечной аноксии и ушивания пострезекционной раны. Лигатурный гемостаз выполняется с использо-

### Технический регламент выполнения лапароскопической резекции почки в ее воротах

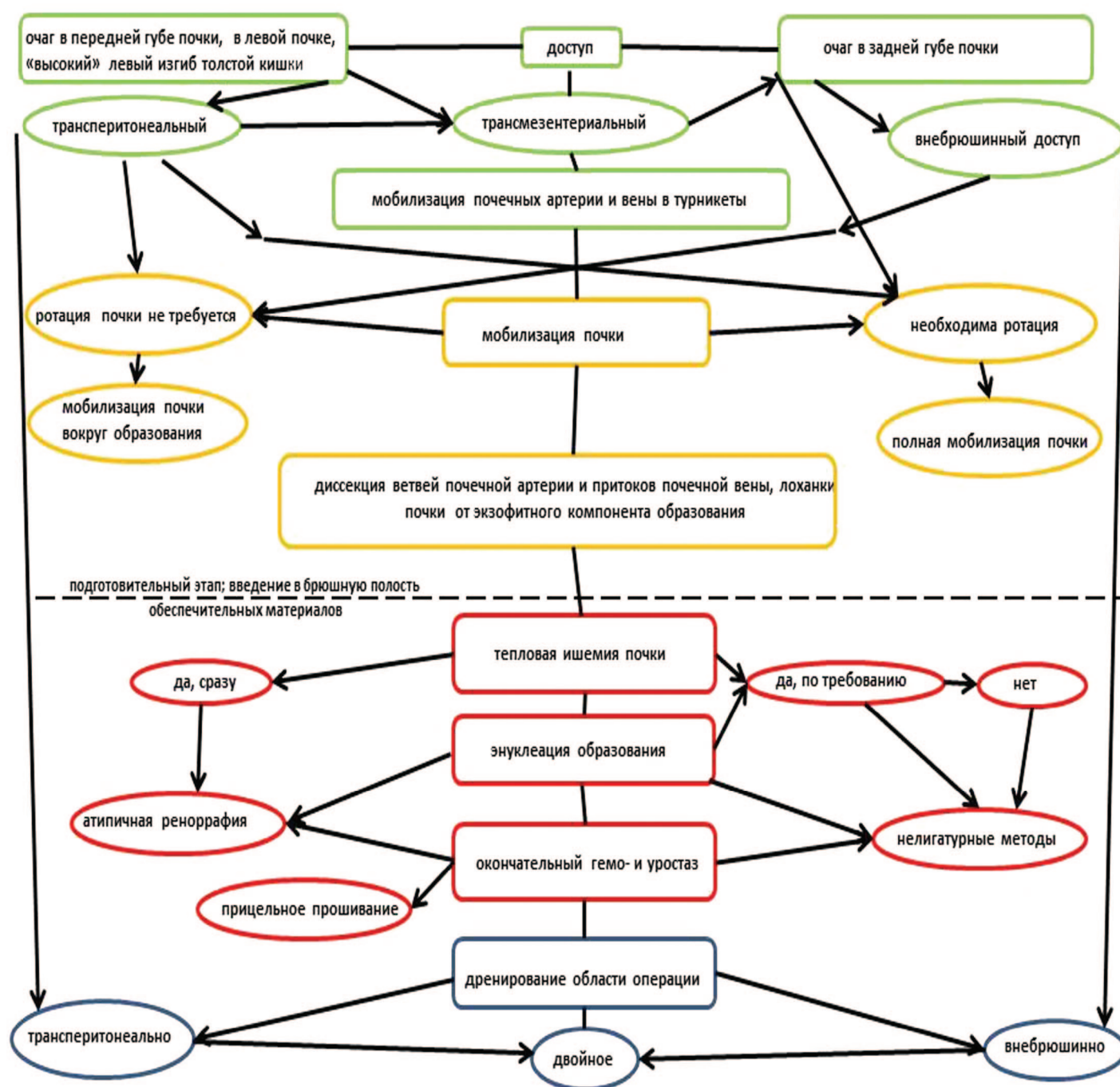


Рис. 1. Технический регламент лапароскопической резекции почки в ее воротах  
Fig. 1. Technical regulations of laparoscopic partial nephrectomy at the renal hilum

ванием приемов прицельного прошивания, коагуляции или клипирования питающих опухоль сосудов и атипичной ренораффии.

9: Решение о необходимости дренирования послеоперационной области.

Критериям включения соответствовали 166 человек. Общая характеристика групп исследования и сравнения приведена в таблице 1.

«ГИ» составили 44 пациента, группа сравнения «ГС» сформирована из 122 пациентов. «ГС» сопоставимы с «ГИ» по всем критериям, кроме двух (табл. 1). Индекс R.E.N.A.L. в «ГИ» был достоверно выше: 9,4 против 8,6, а индекс массы тела – ниже ( $p < 0,05$  для всех). Расположение опухоли в воротах почки при нефрометрии по шкале R.E.N.A.L. дает максимальное количество баллов, поэтому различие по первому параметру с одной стороны закономерно, с другой – явилось основой для сравнительного анализа. Индекс массы тела пациентов не повлиял на полученные результаты. Производили сравнение результатов по времени операции, ишемии, доступу к почке, характеру гемостаза, объему кровопотери, доле осложнений, продолжительности госпитализации, патоморфологическому статусу опухоли. Статистическая обработка данных производилась при помощи программы IBM SPSS (США), версии 26.0.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Конверсии доступа, перехода ЛРП в нефрэктомии, интраоперационных осложнений и гемотрансфузий в обеих группах не было. В большинстве случаев ЛРП была проведена на фоне тепловой ишемии, время которой составило около 17 минут. Хирургический край резекции был негативным во всех случаях. Послеоперационные осложнения отмечены в 6,0% у 10 пациентов. При морфологическом исследовании у 15 (9,0%) пациентов верифицировано доброкачественное новообразование (ДНО). Медианное значение послеоперационного койко-дня – пять. Данные межгруппового сравнительного анализа представлены в таблице 2.

Статистически значимые отличия между группами отмечены по трем категориям. Первое: у пациентов «ГИ» внебрюшинный и трансмезентериальный доступ использовались чаще: 6,8% против 3,3% и 31,6% против 6,8%, соответственно ( $p = 0,025$ ). Второе отличие: практически каждую третью резекцию в воротах ложе удаленной опухоли не ушивали: применялся нелигатурный способ гемостаза (клипирование или электрокоагуляция таргетных сосудов и (или) аппликация гемостатических материалов). В «ГС» рана почки закрывалась лигатурными швами в 91,8% ■

Таблица 1. Общая характеристика больных  
Table 1. General characteristics of patients

Признак Sign	ГИ SG	ГС CG	p
Количество пациентов, n Number of patients, n	44	122	–
Мужчины, n (%) Male, n (%)	25 (56,8%)	86 (70,5%)	0,099
Женщины, n (%) Female, n (%)	19 (43,2%)	36 (29,5%)	0,09911
Возраст, годы* Age, years*	57,5±12,2 ( )	57,1±11,6 ( )	0,889
Индекс массы тела, кг/м²* Body mass index, kg/m²*	28,1±5,2 ( )	30,2±5,1 ( )	<b>0,008</b>
Локализация опухоли справа, n (%) Tumor localization on the right, n (%)	25 (56,8%)	63 (51,6)	0,555
Локализация опухоли слева, n (%) Tumor localization on the left, n (%)	19 (43,2%)	59 (48,4%)	
Диаметр опухоли, мм** Tumor diameter, mm**	42,0 [29,3; 50,8] (7-80)	38,0 [31,0; 48] (12-90)	0,853
Индекс R.E.N.A.L. R.E.N.A.L. score index	9,4±1,31	8,6±1,2	<b>&lt;0,001</b>



Таблица 2. Межгрупповой сравнительный анализ периоперационных результатов

Table 2. Intergroup comparative analysis of perioperative outcomes

Признак Sign	ГИ SG	ГС CG	p
Длительность операции, мин** Operation time, min**	137,5 [105; 175]	142,5 [110; 171,3]	0,668
<sup>†</sup> Трансперитонеально, n (%) Transperitoneal, n (%)	35 (79,5%)	114 (93,4%)	<b>0,025</b>
<sup>†</sup> Экстраперитонеально, n (%) Extraperitoneally, n (%)	3 (6,8%)	4 (3,3%)	
<sup>†</sup> Слева трансмезентериально, n (%) Transmesocolic left, n (%)	6 (31,6%)	4 (6,8%)	
Объем кровопотери, мл** Volume of blood loss, ml**	100 [100; 200]	100,0 [100; 200]	0,656
Гемоглобин до операции, г/л* Hemoglobin before surgery, g/l*	141,7±15,3	145,7±14,3	0,554
Гемоглобин после операции, г/л* Hemoglobin after surgery, g/l*	127,1±12,6	127,7±14,0	
Тепловая ишемия, n (%) Warm ischemia, n (%)	34 (77,3,8%)	98 (80,3%)	0,667
Время ишемии, мин* Ischemia time, min*	17,0 [10; 23,8]	15,5 [10; 22,0]	0,532
Без ишемии, n (%) Zero ischemia, n (%)	10 (22,7%)	24 (19,7%)	0,667
Нефроррафия, n (%) Nephrorrhea, n (%)	32 (72,7%)	112 (91,8%)	<b>0,001</b>
Без нефроррафии, n (%) Without nephrorrhea, n (%)	12 (27,3%)	10 (8,2%)	
Послеоперационные осложнения, n (%) Postoperative complications, n (%)	3 (6,8%)	7 (5,7%)	0,796
Сроки лечения после операции, дни ** Postoperative hospital stay, day**	5,0 [4,0; 5,8]	5,0 [4,0; 7,0]	0,186
Морфология «ДНО», n (%) Benign neoplasms, n (%)	9 (20,5%)	6 (4,9%)	<b>0,002</b>
Морфология «ЗНО», n (%) Malignant neoplasms, n (%)	35 (79,5%)	116 (95,1%)	

( $p=0,001$ ). Третий признак значимого различия – у 20,5% пациентов, которым проведена лапароскопическая резекция в воротах почки, морфологически было подтверждено наличие ДНО, тогда как в «ГС» этот показатель составил 4,9% ( $p=0,002$ ). Иллюстрацией использования технического регламента служит клинический пример.

#### Клинический случай

Пациент С. 46 лет, ИМТ 26,31 кг/м<sup>2</sup>. В левой почке выявлено солидное васкуляризованное образование размером 42 мм. Опухоль расположена по передней поверхности почки в области ворот, в непосредственной близости от лоханки, почечной вены, артерии и ее ветвей и хорошо контурирует через мезоколон (рис. 2).

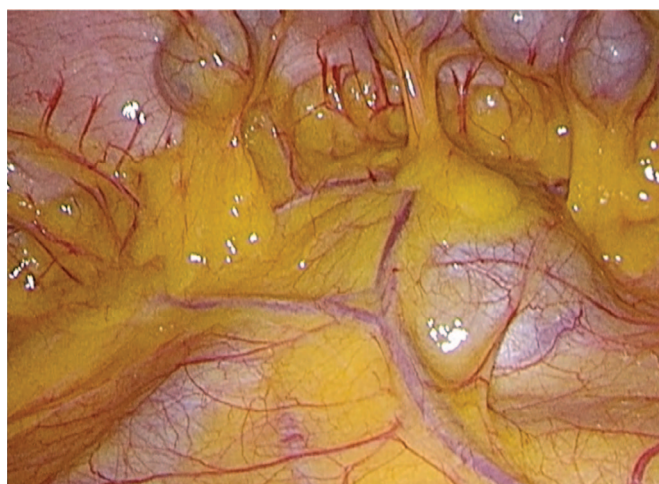


Рис. 2. Опухоль в области ворот левой почки пролабирует через мезоколон  
Fig. 2. Tumor of the left renal hilum prolapses through the mesocolon

Персонифицированный план операции: трансмезентериальный доступ к почке, энуклеация опухолевого узла, проведение тепловой ишемии «по требованию» и вероятное использование техники гемостаза без ушивания раны почки. Операция проведена через «окно» в брыжейке толстой кишки (рис. 3), с прицельной коагуляцией сосудов (рис. 4), без ишемии почки и ушивания ее раны и завершена тампонадой раневой поверхности гемостатиком (рис. 5).

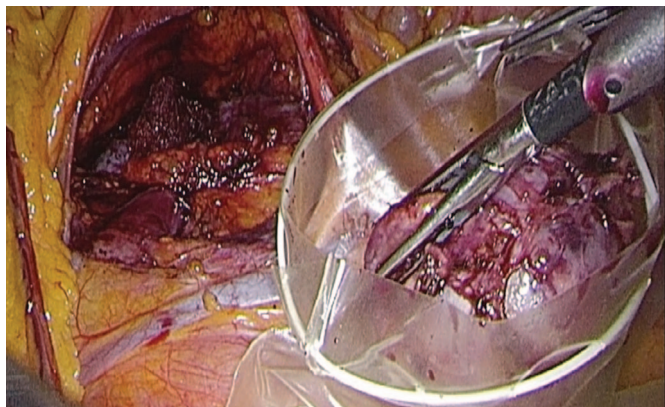


Рис. 3. Опухоль удалена через окно в брыжейке толстой кишки и помещена в контейнер  
Fig. 3. The tumor was removed through a window in the mesentery of the colon and placed in an endobag

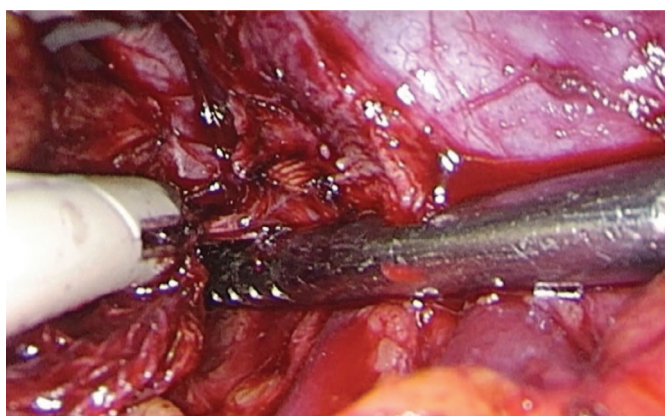


Рис. 4. Прицельная биполярная коагуляция таргетного сосуда в глубине раны почки  
Fig. 4. Targeted bipolar coagulation of the target vessel in the depth of the kidney wound

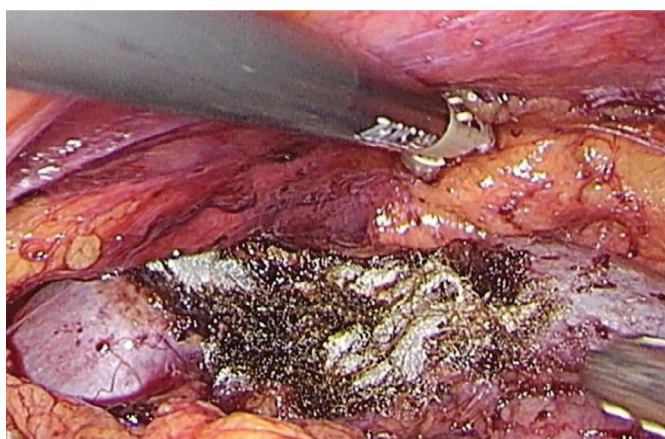


Рис. 5. Окончательный гемостаз завершён тампонадой раны почки гемостатиком  
Fig. 5. Final hemostasis is completed by tamponade of the kidney wound with a hemostatic agent

Кровопотеря составила 30 мл. Продолжительность операции – 170 минут. Выписка на 2 сутки после операции. Патоморфология: светлоклеточная почечно-клеточная карцинома, в крае резекции без опухолевого роста.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты применения ЛРП как хирургической процедуры активно изучаются в последнее десятилетие. Проводится оценка периоперационных данных, морбидности вмешательства, использования разнообразных технологий оперативного доступа (диссекции, ишемии почки, гемостаза), онкологических результатов. Продолжительность операции, уровень кровопотери, доля осложнений, степень нарушения почечной функции несколько разнятся от серии к серии, но все говорит о приемлемости малоинвазивного доступа для решения онкологической и функциональных задач операции.

Для оценки сложности предстоящей РП и риска развития осложнений валидировано множество нефрометрических шкал [8, 9]. Сама по себе нефрометрия не является сугубо онкологическим инструментом, а оценивает сложность и риск резекции любого новообразования почки. Например, по шкале R.E.N.A.L. опухоли ворот почки при одинаковом размере имеют более высокую степень сложности резекции. Основой этому служит расположение очага внутри полярных линий и предельная близость к структурам синуса почки. Именно эти особенности в ряде случаев служат поводом для уролога принять решение об органосохраняющем лечении – нефрэктомии. С этим отчасти связано то, что к оперативному лечению опухоли ворот почки, тем более с использованием приемов классической лапароскопии, сохраняется настороженное отношение. В некоторых исследованиях было показано, что опухоль ворот почки есть фактор риска повышения стадии cT1 → pT3a, что служит ограничением для РП [13, 14]. Например, в исследовании Andres F Correa и соавт. при оценке результатов лечения 1324 пациентов с опухолями почки нефронсберегающие процедуры проводились достоверно реже при опухоли ворот почки (73,0% против 85,3%,  $p < 0,01$ ). При этом следует отметить, что доля доброкачественных образований в области ворот достигала 13,9% в когорте пациентов, которым выполнена не только резекция почки, но и радикальная нефрэктомия. При обзоре факторов повышения стадии инвазия в околопочечный жир была значительно выше в опухолях вне ворот почки, тогда как инвазия в клетчатку синуса была сопоставима между двумя локализациями [10]. Таким образом, данные о большей злокачественности опухоли центральной локализации не получают достаточного подтверждения. В нашем исследовании в «ГИ» у 20,5% пациентов по результатам патоморфологии операционного



материала верифицированы доброкачественные образования. Субъективная оценка хирургом такой клинической ситуации и опухоли как нерезектабельной могла быть дополнена объективно высоким баллом нефрометрической шкалы. Это прямой путь к радикальной нефрэктомии. Если вернуться к периоперационным показателям, то при сложном расположении опухоли, большем размере и времени операции риск интраоперационных осложнений во время резекции не был выше для опухолей ворот, чем для другого расположения в почке [15].

С 2015 г. мы применяем приемы конвенциональной лапароскопии как взаимно обусловленную последовательность действий на линии от доступа к почке до установки дренажа. Эта последовательность составляет своеобразный регламент, следуя которому можно рассчитывать на достижение оптимального результата у этой категории больных хирургами не только экспертного центра. Так, возможность выполнения подобной сложной ЛРП начинается с умения обеспечить адекватное удаление опухоли и достижение гемо- и уростаза в ране почки в приемлемом диапазоне времени операции, ишемии и осложнений. Применение вариантов доступа – внебрюшинного или трансмезентериального (при опухоли левой почки), позволило у части пациентов избежать обширной или полной мобилизации органа и сократить время до начала аблативного этапа [16]. Это параметр, по которому достигнуто достоверное различие между группами. Пациенты «ГИ» с новообразованиями левой почки оперированы трансмезентериально чаще, чем в «ГС» (31,6% против 6,8%), при этом время операции было сопоставимым при более сложном уровне ЛРП по R.E.N.A.L.

Контроль гемостаза напрямую связан с выбором метода ишемии. Если в вопросе длительности ишемии

имеется консенсус, то в ее обязательности и способах выполнения единства не достигнуто [9]. В нашей серии операций в «ГИ» ишемия почки, как правило, проводилась «по требованию», что позволило почти в четверти случаев (22,7%) провести операцию без почечной аноксии и ушивания пострезекционной раны. Эффективность этого подхода подчеркивает как сравнение медианного объема кровопотери, показатели которого были идентичны в группах, так и отсутствие различий уровня гемоглобина после операции. Гемостаз выполнялся с использованием приемов прицельного прошивания или коагуляции/клипирования питающих опухоль сосудов и атипичной ренорафтии: эти приемы использовались в 2 раза чаще в «ГИ» в сравнении с «КГ».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сравнительный анализ по базовым периоперационным показателям, отражающими травматичность вмешательства: времени операции, ишемии, кровопотере, осложнениям, снижения уровня гемоглобина – показал отсутствие значимых различий в группах. Тогда как «технологические» параметры (доступ к почке и способ гемостаза) имели существенную разницу, с которой, вероятно, и связано третье важное отличие. Каждый пятый пациент «ГИ» имел ДНО и получил возможность сохранить почку вместо нефрэктомии. Объединение последовательности хирургических действий логикой и выбором оптимальной экспозиции, бережной мобилизации сосудов, энуклеации основной части опухолевого узла, приемов нелигатурного гемостаза в регламент позволяет обеспечить принципиальную возможность достаточно безопасного выполнения лапароскопической резекции при образованиях почечных ворот. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Российские клинические рекомендации. *Рак паренхимы почки* 2023;34-36. [Russian clinical guidelines. *Rak parenkhimy pochki = Kidney cancer* 2023;34-36 (In Russian)].
2. Van Poppel H, Da Pozzo L, Albrecht W, Matveev V, Bono A, Borkowski A, et al. A prospective, randomised EORTC intergroup phase 3 study comparing the oncologic outcome of elective nephron-sparing surgery and radical nephrectomy for low-stage renal cell carcinoma. *Eur Urol* 2011;59:543-52. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2010.12.013>.
3. Kim SP, Thompson RH, Boorjian SA, Weight CJ, Han LC, Murad MH, et al. Comparative effectiveness for survival and renal function of partial and radical nephrectomy for localized renal tumors: a systematic review and meta-analysis. *J Urol* 2012;188:51-7. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2012.03.006>.
4. Грицкевич А.А., Пьяникин С.С., Адыхаев З.А., Степанова Ю.А., Казеннов В.В., Зотиков А.Е., и соавт. Резекция почки ex vivo в условиях фармако-холодовой ишемии с последующей ортотопической аутотрансплантацией. *Трансплантология* 2016;3:27-36. [Gritskevich A.A., Pyanikin S.S., Adyrkhaev Z.A., Stepanova Yu.A., Kazennov V.V., Zotikov A.E., et al. Ex vivo kidney resection under conditions of pharmacologic cold ischemia followed by orthotopic autotransplantation. *Transplantology* 2016;3:27-36. (In Russian)].
5. Теплов А.А., Грицкевич А.А., Пьяникин С.С., Зотиков А.Е., Адыхаев З.А., Кожанова А.В., и соавт. Метод экстракорпоральной резекции почки в условиях фармако-холодовой ишемии без пересечения мочеточника с ортотопической реплантацией сосудов при почечно-клеточном раке. *Экспериментальная и клиническая урология* 2015;2:52-63. [Teplov A.A., Gritskevich A.A., Pyanikin S.S., Zotikov A.E., Adyrkhaev Z.A., Kozhanova A.V., et al. Method of extracorporeal kidney resection under conditions of pharmacologic cold ischemia without ureter transection with orthotopic replantation of vessels in renal cell carcinoma. *Ekspperimental'naya i klinicheskaya urologiya = Experimental and Clinical Urology* 2015;2:52-63. (In Russian)].
6. Грицкевич А.А., Ильин С.А., Тимина И.Е., Зотиков А.Е., Кармазановский Г.Г., Теплов А.А. и др. Резекция почки ex vivo в условиях фармако-холодовой ишемии без пересечения мочеточника с ортотопической реплантацией сосудов при почечно-клеточном раке. *Вестник урологии* 2015;(3):3-33. [Gritskevich A.A., Il'in S.A., Timina I.E., Zotikov A.E., Karmazanovskij G.G., Teplov A.A., et al. Technique of extracorporeal partial nephrectomy in terms of pharmacologic cold ischemia without crossing the ureter with renal vessels orthotopic replantation in patients with renal cell carcinoma. *Vestnik urologii = Urology Herald* 2015;(3):3-33. (In Russian)]. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2015-0-3-3-33>.



## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

7. Матвеев В.Б., Волкова М.И., Синицына О.Р., Кузнецов К.П., Перлин Д.В. Результаты экстракорпоральной резекции почки у больных со злокачественными опухолями. *Современная Онкология* 2024;26(1):98-104. [Matveev V.B., Volkova M.I., Sinitsyna O.R., Kuznetsov K.P., Perlin D.V. Outcomes of extracorporeal partial nephrectomy in patients with malignant tumors: a retrospective and prospective study. *Sovremennaya Onkologiya = Modern Oncology* 2024;26(1):98-104. (In Russian)]. <https://doi.org/10.26442/18151434.2024.1.202566>.
8. Kutikov A, Uzzo RG. The R.E.N.A.L. nephrometry score: a comprehensive standardized system for quantitating renal tumor size, location and depth. *J Urol* 2009;182:844-53.
9. Okhunov Z, Rais-Bahrami S, George AK, Waingankar N, Duty B, Montag S, et al. The comparison of three renal tumor scoring systems: C-Index, P.A.D.U.A., and R.E.N.A.L. nephrometry scores. *J Endourol* 2011;25(12):1921-4.
10. Correa AF, Yankey H, Li T, Joshi SS, Kutikov A, Chen DY, et al. Renal hilar lesions: biological implications for complex partial nephrectomy. *Urology* 2019;123:174-80. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2018.08.044>.
11. Bauza Quetglas JL, Sagalovich D, Bertolo R, Garisto J, Pieras E, Piza P, et al. Robotic partial nephrectomy for complex hilar tumors: step by step. *Urology* 2018;120:271-2. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2018.07.005>.
12. Lv Z, Chen G, Chen X, Li Y, Bao E, Hu K, et al. Open versus robot-assisted partial nephrectomy for highly complex renal masses: a meta-analysis of perioperative and functional outcomes. *J Robot Surg* 2023;17:1955-65. <https://doi.org/10.1007/s11701-023-01652-5>.
13. Gorin MA, Ball MW, Pierorazio PM, Tanagho YS, Bhayani SB, Kaouk JH, et al. Outcomes and predictors of clinical T1 to pathological T3a tumor up-staging after robotic partial nephrectomy: a multi-institutional analysis. *J Urol* 2013;190:1907-11. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2013.06.014>.
14. Dulabon LM, Kaouk JH, Haber GP, Berkman DS, Rogers CG, Petros F, et al. Multi-institutional analysis of robotic partial nephrectomy for hilar versus nonhilar lesions in 446 consecutive cases. *Eur Urol* 2011;59:325-30. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2010.11.017>.
15. Sarkis J, Champy CM, Doumerc N, Bruyere F, Rouprêt M, Branger N, et al. Robot-assisted partial nephrectomy for hilar and nonhilar renal masses: comparison of perioperative, oncological, and functional results in a multicentre prospective cohort (NEPRAH Study, UroCCR 175). *Eur Urol Oncol* 2024;7(6):1487-96. <https://doi.org/10.1016/j.euo.2024.06.003>.
16. Кочкин А.Д., Севрюков Ф.А., Мартов А.Г., Кнутов А.В., Семенов Д.В., Сергеев В.П. и др. Лапароскопическая трансмезентеральная резекция почки. *Экспериментальная и клиническая урология* 2016;(2):24-7. [Kochkin A.D., Sevryukov F.A., Martov A.G., Knutov A.V., Semenychev D.V., Sergeev V.P., et al. Laparoscopic transmesenteric partial nephrectomy. *Eksperimental'naya i klinicheskaya urologiya = Experimental and clinical urology* 2016;(2):24-7. (In Russian)].

## Сведения об авторах:

Сергеев В.П. – ассистент кафедры урологии и андрологии МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, заведующий онкоурологическим отделением Центра урологии и андрологии ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 924911; <https://orcid.org/0000-0002-6063-6700>

Галлямов Э.А. – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей хирургии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 851478; <https://orcid.org/0000-0002-6359-0998>

Мартов А.Г. – д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, заведующий кафедрой урологии и андрологии МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, ведущий научный сотрудник отдела урологии и андрологии МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова, директор урологического центра ФБУ «ЦКБ Гражданской Авиации»; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 788667; <https://orcid.org/0000-0001-6324-6110>

Кочкин А.Д. – д.м.н., заведующий кафедрой урологии ФДПО ФГБОУ ВО «Приволжский медицинский исследовательский университет» Минздрава России, врач-уролог отделения урологии ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина»; Нижний Новгород, Россия; РИНЦ Author ID 526782; <https://orcid.org/0000-0002-7242-377X>

Кызласов П.С. – д.м.н., профессор, руководитель Центра урологии и андрологии ФМБЦ ГНЦ имени А.И. Бурназяна ФМБА России, Главный внештатный уролог ФМБА; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 615093; <https://orcid.org/0000-0003-1050-6198>

## Вклад авторов:

Сергеев В.П. – обобщение анализа собранных данных, концепция и дизайн исследования, написание рукописи, 30%  
 Галлямов Э.А. – концепция и дизайн исследования, 20%  
 Мартов А.Г. – научное редактирование рукописи, 15%  
 Кочкин А.Д. – литературный обзор, написание рукописи, 20%  
 Кызласов П.С. – научное редактирование рукописи, 15%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 17.01.25

**Результаты рецензирования:** 24.03.25

**Исправления получены:** 17.04.25

**Принята к публикации:** 15.05.25

## Information about authors:

Sergeev V.P. – assistant at the department of urology and Andrology of the A.I. Burnazyan Federal Medico-Biological Agency of Russia, head of oncurology department of the center of urology and andrology Andrology of the A.I. Burnazyan Federal Medico-Biological Agency of Russia; Moscow, Russia; RSCI Author ID 924911; <https://orcid.org/0000-0002-6063-6700>

Gallyamov E.A. – Dr. Sci., Professor, Head of the General Surgery Department of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; Moscow, Russia; RSCI Author ID 851478; <https://orcid.org/0000-0002-6359-0998>

Martov A.G. – Dr. Sci., Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of Urology and Andrology of the A.I. Burnazyan Federal Medico-Biological Agency of Russia, Leading Researcher, Department of Urology and Andrology, Moscow State University M.V. Lomonosov, Director of the urological center of the Central Clinical Hospital of Civil Aviation: Moscow, Russia; RSCI Author ID 788667; <https://orcid.org/0000-0001-6324-6110>

Kochkin A.D. – Dr.Sci., Head of the Department of Urology, Faculty of Postgraduate Education Privolzhskiy Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russia; RSCI Author ID 526782; <https://orcid.org/0000-0002-7242-377X>

Kyzlasov P.S. – Dr.Sci., Professor of Department of urology and andrology A.I. Burnazyan Federal Medico-Biological Agency of Russia; Moscow, Russia; RSCI Author ID 615093; <https://orcid.org/0000-0003-1050-6198>

## Authors' contributions:

Sergeev V.P. – generalization of the collected data analysis, concept and design of the study, writing the manuscript, 30%  
 Gallyamov E.A. – concept and design of the study, 20%  
 Martov A.G. – scientific editing of the manuscript, 15%  
 Kochkin A.D. – literature review, writing the manuscript, 20%  
 Kyzlasov P.S. – scientific editing of the manuscript, 15%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 17.01.25

**Peer review:** 24.03.25

**Corrections received:** 17.04.25

**Accepted for publication:** 15.05.25

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-54-57>

# Робот-ассистированная радикальная простатэктомия: сравнительный анализ движений инструментов

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

**В.Н. Павлов, М.Ф. Урманцев, А.О. Папоян, А.Р. Билялов, А.М. Авзалетдинов, О.А. Ефремова, А.С. Денейко, К.Р. Мусакаева, А.Р. Кашапова, Ю.А. Корелов**

Башкирский государственный медицинский университет Минздрава России; Россия; Уфа, Россия

**Контакт:** Мусакаева Камила Ринатовна, [www.millka321@yandex.ru](mailto:www.millka321@yandex.ru)

## Аннотация:

**Введение.** Рак предстательной железы (РПЖ) относится к одним из самых распространенных онкологических заболеваний, тактика его лечения напрямую зависит от стадии. По статистике, на рак предстательной железы (РПЖ) ежегодно приходится более 1,4 млн новых случаев заболевания. «Золотым» стандартом на данный момент при локализованном РПЖ является проведение оперативного вмешательства в объеме радикальной робот-ассистированной простатэктомии.

**Целью** исследования явилась разработка технологий расчета траектории движений пройденного пути хирургических инструментов при робот-ассистированной радикальной простатэктомии; разработка и внедрение в процесс обучения, а в дальнейшем и в рабочий процесс системы «активного» робота; разработка системы самоконтроля для хирурга при самообучении.

**Материал и методы.** На базе клиники Башкирского государственного медицинского университета было проанализировано 30 оперативных робот-ассистированных радикальных простатэктомий, выполненных двумя хирургами, из них хирург 1 выполнил 14 оперативных вмешательств и хирург 2 выполнил 16 оперативных вмешательств.

**Результаты.** В ходе анализа получены данные о средней продолжительности операции робот-ассистированных радикальных простатэктомий, времени движения роботических инструментов.

**Заключение.** Исследование анализа времени движения инструментов является важным шагом в направлении оптимизации ресурсов и повышения эффективности медицинского процесса.

**Ключевые слова:** рак предстательной железы; робот-ассистированная простатэктомия; кривая обучения; анализ движений хирургических инструментов; роботизированная система Da Vinci Xi.

**Для цитирования:** Павлов В.Н., Урманцев М.Ф., Папоян А.О., Билялов А.Р., Авзалетдинов А.М., Ефремова О.А., Денейко А.С., Мусакаева К.Р., Кашапова А.Р., Корелов Ю.А. Робот-ассистированная радикальная простатэктомия: сравнительный анализ движений инструментов. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):54-57; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-54-57>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-54-57>

# Robot-assisted radical prostatectomy: comparative analysis of instruments movements

CLINICAL STUDY

**V.N.Pavlov, M.F. Urmantsev, A.O. Papoyan, A.R. Bilyalov, A.M. Avzaletdinov, O.A. Efremova, A.S. Deneyko, K.R. Musakaeva, A.R. Kashapova, Yu.A. Korelov**

Bashkir State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; Russia; Ufa, Russia

**Contacts:** Kamila R. Musakaeva, [www.millka321@yandex.ru](mailto:www.millka321@yandex.ru)

## Summary:

**Introduction.** Prostate cancer (PCa) is one of the most common oncological diseases, the tactics of its treatment directly depends on the stage. According to statistics, prostate cancer (prostate cancer) accounts for more than 1.4 million new cases annually. The «gold» standard at the moment for localized prostate cancer is surgical intervention in the volume of radical robot-assisted prostatectomy.

**The aim** was to development technologies for calculating the trajectory of movements of the traveled path of surgical instruments during robot-assisted radical prostatectomy; development and implementation of an «active» robot system into the learning process, and later into the workflow; development of a self-monitoring system for a surgeon in self-study.

**Materials and methods.** On the basis of the Bashkir State Medical University clinic, 30 surgical robot-assisted radical prostatectomies performed by two surgeons were analyzed, of which surgeon 1 performed 14 surgical interventions and surgeon 2 performed 16 surgical interventions.

**Results.** During the analysis, data were obtained on the average duration of the operation of robot-assisted radical prostatectomies, the movement time of robotic instruments.

**Conclusion.** The study of the analysis of the time of movement of instruments is an important step towards optimizing resources and improving the efficiency of the medical process.

**Key words:** prostate cancer; robot-assisted prostatectomy; learning curve; analysis of movements of surgical instruments; Da Vinci Xi system.

**For citation:** Pavlov V.N., Urmantsev M.F., Papoyan A.O., Bilyalov A.R., Avzaletdinov A.M., Efremova O.A., Deneyko A.S., Musakaeva K.R., Kashapova A.R., Korelov Yu.A. Robot-assisted radical prostatectomy: comparative analysis of the instruments movements. Experimental and Clinical Urology 2025;18(2):54-57; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-54-57>

## ВВЕДЕНИЕ

По мере увеличения количества проведения радикальной робот-ассистированной простатэктомии возрастает и важность оценки хирургических навыков при проведении данного оперативного вмешательства. Важно систематически оценивать хирургические навыки каждого хирурга, который выполняет робот-ассистированные оперативные вмешательства, чтобы определить текущую позицию этого хирурга на кривой обучения [1]. Кривая обучения – это период, во время которого происходит совершенствование хирургических навыков, благодаря различным тренировочным и образовательным методикам [1, 2].

Продолжительность кривой обучения характеризуется минимальным числом выполненных операций, необходимым для выхода на плато удовлетворительных результатов.

Однако автоматически и количественно оценить хирургические навыки во время роботизированной хирургии сложно, поскольку эти навыки в первую очередь связаны с движением хирургических инструментов. Отслеживание движений хирургических инструментов во время радикальной робот-ассистированной простатэктомии (РАРП) является важным шагом на пути к автоматизации измерения технических навыков хирурга [1].

Было показано, что показатели движения хирургических инструмента, рассчитанные на основе траектории движения инструмента, коррелируют с опытом хирурга, прогрессом кривой обучения и показателями результатов лечения пациентов [2].

Как правило, расчет показателей движения инструмента возможен только непосредственно с использованием кинематических выходных данных робота [1, 2]. Но применение методов компьютерного зрения для генерации и получения данных о положении инструмента позволит рассчитывать показатели движения хирургических инструментов исключительно на основе видеозаписи оперативного вмешательства, не полагаясь на выходные данные конкретного хирургического устройства.

Технические навыки хирурга обычно оцениваются экспертами во время видеообзора с использованием рейтинговых шкал, которые присваивают числовые значения конкретным характеристикам, проявляемым движениями хирурга [3]. Например, шкала Глобальной оперативной оценки навыков лапароскопии (GOALS) использует пятибалльную шкалу Лайкерта для оценки восприятия глубины хирурга, бимануальной ловкости, эффективности и умения работать с тканями. Оценки GOALS иногда также используются в качестве основы для сравнения других методов оценки технических навыков хирурга. Вместо того, чтобы полагаться на ручную проверку, в ряде исследований изучались методы автоматизации оценки технических навыков на основе модели движений хирурга. Для модели движения хирурга можно рассчитать интересные показатели, такие как длина пути, скорость, ускорение,

угол поворота и кривизна инструментов, и использовать их для определения уровня квалификации хирурга [4-5]. Кроме того, было выявлено, что показатели плавности движений, такие как рывки, указывают на недостаточное мастерство выполнения задачи, что можно использовать для измерения прогресса хирурга по кривой обучения [6].

Существующие работы показали возможность использования подходов на основе численных показателей для ранжирования хирургов с разным уровнем технических навыков [7].

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На базе клиники Башкирского государственного медицинского университета в сотрудничестве с федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования «Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники» была проведена интерпретация хирургических инструментов в поле зрения роботического комплекса Da Vinci Xi. Для определения оценки движений хирурга нами использовалась нейросеть YOLOv8 (You Only Look Once) – семейство моделей обнаружения объектов на базе YOLO (Ultralytics Inc). YOLOv8 – это детектор объектов реального времени, представляющий собой единую платформу для обучения моделям обнаружения объектов, сегментации экземпляров и классификации изображений.

Для отслеживания хирургических инструментов в поле зрения в программе реализованы несколько алгоритмов трекинга.

Для распознавания движения инструментов хирурга был создан собственный датасет для дообучения модели детекции новых объектов. Всего для наполнения датасета было проанализировано 40000 кадров операций, в которых определены 60000 инструментов. Данные вычисления составлены на основании анализа 30 оперативных вмешательств, которые, в свою очередь, состоят из 1500 фреймов, а именно робот-ассистированной радикальной простатэктомии, выполненной двумя хирургами. Из них хирург 1 выполнил 14 оперативных вмешательств, а хирург 2 – 16 оперативных вмешательств.

Проводился анализ 4-х видов хирургических инструментов, применяемых при данном оперативном вмешательстве, а именно Fenestrated Bipolar Forceps, ProGraps Forceps, Monopoles Curved Scissors, Large Needle Driver. Так же проводилась оценка длительности оперативного вмешательства и сравнение методики двух хирургов.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На базе клиники Башкирского государственного медицинского университета был проведен анализ 30 робот-ассистированных радикальных простатэктомий, из которых 14 операций провел хирург 1 и 16 операций провел хирург 2 (табл. 1).



**Таблица 1. Сравнительная характеристика показателей робот-ассистированных простатэктомий, проведенных хирургами 1 и 2**  
**Table 1. Comparative characteristics of the indicators of robot-assisted prostatectomies performed by surgeons 1 and 2**

Показатели Indicators	Хирург 1 Surgeon 1	Хирург 2 Surgeon 2
Время оперативного вмешательства Time of surgical intervention	102,8 мин/min	90,6 мин/min
Соотношения времени и расстояния для хирургических инструментов		
Fenestrated Bipolar Forceps	36,4 м/м	12,6 м/м
ProGraps Forceps	8,8 м/м	25,7 м/м
Monopoles Curved Scissors	25,4 м/м	41,2 м/м
Large Needle Driver	17,2 м/м	10,2 м/м

Исходя из полученных нами данных, можно сделать вывод, что средняя продолжительность робот-ассистированной простатэктомии составляет 102,8 минут для хирурга 1 и 90,6 минут для хирурга 2. Также в ходе оперативного вмешательства хирург 1 в наибольшей степени задействует такие хирургические инструменты, как Fenestrated Bipolar Forceps 36,4 метра и Monopoles Curved Scissors 25,4 метра. Хирург 2 же в основном использует ProGraps Forceps 25,7 метров и Monopoles Curved Scissors 41,2 метра. В то же время по мировым данным среднее время операции составляло 246 минут [8-10]. При этом по мере накопления опыта данный показатель снижался.

Робот-ассистированная радикальная простатэктомия в среднем состоит из 12 этапов: мобилизация сигмовидной кишки, мобилизация мочевого пузыря, мобилизация и пересечение шейки мочевого пузыря, мобилизация задней стенки с выделением семенных пузырьков, мобилизация боковых стенок с пересечением правого и левого сосудисто-нервных пучков, пересечение дистального отдела уретры, задняя реконструкция стенки мочевого пузыря и уретры, наложение уретро-везикального анастомоза и передняя реконструкция стенки мочевого пузыря и уретры. Также проводится подвздошно-запирательная лимфаденэктомия с обеих сторон. Тогда как по мировым стандартам не всегда проводится задняя реконструкция стенки мочевого пузыря и уретры [11-13].

Пример расчета и построения графика координат хирургических инструментов в каждый момент времени и расстояние, пройденное ими за весь период оперативного вмешательства, отображены на рисунке 1 для хирурга 1 и рисунке 2 для хирурга 2.

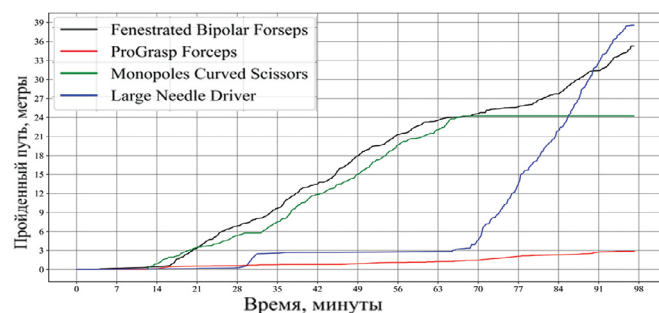


Рис. 1. Соотношения времени и расстояния для хирургических инструментов (хирург 1)

Fig. 1. Time and distance relationships for surgical instruments (surgeon 1)

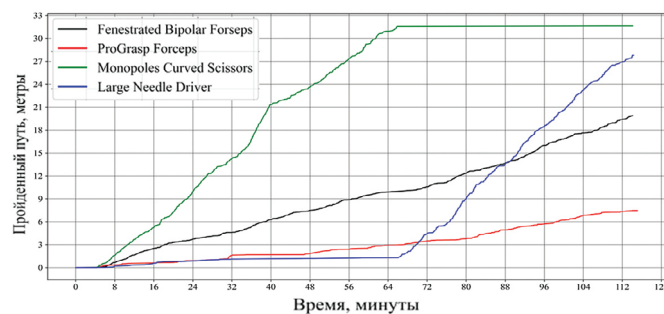


Рис. 2. Соотношения времени и расстояния для хирургических инструментов (хирург 2)

Fig. 2. Time and distance relationships for surgical instruments (surgeon 2)

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, исследование анализа времени движения инструментов является важным шагом в направлении оптимизации ресурсов и повышения эффективности медицинского процесса. Дальнейшие исследования и разработки в этой области позволят нам получить более глубокое понимание движения роботических инструментов и разработать инновационные методы и техники для оптимизации работы хирурга. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Рябов М.А., Бядретдинов И.Ш., Котов С.В. Кривая обучения лапароскопической и робот-ассистированной радикальной простатэктомии. *Экспериментальная и клиническая урология* 2021;14(4):37-43. [Ryabov M.A., Byadretdinov I.S., Kotov S.V. Robot-assisted and laparoscopic radical prostatectomy learning curve. *Ekspierimentalnaya i klinicheskaya urologiya = Experimental and Clinical Urology* 2021;14(4):37-43. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2021-14-4-37-43>.
2. Унгурян В.М., Круглов Е.А., Побединцева Ю.А. Кривые обучения в минимальноинвазивной онкохирургии. *Эндоскопическая хирургия* 2020;26(4):54-8. [Unguryan V.M., Kruglov E.A., Pobedintseva Yu.A. Learning curves in minimally invasive oncology. *Endoskopicheskaya khirurgiya = Endoscopic Surgery* 2020;26(4):54-8. (In Russian)]. <https://doi.org/10.17116/endoskop20202604154>.
3. Lee D, Yu HW, Kwon H, Kong HJ, Lee KE, Kim HC. Evaluation of surgical skills during

- robotic surgery by deep learning-based multiple surgical instrument tracking in training and actual operations. *J Clin Med* 2020;23(9):1964. <https://doi.org/10.3390/jcm9061964>.
4. Lee D, Yu HW, Kim S, Yoon J, Lee K, Chai YJ, et al. Vision-based tracking system for augmented reality to localize recurrent laryngeal nerve during robotic thyroid surgery. *Sci Rep* 2020;10(1):8437. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-65439-6>.
5. Yamazaki Y, Kanaji Sh, Matsuda T, Oshikiri T, Nakamura T, Suzuki S, et al. Automated surgical instrument detection from laparoscopic gastrectomy video images using an open source convolutional neural network platform. *J Am Coll Surg* 2020;230(5):725-732e1. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2020.01.037>.
6. Yu, F., Silva Croso G, Kim TS, Song Z, Parker F, Hager GD, et al. Assessment of automated identification of phases in videos of cataract surgery using machine learning and deep learning techniques. *JAMA Netw Open* 2019;2(4):e191860.

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.1860>.
7. Khalid Sh, Goldenberg M, Grantcharov T, Taati B, Rudzicz F. Evaluation of deep learning models for identifying surgical actions and measuring performance. *JAMA Netw Open* 2020;2(3):e201664. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.1664>.
  8. Lee D, Yu HW, Kwon H, Kong HJ, Lee KE, Kim HCh. Evaluation of surgical skills during robotic surgery by deep learning-based multiple surgical instrument tracking in training and actual operations. *J Clin Med* 2020;9(6):1964. <https://doi.org/10.3390/jcm9061964>.
  9. Медведев В.Л. Робот-ассистированная лапароскопическая радикальная простатэктомия. *Вестник урологии* 2018;6(4):67-76. [Medvedev V.L. Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *Vestnik urologii = Urology Herald* 2018;6(4):67-76. (In Russian)]. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2018-6-4-67-76>.
  10. Клинические рекомендации «Рак предстательной железы» Министерство Здравоохранения Российской Федерации, 2023 г. [Clinical guidelines «Prostate Cancer» Ministry of Health of the Russian Federation, 2023 (In Russian)].
  11. Клинические рекомендации «Лапароскопическая робот-ассистированная радикальная простатэктомия» 2023 г. [Clinical guidelines «Laparoscopic robot-assisted radical prostatectomy» 2023 (In Russian)].
  12. Мосоян М.С., Федоров Д.А., Айсина Н.А., Васильев А.А. Клинический случай: робот-ассистированная лапароскопическая радикальная простатэктомия у пациента с выраженной средней долей. *Трансляционная медицина* 2020;7(1):76-83. [Mosoyan M.S., Fedorov D.A., Aysina N.A., Vasiliev A.A. Case report: robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy in patient with large median lobe. *Translyatsionnaya meditsina = Translational Medicine* 2020;7(1):76-83. (In Russian)]. <https://doi.org/10.18705/2311-4495-2020-7-1-76-83>.
  13. Виланд В.Ф., Бургер М., Дензингер С., Отто В., Павлов В.Н. Радикальная простатэктомия: от открытой хирургии до роботизированной лапароскопической операции. *Креативная хирургия и онкология* 2020;10(2):87-93. [Wieland W.F., Burger M., Denzinger S., Otto W., Pavlov V.N. Radical prostatectomy: from open surgery towards robotic laparoscopy. *Kreativnaya khirurgiya i onkologiya = Creative surgery and oncology* 2020;10(2):87-93. (In Russian)]. <https://doi.org/10.24060/2076-3093-2020-10-2-87-93>.

### Сведения об авторах:

Павлов В.Н. – д.м.н., академик РАН, профессор, ректор ФГБОУ ВО «Башкырского государственного медицинского университета» Минздрава России, Уфа, Россия; РИНЦ Author ID 666803, <https://orcid.org/0000-0003-2125-4897>

Урманцев М.Ф. – к.м.н., доцент кафедры урологии и доцент кафедры онкологии, заведующий онкологическим отделением Клиники Башкирского государственного медицинского университета Минздрава России, Уфа, Россия; РИНЦ Author ID 889757, <https://orcid.org/0000-0002-4657-6625>

Папоян А.О. – уролог, заведующий урологическим отделением Клиники Башкирского государственного медицинского университета Минздрава России, Уфа, Россия; РИНЦ Author ID 1239671, <https://orcid.org/0000-0002-2302-3315>

Биялов А.Р. – к.м.н., доцент; начальник управления информационных технологий Башкирского государственного медицинского университета Минздрава России, РИНЦ Author ID 204938, <https://orcid.org/0000-0002-1273-9430>

Авзалетдинов А.М. – д.м.н., заведующий отделением торакальной хирургии, торакальный хирург, онколог Клиники БГМУ, профессор кафедры госпитальной и сердечнососудистой хирургии БГМУ, врач высшей категории, заслуженный врач РБ; РИНЦ Author ID 254342, <https://orcid.org/0000-0002-2435-8141>

Ефремова О.А. – к.м.н., заместитель главного врача по медицинской части Клиники БГМУ; Уфа, Россия; <https://orcid.org/0009-0009-6533-8401>

Денейко А.С. – уролог Клиники Башкирского государственного медицинского университета Минздрава России; Уфа, Россия; РИНЦ Author ID 1237921, <https://orcid.org/0009-0005-3818-5252>

Мусакаева К.Р. – торакальный хирург, ассистент кафедры госпитальной и сердечно-сосудистой хирургии Клиники БГМУ; <https://orcid.org/0009-0003-0804-0373>

Кашапова А.Р. – колопроктолог Клиники Башкирского государственного медицинского университета Минздрава России, Уфа, Россия; <https://orcid.org/0009-0008-0062-8160>

Корелов Ю.А. – уролог Клиники Башкирского государственного медицинского университета Минздрава России; Уфа, Россия; РИНЦ Author ID 80689420, <https://orcid.org/0000-0003-1524-5628>

### Вклад авторов:

Павлов В.Н. – концепция и дизайн исследования,  
Урманцев М.Ф. – разработка дизайна исследования,  
Папоян А.О. – получение данных для анализа, анализ полученных данных,  
Биялов А.Р. – разработка дизайна исследования,  
Авзалетдинов А.М. – разработка дизайна исследования,  
Ефремова О.А. – получение данных для анализа, анализ полученных данных,  
Денейко А.С. – получение данных для анализа, анализ полученных данных,  
Мусакаева К.Р. – анализ полученных данных,  
Кашапова А.Р. – анализ полученных данных,  
Корелов Ю.А. – анализ полученных данных,

**Конфликт интересов** – Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование** – Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Права пациентов и правила биоэтики** – Протокол исследования одобрен комитетом по биомедицинской этике ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России. Протокол № 17 от 29.03.2022. Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании.

**Статья поступила** – 02.11.24

**Результаты рецензирования** – 17.03.25

**Исправления получены** – 28.04.25

**Принята к публикации** – 15.05.25

### Information about authors:

Pavlov V.N. – Dr. Sci., Academician of the Russian Academy of Sciences, Professor, Rector of the Bashkir State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation; Ufa, Russia; RSCI Author ID 666803, <https://orcid.org/0000-0003-2125-4897>

Urmantsev M.F. – PhD, Associate Professor of the Department of Urology and Associate Professor of the Department of Oncology, Head of the Oncology Department of the Clinic of the Bashkir State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; Ufa, Russia; RSCI Author ID 666803, <https://orcid.org/0000-0002-4657-6625>

Papoyan A.O. – urologist, Head of the Urological Department of the Clinic of the Bashkir State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; Ufa, Russia; RSCI Author ID 1239671, <https://orcid.org/0000-0002-2302-3315>

Bilyalov A.R. – PhD, head of the Information Technology Department of the Bashkir State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Associate Professor; Ufa, Russia; RSCI Author ID 204938, <https://orcid.org/0000-0002-1273-9430>

Avzaletdinov A.M. – Dr. Sci., head of the Department of Thoracic Surgery, thoracic surgeon, oncologist of the BSMU Clinic, Professor of the Department of Hospital and Cardiovascular Surgery of BSMU, Honored Physician of the Republic of Bashkortostan; Ufa, Russia; RSCI Author ID 254342, <https://orcid.org/0000-0002-2435-8141>

Efremova O.A. – PhD, Deputy Chief Physician for the medical part of the BSMU Clinic; Ufa, Russia; <https://orcid.org/0009-0009-6533-8401>

Deneyko A.S. – urologist of the Bashkir State Medical University Clinic of the Ministry of Health of the Russian Federation; Ufa, Russia; RSCI Author ID 1237921, <https://orcid.org/0009-0005-3818-5252>

Musakaeva K.R. – thoracic surgeon, Assistant of the Department of Hospital and Cardiovascular Surgery at the BSMU Clinic; Ufa, Russia; <https://orcid.org/0009-0003-0804-0373>

Kashapova A.R. – coloproctologist of the Bashkir State Medical University Clinic of the Ministry of Health of the Russian Federation; Ufa, Russia; <https://orcid.org/0009-0008-0062-8160>

Korelov Yu.A. – urologist of the Bashkir State Medical University Clinic of the Ministry of Health of the Russian Federation; Ufa, Russia; RSCI Author ID 918777, <https://orcid.org/0000-0003-1524-5628>

### Authors' contributions:

Pavlov V.N. – the concept and design of the study,  
Urmantsev M.F. – research design development,  
Papoyan A.O. – obtaining data for analysis, analyzing the data obtained,  
Bilyalov A.R. – research design development,  
Avzaletdinov A.M. – research design development,  
Efremova O.A. – obtaining data for analysis, analyzing the data obtained,  
Deneyko A.S. – obtaining data for analysis, analyzing the data obtained,  
Musakaeva K.R. – analysis of the data obtained,  
Kashapova A.R. – analysis of the data obtained,  
Korelov Yu.A. – analysis of the data obtained,

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was prepared without financial support.

**Patient rights and principles of bioethics.** The study protocol was approved by the biomedical ethics committee of Bashkir State Medical University, Ministry of Health of Russia. Protocol No. 17, dated 29.03.2022. All patients gave written informed consent to participate in the study.

**Received** – 02.11.24

**Peer review** – 17.03.25

**Corrections received** – 28.04.25

**Accepted for publication** – 15.05.25

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-58-67>

# Инкрустация мочеточниковых стентов: причины, диагностика, профилактика

## ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

А.А. Рахматов<sup>1</sup>, Д.М. Монаков<sup>1,2</sup>, А.А. Грицкевич<sup>1,2</sup>, Т.П. Байтман<sup>1,2</sup>, А.А. Костин<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Российский университет дружбы народов; Москва, Россия

<sup>2</sup> Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского; Москва, Россия

**Контакт:** Рахматов Азим Аюбович, [doctor.rakhmatov@mail.ru](mailto:doctor.rakhmatov@mail.ru)

### Аннотация:

**Введение.** Установка внутреннего мочеточникового стента – одно из наиболее распространенных медицинских вмешательств, выполняемых урологами. Некоторые категории пациентов (например, после реконструктивно-пластических операций верхних мочевыводящих путей или с обструктивной уропатией, обусловленной патологическими процессами в тазу или забрюшинном пространстве) требуют сохранения внутренних мочеточниковых стентов на протяжении длительного времени, что повышает риск их инкрустации.

**Цель.** Систематизация публикаций по проблеме инкрустации стентов и поиска новых направлений исследований в данной области.

**Материалы и методы.** Проведены поиск, анализ и систематизация релевантных публикаций с использованием ключевых слов в базах данных eLibrary.ru, PubMed, cyberleninka.ru. Исключены тезисы конференций, диссертации и их авторефераты, а также комментарии редакции. В результате отобрано 62 публикации, которые были включены в настоящий обзор.

**Результаты.** В качестве основных патогенетических механизмов инкрустации рассматривают изменение химического состава мочи и ее pH, адсорбцию белков и формирование биопленки, а также кристаллизацию солей на поверхности стентов. Определенная роль принадлежит материалу, из которого изготовлен стент, его покрытию, а также длительности его пребывания в мочевыводящих путях. Диагностика инкрустации стентов основана на применении ультразвуковых и рентгеновских методов диагностики, преимущественно – компьютерной томографии. В качестве мер профилактики инкрустации стентов исследуется возможность применения различных материалов для их изготовления, использования различного их покрытия, а также фармакологических препаратов и физических факторов. Тем не менее, на сегодняшний день наиболее надежным методом профилактики инкрустации мочеточниковых стентов остается их своевременная замена.

**Выводы.** Инкрустация мочеточниковых стентов остается одной из актуальных проблем урологии. Для ее решения необходимо мультидисциплинарное сотрудничество производителей стентов и врачей различных клинических специальностей, которые в процессе своей повседневной деятельности имеют дело с такими пациентами. Профилактика инкрустации стентов основана на комплексном применении организационных, технических и медицинских мероприятий.

**Ключевые слова:** мочеточниковый стент; инкрустация; патогенез; материалы; покрытие; диагностика; профилактика.

**Для цитирования:** Рахматов А.А., Монаков Д.М., Грицкевич А.А., Байтман Т.П., Костин А.А. Инкрустация мочеточниковых стентов: причины, диагностика, профилактика. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):58-67; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-58-67>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-58-67>

# Ureteral stents encrustation: pathogenesis, diagnostics, prevention

## LITERATURE REVIEW

А.А. Rakhmatov<sup>1</sup>, Д.М. Monakov<sup>1,2</sup>, А.А. Gritskevich<sup>1,2</sup>, Т.П. Baitman<sup>1,2</sup>, А.А. Kostin<sup>1</sup>

<sup>1</sup> RUDN University of Russia; Moscow, Russia

<sup>2</sup> Vishnevsky National Medical Research Center for Surgery; Moscow, Russia

**Contacts:** Azim A. Rakhmatov, [doctor.rakhmatov@mail.ru](mailto:doctor.rakhmatov@mail.ru)

### Summary:

**Introduction.** The ureteral stent placement is one of the most common medical procedures in urology. Some patients (for example, after reconstructive surgeries on the upper urinary tract or ones with obstructive uropathy due to pathological processes in the pelvis or retroperitoneal space) require ureteral stents for a long time, which increases the risk of their encrustation. The purpose of this review is to systematize publications on the problem of stent encrustation and to discover for new research directions in this field.

**Materials and methods.** The search, analysis and systematization of relevant publications using keywords in eLibrary.ru, PubMed, cyberleninka.ru databases. Conference abstracts, dissertations and their abstracts, as well as editorial comments were excluded. As a result, 62 publications were selected, which were included in this review.

**Results.** Changes in the chemical composition of urine and its pH, protein adsorption and biofilm formation, as well as salt crystallization on the surface of stents are the main pathogenetic mechanisms of inlay. A certain role belongs to the stent's material, its coating, as well as the duration of its stay in the urinary tract. The diagnosis of stent encrustation is based on the use of ultrasound and X-ray diagnostic methods, mainly computed tomography. As measures to prevent stent encrustation, the possibility of using various materials for their manufacture, the use of medicines and physical factors are under investigation now. Nevertheless, by far the most reliable method of preventing ureteral stent encrustation remains their timely replacement.



**Conclusion.** Encrustation of ureteral stents remains one of the urgent problems of urology. It requires multidisciplinary cooperation between stent manufacturers and medical specialists who deal with such patients in the course of their routine practice. Prevention of stent encrustation is based on the integrated application of organizational, technical and medical measure.

**Key words:** ureteral stent; encrustation; pathogenesis; materials; coating; diagnosis; prevention.

**For citation:** Rakhmatov A.A., Monakov D.M., Gritskevich A.A., Baitman T.P., Kostin A.A. Ureteral stents encrustation in patients with oncological diseases. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):58-67; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-58-67>

## ВВЕДЕНИЕ

Стентирование мочеточников широко применяется при лечении обструктивной уropатии различной этиологии, в том числе, у пациентов с онкологическими заболеваниями органов малого таза и брюшной полости, у которых нарушение уродинамики может быть обусловлено опухолевым сдавлением мочеточников, инфильтративным ростом злокачественных новообразований, а также последствиями хирургического лечения и лучевой терапии [1]. Установка мочеточникового стента позволяет своевременно восстановить отток мочи, предупредить развитие гидронефроза и сохранить функцию почек, что особенно важно при необходимости проведения системной противоопухолевой терапии [2]. Пациенты с онкологическими заболеваниями часто требуют длительного дренирования мочевых путей в процессе проведения противоопухолевого лечения или как элемента паллиативной помощи. Однако нахождение стента в организме в течение продолжительного времени сопряжено с риском развития различных осложнений, одним из которых является инкрустация [3]. Под инкрустацией мочеточникового стента понимается отложение на его поверхности минеральных солей (струвит, гидроксипатит, кальция оксалат, ураты, цистин), способных нарушать его функцию, вызывать или усугублять стент-ассоциированные симптомы, а также способствовать возникновению гидронефроза и инфекционно-воспалительных процессов в мочеполовой системе (в том числе, с формированием биопленок) [4, 5].

Проблема инкрустации стентов приобретает особую актуальность в связи с ростом онкологической заболеваемости, успехами в лечении злокачественных новообразований и, как следствие этого, увеличением продолжительности жизни пациентов, в том числе, получающих паллиативное лечение.

У онкологических больных риск инкрустации мочеточниковых стентов возрастает. Это связано с необходимостью их длительного нахождения в организме пациента, а также развитием на фоне течения онкологического заболевания и проводимого его лечения различных метаболических изменений, способствующих кристаллообразованию. К ним относятся нарушение водно-электролитного и пуринового обмена, снижение экскреции цитрата и изменение pH мочи [6].

Инкрустация существенно снижает клиническую эффективность стентирования, ухудшает качество жизни пациентов и увеличивает нагрузку на систему здравоохранения из-за необходимости проведения повторных инвазивных медицинских вмешательств [7].

Целью настоящего обзора является систематизация современных данных о патогенезе инкрустации мочеточниковых стентов, анализ факторов риска, а также оценка существующих и перспективных методов профилактики этого осложнения.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведены поиск, анализ и синтез релевантных публикаций в базах данных eLibrary.ru, PubMed, cyberleninka.ru. Поиск проводился с использованием ключевых слов «мочеточниковый стент» («ureteral stent»), «инкрустация» («incrustation»), «опухоли» («tumors»), «злокачественные новообразования» («malignant neoplasms»), «химиотерапия» («chemotherapy»), «лучевая терапия», («radiotherapy»), «профилактика» («prevention»), «диагностика» («diagnosis»). После исключения описания клинических наблюдений и их серий, тезисов конференций, редакционных статей, диссертаций и авторефератов отобрано 62 источника, которые были включены в настоящий обзор.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

### Патогенез инкрустации мочеточниковых стентов

Инкрустация мочеточниковых стентов представляет собой многоэтапный процесс, включающий начальную адсорбцию белков и органических компонентов мочи, адгезию микроорганизмов, формирование биопленок и последующее осаждение неорганических солей на поверхности стента. Ключевую роль в запуске этого процесса играет контакт инородной поверхности стента с мочой, содержащей растворенные белки, ионы и бактерии [8, 9].

После установки стента различные органические молекулы адсорбируются на его поверхности, формируя кондиционирующую пленку (conditioning film) [10, 11]. Это создает подходящие условия для прикрепления бактерий и запуска процесса образования биопленок [12].

Формирование биопленки является одним из ранних этапов инкрустации. Он начинается с

колонизации поверхности стента микроорганизмами, среди которых наиболее значимы уреазоположительные бактерии, такие как *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* и *Pseudomonas aeruginosa*. Они обладают способностью расщеплять мочевины с образованием аммиака, что ведет к повышению pH мочи и созданию условий для кристаллизации струвита ( $\text{MgNH}_4\text{PO}_4 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ) и гидроксиапатита ( $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ) – основных компонентов инкрустации [13, 14].

Биопленки могут образовываться также у пациентов без клинических признаков инфекции мочевыводящих путей. Как показано в исследовании М.Т. Buhmann и соавт., на поверхности стентов выявляются различные микроорганизмы, такие как *Lactobacillus*, *Enterococcus* и *Corynebacterium*. При этом бактериальная нагрузка остается низкой, но биопленка способствует удержанию кристаллов и инициации процесса кристаллизации [15].

Следует отметить, что мочева кислота также играет важную роль в инкрустации, поскольку она снижает уровень гликозаминогликанов, которые в норме тормозят кристаллизацию [16].

Еще одним фактором, способствующим инкрустации, является состав мочи. Повышенная концентрация кальция, оксалатов, фосфатов и мочевой кислоты способствует перенасыщению мочи соответствующими солями, приводя к кристаллизации и образованию минеральных отложений. Р. Salvó и соавт. показали, что в клинических образцах инкрустации преобладали гидроксиапатит, магний-аммоний-фосфат, ураты и оксалат кальция. При этом состав отложений напрямую зависел от pH мочи: ураты преобладали при  $\text{pH} < 5,5$ , а фосфаты – при  $\text{pH} > 6,2$  [17].

Физико-химические свойства поверхности стента также влияют на процесс его инкрустации. Н. Rebl и соавт. установили, что материалы с выраженно отрицательным зарядом (около 60 мВ) и умеренной гидрофильностью (угол смачивания  $\sim 85^\circ$ ) демонстрируют минимальную склонность к инкрустации *in vitro*. Это связано с меньшей способностью кристаллов и бактерий адсорбироваться на такой поверхности [18].

Длительность нахождения стента в организме напрямую коррелирует с вероятностью его инкрустации. По данным Т. Kawahara и соавт., частота обструкции составляет 26,8% при сроке катетеризации 6 недель, 56,9% – от 6 до 12 недель и 75,9% – более 12 недель. Обструкция просвета выявлена в 155 (47%) из 300 удаленных стентов, что подтверждает высокую вероятность инкрустации при увеличении длительности нахождения стента в организме. Средний период пребывания стентов до развития внутрипросветной обструкции составил 72 дня [19]. Согласно Т. Yoshida и соавт., даже при коротком сроке (14 дней) внутренняя поверхность стента была ин-

крустирована у 91,5% пациентов, а при сроке более 6 недель риск значительно возрос. Отложения преимущественно фиксировались во внутреннем просвете, особенно в проксимальной (почечной) зоне [20].

Таким образом, патогенез инкрустации мочеточниковых стентов имеет многофакторную природу, включающую микробиологический компонент (формирование биопленки), физико-химические характеристики поверхности стента, метаболические особенности мочи и срок его стояния. Понимание этих механизмов имеет важное значение для разработки эффективных методов профилактики и выбора материалов для изготовления стентов.

### Влияние материала стента на его инкрустацию

Важным аспектом профилактики инкрустации мочеточниковых стентов является выбор материалов и нанесение специальных покрытий, которые снижают вероятность образования минеральных отложений и формирования биопленок, каждый из которых имеет свои преимущества и недостатки. С момента появления первых моделей стентов происходила эволюция от базовых силиконовых и полиэтиленовых конструкций к современным композиционным системам с антибактериальными и гидрофильными покрытиями, а также к биodeградируемым материалам, обеспечивающим самоустранение стента без необходимости его извлечения. Современные стенты изготавливаются из трех основных групп материалов: термопластичных полимеров (например, полиуретан), термостабильных эластомеров (на основе силикона) и металлических сплавов (никель-титан, кобальт-хром) [21].

Металлические стенты обладают высокой прочностью и стойкостью к внешнему давлению, однако, несмотря на их механические преимущества, они характеризуются более высоким риском инкрустации по сравнению с полимерными аналогами. В настоящее время существует четыре типа металлических стентов: саморасширяющиеся, баллон-расширяемые, терморасширяющиеся и металлические стенты с покрытием [5]. Существенной проблемой металлических стентов является их высокая частота миграции, особенно при длительном нахождении в мочевыводящих путях. Со временем их способность обеспечивать проходимость мочеточника снижается из-за развития инкрустации, прорастания опухоли в просвет мочеточника или гиперпластической реакции уротелия, что существенно ограничивает долговременную эффективность металлических стентов [22].

Полимерные материалы. Наиболее широко применяются стенты, изготовленные из полиуретана и силикона. Полиуретановые стенты обладают хоро-

шими механическими свойствами, однако склонны к инкрустации при длительном нахождении в мочевыводящих путях [23].

Стенты из чистого полиуретана имели ряд отрицательных свойств, таких как повышенная бактериальная колонизация и повреждение уротелия (эрозии и язвообразование) при длительном контакте с ним. Модернизация полиуретановых стентов позволила снизить частоту осложнений. Tecoflex (PNN Medical) – алифатический термопластический полиуретан с высокой рентгенконтрастностью, который становится более жестким после установки в мочеточник. Для этого материала характерна высокая частота инкрустации кальций-оксалатными и уратными камнями. Percuflex (Boston Scientific) – полиуретановый кополимер, который становится гибким при комнатной температуре. Несмотря на улучшенные физические свойства, показатели инкрустации и бактериальной колонизации остаются аналогичными немодифицированным полиуретановым стентам [24].

Sof-Flex® (Cook Medical) имеет низкий коэффициент трения, но высокую частоту инкрустации кальций-карбонатными и кальций-оксалатными камнями [22].

C-flex (Cook Medical) демонстрирует высокую устойчивость к радиальной компрессии, однако обладает высокой бактериальной адгезией [5].

Силиконовые стенты обладают высокой биосовместимостью благодаря инертности и нетоксичности, однако их эффективность в дренировании верхних мочевыводящих путей ниже, чем у стентов из других материалов, из-за меньшей устойчивости к деформации и сжатию при радиальной компрессии [25]. Силикон характеризуется высоким коэффициентом трения, гибкостью, эластичностью и растяжимостью, что затрудняет установку стентов в извитых или обтурированных камнями мочеточниках.

Преимуществом силикона является низкая частота инкрустации. Образование струвитных и кальций-фосфат-гидроксиапатитных камней у силиконовых стентов ниже, чем у полиуретановых, однако инкрустация кальций-карбонатом и кальций-оксалатом остается сопоставимой. На силиконовых стентах чаще происходит адсорбция *E. faecalis*, чем *E. coli*. Современные технологии позволяют улучшить характеристики силиконовых стентов, сохраняя их преимущества. Новое поколение включает покрытия из лецитина, цитрата серебра и жидкого силикона в сочетании с различными полимерами – Silitek (Surgitek), UroGuide (Olympus) [5].

В 2019 году О. Трахер и соавт. показали, что использование силиконовых стентов с гидрофильным покрытием связано с меньшим дискомфортом у пациентов после уретероскопии по сравнению с полиуретановыми стентами [26].

В 2020 году N. Gadzhiev и соавт. также продемонстрировали преимущества силиконовых стентов, выявив меньшую частоту болевого синдрома через две недели после установки и перед удалением [27].

**Биодеградируемые стенты.** Современные исследования уделяют большое внимание разработке стентов из биодеградируемых материалов, которые могут полностью растворяться и выводиться из организма без необходимости удаления [28]. Такие стенты потенциально снижают риск инкрустации за счет предотвращения длительного контакта с мочой. Примером таких стентов является «Uriprene», который начинает разлагаться спустя 3 недели и полностью разрушается через 10 недель [29, 30]. Разработка таких стентов ведется с целью устранения проблемы «забытых» стентов, улучшения качества жизни пациентов, уменьшения количества инвазивных процедур и экономических затрат, а также снижение выброса углекислого газа в окружающую среду при утилизации использованных стентов [7].

Биодеградируемые стенты изготавливаются из синтетических полимеров, преимущественно альфа-гидроксикислот, таких как полимолочная кислота (PLA), полигликолевая кислота (PGA), их сополимер полигликолевая/полимолочная кислота (PGLA), а также поликапролактон (PCL) и полидиоксанон (PDX). Скорость биодеградации этих материалов различается: PLA и PCL разлагаются медленно, в течение нескольких месяцев или лет, тогда как PGA и PDX характеризуются высокой скоростью деградации – от нескольких недель до месяцев. PGLA, синтезируемый из гликолида и лактида в различных пропорциях, объединяет преимущества и недостатки обоих компонентов, что позволяет регулировать скорость деградации и механические свойства материала [31–33]. Исследования показали, что биодеградируемые стенты из полигликолевой кислоты (PGA) и полимолочной кислоты (PLA) демонстрируют высокую биосовместимость, однако требуются повышение их механических характеристик.

#### **Влияние покрытия мочеточниковых стентов на их инкрустацию**

Одним из ключевых направлений совершенствования мочеточниковых стентов является разработка и внедрение покрытий, способных противодействовать образованию биопленок и минеральных отложений. Такие покрытия позволяют значительно повысить функциональную надежность стентов, особенно при длительном их нахождении в организме, и играют важную роль в профилактике инкрустации. Ниже рассмотрены наиболее изученные и перспективные типы покрытий, применяемых в клинической и экспериментальной практике. ■



Исследования показывают, что серебросодержащие покрытия могут значительно снижать адгезию бактерий и предотвращать образование биопленок [9].

Покрытия на основе поливинилпирролидона (PVP) способствуют снижению трения и бактериальной адгезии, что обусловлено их высокой гидрофильностью. Стенты с PVP-покрытием демонстрируют меньшую склонность к микробной колонизации и инкрустации [34]. Аналогичным образом использование покрытия из фосфорилхолина, обладающего высокой биосовместимостью и устойчивостью к адгезии белков и микроорганизмов, позволило значительно уменьшить образование биопленок и минеральных отложений на поверхности стентов [21, 35].

Наноструктурные покрытия на основе аморфного углерода и атомарного серебра (CAg) обладают выраженными антиинкрустационными свойствами. В экспериментальном исследовании М.И. Когана и соавт. было показано, что более 60% поверхности стентов с таким покрытием оставались свободными от минеральных отложений, а толщина налета не превышала 100 мкм, что значительно отличалось от показателей контрольной группы с титановыми покрытиями [36].

Триклозан – антимикробный препарат широкого спектра действия, активно применяется для покрытия мочеточниковых стентов. Исследования показали, что стенты, покрытые триклозаном, уменьшают частоту инфекций мочевыводящих путей и замедляют процесс инкрустации [37]. Однако в других клинических работах не выявлено значимых различий по степени образования биопленок и инкрустации между стентами с триклозаном и без него, что делает вопрос об эффективности этого покрытия предметом дальнейших исследований [38].

Алмазоподобные углеродные покрытия (DLC) обладают высокой биосовместимостью и способностью снижать вероятность инкрустации. В исследовании N. Laube и соавт. у 10 пациентов со склонностью к инкрустации применение DLC-стентов позволило добиться значительного снижения как минерализации, так и образования биопленок по сравнению с ранее используемыми у этих же пациентов обычными стентами [39].

Покрытия из ферментов *Oxalobacter formigenes* исследуются для предотвращения кальций-оксалатного уролитиаза и инкрустации, однако результаты их применения пока остаются противоречивыми [40].

Покрытия на основе пентосан полисульфата (PPS), представляющего собой полусинтетический гепариноподобный гликозаминогликан, продемонстрировали высокую эффективность в ингибировании кристаллизации оксалата кальция. В экспериментальном исследовании на животных установлено, что си-

ликоновые диски с PPS-покрытием имели значительно меньшую степень инкрустации по сравнению с непокрытыми аналогами при экспозиции в течение 50 дней в мочевом пузыре [41].

Покрытия на основе метоксиполиэтиленгликоля, конъюгированного с 3,4-дигидроксифенилаланином ДОПА (мПЭГ-DOPA), обогащенные адгезивными компонентами, выделяемыми морскими мидиями, показали выраженную устойчивость к бактериальному прикреплению как в *in vitro*, так и в *in vivo* условиях. Тем не менее, несмотря на снижение бактериальной адгезии, статистически значимого уменьшения инкрустации на поверхности стентов зафиксировано не было [42].

Также в некоторых моделях используют комбинированные покрытия. Гидрогелевые покрытия, несмотря на ограниченную способность снижать бактериальную адгезию, значительно увеличивают продолжительность действия антибактериальных препаратов, таких как ципрофлоксацин и гентамицин, при их совместном нанесении. Это достигается за счет сочетания гидрофильного матрикса с гидрофобным антибиотиком, что обеспечивает его пролонгированное высвобождение, повышенную эффективность против бактериальной колонизации и одновременное снижения трения [43].

Подбор подходящих материалов и нанесение покрытий остается одним из ключевых направлений профилактики инкрустации мочеточниковых стентов. Совершенствование материалов и покрытий мочеточниковых стентов направлено на минимизацию инкрустации, повышение биосовместимости и сокращение частоты осложнений, особенно у онкологических пациентов с высоким риском метаболических нарушений и вторичных инфекций. Однако, несмотря на достигнутый прогресс, на данный момент не существует универсального материала, полностью исключающего риск инкрустации. Дальнейшее развитие технологий и дополнительные исследования в этой области могут значительно улучшить клинические результаты и качество жизни пациентов.

#### **Методы диагностики инкрустации мочеточниковых стентов**

Своевременная и точная диагностика инкрустации мочеточниковых стентов представляет собой важнейшее звено в профилактике осложнений, связанных с нарушением уродинамики и ухудшением качества жизни пациентов. Она включает широкий спектр инструментальных, лабораторных и аналитических методов, позволяющих оценить как факт наличия инкрустации, так и степень ее выраженности и протяженности. Ниже представлены ключевые ди-

агностические подходы, применяемые в современной урологической практике.

Традиционные методы диагностики, включая обзорную урографию, ультразвуковое исследование (УЗИ), а также компьютерную томографию (КТ), являются базовыми инструментами для верификации наличия инкрустаций.

Обзорная урография отличается доступностью, простотой выполнения и достаточной клинической информативностью для выявления массивных кальцинатов на стентах. В некоторых случаях она может быть достаточной для оценки степени инкрустации и часто используется в качестве метода первичной диагностики [44, 45].

УЗИ также занимает важное место в диагностике осложнений, связанных с инкрустацией мочеточниковых стентов. Несмотря на относительно низкую информативность в визуализации минеральных отложений, данный метод позволяет выявить признаки нарушения уродинамики верхних мочевыводящих путей, что может косвенно указывать на наличие инкрустации стента [44, 46].

Наиболее информативным методом выявления инкрустации стентов считается КТ с высоким разрешением, в частности, микрокомпьютерная томография, позволяющая выявлять даже минимальные минеральные отложения на стенте и оценивать степень инкрустации с построением трехмерных реконструкций этих участков [20].

Важным дополнением к лучевым методам диагностики является система градации инкрустации FECal (Forgotten-Encrusted-Calcified), предложенная для стандартизации оценки степени кальцификации и локализации минеральных отложений на стентах. Она включает пять степеней: от минимальной линейной инкрустации на одном из концов стента до массивной кальцификации по всей длине стента и на обоих его концах. Такая классификация позволяет оценить сложность предстоящего удаления стента

и выбрать оптимальную лечебную тактику (табл. 1, рис. 1) [47].

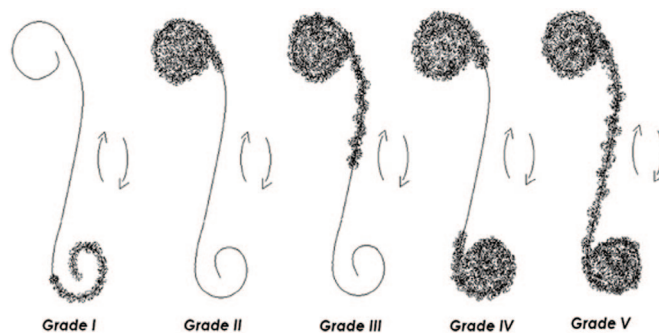


Рис. 1. Классификация степеней инкрустации мочеточниковых стентов [47]  
Fig. 1. Classification of ureteral stent encrustation degrees [47]

В то же время, заслуживает внимания оценка метаболических параметров мочи, направленная на выявление предрасполагающих факторов кристаллизации. Как подчеркивается в работах последних лет, у пациентов с высоким риском инкрустации часто регистрируются гиперкальциурия, гиперурикозурия, гипофосфатурия, снижение суточного диуреза и повышение pH мочи. Эти параметры могут быть использованы как предикторы химического состава отложений: при кислой реакции чаще преобладают ураты, тогда как щелочная среда способствует формированию струвитов и гидроксиапатита. Выявление этих нарушений позволяет прогнозировать вероятность образования отложений на поверхности стента, а также корректировать метаболический фон с целью профилактики дальнейшего прогрессирования инкрустации [6, 16].

Согласно современным данным, после удаления стента обязательным этапом является морфологическая и спектроскопическая верификация инкрустации, включающая макроскопическую классификацию, микроскопическое исследование и аналитическую оценку состава отложений. В клинической практике применяются методы сканирующей электронной микроскопии (СЭМ), профилометрии, инфракрасной

Таблица 1. Классификация FECal степени инкрустации мочеточниковых стентов  
Table 1. Classification FECal of the ureteral stent encrustation grade

Степень Grade	Характеристика Features
I	Минимальные линейные инкрустации вдоль любого из завитков стента. Minimal linear encrustations along either of the pigtail portions of the indwelling ureteral stent.
II	Циркулярная инкрустация, полностью покрывающая любой из завитков стента. Circular encrustation completely encasing either of the pigtail portions of the indwelling ureteral stent.
III	Циркулярная инкрустация, полностью покрывающая любой из завитков стента, а также линейная инкрустация его мочеточниковой части. Circular encrustation completely encasing either of the pigtail portions as well as linear encrustation of the ureteral aspects of the indwelling ureteral stent.
IV	Циркулярная инкрустация обоих концов стента. Circular encrustations completely encasing both of the pigtail portions of the indwelling ureteral stent.
V	Диффузная массивная инкрустация, полностью покрывающая как завитки, так и мочеточниковую часть стента. Diffuse and bulky encrustations completely encasing both of the pigtail and ureteral portions of the indwelling ureteral stent.

спектроскопии (FTIR), а также индуктивно-связанной плазменной эмиссионной спектроскопии (ICP-AES). Эти методы позволяют не только визуализировать микроструктуру минеральных отложений, но и дифференцировать их химический состав: в частности, определить наличие оксалатов кальция, струвитов, гидроксиапатита, фосфатов, уратов и цистина, что имеет значение для установления предполагаемой этиологии инкрустации и выбора тактики дальнейшего ведения пациента [6, 48].

С целью повышения точности прогнозирования и персонализации тактики лечения разработаны математические модели и *номограммы*, основанные на клинико-лабораторных показателях пациента – таких как длительность нахождения стента в организме, уровень глюкозы, параметры липидного спектра, pH мочи, уровень креатинина и др. Эти модели, построенные на основе логистической регрессии, демонстрируют высокую прогностическую точность (AUC от 0,84 до 0,87) и могут быть использованы для определения оптимальных сроков замены или удаления стента (рис. 2) [49].

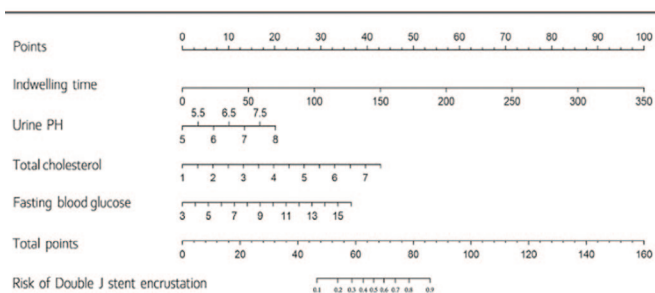


Рис. 2. Номограмма, оценивающая риск инкрустации стента [49]  
Fig. 2. Nomogramm predicting ureteral stent encrustation [49]

Таким образом диагностика инкрустации мочеточниковых стентов требует комплексного подхода, сочетающего лучевые методы визуализации, метаболическую оценку, морфологическое и спектроскопическое подтверждение состава отложений, а также использование прогностических математических моделей и номограмм. Это позволяет не только своевременно выявлять инкрустацию, но и прогнозировать риск развития ее осложнений и проводить их профилактику, оптимизировать сроки замены стента, повысить эффективность индивидуализированной терапии и, в конечном итоге, улучшить качество жизни пациентов.

### Методы профилактики инкрустации стентов

Профилактика инкрустации мочеточниковых стентов представляет собой комплексное направление, включающее в себя подбор оптимальных сроков дренирования, использование современных материалов и покрытий, фармакотерапию, а также физические и технические решения, направленные на уменьшение риска минеральных и бактериальных отложений.

Одним из наиболее значимых факторов, способствующих развитию инкрустации, является длительность нахождения стента в организме. Исследования показали, что уже через 6 недель частота инкрустации составляет около 27%, а при сроке дренирования свыше 12 недель превышает 75% [16]. В этой связи *определение рационального срока замены стента*, с учетом индивидуальных факторов риска, остается важнейшей профилактической мерой.

Помимо соблюдения сроков дренирования, активно изучаются возможности *фармакологического воздействия* на биологическую среду с целью снижения склонности к кристаллообразованию. Одним из наиболее изученных средств является калия цитрат, который способствует алкализации мочи, тем самым снижая вероятность образования уратных и цистиновых кристаллов, особенно у онкологических больных, предрасположенных к метаболическим нарушениям. В рандомизированном клиническом исследовании было показано, что у пациентов, получавших калия цитрат в дозировке 10 мэкв три раза в день, частота инкрустации стентов составила лишь 8,8%, тогда как в контрольной группе без лечения этот показатель достигал 34,4% ( $p=0,012$ ), что свидетельствует о выраженной профилактической эффективности данной терапии [50].

Использование альфа-адреноблокаторов (тамсулозин, альфузозин) и комбинированной терапии с холинолитиками (солифенацин, толтеродин) позволяет не только уменьшить выраженность стент-ассоциированных симптомов, но и снизить воспалительный ответ уротелия, опосредованно влияя на формирование биопленки [51].

Паклитаксел и зотаролимус в составе покрытий демонстрируют снижение воспалительных и гиперпластических изменений стенки мочеточника, тем самым снижая вероятность инкрустации при длительном использовании [52, 53].

Инфекция мочевыводящих путей, сопровождающаяся формированием биопленок на поверхности стента, является важным патогенетическим фактором, способствующим инкрустации. В связи с этим показано использование однократной антибиотикопрофилактики перед установкой или удалением стента с целью профилактики инфекционных осложнений [54].

*Разработка стентов* с антибактериальными покрытиями остается приоритетным направлением в профилактике инфекционных осложнений и инкрустации. Среди таких решений клиническую значимость демонстрируют покрытия, содержащие ионы серебра в сочетании с фторхинолонами, в частности, офлоксацином, которые способствуют снижению образования биопленок и ускоренной биодеградации полимерных стентов [55]. Кроме того, наночастицы хлоргексидина обеспечивают пролонгированный антисептический



эффект до 15 суток, активно подавляя рост типичных уропатогенов [56]. Триклозан, применяемый в покрытии стентов, таких как Triumph®, демонстрирует снижение бактериальной адгезии и воспалительных реакций, ассоциированных с длительным стентированием [38].

Отдельный интерес представляют *методы физического воздействия*. Перспективным направлением считается использование низкочастотного ультразвукового воздействия амплитудно-модулированным сигналом, способным нарушать структуру формирующейся биопленки и препятствовать осаждению минеральных солей на поверхности стента. Механизм действия обусловлен кавитационными эффектами и акустическим микропотоком, затрудняющим адгезию загрязняющих частиц. В экспериментальных исследованиях установлены оптимальные анатомо-топографические зоны для экстракорпорального воздействия – задняя и средняя подмышечные линии, позволяющие достичь максимальной интенсивности ультразвуковой волны без выраженного термического эффекта. Безопасным признан импульсный режим, в отличие от постоянного, сопровождавшегося гиперемией и мышечными сокращениями у экспериментальных животных. При этом оптимальными точками приложения излучателя для воздействия на верхнюю и среднюю трети мочеточника являются задняя подмышечная линия, а для нижней трети – средняя подмышечная линия [57].

Наряду с этим, в клинической практике находит применение *местная терапия* в виде инстилляций растворов гликозаминогликанов, таких как гиалуроновая кислота и хондроитинсульфат. Эти соединения способствуют восстановлению защитного уротелиального барьера, снижая адгезию бактерий и ионов кальция, участвующих в кристаллообразовании. В частности, у пациентов с длительным стентированием рекомендованы курсы из шести еженедельных инстилляций в начале терапии с последующим повторением ежегодно, что позволяет достоверно уменьшить риск инкрустации [58, 59].

В отношении пациентов с выраженным болевым синдромом и симптомами раздражения, вызванными наличием дистального завитка стента, положительный эффект продемонстрировали периуретральные инъекции ботулотоксина типа А. Этот метод не только улучшал переносимость стентирования, но и снижал вторичное воспаление, потенциально способствующее формированию биопленок [60].

Современные подходы также включают *использование смарт-технологий*, направленных на предотвра-

щение забытых стентов. В ряде клиник внедрены электронные регистры и мобильные приложения, такие как «Stone MD – Мочекаменная болезнь» и «СТЕНТ-РАДАР», которые позволяют пациентам самостоятельно контролировать сроки удаления мочеточниковых стентов. Эти приложения также напоминают о необходимости своевременного визита к врачу. Согласно данным клинических наблюдений, применение цифровых трекеров позволило снизить частоту «забытых» стентов более чем в 10 раз [61, 62].

Таким образом, эффективная профилактика инкрустации стентов должна основываться на комплексной стратегии, включающей своевременную замену дренажей, подбор биосовместимых материалов и покрытий, фармакологическую поддержку и, при необходимости, физические и технические вмешательства. Особое значение приобретает использование препаратов, влияющих на уродинамику и воспалительный ответ, а также применение цитостатических покрытий, позволяющих снизить риск гиперпластических и воспалительных изменений слизистой. Современные биоинженерные технологии и цифровые инструменты – мобильные приложения, регистры и системы напоминания – значительно повышают надежность контроля за сроками стентирования, своевременностью их замены и удаления (профилактика «забытых стентов»). Развитие персонализированных протоколов профилактики с учетом длительности стентирования, метаболического статуса и онкологического профиля пациента представляет собой важное направление современной урологической практики.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Инкрустация мочеточниковых стентов остается значимым клиническим осложнением, особенно у онкологических пациентов, нуждающихся в длительном дренировании. Решение данной проблемы требует комплексного подхода. Современные разработки в области материалов для стентов, а также использование медикаментозных и физических методов профилактики, дают надежду на снижение частоты инкрустации и улучшение качества жизни пациентов. Однако несмотря на достижения в этих областях, необходимо продолжать исследования в целях создания оптимальных стентов, которые бы сочетали в себе максимальную эффективность, биосовместимость и безопасность, а также внедрить персонализированные алгоритмы профилактики в клиническую практику. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Комяков Б.К., Гулиев Б.Г. Внутреннее дренирование верхних мочевыводящих путей при опухолевых обструкциях мочеточников. *Онкоурология* 2010;6(2):78-83. [Komyakov B.K., Guliev B.G. Internal drainage of the upper urinary tract in case of tumor ureteral obstruction. *Onkourologiia = Oncourology* 2010;6(2):78-83 (In Russian)]. <https://doi.org/10.17650/1726-9776-2010-6-2-78-83>.

2. Мартов А.Г., Ергаков Д.В., Новиков А.Б. Современные возможности улучшения качества жизни пациентов с внутренними стентами. *Урология* 2018;2:134-40. [Martov A.G., Ergakov D.V., Novikov A.B. Modern approaches to improving quality of life in patients with internal stents. *Urologiia = Urology* 2018;2:134-140. (In Russian)]. <https://doi.org/10.18565/urology.2018.2.134-40>.

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

3. Tomer N, Garden E, Small A, Palese M. Ureteral stent encrustation: epidemiology, pathophysiology, management and current technology. *J Urol* 2020;203(3):516-25. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000001343>.
4. Wilson M, Devine D, eds. *Medical Implications of Biofilms*. Cambridge: Cambridge University Press; 2003. <https://doi.org/10.1017/CBO9780511546297>.
5. Мартов А.Г., Попов С.В., Обидняк В.М., Гаджиев Н.К., Гусейнов Р.Г., Горелов Д.С. и др. Дизайн и материалы мочеточниковых стентов: прошлое, настоящее и будущее. *Урология* 2020;1:85-92. [Martov A.G., Popov S.V., Obidnyak V.M., Gadzhiev N.K., Guseynov R.G., Gorelov D.S. et al. Design and materials for ureteral stents: past, present and future. *Urologiya* = *Urology* 2020;1:85-92 (In Russian)]. <https://doi.org/10.18565/urology.2020.1.85-92>.
6. Bauzá JL, Calvo P, Juliá F, Guimerà J, Martínez AI, Tienza A, et al. Relationship between urinary parameters and Double-J stent encrustation. *J Clin Med* 2023;12(15):5149. <https://doi.org/10.3390/jcm12155149>.
7. Алоян А.А., Горгоцкий И.А., Корбина Н.С., Бритов В.П., Семенякин И.В., Шкарупа Д.Д. и др. Биодegradуемые мочеточниковые стенты: современное состояние проблемы. *Вестник урологии* 2024;12(2):76-86. [Aloyan A.A., Gorgotsky I.A., Korbina N.S., Britov V.P., Semenyakin I.V., Shkarupa D.D. et al. Bioabsorbable ureteral stents: current state-of-the-art. *Vestnik urologii* = *Urology Herald* 2024;12(2):76-86. (In Russian)]. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2024-12-2-76-86>.
8. Canales BK, Higgins L, Markowski T, Anderson L, Li Qin A, Monga M. Presence of five conditioning film proteins are highly associated with Early Stent Encrustation. *J Endourol* 2009;23(9):1437-42. <https://doi.org/10.1089/end.2009.0389>.
9. Цуканов А.Ю., Ахметов Д.С., Новиков А.А., Негров Д.А., Путинцева А.Р. Профилактика инкрустации и образования биопленок на поверхности мочеточникового стента. Часть 1. *Экспериментальная и клиническая урология* 2020;(3):176-81. [Tsukanov A.Yu., Akhmetov D.S., Novikov A.A., Negrov D.A., Putintseva A.R. Prevention of encrustation and biofilm formation on the ureteral stent surface. Part 1. *Ekspierimental'naya i klinicheskaya urologiya* = *Experimental and Clinical Urology* 2020;(3):176-81. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2020-12-3-176-181>.
10. Sighinolfi MC, Sighinolfi GP, Galli E, Micali S, Ferreri N, Mofferdin A, et al. Chemical and mineralogical analysis of ureteral stent encrustation and associated risk factors. *Urology* 2015;86(4):703-6. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2015.05.015>.
11. Burr RG, Nuseibeh IM. Urinary catheter blockage depends on urine pH, calcium and rate of flow. *Spinal Cord* 1997;35(8):521-5. <https://doi.org/10.1038/sc.3100424>.
12. Torrecilla C, Fernández-Concha J, Cansino JR, Mainez JA, Amón JH, Costas S, et al. Reduction of ureteral stent encrustation by modulating the urine pH and inhibiting the crystal film with a new oral composition: a multicenter, placebo controlled, double blind, randomized clinical trial. *BMC Urol* 2020;20:65. <https://doi.org/10.1186/s12894-020-00633-2>.
13. Wu YX, Choi EJ, Vu AA, Jiang P, Ali SN, Patel RM, et al. Comparison of ureteral stent biomaterials: encrustation profile in lithogenic artificial urine models. *ACS Omega* 2023;8(32):29003-11. <https://doi.org/10.1021/acsomega.3c01800>.
14. Gleeson MJ, Glueck JA, Feldman L, Griffith DP, Noon GP. Comparative in vitro encrustation studies of biomaterials in human urine. *ASAIO Trans* 1989;35(3):495-8. <https://doi.org/10.1097/00002480-198907000-00104>.
15. Buhmann MT, Abt D, Nolte O, Neu TR, Strempel S, Albrich WC, et al. Encrustations on ureteral stents from patients without urinary tract infection reveal distinct urotypes and a low bacterial load. *Microbiome* 2019;7(1):60. <https://doi.org/10.1186/s40168-019-0674-x>.
16. Bouzidi H, Traxer O, Doré B, Amiel J, Hadjadj H, Conort P, et al. Characteristics of incrustation of ureteric stents in patients with urinary stones. *Progrès en Urologie* 2008;18(4):230-7. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2008.02.004>.
17. Calvo P, Bauza JL, Juliá F, Guimerà J, Pieras EC, Costa-Bauzá A, et al. Characterization of deposits on double J stents. *Comptes Rendus Chimie* 2022;25(S1):425-30. <https://doi.org/10.5802/crchim.107>.
18. Rebl H, Renner J, Kram W, Springer A, Fritsch N, Hansmann H, et al. Prevention of encrustation on ureteral stents: which surface parameters provide guidance for the development of novel stent materials? *Polymers* 2020;12(3):558. <https://doi.org/10.3390/polym12030558>.
19. Kawahara T, Ito H, Terao H, Yoshida M, Matsuzaki J. Ureteral stent encrustation, incrustation, and coloring: morbidity related to indwelling times. *J Endourol* 2012;26(2):178-82. <https://doi.org/10.1089/end.2011.0385>.
20. Yoshida T, Takemoto K, Sakata Y, Matsuzaki T, Koito Y, Yamashita S, et al. A randomized clinical trial evaluating the short-term results of ureteral stent encrustation in urolithiasis patients undergoing ureteroscopy: micro-computed tomography evaluation. *Sci Rep* 2021;11(1):10337. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-89808-x>.
21. Чепуров А.К., Зенков С.С., Мамаев Н.Э., Пронкин Е.А. Длительное дренирование мочеточниковыми стентами: современное состояние вопроса и перспективы. *Андрология и генитальная хирургия* 2009;(2):32-40. [Chepurov A.K., Zenkov S.S., Mamaev N.E., Pronkin E.A. Long-term drainage using ureteral stents: current state and prospects. *Andrologiya i genital'naya khirurgiya* = *Andrology and Genital Surgery* 2009;(2):32-40. (In Russian)].
22. Pollak JS, Rosenblatt MM, Egglin TK, Dickey KW, Glickman M. Treatment of ureteral obstructions with the Wallstent endoprosthesis: preliminary results. *J Vasc Interv Radiol* 1995;6(3):417-25. [https://doi.org/10.1016/s1051-0443\(95\)72833-0](https://doi.org/10.1016/s1051-0443(95)72833-0).
23. Tunney MM, Keane PF, Gorman SP. Assessment of urinary tract biomaterial encrustation using a modified Robbins device continuous flow model. *J Biomed Mater Res* 1997;38(2):87-93. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-4636\(199722\)38:2<87::AID-JBM2>3.0.CO;2-C](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-4636(199722)38:2<87::AID-JBM2>3.0.CO;2-C).
24. Venkatesan N, Shroff S, Jayachandran K, Doble M. Polymers as ureteral stents. *J Endourol* 2010;24(2):191-8. <https://doi.org/10.1089/end.2009.0516>.
25. Hofmann R, Hartung R. Ureteral stents – materials and new forms. *World J Urol* 1989; 7:154-157. <https://doi.org/10.1007/BF01637374>.
26. Traxer O, Letendre J, Cloutier J, Daudon M, Kleinclauss F, Doizi S, et al. Effects of silicone hydrocoated double loop ureteral stent (DJ) on symptoms and quality of life in patients undergoing F-URS for kidney stone: Final results of a prospective randomized multicentre clinical study. *Eur Urol Suppl* 2019;18(1):e198-e199. [https://doi.org/10.1016/S1569-9056\(19\)30147-2](https://doi.org/10.1016/S1569-9056(19)30147-2).
27. Gadzhiev N, Gorelov D, Malkhasyan V, Akopyan G, Harchelava R, Mazurenko D, et al. Comparison of silicone versus polyurethane ureteral stents: a prospective controlled study. *BMC Urol* 2020;20(1):10. <https://doi.org/10.1186/s12894-020-0577-y>.
28. Цуканов А.Ю., Ахметов Д.С., Новиков А.А., Негров Д.А., Путинцева А.Р. Профилактика инкрустации и образования биопленок на поверхности мочеточникового стента (обзор литературы). Часть 2. Альтернативные материалы для изготовления внутренних дренажей. Физические методы профилактики инкрустации и формирования биопленок на поверхности мочеточниковых стентов. *Экспериментальная и клиническая урология* 2020;(4):132-8. [Tsukanov A.Yu., Akhmetov D.S., Novikov A.A., Negrov D.A., Putintseva A.R. Prevention of encrustation and biofilm formation on the ureteral stent surface (literature review). Part 2. Alternative materials for internal drainage. Physical methods of preventing encrustation and biofilm formation on the ureteral stent surface. *Ekspierimental'naya i klinicheskaya urologiya* = *Experimental and Clinical Urology* 2020;(4):132-138. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2020-13-4-132-138>.
29. Nadaschik BA, Paterson RF, Fazli L, Clinkscales KW, Shalaby SW, Chew BH. Investigation of a novel degradable ureteral stent in a porcine model. *J Urol* 2008;180(3):1161-6. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2008.05.003>.
30. Нестеров С.Н., Ханалиев Б.В., Тевлин К.П., Барсегян А.Г., Косарев Е.И., Авакян С.К. Мочеточниковые стенты: в поисках рационального выбора. *Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова* 2020;15(2):120-5. [Nesterov S.N., Khanaliev B.V., Tvelin K.P., Barsseyan A.G., Kosarev E.I., Avakyan S.K. Ureteral stents: in search of a rational choice. *Vestnik Natsional'nogo mediko-khirurgicheskogo Tsentra im. N.I. Pirogova* = *Bulletin of the N.I. Pirogov National Medical and Surgical Center* 2020;15(2):120-5. (In Russian)]. <https://doi.org/10.25881/BPNMSC.2020.24.98.021>.
31. Wang X, Zhang L, Chen Q, Hou Y, Hao Y, Wang C, et al. A nanostructured degradable ureteral stent fabricated by electrospinning for upper urinary tract reconstruction. *J Nanosci Nanotechnol* 2015;15(12):9899-904. <https://doi.org/10.1166/jnn.2015.10747>.
32. Zhu Y, Yang K, Cheng R, Xiang Y, Yuan T, Cheng Y, et al. The current status of biodegradable stent to treat benign luminal disease. *Materials Today* 2017;20(9):516-29. <https://doi.org/10.1016/j.mattod.2017.05.002>.
33. Zong X, Ran S, Kim KS, Fang D, Hsiao BS, Chu B. Structure and morphology changes during in vitro degradation of electrospun poly(glycolide-co-lactide) nanofiber membrane. *Biomacromolecules* 2003;4(2):416-23. <https://doi.org/10.1021/bm025717o>.
34. Khandwekar AP, Doble M. Physicochemical characterisation and biological evaluation of polyvinylpyrrolidone-iodine engineered polyurethane (Tecoflex®). *J Mater Sci Mater Med* 2011;22(5):1231-46. <https://doi.org/10.1007/s10856-011-4285-8>.
35. Stickler DJ, Evans A, Morris N, Hughes G. Strategies for the control of catheter encrustation. *Int J Antimicrob Agents* 2002;19(6):499-506. [https://doi.org/10.1016/s0924-8579\(02\)00091-2](https://doi.org/10.1016/s0924-8579(02)00091-2).
36. Коган М.И., Мойсюк Я.Г., Шкодкин С.В., Сайдулаев Д.А., Идашкин Ю.Б. Эффективность использования стентов с наноструктурным покрытием при трансплантации почки (предварительные результаты). *Урология* 2015;1:58-61 [Kogan M.I., Moisyuk Ja.G., Shkodkin S.V., Saidulaev D.A., Idashkin Yu. B. Effectiveness of ureteral stents with nanostructured coating in renal transplantation (preliminary results). *Urologiya*=*Urology* 2015;1:58-61. (In Russian)]. <https://urologyjournal.ru/ru/archive/article/30816>.
37. Cadieux PA, Chew BH, Nott L, Seney S, Elwood CN, Wignall GR, et al. Use of triclosan-eluting ureteral stents in patients with long-term stents. *J Endourol* 2009;23(7):1187-94. <https://doi.org/10.1089/end.2008.0437>.
38. Mendez-Probst CE, Goneau LW, MacDonald KW, Nott L, Seney S, Elwood CN, et al. The use of triclosan eluting stents effectively reduces ureteral stent symptoms: a prospective randomized trial. *BJU Int* 2012;110(5):749-54. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2011.10903.x>.
39. Laube N, Kleinen L, Bradenahl J, Meissner A. Diamond-like carbon coatings on ureteral stents – a new strategy for decreasing the formation of crystalline bacterial biofilms? *J Urol* 2007;177(5):1923-7. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2007.01.016>.
40. Watterson JD, Cadieux PA, Beiko DT, Cook AJ, Burton JP, Harbottle RR, et al. Oxalate-degrading enzymes from *Oxalobacter formigenes*: a novel device coating to reduce urinary tract biomaterial-related encrustation. *J Endourol* 2003;17(5):269-74. <https://doi.org/10.1089/089277903322145431>.
41. Zupkas P, Parsons CL, Percival C, Monga M. Pentosanpolysulfate coating of silicone reduces encrustation. *J Endourol* 2000;14(6):483-8. <https://doi.org/10.1089/end.2000.14.483>.
42. Pechey A, Elwood CN, Wignall GR, Dalsin JL, Lee BP, Vanjcek M, et al. Anti-adhesive coating and clearance of device associated uropathogenic *Escherichia Coli* cystitis. *J Urol* 2009;182(4):1628-36. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2009.06.008>.
43. John T, Rajpurkar A, Smith G, Fairfax M, Triest J. Antibiotic pretreatment of hydrogel ureteral stent. *J Endourol* 2007;21(10):1211-6. <https://doi.org/10.1089/end.2007.9904>.
44. Barreiro DM, Losada JB, Montiel FC, Lafos N. Urinary incontinence and urosepsis due to for-

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- gotten ureteral stent. *Urol Case Rep* 2016;8:63-5. <https://doi.org/10.1016/j.eucr.2016.07.004>.
45. Juliebo-Jones P, Pietropaolo A, Esay MS, Ulvik Ø, Beisland C, Bres-Niewada E, et al. Endourological management of encrusted ureteral stents: an up-to-date guide and treatment algorithm on behalf of the European Association of Urology Young Academic Urology Urolithiasis Group. *Cent European J Urol* 2021;74(4):571-8. <https://doi.org/10.5173/cej.2021.0264>.
46. Encarnación Castellano C, Canós Nebot À, Caballero Romeu JP, Soria F, Galán Llopis JA. Forgotten ureteral stent syndrome. In: Soria F, Rako D, de Graaf P, eds. *Urinary Stents*. Cham: Springer; 2022. p. 99-110. [https://doi.org/10.1007/978-3-031-04484-7\\_10](https://doi.org/10.1007/978-3-031-04484-7_10).
47. Acosta-Miranda AM, Milner J, Turk TMT. The FECal Double-J: a simplified approach in the management of encrusted and retained ureteral stents. *J Endourol* 2009;23(3):409-15. <https://doi.org/10.1089/end.2008.0214>.
48. Цуканов А.Ю., Ахметов Д.С., Блесман А.И., Рогачев Е.А. Влияние поверхности моче-точникового стента на инкрустацию и формирование биопленок. *Урология* 2018;2:40-5. [Tsukanov A.Yu., Akhmetov D.S., Blesman A.I., Rogachev E.A. The impact of ureteral stent surface on encrustation and biofilm formation. *Urologiia = Urology* 2018;2:40-5. (In Russian)]. <https://doi.org/10.18565/urology.2018.2.40-45>.
49. Liu Z, Yan M, Naji Y, Qiu J, Wang H, Lin Y, Dai Y. Can Double J stent encrustation be predicted by risk analysis and nomogram? A retrospective case-control study. *Medicine* 2024;103(2):e35303. <http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000035303>.
50. Tavosian A, Rahimnia A, Tehranipour E, Khajavi A, Tamehri Zadeh SS, Abedi Yarandi V. Potassium citrate as a preventive treatment for double-J stent encrustation: a randomized clinical trial. *Translational Research in Urology* 2022;4(1):35-40. <https://doi.org/10.22034/TRU.2022.330908.1103>.
51. Lee YJ, Huang KH, Yang HJ, Chang HC, Chen J, Yang TK. Solifenacin improves double-J stent-related symptoms in both genders following uncomplicated ureteroscopic lithotripsy. *Urolithiasis* 2013;41(3):247-52. <https://doi.org/10.1007/s00240-013-0554-y>.
52. Liatsikos EN, Kagadis GC, Barbalias GA, Siablis D. Ureteral metal stents: a tale or a tool? *J Endourol* 2005;19(8):934-9. <https://doi.org/10.1089/end.2005.19.934>.
53. Kallidonis P, Kitrou P, Karnabatidis D, Kyriazis I, Kalogeropoulou C, Tsamandas A, et al. Evaluation of zotarolimus-eluting metal stent in animal ureters. *J Endourol* 2011;25(10):1661-7. <https://doi.org/10.1089/end.2011.0308>.
54. Wolf JS Jr, Bennett CJ, Dmochowski RR, Hollenbeck BK, Pearle MS, Schaeffer AJ, et al. Best practice policy statement on urologic surgery antimicrobial prophylaxis. *J Urol* 2008;179(4):1379-90. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2008.01.068>.
55. Multanen M, Tammela TL, Laurila M, Seppälä J, Välimaa T, Törmälä P, et al. Biocompatibility, encrustation and biodegradation of ofloxacin and silver nitrate coated poly-L-lactic acid stents in rabbit urethra. *Urological Research* 2002;30(4):227-32. <https://doi.org/10.1007/s00240-002-0252-7>.
56. Phuengkham H, Nasongkla N. Development of antibacterial coating on silicone surface via chlorhexidine-loaded nanospheres. *J Mater Sci: Mater Med* 2015;26(2):78. <https://doi.org/10.1007/s10856-015-5418-2>.
57. Цуканов А.Ю., Ахметов Д.С., Новиков А.А., Негров Д.А., Путинцева А.Р., Семикина С.П. Определение оптимальных точек экстракорпорального акустического воздействия ультразвуковым амплитудно-модулированным сигналом на мочеочниковый стент с целью профилактики его инкрустации в эксперименте. *Вестник урологии* 2021;9(3):70-8. [Tsukanov A.Yu., Akhmetov D.S., Novikov A.A., Negrov D.A., Putintseva A.R., Semikina S.P. Extracorporeal ultrasound exposure by the low-frequency acoustic amplitude-modulated signal on a ureteral stent for preventing its incrustation: experimental determination of optimal application points. *Vestnik urologii = Urology Herald* 2021;9(3):70-8. (In Russian)]. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2021-9-3-70-78>.
58. Damiano R, Autorino R, De Sio M, Cantiello F, Quarto G, Perdonà S, et al. Does the size of ureteral stent impact urinary symptoms and quality of life? A prospective randomized study. *European Urology* 2005;48(4):673-8. <https://doi.org/10.1016/j.euro.2005.06.006>.
59. Beiko DT, Watterson JD, Knudsen BE, Nott L, Pautler SE, Brock GB, et al. Double-blind randomized controlled trial assessing the safety and efficacy of intravesical agents for ureteral stent symptoms after extracorporeal shockwave lithotripsy. *J Endourol* 2004;18(8):723-30. <https://doi.org/10.1089/end.2004.18.723>.
60. Gupta M, Patel T, Xavier K, Maruffo F, Lehman D, Walsh R, et al. Prospective randomized evaluation of periureteral botulinum toxin type A injection for ureteral stent pain reduction. *J Urol* 2010;183(2):598-602. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2009.10.021>.
61. Гаджиев Н.К., Бровкин С.С., Григорьев В.Е., Дмитриев В.В., Малхасян В.А., Шкарупа Д.Д. и др. Метафилексия мочекаменной болезни: новый взгляд, современный подход, реализация в мобильном приложении. *Урология* 2017;(1):124-9. [Gadzhiev N.K., Brovkin S.S., Grigorev V.E., Dmitriev V.V., Malkhasyan V.A., Shkarupa D.D. et al. Metaphylaxis of urolithiasis: new look, modern approach, implementation in a mobile application. *Urologiia = Urology* 2017;(1):124-9. (In Russian)]. <https://doi.org/10.18565/urology.2017.1.124-129>.
62. Ather MH, Talati J, Biyabani R. Physician responsibility for removal of implants: the case for a computerized program for tracking overdue double-J stents. *Tech Urol* 2000;6(3):189-92.

### Сведения об авторах:

Рахматов А.А. – аспирант кафедры урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии Российского университета дружбы народов; Москва, Россия

Монаков Д.М. – к.м.н., старший научный сотрудник отдела онкоурологии «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневого» Минздрава России; доцент кафедры урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии Российского университета дружбы народов; Москва, Россия; RINIC Author ID 995385; <https://orcid.org/0000-0002-9676-1802>

Грицкевич А.А. – д.м.н., отделением онкоурологии и урологии «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневого» Минздрава России; профессор кафедры урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии Российского университета дружбы народов; Москва, Россия; RINIC Author ID 816947; <https://orcid.org/0000-0002-5160-925X>

Байтман Т.П. – к.м.н., научный сотрудник отделения онкоурологии и урологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневого» Минздрава России; ассистент кафедры урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии Российского университета дружбы народов; Москва, Россия; RINIC Author ID 1064032, <https://orcid.org/0000-0002-3646-1664>

Костин А.А. – д.м.н., чл.-корр. РАН, профессор РАН, первый проректор – проректор по научной работе Российского университета дружбы народов, заведующий кафедрой урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии Российского университета дружбы народов; Москва, Россия; RINIC Author ID 193454, <https://orcid.org/0000-0002-0792-6012>

### Вклад авторов:

Рахматов А.А. – поиск, анализ и систематизация публикаций по теме исследования, написание текста статьи, 50%  
Монаков Д.М. – идея и дизайн исследования, написание текста статьи, 15%  
Грицкевич А.А. – дизайн исследования, общее руководство работой, 15%  
Байтман Т.П. – поиск анализ и систематизация публикаций по теме исследования, 10%  
Костин А.А. – общее руководство работой, 10%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 11.02.25

**Результаты рецензирования:** 17.03.25

**Исправления получены:** 10.04.25

**Принята к публикации:** 15.05.25

### Information about authors:

Rakhmatov A.A. – postgraduate student at the Department of Urology and Surgical Nephrology of the RUDN University of Russia; Moscow, Russia

Monakov D.M. – PhD, Senior Researcher at the Department of Oncourology at the A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery Ministry of Health of the Russian Federation; Associate Professor at the Department of Urology and Surgical Nephrology with a course in Oncourology at the RUDN University of Russia; Moscow, Russia; RSCI Author ID 995385; <https://orcid.org/0000-0002-9676-1802>

Gritskevich A.A. – Dr. Sci., Head of the Department of Oncourology and Urology, A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, Ministry of Health of the Russian Federation; Professor of the Department of Urology and Surgical Nephrology with a Course in Oncourology at the RUDN University of Russia; Moscow, Russia; RSCI Author ID 816947; <https://orcid.org/0000-0002-5160-925X>

Baitman T.P. – PhD, Researcher at the Department of Oncourology and Urology of the A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, Ministry of Health of the Russian Federation; Assistant of the Department of Urology and Surgical Nephrology with the Course of Oncourology at the RUDN University of Russia; Moscow, Russia; RSCI Author ID 1064032, <https://orcid.org/0000-0002-3646-1664>

Kostin A.A. – Dr. Sci., Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Professor of the Russian Academy of Sciences, First Vice-Rector – Vice-Rector for Research at Peoples' Friendship University of Russia, Head of the Department of Urology and Operative Nephrology with the Course of Oncourology at RUDN University of Russia; Moscow, Russia; RSCI Author ID 193454, <https://orcid.org/0000-0002-0792-6012>

### Authors' contributions:

Rakhmatov A.A. – search, analysis and systematization of publications on the research topic, writing the text of the article, 50%  
Monakov D.M. – the idea and design of the study, writing the text of the article, 15%  
Gritskevich A.A. – research design, general work management, 15%  
Baitman T.P. – search, analysis and systematization of publications on the research topic, 10%  
Kostin A.A. – general work management, 10%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was prepared without financial support.

**Received:** 11.02.25

**Peer review:** 17.03.25

**Corrections received:** 10.04.25

**Accepted for publication:** 15.05.25



<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-68-77>

# Симультанные оперативные вмешательства при доброкачественной гиперплазии предстательной железы крупных и гигантских размеров

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

**А.С. Панферов<sup>1,2</sup>, В.В. Елагин<sup>1</sup>, Н.К. Гаджиев<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Медицинский центр «Медассист»; Курск, Россия

<sup>2</sup> Юго-Западный государственный университет; Курск, Россия

<sup>3</sup> Санкт-Петербургский государственный университет; Санкт-Петербург, Россия

**Контакт:** Елагин Владислав Викторович, [vlad.elagin2014@yandex.ru](mailto:vlad.elagin2014@yandex.ru)

## Аннотация:

**Введение.** Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) – это полиэтиологическое, возраст-ассоциированное хроническое заболевание, характеризующееся увеличением объема предстательной железы (ПЖ), приводящее к механической обструкции нижних мочевых путей и ухудшению качества мочеиспускания. Одним из наиболее часто встречающихся сопутствующих ДГПЖ хирургических заболеваний является паховая грыжа (ПГ).

**Цель.** Определить эффективность и безопасность симультанной лапароскопической трансвезикальной аденомэктомии и паховой герниопластики при крупной и гигантской ДГПЖ и симптоматической ПГ.

**Материал и методы.** В исследование включено 77 пациентов. Критериями включения служило наличие ДГПЖ крупных и гигантских размеров и ПГ с показаниями к хирургическому лечению. Пациенты были разделены на 2 группы, больным одной группы выполнена лапароскопическая трансвезикальная аденомэктомия (ЛТВАЭ), другой группе больных выполнена симультанная трансбрюшинная преперитонеальная герниопластика (ТАПП) по показаниям. В послеоперационном периоде анализировали частоту осложнений и проводили контрольные обследования пациентов.

**Результаты.** У всех пациентов в послеоперационном периоде зафиксированы удовлетворительные показатели максимальной скорости потока мочи и малый объем остаточной мочи. У одного пациента через 6 месяцев после хирургического лечения диагностирован склероз шейки мочевого пузыря. Рецидивов ПГ и случаев инфицирования сетчатого протеза отмечено не было.

**Заключение.** Симультанное хирургическое лечение крупной и гигантской ДГПЖ с симптоматической ПГ лапароскопическим доступом является эффективным и безопасным методом, позволяющим одновременно устранить обе патологии без отрицательного влияния на послеоперационный период.

**Ключевые слова:** доброкачественная гиперплазия предстательной железы; лапароскопическая трансвезикальная аденомэктомия; паховая грыжа; лапароскопическая трансбрюшинная преперитонеальная герниопластика; симультанные операции.

**Для цитирования:** Панферов А.С., Елагин В.В., Гаджиев Н.К. Симультанные оперативные вмешательства при доброкачественной гиперплазии предстательной железы крупных и гигантских размеров. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):68-77; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-68-77>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-68-77>

# Simultaneous surgical interventions for benign prostatic hyperplasia of large and giant sizes

CLINICAL STUDY

**A.S. Panferov<sup>1,2</sup>, V.V. Elagin<sup>1</sup>, N.K. Gadzhiev<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Medical center «Medassist»; Kursk, Russia

<sup>2</sup> Southwest State University; Kursk, Russia

<sup>3</sup> Saint Petersburg State University; Saint Petersburg, Russia

**Contacts:** Vladislav V. Elagin, [vlad.elagin2014@yandex.ru](mailto:vlad.elagin2014@yandex.ru)

## Summary:

**Introduction.** Benign prostatic hyperplasia (BPH) is a polyetiological, age-associated chronic disease characterized by an increase in the volume of the prostate due to the growth of periurethral tissue, leading to mechanical obstruction of the lower urinary tract and deterioration in the quality of urination. One of the most common concomitant surgical diseases of BPH is inguinal hernia (IH).

**Aim.** To determine the efficacy and safety of simultaneous laparoscopic transvesical adenectomy and inguinal hernioplasty for large and giant BPH and symptomatic IG.

**Material and methods.** The study included 77 patients. The inclusion criteria were the presence of large and giant BPH and PG with indications for surgical treatment. Patients were divided into 2 groups, which underwent laparoscopic transvesical adenectomy (LTVAE), and group with simultaneous transabdominal preperitoneal hernioplasty (TAPP) according to indications. In the postoperative period, the frequency of complications was analyzed and control examinations of patients were carried out.

**Results.** All patients had satisfactory maximum urine flow rates and a small residual urine volume in the postoperative period. One patient was diagnosed with bladder neck sclerosis 6 months after surgery. No recurrences of IH or cases of mesh prosthesis infection were noted.

**Conclusion.** Simultaneous surgical treatment of large and giant BPH with symptomatic IH by laparoscopic access is an effective and safe method that allows for the simultaneous elimination of both pathologies without a negative impact on the postoperative period.

**Key words:** benign prostatic hyperplasia; laparoscopic transvesical adenomectomy; inguinal hernia; laparoscopic transabdominal preperitoneal hernioplasty; simultaneous surgical interventions.

**For citation:** Panferov A.S., Elagin V.V., Gadzhiev N.K. Simultaneous surgical interventions for benign prostatic hyperplasia of large and giant sizes. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):68-77; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-68-77>

## ВВЕДЕНИЕ

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) – это полиэтиологическое, возраст-ассоциированное хроническое заболевание, характеризующееся увеличением объема предстательной железы (ПЖ) за счет роста периуретральной железистой ткани, приводящее к механической обструкции нижних мочевых путей и ухудшению качества мочеиспускания. Совокупность клинических проявлений, связанных со снижением качества мочеиспускания при ДГПЖ объединены термином «симптомы нижних мочевых путей» (СНМП), механизмы развития которых многочисленны и могут быть не связаны с мочевыделительной системой [1]. По данным обобщенных эпидемиологических исследований, встречаемость ДГПЖ в мире достигает 26,2%. Точная информация по распространенности заболевания в России на данный момент неизвестна. О.И. Аполихин и соавт. в 2016 г. провели популяционное исследование, согласно которому из 4876 мужчин в возрасте 40-69 лет СНМП умеренной и тяжелой степени выявлены в 11% случаев, при этом в общей популяции с возрастом частота их прогрессивно увеличивалась [2]. Схожие результаты демонстрирует мета-анализ 2017 г.: в возрастных группах от 40 до 49 лет встречаемость симптоматики составляет 14,8%, а через 10 лет увеличивается практически в 3 раза [3, 4]. С течением времени у ряда пациентов наблюдается прогрессирование симптомов, неэффективность фармакотерапии и необходимость в хирургическом лечении, в том числе в связи с развитием осложнений заболевания, поражающих мочевой пузырь и верхние мочевые пути. Вид оперативного лечения зависит от объема ПЖ, определяемого методами визуализации (ультразвуковое исследование – УЗИ, магнитно-резонансная томография – МРТ), оснащения клиники, навыков хирурга и соматического статуса пациента. При ДГПЖ крупных размеров (более 80 см<sup>3</sup>) и с наличием показаний к хирургическому лечению возможно выполнение трансуретральной энуклеации ПЖ или эндовидеохирургической аденомэктомии лапаро- или экстраперитонеоскопическим доступом, в том числе с использованием роботических хирургических систем [5].

Согласно данным представленным Всемирной организацией здравоохранения в 1995 г., при обследо-

вании пациентов перед хирургическим вмешательством в 25-30% случаев выявляются дополнительные заболевания, требующие хирургического лечения, однако, симультанные операции выполняются примерно лишь у 3% пациентов [6]. Возможными ограничениями в выполнении симультанных операций в настоящее время являются: недостаточное обследование пациентов при подготовке к оперативному лечению, преувеличение операционно-анестезиологического риска, неполная обзорная лапароскопия, экономическая нагрузка на клинику при выполнении двух и более операций в течение одной госпитализации в системе государственного здравоохранения, повышенная юридическая ответственность операционной бригады и клиники в случае неблагоприятного исхода. Несомненными же преимуществами комбинированных операций считают возможность излечения от нескольких заболеваний при одном анестезиологическом пособии, ускоренной реабилитации, общего снижения затрат на лечение в клинике и повышение комплаентности пациента к лечению.

Грыжа – это выход под кожу и мягкие ткани покрытых брюшиной внутренних органов через естественные или искусственные отверстия в брюшной стенке, тазовом дне или диафрагме. Местом формирования паховой грыжи (ПГ) является паховый канал, при этом выделяют косую и прямую ПГ. Косая ПГ выходит из латеральной паховой ямки, расположена внутри оболочек семенного канатика, может проходить через весь паховый канал и спускаться в мошонку, тогда как прямая ПГ выходит из медиальной паховой ямки, окружена только поперечной фасцией и располагается вне семенного канатика и медиально от него [7]. Исторически непосредственными причинами развития грыжи считали «несоответствие внутрибрюшного давления сопротивлению мышц передней брюшной стенки», а также снижение «прочности брюшной стенки» ввиду старения. В настоящее время выделяют следующие факторы риска ПГ: мужской пол, возраст, наследственность, хроническая обструктивная болезнь легких, запоры, позадилоная простатэктомия, низкий индекс массы тела, открытый влагалищный отросток. Точкой приложения при этом выступает коллагеновая матрица, слабость которой предположительно обусловлено аномалиями матриксной

металлопротеиназы [8]. Показанием к оперативному лечению ПГ является наличие выпячивания в паховой области и боль в области выпячивания [9].

Несмотря на обилие публикаций общих этиологических факторов ДГПЖ и ПГ до настоящего времени выявлено не было, однако указывают на большую распространенность ПГ у мужчин с СНМП, обусловленных ДГПЖ. Так, в крупном когортном исследовании с участием 44620 человек за десятилетний период наблюдения ПГ развилась у 1867 пациентов, при этом у 1303 человек имелись СНМП, а у 735 таковых не отмечалось, кроме того, вероятность развития ПГ с возрастом повышалась [10]. В данном исследовании авторы отмечают, что аналогичная тенденция прослеживалась еще в 2011 г., когда R. Reis и соавт. показали положительную корреляционную связь между присутствием СНМП умеренной и тяжелой степени и наличием у пациентов ПГ. Возможными причинами такой связи может являться как необходимость натуживания для улучшения качества мочеиспускания и, следовательно, повторное повышение висцерального давления и воздействие на брюшную стенку, так и общность факторов риска ПГ и ДГПЖ, проявляющихся при старении организма [11].

Актуальность настоящего исследования состоит в отсутствии клинических рекомендаций и стандартов симультанного хирургического лечения пациентов с крупной и гигантской ДГПЖ и симптоматической ПГ при том, что сочетание данных патологий учащается с возрастом, а анестезиологический риск возрастает ввиду наличия у данной категории больных сопутствующих заболеваний. В ходе трансабдоминальной паховой герниопластики выполняется эндопротезирование передней брюшной стенки и в случае одномоментной аденомэктомии существует теоретический риск инфицирования сетчатого протеза в результате попадания мочи в зону операции, однако многие авторы, анализируя такого рода осложнения после симультанного хирургического лечения рака ПЖ и ПГ, указывают на их отсутствие [12-15].

Таким образом, перспективным направлением является внедрение симультантных оперативных вмешательств при ДГПЖ и ПГ в хирургическую практику. *Цель исследования:* определить эффективность и безопасность симультанной лапароскопической трансвезикальной аденомэктомии и паховой герниопластики при крупной и гигантской ДГПЖ и симптоматической ПГ.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В Центре урологии медицинского центра «Медасист» в период с января 2020 года по декабрь 2024 года проанализированы 126 пациентов с наличием ДГПЖ и ПГ с показаниями к хирургическому лечению. Исследование носило ретроспективный характер и одоб-

рено региональным этическим комитетом (протокол заседания №10 от 23.12.2024).

Критерии включения:

- высокий балл шкалы IPSS (International Prostate Symptom Score – Международная система суммарной оценки симптомов болезней предстательной железы в баллах) (20-35 баллов);

- рецидивирующая задержка мочеиспускания;
- гидронефроз, обусловленный ДГПЖ;
- камни мочевого пузыря;
- рецидивирующая макрогематурия;
- объем ПЖ более 80 см<sup>3</sup>;
- отсутствие эффекта от консервативной терапии;
- наличие симптоматической ПГ.

Критерии не включения:

- нейрогенная дисфункция мочевого пузыря;
- стриктура уретры;
- рак ПЖ;
- опухоли мочевого пузыря;
- предыдущие оперативные вмешательства на мочевом пузыре, ПЖ и уретре;
- степень анестезиологического риска ASA (шкала Американского Общества Анестезиологов) IV и выше.

В соответствии с критериями в исследование включено 77 пациентов, которым в период с ноября 2020 года по декабрь 2023 года выполнена лапароскопическая трансвезикальная аденомэктомия (ЛТВАЭ) с симультанной трансабдоминальной преперитонеальной герниопластикой (ТАПП) по показаниям. Пациенты были распределены на 2 группы в зависимости от вида хирургического лечения: группу А составили 52 пациента, которым выполнена ЛТВАЭ (67,9%), группу Б – 25 пациентов с симультантным оперативным вмешательством в объеме ТАПП (32,1%). В раннем послеоперационном периоде всем пациентам предлагали оценить выраженность болевого синдрома на 1, 3 и 5 сутки с помощью визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ). Контрольное обследование проводилось через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции. Оценивали суммарный балл шкалы IPSS, шкалы Quality of life (Оценка качества жизни – QoL), значения простатического антигена (ПСА), показатели урофлоуметрии, объем ПЖ при трансректальном ультразвуковом исследовании (ТРУЗИ). В течение 1 месяца после операции всем пациентам назначались альфа-адреноблокаторы и м-холиноблокаторы (алфузозин 10 мг 1 раз в сутки, солифенацин 5 мг 1 раз в сутки). Дизайн исследования представлен на рисунке 1.

Первичные конечные точки исследования – анализ частоты ранних послеоперационных осложнений по шкале Clavien-Dindo. Вторичные конечные точки – оценка послеоперационных параметров (выраженность болевого синдрома, данные шкалы IPSS, QoL, показатели урофлоуметрии, данные УЗИ).





Рис. 1. Дизайн исследования  
Fig. 1. Study design

### Описание оперативного вмешательства

Положение пациента на операционном столе лежа на спине. После стандартной обработки операционного поля под низкотоковой ингаляционной анестезией в мочевой пузырь вводили уретральный катетер Фолея №20 по Шарьеру. На 1 см выше пупка устанавливали оптический троакар 12 мм. Накладывали карбоксиперитонеум с давлением 12 мм рт. ст. Далее пациента переводили в положение Транделенбурга. В левой подвздошной области устанавливали два рабочих троакара 15 и 5 мм. В правой подвздошной области – два троакара 5 и 5 мм. Выполняли обзорную лапароскопию, при наличии спаечного процесса в брюшной полости выполняли адгезиолизис. Визуально определяли наличие ПЖ. В мочевой пузырь вводили 300 мл физиологического раствора хлорида натрия. Далее выполняли цистотомию по задней стенке, визуально определяли устья мочеточников (рис. 2, 3).

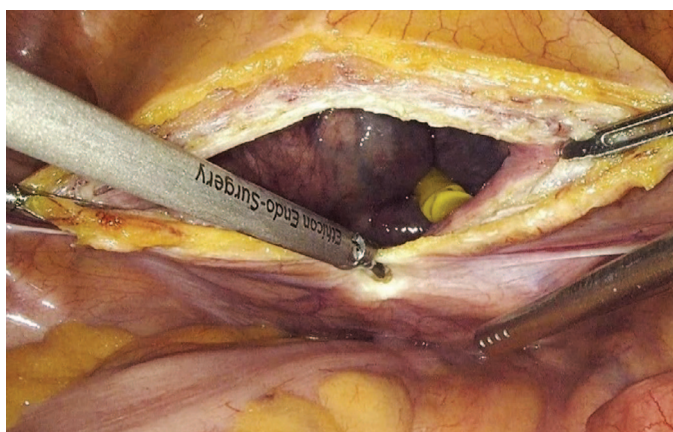


Рис. 2. Цистотомия по задней стенке  
Fig. 2. Posterior bladder wall cystotomy

Следующий этап – рассечение слизистой оболочки в области шейки мочевого пузыря с помощью ультразвукового диссектора, при наличии средней доли ПЖ – по ее нижнему контуру. После визуализации аденоматозной ткани и определения слоя между ней и хирургической капсулой ПЖ выполняли циркулярную инструментальную энуклеацию узлов аденомы. В ходе энуклеации возможно выделение аденоматозной ткани как единым блоком, так и по долям. После энуклеации

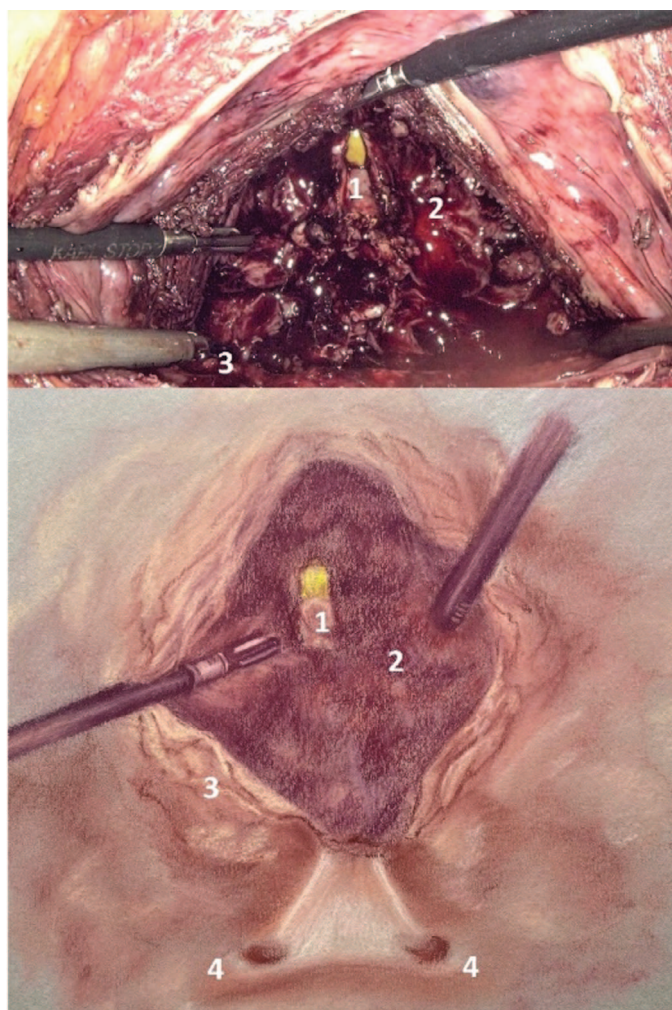


Рис. 3. Цистотомия. 1 – уретра, 2 – хирургическая капсула ПЖ, 3 – стенка мочевого пузыря, 4 – устья мочеточников  
Fig. 3. Cystotomy. 1 – urethra, 2 – surgical capsule, 3 – bladder wall, 4 – ureteral orifices

производили контрольную инспекцию ложа аденомы на предмет наличия резидуальной ткани (рис. 4). Гемостаз осуществляли биполярной коагуляцией сосудов. Аденоматозную ткань помещали в эндоскопический мешок и удаляли из брюшной полости через одну из троакарных ран. Также для фрагментации узлов можно использовать морцеллятор или рассечь их ножницами и удалить через тубус троакара.

Далее производили везикализацию ложа аденомы с помощью анастомоза шейки мочевого пузыря и уретры непрерывным швом с использованием



синтетической рассасывающейся моноволоконной нити из полидиоксанона 4/0, игла  $\frac{1}{2}$  (рис. 4). Шов начинается на 6 часах условного циферблата на нижней полуокружности уретры с направлением иглы изнутри кнаружи с последующим захватом хирургической капсулы предстательной железы и дальнейшим проведением иглы через стенку мочевого пузыря с завязыванием узла. Затем продолжается непрерывный шов против часовой стрелки с аналогичным поочередным захватом вышеуказанных анатомических образований до 7 часов условного циферблата. Оставшийся раневой дефект между 6 и 7 часами условного циферблата ушивают наглухо. Таким образом, производится реконструкция шейки мочевого пузыря и полное укрывание ложа удаленных аденоматозных узлов.

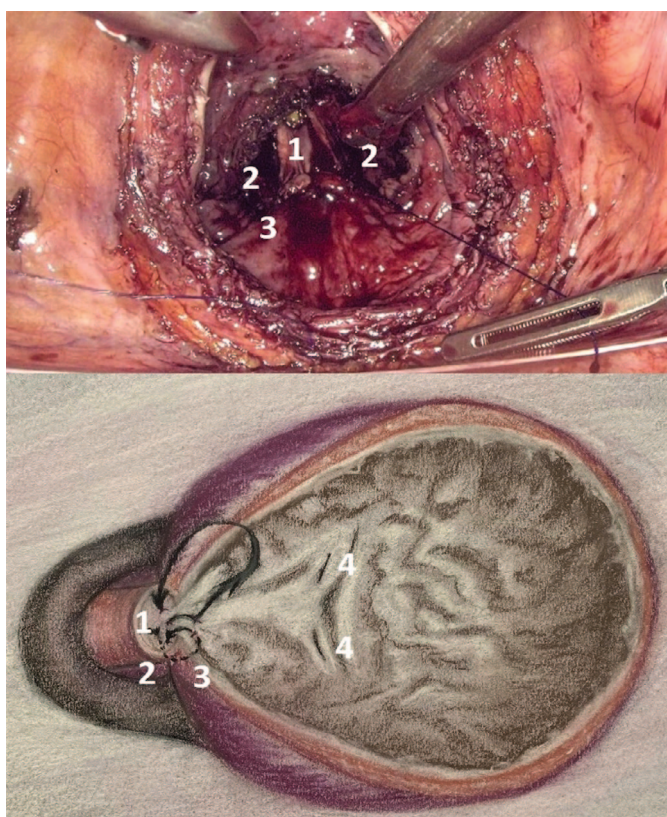


Рис. 4. Везикализация ложа аденомы. 1 – уретра, 2 – хирургическая капсула ГЖ, 3 – стенка мочевого пузыря, 4 – устья мочеточников  
Fig. 4. Vesicalisation 1 – urethra, 2 – surgical capsule, 3 – bladder wall, 4 – ureteral orifices

В мочевой пузырь трансуретрально проводили трехканальный уретральный катетер Фолея №20 по Шарьеру с наполнением баллона не более 40 мл. Стенку мочевого пузыря ушивали двурядным непрерывным швом (синтетическая рассасывающаяся моноволоконная нить из полидиоксанона 2/0, игла 5/8, 26 мм) с последующим контролем его герметичности, путем наполнения мочевого пузыря 150 мл физиологического раствора хлорида натрия (рис. 5).

При наличии ПГ выполняли рассечение париетальной брюшины кпереди от внутреннего пахового кольца, выделяли семенной канатик и отводили его латерально. Далее иссекали грыжевой мешок. Сетча-

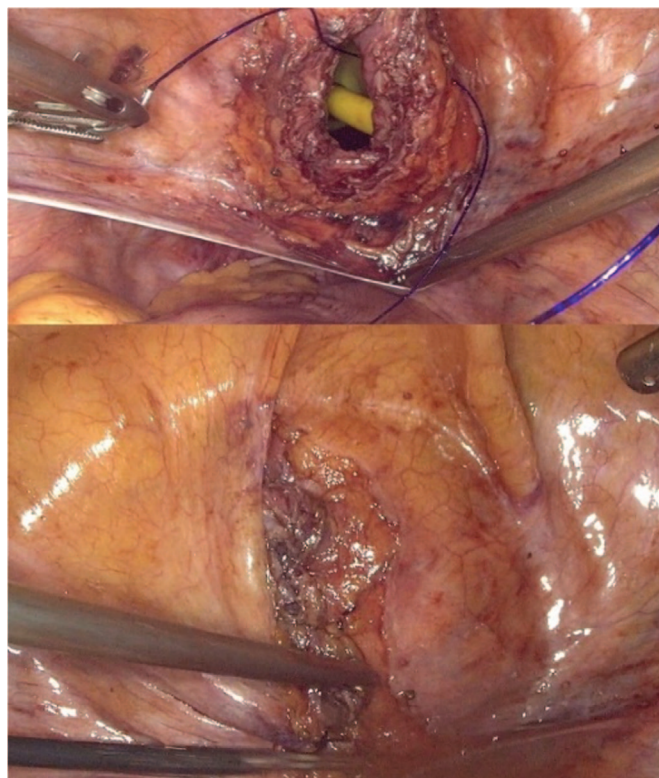


Рис. 5. Ушивание стенки мочевого пузыря. Контроль герметичности  
Fig. 5. Bladder wal suturing. Tightness control

тый протез укладывали над внутренним паховым кольцом, фиксировали его к передней брюшной стенке при помощи герниостеплера, укрывали париетальной брюшиной (рис. 6-8). Устанавливали дренаж

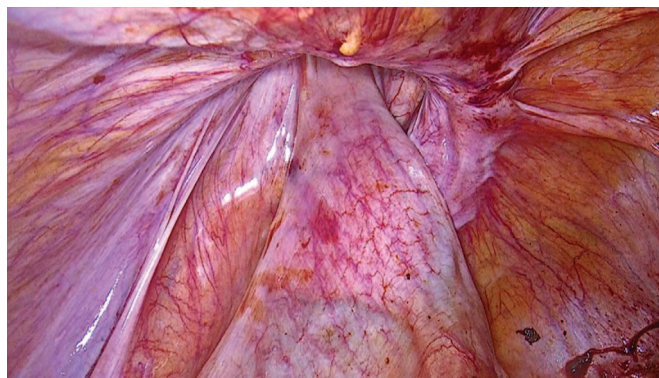


Рис. 6. Левосторонняя паховая грыжа  
Fig. 6. Left-sided inguinal hernia

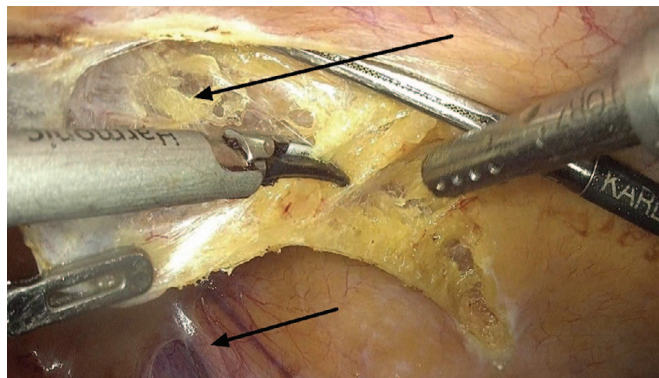


Рис. 7. Рассечение париетальной брюшины над внутренним паховым кольцом (отмечены стрелками)  
Fig. 7. Dissection of the parietal peritoneum above the internal inguinal ring (marked with arrows)



в пространство малого таза. Троакары поочередно удаляли с контролем гемостаза.

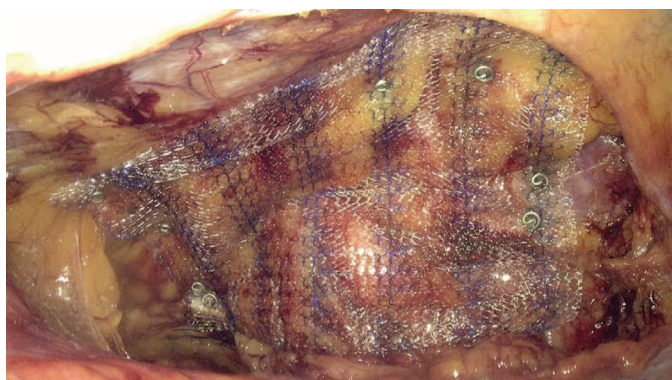


Рис. 8. Фиксация сетчатого протеза к передней брюшной стенке  
Fig. 8. Fixation of the mesh prosthesis to the anterior abdominal wall

### Статистические методы

Статистическая обработка данных производилась с использованием прикладного программного обеспечения Excel 2019 («Microsoft», США), JMP Pro 17 («SAS», США). Для проверки распределения количественных показателей на нормальность применялся критерий Колмогорова-Смирнова с коррекцией Лиллиефорса. Показатели с нормальным распределением выражались как среднее  $\pm$  стандартное отклонение. Показатели с распределением, отличным от нормального, описывались в виде медианы и квартилей

«Ме [Q25%; Q75%]». Качественные признаки представлены в виде долей и частот выявления признака (%). Сопоставления двух несвязанных групп по количественным показателям с нормальным распределением осуществлялись при помощи t-критерия Стьюдента, при ненормальном распределении – с помощью непараметрического критерия Манна-Уитни. Анализ динамики показателей в трех и более измерений выполнялся с помощью непараметрического критерия Фридмана. Статистическая значимость различий групп для бинарных и номинальных шкал оценивалась с помощью критерия  $\chi^2$ -Пирсона. Уровень значимости при проверке статистических гипотез был зафиксирован на уровне  $p < 0,05$ . Для коррекции величины ошибки первого рода при проведении множественных попарных сравнений применялась поправка Бонферрони.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

Базовые характеристики пациентов представлены в таблице 1. Как видно, показатели обеих групп не отличались между собой, однако в группе пациентов с наличием ПГ частота ранее выполненных троакарных цистостомий, как критерия осложненного течения ДГПЖ, составила 36%. Несмотря на недостижимую статистическую значимость различий ( $p = 0,415$ ), отмечается отчетливый тренд к увеличению частоты

Таблица 1. Предоперационные показатели у пациентов  
Table 1. Patients indicators before surgery

Показатели Indicators	Группа А, Ме [LQ; UQ] (n=52) Group A	Группа Б, Ме [LQ; UQ] (n=25) Group B	p
Возраст, лет Age, years	67,00 [63,75; 72,00]	71,00 [66,00; 76,00]	0,066
Объем ПЖ, см <sup>3</sup> Prostate volume, cm <sup>3</sup>	134,00 [119,00; 176,50]	138,00 [116,00; 168,00]	0,795
Qmax до операции, мл/сек Qmax, ml/sec	9,70 [6,90; 11,10]	7,45 [6,20; 9,10]	0,281
Объем микции до операции, мл Excreted urine volume, ml	154,00 [110,00; 175,00]	147,00 [88,00; 165,00]	0,697
Объем остаточной мочи, мл Residual urine volume, ml	54,00 [30,00; 110,00]	40,00 [25,00; 111,50]	0,304
IPSS до операции, балл IPSS, points	23,00 [19,00; 25,75]	21,50 [18,75; 25,25]	0,250
Quality of life, балл Quality of life, points	4,00 [4,00; 5,00]	5,00 [4,00; 5,00]	0,128
Гемоглобин исходный, г/л Hemoglobin initial, g/l	147,50 [136,75; 156,25]	142,00 [138,00; 147,00]	0,086
Цистостомия, n (%) Cystostomy, n (%)	14 (26,9)	9 (36)	0,415
Биопсия ПЖ, n (%) Prostate biopsy, n (%)	23 (44,2)	7 (28)	0,171
ASA I, n (%)	2 (4)	–	–
ASA II, n (%)	35 (67)	17 (68)	–
ASA III, n (%)	15 (29)	8 (32)	–



данного показателя в группе больных с ПГ, что требует проведения дальнейших исследований с включением большей когорты пациентов.

Биопсия предстательной железы выполнена 30 пациентам (38%). Срок от выполнения биопсии до оперативного лечения не превышал 3 недель, что, по нашим данным, не повлияло на течение послеоперационного периода и результаты лечения.

Интра- и ранние послеоперационные показатели пациентов отражены в таблице 2.

При сравнении интраоперационных показателей медиана продолжительности оперативного вмешательства в группе ЛТВАЭ составила 117,50 [100,00; 140,00] минут, в группе ЛТВАЭ+ТАПП – 170,00 [135,00; 190,00] минут. Отмечена ожидаемая статистически значимая разница по данному показателю ( $p < 0,0001$ ), однако это не повлияло на течение послеоперационного периода и длительность стационарного лечения пациентов, о чем говорят сопоставимые показатели медиан послеоперационного уровня гемоглобина, продолжительности катетеризации мочевого пузыря, дренирования брюшной полости и суммарного балла ВАШ боли на 5 сутки послеоперационного периода.

На 10 сутки после операции всем пациентам выполнялась ретроградная цистография. В случае экста-

вазации контрастного вещества катетеризация мочевого пузыря продолжалась до достижения отсутствия затеков при контрольной цистографии. При патоморфологическом исследовании операционного материала случаев наличия злокачественного новообразования зафиксировано не было.

В таблице 3 представлены послеоперационные осложнения в соответствии с классификацией Clavien-Dindo. Осложнения I степени в группе ЛТВАЭ выявлены у 14 пациентов, из которых у 12 – зафиксированная лихорадка, потребовавшая введения антипиретиков, у 1 пациента развилась клиническая картина острого эпидидимита, купированная консервативно. Еще у одного пациента срок дренирования мочевого пузыря был продлен до 17 суток, в связи с экстравазацией контрастного вещества при цистографии. В группе ЛТВАЭ+ТАПП у 4 человек осложнения I степени также были представлены лихорадкой, купированной антипиретиками, у двух пациентов эпидидимитом, разрешившимся с помощью консервативного лечения и у одного пациента экстравазацией контрастного вещества при цистографии, потребовавшей пролонгации срока катетеризации мочевого пузыря до 23 суток. Осложнения IIIa степени в виде гнойного орхоэпидидимита выявлены у 1 человека из каждой

**Таблица 2. Операционные и ранние послеоперационные показатели у пациентов**

**Table 2. Intra- and early postoperative patient parameters**

Показатели Indicators	Группа А, Ме [LQ; UQ] (n=52) Group A	Группа Б, Ме [LQ; UQ] (n=25) Group B	p
Длительность операции, мин Duration of surgery, min	117,50 [100,00; 140,00]	170,00 [135,00; 190,00]	<0,0001
Гемоглобин после операции, г/л Hemoglobin after surgery, g/l	133,00 [124,00; 145,00]	131,00 [119,00; 136,00]	0,340
Кровопотеря, мл Estimated blood loss, ml	100,00 [100,00; 200,00]	150,00 [100,00; 300,00]	0,473
Длительность наличия уретрального катетера, дни Duration of urethral catheter stay, days	10,0	10,0	0,608
Длительность наличия дренажа, ч. Duration of drainage stay, hour	20,0 [18,8; 22,0]	21,0 [20,0; 22,0]	0,951
Койко-день, дни Length of stay, days	5,0 [5,0; 5,0]	5,0 [5,0; 6,0]	0,356
ВАШ боли, балл/ Visual Analog Scale (VAS), points			
1 сутки/1 day	60,0 [50,0; 65,0]	35,0 [25,00; 40,00]	<0,0001
3 сутки/3 days	40,0 [35,0; 50,0]	35,0 [30,0; 40,0]	0,098
5 сутки/5 days	10,0 [10,0; 20,0]	15,0 [10,0; 15,0]	0,971

**Таблица 3. Послеоперационные осложнения (в соответствии с усовершенствованной классификацией Clavien-Dindo)**

**Table 3. Postoperative complications (according to the improved Clavien-Dindo classification)**

Степень Degree	Группа А, Ме [LQ; UQ] (n=52) Group A	Группа Б, Ме [LQ; UQ] (n=25) Group B	p
I	14 (87,5)	7 (77,8)	0,3962
IIIa	1 (6,2)	2 (22,3)	
IIIb	1 (6,2)	-	
Всего/Total	16	9	0,6484

группы, обоим пациентам выполнена орхоэпидимэктомия. Кроме того, через 6 месяцев после хирургического лечения у 1 пациента из группы симультанного лечения диагностирован склероз шейки мочевого пузыря, потребовавший выполнения трансуретральной инцизии шейки мочевого пузыря. Примечательно, что данному пациенту интраоперационно везикализация ложа аденомы не выполнялась. Данное наблюдение представляет интерес в отношении роли везикализации ложа ПЖ в профилактике склероза шейки мочевого пузыря. У одного пациента из группы ЛТВАЭ в раннем послеоперационном периоде развилась гематопапада мочевого пузыря. В связи с неэффективностью консервативного лечения и признаками продолжающегося кровотечения, пациенту выполнена лапароскопическая ревизия ложа удаленной аденомы ПЖ и коагуляция кровеносного сосуда, локализовавшегося в хирургической капсуле (степень IIb).

После удаления уретрального катетера случаев острой задержки мочеиспускания зафиксировано не было.

При контрольном обследовании у всех пациентов отмечены удовлетворительные показатели максимальной скорости потока мочи ( $Q_{\max}$ ) и малый объем остаточной мочи (ООМ). К 3 месяцу наблюдения в группах ЛТВАЭ и ЛТВАЭ+ТАПП медиана  $Q_{\max}$  увеличилась на 161,9% и 140,7% и составила 25,4 [20,25; 26,60] мл/сек и 16,3 [13,70; 19,92] мл/сек соответственно. Через 12 месяцев после оперативного вмешательства данное значение оставалось удовлетворительным и составляло 22,7 [19,30; 25,30] мл/сек и 22,0 [21,40; 25,00] мл/сек для группы ЛТВАЭ и ЛТВАЭ+ТАПП соответственно (рис. 9). Медиана ООМ уже через 1 месяц после хирургического лечения снизилась на 90,2% и 89,5% в группах ЛТВАЭ и ЛТВАЭ+ТАПП соответственно. При обследовании пациентов через 1 год после операции также отмечен малый ООМ, соответствующий нормальному.

В группе ЛТВАЭ медиана балла опросника IPSS через 1 месяц после хирургического лечения снизилась на 66,7% и 71,1% в группах ЛТВАЭ и ЛТВАЭ+ТАПП со-

ответственно, не достигнув статистически значимой разницы по сравнению с предоперационными показателями, однако к 3 месяцу послеоперационного наблюдения зафиксировано ее уменьшение на 91,7% ( $p<0,0001$ ) и 84,2% ( $p<0,0359$ ) в группе ЛТВАЭ и симультанного хирургического лечения соответственно. При сравнении данных показателей с таковыми через 12 месяцев после операции статистически значимой разницы выявлено не было.

Статистически значимая разница по медиане балла QoL по сравнению с предоперационными показателями в обеих группах достигнута через 3 месяца после хирургического лечения. В группе ЛТВАЭ медиана снизилась на 75,0% ( $p<0,0001$ ) и составила 1,00 [1,00; 2,00] балл, не отличаясь от такового в группе ЛТВАЭ, где она уменьшилась на 80,0% от исходных значений ( $p=0,0019$ ).

Рецидива ПГ и признаков инфицирования сетчатого протеза при наблюдении в течение 12 месяцев после оперативного вмешательства ни в одном случае выявлено не было.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Паховая грыжа является одним из часто встречающихся сопутствующих заболеваний у мужчин с СНМП, вызванных ДГПЖ. Распространенность сочетания данных патологий по данным многочисленных исследований составляет 15-25% [16, 17]. В настоящем исследовании отмечается сопоставимая встречаемость сопутствующей ПГ, которая достигла 32%. В литературе встречаются публикации большого количества клинических случаев и сравнительных исследований симультанного открытого хирургического лечения ДГПЖ и ПГ, а также трансуретральной резекции ПЖ с одномоментной открытой паховой герниопластикой. Исследований, демонстрирующих результаты симультанных оперативных вмешательств через один хирургический доступ при сочетании данных патологий, нами встречено не было. Рекомендации по одномоментному лечению ПГ и ДГПЖ в настоящее время отсутствуют, однако многие авторы указывают на целесообразность данной тактики ввиду снижения рисков послеоперационной острой задержки мочеиспускания, продолжительности госпитализации, затрат на лечение, а также необходимости этапных хирургических вмешательств [18-20].

Несмотря на статистически значимо превосходящую медиану продолжительности операции в пользу группы ЛТВАЭ, показатели послеоперационного периода в обеих группах не отличались и не оказывали влияние на продолжительность стационарного лечения и частоту осложнений. Стоит отметить, что с учетом вероятности развития рубцовых осложнений в течение 3-6 месяцев после операции, по нашему мнению, с целью своевременной диагностики

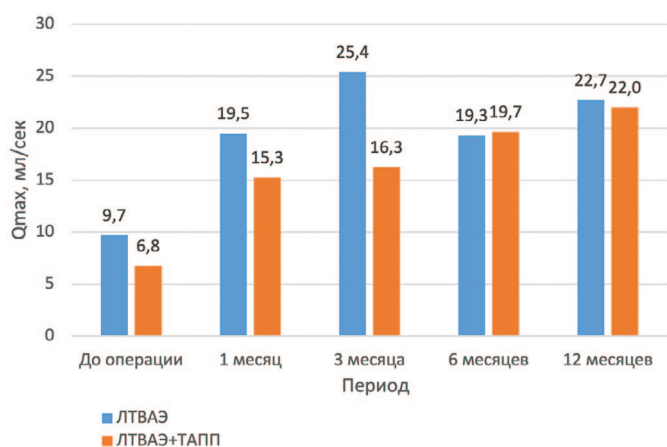


Рис. 9. Динамика максимальной скорости потока мочи после хирургического лечения  
Fig. 9. Dynamics of maximum urine flow rate after surgical treatment

контрольное наблюдение за пациентами необходимо осуществлять 1 раз в 3 месяца в течение 1 года после операции. Примером может выступать пациент из группы симультанного лечения, у которого через 6 месяцев после операции выявлен склероз шейки мочевого пузыря, что не связано с проведением паховой герниопластики. Во всех остальных случаях в течение 12 месяцев после хирургического лечения качество мочеиспускания оставалось удовлетворительным. Полученные результаты соответствуют близким по дизайну опубликованным в международной литературе исследованиям. E. Cimentere и соавт. в сравнительной работе проанализировали послеоперационный период трансуретральной резекции ПЖ, открытой паховой герниопластики и их сочетания, получив сопоставимую продолжительность госпитализации во всех группах, которые незначительно отличались только по длительности операции в пользу группы трансуретральной резекции предстательной железы. H. Ting-Wei и соавт. при сравнении двух групп хирургического лечения ДГПЖ методом трансуретральной резекции с симультанной паховой герниопластикой открытым и лапароскопическим доступом сделали вывод об эффективности обоих методов лечения, так как открытый доступ уступал только по длительности оперативного вмешательства, не оказывая влияния на продолжительность госпитализации и частоту послеоперационных осложнений [20, 21]. В соответствии с литературными данными, частота рецидива ПГ при эндовидеохирургическом лечении составляет от 0,9% до 5,25 % случаев. Среди ряда предрасполагающих факторов рецидива выделяют ДГПЖ и гнойно-воспалительные осложнения [22]. Осложнений в виде рецидива ПГ и случаев инфицирования сетчатого протеза в настоящем исследовании зафиксировано не было, что соответствует ранее опубликованным в литературе рабо-

там. A. Atmаса и соавт. при наблюдении в течение 13 месяцев за 20 пациентами, которым симультанно выполнена роботассистированная радикальная простатэктомия с паховой герниопластикой, не выявили ни одного случая рецидива ПГ и признаков инфицирования сетчатого протеза [23]. D. Finley и соавт. на примере 80 случаев отметили схожие результаты и сделали вывод о безопасности одномоментного хирургического лечения рака предстательной железы и ПГ в отношении инфекционных осложнений [12].

При анализе предоперационных параметров в настоящем исследовании отмечен тренд к большей частоте наличия цистостом в группе пациентов с ПГ. Данное наблюдение согласуется с литературными данными о более выраженных расстройствах мочеиспускания у пациентов с ПГ [11]. Противоречащим настоящим наблюдениям выступает исследование A. Senturk и соавт., в котором участвовало 100 пациентов с ДГПЖ, разделенных поровну на 2 группы в зависимости от наличия у них сопутствующей ПГ. При анализе опросников IPSS существенной разницы между двумя группами получено не было, что может объясняться небольшим размером выборки. Аналогичное ограничение характерно и для настоящего исследования. Для повышения достоверности полученных данных требуется включение в группу симультанного лечения большего количества пациентов.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Симультанное хирургическое лечение крупной и гигантской ДГПЖ с симптоматической ПГ лапароскопическим доступом является эффективным и безопасным методом, позволяющим одномоментно устранить обе патологии без отрицательного влияния на послеоперационный период. 🟡

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Madersbacher S., Sampson N., Culig Z. Pathophysiology of Benign Prostatic Hyperplasia and Benign Prostatic Enlargement: A Mini-Review. *Gerontology* 2019;65(5):458-64. <https://doi.org/10.1159/000496289>.
2. Аполихин О.И., Сивков А.В., Золотухин О.В., Шадеркин И.А., Войтко Д.А., Просянкин М.Ю. и др. Распространенность симптомов нарушения функции нижних мочевых путей у мужчин по результатам популяционного исследования. *Экспериментальная и клиническая урология* 2018;(1):4-12. [Apolikhin O.I., Sivkov A.V., Zolotukhin O.V., Shaderkin I.A., Voytko D.A. Prevalence of lower urinary tract symptoms in men according to the results of population research. *Ekspierimentalnaya i klinicheskaya urologiya = Experimental and Clinical Urology* 2018;(1):4-12. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2018-9-1-4-12>.
3. GBD 2019 Benign Prostatic Hyperplasia Collaborators: Awedew AF, Han HH, Abbasi B, Abbasi-Kangevari M, Ahmed MB, Almidani O, Amini E, et al. The global, regional, and national burden of benign prostatic hyperplasia in 204 countries and territories from 2000 to 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 Awedew, Atalel Fentahun et al. *Lancet Healthy Longev* 2022;3(11):e754-e776. [https://doi.org/10.1016/S2666-7568\(22\)00213-6](https://doi.org/10.1016/S2666-7568(22)00213-6).
4. Lee SWH, Chan EMC, Lai YK. The global burden of lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 2017;7(1):79-84. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-06628-8>.
5. Раснер П.И., Сивков А.В., Харчилава Р.Р. Клинические рекомендации «Доброкачественная гиперплазия предстательной железы» (утверждены Минздравом России), 2024. 95 с. [Rasner P.I., Sivkov A.V., Kharchilava R.R. Clinical recommendations «Benign prostate hyperplasia» (approved by the Ministry of Health of Russia), 2024. 95 p. URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/6\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/6_2). Ссылка активна на 10.02.2025. (In Russian)].
6. Yen HC, Chen IC, Lin GC, Ke YY, Lin MC, Chen YM et al. Sex-specific genetic variants associated with adult-onset inguinal hernia in a Taiwanese population. *Int J Med Sci* 2023;20(5):607-15. <https://doi.org/10.7150/ijms.82331>.
7. Исаев Х.М.Р., Абдулжалилов М.К., Иманалиев М.Р., Исаев М.Х. Сравнительная характеристика косых и прямых паховых грыж. Инновации в педагогике и хирургии: Материалы научно-практической конференции с международным участием, посвященной 90-летию организации кафедры общей хирургии ФГБОУ ВО ДГМУ (1934-2024), Махачкала; 19 декабря 2024 года. Махачкала: Издатель-



## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- ство АЛЕФ, 2024. С. 65-66. [Isaev H.M.R., Abdulzhilov M.K., Imanaliev M.R., Isaev M.Kh. Comparative characteristics of oblique and straight inguinal hernias. Innovations in pedagogy and surgery: materials of a scientific and practical conference with an international participation dedicated to the 90th anniversary of the organization of the Department of General Surgery of FSBEI in the DGMU (1934-2024), Makhachkala; December 19, 2024. Makhachkala: Alef Publishing House, 2024. P. 65-6. (In Russian)].
8. Henriksen NA, Mortensen JH, Sorensen LT, Bay-Jensen AC The collagen turnover profile is altered in patients with inguinal and incisional hernia. *Surgery* 2015;157(2): 312-21. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2014.09.006>.
9. Белоконев В.И., Благовестнов Д.А., Гогия Б.Ш., Горский В.А., Гуляев А.А., Ермаков Н.А. и др. Клинические рекомендации «Паховая и бедренная грыжа» (утверждены Минздравом России), 2024. 76 с. [Belokonev V.I., Bangeanov D.A., Gogiy B.Sh., Gorsky V.A., Golyaev A.A., Ermakov N.A. and other clinical recommendations «Inguinal and femoral hernia» (approved by the Ministry of Health of Russia), 2024. 76 p. URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/684\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/684_2). Ссылка активна на 10.02.2025. (In Russian)].
10. Wu YH, Juan YS, Shen JT, Wang HS, Jhan JH, Lee YC et al. Lower urinary tract symptoms-Benign prostatic hyperplasia may increase the risk of subsequent inguinal hernia in a Taiwanese population: A nationwide population-Based cohort. *PLoS One* 2020;15(6):324-329. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0234329>.
11. Reis RB, Rodrigues Neto AA, Reis LO, Machado RD, Kaplan S. Correlation between the presence of inguinal hernia and the intensity of lower urinary tract symptoms. *Acta Cir Bras* 2011;26(2):125-28. <https://doi.org/10.1590/s0102-86502011000800023>.
12. Finley DS, Savatta D, Rodriguez E, Kopelan A, Ahlering TE. Transperitoneal robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy and inguinal herniorrhaphy. *J Robot Surg* 2008;1(4):269-72. <https://doi.org/10.1007/s11701-007-0051-9>.
13. Joshi AR, Spivak J, Rubach E, Goldberg G, DeNoto G. Concurrent robotic trans-abdominal pre-peritoneal (TAP) herniorrhaphy during robotic-assisted radical prostatectomy. *Int J Med Robot* 2010;6(3):311-4. <https://doi.org/10.1002/rcs.334>.
14. Do M, Liatsikos EN, Kallidonis P, Wedderburn AW, Dietel A, Turner KJ et al. Hernia repair during endoscopic extraperitoneal radical prostatectomy: outcome after 93 cases. *J Endourol* 2011;25(4):625-9. <https://doi.org/10.1089/end.2010.0406>.
15. Ludwig WW, Sopko NA, Azoury SC, Dhanasopon A, Mettee L, Dwarakanath A, et al. Inguinal Hernia Repair During Extraperitoneal Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *J Endourol* 2016;30(2):208-11. <https://doi.org/10.1089/end.2015.0393>.
16. Hsu TW, Tseng WH, Huang SK, Chiu AW, Li CF, Shiue YL. Transurethral Resection of the Prostate (TURP) and concomitant inguinal hernioplasty: a single-center experience. *BMC Urol* 2024;24(1):188. <https://doi.org/10.1186/s12894-024-01571-z>.
17. Javanmard B, Nazari Sabet M, Esfahanian F, Neshat S, Dehghan Niri F, Mortezaei A, et al. Transurethral Resection of the Prostate and Inguinal Mesh Herniorrhaphy: Does Single Session Surgery Work Better? A Randomized Clinical Trial. *Translational Research in Urology* 2022;4(1):30-4.
18. Campobasso D, Acampora A, De Nunzio C, Greco F, Marchioni M, Destefanis P, et al. Post-Operative Acute Urinary Retention After Greenlight Laser. Analysis of Risk Factors from A Multicentric Database. *Urol J* 2021;18(6):693-698. <https://doi.org/10.22037/uj.v18i.6489>.
19. Kaplan S, Kaufman RP Jr, Mueller T, Elterman D. Retreatment rates and postprocedural complications are higher than expected after BPH surgeries: a US healthcare claims and utilization study. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2024;27(3):485-91. <https://doi.org/10.1038/s41391-023-00741-8>.
20. Cimentepe E, Inan A, Unsal A, Dener C. Combined transurethral resection of prostate and inguinal mesh hernioplasty. *Int J Clin Pract* 2006;60(2):167-69. <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2005.00630.x>.
21. Hsu TW, Tseng WH, Huang SK, Chiu AW, Li CF, Shiue YL. Transurethral resection of the prostate (TURP) and concomitant inguinal hernioplasty: a single-center experience. *BMC Urol* 2024;24(1):188. <https://doi.org/10.1186/s12894-024-01571-z>.
22. Hernia Surge Group International guidelines for groin hernia management. *Hernia* 2018;22(1):1-165. <https://doi.org/10.1007/s10029-017-1668-x>.
23. Atmaca AF, Hamidi N, Canda AE, Keske M, Ardicoglu A. Concurrent Repair of Inguinal Hernias with Mesh Application During Transperitoneal Robotic-assisted Radical Prostatectomy: Is it Safe. *Urol J* 2018;17(15(6)):381-86. <https://doi.org/10.22037/uj.v0i0.4158>.

## Сведения об авторах:

Панферов А.С. – к.м.н., руководитель Центра урологии медицинского центра «Медассист», доцент кафедры медицинской биоинженерии Юго-Западного государственного университета, Курск, Россия; RINIC Author ID 1281872, <https://orcid.org/0000-0001-8258-3454>

Елагин В.В. – к.м.н., уролог Центра урологии медицинского центра «Медассист», Курск, Россия; RINIC Author ID 1011874, <https://orcid.org/0000-0001-6403-6131>

Гаджиев Н.К. – д.м.н., профессор кафедры урологии медицинского института Санкт-Петербургского государственного университета, заместитель директора по медицинской части (урология) Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова; Санкт-Петербург, Россия; RINIC Author ID 819314, <https://orcid.org/0000-0002-6255-0193>

## Вклад авторов:

Панферов А.С. – концепция и дизайн исследования, общее руководство работой, 40%  
Елагин В.В. – поиск и обзор публикаций по теме исследования, сбор и анализ результатов исследования, статистическая обработка данных, написание текста статьи, 30%  
Гаджиев Н.К. – концепция и дизайн исследования, научное консультирование, 30%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 10.02.25

**Результаты рецензирования:** 18.03.25

**Исправления получены:** 24.04.25

**Принята к публикации:** 15.05.25

## Information about authors:

Panferov A.S. – PhD, Head of the Urology Center of the Medassist Medical Center, Associate Professor of the Department of Medical Bioengineering, Southwestern State University, Kursk, Russia; RSCI Author ID 1281872, <https://orcid.org/0000-0001-8258-3454>

Elagin V.V. – PhD, urologist of the Center of Urology of the «Medassist» medical center; Kursk, Russia; RSCI Author ID 1011874, <https://orcid.org/0000-0001-6403-6131>

Gadzhiev N.K. – Dr. Sci., Professor of the Department of Urology of the Medical Institute of Saint Petersburg State University, Deputy Director for Medical Affairs (Urology) of the N.I. Pirogov Clinic of High Medical Technologies of Saint Petersburg State University; Saint Petersburg, Russia, RSCI Author ID 819314, <https://orcid.org/0000-0002-6255-0193>

## Authors' contributions:

Panferov A.S. – study concept and design, overall work management, 40%  
Elagin V.V. – collection and analysis of research results, writing the text of the article, 30%  
Gadzhiev N.K. – study concept and design, scientific advice, 30%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 10.02.25

**Peer review:** 18.03.25

**Corrections received:** 24.04.25

**Accepted for publication:** 15.05.25

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-78-83>

# Тестикулярный микролитиаз у взрослых и детей: спорные и нерешенные вопросы

## ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

**И.С. Шорманов<sup>1</sup>, Д.Н. Щедров<sup>1,2</sup>, Д.Ю. Гарова<sup>1,2,3</sup>, К.С. Смирнова<sup>1</sup>, В.М. Бондина<sup>4</sup>**

<sup>1</sup> Ярославский государственный медицинский университет Минздрава России; Ярославль, Россия

<sup>2</sup> Областная детская клиническая больница; Ярославль, Россия

<sup>3</sup> Центральная городская больница; Ярославль, Россия

<sup>4</sup> ФГБОУ ВО Кубанский медицинский государственный университет; Краснодар, Россия

**Контакт:** Гарова Дарья Юрьевна, [dar.garova@yandex.ru](mailto:dar.garova@yandex.ru)

### Аннотация:

**Введение.** Тестикулярный микролитиаз (ТМ) – одна из наиболее спорных и неоднозначных проблем урологии как во взрослом, так и в детском возрасте. До сих пор остается нерешенным вопрос, касающийся диагностики данного состояния. Связь тестикулярного микролитиаза с бесплодием, развитием рака яичка и рядом других заболеваний много лет активно обсуждается и имеет множество полярных точек зрения. Противоречия лечебно-диагностических подходов к ТМ до настоящего времени не устранены.

**Материалы и методы.** Выполнен обзор литературы на основе публикаций в базах PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) и Научной электронной библиотеки eLibrary.ru (<https://elibrary.ru/>), выборка ограничена статьями в научных рецензируемых журналах. Отобрана 51 публикация, наиболее соответствующая рассматриваемым аспектам.

**Результаты и обсуждение.** Освещена частота встречаемости тестикулярного микролитиаза в различных эпидемиологических и возрастных группах. Представлено понятие синдрома тестикулярной дизгенезии, как обобщенного понятия, включающее и ТМ. Представлены состояния, ассоциированные с ТМ, методы диагностики заболевания и их возможности.

**Заключение.** Тестикулярный микролитиаз по-прежнему остается малоизученной проблемой клинической андрологии. Общеизвестно, что методом диагностики и мониторинга заболевания является ультразвуковое исследование, иные методики применяются очень ограниченно и не могут быть рекомендованы в повседневной практике. Единые алгоритмы ведения пациентов отсутствуют, а имеющиеся рекомендации предлагают преимущественно наблюдательную тактику, советуя прибегать к биопсии в очень редких случаях, сочетающихся с аргументированным подозрением на новообразование яичка. Данные противоречия свидетельствуют о необходимости дальнейшего изучения проблемы.

**Ключевые слова:** тестикулярный микролитиаз; взрослые; дети; диагностика; ассоциативные состояния.

**Для цитирования:** Шорманов И.С., Щедров Д.Н., Гарова Д.Ю., Смирнова К.С., Бондина В.М. Тестикулярный микролитиаз у взрослых и детей: спорные и нерешенные вопросы. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):78-83; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-78-83>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-78-83>

# Testicular microlithiasis in adults and children: controversial and unresolved issues

## LITERATURE REVIEW

**I.S. Shormanov<sup>1</sup>, D.N. Shchedrov<sup>1,2</sup>, D.Yu. Garova<sup>1,2,3</sup>, K.S. Smirnova<sup>1</sup>, V.M. Bondina<sup>4</sup>**

<sup>1</sup> Yaroslavl State Medical University of Ministry of Health of Russia; Yaroslavl, Russia

<sup>2</sup> Regional Children's Clinical Hospital; Yaroslavl, Russia

<sup>3</sup> Central City Hospital; Yaroslavl, Russia

<sup>4</sup> Kuban State Medical University; Krasnodar, Russia

**Contacts:** Daria Yu. Garova, [dar.garova@yandex.ru](mailto:dar.garova@yandex.ru)

### Summary:

**Introduction.** Testicular microlithiasis (TM) is one of the most controversial and controversial problems of urology in both adulthood and childhood. There is still an unresolved issue regarding the diagnosis of this condition. The relationship of testicular microlithiasis with infertility, the development of testicular cancer and a number of other diseases has been actively discussed for many years and has many polar points of view. The contradictions of therapeutic and diagnostic approaches to TM have not been eliminated to date.

**Materials and methods.** The literature review is based on publications in PubMed databases (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) and Scientific Electronic Library eLibrary.ru (<https://elibrary.ru/>), the sample is limited to articles in scientific peer-reviewed journals. 51 publications have been selected that are most relevant to the aspects under consideration.

**Results and discussion.** The frequency of occurrence of testicular microlithiasis in various epidemiological and age groups is highlighted. The concept of testicular dysgenesis syndrome is presented as a generalized concept that includes TM. The conditions associated with TM, diagnostic methods of the disease and their possibilities are presented.

**Conclusion.** Testicular microlithiasis is still a poorly understood problem in clinical andrology. It is generally accepted that ultrasound is the method of diagnosis and monitoring of the disease, other techniques are used very limited and cannot be recommended in everyday practice. There are no uniform algorithms for patient management, and the available recommendations suggest primarily observational tactics, advising to resort to biopsy in very rare cases combined with a well-founded suspicion of testicular neoplasm. These contradictions indicate the need for further study of the problem.

**Key words:** testicular microlithiasis; adults; children; diagnosis; associative states.

**For citation:** Shormanov I.S., Shchedrov D.N., Garova D.Yu., Smirnova K.S., Bondina V.M. Testicular microlithiasis in adults and children: controversial and unresolved issues. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):78-83; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-78-83>

## ВВЕДЕНИЕ

Тестикулярный микролитиаз (ТМ) впервые описан в литературе в 1928 году, когда Т. Ойе при исследовании трупов описал внутрипаренхиматозные кальцинаты в тестикулах [цит. по 1]. В 1970 г. С. J. Priebe и R. Garret зафиксировали ТМ на рентгеновском снимке у ребенка 4 лет [2]. Первая сонографическая идентификация ТМ выполнена F. J. Doherty в 1987 г. и описана им, как «значительное количество ярких эхо-сигналов, равномерно рассеянных по всей паренхиме яичка» [цит. по 1]. Консенсус по определению микролитиаза был достигнут только в 2015 г. Европейским Обществом урогенитальных радиологов (European Society of Urogenital Radiology – ESRU) как «пять или более микролитов в поле зрения или пять или более микролитов во всем яичке» [3].

Вместе с тем, несмотря на 100-летнюю историю изучения заболевания, ТМ – один из наиболее спорных и неоднозначных вопросов урологии как во взрослом, так и в детском возрасте. Данные о частоте его встречаемости в различных группах пациентов варьируют очень значительно [4]. До сих пор остается нерешенным вопрос, касающийся диагностики данного состояния, а именно необходимости привлечения дополнительных к ультразвуковому исследованию методов [5]. Связь ТМ с бесплодием, развитием рака яичка и рядом других заболеваний много лет активно обсуждается и имеет множество полярных точек зрения [6]. Тактика ведения таких пациентов варьирует от максимально консервативного подхода и их динамического наблюдения до применения биопсии яичка [7]. Противоречия лечебно-диагностических подходов к ТМ до настоящего времени не устранены [7].

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Обзор литературы выполнен на основе данных, опубликованных в базах PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) и Научной электронной библиотеки eLibrary.ru (<https://elibrary.ru/>), выборка ограничена статьями в научных рецензируемых журналах. Проведен поиск публикаций с использованием ключевых слов «тестикулярный микролитиаз», «алгоритмы диагностики и лечения», «ассоциативные состояния», «распространенность». За период 2000–2024 гг. было найдено 116

источников, которые имели отношение к теме обзора. Из них были исключены тезисы конференций, короткие сообщения, дублирующие публикации. Исходя из актуальности данных, достоверности источников, импакт-факторов журналов непосредственно для цитирования в обзоре были отобрана 51 публикация, наиболее соответствующая рассматриваемым аспектам патологии.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Частота встречаемости ТМ не определена как в популяции в целом, так и в различных группах пациентов. Во взрослой здоровой популяции частота его варьирует от 2,4% до 5,6%, в группе пациентов того же возраста с болевым скротальным синдромом – от 0,6% до 9,0% [8, 9]. D. L. Janzen и соавт. указывали что истинную частоту состояния определить сложно, и она будет повышаться по мере совершенствования ультразвуковых сканеров [10]. С. Mullooly и соавт., проанализировав ультразвуковые данные 33549 пациентов, представленные в 15 исследованиях, указывают общую частоту встречаемости в популяции – 2,7% [11]. Меньшее значение (1%) – приводят S. Aria и соавт., проанализировав данные 4850 клинически здоровых мужчин [12]. Н. Р. Рыскулбеков и соавт. среди мужчин с бесплодием отметили частоту ТМ – 2,1% [13]. Другие авторы отмечают существенно большую частоту – 8,4% [7]. Н. Kobayashi и соавт., анализируя пул пациентов с варикоцеле, констатировали ТМ у 6,7% [14].

Первое понятие синдрома «тестикулярной дисгенезии» было сформировано еще в 2001 году [15]. С. Wohlfahrt-Veje и соавт. сформулировали понятие синдрома тестикулярной дисгенезии, как полиэтиологического состояния, и включил в него ТМ [16]. М. Н. Тап и соавт. расширили это понятие и сформулировал его в современном понимании, рассматривая ТМ как один из основных составляющих «синдрома дисгенезии яичек», включающего в себя также опухоли зародышевых клеток, крипторхизм и ряд других состояний, сопровождающихся нарушениями фертильности [17]. Частота ТМ при ряде синдромов значительно возрастает. Так, при синдроме Клайнфельтера он встречается почти у 30% пациентов пубертатного возраста [18]. В структуре синдрома МакКьюна-Олбрайта его частота еще выше – ■



30-62%, однако негативные клинические последствия в литературе не описаны [19]. При крипторхизме частота ТМ возрастает существенно. Так, E. van der Plas и соавт. указывают частоту ТМ – 6,5%, что выше чем в популяции здоровых мальчиков [20]. Описана связь ТМ и врожденной гипоплазии надпочечников, сцепленной с Х-хромосомой [21]. М. Nakamura и соавт. констатировали большую частоту ТМ (до 14%) при проксимальной форме гипоспадии, отметив достоверную корреляцию частоты и выраженности ТМ и тяжести гипоспадии, что подтверждает состоятельность теории «тестикулярной дисгенезии» [4]. В подтверждение ассоциации ТМ и синдрома тестикулярной дисгенезии выступает также исследование М.Р. Pedersen и соавт., проводивших на основании данных МРТ у пациентов с ТМ и орхалгией исследование аногенитального расстояния и показавших его уменьшение в сравнении с группой контроля [22]. Авторами описан ТМ как практически постоянная составляющая TART-синдрома при врожденной дисфункции коры надпочечников [23].

Общепринятым методом диагностики и оценки выраженности ТМ является ультразвуковое исследование. Однако сегодня дискутируется вопрос о его точности и необходимости применения дополнительных методов [24]. М.Р. Pedersen и соавт. приводят экспериментальные данные оценки плотности яичка при микролитиазе путем акустической лучевой импульсной эластографии (ARFI), однако исследование носит характер экспериментального и не имеет подтвержденных достоверных результатов на настоящее время [24]. В другой своей работе авторы говорят о необходимости не только оценивать ТМ согласно принятой классификации, но проводят сравнение объемов гонад при ТМ и без него, и, хотя ими не обнаружено статистически достоверной связи между ТМ и атрофией, частота атрофии при ТМ несколько чаще встречается в популяции, что говорит о его негативной роли в совокупности с иными факторами [25]. Z. Bayramoglu и соавт., сравнивая аналогичные группы в детской популяции, не выявили отличий объемов гонад [5]. Н.Р. Рыскулбеков и соавт. в своей когорте пациентов с бесплодием отметили уменьшение объема гонад при ТМ в 1,5 раза в сравнении с контрольной группой без ТМ [13]. S.A. Aria и соавт. отмечали уменьшение яичка в объеме при двухстороннем ТМ на 10-20% в сравнении с группой здоровых мужчин [12]. Мнения по данному вопросу остаются противоречивыми, что связано как с разнородностью групп наблюдения, так и с объемами выборки. Представляют интерес попытки оценить данные гормонального профиля пациентов с ТМ, однако исследования S.A. Aria и соавт. не показали статистически значимых различий [12].

ТМ ассоциируется в литературе со многими факторами риска – социального, этнического, наследственного характера. Исследователи демонстрируют наибольшую частоту ТМ у физически малоактивных и социально не-

благополучных пациентов, а также среди потребителей значительного количества чипсов и попкорна [22, 26]. Другие авторы отмечают корреляцию с урбанизацией и уровнем образования. Так, М.Р. Pedersen и соавт. отметили большую частоту ТМ у пациентов, проживающих в городах с населением более 100 000 человек и длительно (5 лет и более) получавших образование [27]. А.С. Peterson и соавт., проанализировав частоту ТМ в здоровой бессимптомной популяции мужчин 18-35 лет, констатировали распространенность патологии среди чернокожей расы (14,1%), что было существенно выше, чем у представителей белой расы (4,0%); эти же авторы установили отрицательную связь ТМ и венерических заболеваний [28].

K.V. Patel и соавт. наблюдали 422 пациента с ТМ в течение 14 лет в когорте из 20 000 наблюдений и только у 2 (0,5%) констатировали развитие рака яичка, что не превышало уровень заболеваемости раком яичка в общей популяции (1:10000) [29]. R. Shanmugasundaram и соавт. указывали, что распространенность ТМ в белой расе составляет, по данным метаанализа, 4%, а у афроамериканцев – 14%, в то время как частота опухолей яичка в белой расе выше, налицо явная отрицательная коррелятивная связь опухоли яичка и ТМ [26]. Ряд авторов указывает, что частота положительной корреляции ТМ и опухолей яичка существенно завышена по причине отбора пациентов для ультразвукового исследования только с наличием какой-либо патологии, либо болевого синдрома, в этом случае она достигает 12% [30]. В то же время L.A. Ноен и соавт. считают, что риски могут быть наоборот занижены ввиду малого периода наблюдения, не превышающего у большинства исследователей 5-10 лет [31]. В редких случаях отмечается связь не только с раком яичка, но и с внегонадной негерминогенной опухолью, однако коррелятивная связь не является достоверной ввиду единичности наблюдений.

Мнения специалистов в данной области также демонстрируют значительную полярированность. В ходе исследования, проведенного D. Sherry и соавт. и включавшего опрос урологов и урорадиологов, было установлено, что 30,6% экспертов рассматривают ТМ предрасполагающим к развитию опухолей яичка. В то же время, 21,5% специалистов не считают его таковым. Оставшиеся 47,9% участников опроса не смогли сформулировать однозначное мнение по данному вопросу [32]. D. Janus, описывая ТМ у пациентов с синдромом Клайнфельтера, считает его «безопасным состоянием» с точки зрения онкологической настороженности, мотивируя тем, что в обсуждаемой группе пациентов его частота значительно выше, чем в популяции, а риск опухоли яичка – нет [18].

Детальный метаанализ, изучающий связь ТМ и опухоли, был проведен в 2018 году L. Leblanc и соавт. Проанализировав более 4000 случаев в 50 публикациях, авторы убедительно доказывают, что ТМ яв-

ляется фактором риска и должен рассматриваться как предраковое состояние только при наличии существенных факторов риска (семейный анамнез, атрофия яичка, обструктивная азооспермия, крипторхизм) и, соответственно, требует клинического и ультразвукового мониторинга; во всех остальных случаях риск развития опухоли яичка у пациента с ТМ аналогичен таковому в общей популяции и не требует специального наблюдения [33].

В то же время I.B. Tap и соавт. доказывают высокий риск развития рака яичка у пациентов с ТМ: согласно результатам метаанализа, он возрастает в 12 раз [34].

Дискутируется также связь ТМ с различными типами опухоли [35, 36]. F. Sharmeen и соавт. указывают на преобладание семиномы и крайне редкую ассоциацию с эмбрионально-клеточной карциномой [36]. N. Gonzaga-Carlos и соавт. в своей работе выделяют в исследуемой когорте 40% случаев семиномы и 60% несиминомных опухолей (хориокарцинома, эмбриональная карцинома и смешанные герминогенные новообразования) [35].

Обсуждается и связь ТМ с бесплодием. В субфертильной мужской популяции его распространенность составляет около 20% [37]. Согласно данным последних исследований у пациентов с ТМ выявлены значительные отклонения в объеме эякулята, концентрации и подвижности сперматозоидов [38]. K. Nobarth и соавт. констатировали олиго- и азооспермию у 19% пациентов с ТМ [39]. S.A. Aria и соавт., проанализировав данные 4850 пациентов, констатировали снижение общего количества сперматозоидов, сравнение иных показателей спермограммы не носило достоверного характера [12].

Другие авторы не отмечают значимых отличий в спермограмме у пациентов с ТМ и без него и считают, что случайное обнаружение ТМ не должно менять тактику лечения бесплодия [26]. W.S. Yee и соавт. проанализировали спермограмму 1439 пациентов и не выявили каких-либо отклонений от здоровой группы сравнения [40].

В противовес им Н.Р. Рыскулбеков и соавт. указывают, основываясь на анализах спермограмм пациентов с бесплодием, что азооспермия и олигоспермия у пациентов с ТМ встречается чаще в 4,5 и 1,6 раз соответственно, чем у пациентов без него [13].

Исследования 1990-х гг. рекомендовали ежегодное сонографическое исследование, оценку опухолевых маркеров, компьютерную томографию (КТ) грудной и брюшной полости, генетические исследования, однако в последующем данные постулаты ослабили свою позицию [41, 42]. N.R. Price и соавт. рекомендуют оценку опухолевых маркеров (альфа-фетопротеина и хорионического гонадотропина) с учетом онкологической настороженности [43]. По мнению других авторов выполнение маркеров нецелесообразно, что указали 80,1% респондируемых при проведении опроса урологов [32].

Американская урологическая ассоциация (AUA) еще в 2008 году сформулировала положение о том, что скрининг рака яичка при ТМ нецелесообразен [44].

B. Kola и соавт., рассматривая ТМ в детской популяции, указывают, что обследование необходимо ограничить самообследованием, выполняя УЗИ только в группе риска [6]. Среди многообразных факторов, которые можно рассматривать как рискованные, преобладает наследственная связь с онкологическими заболеваниями органов мошонки, крипторхизмом, атрофией яичка [45]. M. Nakamura и соавт. также рассматривают ТМ у детей исключительно как доброкачественное заболевание [4]. Ряд авторов, анализируя пациентов-подростков пубертатного возраста, говорят о необходимости только клинического наблюдения при отсутствии факторов риска [18, 46]. A. Serbis и соавт. указывали на необходимость обследования в детской популяции только при сочетании ТМ с выраженным синдромом дисплазии или генетическими заболеваниями, в остальных случаях ограничиваясь клиническим осмотром ежегодно [21].

N.J. Van Casteren и соавт. разработали алгоритм, позволяющий принять решение о необходимости продолжения или прекращения наблюдения за пациентом в зависимости от возраста, анамнеза, результатов ультразвукового и лабораторного исследования, однако он не носит повсеместного распространения и не рассматривает подростковую популяцию [47].

И.А. Корнеев и соавт. предлагают алгоритм, ориентированный на высокую онкологическую настороженность и предлагающий биопсию яичка при наличии любого из факторов риска, а при отказе пациента в возрасте до 50 лет, необходимо УЗИ органов мошонки, наблюдение уролога и самообследование [7]. Ими же показано, что синдром тестикулярной дисгенезии с ТМ в ряде случаев может требовать биопсии яичка и способствовать установлению диагноза семиномы на стадии, нечувствительной для ультразвукового исследования [48]. Современные возможности позволяют выполнять биопсию с экспресс-оценкой ткани и определять объем операции от радикальной орхофуникулэктомии до малоинвазивной резекции под УЗИ-контролем [49]. Однако следует учитывать, что информативность биопсии не всегда достигает 100%. Так, H. Kobayashi и соавт., выполнив 6 биопсий у пациентов с ТМ по данным УЗИ, подтвердили наличие кальцинатов только в одном случае, что показывает выполнение данной процедуры не всегда целесообразным [14].

N. Gonzaga-Carlos и соавт., поддерживая мнение о возможности развития опухолевого процесса, тем не менее, приводят данные о том, что в 98,4% случаев ТМ опухоль яичка не разовьется за период пятилетнего наблюдения. Таким образом, диспансеризация данной группы неоправданно повышает расходы здравоохранения, что позволяет ее рекомендовать только при наличии значительных факторов риска в популяции [35]. ■

А.С. Peterson и соавт. в 2001 году указывали, что нет единого мнения о необходимости, интервале, методах контроля и продолжительности наблюдения за пациентами с ТМ [50]. R. Shanmugasundaram и соавт. рекомендуют только регулярное самообследование пациентам без факторов риска [26]. Ряд авторов на основании единодушного мнения членов Европейского Общества урогенитальных радиологов (European Society of Urogenital Radiology – ESRU) рекомендуют наблюдение клинически и посредством УЗИ в случаях наличия факторов риска ежегодно, при отсутствии таковых пациенты в наблюдении не нуждаются. Биопсия яичка показана только в случае сочетания ТМ с опухолью контралатерального яичка, однако данный консенсус не рассматривает детскую популяцию [3, 51]. L.A. Ноен и соавт. при «случайном» выявлении ТМ у подростка или ребенка рекомендуют не проводить дальнейшее наблюдение вообще, при наличии же факторов риска (в первую очередь, крипторхизма) ими указано на необходимость ежемесячного самообследования без ультразвукового мониторинга [31].

Данное положение не изменилось до настоящего времени. D. Sherry и соавт. в своем исследовании (опрос среди урологов и радиологов) показали, что в 67,1% респондентов не имели четких алгоритмов тактики в своих клинических подразделениях [32].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тестикулярный микролитиаз, несмотря на длительный период изучения, остается крайне противоречивой проблемой клинической андрологии. Данные о его частоте в популяции в целом и среди различных групп пациентов неоднозначны. ТМ ассоциирована со многими заболеваниями (бесплодие, опухоли яичка и др.), однако их связь не всегда имеет доказанную силу и остается дискуссионной в литературе. В последние годы микролитиаз принято рассматривать чаще как составляющую синдрома «дисплазии яичка», нежели как самостоятельную нозологическую форму. Общеизвестно, что методом диагностики и мониторинга является ультразвуковое исследование, иные методики применяются очень ограниченно, преимущественно как авторские, и не могут быть рекомендованы в повседневной практике. Общеизвестные алгоритмы ведения пациентов отсутствуют, а имеющиеся предлагают преимущественно наблюдательную тактику, прибегая к биопсии лишь в случаях подозрения на новообразование яичка. Все это делает ТМ крайне актуальной для дальнейших исследований проблемой. ■

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Balawender K, Orkisz S, Wisz P. Testicular microlithiasis: what urologists should know. A review of the current literature. *Cent european J Urol* 2018;71:310-4. <https://doi.org/10.5173/ceju.2018.1728>.
2. Priebe CJ Jr, Garret R. Testicular calcification in a 4-year-old boy. *Pediatrics* 1970;46(5):785-8.
3. Richenberg J, Belfield J, Ramchandani P, Rocher L, Freeman S, Tsili AC, et al. Testicular microlithiasis imaging and follow-up: guidelines of the ESRU scrotal imaging subcommittee. *Eur Radiol* 2015;25(2):323-30. <https://doi.org/10.1007/s00330-014-3437-x>.
4. Nakamura M, Moriya K, Nishimura Y, Nishida M, Kudo Y, Kanno Y, et al. Prevalence and risk factors of testicular microlithiasis in patients with hypospadias: a retrospective study. *BMC Pediatr* 2018;18(1):179. <https://doi.org/10.1186/s12887-018-1151-6>.
5. Bayramoglu Z, Kandemirli SG, Comert RG, Akpinar YE, Caliskan E, Yilmaz R, et al. Shear wave elastography evaluation in pediatric testicular microlithiasis: a comparative study. *J Med Ultrason* 2018;45(2):281-6. <https://doi.org/10.1007/s10396-017-0837-y>.
6. Kola B. Pediatric Testicular Microlithiasis: To Refer or Not to Refer? *Glob Pediatr Health* 2017;4:2333794X17731854. <https://doi.org/10.1177/2333794X17731854>.
7. Корнеев И.А., Засеев Р.Д., Алоян А.А., Гринина А.А., Кондрашкин П.С., Makeev B.A., Фурин В.Е. Тестикулярный микролитиаз при мужском бесплодии: распространенность, алгоритм диагностики и лечения. *Урологические ведомости* 2020;10(1):11-8. [Korneev I.A., Zaseev R.D., Aloyan A.A., Grinina A.A., Kondrashkin P.S., Makeev V.A., Furin V.E. Testicular microlithiasis in male infertility: prevalence, diagnostic and treatment algorithm. *Urologicheskiye vedomosti = Urology reports* 2020;10(1):11-8. (In Russian)]. <https://doi.org/10.17816/uroved10111-18>.
8. Winter TC, Kim B, Lowrance WT, Middleton WD. Testicular Microlithiasis: What Should You Recommend? *Am J Roentgenol* 2016;206(6):1164-9. <https://doi.org/10.2214/AJR.15.15226>.
9. Goede J, Hack WW, van der Voort-Doedens LM, Sijtermans K, Pierik FH. Prevalence of testicular microlithiasis in asymptomatic males 0 to 19 years old. *J Urol* 2009;182(4):1516-20. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2009.06.065>.
10. Janzen DL, Mathieson JR, Marsh JJ, Cooperberg PL, del Rio P, Golding RH, et al. Testicular microlithiasis: sonographic and clinical features. *AJR Am J Roentgenol* 1992;158(5):1057-1060. <https://doi.org/10.2214/ajr.158.5.1566667>.
11. Mullooly C, Hickerton B, Weston R, Woolley PD. Testicular microlithiasis: is it significant? *Int J STD AIDS* 2012;23(9):620-2. <https://doi.org/10.1258/ijsa.2012.011444>.
12. Anvari Aria S, Nordström Joensen U, Bang AK, Priskorn L, Nordkap L, Andersson AM, et al. Testicular microlithiasis on scrotal ultrasound in 4850 young men from the general population: associations with semen quality. *Andrology* 2020;8(6):1736-43. <https://doi.org/10.1111/andr.12854>.
13. Рыскулбеков Н.Р., Имманкулова А.С., Абдижаликов Т.Ж., Садырбеков Н.Ж., Суранов Д.А. Современный подход к проблеме репродуктивного здоровья мужчин с тестикулярным микролитиазом. *International J of Applied and Fundamental research* 2023;(3):20-4. [Ryskulbekov N.R., Imankulova A.S., Abdikhalikov T.Zh., Sadyrbekov N.Zh., Suranov D.A. A modern approach to the problem of reproductive health of men with testicular microlithiasis. *International J of Applied and Fundamental Research* 2023;(3):20-4. (In Russian)].
14. Kobayashi H, Nagao K, Nakai T, Kudo T, Yoshida A, Hara H, et al. Evaluation of testicular microlithiasis in varicocele. *Reprod Med Biol* 2002;1(2):75-9. <https://doi.org/10.1046/j.1445-5781.2002.00013.x>.
15. Skakkebaek NE, Rajpert-De Meyts E, Main KM. Testicular dysgenesis syndrome: an increasingly common developmental disorder with environmental aspects. *Hum Reprod* 2001;16(5):972-8. <https://doi.org/10.1093/humrep/16.5.972>.
16. Wohlfahrt-Веje C, Main KM, Skakkebaek NE. Testicular dysgenesis syndrome: foetal origin of adult reproductive problems. *Clin Endocrinol (Oxf)* 2009;71(4):459-65. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2265.2009.03545.x>.
17. Tan MH, Eng C. Testicular microlithiasis: recent advances in understanding and management. *Nat Rev Urol* 2011;8(3):153-63. <https://doi.org/10.1038/nrur.2011.1>.
18. Januś D, Wójcik M, Starzyk JB. Testicular microlithiasis in paediatric patients with Klinefelter syndrome from infancy till adolescence: early start of degenerative process in the testes—preliminary results. *Eur J Pediatr* 2023;182(1):225-35. <https://doi.org/10.1007/s00431-022-04663-w>.
19. Aversa T, Zirilli G, Corica D, De Luca F, Wasniewska M. Phenotypic testicular abnormalities and pubertal development in boys with McCune-Albright syndrome. *Ital J Pediatr* 2018;44(1):136. <https://doi.org/10.1186/s13052-018-0577-7>.
20. van der Plas E, Meij-de Vries A, Goede J, van der Voort-Doedens L, Zijp G, Hack W. Testicular microlithiasis in acquired undescended testis after orchidopexy at diagnosis. *Andrology* 2013;1(6):957-61. <https://doi.org/10.1111/j.2047-2927.2013.00115.x>.
21. Serbis A, Tsinopoulou VR, Mouzaki K, Kotanidou EP, Giza S, Galli-Tsinopoulou A. Testicular microlithiasis in a boy with X-linked adrenal hypoplasia congenita. *Ann Pediatr Endocrinol Metab* 2018;23(3):162-5. <https://doi.org/10.6065/apem.2018.23.3.162>.
22. Pedersen MR, Møller H, Rafaelsen SR, Jørgensen MM, Osther PJ, Vedsted P. Characteristics of symptomatic men with testicular microlithiasis - A Danish cross-sectional questionnaire study. *Andrology* 2017;5(3):556-61. <https://doi.org/10.1111/andr.12326>.
23. Ohana Marques Coelho de Carvalho L, Miguel Garcia Lora R, Renata Rezende Penna C, Calland Ricarte Beserra I. Testicular Adrenal Rests Tumors and Testicular Microlithiasis in a Brazilian Case Series with Classic Congenital Adrenal Hyperplasia. *Int J Endocrinol Metab* 2016;15(1):e40611. <https://doi.org/10.5812/ijem.40611>.
24. Pedersen MR, Osther PJ, Rafaelsen SR. Testicular microlithiasis and preliminary experience of acoustic radiation force impulse imaging. *Acta Radiol Open* 2016;5(7):2058460116658686. <https://doi.org/10.1177/2058460116658686>.
25. Pedersen MR, Osther PJS, Rafaelsen SR. Ultrasound Evaluation of Testicular Volume in Patients with Testicular Microlithiasis. *Ultrasound Int Open* 2018;4(3):E99-E103. <https://doi.org/10.1055/a-0643-4524>.



# ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

26. Shanmugasundaram R, Singh JC, Kekre NS. Testicular microlithiasis: Is there an agreed protocol? *Indian J Urol* 2007;23(3):234-9. <https://doi.org/10.4103/0970-1591.33442>.
27. Pedersen MR, Møller H, Rafelsen SR, Møller JK, Østher PJS, Vedsted P. Association between risk factors and testicular microlithiasis. *Acta Radiol Open* 2019;8(9):2058460119870297. <https://doi.org/10.1177/2058460119870297>.
28. Peterson AC, Bauman JM, Light DE, McMann LP, Costabile RA. The prevalence of testicular microlithiasis in an asymptomatic population of men 18 to 35 years old. *J Urol* 2001;166(6):2061-4.
29. Patel KV, Navaratne S, Bartlett E, Clarke JL, Muir GH, Sellars ME, et al. Testicular Microlithiasis: Is Sonographic Surveillance Necessary? Single Centre 14 Year Experience in 442 Patients with Testicular Microlithiasis. *Ultraschall Med* 2016;37(1):68-73. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1398852>.
30. Heller HT, Oliff MC, Doubilet PM, O'Leary MP, Benson CB. Testicular microlithiasis: prevalence and association with primary testicular neoplasm. *J Clin Ultrasound* 2014;42(7):423-6. <https://doi.org/10.1002/jcu.22144>.
31. 't Hoen LA, Bhatt NR, Radmayr C, Dogan HS, Nijman RJM, Quaedackers J, et al. The prognostic value of testicular microlithiasis as an incidental finding for the risk of testicular malignancy in children and the adult population: A systematic review. On behalf of the EAU pediatric urology guidelines panel. *J Pediatr Urol* 2021;17(6):815-31. <https://doi.org/10.1016/j.jpurol.2021.06.013>.
32. Shetty D, Bailey AG, Freeman SJ. Testicular microlithiasis an ultrasound dilemma: survey of opinions regarding significance and management amongst UK ultrasound practitioners. *Br J Radiol* 2014;87(1034):20130603. <https://doi.org/10.1259/bjr.20130603>.
33. Leblanc L, Lagrange F, Lecoanet P, Marçon B, Eschwege P, Hubert J. Testicular microlithiasis and testicular tumor: a review of the literature. *Basic Clin Androl* 2018;28:8. <https://doi.org/10.1186/s12610-018-0073-3>.
34. Tan IB, Ang KK, Ching BC, Mohan C, Toh CK, Tan MH. Testicular microlithiasis predicts concurrent testicular germ cell tumors and intratubular germ cell neoplasia of unclassified type in adults: a meta-analysis and systematic review. *Cancer* 2010;116(19):4520-32. <https://doi.org/10.1002/cncr.25231>.
35. Gonzaga-Carlos N, Virgen-Gutierrez F, Angulo-Lozano JC, Virgen-Rivera MF, Maldonado-Avila M, Gastelum JJ. Association Between Testicular Microlithiasis and Histological Subtype in Testicular Cancer. *Cureus* 2022;14(10):e29946. <https://doi.org/10.7759/cureus.29946>.
36. Sharmeen F, Rosenthal MH, Wood MJ, Tirumani SH, Sweeney C, Howard SA. Relationship Between the Pathologic Subtype/Initial Stage and Microliths in Testicular Germ Cell Tumors. *J Ultrasound Med* 2015;34(11):1977-82. <https://doi.org/10.7863/ultra.14.09031>.
37. Thomas K, Wood SJ, Thompson AJ, Pilling D, Lewis-Jones DI. The incidence and significance of testicular microlithiasis in a subfertile population. *Br J Radiol* 2000;73(869):494-7. <https://doi.org/10.1259/bjr.73.869.10884745>.
38. Xu C, Liu M, Zhang FF, Liu JL, Jiang XZ, Teng JB, et al. The association between testicular microlithiasis and semen parameters in Chinese adult men with fertility intention: experience of 226 cases. *Urology* 2014;84(4):815-20. <https://doi.org/10.1016/j.jurology.2014.03.021>.
39. Höbbarth K, Szabo N, Klingler HC, Kratzik C. Sonographic appearance of testicular microlithiasis. *Eur Urol* 1993;24(2):251-5. <https://doi.org/10.1159/000474304>.
40. Yee WS, Kim YS, Kim SJ, Choi JB, Kim SI, Ahn HS. Testicular microlithiasis: prevalence and clinical significance in a population referred for scrotal ultrasonography. *Korean J Urol* 2011;52(3):172-7. <https://doi.org/10.4111/kju.2011.52.3.172>.
41. Miller RL, Wissman R, White S, Ragosin R. Testicular microlithiasis: a benign condition with a malignant association. *J Clin Ultrasound* 1996;24(4):197-202. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0096\(199605\)24:4<197::AID-JCU6>3.0.CO;2-A](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0096(199605)24:4<197::AID-JCU6>3.0.CO;2-A).
42. Parra BL, Venable DD, Gonzalez E, Eastham JA. Testicular microlithiasis as a predictor of intratubular germ cell neoplasia. *Urology* 1996;48(5):797-9. [https://doi.org/10.1016/S0090-4295\(96\)00304-4](https://doi.org/10.1016/S0090-4295(96)00304-4).
43. Price NR, Charlton A, Simango I, Smith GH. Testicular microlithiasis: the importance of self-examination. *J Paediatr Child Health* 2014;50(10):E102-E105. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1754.2011.02021.x>.
44. DeCastro BJ, Peterson AC, Costabile RA. A 5-year followup study of asymptomatic men with testicular microlithiasis. *J Urol* 2008;179(4):1420-3. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2007.11.080>.
45. Korde LA, Premkumar A, Mueller C, Rosenberg P, Soho C, Bratslavsky G, et al. Increased prevalence of testicular microlithiasis in men with familial testicular cancer and their relatives. *Br J Cancer* 2008;99(10):1748-53. <https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6604704>.
46. Stephenson A, Eggen SE, Bass EB, Chelnic DM, Daneshmand S, Feldman D, et al. Diagnosis and Treatment of Early Stage Testicular Cancer: AUA Guideline. *J Urol* 2019;202(2):272-81. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000000318>.
47. van Casteren NJ, Looijenga LH, Dohle GR. Testicular microlithiasis and carcinoma in situ overview and proposed clinical guideline. *Int J Androl* 2009;32(4):279-87. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2605.2008.00937.x>.
48. Корнеев И.А. Невоспалительный синдром хронической тазовой боли (мошоночный болевой синдром) у бесплодного мужчины с непальпируемой семиномой яичка и билатеральным тестикулярным микролитиазом: случай из практики. *Вестник урологии* 2019;7(3):55-8. [Korneev I.A. Non-inflammatory chronic pelvic pain syndrome (scrotal pain syndrome) in an infertile man with non-palpable testicular seminoma and bilateral testicular microlithiasis: a case report. *Vestnik urologii = Urology Herald* 2019;7(3):55-8. (In Russian)]. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2019-7-3-55-58>.
49. Носов А.К., Мамизев Э.М., Воробьев А.В., Жуков О.Б., Новиков А.И., Засев Р.Д., и соавт. Инциденталомы яичка и тестикулярный микролитиаз: современные подходы к диагностике и лечению (обзор литературы, случаи из практики). *Андрология и генитальная хирургия* 2017;18(1):28-38. [Nosov A.K., Mamizhev E.M., Vorobyov A.V., Zhukov O.B., Novikov A.I., Zasev R.D., et al. Incidentalomas of the testicle and testicular microlithiasis: modern approaches to diagnosis and treatment (literature review, cases from practice). *Andrologiya i genital'naya khirurgiya = Andrology and genital surgery* 2017;18(1):28-38. <https://doi.org/10.17650/2070-9781-2017-18-1-28-38> (In Russian)].
50. Peterson AC, Bauman JM, Light DE, McMann LP, Costabile RA. The prevalence of testicular microlithiasis in an asymptomatic population of men 18 to 35 years old. *J Urol* 2001;166(6):2061-4.
51. Mulla N. Mediastinal Germ Cell Tumor with Testicular Microlithiasis. *Cureus* 2021;13(1):e12761. <https://doi.org/10.7759/cureus.12761>.

## Сведения об авторах:

Шорманов И.С. – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии с нефрологией Ярославского государственного медицинского университета Минздрава России, Ярославль, Россия; RINIC Author ID 584874, <https://orcid.org/0000-0002-2062-0421>

Щедров Д.Н. – д.м.н., доцент кафедры урологии с нефрологией ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, заведующий отделением детской уроandroлогии ГБУЗ ЯО «Областная детская клиническая больница», Ярославль, Россия; RINIC Author ID 1038429, <https://orcid.org/0000-0002-0686-0445>

Гарова Д.Ю. – ассистент кафедры урологии с нефрологией ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, врач детский уролог-андролог ГБУЗ ЯО «Центральная городская больница», Ярославль, Россия; RINIC Author ID 1141743, <https://orcid.org/0000-0003-4457-9694>

Смирнова К.С. – студентка 4 курса педиатрического факультета ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Россия; <https://orcid.org/0009-0006-1385-4410>

Бондина В.М. – к.м.н., доцент кафедры профилактики заболеваний, здорового образа жизни и эпидемиологии ФГБОУ ВО Кубанского государственного медицинского университета, Краснодар, Россия, RINIC Author ID 680817

## Вклад авторов:

Шорманов И.С. – концепция и дизайн исследования, общее руководство, 25%  
Щедров Д.Н. – анализ литературы, формирование основных положений работы, 25%  
Гарова Д.Ю. – сбор материала, статистическая обработка, написание теста публикации, 25%  
Смирнова К.С. – анализ литературы, написание теста публикации, 20%  
Бондина В.М. – анализ материала, 5%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 29.12.24

**Результаты рецензирования:** 17.03.25

**Исправления получены:** 18.04.25

**Принята к публикации:** 15.05.25

## Information about authors:

Shormanov I.S. – Dr. Sci., Professor, head of the Department of urology and Nephrology, Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia; RSCI Author ID 584874, <https://orcid.org/0000-0002-2062-0421>

Shchedrov D.N. – Dr. Sci., Associate Professor of the Department of Urology with Nephrology of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Head of the Department of Pediatric Uroandrology, Yaroslavl Regional Children's Clinical Hospital, Yaroslavl, Russia; RSCI Author ID 1038429, <https://orcid.org/0000-0002-0686-0445>

Garova D.Yu. – assistant of the Department of Urology with Nephrology of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, doctor pediatric urologist-andrologist Central City Hospital, Yaroslavl, Russia; RSCI Author ID 1141743, <https://orcid.org/0000-0003-4457-9694>

Smirnova K.S. – student of the pediatric faculty of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; Yaroslavl, Russia; <https://orcid.org/0009-0006-1385-4410>

Bondina V.M. – PhD, Associate Professor of the Department of Disease Prevention, Healthy Lifestyle and Epidemiology, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Kuban State Medical University, Krasnodar, Russia, RSCI Author ID 680817

## Authors' contributions:

Shormanov I.S. – Research concept and design, general guidance, 25%  
Shchedrov D.N. – literature analysis, formation of the main provisions of the work, 25%  
Garova D.Y. – collecting material, statistical processing, writing a publication test, 25%  
Smirnova K.S. – literature analysis, writing a publication test, 20%  
Bondina V.M. – information analysis, 5%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 29.12.24

**Peer review:** 17.03.25

**Corrections received:** 18.04.25

**Accepted for publication:** 15.05.25

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-84-89>

# Роль инфекции добавочных половых желез и лейкоспермии в андрологической практике

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Ш.Ш. Ибрагимов<sup>1,2</sup>, А.Р. Живулько<sup>3</sup>, Д.М. Монаков<sup>1,4</sup>, А.А. Грицкевич<sup>1,4</sup>, Ю.В. Олефир<sup>5</sup>, А.А. Костин<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Российский университет дружбы народов; Москва, Россия

<sup>2</sup> Городская поликлиника № 64 ДЗМ; Москва, Россия

<sup>3</sup> Центр иммунологии и репродукции; Москва, Россия

<sup>4</sup> Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А. В. Вишневского» Минздрава России; Москва, Россия

<sup>5</sup> Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России; Москва, Россия

**Контакт:** Ибрагимов Шухрат Шавкатович, [shukhrat.ibragimov.1991@inbox.ru](mailto:shukhrat.ibragimov.1991@inbox.ru)

## Аннотация:

**Введение.** Воспалительный процесс в добавочных мужских половых железах рассматривается в качестве одного из факторов снижения мужской фертильности, однако патогенетические механизмы развития генеративной дисфункции при данной патологии остаются до конца не изученными.

**Материалы и методы.** Проведен поиск, анализ и синтез релевантных публикаций в базах данных PubMed, eLibrary.ru, cyberleninka.ru по ключевым словам. В результате отобрано 38 публикаций, которые включены в настоящий обзор.

**Результаты.** Лейкоспермия определяется у 10–20% бесплодных мужчин. Повышение концентрации лейкоцитов в эякуляте в ответ на внедрение бактериальной инфекции является маркером воспалительного процесса, развивающегося в добавочных половых железах. Увеличение продукции свободных радикалов активированными лейкоцитами способствует развитию оксидативного стресса, одного из основных механизмов развития мужского бесплодия. Их патогенетическое значение требует дальнейшего изучения. Не ясно, оказывают ли влияние лейкоспермия и инфекции добавочных половых желез на результаты применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

**Заключение.** Воспаление добавочных половых желез может оказывать влияние на мужскую фертильность за счет повышения концентрации в эякуляте свободных радикалов. Данные патогенетические механизмы требуют дальнейшего изучения применительно к клинической практике.

**Ключевые слова:** оксидативный стресс; воспалительный процесс; лейкоцитоспермия; инфекция; мужское бесплодие.

**Для цитирования:** Ибрагимов Ш.Ш., Живулько А.Р., Монаков Д.М., Грицкевич А.А., Олефир Ю.В., Костин А.А. Роль инфекции добавочных половых желез и лейкоспермии в андрологической практике. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):84-89; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-84-89>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-84-89>

# The role of infection of male accessory glands and leukospermia in andrological practice

LITERATURE REVIEW

Sh.Sh. Ibragimov<sup>1,2</sup>, A.R. Zhivulko<sup>3</sup>, D.M. Monakov<sup>1,4</sup>, A.A. Gritskevich<sup>1,4</sup>, Yu.V. Olefir<sup>5</sup>, A.A. Kostin<sup>1</sup>

<sup>1</sup> RUDN University of Russia; Moscow, Russia

<sup>2</sup> Moscow City out-patient clinic No. 64; Moscow, Russia

<sup>3</sup> Center for Immunology and Reproduction; Moscow, Russia

<sup>4</sup> Vishnevsky National Medical Research Center for Surgery, Ministry of Health of the Russian Federation; Moscow, Russia

<sup>5</sup> Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; Moscow, Russia

**Contacts:** Shukhrat Sh. Ibragimov, [shukhrat.ibragimov.1991@inbox.ru](mailto:shukhrat.ibragimov.1991@inbox.ru)

## Summary:

**Introduction.** The inflammatory process in the accessory male sex glands is considered as one of the factors of reducing male fertility, however, the pathogenetic mechanisms of the development of generative dysfunction in this pathology remain poorly understood.

**Materials and methods.** The search, analysis and synthesis of relevant publications in PubMed databases was carried out, eLibrary.ru, cyberleninka.ru by keywords. As a result, 38 publications were selected, which are included in this review.

**Results.** Leukospermia is detected in 10–20% of infertile men. An increase in the concentration of leukocytes in the ejaculate in response to the introduction of a bacterial infection is a marker of the inflammatory process developing in the accessory sex glands. An increase in the production of free radicals by activated leukocytes contributes to the development of oxidative stress, one of the main mechanisms of the development of male infertility. Their pathogenetic significance requires further study. It is not clear whether leukospermia and infections of the accessory sex glands have an impact on the results of assisted reproductive technologies (ART).

**Conclusion.** Inflammation of the accessory sex glands can affect male fertility by increasing the concentration of free radicals in the ejaculate. These pathogenetic mechanisms require further study in relation to clinical practice.

**Key words:** oxidative stress; inflammatory process; leukocytospermia; infection; male infertility.

**For citation:** Ibragimov Sh.Sh., Zhivulko A.R., Monakov D.M., Gritskevich A.A. Olefir Yu. V., Kostin A.A. The role of male accessory glands infection and leukospermia in andrological practice. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):84-89; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-84-89>

## ВВЕДЕНИЕ

Проблеме воспалительного процесса в добавочных половых железах и высокой концентрации лейкоцитов семенной плазмы в патогенезе мужского бесплодия посвящен ряд исследований [1-8].

Лейкоциты представляют значительную часть клеточного состава эякулята как у фертильных мужчин, так и у пациентов с бесплодием. Около 50% этих лейкоцитов – полиморфноядерные гранулоциты, которые попадают в эякулят из предстательной железы и семенных пузырьков, в то время как макрофаги и Т-лимфоциты составляют 20–30% и 2–5% соответственно. Функцией лейкоцитов в эякуляте является участие в иммунном ответе посредством синтеза цитокинов и других провоспалительных факторов, таких как оксид азота, простагландины и хемокины, а также фагоцитоз. В результате развития воспалительного процесса происходит элиминация патогенных микроорганизмов и апоптоз незрелых и аномальных сперматозоидов. Активированные лейкоциты продуцируют в 1000 раз больше активных форм кислорода, чем сперматозоиды [9].

Лейкоспермия – состояние, при котором в эякуляте определяется более 1 млн/мл лейкоцитов. Принято считать, что присутствие в эякуляте более 1 млн/мл является признаком наличия инфекции добавочных половых желез. В некоторых исследованиях сообщается о взаимосвязи между бесплодием и лейкоспермией [10-12], в других же эту зависимость показать не удалось [13-15]. Тем не менее, наличие лейкоспермии в спермограмме является важным параметром при оценке мужского потенциала фертильности.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведены поиск и анализ публикаций в базах данных PubMed, eLibrary.ru, cyberleninka.ru, по следующим ключевым словам: «лейкоцитоспермия» («leukocytospermia»), «лейкоспермия» («leukospermia»), «инфекция» («infection»), «оксидативный стресс» («oxidative stress»), «воспаление» («inflammation»). Поиск проведен без ограничения по языку и дате публикации. Исключены тезисы конференций, диссертации и авторефераты, описания клинических наблюдений и их серий, редакционные статьи. В результате отобрано 38 публикаций, которые включены в настоящий обзор.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Инфекции добавочных половых желез

Под термином «инфекции добавочных половых желез» понимается группа инфекционно-воспалительных заболеваний, вовлекающих простату, семенные пузырьки и бульбоуретральные железы. Увеличение содержания лейкоцитов в семенной плазме, а также другие признаки воспалительного процесса являются индикатором наличия инфекции добавочных половых желез. Термин «инфекции добавочных половых желез» был введен ввиду сложности выявления конкретной локализации воспалительного процесса. Помимо высоких концентраций лейкоцитов эякуляте, определенную диагностическую роль может иметь определение таких маркеров, как эластаза полиморфонуклеарных гранулоцитов, а также цитокины ИЛ-6 и ИЛ-8 [9].

До 15% случаев снижения мужской фертильности связано с инфекцией добавочных половых желез [16]. Инфекции добавочных половых желез третья по распространенности причина мужского бесплодия после идеопатического бесплодия (28,4%) и варикоцеле (18,1%) [9]. *Chlamydia trachomatis*, *Escherichia coli* и *Neisseria gonorrhoeae* являются наиболее распространенными возбудителями воспалительного процесса в добавочных половых железах и лейкоспермии. Воспалительный процесс, вызванный этими микроорганизмами, может приводить к значительному повреждению тестикул и придатка яичка.

### Патогенез воспалительного процесса в добавочных половых железах

Воспалительный процесс в органах мужской репродуктивной системы может оказывать влияние на качество эякулята, а также стать причиной обструктивного бесплодия.

Секреторная функция добавочных половых желез может быть нарушена вследствие воспалительного процесса. В ряде исследований была выявлена взаимосвязь между наличием бактериальной флоры и лейкоспермии в эякуляте, также бесплодием [17-20].

Присутствие бактериальных агентов и активация ими лейкоцитов семенной плазмы может приводить к повреждению сперматозоидов. Провоспалительные цитокины ТНФ-альфа, ИЛ-1, ИЛ-6 и ИЛ-8, продуцируемые



лейкоцитами, могут приводить к развитию воспалительного процесса, приводя к снижению качества эякулята [20].

Простатит – одно из наиболее распространенных урологических заболеваний у мужчин среднего возраста. Его распространенность составляет от 4–11% [21]. Эпидидимит как острый, так и хронический может приводить к обструкции семявыносящего тракта, что, в свою очередь, приводит к олиго- и азооспермии. Воспалительный процесс может распространяться на тестикулярную ткань, вызывая орхит, который, в свою очередь, может приводить к атрофии яичка и нарушению сперматогенеза.

#### *Инфекция, вызванная патогенными бактериями*

Наиболее распространенными возбудителями инфекции, передающейся половым путем (ИППП), являются *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma hominis*, и *Mycoplasma genitalium*. *Escherichia coli* также является часто встречающимся бактериальным патогеном, который может быть причиной эпидидимоорхита и простатита в 65% и 85% случаев соответственно [16]. Эти патогены могут вызвать воспалительный процесс в мужском репродуктивном тракте и тестикулярной ткани, таким образом приводя к нарушению сперматогенеза. Важной проблемой является также и то, что зачастую инфекция добавочных половых желез может протекать бессимптомно у 50% пациентов, при этом этот процент может быть выше у молодых мужчин [9, 16]. Такой инфекционно-воспалительный процесс может оставаться незамеченным и при отсутствии лечения приводить к серьезным осложнениям, в том числе бесплодию и инфицированию сексуальных партнеров. У пациентов с бессимптомно протекающей инфекцией также может отмечаться повышенный уровень оксидативного стресса, как и у пациентов с клинически выраженным воспалением, по этой причине антибактериальная терапия может быть также показана и бесплодным мужчинам с асимптоматической инфекцией [17].

Было показано, что такие микроорганизмы как *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Ureaplasma urealyticum* и *Mycoplasma hominis* могут оказывать негативное влияние на концентрацию и подвижность сперматозоидов [22]. В ряде работ отмечались более низкие показатели жизнеспособности у пациентов с хламидийной инфекцией как у фертильных, так и у бесплодных мужчин [17, 22]. Концентрация сперматозоидов была значительно ниже у пациентов с бактериоспермией, тем не менее, выше нижнего референсного значения, установленного ВОЗ [23]. Однако необходимо отметить, что не во всех исследованиях отмечалась взаимосвязь снижения качественных показателей спектрограммы и присутствия микоплазменной и уреоплазменной инфекции [24].

#### *Лейкоспермия и оксидативный стресс*

Лейкоспермия определяется у 10–20% бесплодных мужчин [25]. В ряде исследований было показано, что лейкоспермия оказывает негативное влияние на мужскую фертильность [10–13]. Лейкоспермия была ассоциирована с повышением уровня оксидативного стресса, который, в свою очередь, оказывает повреждающее действие на сперматозоиды [26].

А. Agarwal и соавт. оценивали влияние лейкоцитов семенной плазмы на качество эякулята. В исследовании принимали участие 472 пациента, которые были разделены на 3 группы в зависимости от содержания лейкоцитов в семенной плазме: пациенты, не имевшие лейкоцитов в эякуляте, пациенты с низкой концентрацией лейкоцитов (от 0,1 до 1 млн/мл), а также пациенты с высокой концентрацией лейкоцитов (более 1 млн/мл). Было показано, что даже у пациентов с низкими концентрациями лейкоцитов определяется повышение уровня оксидативного стресса [27]. Как уже было отмечено, повышение уровня оксидативного стресса, вызванного активацией лейкоцитов, приводит к нарушению функции сперматозоидов, в том числе, повреждению генетического материала половых клеток. Сообщается о том, что на каждые 25% увеличения продукции активных форм кислорода происходит увеличение уровня фрагментации ДНК сперматозоидов на 10% [28].

#### *Лейкоспермия и бактериальная флора семенной плазмы*

Возбудители уреоплазменной и хламидийной инфекции являются наиболее часто встречающимися патогенными микроорганизмами, выявляемыми в отделемом мужского репродуктивного тракта [9, 16]. Оба микроорганизма могут вызвать уретрит, хламидии также могут вызывать простатит и эпидидимит. Как хламидии, так и микоплазмы достаточно тяжело культивируются, и по этой причине в диагностике инфекции, вызванной этими возбудителями, используется полимеразная цепная реакция (ПЦР). Для диагностики инфекции вызванной бактериальной флорой кишечной группы используется посев эякулята на флору. Однако необходимо отметить, что не было выявлено различий в частоте положительных результатов посева спермы между фертильными и бесплодными мужчинами [29]. У пациентов, имеющих воспалительный процесс в добавочных половых железах в диагностических целях может быть использован массаж предстательной железы и посев секрета предстательной железы на флору.

Некоторые авторы рекомендуют лечение только в случае, если при наличии инфекции также определяется лейкоспермия [29, 30]. Необходимо, однако, отметить, что лейкоспермия далеко не всегда сопровождается выявлением флоры при бактериологиче-

ском анализе. Рекомендуется выполнять посев эякулята на флору в случае выявления концентрации лейкоцитов в эякуляте  $\geq 1 \times 10^6$ /мл [31].

При обследовании 523 мужчин без симптомов инфекции добавочных половых желез E. Ventimiglia и соавт. выявили рост бактериальной флоры лишь у 54 исследуемых (10%), в то время как лейкоспермия определялась у 131 (25%) человек. В большинстве случаев выявление бактериальной флоры не совпадало с присутствием лейкоцитоспермии (43 из 54 или 80%). Также необходимо отметить, что большая часть положительных результатов посева эякулята на флору является следствием бактериальной контаминации в процессе забора материала [32].

#### *Лейкоспермия у курильщиков*

Взаимосвязь между лейкоспермией и курением хорошо известна. Частота выявления лейкоспермии прямо пропорциональна интенсивности табакокурения [33].

Увеличение концентрации лейкоцитов может приводить к повышению продукции активных форм кислорода и развитию оксидативного стресса. Компоненты табачного дыма могут способствовать развитию воспалительного процесса и миграции лейкоцитов в семенную плазму. Значительная отрицательная корреляция между количеством лейкоцитов и общей и прогрессирующей подвижностью сперматозоидов также была отмечена среди курящих мужчин [34].

#### *Лейкоспермия у пациентов с травмой спинного мозга*

Сообщалось об увеличении числа лейкоцитов, особенно гранулоцитов, в эякуляте у мужчин с травмой спинного мозга, что, вероятно, является следствием развития инфекции добавочных половых желез у этих пациентов [35]. У пациентов с травмой спинного мозга определялась значительная положительная корреляция между концентрацией лейкоцитов и уровнем оксидативного стресса. Также было показано, что образцы эякулята, собранные антеградным путем, имели более высокое содержание лейкоцитов по сравнению с собранными ретроградным путем [36]. От 60% до 70% мужчин с повреждением спинного мозга имеют аномальные уровни лейкоцитов в эякуляте, что оказывает прямое негативное влияние на подвижность, жизнеспособность, морфологию и увеличение уровня повреждения ДНК сперматозоидов, при этом у некоторых таких пациентов степень повреждения генетического материала может достигать 100% [35]. Кроме того, у пациента с травмой спинного мозга и инфекцией добавочных половых желез определяется значительное повышение содержания макрофагов и нейтрофилов [36].

#### *Лечение пациентов с лейкоспермией*

В случае отсутствия выявления бактериальной флоры в посеве эякулята, пациентам с лейкоспермией рекомендуется выполнить ПЦР исследование материала соскоба уретры для исключения инфекции, передающейся половым путем. В случае выявления у пациента бактериальной флоры по данным посева эякулята, рекомендуется проводить антибактериальную терапию с учетом чувствительности микроорганизма [29].

Несмотря на то, что в ряде исследований рассматривались подходы к лечению лейкоспермии, общепринятого стандарта терапии на сегодняшний день нет. Как правило используются антибиотики широкого спектра, которые обладают высокой степенью накопления в простате. Как правило, в дополнение к антибактериальной терапии назначается также и антиоксидантная терапия, способствующая инактивации свободных радикалов, продуцируемых активированными лейкоцитами. Оценке эффективности лечения воспалительного процесса в добавочных половых железах с позиции улучшения показателей спермограммы было посвящено множество исследований, результаты которых были противоречивыми [31]. Тем не менее, в крупном мета-анализе, выполненном J.H. Jung и соавт., было показано, что антибактериальная терапия приводит к улучшению качества эякулята и даже повышению частоты беременности [30].

Неоднозначным на сегодняшний день остается вопрос референсного значения для показателя концентрации лейкоцитов в эякуляте, так как было показано, что концентрации лейкоцитов менее 1 млн/мл также могут быть причиной оксидативного стресса [27].

#### *Значение лейкоспермии при выполнении ЭКО*

Так как перед проведением экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) эякулят подвергается обработке, предполагается, что высокие концентрации лейкоцитов не должны оказывать влияние на вероятность успеха при проведении ЭКО.

В мета-анализе 28 исследований, выполненном C. Castellini, не было выявлено взаимосвязи между лейкоцитоспермией и исходами лечения бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Таким образом авторы пришли к выводу, что лейкоспермия не влияет на фертильность у мужчин с патоспермией и бессимптомной инфекцией половых путей [37]. Еще в одном исследовании, в котором подсчет лейкоцитов проводился с использованием проточной цитометрии, также не было выявлено влияния лейкоспермии на результаты ЭКО/ИКСИ (ICSI – Intra Cytoplasmic Sperm Injection) [38]. Авторами этого исследования также не было выявлено разницы между частотой фертилизации и беременности у пациентов ■

с высоким содержанием лейкоцитов в эякуляте и без.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Инфекционно-воспалительные заболевания добавочных половых желез являются значимым фактором снижения мужской фертильности. Определение концентрации лейкоцитов в эякуляте, как маркера воспалительного процесса, имеет большое значение в диагностике мужского бесплодия. Даже в случае отсутствия бактериальной инфекции устранение воспаления и сопутствующей ему лейкоцитоспермии может

способствовать улучшению показателей спермограммы, снижению фрагментации ДНК сперматозоидов и повышению фертильности. На сегодняшний день роль в генезе мужского бесплодия длительности течения воспалительных заболеваний добавочных половых желез, частоты их обострения, а также их связь с возрастом пациента и его половой партнерши, проводимым по данному поводу лечением, остается неясной и требует дальнейшего изучения. Также необходимо выяснить роль лечения инфекционно-воспалительных заболеваний добавочных половых желез при подготовке к применению вспомогательных репродуктивных технологий. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Крупин В.Н., Белова А.Н., Крупин А.В. Лечение больных хроническим бактериальным простатитом. *Вестник урологии* 2019;7(1):26-37. [Krupin V.N., Belova A.N., Krupin A.V. Treatment of patients with chronic bacterial prostatitis. *Vestnik Urologii = Urology Herald* 2019;7(1):26-37 (In Russian)]. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2019-7-1-26-37>.
2. Бреусов А.А., Кульчавеня Е.В., Чередниченко А.Г., Стовбун С.В. Что скрывается за диагнозом абактериальный простатит? *Вестник урологии* 2017;5(2):34-41. [Breusov A.A., Kulchavenya E.V., Cherednichenko A.G., Stovbun S.V. What is hidden behind the diagnosis of bacterial prostatitis? *Vestnik Urologii = Urology Herald* 2017;5(2):34-41. (In Russian)]. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2017-5-2-34-41>.
3. Кадыров З.А., Степанов В.С., Рамшвили Ш.В., Машанеишвили Ш.Г. Диагностика хронического абактериального простатита. *Андрология и генитальная хирургия* 2019;20(3):36-42. [Kadyrov Z.A., Stepanov V.S., Ramishvili Sh.V., Mashaneishvili Sh.G. Diagnosis of chronic abacterial prostatitis. *Andrologiya i genital'naya hirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2019;20(3):36-42 (In Russian)]. <https://doi.org/10.17650/2070-9781-2019-20-3-36-42>.
4. Винник Ю.Ю., Кузьменко А.В., Амелченко А.А. Клинико-биоимпедансометрические особенности проявлений хронического небактериального простатита с воспалительным компонентом у молодых мужчин. *Андрология и генитальная хирургия* 2022;22(1):38-42. [Vinnik Yu.Yu., Kuzmenko A.V., Omelchenko A.A. Clinical and bioimpedance characteristics of manifestations of chronic non-bacterial prostatitis with an inflammatory component in young men. *Andrologiya i genital'naya hirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2022;22(1):38-42. (In Russian)]. <https://doi.org/10.17650/1726-9784-2021-22-1-38-42>.
5. Тихонов И.В., Титяев И.И., Касьянов Д.С., Чекушин Р.Х., Удалов К.В. Эффективность системного подхода в комплексном лечении конгестивного простатита с синдромом хронической тазовой боли. *Андрология и генитальная хирургия* 2022;23(3):109-14. [Tikhonov I.V., Tityaev I.I., Kasyanov D.S. and others. The effectiveness of a systemic approach in the complex treatment of congestive prostatitis with chronic pelvic pain syndrome. *Andrologiya i genital'naya hirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2022;23(3):109-14. (In Russian)]. <https://doi.org/10.17650/2070-9781-2022-23-3-109-114>.
6. Братчиков О.И., Дубонос П.А., Тюзиков И.А., Шумакова Е.А. Механизмы окислительного стресса в патогенезе хронического бактериального простатита (обзор литературы). *Андрология и генитальная хирургия* 2022;23(3):19-28. [Bratchikov O.I., Dubonos P.A., Tyuzikov I.A., Shumakova E.A. Mechanisms of oxidative stress in the pathogenesis of chronic bacterial prostatitis (literature review). *Andrologiya i genital'naya hirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2022;23(3):19-28. (In Russian)]. <https://doi.org/10.17650/2070-9781-2022-23-3-19-28>.
7. Кузьмин И.В., Слесаревская М.Н. Заболевания предстательной железы: патогенетические основы и лечебные возможности энтомотерапии. *Андрология и генитальная хирургия* 2022;23(3):29-40. [Kuzmin I.V., Slesarevskaya M.N. Diseases of the prostate gland: pathogenetic foundations and therapeutic possibilities of entotherapy. *Andrologiya i genital'naya hirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2022;23(3):29-40. (In Russian)]. <https://doi.org/10.17650/2070-9781-2022-23-3-29-40>.
8. Боровец С.Ю., Рыбалов М.А., Горбачев А.Г. и др. Отдаленные результаты лечения препаратом Простатилен® АЦ больных хроническим абактериальным простатитом с повышенной степенью фрагментации ДНК сперматозоидов. *Андрология и генитальная хирургия* 2018;19(2):52-7. [Borovets S.Yu., Rybalov M.A., Gorbachev A.G. and others. Long-term results of treatment with Prostatilen® AC in patients with chronic abacterial prostatitis with an increased degree of fragmentation of sperm DNA. *Andrologiya i genital'naya hirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2018;19(2):52-57 (In Russian)]. <https://doi.org/10.17650/2070-9781-2018-19-2-52-7>.
9. Henkel R, Offor U, Fisher D. The role of infections and leukocytes in male infertility. *Andrologia* 2021;53:e13743. <https://doi.org/10.1111/and.13743>.
10. Saleh RA, Agarwal A, Kandirali E, Sharma RK, Thomas AJ, Nada EA, et al. Leukocytospermia is associated with increased reactive oxygen species production by human spermatozoa. *Fertil Steril* 2002;78(6):1215-24. [https://doi.org/10.1016/s0015-0282\(02\)04237-1](https://doi.org/10.1016/s0015-0282(02)04237-1).
11. Henkel R, Kierspel E, Stalf T, Mehnert C, Menkveld R, Tinneberg HR, et al. Effect of reactive oxygen species produced by spermatozoa and leukocytes on sperm functions in non-leukocytospermic patients. *Fertil Steril* 2005;83(3):635-42. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2004.11.022>.
12. Aziz N, Agarwal A, Lewis-Jones I, Sharma RK, Thomas AJ Jr. Novel associations between specific sperm morphological defects and leukocytospermia. *Fertil Steril* 2004;82(3):621-7. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2004.02.112>.
13. Moubasher A, Sayed H, Mosaad E, Mahmoud A, Farag F, Taha EA. Impact of leukocytospermia on sperm dynamic motility parameters, DNA and chromosomal integrity. *Cent European J Urol* 2018;71(4):470-5. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2004.02.112>.
14. Trum JW, Mol BW, Pannekoek Y, Spanjaard L, Wertheim P, Bleker OP, et al. Value of detecting leukocytospermia in the diagnosis of genital tract infection in subfertile men. *Fertil Steril* 1998;70(2):315-9. [https://doi.org/10.1016/s0015-0282\(98\)00163-0](https://doi.org/10.1016/s0015-0282(98)00163-0).
15. Kaleli S, Oçer F, Irez T, Budak E, Aksu MF. Does leukocytospermia associate with poor semen parameters and sperm functions in male infertility? The role of different seminal leukocyte concentrations. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2000;89(2):185-91. [https://doi.org/10.1016/s0301-2115\(99\)00204-3](https://doi.org/10.1016/s0301-2115(99)00204-3).
16. Pellati D, Mylonakis I, Bertoloni G, Fiore C, Andrisani A, Ambrosini G, et al. Genital tract infections and infertility. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2008;140(1):3-11. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2008.03.009>.
17. Comhaire FH, Mahmoud AM, Depuydt CE, Zalata AA, Christophe AB. Mechanisms and effects of male genital tract infection on sperm quality and fertilizing potential: the andrologist's viewpoint. *Hum Reprod Update* 1999;5(5):393-8. <https://doi.org/10.1093/humupd/5.5.393>.
18. Derbel R, Sellami H, Sakka R, Ben Slima A, Mkaddem I, Gdoura R, et al. Relationship between nuclear DNA fragmentation, mitochondrial DNA damage and standard sperm parameters in spermatozoa of infertile patients with leukocytospermia. *J Gynecol Obstet Hum Reprod* 2021;50(5):102101. <https://doi.org/10.1016/j.jogoh.2021.102101>.
19. Wolff H, Politch JA, Martinez A, Haimovici F, Hill JA, Anderson DJ. Leukocytospermia is associated with poor semen quality. *Fertil Steril* 1990;53(3):528-36.
20. La Vignera S, Condorelli RA, Vicari E, Tumino D, Morgia G, Favilla V, et al. Markers of semen inflammation: supplementary semen analysis? *J Reprod Immunol* 2013;100(1):2-10. <https://doi.org/10.1016/j.jri.2013.05.001>.
21. Nickel JC, Downey J, Hunter D, Clark J. Prevalence of prostatitis-like symptoms in a population based study using the National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index. *J Urol* 2001;165(3):842-5.
22. Köhn FM, Erdmann I, Oeda T, el Mulla KF, Schiefer HG, Schill WB. Influence of urogenital infections on sperm functions. *Andrologia* 1998;30 Suppl 1:73-80. <https://doi.org/10.1111/j.1439-0272.1998.tb02829.x>.
23. Moretti E, Capitani S, Figura N, Pammolli A, Federico MG, Giannerini V, et al. The presence of bacteria species in semen and sperm quality. *J Assist Reprod Genet* 2009;26(1):47-56. <https://doi.org/10.1007/s10815-008-9283-5>.



## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

24. Andrade-Rocha FT. Ureaplasma urealyticum and Mycoplasma hominis in men attending for routine semen analysis. Prevalence, incidence by age and clinical settings, influence on sperm characteristics, relationship with the leukocyte count and clinical value. *Urol Int* 2003;71(4):377-81. <https://doi.org/10.1159/000074089>.
25. Wolff H. The biologic significance of white blood cells in semen. *Fertil Steril* 1995;63(6):1143-57. [https://doi.org/10.1016/s0015-0282\(16\)57588-8](https://doi.org/10.1016/s0015-0282(16)57588-8).
26. Lobascio AM, De Felici M, Anibaldi M, Greco P, Minasi MG, Greco E. Involvement of seminal leukocytes, reactive oxygen species, and sperm mitochondrial membrane potential in the DNA damage of the human spermatozoa. *Andrology* 2015;3(2):265-70. <https://doi.org/10.1111/andr.302>.
27. Agarwal A, Mulgund A, Alshahrani S, Assidi M, Abuzenadah AM, Sharma R, et al. Reactive oxygen species and sperm DNA damage in infertile men presenting with low level leukocytospermia. *Reprod Biol Endocrinol* 2014;12:126. <https://doi.org/10.1186/1477-7827-12-126>.
28. Mahfouz R, Sharma R, Thiagarajan A, Kale V, Gupta S, Sabanegh E, et al. Semen characteristics and sperm DNA fragmentation in infertile men with low and high levels of seminal reactive oxygen species. *Fertil Steril* 2010;94(6):2141-46. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2009.12.030>.
29. Jue JS, Ramasamy R. Significance of positive semen culture in relation to male infertility and the assisted reproductive technology process. *Transl Androl Urol* 2017;6(5):916-22. <https://doi.org/10.21037/tau.2017.06.23>.
30. Jung JH, Kim MH, Kim J, Baik SK, Koh SB, Park HJ, et al. Treatment of leukocytospermia in male infertility: a systematic review. *World J Mens Health* 2016;34(3):165-72. <https://doi.org/10.5534/wjmh.2016.34.3.165>.
31. Minhas S, Boeri L, Capogrosso P, Cocci A, Corona G, Dinkelman-Smit M, et al. European Association of Urology Guidelines on male sexual and reproductive health: 2025 update on male infertility. *Eur Urol* 2025;87(5):601-16. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2025.02.026>.
32. Ventimiglia E, Capogrosso P, Boeri L, Cazzaniga W, Matloob R, Pozzi E, et al. Leukocytospermia is not an informative predictor of positive semen culture in infertile men: results from a validation study of available guidelines. *Hum Reprod Open* 2020;2020(3):hoaa039. <https://doi.org/10.1093/hropen/hoaa039>.
33. Zhang ZH, Zhu HB, Li LL, Yu Y, Zhang HG, Liu RZ. Decline of semen quality and increase of leukocytes with cigarette smoking in infertile men. *Iran J Reprod Med* 2013;11(7):589-96.
34. Agarwal A, Rana M, Qiu E, AlBunni H, Bui AD, Henkel R. Role of oxidative stress, infection and inflammation in male infertility. *Andrologia* 2018;50(11):e13126. <https://doi.org/10.1111/andr.13126>.
35. Trabulsi EJ, Shupp-Byrne D, Sedor J, Hirsch IH. Leukocyte subtypes in electroejaculates of spinal cord injured men. *Arch Phys Med Rehabil* 2002;83(1):31-4. <https://doi.org/10.1053/apmr.2002.26250>.
36. Vargas-Baquero E, Johnston S, Sánchez-Ramos A, Arévalo-Martín A, Wilson R, Gosálvez J. The incidence and etiology of sperm DNA fragmentation in the of males with spinal cord injuries. *Spinal Cord* 2020;58(7):803-10. <https://doi.org/10.1038/s41393-020-0426-6>.
37. Castellini CD, Andrea S, Martorella A, Minaldi E, Necozione S, Francavilla F, et al. Relationship between leukocytospermia, reproductive potential after assisted reproductive technology, and sperm parameters: a systematic review and meta-analysis of case-control studies. *Andrology* 2020;8(1):125-35. <https://doi.org/10.1111/andr.12662>.
38. Ricci G, Granzotto M, Luppi S, Giolo E, Martinelli M, Zito G, et al. Effect of seminal leukocytes on in vitro fertilization and intracytoplasmic sperm injection outcomes. *Fertil Steril* 2015;104(1):87-93. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2015.04.007>.

## Сведения об авторах:

Ибрагимов Ш.Ш. – врач-уролог ГБУЗ «Городская поликлиника № 64 ДЗМ»; Москва, Россия; <https://orcid.org/0009-0007-7702-136X>

Живулько А.Р. – к.м.н., врач-уролог ООО «Центр иммунологии и репродукции»; Москва, Россия; RINIC Author ID 1252314; <https://orcid.org/0000-0002-1651-4343>

Монаков Д.М. – к.м.н., старший научный сотрудник отдела онкоурологии «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского», доцент кафедры урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; Москва, Россия; RINIC Author ID 995385; <https://orcid.org/0000-0002-9676-1802>

Грицкевич А.А. – д.м.н., заведующий отделением онкоурологии и урологии «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России; профессор кафедры урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; Москва, Россия; RINIC Author ID 816947; <https://orcid.org/0000-0002-5160-925X>

Олефир Ю.В. – д.м.н., профессор ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова»; Москва, Россия; RINIC Author ID 816947; <https://orcid.org/0000-0001-7652-4642>

Костин А.А. – чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, первый проректор-проректор по научной работе РУДН, заведующий кафедрой урологии с курсами онкоурологии, радиологии и андрологии факультета непрерывного медицинского образования ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; RINIC Author ID 193454; <https://orcid.org/0000-0002-0792-6012>

## Вклад авторов:

Ибрагимов Ш.Ш. – поиск и анализ публикаций по теме статьи, написание текста статьи, 25%

Живулько А.Р. – поиск и анализ публикаций по теме статьи, написание текста статьи, 25%

Монаков Д.М. – анализ публикаций по теме статьи, написание текста статьи, 20%

Грицкевич А.А. – разработка дизайна исследования, 10%

Олефир Ю.В. – разработка дизайна исследования, 10%

Костин А.А. – разработка дизайна исследования, 10%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 28.04.2025

**Результаты рецензирования:** 27.05.25

**Исправления получены:** 17.05.25

**Принята к публикации:** 25.05.25

## Information about authors:

Ibragimov Sh.Sh. – Urologist, City Outpatient clinic No. 64, Moscow Healthcare Department; Moscow, Russia; <https://orcid.org/0009-0007-7702-136X>

Zhivulko A.R. – PhD, Urologist, Center for Immunology and Reproduction LLC; Moscow, Russia; RSCI Author ID 1252314; <https://orcid.org/0000-0002-1651-4343>

Monakov D.M. – PhD, Senior Researcher, Department of Oncourology, A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery; Associate Professor, Department of Urology and Operative Nephrology with a Course of Oncourology, RUDN University of Russia; Moscow, Russia; RSCI Author ID 995385; <https://orcid.org/0000-0002-9676-1802>

Gritskevich A.A. – Dr. Sci., Head of the Department of Oncourology and Urology of the A.V. Vishnevsky National Research Medical Center of the Ministry of Health of the Russian Federation; Professor of the Department of Urology and Operative Nephrology with a course in Oncourology at the RUDN University of Russia; Moscow, Russia; RSCI Author ID 816947; <https://orcid.org/0000-0002-5160-925X>

Olefir Y.V. – Dr. Sci., Professor, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; Moscow, Russia; RSCI Author ID 816947; <https://orcid.org/0000-0001-7652-4642>

Kostin A.A. – Dr. Sci., corresponding member of the Russian Academy of Sciences, professor, first vice-rector-vice-rector for scientific work of the RUDN university, head of the urology department with courses of oncourology, radiology and andrology of the faculty of Continuous Medical Education, RUDN University of Russia; RSCI Author ID 193454; <https://orcid.org/0000-0002-0792-6012>

## Authors' contributions:

Ibragimov Sh.Sh. – search and analysis of publications on the topic of the article, writing the text of the article, 25%

Zhivulko A.R. – search and analysis of publications on the topic of the article, writing the text of the article, 25%

Monakov D.M. – analysis of publications on the topic of the article, writing the text of the article, 20%

Gritskevich A. A. – development of the research design, 10%

Olefir Yu.V. – development of the research design, 10%

Kostin A.A. – development of the research design, 10%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 28.04.2025

**Peer review:** 27.05.25

**Corrections received:** 17.05.25

**Accepted for publication:** 25.05.25

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-90-98>

# Предстанормикс Дуо – новый отечественный комбинированный препарат для лечения симптомов нарушения функции нижних мочевых путей, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

**А.В. Сивков, В.В. Ромих**

НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия

**Контакт:** Сивков Андрей Владимирович [uroinfo@yandex.ru](mailto:uroinfo@yandex.ru)

## Аннотация:

**Введение.** Для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и связанных с ней симптомов нарушения функции нижних мочевых путей (СНМП/ДГПЖ) широко применяют комбинированную лекарственную терапию. Наиболее часто используют сочетание альфа-1-адреноблокаторов ( $\alpha 1$ -АБ) и ингибиторов тестостерон-5-альфа редуктазы (5 $\alpha$ РИ): финастерида или дутастерида. Настоящая публикация посвящена новому отечественному комбинированному препарату «Предстанормикс Дуо» (АО «Фармасинтез», Россия) для лечения СНМП/ДГПЖ, содержащему фиксированные дозировки дутастерида (0,5 мг) и тамсулозина (0,4 мг) в капсулах с модифицированным высвобождением.

**Материалы и методы.** Представлены результаты 3-х групп сравнительных клинических исследований по фармакокинетике и биоэквивалентности препаратов: 1 – Предстанормикс Тамлазин (тамсулозин) и Омник; 2 – Предстанормикс (дутастерид) и Аводарт; 3 – Предстанормикс Дуо и Дуодарт.

**Результаты.** Исследования продемонстрировали биоэквивалентность сравниваемых препаратов и высокую безопасность Предстанормикс Дуо. Значения рассчитанных 90% ДИ для отношений фармакокинетических параметров после приема тестируемого и референтного препаратов по параметрам  $AUC_{0-1}$  и  $C_{max}$ , составили, соответственно: для дутастерида 96,31% (90,01-103,06) и 91,64 (86,05 – 97,6%); для тамсулозина 93,58% (88,01- 99,49%) и 99,98% (92,68 – 107,84%). Профили кривых динамики изменения концентраций дутастерида и тамсулозина в сыворотке крови добровольцев во времени в линейных и полупологарифмических координатах после однократного приема исследуемого препарата и препарата сравнения идентичны.

**Заключение.** Появление первого отечественного комбинированного препарата Предстанормикс Дуо, содержащего фиксированную комбинацию дутастерида и тамсулозина, биоэквивалентного оригинальному препарату, позволит не только повысить доступность современного вида лечения для больных ДГПЖ высокого риска прогрессии заболевания, улучшить приверженность проводимой терапии, но и добиться экономического эффекта при его длительном применении.

**Ключевые слова:** доброкачественная гиперплазия предстательной железы; ДГПЖ, симптомы нарушения функции нижних мочевых путей; СНМП; комбинированная лекарственная терапия; Предстанормикс Дуо.

**Для цитирования:** Сивков А.В., Ромих В.В. Предстанормикс Дуо – новый отечественный комбинированный препарат для лечения симптомов нарушения функции нижних мочевых путей, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):90-98; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-90-98>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-90-98>

# Predstanormix Duo – a new domestic combination drug for the treatment of lower urinary tract dysfunction symptoms associated with BPH

ANALYTICAL REVIEW

**A.V. Sivkov, V.V. Romikh**

N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

**Contacts:** Andrei V. Sivkov [uroinfo@yandex.ru](mailto:uroinfo@yandex.ru)

## Summary:

**Introduction.** Combination drug therapy is widely used to treat benign prostatic hyperplasia and associated symptoms of lower urinary tract dysfunction (LUTS/BPH). The most commonly used combination is alpha-1-adrenergic blockers ( $\alpha 1$ -AB) and testosterone-5-alpha reductase inhibitors (5 $\alpha$ RI): finasteride or dutasteride. This publication is devoted to the new domestic combination drug «Predstanormix Duo» (JSC «Pharmasyntez», Russia) for the treatment of LUTS/BPH, containing fixed doses of dutasteride (0.5 mg) and tamsulosin (0.4 mg) in modified release capsules.

**Materials and methods.** The results of 3 groups of comparative clinical studies on the pharmacokinetics and bioequivalence of the drugs are presented: 1 – Predstanormix Tamlazin (tamsulosin) and Omnic; 2 – Predstanormix (dutasteride) and Avodart; 3 – Predstanormix Duo and Duodart.

**Results.** The studies demonstrated the bioequivalence of the compared drugs and the high safety of Predstanormix Duo. The values of the cal-

culated 90% CI for the ratios of pharmacokinetic parameters after taking the test and reference drugs for the parameters  $AUC_{0-1}$  and  $C_{max}$  were, respectively: for dutasteride 96.31% (90.01-103.06) and 91.64 (86.05 – 97.6%); for tamsulosin 93.58% (88.01-99.49%) and 99.98% (92.68 – 107.84%). The curves profiles of the changes dynamics in the concentrations of dutasteride and tamsulosin in the blood serum of volunteers over time in linear and semilogarithmic coordinates after a single dose of the test drug and the comparison drug are identical.

**Conclusion.** The emergence of the first domestic combination drug Prestanormix Duo, containing fixed combination of dutasteride and tamsulosin, bioequivalent to the original drug, will not only increase the availability of a modern type of treatment for BPH patients at high risk of disease progression, but improves adherence to the therapy and will also achieve an economic effect with its long-term use.

**Key words:** benign prostatic hyperplasia; BPH, symptoms of lower urinary tract dysfunction; LUTS; combination drug therapy; Prestanormix Duo.

**For citation:** Sivkov A. V., Romikh V. V. Predstanormix Duo – a new domestic combination drug for the treatment of lower urinary tract dysfunction symptoms associated with BPH. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):90-98; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-90-98>

## ВВЕДЕНИЕ

Комбинированную лекарственную терапию (КЛТ) широко применяют для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и связанных с ней симптомов нарушения функции нижних мочевых путей (СНМП/ДГПЖ). Среди различных ее вариантов наиболее часто используют сочетание альфа-1-адрено-блокаторов ( $\alpha 1$ -АБ) и ингибиторов тестостерон-5-альфа редуктазы (5 $\alpha$ РИ): финастерида или дутастерида. Этот вид лечения включен в отечественные и зарубежные клинические рекомендации с высоким уровнем достоверности доказательств [1-3].

Комбинированное назначение препаратов двух различных фармакологических групп позволяет добиться существенного снижения выраженности симптомов, улучшения показателей мочеиспускания и качества жизни больных ДГПЖ [1-4].

Считают, что включение в комбинацию дутастерида, по сравнению с финастеридом, предпочтительнее, так как он ингибирует оба типа 5 $\alpha$ -редуктазы (I и II), более значимо снижает уровень дигидротестостерона в сыворотке крови и предстательной железе (ПЖ). Его эффект проявляется раньше (уже через 3-4 месяца), если объем ПЖ не превышает 30 см<sup>3</sup> и, ожидаемо, может быть более выраженным в отдаленные сроки лечения [5-9]. Хотя результаты прямого сравнения финастерида и дутастерида в исследовании EPICS (The Enlarge Prostate International Comparator), как и мнение ряда авторов, оставляют этот вопрос открытым [10-12].

Известно, что терапия несколькими препаратами не только увеличивает стоимость, но и снижает приверженность пациентов лечению (комплаентность), в том числе, из-за ошибок пожилых пациентов при их приеме [13-16]. Поэтому с целью повышения комплаентности и удобства для регламентированной (стандартной) комбинированной терапии предложены комбинированные препараты с фиксированной дозировкой (*fixed-dose combination – FDC*), содержащие в одной «таблетке» (лекарственной форме)  $\alpha 1$ -АБ и 5 $\alpha$ РИ (например, препарат Дуодарт) [17] или отдельные таблетки/капсулы обоих средств, упакованные в один блистер (Сонирид Дуо) [18].

Комбинированная лекарственная форма с модифицированным высвобождением – технологически сложный современный тип лекарственной формы, позволяющий обеспечить гарантированный одновременный прием двух **действующих веществ в необходимых дозах**, их равномерное распределение во времени, а также повышение приверженности лечению за счет удобства и уменьшения частоты нарушений при приеме препарата.

Настоящая публикация посвящена новому отечественному комбинированному препарату для лечения СНМП/ДГПЖ.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Лекарственный препарат Предстанормикс Дуо (АО «Фармасинтез», Россия) представляет собой комбинированный препарат, содержащий фиксированные дозировки дутастерида и тамсулозина, который выпускается в лекарственной форме «капсулы с модифицированным высвобождением» [19].

Каждая капсула содержит 0,5 мг жидкого дутастерида, который помещен в микрокапсулу, и 0,4 мг тамсулозина, в пеллетах с модифицированным высвобождением действующего вещества (рис. 1).

Вывод о фармакокинетике и биоэквивалентности препарата Предстанормикс Дуо<sup>1</sup> был сделан на



Рис. 1. Лекарственный препарат «Предстанормикс Дуо», капсулы с модифицированным высвобождением  
Fig. 1. The medicinal product «Prestanormix Duo», capsules with modified release



основании комплекса исследований, в ходе которых сначала отдельно изучали сравнительные данные по компонентам препарата – тамсулозину и дутастериду, а затем сопоставляли показатели фармакокинетики и биоэквивалентности комбинированных препаратов. Изучены отчеты о результатах трех групп исследований:

- исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Тамсулозин Фармасинтез<sup>2</sup>, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг (АО «Фармасинтез», Россия) и Омник®, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг (Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды);

- исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Дутастерид Фармасинтез<sup>3</sup>, капсулы, 0,5 мг и Аводарт, капсулы, 0,5 мг, производства АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия;

- исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Дутастерид + Тамсулозин, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,5 мг+0,4 мг (АО «Фармасинтез», Россия) и Дуодарт, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,5 мг+0,4 мг (АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия),

Данные клинические исследования были проведены по утвержденным протоколам, в соответствии с: принципами Надлежащей клинической практики и этическими нормами, изложенными в Хельсинкской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации; международными правилами проведения клинических исследований (ICH GCP); ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», приказ № 200-н от 01.04.2016; решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»; «Руководством по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2014 г. и действующим законодательством Российской Федерации.

Для определения концентрации изучаемых препаратов в плазме крови здоровых добровольцев применили *биоаналитический метод* с использованием высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемной масс-спектрометрией (ВЭЖХ-МС/МС).

**Критерии оценки фармакокинетики.** Для каждого добровольца-участника исследований рассчитывали следующие фармакокинетические параметры, необходимые для оценки биоэквивалентности сравниваемых лекарственных препаратов (отдельно по каждому компоненту):  $AUC_{0-72}$  – усеченная площадь под кривой «концентрация-время» с момента приема препарата до 72 ч;  $C_{max}$  – максимальная концентрация;  $C_{vintra}$  – коэффициент внутри индивидуальной вариабельности;  $T_{max}$  – время достижения  $C_{max}$ ;  $T_{1/2}$  – период полувыведе-

ния;  $kel$  – константа скорости терминальной элиминации;  $f$  – относительная биодоступность исследуемого препарата по отношению к препарату сравнения,  $AUC_{0-72}$  тестируемого /  $AUC_{0-72}$  референтного;  $f'$  – относительная степень всасывания, определяемая отношением  $C_{max}$  тестируемого /  $C_{max}$  референтного препаратов.

**Критерии биоэквивалентности.** Вывод о биоэквивалентности сравниваемых препаратов был сделан с использованием подхода, основанного на оценке 90%-ных доверительных интервалов для отношений средних значений параметров  $AUC$  и  $C_{max}$  тестируемого и референтного препаратов. После проведения логарифмического преобразования эти показатели анализировали с помощью дисперсионного анализа (ANOVA; параметрический метод). Полученную с помощью дисперсионного анализа оценку остаточной вариации использовали при расчете доверительного интервала для отношения средних значений соответствующего параметра с обратным преобразованием из логарифмических в исходные единицы. Препараты считали биоэквивалентными, если границы оцененного доверительного интервала для  $AUC_{0-72}$  и  $C_{max}$  находились в пределах 80-125%.

**Статистические методы.** Статистическую обработку и оформление результатов проводили с помощью пакетов программного обеспечения StatSoft STATISTICA v. 13, Microsoft Excel и статистического пакета R v.4.0.3, модуль Bear v.2.8.7. Для проверки гипотез о статистической значимости вклада различных факторов (различия между препаратами, различия между добровольцами, последовательность приема препаратов, этапы исследования) в наблюдаемую вариабельность применяли дисперсионный анализ. Расчет фармакокинетических параметров и статистический анализ полученных данных выполнены в предположении о логнормальном распределении параметров  $AUC$  и  $C_{max}$ . Полученную с помощью дисперсионного анализа оценку остаточной вариации использовали при расчете доверительного интервала для отношения средних геометрических значений соответствующего параметра. Дополнительно проведено парное сравнение фармакокинетических параметров ( $C_{max}$ ,  $T_{max}$ ,  $AUC_{0-72}$ ,  $kel$  и  $T_{1/2}$ ) тестируемого и референтного препаратов с помощью непараметрического критерия Уилкоксона.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

**Сравнительная фармакокинетика и биоэквивалентность препаратов тамсулозина: Предстанормикс Тамлазин и Омник**

В период с 25.12.2020 г. по 16.01.2021 г. проведено открытое рандомизированное перекрестное двухэтап-

<sup>1</sup> На этапе исследований препарат Предстанормикс Дуо обозначали, как Дутастерид + Тамсулозин.

<sup>2</sup> После завершения исследования - препарат Предстанормикс Тамлазин.

<sup>3</sup> После завершения исследования - препарат Предстанормикс.

ное одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности препаратов Тамсулозин, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг (АО «Фармасинтез», Россия) и Омник, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг (Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды) у здоровых добровольцев мужского пола после однократного приема каждого из препаратов натощак.

Исследование продемонстрировало, что 90% доверительные интервалы для отношения средних значений основных фармакокинетических параметров, характеризующих биодоступность, составили:  $AUC_{0-\infty}$  99,99% (92,31-108,31);  $AUC_{0-t}$  99,72% (92,25-107,80);  $C_{max}$  88,73% (83,14-94,68). То есть, все они полностью вошли в диапазон биоэквивалентности для преобразованных данных 80,00-125,00%, что дает основания для заключения о биоэквивалентности тестового и референтного препаратов.

С 21 августа 2021 г. по 07 сентября 2021 г. было проведено открытое рандомизированное перекрестное двухэтапное одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности препаратов Тамсулозин, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг (АО «Фармасинтез», Россия) и Омник, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг (Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды) у здоровых добровольцев мужского пола после однократного приема каждого из препаратов после приема пищи (протокол TMSL-CP, версия: 1.0 от 19.02.2021 г.).

В этом исследовании 90% доверительные интервалы для отношения средних геометрических значений (%) фармакокинетических параметров, характеризующих биодоступность тамсулозина, оказались равны:  $AUC_{0-\infty}$  95,07% (88,27-102,39);  $AUC_{0-t}$  94,06% (87,29-101,35);  $C_{max}$  93,00% (86,40-100,12), то есть также соответствовали диапазону биоэквивалентности.

В обоих исследованиях усредненные фармакокинетические профили концентрации тамсулозина в плазме крови добровольцев после однократного приема тестируемого и референтного препаратов, как натощак, так и после приема пищи, и в линейных, и в полулогарифмических координатах оказались идентичны.

Таким образом, препараты Тамсулозин, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг (АО «Фармасинтез», Россия) и Омник, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг (Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды), являются биоэквивалентными.

#### **Сравнительная фармакокинетика и биоэквивалентность препаратов дутастерида: Предстанормикс и Аводарт**

Проведено «Открытое рандомизированное перекрестное двухэтапное одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности препаратов Дутастерид, капсулы 0,5 мг (ООО «Фармасинтез-Тюмень, Рос-

сия») и Аводарт, капсулы 0,5 мг (АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия) у здоровых добровольцев после однократного приема каждого из препаратов натощак (протокол DTRD-2020, версия 1.0 от 31.05.2020 г.).»

На основании полученных данных можно констатировать, что исследуемые препараты характеризуются высокой степенью сходства показателей фармакокинетики. Индивидуальные и усредненные профили фармакокинетических кривых дутастерида тестируемого и референтного препаратов имеют совпадающие формы. Препараты характеризуются близкими значениями относительной биодоступности и максимальной концентрации дутастерида. Доверительные 90% интервалы для отношений средних геометрических значений  $AUC_{0-72}$  и  $C_{max}$  дутастерида тестируемого и референтного препаратов составляют 93,12% (87,10-99,56) и 88,34% (84,16-92,73), соответственно, что полностью соответствует допустимым пределам 80,00%-125,00%. Таким образом, препараты Дутастерид, капсулы, 0,5 мг (ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия), и Аводарт, капсулы, 0,5 мг (АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия), являются биоэквивалентными.

#### **Сравнительная фармакокинетика и биоэквивалентность комбинированных препаратов дутастерида и тамсулозина: Предстанормикс Дуо и Дуодарт.**

Исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Дутастерид + Тамсулозин, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,5 мг + 0,4 мг (АО «Фармасинтез», Россия) и Дуодарт, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,5 мг + 0,4 мг (АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия) состояло из двух фрагментов.

С 24 июля по 07 сентября 2021 г. было проведено «Открытое рандомизированное перекрестное двухэтапное одноцентровое сравнительное исследование биоэквивалентности препаратов Дутастерид+Тамсулозин, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,5 мг + 0,4 мг (АО «Фармасинтез», Россия) и Дуодарт, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,5 мг + 0,4 мг (АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия) у здоровых добровольцев после однократного приема каждого из препаратов натощак (протокол DUTAMN-2021, версия: 1.0 от 19.02.2021 г.).» Исследование показало, что доверительные 90% интервалы для отношения средних геометрических значений (%) фармакокинетических параметров, характеризующих биодоступность тестируемых препаратов дутастерида и тамсулозина находится в пределах интервала биоэквивалентности в 80-125% (табл. 1).

Усредненные фармакокинетические профили концентраций дутастерида и тамсулозина в плазме крови субъектов исследования после однократного

приема тестируемого и референтного препаратов в линейных и полулогарифмических координатах продемонстрировали почти полное совпадение (рис. 2, 3).

Все вышеизложенное дает основания заключить о биоэквивалентности тестового и референтного препаратов в отношении фармакокинетических параметров.

С 18 марта по 3 мая 2021 г. состоялось «Открытое рандомизированное перекрестное двухэтапное одно-

центровое сравнительное исследование биоэквивалентности препаратов Дутастерид + Тамсулозин, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,5 мг+0,4 мг (АО «Фармасинтез», Россия) и Дуодарт, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,5 мг+0,4 мг (АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия) у здоровых добровольцев после однократного приема каждого из препаратов после приема пищи (протокол № DUTAM-2020, версия 1.0 от 11.06.2020 г.).

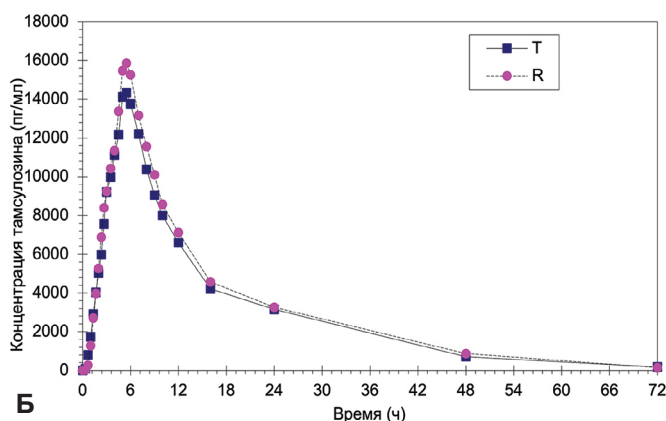
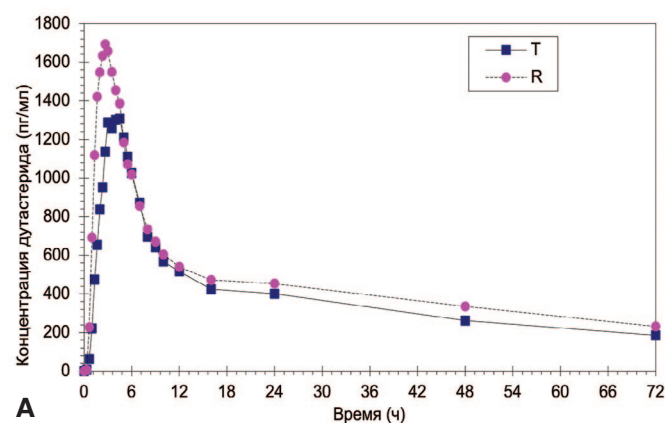


Рис. 2. Усредненные фармакокинетические профили концентрации дутастерида (А) и тамсулозина (Б) в плазме крови субъектов после однократного приема тестируемого и референтного комбинированных препаратов в линейных координатах

Fig. 2. Average pharmacokinetic profiles of dutasteride (A) and tamsulosin (B) concentrations in the blood plasma of subjects after a single dose of the test and reference combined drugs in linear coordinates

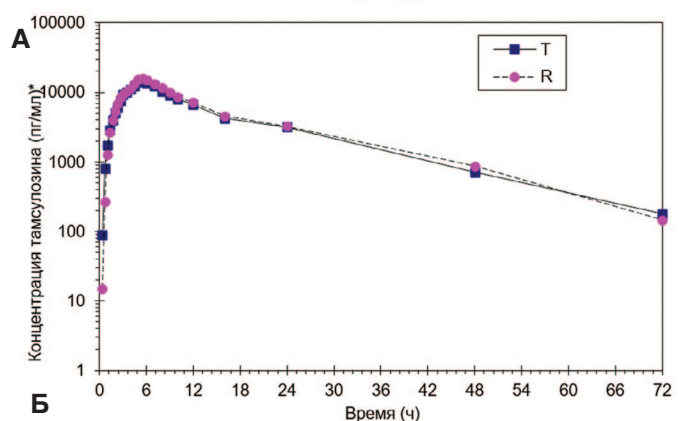
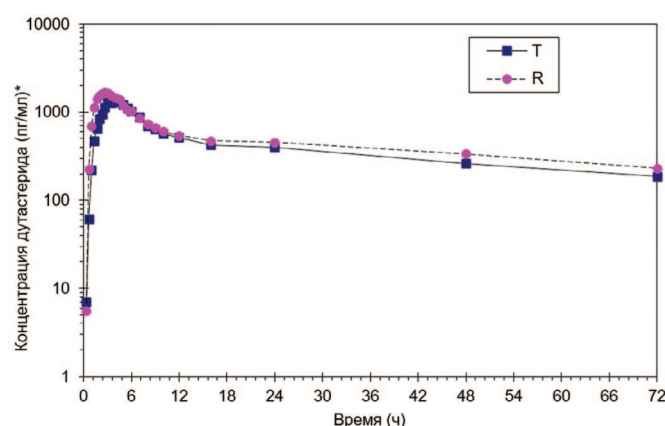


Рис. 3. Усредненные фармакокинетические профили концентрации дутастерида (А) и тамсулозина (Б) в плазме крови субъектов после однократного приема тестируемого и референтного комбинированных препаратов в полулогарифмических координатах

Fig. 3. Average pharmacokinetic profiles of dutasteride (A) and tamsulosin (B) concentrations in subjects' blood plasma after a single dose of the test and reference combined drugs in semi-logarithmic coordinates

**Таблица 1. Доверительные 90% интервалы для отношения средних геометрических значений (%) фармакокинетических параметров, характеризующих биоэквивалентность дутастерида и тамсулозина в комбинированных препаратах**  
**Table 1. 90% confidence intervals for the ratio of geometric mean values (%) of pharmacokinetic parameters characterizing the bioequivalence of dutasteride and tamsulosin in combination drugs**

Препараты Drugs	Параметр Parameter	Точечная оценка Point estimate	90% ДИ 90% CI	C <sub>v</sub> intra
Биоэквивалентность Дутастерида Dutasteride bioequivalence	AUC <sub>0-t</sub>	87,50%	82,87-92,39%	13,07%
	C <sub>max</sub>	87,66%	83,03-92,55%	13,06%
Биоэквивалентность Тамсулозина Tamsulosin bioequivalence	AUC <sub>0-∞</sub>	89,85%	84,57-95,47%	14,59%
	AUC <sub>0-t</sub>	89,60%	84,57-94,92%	13,89%
	C <sub>max</sub>	87,14%	82,42-92,14%	13,40%



Значения рассчитанных 90% ДИ для отношений фармакокинетических параметров после приема тестируемого и референтного препаратов по параметрам  $AUC_{0-t}$  и  $C_{max}$  составили, соответственно: для дутастерида 96,31% (90,01-103,06) и 91,64 (86,05-97,6%); для тамсулозина 93,58% (88,01-99,49%) и 99,98% (92,68-107,84%). Профили кривых динамики изменения концентраций дутастерида и тамсулозина в сыворотке крови добровольцев во времени в линейных и полулогарифмических координатах после однократного приема исследуемого препарата и препарата сравнения оказались очень близки. На этом основании сделано заключение о биоэквивалентности препаратов Дутастерид+Тамсулозин, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,5 мг + 0,4 мг (АО «Фармасинтез», Россия) и Дуодарт, капсулы с модифицированным высвобождением, 0,5 мг + 0,4 мг (АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия).

### Оценка безопасности

Данные по безопасности и возникновению нежелательных явлений в ходе проводимых исследований регистрировали и анализировали для добровольцев, принявших хотя бы один из исследуемых препаратов. На протяжении всех исследований летальных исходов и прочих значимых нежелательных явлений (НЯ) зарегистрировано не было.

При приеме тестируемого и референтного препаратов тамсулозина, как и препаратов дутастерида, НЯ носили единичный характер, серьезных нежелательных явлений зарегистрировано не было. Профиль безопасности изучаемых препаратов признан сопоставимым и хорошим. Комбинированный лекарственный препарат Предстанормикс Дуо (дутастерид + тамсулозин), как и препарат сравнения Дуодарт, хорошо переносились добровольцами, серьезных нежелательных явлений не зарегистрировано. На основании полученных данных сделан вывод о сопоставимом профиле безопасности и переносимости препаратов Предстанормикс Дуо и Дуодарт.

### Заключение по клиническим исследованиям

Таким образом, полученные данные свидетельствуют о биоэквивалентности и сопоставимой безопасности применения воспроизведенного препарата Предстанормикс Дуо и оригинального (референтного) препарата Дуодарт.

## ОБСУЖДЕНИЕ

В клинических рекомендациях по ДГПЖ, утвержденных Минздравом России в 2024г., указано, что комбинированная терапия препаратами из группы

$\alpha 1$ -АБ и ингибиторов тестостерон-5-альфа-редуктазы рекомендована пациентам с высоким риском прогрессии заболевания: умеренными и тяжелыми симптомами нижних мочевыводящих путей, увеличенным объемом ПЖ ( $>40 \text{ см}^3$ ) и сниженным значением  $Q_{max}$ . При этом длительность терапии должна быть не менее 12 мес. Уровень убедительности рекомендаций – А, при уровне достоверности доказательств – 2 [1].

EAU (European Association of Urology) также рекомендует назначать комбинированное лечение  $\alpha 1$ -АБ и 5 $\alpha$ РИ мужчинам с СНМП средней и тяжелой степени тяжести и повышенным риском прогрессирования заболевания (например, при объеме ПЖ  $> 40 \text{ мл}$ ). Степень доказательности сильная. Далее уточнено, что под высоким риском прогрессирования ДГПЖ подразумевают: увеличение объема ПЖ, повышение концентрации простатспецифического антигена (ПСА), пожилой возраст, более высокий объем остаточной мочи на фоне снижения  $Q_{max}$  [2].

Согласно рекомендациям AUA (American Urological Association), комбинацию 5 $\alpha$ РИ и  $\alpha 1$ -АБ следует назначать в качестве варианта лечения только пациентам с СНМП, сопровождающимся очевидным увеличением ПЖ, о чем свидетельствует увеличение ее объема  $>30 \text{ г}$  при визуализации, уровне ПСА  $>1,5 \text{ нг/мл}$  и если имеется ощутимое увеличение ПЖ при пальцевом ректальном исследовании (убедительная рекомендация; уровень доказательности: А) [3]. КЛТ следует применять только при длительном, более 12 мес., лечении, и пациенты должны быть проинформированы об этом. У мужчин с умеренными СНМП может быть рассмотрен вопрос о прекращении приема  $\alpha 1$ -АБ через шесть месяцев [1-3].

В клинических исследованиях доказано, что комбинированная терапия по сравнению с монотерапией и  $\alpha 1$ -АБ, и 5 $\alpha$ РИ, приводит к большему улучшению показателей СНМП и увеличению  $Q_{max}$ , а также лучше предотвращает прогрессирование заболевания. Однако комбинированная терапия также связана с более высокой частотой нежелательных явлений [1-3].

В ряде клинических исследований изучена эффективность и безопасность комбинации дутастерида и тамсулозина. При этом, наиболее значимым является исследование **CombAT** (Combination of Avodart and Tamsulosin).

В 4х-летнее многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое исследование клинических исходов в параллельных группах терапии дутастеридом (Аводарт; 0,5 мг/сут), тамсулозином 0,4 мг/сут и их комбинацией было включено 4844 мужчины старше 50 лет, с СНМП/ДГПЖ  $> 12$  баллов по шкале IPSS, объемом ПЖ  $> 30 \text{ мл}$  и уровнем ПСА  $\geq 1,5$  и  $\leq 10 \text{ нг/мл}$ ,  $Q_{max} > 5$  и  $< 15 \text{ мл/с}$ , при объеме мочеиспускания  $> 125 \text{ мл}$ . Основной конечной точкой исследования было время до возникновения острой задержки ■

мочеиспускания или оперативного лечения, связанного с ДГПЖ. Вторичные конечные точки включали влияние на симптомы и клиническое прогрессирование ДГПЖ. Исследуемые группы до начала лечения были симметричны по основным клиническим показателям [9].

В исследовании CombAT КЛТ превзошла монотерапию  $\alpha 1$ -АБ в предотвращении клинического прогрессирования заболевания, которое определяли, как повышение IPSS минимум на 4 балла, возникновение задержки мочи, мочевого инфекции, недержания мочи или повышение уровня креатинина  $> 50\%$ . Через четыре года отмечено снижение относительного риска задержки мочеиспускания на 68%, риска хирургического вмешательства, связанного с ДГПЖ – на 71% и ухудшения симптомов – на 41%, по сравнению с группой, получавшей монотерапию тамсулозином. Рассчитано, что для того, чтобы предотвратить один случай задержки мочи и/или хирургического лечения, необходимо подвергнуть терапии дутастеридом и тамсулозином в течение четырех лет 13 пациентов. При этом, абсолютное снижение риска (разница в рисках), по сравнению с монотерапией тамсулозином, составило 7,7%. Долгосрочное комбинированное лечение превзошло монотерапию в отношении СНМП и  $Q_{\max}$ , начиная с девятого месяца, а также превзошло монотерапию  $\alpha 1$ -АБ по снижению риска развития острой задержки мочеиспускания (ОЗМ) или необходимости хирургического вмешательства уже через восемь месяцев. КЛТ обеспечила стабильное улучшение СНМП по сравнению с тамсулозином по всем анализируемым исходным показателям через 48 месяцев. При комбинированном лечении с использованием  $\alpha 1$ -АБ и 5 $\alpha$ РИ наблюдали побочные эффекты, характерные для препаратов обоих классов [4, 9, 20].

На основании постфактум-анализа четырехлетних результатов исследования CombAT было изучено влияние исходных показателей на изменения IPSS,  $Q_{\max}$  и качества жизни (QoL) после комбинированной терапии дутастеридом и тамсулозином или монотерапии каждым из этих средств. Проанализированы следующие подгруппы с исходными переменными: объем ПЖ (от 30 до  $<40$ ; от 40 до  $<60$ ; от 60 до  $<80$ ;  $\geq 80$  мл); уровень ПСА (от 1,5 до  $<2,5$ ; от 2,5 до  $<4$ ;  $\geq 4$  нг/мл); возраст (медиана:  $<66$ ,  $\geq 66$  лет); IPSS (медиана:  $<16$ ,  $\geq 16$  баллов; пороговые значения IPSS:  $<20$ ,  $\geq 20$ ); оценка QoL (вопрос 8 IPSS, медиана:  $<4$ ,  $\geq 4$  баллов);  $Q_{\max}$  (медиана:  $<10,4$ ,  $\geq 10,4$  мл/с); индекс беспокойства, обусловленного ДГПЖ (BII – benign prostatic hyperplasia impact index, медиана:  $<5$ ,  $\geq 5$  баллов); индекс массы тела (ИМТ, медиана:  $<26,8$ ,  $\geq 26,8$  кг/м<sup>2</sup>). В каждой подгруппе переменных с использованием обобщающего метода оценивали изменения IPSS,  $Q_{\max}$ , QoL, по сравнению с исходным уровнем. В результате, через 48 месяцев КЛТ, по сравнению с монотерапией тамсу-

лозином и дутастеридом, продемонстрировала значительное уменьшение симптомов по IPSS относительно исходного уровня во всех подгруппах. Преимущество КЛТ перед дутастеридом было отмечено только в группах с более низким исходным уровнем объема ПЖ ( $<60$  мл) и ПСА ( $<4$  нг/мл). При исходном объеме ПЖ  $\geq 60$  мл и ПСА  $\geq 4$  нг/мл, дутастерид и комбинированная терапия продемонстрировали аналогичное улучшение симптомов.

Также КЛТ привела к значительному улучшению показателей  $Q_{\max}$ , по сравнению с монотерапией тамсулозином, но не дутастеридом. При КЛТ улучшение  $Q_{\max}$  нарастало с повышением размеров ПЖ и ПСА. Доля пациентов с удовлетворительным уровнем QoL ( $\leq 2$  баллов) через 48 месяцев была значительно выше в результате КЛТ, чем после применения дутастерида в подгруппе с объемом ПЖ 40-60 мл и уровнем ПСА  $<4$  нг/мл и тамсулозина во всех подгруппах по ПСА и при объеме железы  $\geq 40$  мл.

Таким образом, исследование CombAT подтвердило эффективность применения длительной КЛТ дутастеридом и тамсулозином у пациентов, относящихся к группе риска прогрессирования ДГПЖ, **которое определяют, как увеличение объема ПЖ  $\geq 30$  мл и ПСА  $\geq 1,5$  нг/мл**. Комбинированная терапия обеспечила стабильное улучшение СНМП по сравнению с тамсулозином по всем анализируемым исходным показателям через 48 месяцев. По сравнению с дутастеридом, преимущество комбинированной терапии через 48 месяцев было продемонстрировано у пациентов с объемом ПЖ  $<60$  мл или ПСА  $<4$  нг/мл [21].

Возможность прекращения приема  $\alpha 1$ -АБ после шести месяцев комбинированной терапии было исследовано в ряде исследований тамсулозина и дутастерида. В ходе одного из них, почти 3/4 пациентов сообщили об отсутствии ухудшения симптомов. Однако пациентам с тяжелыми симптомами (IPSS  $> 20$ ), очевидно, требуется более длительная комбинированная терапия [22].

Как уже было упомянуто выше, важным фактором успешности лекарственной терапии является приверженность пациентов врачебным назначениям. Данные из других областей медицины подтвердили, что прием нескольких лекарственных препаратов и сложность приема лекарств могут сказаться на приверженности пациента к лечению [13]. Плохое соблюдение режима лечения считают серьезной проблемой общественного здравоохранения, существенно влияющей на клинические исходы [23]. По степени выполнения больным врачебных назначений приверженность пациентов классифицируют, как высокую (более 80%), среднюю (20-80%) и низкую (менее 20%). То есть, при приеме одной «таблетки» препарата в день, ошибка всего на 6 «таблеток» в месяц укажет на низкую комплаентность. Понятно, что при комбинированной терапии с

использованием двух и более лекарственных форм, риск значительно возрастает. По данным L. Cindolo и соавт., у пациентов с ДГПЖ общая приверженность лечению в течение года составила 29%, причем при монотерапии  $\alpha 1$ -АБ – 35%, монотерапии 5 $\alpha$ РИ – 18% и КЛТ – всего 9%. К 5 году наблюдения приверженность статистически достоверно снизилась до 15%, 8% и 3%, соответственно. Причем у пациентов, принимавших КЛТ, частота прекращения лечения была выше на протяжении всего периода, по сравнению с теми, кто принимал монотерапию  $\alpha 1$ -АБ или 5 $\alpha$ РИ [14]. Предполагают, что т.н. препараты с комбинацией фиксированных доз (FDC препараты) двух и более лекарственных средств в единой лекарственной форме могут значительно улучшить приверженность пациентов к лечению [13]. Также считают, что FDC КЛТ может быть более экономически эффективной моделью при длительном сроке лечения [21]. Реализацией этого подхода стала разработка комбинированного препарата Дуодарт (Duodart™, Glaxo-SmithKline), содержащего 0,5 мг дутастерида и 0,4 мг тамсулозина.

В этой связи мультицентровое рандомизированное открытое в параллельных группах двухлетнее исследование CONDUCT было призвано выяснить: обеспечивает ли назначение отобранным по показаниям больным с умеренной выраженностью СНМП/ДГПЖ и риском прогрессии, комбинации фиксированных доз дутастерида 0,5 мг/сут и тамсулозина 0,4 мг/сут, более быстрое и значимое уменьшение симптомов, по сравнению с активным наблюдением (WW) и последующим назначением тамсулозина пациентам без улучшения симптомов? В программу было включено 742 мужчины, ранее не получавших лечения по поводу ДГПЖ, по следующим критериям: IPSS 8-19 баллов; объем ПЖ  $\geq 30$  мл; уровень ПСА  $\geq 1,5$  нг/мл. Все они были рандомизированы на две группы: КЛТ ( $n = 369$ ) и WW ( $n = 373$ ). Первичной конечной точкой исследования было улучшение симптомов по IPSS через 24 месяца, в сравнении с исходным уровнем. Вторичные исходы включали: клиническое прогрессирование ДГПЖ, влияние на качество жизни QoL и безопасность [25].

В результате уменьшение показателя IPSS через 24 месяца наблюдения оказалось достоверно выше в группе КЛТ, по сравнению с WW: – 5,4 против – 3,6 баллов ( $p < 0,001$ ). На фоне комбинированной терапии риск прогрессии ДГПЖ снизился на 43,1% ( $p < 0,001$ ). Последнюю наблюдали у 29% в WW группе и у 18% мужчин, получавших КЛТ.

Улучшение качества жизни QoL по IPSS наблюдали в обеих группах, но оно было значительно выше при использовании КЛТ ( $p < 0,001$ ). Показательно, что 61% лиц из WW группы в ходе исследования перешли на терапию тамсулозином из-за ухудшения симптомов, причем 83% из них – в течение первых 6 месяцев

наблюдения. Профиль безопасности комбинированной терапии находился в пределах, установленных для дутастерида и тамсулозина. Авторы заключили, что КЛТ дутастеридом и тамсулозином способствуют быстрому и устойчивому улучшению состояния, у мужчин с умеренными СНМП/ДГПЖ, подверженных риску прогрессирования [25].

**Переносимость и безопасность** КЛТ определяется профилем нежелательных явлений препаратов обоих классов, типичных для  $\alpha 1$ -АБ и 5 $\alpha$ РИ [4, 20]. Частота побочных эффектов, возможно связанных с приемом лекарств, была выше при комбинированном лечении. Однако частота отмены препаратов из-за побочных эффектов, связанных с их приемом, существенно не различается: 6% при КЛТ и по 4% в группах дутастерида и тамсулозина [4, 26]. Однако, в метаанализе, посвященном оценке влияния медикаментозного лечения СНМП/ДГПЖ на эякуляторную функцию, указано, что КЛТ  $\alpha 1$ -АБ и 5 $\alpha$ -РИ приводила к 3х-кратному увеличению риска эякуляторных нарушений, по сравнению с монотерапией тамсулозином или дутастеридом [27].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, обобщая приведенные выше данные, можно сделать заключение, что комбинированная терапия 5 $\alpha$ РИ и  $\alpha 1$ -АБ, в том числе дутастеридом и тамсулозином, является общепризнанным методом лекарственной терапии СНМП/ДГПЖ, который показан пациентам с высоким риском прогрессии заболевания: умеренными и тяжелыми СНМП/ДГПЖ, увеличенным объемом ПЖ ( $> 30$ -40 см<sup>3</sup>), уровнем ПСА  $> 1,5$  мг/мл и снижением максимальной скорости мочеиспускания ( $Q_{max}$ ). Метод безопасен при продолжительном применении и сопровождается невысокой частотой НЯ. Терапии должна быть длительной, не менее 12 месяцев, о чем пациента необходимо проинформировать до начала лечения. Если достигнут выраженный симптоматический эффект, то не ранее, чем через 6 мес. можно рассмотреть вопрос о прекращении приема  $\alpha 1$ -АБ и продолжении монотерапии 5 $\alpha$ РИ.

Появление первого отечественного комбинированного препарата Предстанормикс Дуо (АО Фармасинтез, Россия), содержащего фиксированную комбинацию дутастерида и тамсулозина для долгосрочного лечения пациентов с ДГПЖ высокого риска прогрессии заболевания, который в клиническом исследовании доказал биоэквивалентность оригинальному препарату, позволит не только повысить доступность современного вида лечения пациентам с ДГПЖ, улучшить приверженность проводимой терапии, но и добиться экономического эффекта, особенно при длительном применении препарата. ■



## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Раснер П.И., Сивков А.В., Харчилава Р.Р. Клинические рекомендации. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Согласованы Научным Советом Министерства здравоохранения Российской Федерации 13.06.2024. 95 с. [Rasner P.I., Sivkov A.V., Kharchilava R.R. Clinical guidelines. Benign prostatic hyperplasia. Agreed upon by the Scientific Council of the Ministry of Health of the Russian Federation on 13.06.2024. 95 p.]. URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/6\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/6_2).
2. Cornu JN, Gacci M, Hashim H, Herrmann TRW, Malde S, Netsch C, et al. EAU guidelines on non-neurogenic male lower urinary tract symptoms (LUTS). URL: <https://uroweb.org/guidelines/management-of-non-neurogenic-male-luts/chapter/disease-management>.
3. Sandhu JS, Bixler BR, Dahm P, P, Goueli R, Kirkby E, Stoffel JT, Wilt TJ. Management of lower urinary tract symptoms attributed to benign prostatic hyperplasia (BPH): AUA Guideline amendment 2023. *J Urol* 2024;211(1):11-19. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000003698>.
4. Roehrborn CG, Siami P, Barkin J, Damião R, Major-Walker K, Nandy I, et al. The effects of combination therapy with dutasteride and tamsulosin on clinical outcomes in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia: 4-year results from the CombAT study. *Eur Urol* 2010;57(1):123-31. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2009.09.035>.
5. Clark RV, Hermann DJ, Cunningham GR, Wilson TH, Morrill BB, Hobbs S. Marked suppression of dihydrotestosterone in men with benign prostatic hyperplasia by dutasteride, a dual 5alpha-reductase inhibitor. *J Clin Endocrinol Metab* 2004;89(5):2179-84. <https://doi.org/10.1210/jc.2003-030330>.
6. Andriole GL, Kirby R. Safety and tolerability of the dual 5alpha-reductase inhibitor dutasteride in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Eur Urol* 2003;44(1):82-8. [https://doi.org/10.1016/s0302-2838\(03\)00198-2](https://doi.org/10.1016/s0302-2838(03)00198-2).
7. Frye SV. Discovery and clinical development of dutasteride, a potent dual 5alpha-reductase inhibitor. *Curr Top Med Chem* 2006;6(5):405-21. <https://doi.org/10.2174/156802606776743101>.
8. Wurzel R, Ray P, Major-Walker K, Shannon J, Rittmaster R. The effect of dutasteride on intraprostatic dihydrotestosterone concentrations in men with benign prostatic hyperplasia. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2007;10(2):149-54. <https://doi.org/10.1038/sj.pcan.4500931>.
9. Roehrborn CG, Barkin J, Siami P, Tubaro A, Wilson TH, Morrill BB, Gagnier RP. Clinical outcomes after combined therapy with dutasteride plus tamsulosin or either monotherapy in men with benign prostatic hyperplasia (BPH) by baseline characteristics: 4-year results from the randomized, double-blind Combination of Avodart and Tamsulosin (CombAT) trial. *BJU Int* 2011;107(6):946-54. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2011.10124.x>.
10. Nickel C, Gilling P, Tammela TL, Morrill B, Wilson TH, Rittmaster RS. Comparison of dutasteride and finasteride for treating benign prostatic hyperplasia: the Enlarged Prostate International Comparator Study (EPICS). *BJU Int* 2011;108(3):388-94. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2011.10195.x>.
11. Kaplan SA. Re: Comparison of dutasteride and finasteride for treating benign prostatic hyperplasia: the Enlarged Prostate International Comparator Study (EPICS). *J Urol* 2012;187(2):584-5. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2011.10.106>.
12. Kaplan S.A. Re: Clinical outcomes after combined therapy with dutasteride plus tamsulosin or either monotherapy in men with benign prostatic hyperplasia (BPH) by baseline characteristics: 4-year results from the randomized, double-blind Combination of Avodart and Tamsulosin (CombAT) trial. *J Urol* 2012;187(2):583-584. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2011.10.105>.
13. Pan F, Chernew ME, Fendrick AM. Impact of fixed-dose combination drugs on adherence to prescription medications. *J Gen Intern Med* 2008;23(5):611-4. <https://doi.org/10.1007/s11606-008-0544-x>.
14. Cindolo L, Pirozzi L, Sountoulides P, Fanizza C, Romero M, Castellan P, et al. Patient's adherence on pharmacological therapy for benign prostatic hyperplasia (BPH)-associated lower urinary tract symptoms (LUTS) is different: is combination therapy better than monotherapy? *BMC Urology* 2015 15:96. <https://doi.org/10.1186/s12894-015-0090-x>.
15. Малхасян В.А., Раснер П.И., Геворкян А.Р., Семенякин И.В., Тедеев А.В., Пушкарь Д.Ю. Анализ факторов, определяющих приверженность пациентов к медикаментозной терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы. *Урология* 2017;(2):36-41.
16. Malkhasyan V.A., Rasner P.I., Gevorgyan A. R., Semenyakin I.V., Tedejev A.V., Pushkar' D.Yu. Analysis of factors affecting the compliance with medical therapy for benign prostatic hyperplasia. *Urologiya = Urologia* 2017;(2):36-41. (in Russian)]. <https://doi.org/10.18565/urol.2017.2.36-41>.
17. Общая характеристика лекарственного препарата Дуодарт (дутастерид и тамсулозин, 0,5 мг + 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением). [Instructions for medical use of the medicinal product Soniride Duo (tamsulosin (modified-release capsules, 0.4 mg), finasteride (film-coated tablets, 5 mg) [set].] ЛП-№ (000392)-(PT-RU). URL: <https://zdravmedinform.ru/grls/reg-lp-000392-rg-ru.html>.
18. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Сонирид Duo (тамсулозин (капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг), финастерид (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг) [набор]). [Instructions for medical use of the medicinal product Soniride Duo (tamsulosin (modified-release capsules, 0.4 mg), finasteride (film-coated tablets, 5 mg) [set].] ЛП-№ (000183)-(PT-RU). URL: [https://www.vidal.ru/drugs/sonirid\\_duo\\_33616](https://www.vidal.ru/drugs/sonirid_duo_33616).
19. Общая характеристика лекарственного препарата Предстанормикс Duo (дутастерид и тамсулозин, 0,5 мг + 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением). [General characteristics of the drug Prestanormix Duo (dutasteride and tamsulosin, 0.5 mg + 0.4 mg, modified-release capsules)]. ЛП-№ (003971)-(PT-RU). URL: <https://www.vidal.ru/drugs/atc/g04ca52>.
20. Roehrborn CG, Siami P, Barkin J, Damião R, Major-Walker K, Morrill B, et al. The effects of dutasteride, tamsulosin and combination therapy on lower urinary tract symptoms in men with benign prostatic hyperplasia and prostatic enlargement: 2-year results from the CombAT study. *J Urol* 2008;179(2):616-21. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2007.09.0842008>.
21. Roehrborn CG, Barkin J, Tubaro A, Emberton M, Wilson TH, Brotherton BJ, Castro R. Influence of baseline variables on changes in International Prostate Symptom Score after combined therapy with dutasteride plus tamsulosin or either monotherapy in patients with benign prostatic hyperplasia and lower urinary tract symptoms: 4-year results of the CombAT study. *BJU Int* 2014;113(4):623-35. <https://doi.org/10.1111/bju.12500>.
22. Barkin J, Guimarães M, Jacobi G, Pushkar D, Taylor S, van Vierssen Trip OB. Alpha-blocker therapy can be withdrawn in the majority of men following initial combination therapy with the dual 5alpha-reductase inhibitor dutasteride. *Eur Urol* 2003;44(4):461-6. [https://doi.org/10.1016/s0302-2838\(03\)00367-1](https://doi.org/10.1016/s0302-2838(03)00367-1).
23. Vermeire E, Hearnshaw H, Van Royen P, Denekens J. Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. *J Clin Pharm Ther* 2001;26(5):331-42. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2710.2001.00363.x>.
24. Sayani A, Ismaila A, Walker A, Posnett J, Laroche B, Nickel JC, et al. Cost analysis of fixed-dose combination of dutasteride and tamsulosin compared with concomitant dutasteride and tamsulosin monotherapy in patients with benign prostatic hyperplasia in Canada. *Can Urol Assoc J* 2014;8(1-2):E1-7. <https://doi.org/10.5489/cuaj.755>.
25. Roehrborn CG, Oyarzabal Perez I, Roos EP, Calomfirescu N, Brotherton B, Wang F, et al. Efficacy and safety of a fixed-dose combination of dutasteride and tamsulosin treatment (Duo-dart®) compared with watchful waiting with initiation of tamsulosin therapy if symptoms do not improve, both provided with lifestyle advice, in the management of treatment-naïve men with moderately symptomatic benign prostatic hyperplasia: 2-year CONDUCT study results. *BJU Int* 2015;116:450-459. <https://doi.org/10.1111/bju.13033>.
26. Barkin J. Review of dutasteride/tamsulosin fixed-dose combination for the treatment of benign prostatic hyperplasia: efficacy, safety, and patient acceptability. *Patient Preference Adherence* 2011;5:483-90. <https://doi.org/10.2147/PPA.S14032>.
27. Gacci M, Ficarra V, Sebastianelli A, Corona G, Serni S, Shariat SF, et al. Impact of medical treatments for male lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia on ejaculatory function: a systematic review and meta-analysis. *J Sex Med* 2014;11(6):1554-66. <https://doi.org/10.1111/jsm.12525>.

## Сведения об авторах:

Сивков А.В. – к.м.н., заместитель директора по научной работе НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Москва, Россия; RINIC Author ID 622663, <https://orcid.org/0000-0001-8852-6485>

Ромих В.В. – зав. отделом уродинамики и нейроурологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Москва, Россия; RINIC Author ID 691395, <https://orcid.org/0000-0003-3342-7281>

## Вклад авторов:

Сивков А.В. – разработка дизайна исследования, обзор публикаций по теме статьи, написание и редактирование текста статьи, 60%  
Ромих В.В. – обзор публикаций по теме статьи, написание и редактирование текста статьи, 40%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 17.04.2025

**Результаты рецензирования:** 22.05.25

**Исправления получены:** 25.05.25

**Принята к публикации:** 30.05.25

## Information about authors:

Sivkov A.V. – PhD, Deputy Director of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation, Moscow, Russia; RSCI Author ID 622663, <https://orcid.org/0000-0001-8852-6485>

Romikh V.V. – head of department of urodynamics and neurourology of N., Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation, Moscow, Russia; RSCI Author ID 691395, <https://orcid.org/0000-0003-3342-7281>

## Authors' contributions:

Sivkov A.V. – development of the research design, review of publications on the topic of the article, writing and editing the text of the article, 60%  
Romikh V.V. – review of publications on the topic of the article, writing and editing the text of the article, 40%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 17.04.2025

**Peer review:** 22.05.25

**Corrections received:** 25.05.25

**Accepted for publication:** 30.05.25



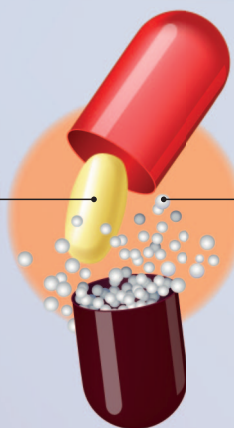
# ПРЕДСТАНОРМИКС

## ПРЕДСТАТЕЛЬНАЯ ЖЕЛЕЗА В НОРМЕ

**ПРЕДСТАНОРМИКС ДУО** — **первый<sup>1</sup>** аналог комбинации **ТАМСУЛОЗИН + ДУТАСТЕРИД** российского производства\* со **специальной технологией высвобождения действующих веществ<sup>2</sup>**

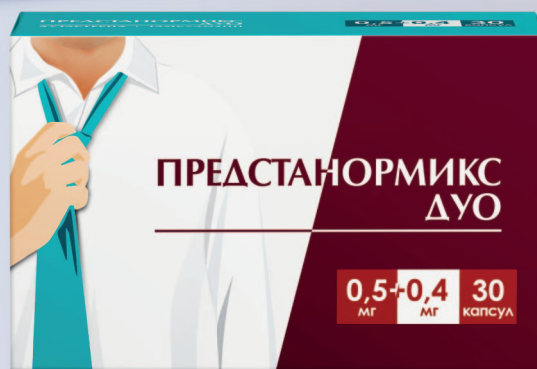
**Дутастерид**

в жидком  
виде  
в капсуле



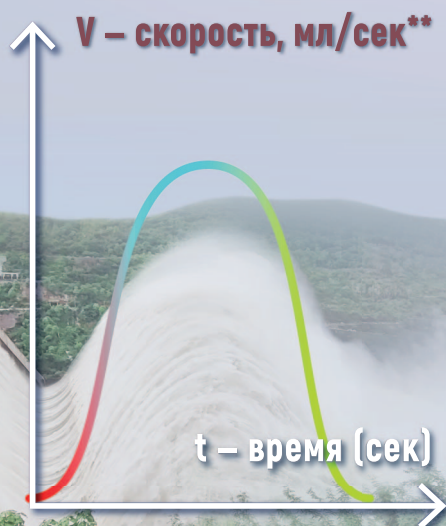
**Тамсулозин**

в форме пеллет  
для постепенного  
высвобождения



Группировочное наименование:  
Тамсулозин 0,4 мг + Дутастерид 0,5 мг)  
капсулы с модифицированным высвобождением №30 и №90.

**Индивидуальный подход к каждому пациенту в зависимости от цели терапии**



(МНН Дутастерид 0,5 мг)  
капсулы №30, 90



(МНН Тамсулозин 0,4 мг) капсулы  
с модифицированным  
высвобождением  
№30 и №90

РЕКЛАМА

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА



Адрес завода-изготовителя:

АО «Фармасинтез»  
66400759, Россия, Иркутская обл.,  
г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3,  
info@pharmasintez.com  
Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Дата выпуска: 27.05.2025

ИНСТРУКЦИЯ  
ПРЕДСТАНОРМИКС  
ТАМСУЛОЗИН



Отсканируйте  
QR-код

ИНСТРУКЦИЯ  
ПРЕДСТАНОРМИКС  
(ДУТАСТЕРИД)



Отсканируйте  
QR-код

ИНСТРУКЦИЯ  
ПРЕДСТАНОРМИКС  
ДУО



Отсканируйте  
QR-код

1. Государственный реестр лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru>, данные за май 2025

2. Общая характеристика лекарственного препарата Предстанормикс Дуо ЛП-№(003971)-(PI-RU)-060524

\* производство готовой лекарственной формы

\*\* урофлоуметрический график в норме у мужчин

Если Вам стало известно о нежелательных явлениях, возникших в процессе применения препаратов компании «Фармасинтез», заполните специальную электронную форму сообщения, представленную на сайте или позвоните в Службу Фармаконадзора «Фармасинтез» по бесплатному телефону 8 (800) 100-15-50 круглосуточно.



<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-100-104>

# Уродинамические показатели у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы до оперативного лечения

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Г.В. Бадакв<sup>1,2</sup>, А.Г. Юсуфов<sup>1,3</sup>, Д.А. Богданов<sup>1,3</sup>, С.В. Котов<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава России; Москва, Россия

<sup>2</sup> Городская клиническая больница №1 им. Н.И. Пирогова Департамента здравоохранения г. Москвы; Москва, Россия

<sup>3</sup> Московский многопрофильный клинический центр «Коммунарка» Департамента здравоохранения Москвы; Москва, Россия

**Контакт:** Котов Сергей Владиславович, [urokotov@mail.ru](mailto:urokotov@mail.ru)

## Аннотация:

**Введение.** Инфравезикальная обструкция, обусловленная доброкачественной гиперплазией предстательной железы может привести к нарушению функции нижних мочевыводящих путей, таких как гиперактивность детрузора и снижение сократимости мочевого пузыря.

**Материалы и методы.** В университетской клинике урологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова проведен анализ уродинамических показателей у пациентов, которым проведено оперативное лечение по поводу гиперплазии предстательной железы. Всего в исследование включено 340 пациентов, которым было проведено комплексное уродинамическое исследование (КУДИ) до операции. Проводилась оценка следующих уродинамических показателей: наличие или отсутствие гиперактивности детрузора (ГД); максимальная цистометрическая емкость; наличие или отсутствие снижения сократимости мочевого пузыря; пациентам, которым удалось провести исследование «давление-поток» проводился расчет индекса инфравезикальной обструкции и индекса контрактильности.

**Результаты.** ГД была отмечена у 286 (84,1%) пациентов, снижение сократимости мочевого пузыря констатируется у 123 (36,4%) пациентов, лишь у 19 (6%) пациентов не было выявлено значимых нарушений функции детрузора. При сравнении пациентов с гиперактивностью детрузора и без нее выявлена значимая разница в отношении выраженности симптомов нарушения функции нижних мочевыводящих путей (IPSS  $23,9 \pm 6$  vs  $20 \pm 7,7$ ,  $p < 0,001$ ), индексе инфравезикальной обструкции ( $72,6 \pm 33,2$  vs  $57,4 \pm 26,4$ ,  $p = 0,005$ ) и функциональной емкости мочевого пузыря ( $207,6 \pm 98,1$  vs  $355 \pm 123,5$ ,  $p < 0,001$ ). При сравнении пациентов со сниженной сократимостью мочевого пузыря и с нормальной сократимостью выявлена значимая разница в отношении выраженности симптомов накопления ( $10,4 \pm 2,9$  vs  $9,4 \pm 3,3$ ), емкости мочевого пузыря ( $276,3 \pm 134$  vs  $205,3 \pm 94,2$ ), что связано с большей выраженностью гиперактивности детрузора у пациентов с ДГПЖ и индекса инфравезикальной обструкции ( $49,7 \pm 19,1$  vs  $82,2 \pm 32,8$ ).

**Выводы.** Данные наблюдения демонстрируют значительную распространенность сопутствующих нарушений функции мочевого пузыря, а также связь этих нарушений с симптомами нарушения функции нижних мочевыводящих путей и уродинамическими показателями.

**Ключевые слова:** доброкачественная гиперплазия предстательной железы; симптомы нижних мочевых путей; СНМП; инфравезикальная обструкция; комплексное уродинамическое исследование; гиперактивность детрузора.

**Для цитирования:** Бадакв Г.В., Юсуфов А.Г., Богданов Д.А., Котов С.В. Уродинамические показатели у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы до оперативного лечения. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):100-104; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-100-104>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-100-104>

# Urodynamic parameters in patients with benign prostatic hyperplasia before surgery

CLINICAL STUDY

G. V. Badakva<sup>1,2</sup>, A. G. Yusufov<sup>1,3</sup>, D. A. Bogdanov<sup>1,3</sup>, S. V. Kotov<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup> Pirogov Russian National Research Medical University of, Ministry of Health of Russia; Moscow, Russia

<sup>2</sup> City Clinical Hospital No. 1 named after N.I. Pirogov Moscow Department of Health; Moscow, Russia

<sup>3</sup> Moscow Multidisciplinary Clinical Center «Kommunarka» of the Moscow Department of Health; Moscow, Russia

**Contacts:** Sergey V. Kotov, [urokotov@mail.ru](mailto:urokotov@mail.ru)

## Summary:

**Introduction.** Besides directly contributing to the pathogenesis of lower urinary tract symptoms, bladder outlet obstruction due to benign prostatic hyperplasia may lead to lower urinary tract dysfunction such as detrusor overactivity and decreased bladder contractility.

**Materials and methods.** The analysis of urodynamic parameters of patients who underwent surgical treatment of prostatic hyperplasia was performed at the University Clinic of Urology of the Pirogov Russian National Research Medical University. A total of 340 patients who underwent urodynamic study (UDI) were included in the study. The following urodynamic parameters were assessed: presence or absence of detrusor overactivity (DO); maximum cystometric capacity; presence or absence of decreased bladder contractility; in patients who were able to undergo the pressure-flow study, the infravesical obstruction index and contractility index were calculated.

**Results.** Of 340 patients who were indicated for surgical treatment of BPH, concomitant detrusor overactivity was noted in 84,1% of patients. Concomitant detrusor underactivity was found in 123 (36,4%) patients and only 19 (6%) patients had no significant impairment of detrusor function. Comparing patients with and without detrusor overactivity, a significant difference was found in the ratio of the severity of lower urinary tract symptoms (IPSS  $23,9 \pm 6$  vs  $20 \pm 7,7$ ,  $p < 0,001$ ), the bladder outlet obstruction index ( $72,6 \pm 33,2$  vs  $57,4 \pm 26,4$ ,  $p = 0,005$ ) and functional bladder capacity ( $207,6 \pm 98,1$  vs  $355 \pm 123,5$ ,  $p < 0,001$ ). When comparing patients with detrusor underactivity and normal contractility, a significant difference was revealed in the ratio of the severity of storage symptoms ( $10,4 \pm 2,9$  vs  $9,4 \pm 3,3$ ), bladder capacity ( $276,3 \pm 134$  vs  $205,3 \pm 94,2$ ), which is associated with a greater rate of detrusor overactivity in patients with BPH and the bladder outlet obstruction index ( $49,7 \pm 19,1$  vs  $82,2 \pm 32,8$ ).

**Conclusions.** These observations demonstrate the significant prevalence of concomitant bladder dysfunction, as well as the relationship of these disorders with lower urinary tract symptoms and urodynamic parameters.



**Key words:** *benign prostatic hyperplasia; lower urinary tract symptoms; LUTS; bladder outlet obstruction; urodynamic study; detrusor overactivity.*

**For citation:** *Badakva G. V., Yusufov A. G., Bogdanov D. A., Kotov S. V. Urodynamic parameters in patients with benign prostatic hyperplasia before surgery. Experimental and Clinical Urology 2025;18(2):100-104; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-100-104>*

## ВВЕДЕНИЕ

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ), является одним из наиболее распространенных заболеваний среди лиц мужского пола старше 50 лет и самой частой причиной симптомов нарушения функции нижних мочевыводящих путей (СНМП) у данной группы пациентов [1]. Помимо механической обструкции мочеиспускательного канала увеличенными долями предстательной железы, оказывающей прямое неблагоприятное воздействие на качество мочеиспускания пациента, значительную часть СНМП могут обуславливать изменения функции мочевого пузыря, возникающие вторично по отношению к обструкции. Наиболее информативным в оценке функции нижних мочевыводящих путей является комплексное уродинамическое исследование (КУДИ), а именно цистометрия наполнения и исследование «давление-поток» [2]. Под гиперактивностью детрузора (ГД) понимают наличие непроизвольных сокращений детрузора во время фазы наполнения, что отражает непроизвольную сократительную активность мочевого пузыря. Снижение сократимости мочевого пузыря проявляется слабым подъемом детрузорного давления при проведении исследования «давление-поток», либо недостаточной продолжительностью сокращения мочевого пузыря, что ведет к снижению скорости потока мочи, увеличению продолжительности мочеиспускания и/или к неполному опорожнению мочевого пузыря [3].

Цель исследования – оценить функцию нижних мочевыводящих путей и распространенность нарушений работы мочевого пузыря у пациентов, которым показано оперативное лечение по поводу ДГПЖ.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В университетской клинике урологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова проведен анализ уродинамических показателей пациентов, которым проведено оперативное лечение гиперплазии предстательной железы. До операции пациентам проводилось стандартное обследование, включающее заполнение опросника IPSS (International Prostate Symptom Score – Международная система суммарной оценки заболеваний предстательной железы), ультразвуковое исследование почек, мочевого пузыря с оценкой объема остаточной мочи, трансректальное ультразвуковое исследование (ТРУЗИ) предстательной железы, урофлоуметрию. Также, с целью объективной оценки функции нижних мочевыводящих путей пациентам выполнялось КУДИ. Всего в исследование включено 340 пациентов. Проводилась оценка следующих уроди-

намических показателей: наличие или отсутствие ГД; максимальная цистометрическая емкость; наличие или отсутствие снижения сократимости мочевого пузыря, пациентам, которым удалось провести исследование «давление-поток» проводился расчет индекса инфравезикальной обструкции и индекса контрактильности. Снижение сократимости мочевого пузыря устанавливалось при значении индекса контрактильности менее 100, либо, если потока мочи не было, при отсутствии признаков сократительной активности детрузора или минимальных (до 20 см H<sub>2</sub>O) подъемах давления детрузора при попытке микции.

Первичная подготовка базы данных проводилась в программе MS Excel (Microsoft), обработка данных произведена в пакете прикладных программ IBM SPSS Statistics 26 (IBM). Количественные показатели пациентов представлены в виде Mean±SD, где Mean – среднее, SD – стандартное отклонение, и Me [Q1; Q3], где Me – медиана, Q1 и Q3 – первый и третий квартили. Качественные показатели пациентов представлены в виде N (%), где N – количество пациентов. Для анализа межгрупповых различий применяли t-критерий Стьюдента. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез в данном исследовании принимался равным 0,05.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

У 286 (84,1%) пациентов из 340 обследованных больных с ДГПЖ была выявлена сопутствующая гиперактивность детрузора, снижение сократимости мочевого пузыря зарегистрировано у 123 пациентов (36,4%), при этом лишь у 19 пациентов (6%) не было выявлено ни гиперактивности детрузора, ни снижения сократимости. Основные клинические показатели всей группы пациентов представлены в таблице 1.

При сравнении пациентов с ГД и без нее отмечается статистически значимая разница в отношении степени выраженности СНМП. Они больше выражены у пациентов с ГД, причем за счет как симптомов накопления, так и симптомов опорожнения. Ухудшение накопительной функции мочевого пузыря у пациентов с ГД также подтверждается значительным уменьшением цистометрической емкости в данной группе. Статистически значимая разница в отношении индекса инфравезикальной обструкции (ИВО) между группами, вероятно, обусловлена большей распространенностью снижения сократимости мочевого пузыря среди пациентов первой группы (64,8% среди пациентов без ГД vs 30,9% среди пациентов с ГД). В отношении возраста и результатов опросника QoL (Quality of Life – Опросник качества жизни) значимой разницы между пациентами в

обеих группах выявлено не было. В группе пациентов с ГД средний объем предстательной железы был несколько больше, чем в группе пациентов без ГД, данные различия можно рассматривать в качестве статистической тенденции ( $0,05 > p > 0,1$ ). Сравнение группы пациентов без гиперактивности и с ней представлено в таблице 2.

При сравнении пациентов с нормальной сократимостью детрузора и со снижением сократимости мочевого пузыря выявлена статистически значимая разница в выраженности симптомов накопления, данные симптомы были выражены больше среди пациентов с нормальной сократимостью. Также у пациентов данной группы максимальная цистометрическая емкость была значительно ниже, чем у пациентов со сниженной сократимостью. Данные различия, наиболее вероятно, связаны с большей распространенностью гиперактивности детрузора у пациентов с сохранной сократимостью детрузора (91,1% vs 72%). Так же статистически значимая разница отмечена при сравнении значения индекса ИВО в обеих группах: данный показатель был значительно ниже у пациентов со сниженной сократимостью детрузора, что обусловлено непосредственным нарушением

сократительной функции мочевого пузыря и, как следствие, снижением детрузорного давления во время мочеиспускания. При сравнении значений возраста, общей выраженности СНМП и симптомов опорожнения, в частности, баллов опросника QoL и объема предстательной железы статистически значимых различий между группами выявлено не было. Сравнение показателей пациентов с сохранной сократимостью мочевого пузыря и со снижением сократимости представлено в таблице 3.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Данное исследование аналогично ряду других работ продемонстрировало высокую распространенность гиперактивности детрузора у пациентов с гиперплазией предстательной железы [2, 4]. Известно, что степень выраженности инфравезикальной обструкции и возраст ассоциированы с частотой встречаемости гиперактивности детрузора [5, 6], в связи с чем пациенты с гиперплазией предстательной железы, требующей оперативного лечения, имеют высокие шансы наличия сопутствующей гиперактивности. В исследовании A. de la Taille проде-

**Таблица 1. Клиническая характеристика общей группы пациентов**  
**Table 1. Clinical characteristics of the general group of patients**

Параметры Parameters	Общая группа, Mean±SD [Q1; Q3] General group
Возраст, лет/Age, years	68,7±8 [64; 74]
Объем ПЖ, см³/Prostate volume, cm³	84,2±38,3 [56,6; 104]
IPSS, баллы/IPSS, points	23,4±6,4 [20; 28]
Симптомы опорожнения IPSS, баллы/IPSS voiding symptoms, points	13,4±4,2 [11; 16]
Симптомы накопления IPSS, баллы/Symptoms of IPSS accumulation, points	10,0±3,1 [8; 12]
QoL, баллы/QoL, points	4,4±1 [4; 5]
Максимальная цистометрическая емкость, мл/Maximum cystometric capacity, ml	231±115,7 205 [147,5; 301,5]
Индекс ИВО/BOO Index	70,4±32,7 [47; 88]
Сопутствующая гиперактивность детрузора, N (%) Concomitant detrusor overactivity, N (%)	286 (84,1)
Сопутствующее снижение сократимости мочевого пузыря, N (%) Associated decrease in bladder contractility, N (%)	123 (36,4)

\*Mean – среднее, SD – стандартное отклонение, Q<sub>1</sub> и Q<sub>3</sub> – первый и третий квартили

\*Mean – average, SD – standard deviation, Q<sub>1</sub> and Q<sub>3</sub> – first and third quartiles

**Таблица 2. Сравнение показателей IPSS, QoL и КУДИ у пациентов без гиперактивности детрузора и пациентов с гиперактивностью детрузора**

**Table 2. Comparison of IPSS, QoL and UDI indices in patients without detrusor overactivity and patients with detrusor overactivity**

Показатель Indicator	Пациенты без ГД, N=54 Patients without DO, Me [Q1; Q3]*	Пациенты с ГД, N=286 Patients with DO, Mean±SD [Q1; Q3]	p
Возраст, лет/Age, years	68,8±7,4 [64; 74]	68,7±8,1 [64; 74]	0,957
IPSS, баллы/IPSS, points	20±7,7 [15; 25]	23,9±6 [21; 28]	0,001
IPSS опорожнения, баллы/IPSS voiding, points	11,9±4,7 [9; 15]	13,6±4,1 [11; 17]	0,03
IPSS накопления, баллы/IPSS accumulation, points	8,1±3,6 [6; 10]	10,3±2,9 [8; 13]	<0,001
QoL, баллы/QoL, points	4,3±1,2 [4; 5]	4,4±1 [4; 5]	0,522
Объем предстательной железы, см³ Prostate volume, cm³	76,1±30,9 [51,6; 95]	85,7±39,4 [57; 106]	0,094
Индекс ИВО/BOO Index	57,4±26,4 [39; 78]	72,6±33,2 [49; 90,5]	0,005
Максимальная цистометрическая емкость, мл Maximum cystometric capacity, ml	355±123,5 [290; 400]	207,6±98,1 [143; 262]	<0,001

\*Mean – среднее, SD – стандартное отклонение, Q<sub>1</sub> и Q<sub>3</sub> – первый и третий квартили

\*Mean – average, SD – standard deviation, Q<sub>1</sub> and Q<sub>3</sub> – first and third quartiles

монстрирована высокая частота встречаемости изменений функции мочевого пузыря перед планируемым оперативным лечением ДГПЖ [7]. Само по себе увеличение предстательной железы в объемах не может напрямую влиять на функцию мочевого пузыря, однако инфравезикальная обструкция, сопровождающаяся постоянным повышением детрузорного давления во время микции, может вести к постепенному изменению строения мышечной стенки мочевого пузыря [8-10], и, как следствие, к постепенному изменению функции детрузора. Так, наличие инфравезикальной обструкции было ассоциировано с увеличением объема соединительной ткани и гипертрофии мышечных волокон в мышечной стенке мочевого пузыря [11]. Также при проведении микроскопии мышечной стенки мочевого пузыря у пациентов с ДГПЖ было выявлено наличие атипичных межклеточных соединений, которые могут вести к прогрессии локальных непроизвольных сокращений мочевого пузыря [12]. Наличие сопутствующей гиперактивности детрузора ведет к снижению функциональной емкости мочевого пузыря и увеличению выраженности симптомов нарушения функции нижних мочевыводящих путей и, в частности, симптомов накопления [13], что может приводить к длительному сохранению беспокоящих пациента симптомов, несмотря на успешно проведенное оперативное лечение [14]. Исследователи ассоциируют наличие гиперактивности детрузора с большей выраженностью ирритативных СНМП у пациента, что также было продемонстрировано и в данном исследовании [5, 6, 15, 16].

Наличие сопутствующего снижения сократимости мочевого пузыря может значительно влиять на исход проведенного оперативного вмешательства [17]. Несмотря на сопоставимые предоперационные показатели у пациентов со сниженной сократимостью мочевого пузыря и с сохраненной сократимостью, нарушение сократимости мочевого пузыря может вести к сохранению симптомов опорожнения у пациента даже после разрешения инфравезикальной обструкции, в том числе, и к развитию хро-

нической задержки мочи, требующей постоянного дренирования нижних мочевыводящих путей. Мета-анализ, посвященный оценке результатов оперативного лечения ДГПЖ у пациентов с сопутствующим снижением сократимости мочевого пузыря, продемонстрировал, что наличие снижения сократимости детрузора сопряжено с худшими результатами в отношении снижения баллов IPSS и увеличения максимальной скорости потока мочи Qmax [18]. Недавнее исследование, также посвященное оценке исходов оперативного лечения ДГПЖ у пациентов со снижением сократимости мочевого пузыря, продемонстрировало значительное улучшение IPSS, Qmax, а также контрактильности детрузора у пациентов в послеоперационном периоде, однако у 43% пациентов была зафиксирована задержка мочи, потребовавшая перевода на интермиттирующую аутокатетеризацию [19]. Оперативное лечение ДГПЖ у пациентов со снижением сократимости мочевого пузыря продемонстрировало значительно более высокие результаты, чем медикаментозная терапия в отношении максимальной скорости потока мочи, выраженности СНМП, а также индекса контрактильности мочевого пузыря и давления детрузора при максимальном потоке [20]. Рутинное применение КУДИ в диагностике СНМП могло бы выявлять данные состояния до проведения инвазивных вмешательств, однако, ввиду недостаточного количества данных о безопасности данного метода, а также его высокая стоимость, в настоящий момент ограничивают возможности использования данного диагностического исследования [21].

## ВЫВОДЫ

У подавляющего большинства пациентов, которым необходимо проведение оперативного лечения по поводу ДГПЖ, имеются сопутствующие нарушения функции мочевого пузыря. Выявление ГД перед оперативным вмешательством может позволить заранее спрогнозировать наличие выраженных симптомов накопления у

**Таблица 3. Сравнение показателей IPSS, QoL и КУДИ у пациентов с нормальной сократимостью детрузора и со снижением сократимости детрузора**

**Table 3. Comparison of IPSS, QoL and UDI indices in patients with normal detrusor contractility and with decreased detrusor contractility**

Показатель Indicator	Пациенты с нормальной сократимостью детрузора, N=217 Patients with normal detrusor contractility, N=217, Me [Q1; Q3]*	Пациенты со сниженной сократимостью детрузора, N=123 Patients with reduced detrusor con- tractility, N=123, Mean±SD [Q1; Q3]	p
Возраст, лет/Age, years	68,6±7,9 [64; 74]	68,9±8,1 [64; 75]	0,741
IPSS, баллы/IPSS, points	23,8±5,9 [21; 28]	22,9±6,9 [19; 28]	0,225
IPSS опорожнения, баллы/IPSS voiding, points	13,4±3,8 [11; 16]	13,4±4,7 [11; 17]	1
IPSS накопления, баллы/IPSS accumulation, points	10,4±2,9 [9; 13]	9,4±3,3 [8; 12]	0,006
QoL, баллы/QoL, points	4,4±0,9 [4; 5]	4,3±1,1 [4; 5]	0,392
Объем предстательной железы, см <sup>3</sup> Prostate volume, cm <sup>3</sup>	86,5±40,5 [57,7; 107,5]	80±34,1 [53,3; 100]	0,116
Индекс ИВО/BOO Index	82,2±32,8 [62; 105]	49,7±19,1 [34; 64]	<0,001
Максимальная цистометрическая емкость, мл Maximum cystometric capacity, ml	205,3±94,2 [141; 286]	276,3±134 [181; 258]	<0,001

\*Mean – среднее, SD – стандартное отклонение, Q<sub>1</sub> и Q<sub>3</sub> – первый и третий квартили

\*Mean – average, SD – standard deviation, Q<sub>1</sub> and Q<sub>3</sub> – first and third quartiles



пациента после оперативного вмешательства и превентивно назначить терапию М-холиноблокаторами и/или бета-3 агонистами, что может позволить улучшить качество жизни пациента в послеоперационном периоде. Сопутствующее снижение сократимости мочевого пузыря встречается реже, наличие данной

патологии может отражать более запущенную стадию заболевания. Полученные результаты могут помочь в понимании патогенеза расстройств мочеиспускания у пациентов после оперативного лечения ДГПЖ, а также в прогнозировании результатов планируемой операции. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Parsons JK. Benign Prostatic Hyperplasia and Male Lower Urinary Tract Symptoms: Epidemiology and Risk Factors. *Curr Bladder Dysfunct Rep* 2010;5(4):212-8. <https://doi.org/10.1007/s11884-010-0067-2>.
2. Tong YC. Comparisons of urodynamic findings and voiding habits in patients with concomitant benign prostatic hyperplasia and detrusor overactivity presenting with or without the symptom of urgency. *Urol Int* 2007;78(3):219-25. <https://doi.org/10.1159/000099341>.
3. D'Ancona CD, Haylen BT, Oelke M, Herschorn S, Abranches-Monteiro L, Arnold EP, et al. An International Continence Society (ICS) Report on the Terminology for Adult Male Lower Urinary Tract and Pelvic Floor Symptoms and Dysfunction. *Neurourol Urodyn* 2019;38(2):433-77. <https://doi.org/10.1002/nau.23897>.
4. Liu N, Man LB, He F, Huang GL, Wang H, Li GZ, et al. Multiple factors related to detrusor overactivity in Chinese patients with benign prostatic hyperplasia. *Chin Med J (Engl)* 2012;125(21):3778-81. <https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0366-6999.2012.21.005>.
5. Oelke M, Baard J, Wijkstra H, de la Rosette JJ, Jonas U, Höfner K. Age and bladder outlet obstruction are independently associated with detrusor overactivity in patients with benign prostatic hyperplasia. *Eur Urol* 2008;54(2):419-26. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2008.02.017>.
6. Oh MM, Choi H, Park MG, Kang SH, Cheon J, Bae JH, et al. Is there a correlation between the presence of idiopathic detrusor overactivity and the degree of bladder outlet obstruction? *Urology* 2011;77(1):167-70. <https://doi.org/10.1016/j.urolgy.2010.05.034>.
7. de la Taille A, Robert G, Descasezaud A. Consequences of prostatic obstruction on bladder function, impact of removal, and management of recurrence after surgery. *Prog Urol* 2018;28(15):813-20. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2018.08.013>.
8. Неймарк А.И., Лихачев А.Г., Саламанов В.И., Громов О.В., Селиванов А.А. Оценка эффективности лечения гиперактивности мочевого пузыря и анализ морфологических особенностей детрузора у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы. *Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины* 2010;25(1):10-4. [Neimark A.I., Likhachev A.G., Salamanov V.I., Gromov O.V., Selivanov A.A. Evaluation of the effectiveness of treatment of overactive bladder and analysis of morphological features of the detrusor in patients with benign prostatic hyperplasia. *Sibirskiy zhurnal klinicheskoy i eksperimental'noy meditsiny = Siberian Journal of Clinical and Experimental Medicine* 2010;25(1):10-4. (In Russian)].
9. Brierly RD, Hindley RG, McLarty E, Harding DM, Thomas PJ. A prospective controlled quantitative study of ultrastructural changes in the underactive detrusor. *J Urol* 2003;169(4):1374-8. <https://doi.org/10.1097/01.ju.0000055781.07630.a>.
10. Van Koeveeringe GA, Rademakers KL, Bolder LA, Korstanje C, Daneshgari F, Ruggieri MR, et al. Detrusor underactivity: Pathophysiological considerations, models and proposals for future research. *ICI-RS* 2013. *Neurourol Urodyn* 2014;33(5):591-6. <https://doi.org/10.1002/nau.22590>.
11. Brierly RD, Hindley RG, McLarty E, Harding DM, Thomas PJ. A prospective evaluation of detrusor ultrastructural changes in bladder outlet obstruction. *BJU Int* 2003;91(4):360-4. <https://doi.org/10.1046/j.1464-410x.2003.04092.x>.
12. Elbadawi A, Yalla SV, Resnick NM. Structural basis of geriatric voiding dysfunction. IV. Bladder outlet obstruction. *J Urol* 1993;150(5 Pt 2):1681-95. [https://doi.org/10.1016/s0022-5347\(17\)35869-x](https://doi.org/10.1016/s0022-5347(17)35869-x).
13. Кривобородов Г.Г., Школьников М.Е., Ефремов Н.С., Тур Е.И., Кравец А.А. Холинолитики в лечении симптомов накопления мочевого пузыря у мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. *Эффективная фармакотерапия* 2011;43:26-9. [Krivoborodov G.G., Shkolnikov M.E., Efremov N.S., Tur E.I., Kravets A.A. Anticholinergics in the treatment of bladder accumulation symptoms in men with benign prostatic hyperplasia. *Effektivnaya farmakoterapiya = Effective Pharmacotherapy* 2011;43:26-9. (In Russian)].
14. Кривобородов Г.Г. Симптомы нижних мочевыводящих путей у мужчин. *Урология = Urologiya* 2014;(1):48-54. [Krivoborodov G.G. Symptoms of the lower urinary tract in men. *Urologiya = Urologia* 2014;(1):48-54. (In Russian)].
15. Paick JS, Um JM, Kwak C, Kim SW, Ku JH. Influence of bladder contractility on short-term outcomes of high-power potassium-titanyl-phosphate photoselective vaporization of the prostate. *Urology* 2007;69(5):859-63. <https://doi.org/10.1016/j.urolgy.2007.01.042>.
16. Филиппова Е.С., Баженов И.В., Зырянов А.В., Журавлев В.Н. Гиперактивный мочевой пузырь: уродинамические особенности гиперактивности детрузора в зависимости от причины нарушений мочеиспускания. *Урология* 2021;(3):39-44. [Filippova E.S., Bazhenov I.V., Zyryanov A.V., Zhuravlev V.N. Overactive bladder: urodynamic features of detrusor overactivity depending on the cause of urination disorders. *Urologiya = Urologia* 2021;(3):39-44. (In Russian)].
17. Masumori N, Furuya R, Tanaka Y, Furuya S, Ogura H, Tsukamoto T. The 12-year symptomatic outcome of transurethral resection of the prostate for patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction compared to the urodynamic findings before surgery. *BJU Int* 2010;105:1429-33. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2009.08978.x>.
18. Kim M, Jeong CW, Oh SJ. Effect of preoperative urodynamic detrusor underactivity on transurethral surgery for benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *J Urol* 2018;199(1):237-44. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2017.07.079>.
19. Abdelhakim MA, Rammah A, Abozamel AH, El-Sheikh MG, Abdelazeem MS, Abdallah SM, Abdelaziz AY. Does detrusor underactivity affect the results of transurethral resection of prostate? *Int Urol Nephrol* 2021;53(2):199-204. <https://doi.org/10.1007/s11255-020-02669-7>.
20. Zou P, Liu C, Zhang Y, Wei C, Liu X, Xu S, et al. Transurethral surgical treatment for benign prostatic hyperplasia with detrusor underactivity: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev* 2024;13(1):93. <https://doi.org/10.1186/s13643-024-02514-3>.
21. Biardeau X, Elkoushy MA, Aharoni S, Elhilali M, Corcos J. Is multichannel urodynamic assessment necessary before considering a surgical treatment of BPH? Pros and cons. *World J Urol* 2016;34(4):463-9. <https://doi.org/10.1007/s00345-015-1647-8>.

### Сведения об авторах:

Бадакв Г.В. – аспирант кафедры урологии и андрологии лечебного факультета РНИМУ им Н.И. Пирогова, врач-уролог ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова; Москва, Россия; RINIC Author ID 1252714, <https://orcid.org/0000-0001-6450-0571>

Юсуфов А.Г. – к.м.н., доцент кафедры урологии и андрологии лечебного факультета РНИМУ им Н.И. Пирогова, заведующий урологическим отделением ГБУЗ ММКЦ Коммунарка Департамента здравоохранения г. Москвы; Москва, Россия; RINIC Author ID 902934, <https://orcid.org/0000-0001-8202-3844>

Богданов Д.А. – аспирант кафедры урологии и андрологии лечебного факультета РНИМУ им Н.И. Пирогова, врач-уролог ГБУЗ ММКЦ Коммунарка Департамента здравоохранения г. Москвы; Москва, Россия; RINIC Author ID 1121821, <https://orcid.org/0000-0001-6847-5684>

Котов С.В. – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии и андрологии лечебного факультета РНИМУ им Н.И. Пирогова, врач-онколог 4 онкологического отделения ГБУЗ ММКЦ Коммунарка Департамента здравоохранения г. Москвы; Москва, Россия; RINIC Author ID 667344, <https://orcid.org/0000-0003-3764-6131>

### Вклад авторов:

Бадакв Г.В. – сбор и обработка результатов исследования, статистическая обработка, написание текста, 40%  
Юсуфов А.Г. – концепция и дизайн исследования, 20%  
Богданов Д.А. – сбор и обработка результатов исследования, 20%  
Котов С.В. – концепция и дизайн исследования, 20%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 29.01.25

**Результаты рецензирования:** 13.04.25

**Исправления получены:** 25.05.25

**Принята к публикации:** 29.05.25

### Information about authors:

Badakva G.V. – postgraduate student of the Department of Urology and Andrology of the Medical Faculty of Pirogov Russian National Research Medical University, Urologist at N.I. Pirogov City Clinical Hospital No. 1; Moscow, Russia; RSCI Author ID 1252714, <https://orcid.org/0000-0001-6450-0571>

Yusufov A.G. – PhD, Associate Professor of the Department of Urology and Andrology of the Medical Faculty of Pirogov Russian National Research Medical University. Head of the Urological department of the MMCC Kommunarka of the Moscow Department of Health; Moscow, Russia; RSCI Author ID 902934, <https://orcid.org/0000-0001-8202-3844>

Bogdanov D.A. – postgraduate student of the Department of Urology and Andrology of the Medical Faculty of Pirogov Russian National Research Medical University. The urologist of the MMCC of the Moscow Department of Health; Moscow, Russia; RSCI Author ID 1121821, <https://orcid.org/0000-0001-6847-5684>

Kotov S.V. – Dr. Sci., Professor, Head of the Department of Urology and Andrology of the Medical Faculty of Pirogov Russian National Research Medical University. Oncologist of the 4th oncological department of the MMCC Kommunarka of the Moscow Department of Health; Moscow, Russia; RSCI Author ID 667344, <https://orcid.org/0000-0003-3764-6131>

### Authors' contributions:

Badakva G.V. – collection and processing of research results, statistical processing, text writing, 40%  
Yusufov A.G. – concept and design of the study, 20%  
Bogdanov D.A. – collection and processing of research results, 20%  
Kotov S.V. – concept and design of the study, 20%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 29.01.25

**Peer review:** 13.04.25

**Corrections received:** 25.05.25

**Accepted for publication:** 29.05.25

# ПОРТАТИВНЫЙ УРОФЛОУМЕТР «ФЛОУСЕЛФИ»

- › Портативный урофлоуметр для использования в амбулаторных и домашних условиях
- › Возможность суточного мониторинга нарушений мочеиспускания
- › Автоматическое построение дневника мочеиспускания
- › Возможность использования в режиме взвешивания



## Описание

- Соответствует лабораторному оборудованию
- Результат – моментально
- В памяти прибора можно хранить 50 урофлоуграмм – 128 кБ
- Результаты легко отправить врачу через любой мессенджер, электронную почту, сохранить в формате pdf, распечатать
- Компактен, весит 160 г, легко взять в дорогу
- Количество процедур не ограничено
- Можно применять как в лечебном учреждении, так и в домашних условиях

## Исследуемые параметры

1. Регистрирует дату и время начала проведения анализа.
2. Вычисляет время от начала обследования до начала мочеиспускания (время отсрочки) (в сек).
3. Вычисляет и отображает среднюю скорость мочеиспускания (в мл/с).
4. Вычисляет максимальную скорость за время мочеиспускания (в мл/с).
5. Вычисляет общий объем мочи (в мл).
6. Вычисляет общую продолжительность мочеиспускания (в сек).
7. Вычисляет общее время от начала старта мочеиспускания до выключения кнопки «СТОП».
8. Вычисляет и выводит данные в виде урофлоуграммы.
9. Сохраняет и хронологически нумерует серию урофлоуграмм в памяти мобильного устройства за период обследования.

Приложение ETTA для iOS и Android:



КАК ПРИОБРЕСТИ: [info@ettagroup.ru](mailto:info@ettagroup.ru)

[ettagroup.ru](http://ettagroup.ru)

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-106-115>

# Актуальные аспекты качества жизни пациенток со стрессовым недержанием мочи до хирургического лечения

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

**Р.А. Шахалиев, Н.Д. Кубин, Т.П. Никитина, Т.И. Ионова, Д.Д. Шкарупа**

Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета; Санкт-Петербург, Россия

**Контакт:** Шахалиев Рустам Алигиметович, [rustam.shahaliev@gmail.com](mailto:rustam.shahaliev@gmail.com)

## Аннотация:

**Введение.** Стрессовое недержание мочи (СНМ) – распространенное заболевание у женщин, особенно в старших возрастных группах, существенно влияющее на качество жизни. Основным методом лечения СНМ – sling-овые операции, которые значительно улучшают состояние пациенток. Однако отсутствуют единые рекомендации по выбору опросников для оценки качества жизни до и после лечения.

**Материалы и методы.** В исследование вошли пациентки с СНМ, поступившие для хирургического лечения в Клинику высоких медицинских технологий Санкт-Петербургского Государственного Университета. Пациентки заполняли опросники SF-36 (The Short Form-36 – опросник качества жизни), P-QoL (опросник качества жизни при пролапсе), PFDI-20 (Pelvic Floor Distress Inventory – опросник оценки симптомов пролапса тазовых органов и нарушения функции), ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire-Short Form – анкета для оценки частоты, тяжести и влияния на качество жизни при недержании мочи), PISQ-12 (Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire – опросник для оценки женской сексуальной функции у женщин с расстройствами тазовых органов), HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale – госпитальная шкала тревожности и депрессии). Проанализированы данные 300 женщин, разделенных на группы с признаками гиперактивного мочевого пузыря (ГАМП) и без них.

**Результаты.** У пациенток с СНМ отмечен достаточно высокий средний общий балл по опроснику PFDI-20:  $79,5 \pm 40,6$ . Ожидается, что максимальный вклад получен за счет субшкалы нарушений мочеиспускания, однако имеется вклад субшкал нарушения дефекации и симптомов пролапса. В группе СНМ с ГАМП вклад в суммарный балл UDI-6 вопроса 16 составил 21,3%, а вклад вопроса 17 – 30,5%. В группе СНМ без ГАМП вклад вопроса 17 в суммарный балл UDI-6 составил 56% (диапазон от 0 до 100%). Пациентки с ГАМП имели более низкие показатели физического и психического здоровья по шкалам SF-36. Также они демонстрировали более выраженные симптомы дисфункции тазового дна и более высокую степень недержания мочи. Среди них выше показатели тревоги и депрессии по шкале HADS. Опросник P-QoL продемонстрировал высокую надежность и валидность для оценки качества жизни женщин с СНМ.

**Заключение.** Исследование подтвердило, что пациентки с СНМ испытывают значительное ухудшение качества жизни, особенно в сочетании с ГАМП. Опросник P-QoL можно рекомендовать для применения в клинической практике, а также для предоперационного скрининга в сочетании с PFDI-20, ICIQ-SF и HADS.

**Ключевые слова:** стрессовое недержание мочи; качество жизни; гиперактивный мочевой пузырь; опросники.

**Для цитирования:** Шахалиев Р.А., Кубин Н.Д., Никитина Т.П., Ионова Т.И., Шкарупа Д.Д. Актуальные аспекты качества жизни пациенток со стрессовым недержанием мочи до хирургического лечения. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):106-115; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-106-115>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-106-115>

## Current aspects of the quality of life of female patients with stress urinary incontinence before surgical treatment

CLINICAL STUDY

**R.A. Shakhaliyev, N.D. Kubin, T.P. Nikitina, T.I. Ionova, D.D. Shkarupa**

Saint-Petersburg State University Hospital; Saint-Petersburg, Russia

**Contacts:** Rustam A. Shakhaliyev, [rustam.shahaliev@gmail.com](mailto:rustam.shahaliev@gmail.com)

## Summary:

**Introduction.** Stress urinary incontinence (SUI) is a common condition among women, particularly in older age groups, significantly affecting quality of life. The main treatment for SUI is sling surgeries, which substantially improve patients' outcomes. However, standardized recommendations for choosing quality-of-life questionnaires before and after treatment are lacking.

**Materials and methods.** The study involved patients with SUI who were admitted for surgical treatment at the Saint-Petersburg State University Hospital. The patients completed the SF-36, P-QoL, PFDI-20, ICIQ-SF, PISQ-12, and HADS questionnaires. Data from 300 women were analyzed, divided into groups with and without overactive bladder (OAB) symptoms.



**Results.** The average total score on the PFDI-20 questionnaire was  $79,5 \pm 40,6$  in SUI patients. As expected, the subscale for urinary dysfunction contributed the most, but contributions from defecation issues and prolapse symptoms were also noted. In the OAB group, question 16 contributed 21,3%, and question 17 contributed 30,5% to the total UDI-6 score. In the non-OAB group, question 17 contributed 56% to the total UDI-6 score (range 0-100%). OAB patients had lower physical and mental health scores on the SF-36 and exhibited more pronounced pelvic floor dysfunction symptoms and greater incontinence severity. They also had higher anxiety and depression scores on the HADS scale. The P-QoL questionnaire demonstrated high reliability and validity for assessing quality of life in SUI patients.

**Conclusion.** The study confirmed that SUI patients experience a significant decline in quality of life, especially when combined with OAB. The P-QoL questionnaire is recommended for clinical practice, as well as for preoperative screening, in combination with PFDI-20, ICIQ-SF, and HADS.

**Key words:** stress urinary incontinence; quality of life; overactive bladder; questionnaire.

**For citation:** Shakhaliyev R.A., Kubin N.D., Nikitina T.P., Ionova T.I., Shkarupa D.D. Current aspects of the quality of life of female patients with stress urinary incontinence before surgical treatment. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):106-115; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-106-115>

## ВВЕДЕНИЕ

Стрессовое недержание мочи (СНМ) является одной из распространенных проблем у женщин. По данным отечественных и зарубежных исследований, его распространенность составляет около 30%, а в старшей возрастной группе достигает 50% [1-4]. СНМ существенно нарушает качество жизни пациенток: оно сопровождается выраженными изменениями в психоэмоциональной сфере, приводит к ограничению физической и социальной активности, отражается на семейных взаимоотношениях и профессиональной деятельности [5-7]. Часто СНМ наблюдается в сочетании с императивным недержанием мочи, являющимся проявлением гиперактивного мочевого пузыря (ГАМП). В большинстве случаев консервативная терапия СНМ неэффективна, и единственный эффективный метод лечения – хирургический. Слингвые операции – это современный «золотой стандарт» лечения СНМ у женщин, позволяющий улучшить качество жизни пациенток и обеспечить долгосрочный эффект [8, 9].

В связи с тем, что основная цель лечения СНМ – улучшение качества жизни женщины, для определения его эффективности важной является оценка качества жизни пациентки до и после лечения. В настоящее время для оценки качества жизни и симптомов при СНМ имеется достаточно большой выбор инструментов [6, 10, 11]. При этом отсутствуют рекомендации по выбору опросника (-ов) качества жизни для применения в повседневной клинической практике в рамках скрининга перед операцией и дальнейшего мониторинга после операции. Также следует отметить, что отечественные исследования, посвященные изучению качества жизни женщин с СНМ до и после проведенного лечения, ограничены [12, 13]. При этом имеются данные, что качество жизни женщин с дисфункцией тазового дна может определяться культуральными, экономическими и социальными факторами и отличаться в зависимости от места проживания [14]. Отдельного внимания заслуживает сравнительный анализ качества жизни в группах женщин с СНМ, имеющих признаки ГАМП, и без признаков ГАМП. В доступной литературе нам не удалось найти публикации, посвященные такому анализу.

Для изучения качества жизни пациенток с СНМ и выбора оптимального набора опросников для применения в повседневной клинической практике в Клинике высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ было проведено проспективное наблюдательное исследование «Качество жизни женщин с пролапсом тазовых органов/недержанием мочи до и в разные сроки после хирургического лечения».

Отметим, что проблемы и нарушения, с которыми сталкиваются пациентки с СНМ и пролапсом тазовых органов (ПТО), могут охватывать разные аспекты дисфункции тазового дна (ДТД) и быть взаимосвязаны. Опросники, разработанные специально для оценки качества жизни пациенток с ПТО, могут быть информативны для определения нарушений качества жизни, которые встречаются у женщин с СНМ. В этой связи актуальным является проведение апробации специального опросника качества жизни – P-QoL, который разработан для женщин с ПТО, у пациенток с СНМ и определение его информативности в этой популяции женщин.

**Цель исследования** – провести комплексную оценку качества жизни пациенток с СНМ перед проведением slingовой операции в группах женщин, имеющих признаки ГАМП, и без признаков ГАМП, а также апробировать применение опросника P-QoL в популяции женщин с СНМ и определить перечень опросников для оценки качества жизни у пациенток с СНМ в рамках предоперационного скрининга.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Анализ проведен среди пациенток с СНМ, которые поступили для планового хирургического лечения в урологическое отделение Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ и были включены в проспективное наблюдательное исследование «Качество жизни женщин с пролапсом тазовых органов/недержанием мочи до и в разные сроки после хирургического лечения». Протокол исследования одобрен Комитетом по биомедицинской этике Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ (выписка из протокола № 05/23 от 2024 г.).

18.05.2023). Все пациентки при поступлении в отделение после стандартного гинекологического осмотра заполняли русскоязычные версии следующих инструментов: опросники SF-36 (The Short Form-36 – опросник качества жизни) [15], P-QoL (опросник качества жизни при пролапсе) [16], PFDI-20 (Pelvic Floor Distress Inventory – опросник оценки симптомов пролапса тазовых органов и нарушения функции) [17], ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire-Short Form – анкета для оценки частоты, тяжести и влияния на качество жизни при недержании мочи) [18], PISQ-12 (Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire – опросник для оценки женской сексуальной функции у женщин с расстройствами тазовых органов) [19] и HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale – госпитальная шкала тревожности и депрессии) [20], а также ВАШ-10 (Визуальная аналоговая шкала боли внизу живота и в пояснице). Также пациентки заполняли специально разработанную для данного исследования анкету, которая включала социо-демографические данные, информацию о предшествующем лечении, гинекологическом и акушерстве анамнезе. На основании анализа данных опросника PFDI-20 (по наличию недержания при императивных позывах) выполняли деление пациенток с СНМ на две группы: группа без признаков ГАМП и группа с признаками ГАМП. Дополнительно был проанализирован вклад вопросов субшкалы UDI-6 (Urogenital Distress Inventory) в общий балл субшкалы в обеих группах.

Для статистического анализа использовали программное обеспечение SPSS 23.0. Нормальность распределения количественных показателей проверяли с помощью критерия Шапиро-Уилка и Колмогорова-Смирнова. Количественные данные представляли как среднее значение (стандартное отклонение) и медиану (межквартильный интервал – Q1; Q3). Качественные данные описывали абсолютными и относительными частотами встречаемости,  $n$  (%). Сравнение количественных показателей в двух несвязанных группах с учетом характера распределения данных проводили с использованием U-критерия Манна-Уитни. Для учета возраста при сравнении показателей качества жизни по общему опроснику SF-36, а также опросникам HADS и PISQ-12 в группах использовали метод «обобщенные линейные модели» (generalized linear models, GLM) с представлением маргинальных средних и стандартных ошибок. Сравнение долей в группах проводили с помощью критерия  $\chi^2$ . Для анализа связи между непрерывными переменными применяли корреляционный анализ Спирмена. Внутреннее постоянство опросника оценивали на основании определения коэффициента Кронбаха  $\alpha$ . Пороговый уровень значимости при проверке статистических гипотез составлял  $p=0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В анализ включены данные на 300 пациенток с СНМ, которые проходили хирургическое лечение в период с мая 2023 года по январь 2024 года. У 49 пациенток отсутствовали признаки ГАМП, у остальных были признаки ГАМП ( $n=251$ ). Средний возраст пациентов в выборке составил 54,0 (11,4) года; женщины с признаками ГАМП были старше, чем пациентки без признаков ГАМП ( $p=0,021$ ).

Большинство пациенток с СНМ проживали в городе; только 14% от общего числа женщин проживали в сельской местности. Из общего числа женщин 65% состояли в браке, 59% имели высшее образование. Среди респонденток 64% женщин работали, 24% находились на пенсии. У большинства работающих женщин отмечен умственный характер труда (53%), у остальных – физический труд (12%) или смешанный характер труда (34%). Доля пациенток с ожирением составила 73%, индекс массы тела (ИМТ) значимо выше у женщин с признаками ГАМП ( $p=0,001$ ). Подавляющее большинство женщин являлись рожавшими (98%). У 14% женщин были осложнения после родов. Продолжительность срока с момента первой рекомендации врача о необходимости хирургического лечения до срока проведения операции в среднем составила 1,9 (3,6) года.

В целом, подавляющее большинство пациенток заполнили все предложенные опросники, за исключением опросника PISQ-12. Из общего числа пациенток опросник SF-36 заполнили полностью 56,3% пациенток (100% с пропусками), опросник P-QoL – 70% (99,3% с пропусками), опросник PFDI-20 – 82,7% (100% с пропусками), опросник ICIQ-SF – 98,7% (99,7% с пропусками), опросник PISQ-12 – 55,3% (65,7% с пропусками), опросник HADS – 93,7% (97,7% с пропусками), шкалы ВАШ-10 боли внизу живота и в пояснице – 96,3% пациенток.

В таблице 1 представлены показатели качества жизни до операции у пациенток с СНМ по данным общего опросника SF-36 и специальных опросников PFDI-20 и ICIQ-SF.

До операции у пациенток с СНМ средние показатели качества жизни по шкалам общего опросника SF-36 выше 50 баллов. Большинство женщин имели низкие или относительно низкие показатели физического (63,7%) и психического (61%) компонентов здоровья. Среди пациенток с СНМ не было женщин с высокими показателями физического и психического здоровья.

У пациенток с СНМ отмечен достаточно высокий средний общий балл по опроснику PFDI-20 – 79,5 (40,6). Ожидаемо, что максимальный вклад получен за счет субшкалы нарушений мочеиспускания. В группе СНМ с ГАМП вклад вопроса 16 (ургентное недержание

ние) в суммарный балл UDI-6 составил 21,3% (диапазон от 6,3 до 57%), вклад вопроса 17 (стрессовое недержание) – 30,5% (диапазон от 0 до 75%), вклад суммы вопросов 16 и 17 – 51,8% (диапазон от 22 до 100%). В группе СНМ без ГАМП вклад вопроса 17 в суммарный балл UDI-6 составил 56% (диапазон от 0 до 100%). По вкладу 17 вопроса в суммарный балл UDI-6 между группами с ГАМП и без ГАМП различия высоко значимые ( $p < 0,001$ ). В то же время у некоторых пациенток присутствовали признаки затрудненного мочеиспускания, согласно 19 вопросу. В группе СНМ без ГАМП вклад составил 1,19% (диапазон от 0 до 33,3%), в группе с ГАМП – 4,29 (диапазон от 0 до 40%).

Медиана (Q1; Q3) суммарного балла по опроснику ICIQ-SF составила 16 баллов (13,0; 18,0), эти дан-

ные свидетельствуют о тяжелой степени недержания мочи среди большинства пациенток.

Показатели качества жизни до операции у пациенток с СНМ в группах с признаками ГАМП и без признаков ГАМП по данным общего опросника SF-36 и специальных опросников представлены в таблицах 2 и 3.

Показатели по шкалам боли, жизнеспособности, социального функционирования и психического здоровья значимо выше в группе пациенток с СНМ без признаков ГАМП ( $p < 0,05$ ). Суммарные компоненты физического и психического здоровья также выше в группе пациенток с СНМ без ГАМП. По шкалам физического, ролевого физического и ролевого эмоционального функционирования и общего здоровья различия не значимы ( $p > 0,05$ ). ■

**Таблица 1. Показатели качества жизни у пациенток с СНМ (по опросникам SF-36, PFDI-20 и ICIQ-SF) до операции**  
**Table 1. Quality of life indicators in patients with SUI before surgery (SF-36, PFDI-20 and ICIQ-SF questionnaires)**

Опросник Questionnaire	Шкалы/Пункты Scales/items	Значения Values				
		Среднее Average	Станд. откл. SD	Медиана Median	Нижний квартиль Q1	Верхний квартиль Q3
SF-36	ФФ PF	65,3	25,3	70,0	50,0	85,0
	РФФ RPF	63,0	39,2	75,0	25,0	100,0
	Б BP	78,4	23,7	84,0	61,0	100,0
	ОЗ GH	64,8	16,8	66,7	52,0	78,3
	Ж V	58,2	19,5	60,0	45,0	75,0
	СФ SF	73,2	22,5	75,0	62,5	100,0
	РЭФ REF	66,5	40,9	100,0	33,3	100,0
	ПЗ MH	63,7	18,8	64,0	52,0	76,0
	ФКЗ PCS	45,6	8,8	46,6	39,3	53,2
	ПКЗ MCS	45,5	11,0	48,0	37,8	54,5
PFDI-20	POPGI	13,5	14,6	10,0	0,0	20,8
	CRADI	17,6	15,2	13,4	6,3	25,0
	UDI	48,8	20,7	50,0	33,3	62,5
	Общий балл Overall score	79,5	40,6	73,9	52,1	102,4
ICIQ-SF	Суммарный балл Total score	15,3	4,1	16,0	13,0	18,0

Примечание: ФФ – физическое функционирование, РФФ – ролевое физическое функционирование, Б – боль, ОЗ – общее здоровье, Ж – жизнеспособность, СФ – социальное функционирование, РЭФ – ролевое эмоциональное функционирование, ПЗ – психическое здоровье, ФКЗ – физический компонент здоровья, ПКЗ – психический компонент здоровья  
 Notes: PF – physical functioning, RPF – role physical functioning, BP – bodily pain, GH – general health, V – vitality, SF – social functioning, REF – role emotional functioning, MH – mental health, PCS – Physical Component Summary, MCS – Mental Component Summary; POPGI – genital prolapse symptoms, CRADI – colorectal-anal symptoms, UDI – urinary symptoms



Таблица 2. Показатели качества жизни до операции у пациенток с СНМ с признаками ГАМП и без признаков ГАМП (по опроснику SF-36)  
Table 2. Quality of life indicators before surgery in patients with SUI with and without signs of OAB (according to the SF-36 questionnaire)

Шкалы Scales	Группа без признаков ГАМП Group without OAB		Группа с признаками ГАМП Group with OAB		p
	Маргинальное M	среднее SD	Маргинальное M	среднее SD	
ФФ PF	73,5	6,1	63,3	2,3	0,103
РФФ RPF	69,5	10,7	60,1	4,1	0,389
Б BP	92,4	4,4	75,7	1,6	<0,001
ОЗ GH	68,8	2,7	63,9	1,1	0,086
Ж V	67,5	4,2	56,4	1,5	0,009
СФ SF	82,9	4,8	71,4	1,8	0,018
РЭФ REF	74,2	5,6	64,9	2,6	0,102**
ПЗ MH	72,3	3,5	62,1	1,3	0,003
ФКЗ PCS	49,7	1,4	44,7	0,5	<0,001
ПКЗ MCS	48,7	1,8	44,9	0,7	0,048

Примечание: \*различия на основе анализа GZLM; \*\*в связи с отсутствием значимости модели для РЕФ даны средние без поправки на возраст, различия между группами по критерию Манна-Уитни не выявлены; ФФ – физическое функционирование, РФФ – ролевое физическое функционирование, Б – боль, ОЗ – общее здоровье, Ж – жизнеспособность, СФ – социальное функционирование, РЕФ – ролевое эмоциональное функционирование, ПЗ – психическое здоровье, ФКЗ – физический компонент здоровья, ПКЗ – психический компонент здоровья

Notes: \*differences based on GZLM analysis; \*\* due to the lack of significance of the model for REF, the mean values are given without adjustment for age; no differences between groups were found by the Mann-Whitney test. PF – physical functioning, RPF – role physical functioning, BP – bodily pain, GH – general health, V – vitality, SF – social functioning, REF – role emotional functioning, MH – mental health, PCS – Physical Component Summary, MCS – Mental Component Summary; OAB – overactive bladder

Таблица 3. Показатели качества жизни до операции у пациенток с СНМ с признаками ГАМП и без признаков ГАМП (по специальным опросникам)

Table 3. Quality of life indicators before surgery in patients with SUI with and without signs of OAB (according to special questionnaires)

Опрос- ник Ques- tion- naire	Шкалы/ Пункты Scales/ items	Группа без признаков ГАМП Group without OAB					Группа с признаками ГАМП Group with OAB					p
		Среднее M	Станд. откл. SD	Медиана Median	Нижний квартиль Q1	Верхний квартиль Q3	Среднее M	Станд. откл. SD	Медиана Median	Нижний квартиль Q1	Верхний квартиль Q3	
PFDI- 20	POPDI	5,0	7,5	0,0	0,0	12,5	15,2	15,2	12,5	4,2	20,8	<0,001
	CRADI	9,1	10,5	6,3	3,1	12,5	19,3	15,4	15,6	6,3	25,0	<0,001
	UDI	23,5	13,0	25,0	16,7	33,3	53,8	18,2	54,2	40,0	66,7	<0,001
	Общий балл Overall score	37,5	23,6	35,4	19,8	50,0	87,9	38,0	81,3	64,6	106,0	<0,001
ICIQ- SF	1 пункт 1 question	3,4	1,4	4,0	3,0	4,0	3,87	1,1	4,0	4,0	5,0	0,014
	2 пункт 2 question	2,9	1,4	2,0	2,0	4,0	3,40	1,5	4,0	2,0	4,0	0,020
	3 пункт 3 question	6,9	3,3	7,0	5,0	10,0	8,39	2,2	10,0	7,0	10,0	0,004
	Суммарный балл Total score	13,1	4,8	13,0	10,0	16,0	15,7	3,8	16,0	14,0	18,0	<0,001

Примечание: POPDI – субшкала симптомов пролапса тазовых органов, CRADI – субшкала нарушений дефекации, UDI – субшкала нарушений мочеиспускания  
Note: POPDI is a subscale of pelvic organ prolapse symptoms, CRADI is a subscale of defecation disorders, and UDI is a subscale of urinary disorders

В группе пациенток с признаками ГАМП значимо хуже показатели по всем шкалам и суммарному баллу PFDI-20 ( $p<0,001$ ), а также по отдельным пунктам и суммарному баллу ICIQ-SF, чем у пациенток в группе без признаков ГАМП ( $p<0,05$ ).

Отдельно проанализировали распределение пациенток согласно частоте и выраженности подтекания на основании опросника ICIQ-SF в группах пациенток с признаками ГАМП и без признаков ГАМП, а также уровни влияния недержания на повседневную активность в группах (рис. 1). Дополнительно определили корреляции между суммарным показателем частоты и выраженности подтекания (сумма баллов по вопросам

1 и 2 опросника ICIQ-SF) и степенью влияния недержания на повседневную активность (вопрос 3 опросника ICIQ-SF). Установлены значимые положительные корреляции слабой силы как в группе пациенток с признаками ГАМП ( $r_s = 0,466$ , 95%ДИ 0,403-0,764,  $p<0,001$ ), так и в группе без признаков ГАМП ( $r_s = 0,424$ , 95%ДИ 0,362-0,558,  $p<0,001$ ).

Общий балл PISQ-12 составил 20,5 (0,5) балла в группе с признаками ГАМП и 18,3 (1,0) балла в группе без признаков ГАМП.

По данным ВАШ-10, боль внизу живота в группе пациенток без признаков ГАМП имели только 6 (12%) пациенток (интенсивность – 1 балл), в группе с

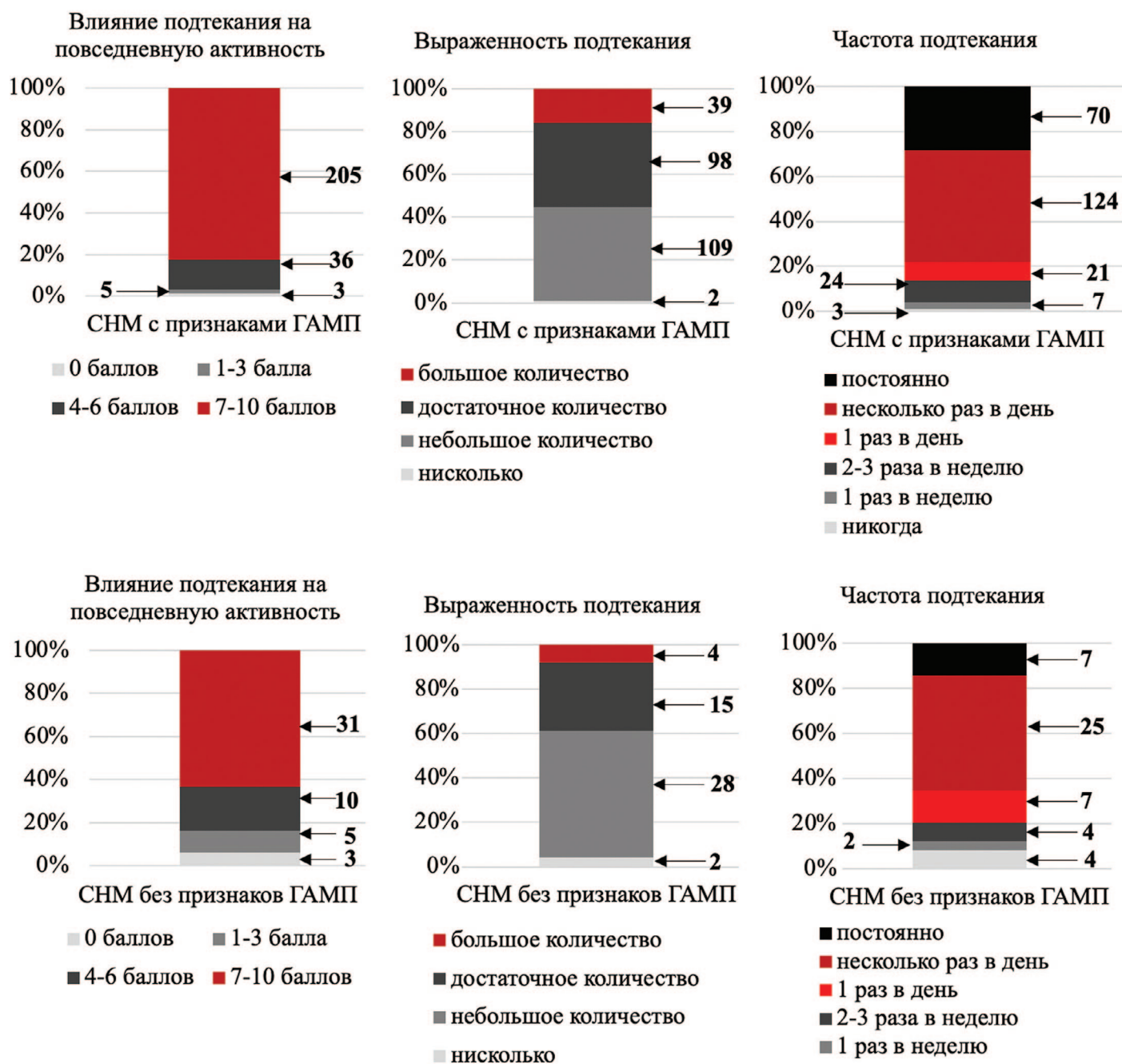


Рис. 1. Распределение пациенток с СНМ в группах с признаками ГАМП и без признаков ГАМП по частоте, выраженности подтекания и уровню его влияния на повседневную активность до операции  
Fig. 1. Distribution of patients with SUI in groups with and without signs of OAB by frequency, severity of leakage and level of its impact on daily activity before surgery

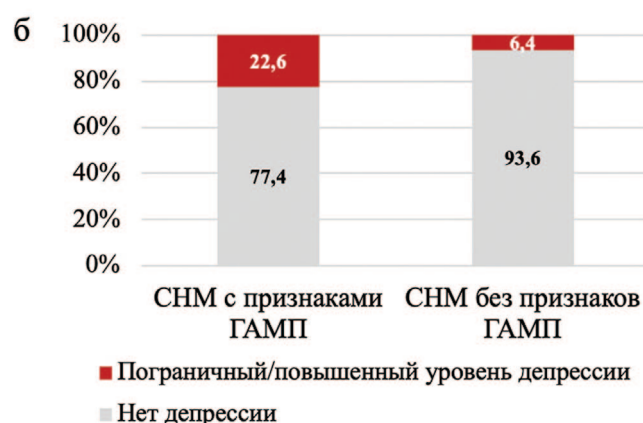
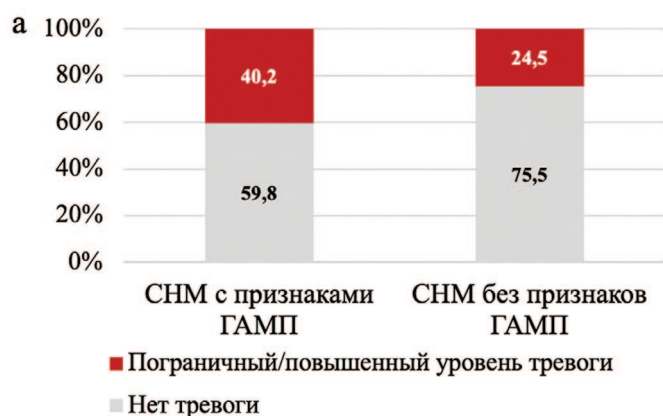


Рис. 2. Распределение пациенток с СНМ в группах с признаками ГАМП и без признаков ГАМП согласно уровню тревоги (а) и депрессии (б) до операции  
Fig. 2. Distribution of patients with SUI in groups with and without signs of OAB according to the level of anxiety (a) and depression (б) before surgery

признаками ГАМП – 109 женщин (43%). При этом 12% женщин с признаками ГАМП испытывали существенную боль (4-10 баллов по ВАШ-10).

Боль в пояснице, согласно ВАШ-10, испытывали 172 (69%) женщины в группе пациенток с признаками ГАМП и 17 (35%) женщин в группе без признаков ГАМП. Существенный уровень боли в группе с признаками ГАМП отметили 34% женщин и в группе без признаков ГАМП – 14% женщин. Выраженность боли была значимо выше у пациенток с признаками ГАМП ( $p < 0,001$ ).

У 36% пациенток с СНМ отмечен пограничный или повышенный уровень тревоги, у 19% – пограничный или повышенный уровень депрессии. Распределение пациенток согласно уровням тревоги и депрессии в группах пациенток с СНМ с признаками ГАМП и без признаков ГАМП представлено на рисунке 2 (а и б). Более чем у трети женщин в группе с признаками ГАМП и у четверти женщин в группе без признаков ГАМП отмечен пограничный или повышенный уровень тревоги. Почти у четверти пациенток в группе с признаками ГАМП против 6% в группе без признаков ГАМП выявлен пограничный или повышенный уровень депрессии. Уровни тревоги и депрессии были выше в группе пациенток с ГАМП по сравнению с пациентками без признаков ГАМП: уровень тревоги 7,0 (0,3) против 5,7 (0,5),  $p = 0,041$ ; уровень депрессии 5,4 (0,2) против 4,0 (0,4),  $p = 0,008$ .

Для определения перечня опросников для оценки качества жизни у пациенток с СНМ в рамках предоперационного скрининга изучали информативность и пригодность применения (применимость) опросника P-QoL у данной популяции пациенток. Для оценки информативности инструмента проведен анализ распределения пациенток по степени влияния симптомов несостоятельности тазового дна на разные аспекты функционирования женщин, а также сравнение показателей по доменам опросника в группах пациенток с признаками ГАМП и без признаков ГАМП. Для определения применимости у пациенток с СНМ оценивали его надежность и конвергентную валидность в этой популяции женщин.

На рисунке 3 дано распределение женщин с СНМ по степени влияния симптомов несостоятельности тазового дна на разные аспекты функционирования пациенток.

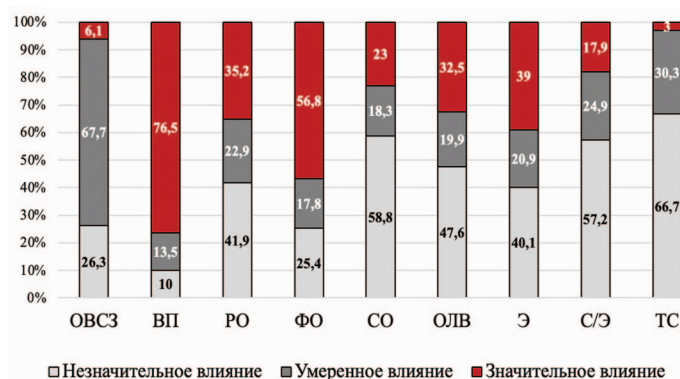


Рис. 3. Распределение пациенток с СНМ согласно уровню влияния симптомов несостоятельности тазового дна по опроснику P-QoL до операции

\*Примечание: ОВСЗ – общее восприятие состояния здоровья, ВП – влияние пролапса на жизнь, РО – ролевые ограничения, ФО – физические ограничения, СО – социальные ограничения, ОЛВ – ограничения личных взаимоотношений, Э – эмоции, С/Э – сон/энергия, ТС – тяжесть симптомов; незначительное влияние – 1-й тертиль, умеренное влияние – 2-й тертиль, значительное влияние – 3-й тертиль  
Fig. 3. Distribution of patients with SUI according to the level of influence of pelvic floor symptoms according to the P-QoL questionnaire

\*Note: OBCS – general perception of health, ВП – impact of prolapse on life, РО – role limitations, ФО – physical limitations, СО – social limitations, ОЛВ – relationship limitations, Э – emotions, С/Э – sleep/energy, ТС – severity of symptoms before surgery

Согласно рисунку 3, у большинства женщин с СНМ выявлено значительное влияние симптомов несостоятельности тазового дна по таким доменам опросника P-QoL, как влияние пролапса на жизнь (76,5%), физические ограничения (56,8%). У трети женщин отмечены значительные ролевые ограничения (35,2%) и ограничения личных взаимоотношений (32,5%), у более чем трети – значительное влияние симптомов несостоятельности тазового дна на эмоции (39%). У 23% женщин были значительно выражены социальные ограничения. В группе пациенток с признаками ГАМП доля женщин со значительным влиянием симптомов больше, чем в группе без признаков ГАМП, по доменам общее восприятие состояния здоровья, влияние пролапса на жизнь, ролевые ограничения, ограничения личных взаимоотношений, эмоции и сон/энергия ( $p < 0,05$ ).



При сравнении показателей по доменам опросника P-QoL в группах пациенток с признаками ГАМП и без признаков ГАМП установлены различия между группами (рис. 4). В группе женщин с признаками ГАМП показатели по большинству доменов опросника P-QoL хуже (выше), чем в группе пациенток без признаков ГАМП. В первой группе значимо выше значения по доменам влияние пролапса на жизнь, ролевые ограничения, эмоции, сон/энергия ( $p<0,001$ ), ограничения личных взаимоотношений, социальные ограничения ( $p=0,001$ ), общее восприятие состояния здоровья, тяжесть симптомов ( $p<0,01$ ) и физические ограничения ( $p=0,012$ ), чем во второй.

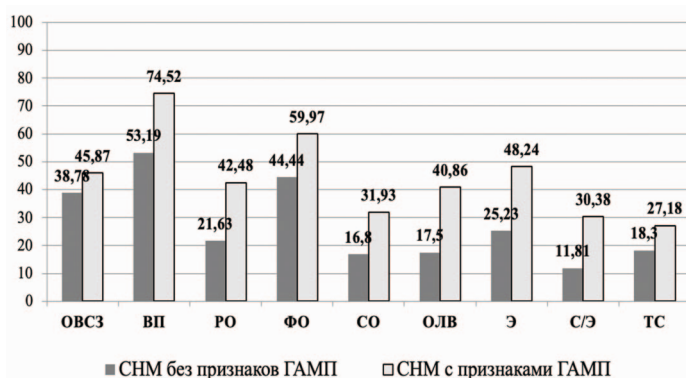


Рис. 4. Средние показатели по доменам опросника P-QoL у пациенток в группах с признаками ГАМП и без признаков ГАМП до операции

\*ОВСЗ – общее восприятие состояния здоровья, ВП – влияние пролапса на жизнь, РО – ролевые ограничения, ФО – физические ограничения, СО – социальные ограничения, ОЛВ – ограничения личных взаимоотношений, Э – эмоции, С/Э – сон/энергия, ТС – тяжесть симптомов

Fig. 4. Mean scores on the domains of the P-QoL questionnaire in patients in the groups with and without signs of OAB

\*Note: OBC3 – general perception of health, BP – impact of prolapse on life, PO – role limitations, FO – physical limitations, CO – social limitations, OLB – relationship limitations, E – emotions, C/E – sleep/energy, TC – severity of symptoms before surgery

Надежность опросника P-QoL в популяции женщин с СНМ подтверждена высокими значениями коэффициента Кронбаха  $\alpha$ . Его величина для опросника в целом составила 0,94. Также были рассчитаны значения коэффициента Кронбаха  $\alpha$  для всех доменов опросника, которые включают не менее двух вопросов. Получены приемлемые величины коэффициента Кронбаха  $\alpha$ , превышающие 0,8 для всех доменов (ролевые ограничения – 0,9, физические ограничения – 0,87, социальные ограничения – 0,88, ограничения личных взаимоотношений – 0,95, эмоции – 0,93, сон/энергия – 0,82), за исключением домена тяжесть симптомов (0,52). Полученные результаты в целом свидетельствуют о приемлемой надежности опросника в популяции пациенток с СНМ.

Конвергентную валидность опросника P-QoL в популяции женщин с СНМ определяли на основании анализа корреляций доменов опросника P-QoL с суммарным баллом ICIQ-SF. Наличие значимых корреляций между доменами P-QoL, оценивающими разные аспекты функционирования пациенток, и степенью недержания, характеризующейся суммарным баллом

ICIQ-SF, рассматривали как подтверждение его валидности. В результате корреляционного анализа были установлены значимые корреляции между всеми доменами P-QoL и суммарным баллом ICIQ-SF (для домена ограничения личных взаимоотношений  $r=0,001$ ; для остальных доменов  $p<0,001$ ) – коэффициент корреляции  $r$  варьировал от 0,208 (ограничения личных взаимоотношений, 95%ДИ: 0,085-0,325) до 0,367 (социальные ограничения, 95%ДИ: 0,255-0,468).

## ОБСУЖДЕНИЕ

Проведенное в рамках нашего исследования комплексное изучение качества жизни женщин с СНМ продемонстрировало, что у большинства пациенток до хирургического лечения отмечаются относительно низкие показатели как физического, так и психического здоровья, имеется тяжелая степень недержания мочи и существенная выраженность симптомов ДТД. Эти данные в целом соответствуют опубликованным результатам в зарубежных работах [22-24]. При этом обращают внимание полученные нами данные о существенной доле пациенток с пограничными/повышенными уровнями тревоги (39%) и депрессии (19%), что выше по сравнению с результатами зарубежных исследований [25, 26]. Отдельно отметим, что полноформатное изучение качества жизни пациенток с СНМ с применением набора опросников, как общих, так и специальных, в отечественной популяции женщин проведено впервые.

Другая важная задача нашего исследования – сравнение показателей качества жизни у пациенток с СНМ с признаками ГАМП и без таковых. При анализе доступной литературы нами не обнаружены данные о сравнении разных аспектов качества жизни женщин с СНМ, имеющих и не имеющих признаки ГАМП. В нашем исследовании показано, что качество жизни нарушено в большей степени у женщин с СНМ с признаками ГАМП, чем у женщин с СНМ без признаков ГАМП – у этих пациенток ниже показатели физического и психического компонентов здоровья, в большей степени выражены симптомы ДТД и выше степень стрессового недержания мочи, а также выше уровни тревоги и депрессии. Однако, примечательно, что значительные нарушения сексуальной жизни отмечены у пациенток обеих групп. Также интересно, что у подавляющего большинства женщин с СНМ, независимо от наличия признаков ГАМП, недержание мочи значительно влияет на повседневную жизнь. При этом показано, что степень влияния СНМ на повседневную жизнь имеет слабую корреляцию с частотой и выраженностью недержания. Эти данные позволяют предположить, что негативные изменения в повседневной жизни у пациенток с СНМ и, как следствие, нарушение их качества жизни следует рассматривать не только

в контексте инконтиненции, но и шире, с учетом более разнообразного спектра проблем и симптомов ДТД.

Это предположение позволило нам поставить и решить еще одну задачу нашего исследования – апробировать в популяции пациенток с СНМ опросник качества жизни P-QoL, который разработан специально для женщин с ПТО. Нами продемонстрировано, что опросник P-QoL является надежным и валидным для оценки качества жизни женщин с СНМ. В рамках апробации продемонстрирована его информативность в этой популяции пациенток – с помощью этого опросника установлены нарушения разных аспектов качества жизни и определены симптомы несостоятельности тазового дна у женщин с СНМ перед проведением слинговых операций. Несмотря на кажущуюся противоречивость полученных данных, они соответствуют положениям интегральной теории ДТД [27].

И, наконец, еще один важный результат исследования заключается в том, что оно позволило определить перечень опросников для оценки качества жизни у пациенток с СНМ в рамках предоперационного скрининга. Исходя из того, что оптимальный опросник для применения в практических целях должен быть информативным для данной популяции пациентов, простым в использовании, кратким, легким в трактовке результатов и хорошо заполняемым пациентами, нами рекомендованы следующие инструменты – PFDI-20, ICIQ-SF, P-QoL и HADS. Из использованных в исследовании инструментов два опросника, SF-36 и PISQ-12, не включены в окончательный перечень. Использование общего опросника SF-36 в данном случае не представляется целесообразным, так как для данной группы пациенток полученные с его помощью данные недостаточно информативны, а анализ результатов его заполнения пациентками для врача в условиях повседневной клинической практики

относительно трудоемкий. К тому же нами апробирован для применения в этой популяции пациенток специальный опросник P-QoL. Опросник для оценки сексуальной дисфункции PISQ-12 плохо заполняется пациентками, при этом информация о нарушениях в сексуальной сфере может быть получена на основании данных опросника P-QoL. Использование шкалы ВАШ-10 боли в пояснице может быть рассмотрено на усмотрение врача; шкала ВАШ-10 боли внизу живота не рекомендуется в рамках предоперационного скрининга, так как эта боль наблюдается у незначительной доли пациенток.

В дальнейшем следует подтвердить обоснованность и информативность применения данного перечня опросников для комплексной оценки эффективности слинговых операций при СНМ и контроля состояния пациенток при динамическом наблюдении в условиях повседневной клинической практики.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследование показало, что пациентки с СНМ, особенно при сочетании с ГАМП, испытывают значительное снижение качества жизни, затрагивающее физические, психоэмоциональные и социальные аспекты. Полученные результаты подтверждают, что у пациенток с недержанием мочи также имеются другие проявления ДТД, что делает необходимым применение комплексных инструментов оценки, таких, как P-QoL. Опросник P-QoL является надежным, валидным и информативным инструментом для оценки качества жизни женщин с СНМ и может быть рекомендован для выявления нарушений качества жизни в этой популяции пациенток. Для оценки качества жизни женщин с СНМ в рамках предоперационного скрининга целесообразно применять опросники P-QoL, PFDI-20, ICIQ-SF и HADS. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Milsom I, Gyhagen M. The prevalence of urinary incontinence. *Climacteric* 2019;22(3):217-22. <https://doi.org/10.1080/13697137.2018.1543263>.
2. Irwin DE, Kopp ZS, Agatep B, Milsom I, Abrams P. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. *BJU Int* 2011;108(7):1132-8. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2010.09993.x>.
3. Аполихина И.А. Распространенность и социальные аспекты недержания мочи у женщин. *Акушерство и гинекология* 2015;(5):32-6. [Apolikhina I.A. Prevalence and social aspects of urinary incontinence in women. *Akusherstvo i ginekologiya = Obstetrics and Gynecology* 2015;(5):32-6. (In Russian)].
4. Александров В.П. Стрессовое недержание мочи у женщин. *МАПО* 2016;90. [Aleksandrov V.P. Stress urinary incontinence in women. *MAPO* 2016;90. (In Russian)].
5. Abrams P, Smith AP, Cotterill N. The impact of urinary incontinence on health-related quality of life (HRQoL) in a real-world population of women aged 45-60 years: results from a survey in France, Germany, the UK and the USA. *BJU Int* 2015;115(1):143-52. <https://doi.org/10.1111/bju.12852>.
6. Pizzol D, Demurtas J, Celotto S, Maggi S, Smith L, Angiolelli G, et al. Urinary incontinence and quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Aging Clin Exp Res* 2021;33(1):25-35. <https://doi.org/10.1007/s40520-020-01712-y>.
7. Сазонова Н.А., Киселева М.Г., Гаджиева З.К., Гвоздев М.Ю. Недержание мочи у женщин и его влияние на качество жизни. *Урология* 2022;(2):136-9. [Sazonova N.A., Kiseleva M.G., Gadzhieva Z.K., Gvozdev M.Yu. Urinary incontinence in women and its impact on quality of life. *Urologiya = Urologia* 2022;(2):136-9. (In Russian)]. <https://doi.org/10.18565/urology.2022.2.136-139>.
8. Tähtinen RM, Cartwright R, Tsui JE, Aaltonen RL, Aoki Y, Cárdenas JL, et al. Long-term Impact of Mode of Delivery on Stress Urinary Incontinence and Urgency Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol* 2016;70(1):148-58. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2016.01.037>.
9. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Aluko Aluko P, OgP, Ogah JA. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;77(7):CD006375. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006375.pub44>.
10. Kwon BE, Kim GY, Son YJ, Roh YS, You MA. Quality of life of women with urinary incontinence: a systematic literature review. *Int Neurourol J* 2010;14(3):133-8. <https://doi.org/10.5213/inj.2010.14.3.133>.
11. Пушкарь Д.Ю., Гвоздев М.Ю., Тупикина Н.В. Вопросники как инструмент

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- оценки качества жизни пациентки урогинекологического профиля. *Российский вестник акушера-гинеколога* 2013;(1):23-9. [Pushkar D.Yu., Gvozdev M.Yu., Tupikina N.V. Questionnaires as a tool for assessing the quality of life in urogynecological patients. *Rossiyskiy vestnik akushera-ginekologa = Russian Bulletin of Obstetrician-Gynecologist* 2013;(1):23-9. (In Russian)].
12. Новиков Е.И., Сурминов Е.И., Винникова С.В. Значение оценки качества жизни при оперативном лечении стрессового недержания мочи. *Российский биомедицинский журнал* 2018;19:407-17. [Novikov E.I., Surminov E.I., Vinnikova S.V. The value of assessing the quality of life in surgical treatment of stress urinary incontinence. *Rossiyskiy biomeditsinskiy zhurnal = Russian Biomedical Journal* 2018;19:407-17. (In Russian)].
13. Шкарупа Д.Д., Кубин Н.Д., Пешков Н.О., Комяков Б.К., Писарев А.В., Зайцева А.О. Русскоязычные версии опросников для оценки качества жизни больных с пролапсом тазовых органов и стрессовым недержанием мочи. *Экспериментальная и клиническая урология* 2016;(1):94-7. [Shkarupa D.D., Kubin N.D., Peshkov N.O., Komyakov B.K., Pisarev A.V., Zaitseva A.O. Russian version of questionnaires for life quality assessment in patients with pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *Eksperimentalnaya i klinicheskaya urologiya = Experimental and Clinical Urology* 2016;(1):94-7. (In Russian)].
14. Svihrova V, Svihra J, Luptak J, Swift S, Digesu GA. Disability-adjusted life years (DALYs) in general population with pelvic organ prolapse: a study based on the prolapse quality-of-life questionnaire (P-QOL). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014;182:22-6. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2014.08.024>.
15. Hays RD, Sherbourne CD, Mazel RM. User's Manual for Medical Outcomes Study (MOS) Core measures of health-related quality of life. RAND Corporation 1995;MR-162-RC. [Electronic resource]. URL: [www.rand.org](http://www.rand.org).
16. Digesu GA, Khullar V, Cardozo L, Robinson D, Salvatore S. P-QOL: a validated questionnaire to assess the symptoms and quality of life of women with urogenital prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;16(3):176-81. <https://doi.org/10.1007/s00192-004-1225-x>.
17. Barber MD, Walters MD, Bump RC. Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires for women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7). *Am J Obstet Gynecol* 2005;193(1):103-13. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.12.025>.
18. Gotto M. Quality of life assessment for patients with urinary incontinence. *Nagoya J Med Sci* 2007;69:123-31.
19. Rogers RG, Coates KW, Kammerer-Doak D, Khalsa S, Qualls C. A short form of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2003;14(3):164-8. <https://doi.org/10.1007/s00192-003-1063-2>.
20. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67(6):361-70. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x>.
22. Corrado B, Giardulli B, Polito F, Aprea S, Lanzano M, Dodaro C. The Impact of Urinary Incontinence on Quality of Life: A Cross-Sectional Study in the Metropolitan City of Naples. *Geriatrics (Basel)* 2020;5(4):96. <https://doi.org/10.3390/geriatrics5040096>.
23. Steibliene V, Aniliene R, Anilius P, Raskauskiene N, Adomaitiene V. Affective Symptoms and Health-Related Quality of Life Among Women with Stress Urinary Incontinence: Cross-Sectional Study. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2020;16:535-44. <https://doi.org/10.2147/NDT.S236234>.
24. Нечипоренко А.Н., Нечипоренко Н.А., Лотошинская Н.С. Оценка качества жизни женщин со стрессовым недержанием мочи до и после хирургического лечения. *Медицинские новости* 2014;(8):49-52. [Nechiporenko A.N., Nechiporenko N.A., Lotoshinskaya N.S. Quality of life by women with stress urinary incontinence before and after surgical treatment. *Meditsinskiye novosti = Medical news* 2014;(8):49-52. (In Russian)].
25. Hansson Vikström N, Wasteson E, Lindam A, Samuelsson E. Anxiety and depression in women with urinary incontinence using E-health. *Int Urogynecol J* 2021;32(1):103-9. <https://doi.org/10.1007/s00192-020-04227-2>.
26. Felde G, Bjelland I, Hunskaar S. Anxiety and depression associated with incontinence in middle-aged women: a large Norwegian cross-sectional study. *Int Urogynecol J* 2012;23:299-306. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1564-3>.
27. Petros PE. The female pelvic floor: function, dysfunction and management according to the integral theory. Springer 2007.

### Сведения об авторах:

Шахалиев Р.А. – врач акушер-гинеколог урологического отделения Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского Государственного Университета; Санкт-Петербург, Россия; RINIC Author ID 1040919, <https://orcid.org/0000-0003-2450-7044>

Кубин Н.Д. – д.м.н., врач-уролог урологического отделения Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского Государственного Университета; Санкт-Петербург, Россия; RINIC Author ID 821347, <https://orcid.org/0000-0001-5189-4639>

Никитина Т.П. – к.м.н., врач-методист, отдел мониторинга качества жизни Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского Государственного Университета; Санкт-Петербург, Россия; RINIC Author ID 180505, <http://orcid.org/0000-0002-8279-8129>

Ионова Т.И. – д.б.н., профессор, руководитель отдела мониторинга качества жизни Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского Государственного Университета; Санкт-Петербург, Россия; RINIC Author ID 9565, <http://orcid.org/0000-0002-9431-5286>

Шкарупа Д.Д. – д.м.н., директор, врач-уролог Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского Государственного Университета; Санкт-Петербург, Россия; RINIC Author ID 560256, <https://orcid.org/0000-0003-0489-3451>

### Вклад авторов:

Шахалиев Р.А. – протокол и разработка проекта, сбор данных, рецензирование, написание текста, 25%  
Кубин Н.Д. – разработка проекта, рецензирование, написание текста, 25%  
Никитина Т.П. – протокол и разработка проекта, написание текста, статистический анализ данных, 20%  
Ионова Т.И. – протокол и разработка проекта, написание текста, статистический анализ данных, 15%  
Шкарупа Д.Д. – рецензирование, 15%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 20.11.24

**Результаты рецензирования:** 28.03.25

**Исправления получены:** 27.04.25

**Принята к публикации:** 15.05.25

### Information about authors:

Shakhaliyev R.A. – obstetrician-gynecologist, Saint-Petersburg State University Hospital; Saint-Petersburg, Russia; RSCI Author ID 1040919, <https://orcid.org/0000-0003-2450-7044>

Kubin N.D. – Dr. Sci., urologist, Saint-Petersburg State University Hospital; Saint-Petersburg, Russia; RSCI Author ID 821347, <https://orcid.org/0000-0001-5189-4639>

Nikitina T.P. – PhD MD, methodologist, Quality of Life Monitoring Department of N.I. Pirogov Clinic of High Medical Technologies of St. Petersburg State University; St. Petersburg, Russia; RSCI Author ID 180505, <http://orcid.org/0000-0002-8279-8129>

Ionova T.I. – Dr. Sci., professor, Head of the Quality of Life Monitoring Department of N.I. Pirogov Clinic of High Medical Technologies of St. Petersburg State University; Saint-Petersburg, Russia; RSCI Author ID 9565, <http://orcid.org/0000-0002-9431-5286>

Shkarupa D.D. – Dr. Sci., Director, Urologist of the N.I. Pirogov Clinic of High Medical Technologies of the St. Petersburg State University; Saint-Petersburg, Russia; RSCI Author ID 560256, <https://orcid.org/0000-0003-0489-3451>

### Authors' contributions:

Shakhaliyev R.A. – protocol and project development, data collection, review, writing the text, 25%  
Kubin N.D. – project development, review, writing the text, 25%  
Nikitina T.P. – protocol and project development, writing the text, statistical data analysis, 20%  
Ionova T.I. – protocol and project development, writing the text, statistical data analysis, 15%  
Shkarupa D.D. – reviewing, 15%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 20.11.24

**Peer review:** 28.03.25

**Corrections received:** 27.04.25

**Accepted for publication:** 15.05.25



<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-116-120>

# Анкета оценки тазовой боли (Pelvic Pain Assessment Form) у женщин: лингвокультурная адаптация

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Ю.А. Аносова<sup>1,2</sup>, Т.Н. Макеева<sup>1</sup>, Г.А. Ломанова<sup>1</sup>, Е.С. Коршунова<sup>3</sup>, Ю.Ю. Мадькин<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Медицинский центр «Олимп Здоровья»; Воронеж, Россия

<sup>2</sup> Воронежский Государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко Минздрава России; Воронеж, Россия

<sup>3</sup> Европейский Медицинский центр; Москва, Россия

**Контакт:** Аносова Юлия Александровна, [anosova-2009@yandex.ru](mailto:anosova-2009@yandex.ru)

## Аннотация:

**Введение.** Оценка симптомов, опрос и осмотр пациентов с хронической тазовой болью всегда сложен для врачей любой специальности, сталкивающихся с данной патологией. Большой объем неспецифических жалоб, зачастую охватывающих не только тазовую область, но и другие органы и системы, заставляет врачей оценивать весь организм в целом. Отсутствие четких специфических симптомов хронической тазовой боли (СХТБ) позволяет поставить этот диагноз в качестве исключения.

**Целью** данного исследования явилась разработка официальной русскоязычной версии Анкеты оценки тазовой боли (Pelvic Pain Assessment Form) с учетом языковых и культурных особенностей ее пользователей в рамках проведения первого этапа валидационного исследования.

**Материалы и методы.** Валидация опросника включала лингвокультурную адаптацию и оценку психометрических свойств опросника. Проведен прямой и обратный перевод анкеты двумя независимыми медицинскими переводчиками. Готовую анкету протестировали на 15 пациентках с диагнозом хроническая тазовая боль. На втором этапе проведена оценка результатов перевода и утверждена окончательная русскоязычная версия анкеты. Тестирование окончательной русскоязычной версии проводилось с участием 54 пациенток.

**Результаты.** Полученные данные показали, что русскоязычная версия анкеты оценки тазовой боли является доступным и понятным инструментом оценки составляющих доменов СХТБ, что может помочь врачам междисциплинарной бригады комплексно оценить состояние пациентки и правильно подобрать адекватное лечение.

**Выводы.** Анкета является доступным и понятным инструментом оценки составляющих доменов СХТБ, что может помочь врачам междисциплинарной бригады комплексно оценить состояние пациентки и правильно подобрать адекватное лечение.

**Ключевые слова:** синдром хронический тазовой боли; валидация; лингво-культурная адаптация; анкета оценки тазовой боли.

**Для цитирования:** Аносова Ю.А., Макеева Т.Н., Ломанова Г.А., Коршунова Е.С., Мадькин Ю.Ю. Анкета оценки тазовой боли (Pelvic Pain Assessment Form) у женщин: лингвокультурная адаптация. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):116-120; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-116-120>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-116-120>

# Pelvic Pain Assessment Form in women: linguistic and cultural adaptation

CLINICAL STUDY

Yu.A. Anosova<sup>1,2</sup>, T.N. Makeeva<sup>1</sup>, G.A. Lomanova<sup>1</sup>, E.S. Korshunova<sup>3</sup>, Yu.Yu. Madykin<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Medical center «Olimp Zdorovya»; Voronezh, Russia

<sup>2</sup> N.N. Burdenko State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; Voronezh, Russia

<sup>3</sup> European Medical Center; Moscow, Russia

**Contacts:** Yuliya A. Anosova, [anosova-2009@yandex.ru](mailto:anosova-2009@yandex.ru)

## Summary:

**Introduction.** Assessing symptoms, interviewing and examining patients with chronic pelvic pain is always difficult for a physician of any specialty who encounters this pathology. A large volume of non-specific complaints, often covering not only the pelvic region, but also other organs and systems, forces doctors to assess the entire body as a whole. The absence of clear specific symptoms of chronic pelvic pain allows this diagnosis to be made as an exception. **The aim** of this study was to develop an official Russian-language version of the Pelvic Pain Assessment Form taking into account the linguistic and cultural characteristics of its users as part of the first stage of the validation study.

**Materials and methods.** Validation of the questionnaire included linguistic and cultural adaptation and assessment of the psychometric properties of the questionnaire. Direct and reverse translations of the questionnaire were carried out by two independent medical translators. The finished questionnaire was tested on 15 patients diagnosed with chronic pelvic pain. At the second stage, the translation results were assessed and the final Russian-language version of the questionnaire was approved. The final Russian version was tested on 54 patients.

**Results.** The data obtained showed that the Russian version of the pelvic pain assessment questionnaire is an accessible and understandable tool for assessing the constituent domains of CPPS, which can help doctors of the interdisciplinary team to comprehensively assess the patient's condition and correctly select adequate treatment.

**Conclusions.** The questionnaire is an accessible and understandable tool for assessing the constituent domains of CPPS, which can help doctors of the interdisciplinary team to comprehensively assess the patient's condition and correctly select adequate treatment.

**Key words:** chronic pelvic pain syndrome; validation; linguistic and cultural adaptation; pelvic pain assessment questionnaire.

**For citation:** Anosova Yu.A., Makeeva T.N., Lomanova G.A., Korshunova E.S., Madykin Yu.Yu. Pelvic Pain Assessment Form in women: linguistic and cultural adaptation. Experimental and Clinical Urology 2025;18(2):116-120; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-116-120>

## ВВЕДЕНИЕ

Хроническая боль (постоянные или периодические боли в одной или нескольких анатомических областях в течение более трех месяцев) была признана Всемирной организацией здравоохранения как самостоятельное заболевание, при этом хроническая боль без очевидной причины классифицируется как хроническая первичная боль [1].

Синдром хронической тазовой боли (СХТБ) – междисциплинарная проблема, которая требует вовлеченности врачей различных специальностей. У женщин СХТБ является распространенным заболеванием, затрагивающим до 26,6% женщин, многие из которых страдают в течение нескольких лет до постановки диагноза и/или начала лечения [2].

Хроническая тазовая боль и, в частности, диспареуния оказывают негативное влияние на жизнь женщин. Гетерогенность клинической картины, наблюдаемая во многих исследованиях, особенно факторы, усиливающие и облегчающие боль, предполагает, что в основе сходных клинических проявлений может лежать несколько различных механизмов. Это подчеркивает важность лучшей объективизации состояния пациентов с СХТБ для выявления клинически значимых групп для выбора адекватной тактики дальнейшего лечения [3].

Ведущим механизмом формирования хронической боли в настоящее время считают центральную сенситизацию (сенсibilизацию). Центральная сенситизация – повышение чувствительности сенсорных нейронов ЦНС, приводящее к тому, что обычные по интенсивности раздражители воспринимаются как болевые [4].

Хроническая тазовая боль является гетерогенным состоянием с клинической и патоморфологической сторон. Для персонализированного подбора лечения необходимо учитывать многофакторность развития хронического болевого синдрома, и с учетом этих патогенетических факторов, а также предыдущего опыта и представлений самого пациента, подбирать лечение.

При установлении диагноза врачи придерживаются следующего алгоритма:

1 этап – заполнение опросников по выраженности боли пациентом,

2 этап – целенаправленное исследование дополнительных ключевых симптомов (астения, депрессия, тревожность, расстройства сна, наличие соматических заболеваний).

В связи с тем, что само состояние боли субъективное, врачи разных специальностей при помощи опросников пытаются максимально объективизировать симптомы пациентов.

В нашей стране в настоящее время существуют валидированные опросники, которые применяются

при оценке симптомов пациентов с наличием СХТБ:

- шкала оценки пациентами тазовой боли и urgencyности / частоты мочеиспускания (PUF – Pelvic Pain and Urgency/Frequency) [5];
- опросник оценки состояния тазового дна FEDI-20 (Pelvic Floor Distress Inventory), PFIQ-7 (Pelvic Floor Impact Questionnaire) [6];
- опросник «Пролапс (тазовых органов), дисфункции (тазового дна) и качества жизни» (ПД-КЖ) [7];
- оценка симптомов гиперактивного мочевого пузыря (OABSS – Overactive bladder symptom score) [8];
- международный индекс эректильной функции (МИЭФ-5) [9].

Ограничение в использовании данных клинических опросников состоит в том, что они разработаны для оценки симптомов одной области (например, Шкала оценки пациентами тазовой боли и urgencyности / частоты мочеиспускания (PUF)) и не оценивают полный спектр сопутствующих заболеваний, которые могут играть существенную роль в поддержании процесса. Также нет возможности в полной мере оценить анамнестические данные, которые могли быть причиной возникновения СХТБ (наличие психотравмирующего события, насильственных действий и др.).

Многопрофильная помощь пациентам должна быть основана на биопсихосоциальном подходе, включающем когнитивно-поведенческую терапию, физиотерапию на мышцы тазового дна и целенаправленную терапию центральной сенситизации. Пациенты с хронической болью часто проходят обследования сразу у нескольких специалистов, но, к сожалению, не существует общего подхода к оценке таких пациентов. Существует много методик для оценки боли, но большинство из них мало применимы в клинической практике. По этой причине анкеты-опросники часто используются врачами для диагностики.

В систематическом обзоре, выполненном G.E. Cetera и соавт. в апреле 2023 года, был проведен анализ наиболее часто используемых опросников, касающихся центральной сенситизации с оценкой их сильных и слабых сторон. В анализ вошли 122 публикации. Наиболее часто используемыми инструментами были Опросник центральной сенситизации (CSI) и опросник для исследования фибромиалгии (FSQ). По мнению авторов, данные опросники не являются совершенным методом, однако оказывают значительную помощь врачам в постановке диагноза и выборе методов лечения [10].

Для согласованной работы междисциплинарной команды нужен инструмент, который может помочь в оценке всех составляющих доменов СХТБ в составлении комплексного лечения, и этим инструментом может являться анкета оценки тазовой боли. Членами международного общества по борьбе с тазовой

болью (International Pelvic Pain Society) была разработана анкета оценки тазовой боли (Pelvic Pain Assessment Form), которая помогает решить вышеперечисленные задачи. Англоязычная версия анкеты применяется в диагностике СХТБ [11]. Отсутствие валидированной версии данной анкеты затрудняет ее применение в России, а использование версии, которая не прошла все необходимые этапы валидации, препятствует получению достоверных результатов при обследовании пациентов с хронической тазовой болью.

*Цель исследования:* разработка официальной русскоязычной версии Анкеты оценки тазовой боли с учетом языковых и культурных особенностей ее пользователей в рамках проведения первого этапа валидационного исследования.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В соответствии с международными стандартами валидация опросника включала лингвокультуральную адаптацию и оценку психометрических свойств опросника [12]. На первом этапе валидации проводился прямой перевод анкеты с английского языка на русский двумя независимыми медицинскими переводчиками. На следующем этапе была сформирована общая версия анкеты из полученных независимых переводов и обратный перевод на английский язык носителями языка с медицинским образованием. Оценку разработанной версии проводила комиссия под председательством переводчика-эксперта, который ранее не принимал участия в работе над переводом. В состав экспертной комиссии вошли также врачи гинекологи, урологи, неврологи, психиатры, анестезиологи-реаниматологи. Готовую анкету протестировали на 15 пациентках с диагнозом хроническая тазовая боль, проходивших лечение в консультативном отделении для взрослых медицинского центра «Олимп Здоровья». Критериями включения явились: диагноз СХТБ, отсутствие явной когнитивной дисфункции. Критериями исключения явились: возраст до 18 лет, наличие воспалительных изменений нижних мочевых путей и половых органов, наличие опущения передней стенки влагалища, нейрогенная дисфункция нижних мочевых путей, сопутствующие органические заболевания (включая поражения позвоночника и первичные заболевания нервной системы). В связи с тем, что анкета имеет разделы, которые заполняются пациентами и разделы, которые заполняет врач-специалист на приеме, проводилось собеседование сначала с пациентками по поводу выявления возможных трудностей в понимании анкеты, а затем с врачами-специалистами, которые принимают участие в заполнении анкеты по результатам осмотра пациента (гинеколог, уролог, невролог, пси-

хотерапевт). Трудности в понимании перевода были устранены, после чего на втором заседании экспертной комиссии была проведена оценка результатов перевода, и утверждена русскоязычная версия Анкеты оценки тазовой боли.

Тестирование окончательной русскоязычной версии проводилось при первичном обращении пациентов с СХТБ в медицинский центр «Олимп Здоровья». В исследовании приняли участие 74 пациентки старше 18 лет, средний возраст составил  $36,4 \pm 7,3$  лет. Всеми пациентками было подписано добровольное информированное согласие.

Опросник включает в себя вопросы по акушерско-гинекологическому анамнезу, анамнезу жизни, хирургическому анамнезу, семейному анамнезу, карту боли, оценку симптомов желудочно-кишечного тракта, особенностей образа жизни, способов преодоления стресса, вопросов по насилию в анамнезе (абьюз), включает опросник боли McGill, валидированный ранее [13], данные осмотра врача с картированием боли.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Анкета состоит из нескольких блоков, первые из которых пациентка заполняет самостоятельно. Начальные вопросы касаются характера боли с подробным описанием возможной взаимосвязи боли с цикличностью, поиск зависимости боли от каких-либо событий, что зачастую помогает пациентке осознать их взаимодействие. В анкете описаны предыдущие методы лечения по поводу тазовой боли: акупунктура, наркотические препараты, антидепрессанты, БОС-терапия, блокады нервов, бусерелин/золадекс, даназол, депо-провера, инъекции ботулинического токсина, инъекции в триггерные точки, комбинированные оральные контрацептивы (КОК) лечебная физкультура/физиотерапия, магнитотерапия, массаж, медитация, наркотические препараты, натуропатия, лечение у гастроэнтеролога, гинеколога, нейрохирурга, нутрициология/диета, гомеопатия, противосудорожные препараты, психиатра, психотерапия, ревматолога, самолечение, терапевта (врач общей практики), уролога, фитотерапия, хирургическое лечение, чрескожная электронейростимуляция, другое. Данный список составлен по алфавиту для удобства быстрого поиска пациентом. Далее следует карта боли (карта тела и карта промежности, где пациентка самостоятельно указывает болевые точки).

В анкете уделяется внимание анамнезу жизни (отдельным вопросом уточняется наличие депрессии в анамнезе, методы ее лечения), образованию, образу жизни (занятия спортом, вредные привычки, зависимости), семейному положению, семейному анамнезу с учетом наличия у родственников фибромиалгии,



хронической тазовой боли, синдрома раздраженного кишечника, депрессии, интерстициального цистита, эндометриоза, рака с указанием органа принадлежности и других хронических заболеваний.

Подробно описан гинекологический анамнез: начало менструации, длительность цикла, несколько вопросов о характере менструации, метод контрацепции.

Блок вопросов о желудочно-кишечном тракте затрагивают особенности пищевого поведения, зависимость боли от приема пищи или дефекации и симптомы, связанные с тошнотой/рвотой и с дефекацией. Мочевые симптомы включают симптомы недержания мочи (как при напряжении, так и императивного), затрудненное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, изменение цвета мочи, добавлены вопросы, характерные для синдрома болезненного мочевого пузыря.

Блок «Способы преодоления» включает в себя вопросы о том, как пациентка справляется с болью: с кем говорит о боли, как реагирует партнер, что облегчает боль, что усиливает боль?

Блок «История сексуального и физического насилия» поднимает вопросы эмоционального насилия, оскорбления и унижения, сексуального насилия и включает список вопросов, рекомендованных для выявления сексуального и физического насилия [14].

Далее следует опросник боли McGill, который отражает характер боли, что помогает пациентам описать боль. Часть анкеты для пациента заканчивается блоком вопросов, характерных для варикозного расширения вен. Данную часть анкеты пациенты могут заполнять дома в комфортных условиях, когда есть время обдумать ответы.

Вторая часть анкеты заполняется врачом по результатам объективного осмотра. Оценивается настроение пациентки, проводится полный осмотр с картированием боли и всех находок на теле, включая все триггерные точки и шрамы. Карты всего тела, молочных желез, живота и отдельно промежности прилагаются. Особое внимание уделяется пальпации отдельных мышц тазового дна.

По итогам проведенного анкетирования врач дает заключение, составляет план обследования и план лечения.

Основные сложности, которые возникли во время заседания экспертной комиссии, были связаны

с адаптацией первоначального смысла англоязычного текста, чтобы это звучало доступно и понятно. После адаптации анкеты сложностей при понимании и интерпретации инструкций не возникло. По результатам пилотного исследования проведено повторное заседание экспертной комиссии и утвержден окончательный вариант русскоязычной версии.

На основании применения данной русскоязычной версии шкалы врачи смежных специальностей при первичном обращении пациенток с СХТБ могут оценить степень вовлечения доменов в патологический процесс, подобрать врачей мультидисциплинарной бригады для дальнейшего лечения пациентки данной гетерогенной группы, выявить возможные причины возникновения тазовой боли при наличии психотравмирующих факторов насильственного характера.

Адаптированный вариант анкеты приведен в качестве приложения на сайте **ecuro.ru** по куар-коду.



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нами проведен первый этап валидационного исследования Анкеты оценки тазовой боли, в который входит перевод и лингвокультуральная адаптация для русскоязычного населения. Анкета является доступным и понятным инструментом оценки составляющих доменов СХТБ, что может помочь врачам междисциплинарной бригады комплексно оценить состояние пациентки и правильно подобрать адекватное лечение. Дальнейшая работа по оценке психометрических свойств анкеты не проводилась (надежность, чувствительность, валидность) ввиду отсутствия в анкете опросника, требующего дальнейших этапов валидации. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, et al. A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain* 2015;156(6):1003-7. <https://doi.org/10.1097/j.pain.000000000000160>.
2. Ahangari A. Prevalence of chronic pelvic pain among women: an updated review. *Pain Physician* 2014;17(2): E141-7.
3. Demetriou L, Krassowski M, Abreu Mendes P, Garbutt K, Vitonis AF, Wilkins E, et al. Clinical profiling of specific diagnostic subgroups of women with chronic pelvic

- pain. *Front Reprod Health* 2023;5:1140857. <https://doi.org/10.3389/frph.2023.1140857>.
4. Давыдов О.С. Периферические и центральные механизмы перехода острой боли в хроническую и возможная роль ингибирования циклооксигеназы-2 в предотвращении хронизации болевого синдрома. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика* 2016;8(2):10-6. [Davydov O.S. Peripheral and central mechanisms of transition of acute pain to chronic and possible role of cyclooxygenase-2 inhibition in

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- preventing chronicization of pain syndrome. *Nevrologiya, neyropsikhiatriya, psikhosomatika* = *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics* 2016;8(2):10-6. (In Russian)]. <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2016-2-10-16>.
5. Аль-Шукри С.Х., Кузьмин И.В., Слесаревская М.Н., Игнашов Ю.А. Применение русскоязычной версии шкалы симптомов тазовой боли, urgency и частоты мочеиспускания (PUF Scale) у больных с синдромом болезненного мочевого пузыря. *Урологические ведомости* 2017;7(2):5-9. [Al-Shukri S.Kh., Kuzmin I.V., Slesarevskaya M.N., Ignashov Yu.A. Use of the Russian-language version of the pelvic pain, urgency and frequency scale (PUF Scale) in patients with painful bladder syndrome. *Urologicheskiye vedomosti* = *Urology herald* 2017;7(2):5-9. (In Russian)]. <https://doi.org/10.17816/uroved725-9>.
6. Шкарупа Д.Д., Кубин Н.Д., Пешков Н.О., Комьяков Б.К., Писарев А.В., Зайцева А.О. Русскоязычные версии опросников для оценки качества жизни больных с пролапсом тазовых органов и стрессовым недержанием мочи. *Экспериментальная и клиническая урология* 2016;(1):94-7. [Shkarupa D.D., Kubin N.D., Peshkov N.O., Komyakov B.K., Pisarev A.V., Zaitseva A.O. Russian-language versions of questionnaires for assessing the quality of life of patients with pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *Ekspierimental'naya i klinicheskaya urologiya* = *Experimental and Clinical Urology* 2016;(1):94-7. (In Russian)].
7. Коршунов М.Ю., Сазыкина Е.И. Опросник пд-кж – валидированный способ оценки симптомов дисфункций тазового дна и качества жизни у пациентов с пролапсом тазовых органов. *Журнал акушерства и женских болезней* 2008;(3):86-92. [Korshunov M.Yu., Sazykina E.I. Questionnaire PD-KZh – a validated method for assessing symptoms of pelvic floor dysfunctions and quality of life in patients with pelvic organ prolapse. *Zhurnal akusherstva i zhenskikh bolezney* = *Journal of Obstetrics and Women's Diseases* 2008;(3):86-92. (In Russian)].
8. Аполихина И.А., Тетерина Т.А., Арефьева О.А., Касян Г.Р., Кривобородов Г.Г., Ромих В.В., и соавт. Языковая, культурная адаптация и валидация опросника OABSS (Overactive bladder symptom score) среди пациентов с гиперактивным мочевым пузырем. *Урология* 2023;(4):31-9. [Apolikhina I.A., Teterina T.A., Arefieva O.A., Kasyan G.R., Krivoborodov G.G., Romikh V.V., et al. Language, cultural adaptation and validation of the OABSS (Overactive bladder symptom score) questionnaire among patients with overactive bladder. *Urologiya* = *Urology* 2023;(4):31-9. (In Russian)]. <https://doi.org/10.18565/urology.2023.4.31-39>.
9. Пушкарь Д.Ю., Раснер П.И. Опросник МИЭФ (IEF). *ПМЖ* 2013;18:11. [Pushkar D.Yu., Rasner P.I. IEF Questionnaire. *RMZH* = *RMJ* 2013;18:11. (In Russian)].
10. Cetera GE, Merli CEM, Barbara G, Caia C, Vercellini P. Questionnaires for the Assessment of Central Sensitization in Endometriosis: What Is the Available Evidence? A Systematic Review with a Narrative Synthesis. *Reprod Sci* 2024;31(3):633-44. <https://doi.org/10.1007/s43032-023-01343-4>.
11. Passavanti MB, Pota V, Sansone P, Aurilio C, De Nardis L, Pace MC. Chronic Pelvic Pain: Assessment, Evaluation, and Objectivation. *Pain Res Treat* 2017;2017:9472925. <https://doi.org/10.1155/2017/9472925>.
12. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000;25(24):1386-91. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>.
13. Чернышова Т.В., Багирова Г.Г. Валидация русскоязычных версий опросников у больных с синдромом боли в нижней части спины. *Научно-практическая ревматология* 2005;43(4):24-33. [Chernyshova T.V., Bagirova G.G. Validation of Russian versions of questionnaires in patients with low back pain syndrome. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya* = *Rheumatology Science and Practice* 2005;43(4):24-33. (In Russian)]. <https://doi.org/10.14412/1995-4484-2005-613>.
14. Leserman J, Drossman DA, Li Z. The reliability and validity of a sexual and physical abuse history questionnaire in female patients with gastrointestinal disorders. *Behav Med* 1995;21(3):141-50. <https://doi.org/10.1080/08964289.1995.9933752>.

## Сведения об авторах:

Аносова Ю.А. – к.м.н., заведующая урологическим отделением стационара медицинского центра «Олимп Здоровья», доцент кафедры урологии Воронежского государственного медицинского университета им. Н.Н. Бурденко Минздрава России; Воронеж, Россия; RINIC Author ID 544568, <https://orcid.org/0000-0002-9682-8456>

Макеева Т.Н. – руководитель Центра управления болью медицинского центра «Олимп Здоровья», врач-невролог; Воронеж, Россия; RINIC Author ID 1257877, <https://orcid.org/0000-0003-1369-8949>

Ломанова Г.А. – заведующая хирургическим отделением поликлиники медицинского центра «Олимп Здоровья», врач акушер-гинеколог; Воронеж, Россия; RINIC Author ID 66421731, <https://orcid.org/0000-0002-0995-1852>

Коршунова Е.С. – к.м.н., доцент, Европейский медицинский центр; Москва, Россия; RINIC Author ID 876788, <https://orcid.org/0000-0003-1492-934X>

Мадыкин Ю.Ю. – к.м.н., доцент кафедры урологии Воронежского государственного медицинского университета им. Н.Н. Бурденко Минздрава России; Воронеж, Россия; RINIC Author ID 730862, <https://orcid.org/0000-0003-1178-2610>

## Вклад авторов:

Аносова Ю.А. – проведение клинических исследований и оценка результатов, написание текста, 20%  
Макеева Т.Н. – проведение клинических исследований и оценка результатов, написание текста, 20%  
Ломанова Г.А. – проведение клинических исследований и оценка результатов, написание текста, 20%  
Коршунова Е.С. – концепция и дизайн исследования, 15%  
Мадыкин Ю.Ю. – интерпретация полученных результатов, 15%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 24.08.24

**Результаты рецензирования:** 21.09.24

**Исправления получены:** 13.12.24

**Принята к публикации:** 07.02.25

## Information about authors:

Anosova Yu.A. – PhD, head of the Urological department of the hospital of the medical center «Olimp Zdorovya», Associate Professor of the Department of Urology of the N.N. Burdenko State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; Voronezh, Russia; RSCI Author ID 544568, <https://orcid.org/0000-0002-9682-8456>

Makeeva T.N. – Head of the Pain Management Center of the Medical Center «Olimp Zdorovya», neurologist; Voronezh, Russia; RSCI Author ID 1257877, <https://orcid.org/0000-0003-1369-8949>

Lomanova G.A. – head of the surgical department of the polyclinic of the medical center «Olimp Zdorovya», gynecologist; Voronezh, Russia; RSCI Author ID 66421731, <https://orcid.org/0000-0002-0995-1852>

Korshunova E.S. – PhD, Associate Professor, European Medical Center; Moscow, Russia; RSCI Author ID 876788, <https://orcid.org/0000-0003-1492-934X>

Madykin Yu.Yu. – PhD, Associate Professor of the Department of Urology of the N.N. Burdenko State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; Voronezh, Russia; RSCI Author ID 730862, <https://orcid.org/0000-0003-1178-2610>

## Authors' contributions:

Anosova Yu.A. – conducting clinical trials and evaluating results, writing text, 20%  
Makeeva T.N. – conducting clinical trials and evaluating results, writing text, 20%  
Lomanova G.A. – conducting clinical trials and evaluating results, writing text, 20%  
Korshunova E.S. – concept and design of research, 15%  
Madykin Yu.Yu. – interpretation of the obtained results, 15%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 24.08.24

**Peer review:** 21.09.24

**Corrections received:** 13.12.24

**Accepted for publication:** 07.02.25

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-121-127>

# Травматические повреждения мочеточника

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

**Р.Н. Симанов<sup>1,2</sup>, Д.В. Смирнова<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Петрозаводский государственный университет; Петрозаводск, Россия

<sup>2</sup> ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова»; Петрозаводск, Россия

**Контакт:** Симанов Руслан Николаевич, [ruslansimanov@yandex.ru](mailto:ruslansimanov@yandex.ru)

## Аннотация:

**Введение.** Закрытые повреждения мочеточников, связанные с тупой травмой, встречаются крайне редко и часто остаются незамеченными в экстренных условиях, когда приоритет отдается состояниям, угрожающим жизни пациента. Запоздалая диагностика травмы мочеточника при обследовании критического пациента может привести к серьезным осложнениям, значительно ухудшающим качество жизни в будущем, а иногда и к летальному исходу.

**Материалы и методы.** Поиск научных статей проводился по электронным базам данных – PubMed, Scopus, Medscape, а также научной электронной библиотеки «КиберЛенинка», РИНЦ и eLibrary.ru по следующим ключевым словам: повреждение мочеточника; тупая травма живота; неотложная урология, травма мочевыводящих путей (ureteral injury; blunt abdominal trauma; emergency urology urinary tract injury). Для настоящей публикации отобрано 37 статей.

**Результаты.** В обзоре литературы представлен современный взгляд отечественных и иностранных авторов на аспекты ранней и отсроченной диагностики повреждений мочеточников. Рассмотрены современные подходы к лечению, включающие малоинвазивные и реконструктивные хирургические методики.

**Заключение.** Обзор направлен на повышение настороженности урологического сообщества в отношении пациентов с травмами поясничной области и живота, а также костей таза не только в острый период, но и при отсроченной диагностике.

**Ключевые слова:** повреждение мочеточника; тупая травма живота; неотложная урология; травма мочевыводящих путей.

**Для цитирования:** Симанов Р.Н., Смирнова Д.В. Травматические повреждения мочеточника. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):121-127; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-121-127>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-121-127>

# Traumatic ureteral injuries

LITERATURE REVIEW

**R.N. Simanov<sup>1,2</sup>, D.V. Smirnova<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Petrozavodsk State University; Petrozavodsk, Russia

<sup>2</sup> Republican Hospital named after V.A. Baranov; Petrozavodsk, Russia

**Contacts:** Ruslan N. Simanov, [ruslansimanov@yandex.ru](mailto:ruslansimanov@yandex.ru)

## Summary:

**Introduction.** Traumatic ureteral injuries associated with blunt trauma are exceedingly uncommon and frequently unidentified in the emergency setting when life-threatening conditions are prioritised. A delayed diagnosis of ureteral trauma in the examination of a critical patient can result in significant complications, which may impair future quality of life and, in some cases, may even prove fatal.

**Materials and methods.** The search for scientific articles was conducted in the electronic databases PubMed, Scopus, Medscape, as well as the scientific electronic library «CyberLeninka» and eLibrary.ru using the following keywords: ureteral injury; blunt abdominal trauma; emergency urology urinary tract injury. A total of 37 articles were selected for this publication.

**Results.** The literature review presents the current view of domestic and foreign authors on the aspects of early and delayed diagnosis of ureteral injuries. It also considers modern approaches to treatment, including minimally invasive and reconstructive surgical techniques.

**Conclusion.** The aim of the review is to increase the vigilance of the urological community with regard to patients with injuries of the lumbar region and abdomen, as well as pelvic bones, not only in the acute period, but also at delayed diagnosis.

**Key words:** ureteral injury; blunt abdominal trauma; emergency urology; urinary tract injury.

**For citation:** Simanov R.N., Smirnova D.V. Traumatic ureteral injuries. Experimental and Clinical Urology 2025;18(2):121-127; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-121-127>



## ВВЕДЕНИЕ

Травматические повреждения мочеточников встречаются, по данным различных источников, в 1-3% случаев среди всех урологических травм [1-3]. При этом закрытые травмы мочеточника составляют около 18% и связаны, чаще всего, с экстренным торможением при дорожно-транспортном происшествии (ДТП) [3, 4]. Примерно 38,2% случаев повреждений мочеточников не диагностируется в экстренных условиях у пациентов с политравмой, когда приоритет в лечении отдается жизненно важным неотложным состояниям [2]. Нераспознанная при обследовании критического пациента травма мочеточника может привести к серьезным осложнениям, значительному ухудшению качества жизни в будущем, а иногда к летальному исходу [2, 5]. Таким образом, обширные травмы, неспецифичность клинической картины и отсутствие патогномоничных симптомов являются частыми причинами запоздалой диагностики повреждения мочеточников при сочетанной травме [6]. В представленной работе освещен обзор литературных данных с целью повышения настороженности врачей в отношении травмы мочеточников, улучшения качества оказываемой медицинской помощи и обеспечения пациентам своевременного, наиболее эффективного и качественного лечения.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Поиск научных статей проводился по электронным базам данных – PubMed, Scopus, Medscape, а также научной электронной библиотеки «КиберЛенинка», РИНЦ и eLibrary.ru по следующим ключевым словам: повреждение мочеточника; тупая травма живота; неотложная урология; травма мочевыводящих путей (ureteral injury; blunt abdominal trauma; emergency urology urinary tract injury). Для настоящей публикации отобрано 37 статей.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В обзоре литературы представлен современный взгляд отечественных и зарубежных авторов на проблему травматического повреждения мочеточников.

### Историческая справка

Травматическое повреждение мочеточника, как результат компрессионной травмы живота, впервые было описано А. Poland в 1868 году. Разрыв мочеточника был выявлен у женщины, которая оказалась зажатой между платформой и железнодорожным вагоном [7]. Н.С. Morris описал первую операцию на мочеточнике в 1904 году, после выполнения уретерэктомии 30-

летнему мужчине, который, упав с фургона, получил сильнейший удар правой поясничной областью о колено [8]. В обоих случаях факт травмы мочеточника не был распознан при поступлении. В 1981 году K.F. Kirchner и соавт. впервые сообщили о двухстороннем восстановлении просвета мочеточников после ранения низкоскоростным проникающим снарядом [цит. по 1]. В дальнейшем пластическая восстановительная хирургия мочеточников развивалась с геометрической прогрессией, пройдя все этапы от «открытой» и классической до современной, малоинвазивной, эндоскопической и даже роботической хирургии.

### Эпидемиология

Закрытые травмы мочеточников встречаются редко из-за «защищенного» расположения последних, но все описанные в мировой литературе случаи связаны с политравмой [9]. Среди всех травм мочеполовой системы на повреждения мочеточников приходится около 2,5%, из них 38,5% составляют тупые травмы и 61,5% проникающие. В 84% случаев травма мочеточника встречается у молодых мужчин (средний возраст составляет 31 год) [1, 10]. Описаны также случаи разрыва мочеточника после тупой травмы и у пожилых людей [1, 11, 12]. Так в сообщении DCR Soundararajan и соавт. разрыв мочеточника был зафиксирован у мужчины 75 лет через 1 месяц после падения с высоты собственного роста. К отсроченному обращению пациента привела посттравматическая урогематома, клинически имитирующая спондилодисцит [1]. Травма верхней трети мочеточника встречается в 59,7% ( $\pm 37\%$ ) случаев, а средней и нижней трети – в 25,6% ( $\pm 30,4\%$ ) и 20,8% ( $\pm 24,4\%$ ) случаев, соответственно. Травмам мочеточника чаще всего (у 90,4% пациентов) сопутствуют множественные повреждения внутренних органов: тонкой и толстой кишки, печени, подвздошных сосудов [1, 3, 13]. У пациентов с тупой травмой живота также высока частота переломов костей таза (20%) [11].

Осложнения повреждений мочеточников возникают в 36,2% случаев и включают мочевые затеки, забрюшинные абсцессы (уриномы), образование свищей. Уринома может локализоваться в паранефральной клетчатке и забрюшинном пространстве, брюшной, плевральной полости и даже в средостении [14]. Как правило, осложнения возникают в результате несвоевременной диагностики [1]. Так в исследовании В.М. Pereira и соавт. факт нераспознанных повреждений мочеточников составил 38,2% случаев. Смертность в исследуемой популяции составила 17% [1]. В ретроспективном исследовании Национальной базы данных по травмам (США) примерно 66,7% пациентов с закрытой травмой мочеточника находились в нестабильном состоянии, а около 34,7% имели повреждение мочеточника тяжелой степени [15].

### Этиология и классификация

Травмы мочеточника могут быть как внешними, являясь следствием повреждающего воздействия извне (проникающие, огнестрельные ранения, переломы костей таза или тупые травмы живота, чаще при ДТП), так и внутренними (ятрогенными) [3]. Принято считать, что ятрогенные повреждения мочеточников являются следствием хирургических вмешательств, однако в литературе встречаются описания клинических случаев повреждения мочеточника после неинвазивных процедур. Например, Н. Liu и соавт. сообщают об уриномах, возникших через 2 месяца после экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии по поводу конкрементов правой почки и верхней трети мочеточника [16].

Повреждения мочеточника в результате тупой травмы живота или поясничной области связаны с передачей силы, приложенной ко всему телу, и распределением напряжения, например, при падении с высоты или в результате автомобильной катастрофы на высокой скорости [17, 18]. Даже падение с высоты собственного роста на область поясницы, при наличии особых условий, может привести к разрыву мочеточника. J.J. Reed и соавт. описали разрыв на уровне лоханочно-мочеточникового соединения у 20-летнего спортсмена после падения спиной на мяч во время матча по регби [19]. Таким образом, подчеркивается важность клинической настороженности в отношении повреждения мочеточников при травмах у спортсменов.

Но основной причиной тупой травмы мочеточника являются ДТП [20]. Наличие массивных повреждений у пациента с тупой травмой живота и поясницы всегда должно настораживать врача на предмет повреждения мочеточника [17]. Тупая травма живота, полученная при резком торможении, может приводить к разрывам в области лоханочно-мочеточникового соединения [3, 21, 22].

Имеются сообщения и о спонтанном разрыве мочеточника. В статье А. González-Montaos и соавт. представлен клинический случай 88-летнего мужчины с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) и двусторонним спонтанным разрывом

мочеточников. Пациент отказался от лечения ДГПЖ, вследствие чего развилась хроническая задержка мочеиспускания. К врачу он обратился по поводу одышки, сухого кашля и боли в правой половине груди, а также значительного уменьшения диуреза. При обследовании выявлены двусторонние нарушения уродинамики на фоне переполненного мочевого пузыря, а по результатам компьютерной томографии – экставазация контрастного вещества из обоих мочеточников на уровне лоханочно-мочеточникового соединения с образованием урином и уриноторака. После проведения дополнительных лабораторных исследований диагноз подтвердился. Проведено дренирование плевральной полости и катетеризация мочевого пузыря с положительной динамикой. При выписке пациенту рекомендовано хирургическое лечение по поводу ДГПЖ [12].

Среди повреждений мочеточника выделяют открытые и закрытые, полные или частичные, с формированием забрюшинной урогематомы или без нее [23].

По стороне поражения выделяют левосторонние, правосторонние и двусторонние повреждения. Чаще выявляются односторонние повреждения. Двусторонние повреждения мочеточника встречается крайне редко – в литературе описано всего 10 подобных случаев [24].

По характеру повреждения различают ушиб, неполный разрыв со стороны слизистой оболочки, неполный разрыв со стороны наружных слоев, полный разрыв стенки мочеточника, перерыв мочеточника с расхождением его краев и ятрогенные повреждения.

По локализации травма может быть ограничена верхней, средней или нижней третью мочеточника [17]:

- лоханочно-мочеточниковое соединение (ЛМС);
- брюшная часть мочеточника (от ЛМС до подвздошных сосудов);
- тазовая часть мочеточника (дистальнее подвздошных сосудов).

Согласно классификации, разработанной Американской ассоциацией хирургии травмы (AAST – The American Association for the Surgery of Trauma), выделяют 5 степеней повреждения мочеточника (табл. 1) [3, 25]. ■

**Таблица 1. Классификация повреждений мочеточника по степени тяжести, разработанная Американской ассоциацией хирургической травмы (AAST)**

**Table 1. The American Association for the Surgery of Trauma (AAST) ureter injury scale**

Степень/Grade	Тип повреждения/Type of injury
I	Контузия или гематома без деваскуляризации/Contusion or hematoma without devascularization
II	Разрыв диаметром <50 %/<50% transection
III	Разрыв диаметром >50 %/>50% transection
IV	Полный разрыв протяжённостью деваскуляризации <2 см/Complete transection with <2cm devascularization
V	Полный разрыв протяжённостью деваскуляризации >2 см/Avulsion with >2cm of devascularization

### Клиническая картина и диагностика

Из-за скудной симптоматики на первоначальных этапах после травмы повреждение мочеточника может быть не диагностировано. Клиническая картина травмы мочеточника довольно неспецифична и развивается медленно, что делает ее диагностику предметом высокой степени настороженности. Ранние признаки травмы мочеточника примерно в 70% случаев сопровождаются гематурией. Однако в 30% гематурия не выявляется. В метаанализе В.М. Pereira и соавт. гематурия выявлялась лишь в 44,4% случаев. Тем не менее, отсутствие гематурии является ненадежным признаком исключения травмы мочеточника [1, 9].

Отсроченные проявления повреждения мочеточника могут включать длительную кишечную непроходимость, постоянные боли в боку, лихорадку, обструкцию мочевыводящих путей, подтекание мочи, уриноперитонеум (мочевой перитонит), формирование свищей, анурию, а в конечном итоге – уросепсис. При недиагностированном повреждении мочеточника частота осложнений повышается [20].

Клиническая картина при отсроченной диагностике и более позднем выявлении может иметь две формы: в виде обструкции верхних мочевыводящих путей и/или в виде наличия признаков инфекционного воспаления в связи с экстравазацией мочи в окружающие пространства [26]. Встречаются и достаточно редкие проявления, о которых мы уже упоминали. Например, в систематическом обзоре М.Е. Toubes и соавт. имеется 88 сообщений о редком осложнении разрыва мочеточника – уринотораксе [27]. В этом случае, к снижению диуреза (87%) и болям в животе (91,4%), присоединяются симптомы со стороны дыхательной системы, такие как одышка (92,8%), боль в груди (76,9%), а также лихорадка (61%) и асцит (52,6%) [27]. Имеются сообщения, описывающие развитие уриноторакса после ДТП, например, в статье U. Parvathy и соавт. описан клинический случай 37-летнего мужчины, обратившегося спустя 3 месяца после ДТП с рецидивирующим плевральным выпотом справа без жалоб со стороны мочевыводящей системы. По результатам компьютерной томографии брюшной полости с внутривенным контрастным усилением выявлено расширение чашечно-лоханочной системы и мочеточника справа с задержкой выведения контраста. Наличие уриноторакса было подтверждено биохимическим анализом жидкости, полученной после торакоцентеза: все показатели соответствовали таковым в моче. По результатам проведенной ретроградной уретеропиелографии было доказано, что правое лоханочно-мочеточниковое соединение оканчивается слепо. Выполнена ревизия забрюшинного пространства справа через люмботомиче-

ский доступ. Выявлено наличие большого количества спаек у правой почки с полной облитерацией ЛМС, а также некроз верхнего полюса почки. Кроме этого, был обнаружен свищевой ход от лоханки до верхнего полюса правой почки, который проходил через дефект диафрагмы, откуда был виден дренаж в плевральной полости. Пациенту проведена нефрэктомия справа, ушивание дефекта диафрагмы. В течение 6 месяцев послеоперационного наблюдения выпот не рецидивировал [28]. В этом случае уриноторакс образовался после травматической облитерации правого мочеточника.

Таким образом, диагноз может быть установлен на основании анамнестических данных, факта предшествующей травмы поясничной области, тупой травмы живота, клинической картины (несмотря на ее неспецифичность). Важен опыт обследующего данного пациента врача и опыт смежных специалистов, выполняющих дополнительные инструментальные методы исследования.

При выполнении лабораторных исследований можно выявить лейкоцитоз и повышение воспалительных маркеров крови, некоторое повышение уровня креатинина в сыворотке крови [29, 30]. Наличие уровня креатинина в отделяемом по дренажу 25-450 мг/дл указывает на наличие мочи [31, 32]. Если креатинин отделяемого аналогичен креатинину сыворотки, выделение мочи по дренажу можно исключить.

В общем анализе мочи может отмечаться микрогематурия и/или лейкоцитурия. Тем не менее, гематурия является недостоверным и плохим прогностическим признаком травмы мочеточника, поскольку определяется всего у 50-75% пациентов [1, 9, 20]. Патологические примеси определяются примерно в одинаковом количестве во всех порциях мочи, что характерно для травмы в верхних мочевыводящих путях [32]. Однако стоит напомнить, что это неспецифические показатели.

При ультразвуковом исследовании (УЗИ) брюшной полости и забрюшинного пространства, в случае повреждения мочеточника с обструкцией, отмечаются признаки нарушений уродинамики на стороне поражения. При разрыве мочеточника признаков нарушения оттока мочи нет, однако выявляется скопление жидкости в забрюшинном пространстве. Для подтверждения уровня повреждения мочеточника используется внутривенная урография, показывающая экстравазацию контрастного вещества в забрюшинное пространство [33]. Именно экстравазация контрастного вещества является патогномоничным признаком нарушения целостности стенки мочеточника [20]. Компьютерная томография мочевыводящей системы (КТ-урография) с внутривенным контрастным усилением и отсроченными снимками является методом



выбора при подозрении на травму мочеточника [9]. Исследование S.J. Ortega и соавт. показало, что первоначально у многих пациентов отсутствуют или упускаются КТ-признаки повреждения мочеточника [34]. Поэтому отсроченная КТ-урография является обязательной при подозрении на травму мочеточника.

Косвенными признаками повреждения мочеточника могут быть гидронефроз, асцит, уринома или ургематома, дилатация мочеточника, а также неполная или плохая его визуализация [17]. В сомнительных случаях с целью диагностики проводится ретроградная [17, 20, 33] или антеградная уретерография [9]. Ретроградная уретеропиелография имеет максимальную точность при оценке локализации и степени повреждения мочеточника [20]. Но самым надежным методом для установления диагноза является уретероскопия [2, 9]. Кроме того, уретероскопия позволяет достоверно четко установить характер и тяжесть повреждения, оценить анатомию измененного мочеточника и провести установку мочеточникового стента или катетера при необходимости и возможности.

Хирургическая ревизия забрюшинного пространства и «прямое» обследование мочеточника – наиболее точный метод выявления повреждения данного органа. Осмотр должен включать мобилизацию мочеточника и визуализацию всей его стенки на предмет наличия признаков ушиба, кровоизлияний или разрывов. Экстравазация мочи подтверждает наличие травмы мочеточника. Для точной оценки повреждения мочеточника можно провести исследование с использованием красителя индигокармина или метиленового синего путем внутривенной инфузии прямо во время операции. Красители можно ввести непосредственно в почечную лоханку или ретроградно при помощи цистоскопа и мочеточникового катетера [17]. Жизнеспособность мочеточника может быть нарушена, если при осмотре он имеет мутный, обесцвеченный вид, отсутствует перистальтика и капиллярное наполнение.

## Лечение

Консервативное лечение показано для пациентов с травмами мочеточника 1-3 степени AAST-OIS [17]. Травмы мочеточника 4-й степени в основном лечатся консервативно. Осуществляется установка мочеточникового стента/катетера или нефростомия, с последующим повторным обследованием, наблюдением и, в будущем, с необходимым хирургическим пособием [17].

Пациенты с политравмой и наличием обширных повреждений органов брюшной полости, требующих незамедлительного лечения, а также травмой мочеточника нуждаются в наложении нефростомического дренажа или выведении уретерокутанеостомы с целью

отведения мочи. Вторым этапом этим пациентам показана плановая реконструктивная операция [26].

Принципы хирургического лечения включают иссечение некротических и фиброзных тканей с последующим восстановлением проходимости просвета мочевыводящих путей.

Наиболее оптимальным вариантом лечения травм мочеточника II-IV степени в области верхней и средней трети является уретероуретероанастомоз «конец в конец» [3]. Данный анастомоз допустим, если длина диастаза концов мочеточника не превышает 3 см. При более обширных поражениях с вовлечением лоханочно-мочеточникового сегмента выполняют уретерокаликаноанастомоз [20].

При протяженном поражении дистального отдела мочеточника может быть выполнен трансуретероуретероанастомоз, предполагающий имплантацию неизменной проксимальной части мочеточника-«донора» в противоположный мочеточник-«реципиент» по типу «конец в бок» [1, 20, 35]. Наиболее эффективным методом лечения травм нижней трети мочеточника является реимплантация мочеточника в мочевой пузырь с подшиванием дна последнего к сухожилию поясничной мышцы (методика «Psoas-hitch»). Эффективность данной операции составляет 97%. При большой протяженности повреждения на уровне нижней/средней трети мочеточника применяют пластику тубуляризованным L-образным лоскутом мочевого пузыря по Боари [20].

При тотальном повреждении мочеточника применяют его замещение сегментом подвздошной кишки [3, 20]. Данная методика требует тщательной предоперационной подготовки и строгого отбора пациентов. Абсолютными противопоказаниями к ее выполнению являются почечная недостаточность тяжелой степени и заболевания кишечника.

При повреждении мочеточника на значительном протяжении, невозможности замещения кишечным трансплантатом, выполняется аутоотрансплантация почки в подвздошную ямку с анастомозом почечных сосудов с подвздошными сосудами [36]. Но данный вид операции требует от хирурга наличия значительного опыта и чаще выполняется в крупных центрах.

В настоящее время наблюдается увеличение популярности применения трансплантатов слизистой щęki для реконструкции значительных дефектов мочеточника. Согласно последним исследованиям, данный метод демонстрирует высокую эффективность, минимальную инвазивность и безопасность в сравнении с кишечной пластикой [37].

После реконструктивных операций частота стриктур мочеточника, требующих повторного хирургического вмешательства или постоянной деривации мочи (посредством постоянного мочеточникового стента или нефростомы), достигает 38%. Частота

стенозов и рубцовых стриктур после операции составляет 4%, а частота повторных операций – 10% [26]. В нескольких исследованиях отмечается, что у 10% пациентов после реконструктивных операций наблюдается ухудшение функции почки или атрофия паренхимы, что может привести к нефрэктомии [20].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Травматические повреждения мочеточника представляют собой серьезную клиническую проблему, требующую своевременной диагностики и лечения.

Несмотря на редкость таких повреждений, врачам необходимо помнить об этом и иметь настороженность не только в отношении пациентов с травмами поясничной области и живота, костей таза в острый период, но и при отсроченной диагностике. Важность своевременной диагностики и быстрота срочного хирургического вмешательства не могут быть переоценены, так как позднее обнаружение повреждения мочеточника может привести к серьезным осложнениям, которые негативно сказываются на качестве жизни пациента и создают дополнительную нагрузку на практическое здравоохранение. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Pereira BM, Ogilvie MP, Gomez-Rodriguez JC, Ryan ML, Peña D, Marttos AC, et al. A review of ureteral injuries after external trauma. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2010;18:6. <https://doi.org/10.1186/1757-7241-18-6>.
- Taqi KM, Nassr MM, Al Jufaili JS, Abu-Qasida AI, Mathew J, Al-Qadhi H. Delayed Diagnosis of Ureteral Injury Following Penetrating Abdominal Trauma: A Case Report and Review of the Literature. *Am J Case Rep* 2017;18:1377-81. <https://doi.org/10.12659/AJCR.905702>.
- Хашим Х. Неотложные состояния в урологии. М.: ГЭОТАР-Медиа 2016;119. [Hashim H. Urological emergencies. M.: GEOTAR-Media 2016;119. (In Russian)].
- Есипов А.В., Бояринцев В.В., Мусайлов В.А. Травматические повреждения верхних мочевых путей в общехирургической практике. *Хирургическая практика* 2016;(1):5-10. [Esipov A.V., Boyarintsev V.V., Musailov V.A. Traumatic injuries of the upper urinary tract in general surgical practice. *Khirurgicheskaya praktika = Surgical practice* 2016;(1):5-10. (In Russian)].
- Canales A, Desai H. Delayed Diagnosis of Blunt Ureteral Injury following Motor Vehicle Collision. *Case Rep Surg* 2023;2023:8869634. <https://doi.org/10.1155/2023/8869634>.
- Arlen AM, Pan S, Colberg JW. Delayed diagnosis of isolated ureteral injury from blunt trauma. *Urol Case Rep* 2018;19:50-1. <https://doi.org/10.1016/j.eucr.2018.04.010>.
- Poland A. On rupture of the ureter. *Guy's Hosp Rep* 1869;14(85):189-90.
- Morris HC. Surgical Diseases of the Kidney. Philadelphia: Lea Brothers & Co 1904;202.
- Brandes S, Coburn M, Armenakas N, McAninch J. Diagnosis and management of ureteric injury: an evidence-based analysis. *BJU Int* 2004;94(3):277-89. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2004.04978.x>.
- Min SK, Yu B, Lee GJ, Lee MA, Jeon YB, Park Y, et al. Delayed diagnosis of proximal ureter injury after a blunt abdominal trauma in Korea: a case report. *J Trauma Inj* 2024;37(3):243-6. <https://doi.org/10.20408/jti.2024.0016>.
- Soundararajan DCR, Maheswaran A, Kumarasamy D, Shetty AP, Kanna RM, Rajasekaran S. Delayed presentation of urinoma mimicking spondylodiscitis secondary to ureteric injury following carrot stick fracture in ankylosing spondylitis. *Eur Spine J* 2020;29(Suppl 2):171-5. <https://doi.org/10.1007/s00586-020-06408-5>.
- González-Montaos A, Rodríguez-Otero I, Chávarri-Ibáñez E. Urinothorax Secondary to Bilateral Rupture of the Ureters: An Unusual Case of Pleural Exudate. *Archivos de Bronconeumología* 2023;59(6):389-90. <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2023.03.004>.
- Siram SM, Gerald SZ, Greene WR, Hughes K, Oyetunji TA, Chrouser K, et al. Ureteral trauma: patterns and mechanisms of injury of an uncommon condition. *Am J Surg* 2010;199(4):566-70. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2009.11.001>.
- You Y, Gao X, Chai S, Chen J, Wang J, Zhang H, et al. Oral mucosal graft ureteroplasty versus ileal ureteric replacement: a meta-analysis. *BJU Int* 2023;132(2):122-31. <https://doi.org/10.1111/bju.15994>.
- Mendonca SJ, Jessica Pan SM, Li G, Brandes SB. Real-World Practice Patterns Favor Minimally Invasive Methods over Ureteral Reconstruction in the Initial Treatment of Severe Blunt Ureteral Trauma: A National Trauma Data Bank Analysis. *J Urol* 2021;205(2):470-6. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000001347>.
- Liu H, Kang W, Wu L, Xu G. A 63-year-old man with two huge connected urinomas after extracorporeal shock wave lithotripsy. *Intern Med J* 2016;46(4):504-5. <https://doi.org/10.1111/imj.13031>.
- Engelskjerd JS, LaGrange CA. Ureteral Injury. Treasure Island (FL): StatPearls. [Electronic resource]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507817>.
- Аллазов С.А. Повреждения почек и мочевыводящих путей. *Урология* 2012;(6):110-3. [Allazov S.A. Damage to the kidneys and urinary tract. *Urologiya = Urology* 2012;(6):110-3. (In Russian)].
- Reed JJ, Feldner WF. Acute ureter rupture at the ureteropelvic junction in a collegiate football game. *Clin J Sport Med* 2009;19(6):505-6. <https://doi.org/10.1097/JSM.0b013e3181c0abbf>.
- Kitrey ND, Campos-Juanatey F, Hallscheidt P, Mayer E, Serafinidis E, Sharma DM, Waterloos M. EAU Guidelines on urological trauma. EAU Annual Congress Milan March 2023;54.
- Li X, Yang K, Ding G, Zou X, Ye L, Wu J, et al. Etiology, characteristics and management of ureteric injury: experience from a nationwide study. *Transl Androl Urol* 2022;11(6):794-802. <https://doi.org/10.21037/tau-21-998>.
- Elliott SP, McAninch JW. Ureteral injuries from external violence: the 25-year experience at San Francisco General Hospital. *J Urol* 2003;170(4 Pt 1):1213-6. <https://doi.org/10.1097/01.ju.0000087841.98141.85>.
- Аль-Шукри С.Х., Боровец С.Ю., Дубинский В.Я. Клинические рекомендации по оказанию скорой медицинской помощи при травмах почек и мочеточников. *Урологические ведомости* 2014;4(1):20-3. [Al-Shukri S.Kh., Borovets S.Yu., Dubinsky V.Ya. Clinical guidelines for emergency medical care for kidney and ureter injuries. *Urologicheskie vedomosti = Urology reports* 2014;4(1):20-3. (In Russian)]. <https://doi.org/10.17816/uroved4120-23>.
- Iwase F, Miyazaki Y, Kobayashi T, Kikuchi H, Mastuda K. Bilateral ureteropelvic disruption following blunt abdominal trauma: case report. *BMC Urol* 2011;11:14. <https://doi.org/10.1186/1471-2490-11-14>.
- Injury Scoring Scale – The American Association for the Surgery of Trauma. [Electronic resource]. URL: <https://www.aast.org/resources-detail/injury-scoring-scale#ureter>.
- Long JA, Savoie PH, Boissier R. Management of complications of upper urinary tract trauma (kidney and ureter). *Prog Urol* 2021;31(15):1014-21. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2021.07.009>.
- Toubes ME, Lama A, Ferreiro L, Golpe A, Álvarez-Dobaño JM, González-Barcala FG, et al. Urinothorax: a systematic review. *J Thorac Dis* 2017;9:1209-18. <http://dx.doi.org/10.21037/jtd.2017.04.22>.
- Parvathy U, Saldanha R, Balakrishnan KR. Blunt abdominal trauma resulting in urinothorax from a missed uretero-pelvic junction avulsion: case report. *J Trauma* 2003;54(1):187-9. <https://doi.org/10.1097/00005373-200301000-00025>.
- Burks FN, Santucci RA. Management of iatrogenic ureteral injury. *Ther Adv Urol* 2014;6(3):115-24. <https://doi.org/10.1177/1756287214526767>.
- Пушкарь Д.Ю., Цибин А.Н., Раснер П.И., Забродина Н.Б., Котенко Д.В.,

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Сулцкая Ю.А., и соавт. Лабораторная диагностика в урологии. Методические рекомендации. М., АБВ-пресс, 2019. 100 с. [Pushkar D.Yu., Tsibin A.N., Rasner P.I., Zbrodina N.B., Kotenko D.V., Suletskaya Yu.A., et al. Laboratory diagnostics in urology. Methodological recommendations. M., ABB-press, 2019. 100 p. (In Russian)].
31. Stanhope CR, Wilson TO, Utz WJ, Smith LH, O'Brien PC. Suture entrapment and secondary ureteral obstruction. *Am J Obstet Gynecol* 1991;164:1513-17. [https://doi.org/10.1016/0002-9378\(91\)91430-5](https://doi.org/10.1016/0002-9378(91)91430-5).
32. Смирнов А.В., Румянцев А.Ш. Острое повреждение почек. Часть I. *Нефрология* 2020;24(1):67-95. [Smirnov A.V., Romyantsev A.Sh. Acute kidney injury. Part I. *Nefrologiya = Nephrology* 2020;24(1):67-95. (In Russian)]. <https://doi.org/10.36485/1561-6274-2020-24-1-67-95>.
33. Нечипоренко Н.А. Неотложные состояния в урологии. Выш. шк. 2012;400 с. [Nechiporenko N.A. Emergency conditions in urology. Higher school 2012;400 с. (In Russian)].
34. Ortega SJ, Netto FS, Hamilton P, Chu P, Tien HC. CT scanning for diagnosing blunt ureteral and ureteropelvic junction injuries. *BMC Urol* 2008;8:3. <https://doi.org/10.1186/1471-2490-8-3>.
35. Шкодкин С.В., Идашкин Ю.Б., Бочарова К.А., Дмитриев В.Н., Любушкин А.В. и соавт. Перекрестная уретероуретеростомия: состояние проблемы и место в онкологической урологии. *Новости хирургии* 2018;6:726-34. [Shkodkin S.V., Idashkin Yu.B., Bocharova K.A., Dmitriev V.N., Lyubushkin A.V. et al. Crossed uretero-ureterostomy: state of the problem and place in oncological urology. *Novosti khirurgii = Surgical News* 2018;6:726-34. (In Russian)].
36. Decaestecker K, Van Parys B, Van Besien J, Doumerc N, Desender L, Randon C, et al. Robot-assisted Kidney Autotransplantation: A Minimally Invasive Way to Salvage Kidneys. *Eur Urol Focus* 2018;4(2):198-205. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2018.07.019>.
37. You Y, Gao X, Chai S, Chen J, Wang J, Zhang H, et al. Oral mucosal graft ureteroplasty versus ileal ureteric replacement: a meta-analysis. *BJU Int* 2023;132(2):122-31. <https://doi.org/10.1111/bju.15994>.

## Сведения об авторах:

Симанов Р.Н. – старший преподаватель кафедры госпитальной хирургии, ЛОР-болезней, офтальмологии, стоматологии, онкологии, урологии Медицинского института им. профессора А.П. Зильбера, Петрозаводского Государственного университета, врач уролог урологического отделения ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова»; Петрозаводск, Россия; RINIC Author ID 1133010, <https://orcid.org/0000-0003-1246-7233>

Смирнова Д.В. – студент 6 курса Медицинского института им. профессора А.П. Зильбера, Петрозаводского государственного университета; Петрозаводск, Россия; RINIC Author ID 1231915

## Вклад авторов:

Симанов Р.Н. – идея написания статьи, дизайн, обзор литературных данных, научное руководство, написание и рецензирование, редактирование текста статьи, 60%  
Смирнова Д.В. – поиск и обзор литературных данных, написание и редактирование текста статьи, 40%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 18.11.24

**Результаты рецензирования:** 19.01.25

**Исправления получены:** 17.04.25

**Принята к публикации:** 20.04.25

## Information about authors:

Simanov R.N. – senior lecturer at the Department of Hospital Surgery, otolaryngological diseases, Ophthalmology, Dentistry, Oncology, Urology, in Medical Institute named Professor A.P. Zilber of Petrozavodsk State University, urologist of urology department State Budgetary Institution of RK 'Republican Hospital named after V.A. Baranov; Petrozavodsk, Russia; RSCI Author ID 1133010, <https://orcid.org/0000-0003-1246-7233>

Smirnova D.V. – 6th year student of Medical Institute named Professor A.P. Zilber of Petrozavodsk State University; Petrozavodsk, Russia; RSCI Author ID 1231915

## Authors' contributions:

Simanov R.N. – article writing idea, design, literature review, research supervision, writing and reviewing, article text editing, 60%  
Smirnova D.V. – literature search and review, writing and editing the text of the article, 40%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 18.11.24

**Peer review:** 19.01.25

**Corrections received:** 17.04.25

**Accepted for publication:** 20.04.25



<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-128-143>

# Применение мужского слинга Argus при стрессовом недержании мочи после оперативных вмешательств на предстательной железе

СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

А.А. Качмазов<sup>1</sup>, М.Р. Аршиев<sup>1</sup>, П.Л. Пеньков<sup>1</sup>, Д.В. Перепечин<sup>1</sup>, С.А. Серебряный<sup>1</sup>, А.А. Трудов<sup>1</sup>, В.В. Ромих<sup>1</sup>, А.В. Сивков<sup>1</sup>, О.И. Аполихин<sup>1</sup>, А.Д. Каприн<sup>2,4,5</sup>

<sup>1</sup> НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия

<sup>2</sup> ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Обнинск, Россия

<sup>3</sup> МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия

<sup>4</sup> Российский университет дружбы народов; Москва, Россия

**Контакт:** Аршиев Магомед Русланович, arshmag10@gmail.com

## Аннотация:

**Введение.** Недержание мочи (НМ) является одним из основных долгосрочных осложнений хирургического вмешательства на предстательной железе (как по поводу опухолевого процесса, так и по поводу доброкачественных состояний). По данным литературы, НМ чаще встречается в 1-10% случаев, хотя есть работы с показателями более 50%. Одним из методов хирургического лечения НМ является установка слинга. Несмотря на присвоение данному методу низкого уровня доказательности, интерес и желание воспользоваться менее инвазивной процедурой (относительно искусственного сфинктера) не угасают на протяжении десятилетий. Насколько нам известно, еще не проводился систематический обзор и анализ работ, посвященных применению мужского слинга Argus, устанавливаемого трансобтураторным и надлонным доступами.

**Материалы и методы.** Стратегия поиска систематического обзора была организована согласно критериями PICOS. Включались работы по лечению пациентов с любой степенью недержания мочи, после любого вида вмешательства на предстательной железе. Включали абстракты, клинические случаи, ретро- и проспективные анализы, рандомизированные исследования. Первичной целью исследования была оценка всех показателей эффективности: процент достижения полной континенции, улучшения (уменьшение количества прокладок, результатов 1/24 часового пад-теста). Вторичными точками являлись: показатели коррекций, осложнений и эксплантаций

**Результаты.** Всего включено 28 работ. По этиологии преобладали пациенты с НМ после радикальной простатэктомии (РПЭ) (35,2-100% от количества пациентов в исследовании), вторым по частоте этиологическим фактором выступают оперативные вмешательства по поводу доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) (аденомэктомии, трансуретральная резекция (ТУР), энуклеации). При стратификации по тяжести НМ: легкая степень встречается 6,9-37,5%, средняя – 16,7-81,25%, тяжелая – 6,25-80,5%. Показатель совокупной эффективности в исследуемых работах колеблется в диапазоне 25-100%, групп «сухой/полное излечение» – 12,5-90%. Коррекции выполнялись в 6,25-89,8% случаев, эксплантации в 0-35%, осложнения в 0-83%.

**Выводы.** Мужской слинг Argus в качестве хирургического метода лечения недержания мочи после вмешательств на предстательной железе является эффективной и безопасной процедурой. Показатель коррекции варьирует в широких пределах. Отмечается приемлемый уровень осложнений и эксплантаций. Но большим недостатком данных литературы является низкая достоверность исследований. Учитывая это, необходимо проведение дальнейших исследований по изучению мужского слинга Argus.

**Ключевые слова:** недержание мочи; мужской слинг; Argus; трансобтураторный доступ; надлонный доступ; операции на предстательной железе; осложнения.

**Для цитирования:** Качмазов А.А., Аршиев М.Р., Пеньков П.Л., Перепечин Д.В., Серебряный С.А., Трудов А.А., Ромих В.В., Сивков А.В., Аполихин О.И., Каприн А.Д. Применение мужского слинга Argus при стрессовом недержании мочи после оперативных вмешательств на предстательной железе. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):128-143; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-128-143>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-128-143>

# Use of the Argus male sling in men with male stress urinary incontinence after prostate surgery

SYSTEMATIC REVIEW

А.А. Kachmazov<sup>1</sup>, М.Р. Arshiev<sup>1</sup>, P.L. Penkov<sup>1</sup>, D.V. Perepechin<sup>1</sup>, S.A. Serebryany<sup>1</sup>, А.А. Trudov<sup>1</sup>, V.V. Romikh<sup>1</sup>, A.V. Sivkov<sup>1</sup>, O.I. Apolikhin<sup>1</sup>, A.D. Kaprin<sup>2,4,5</sup>

<sup>1</sup> N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia

<sup>2</sup> National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation; Obninsk, Russia

<sup>3</sup> P. Hertsen Moscow Oncology Research Institute – branch of the National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of the Russian Federation; Moscow, Russia

<sup>4</sup> RUDN University; Moscow, Russia

**Contacts:** Magomed R. Arshiev, arshmag10@gmail.com

### Summary:

**Introduction.** Urinary incontinence (UI) is one of the main long-term complications following prostate surgery, whether for cancer-related or benign conditions. According to the literature, UI occurs in 1-10% of cases, though some studies report rates as high as 50%. One of the surgical options for UI is the placement of a male sling. Despite the low level of evidence attributed to this method, interest in and the desire to utilize a less invasive procedure (compared to an artificial urinary sphincter) have persisted for decades. To our knowledge, no systematic reviews and analysis of studies on the use of the Argus male sling, via transobturator and retropubic approaches, has been conducted.

**Materials and Methods.** The systematic review search strategy was conducted according to PICO criteria. Studies included those involving the treatment of patients with any degree of urinary incontinence following any type of prostate surgery. Abstracts, case reports, retrospective and prospective analyses, and randomized trials were included. The primary objective was to assess all effectiveness indicators: the percentage of complete continence achieved, improvement (reduction in the number of pads used, results of the 1-hour/24-hour pad test). Secondary endpoints included adjustment rates, complications, and explantations.

**Results.** A total of 28 studies were included. The predominant etiology was UI following radical prostatectomy (35.2-100% of patients in the studies), with surgical interventions for benign prostatic hyperplasia (adenomectomy, transurethral resection, enucleation) being the second most common etiological factor. Stratification by severity of UI showed mild cases in 6.9-37.5%, moderate in 16.7-81.25%, and severe in 6.25-80.5%. The overall effectiveness in the studies ranged from 25-100%, with «dry/complete cure» groups ranging from 12.5-90%. Adjustments were performed in 6.25-89.8% of cases, explantations in 0-35%, and complications in 0-83%.

**Conclusions.** The Argus male sling as a surgical method for treating urinary incontinence after prostate interventions is an effective and safe procedure. The correction rate varies widely, with an acceptable level of complications and explantations. However, a significant drawback of the literature is the low reliability of the studies. Given this, further research on the Argus male sling is necessary.

**Key words:** urinary incontinence; male sling; Argus; transobturator approach; suprapubic approach; prostate surgery; complications.

**For citation:** Kachmazov A.A., Arshiev M.R., Penkov P.L., Perepechin D.V., Serebryanny S.A., Trudov A.A., Romikh V.V., Sivkov A.V., Apolikhin O.I., Kaprin A.D. Use of the Argus male sling in men with male stress urinary incontinence after prostate surgery. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):128-143; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-128-143>

## ВВЕДЕНИЕ

Радикальная простатэктомия (РПЭ) является одним из основных и частых методов лечения локализованного рака предстательной железы (РПЖ) [1]. Согласно данным литературы, 15-летняя опухоль-специфическая выживаемость достигает 88-93% [2, 3]. Такая высокая онкологическая эффективность метода приводит к «повышению» ожиданий пациентов относительно сохранения качества жизни на долгой перспективе. Основными отрицательными сторонами хирургии в данном случае является возникновение таких осложнений, как эректильная дисфункция (ЭД) и недержание мочи (НМ). ЭД, независимо от доступа (открытая позадилоная РПЭ, лапароскопическая или робот-ассистированная), в среднем встречается в 70-75% [4]. Частота возникновения НМ после РПЭ варьирует в очень широких пределах, чаще встречаются значения 1-10% [5, 6], в больших рандомизированных исследованиях – 20-40% [4, 7, 8], также встречаются работы с показателем инконтиненции 50% и более [9].

Существует богатый выбор методов хирургического лечения НМ после РПЭ: имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря (ИСМП), систем баллонов (ProACT™), нерегулируемых и регулируемых слингов с различной доказательной базой от признанных «золотым стандартом» до экспериментальных работ.

Из всего арсенала методов привлекательным является выбор в сторону применения наименее инвазивных процедур с возможностью «гибкой» коррекции

результатов и наименьшим количеством осложнений. Так ProACT™ – наименее инвазивный метод с возможностью регулирования степени удержания, но метод обладает невысокой эффективностью в 53%, высокой степенью возникновения осложнений (33%) и экплантации (26,5%) [10].

ИСМП – золотой стандарт лечения НМ после РПЭ любой степени тяжести [11]. Метод обладает высокой эффективностью, 73-93% пациентов достигают социальной континенции (0-1 прокладка в сутки), причем только 15-20% не используют прокладки вообще, уровень удовлетворенности пациентами – 95% [12, 13]. Обратной стороной применения ИСМП является большое количество осложнений: острая задержка мочеиспускания (ОЗМ) – 31%; инфекционные процессы 10,6%; неисправность компонентов сфинктера 39-48%; эрозии уретры 4-19% и т.д. [14-19]. Помимо всего прочего, на повсеместное внедрение ИСМП влияет необходимость владения техникой ревизии органов мошонки, промежности и малого таза; микрохирургическим навыком и высокая стоимость всего периода лечения.

Альтернативой ИСМП может служить применение мужского слинга. Основы данного типа лечения НМ – нециркулярная компрессия уретры, «увеличение» длины мембранозного отдела уретры, пассивный механизм удержания. Самым изученным имплантом на сегодняшний день являются слинги AdVance и AdVanceXP (Boston Scientific, США). Показатели объективного ответа (сумма пациентов с полной континенцией и так называемым «улучшением») колеблются

в широких пределах (22-83%) с достаточно низким показателем осложнений в районе 10-15%, но ввиду недостаточной эффективности 5-10% больных требовали дополнительных оперативных вмешательств [20-22]. В случае неэффективности слинга его эксплантация сопряжена с высоким риском осложнений и, как правило, не рекомендуется. Учитывая это, европейская ассоциация урологов в графе «практические соображения» говорит об ограниченной эффективности метода у пациентов с тяжелой степенью НМ и с наличием в анамнезе лучевой терапии (ЛТ).

Применение мужского слинга Argus является привлекательным методом хирургического лечения НМ. Строение импланта позволяет выполнять множественные коррекции (как ослабления, так и натяжения) после первичной установки, что дает возможность с большей уверенностью использовать Argus у пациентов с более тяжелой степенью НМ. Эксплантация не сопряжена с высокими интраоперационными рисками хирургических осложнений, предположительно ввиду установки компонентов в мышечном массиве (нет соприкосновения с критическими структурами) и формированием плотного и слабопроницаемого рубцового процесса вокруг слинга.

Насколько нам известно, еще не проводился обзор и анализ всех работ, посвященных применению мужского слинга Argus, устанавливаемого трансобтураторным и надлонным доступами. Это послужило причиной написания данного систематического обзора.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Систематический обзор имеющихся данных проведен в марте 2024 года. Работа включила поиск исследований с марта 2006 по март 2024 год. Поиск работ проводился в базах данных eLibrary, PubMed, Embase, Web of Science и Scopus.

Стратегия поиска проводилась согласно критериями PICOS (Population, Intervention, Comparison,

Outcome, Study Design – популяция, вмешательство, сравнение, результат, дизайн исследования) (табл. 1).

Необходимо отметить, что в окончательный анализ включали пациентов с любой степенью недержания мочи, после любого вида вмешательства на предстательной железе. К тому же допускались пациенты с наличием в анамнезе ЛТ, предыдущих вмешательств по поводу недержания мочи. При поиске использовались термины «Argus», «недержание», «слинг», «Urinary incontinence», «male», «sling». Также использовался ручной поиск в библиографии исследуемых работ, поиск абстрактов сообществ Европейской (EAU) и Американской ассоциаций урологов (AUA), международного общества континенции (ICS). Ограничений по дизайну исследований не было, включали абстракты, клинические случаи, ретро- и проспективные анализы, рандомизированные исследования. Анализировали работы на всех языках, при необходимости использовался онлайн-переводчик. Дубликаты работ, комментарии авторов, мнения экспертов не включались в поиск. Протокол поиска данных научной работы не публиковался до написания систематического обзора.

Первичной целью исследования была оценка всех показателей эффективности: процент достижения полной континенции, улучшения (уменьшение количества прокладок, результатов 1-24 часового пад-теста). Проводился анализ предоперационных, промежуточных (если указано в исследовании) и конечных результатов эффективности. В большинстве работ понятие полной континенции включало в себя использование не более 1 прокладки или полное избавление от них. Понятие же улучшения включало или уменьшение количества прокладок и результатов пад-теста на 50% и более, либо использование не более 2 прокладок за сутки. Вторичной целью была оценка показателей коррекций (разбиение на подтягивание и ослабление, если указано в исследовании), осложнений (с разбиением их на виды) и эксплантаций (с раз-

Таблица 1. Критерии PIGOS при поиске литературы

Table 1. Критерии PIGOS при поиске литературы

<b>Population</b> Исследуемая популяция	Мужчины с недержанием мочи всех степеней тяжести (слабая, средняя и тяжелая) после оперативных вмешательств на предстательной железе. Men with urinary incontinence of all severities (mild, moderate and severe) after prostate surgery.
<b>Intervention</b> Вмешательство	Установка трансобтураторного / надлонного слинга Argus. Argus transobturator/suprapubic sling placement.
<b>Comparison</b> Сравнение	Не проводилось None performed
<b>Outcomes</b> Исход	Первичный: показатели эффективности (достижение полной континенции, улучшения и отсутствие какого-либо эффекта). Вторичный: показатели коррекций, осложнений и эксплантаций. Primary: Efficacy outcomes (achievement of complete continence, improvement and no effect). Secondary: Rates of correction, complications and explantations.
<b>Study Design</b> Дизайн исследований	Ограничений не было No restrictions



биением на причины). Поиск, определение, выбор и извлечение данных проводились двумя рецензентами независимо друг от друга. После утверждения конечной формулировки в строке поиска вышеперечисленных баз данных первичный отсев производился на основании названий и абстрактов статей. Затем, если работы подходили под критерии включения, происходил полнотекстовый анализ. Все разногласия между рецензентами разрешались третьим специалистом. Из работ извлекались следующие данные: библиографическая информация, дизайн исследования, определение критериев степени тяжести недержания и критериев континенции, характеристика пациентов, доступ установки слинга, пери- и послеоперационные характеристики (в частности, количество прокладок, пад-тест, результаты опросников качества жизни), данные о коррекциях, осложнениях и эксплантациях. Использовались статистические показатели, приведенные только в оригинальных работах. Ввиду большой разнородности показателей и высокой вероятности вследствие этого неправильных расчетов, статистическая обработка и обобщение не проводились. В соответствии с соблюдением этических норм и рекомендаций, данная работа основана на ранее проведенных исследованиях и сама по себе не является исследованием, в котором использовались животные или человек.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Поиск исследований

В первую фазу (базах данных) было обнаружено 114 работ. После прочтения заголовков, абстрактов, определения дубликатов, прочтения полнотекстовых

вариантов исключено 89 исследований. При дополнительном поиске включены данные 2 докладов на урологических конгрессах. Еще одна работа добавлена при извлечении информации из работ. Всего включено в окончательный анализ 28 работ. На рисунке 1 представлена диаграмма на основании критериев PRISMA (The Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses – Предпочтительные элементы отчетности для систематических обзоров и метаанализов), разработанных для написания систематических обзоров и мета-анализов с обеспечением максимально возможной отчетности о включенных исследованиях [23].

### Характеристика исследований и популяций

Характеристика 28 исследований приведена в таблице 2. Включены исследования с 2006 по 2024 год. Всего в анализ включено 1467 человек с периодом наблюдения 8 мес. – 5 лет. Всего 15 ретроспективных исследований, 7 – проспективных, 2 – рандомизированных проспективных клинических исследования, 2 – абстракта конференций, в 2-х исследованиях четко не обозначен дизайн исследований. Работы включили данные о применении транобтураторного/надлонного мужского слинга Argus пациентам с недержанием мочи, в основном, стрессовый тип, после любых вмешательств на предстательной железе и внутреннем сфинктере мочевого пузыря. В качестве этиологии преобладали пациенты с НМ после РПЭ (35,2-100% от количества пациентов в исследовании), вторым по частоте этиологическим фактором (6,6% до 55%) выступают оперативные вмешательства по поводу доброкачественной гиперплазии предстательной железы – ДГПЖ (аденомэктомия, трансуретральная резекция [23]).

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ С ПОМОЩЬЮ БАЗ ДАННЫХ И РЕГИСТРОВ

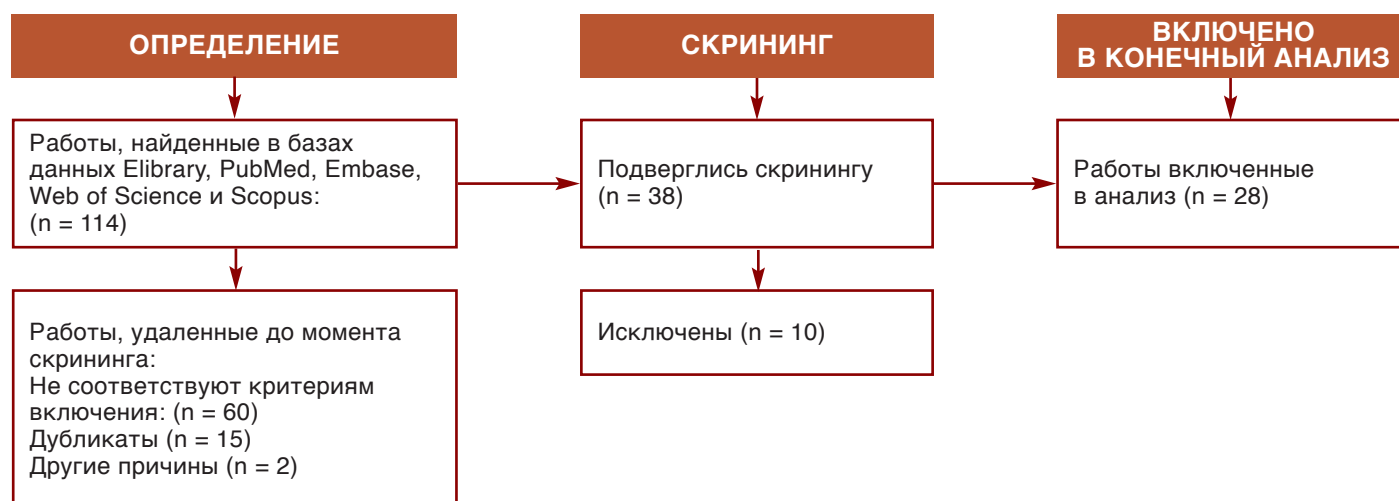


Рис. 1. PRISMA. Диаграмма поиска работ  
Fig. 1. PRISMA. Article search diagram

предстательной железы – ТУРПЖ, энуклеации предстательной железы). Также включены пациенты с диспансионной ЛТ / брахитерапией в анамнезе – встречаемость в исследованиях 10-37,5%, уретротомиями – встречаемость 2,5-22%. В одном исследова-

нии – НМ развилось как следствие эписпадии/экстрофии мочевого пузыря. При стратификации по тяжести НМ: легкая степень встречается 6,9-37,5%, средняя – 16,7-81,25%, тяжелая – 6,25-80,5% (табл. 2).

**Таблица 2. Характеристика исследований**  
**Table 2. Research characteristics**

Авторы Authors	Характеристика исследований Research Characteristics
Zanotti R.R. и соавт., 2024 [51]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus трансобтураторным доступом с периодом наблюдения 48 мес (12–120) В анамнезе: РПЭ 100%, ЛТ 20 (22,5%), стриктура уретры 19 (21,3%), Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Легкая степень (<100 г/24 часа) – 22 (24,6%) • Средняя степень (100–400 г/24 часа) – 23 (26,1%) • Тяжелая степень (>400 г/24 часа) – 44 (49,3%)
Yanaral F. и соавт., 2023 [50]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 36,9±14,3 мес В анамнезе: РПЭ 50%, ТУРП 50% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Средняя степень (3-5 прокладки/24 часа) – 13 (81,25%) • Тяжелая степень (6 и более прокладок/24 часа) – 3 (18,75%)
Carvalho A.P. и соавт., 2023 [32]	Проспективное исследование с использованием слинга Argus трансобтураторным доступом с периодом наблюдения 60 мес. В анамнезе: РПЭ 100% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Средняя – 19 (51,4%) • Тяжелая – 18 (48,6%)
Ameli G. и соавт., 2022 [52]	Абстракт на конференции ICS 2021, где приведены данные с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 95 (±60) мес. (медиана 97) Данные об анамнезе пациентов и их стратификация по степеням тяжести НМ не приведены
Casteleijn N.F. и соавт., 2021 [43]	Проспективное исследование с использованием слинга Argus трансобтураторным доступом с периодом наблюдения 3,2 (2,5–6,1) лет В анамнезе: РПЭ 100% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • <250 г – 61,6% • ≥250 г – 38,4%
Cerniauskiene A. и соавт., 2020 [44]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 12 мес. (6–108 мес.) В анамнезе: открытая РПЭ 87,8%, лапароскопическая РПЭ 2,4%, ТУРП 7,3%, HoLeP 2,4%, уретротомия 19,5%, диспансионная ЛТ 9,8%, брахитерапия 2,4% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Grade 2 – 32 (78,1%) • Grade 3 – 9 (22,0%)
Cotugno M. и соавт., 2020 [34]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 13,5 мес. (3–24) В анамнезе: РПЭ 76,7%, РПЭ + ЛТ 16,7%, ТУРП 3,3%, HoLeP 3,3% Данные о стратификации по степеням тяжести НМ не приведены
Loertzer H. и соавт., 2020 [53]	Сравнительный анализ применения слинга Argus между надлонным и трансобтураторным доступами с периодом наблюдения 44,0 мес (24–64 мес) В анамнезе: РПЭ ARGUS 89,2%/ArgusT 90,6%, ЛТ ARGUS 27,0%/ArgusT 37,5%, сальважные процедуры ARGUS 10,8%/ArgusT 40,6%, уретротомия ARGUS 21,6%/ArgusT 25,0% Данные о стратификации по степеням тяжести НМ не приведены
Shamout S.и соавт., 2019 [54]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 9,75±3,51 мес. (6–18) В анамнезе: РПЭ 93%, лазерная ТУРМП 7% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Легкая степень (<100 г/24 часа) – 37,5% • Средняя степень (100–400 г/24 часа) – 56,25% • Тяжелая степень (>400 г/24 часа) – 6,25%



Авторы Authors	Характеристика исследований Research Characteristics
Aagaard M.F. и соавт., 2018 [45]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 9 (1-35) мес. В анамнезе: РПЭ 80%, ТУРП 15%, БОУТ 2,5%, экстирпация прямой кишки 2,5% Данные о стратификации по степеням тяжести НМ не приведены
Siracusano S. и соавт., 2017 [41]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus трансобтураторным доступом с периодом наблюдения 22 (1-59) мес. В анамнезе: открытая РПЭ 59,9%, лапароскопическая 26,9%, роботическая 1,7%, ТУРП 11,5% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Легкая степень (1-2 прокладки / 24 часа) – 21 (11,6%) человек • Средняя степень (3-5 прокладки / 24 часа) – 96 (52,7%) человек • Тяжелая степень (6 и более прокладки / 24 часа) – 65 (35,7%) человек
Kretschmer A. и соавт., 2017 [46]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus трансобтураторным и надлонным доступом В анамнезе: РПЭ 86,6%, ТУРП 11,0%, другие процедуры 2,4% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Средняя степень 82/115 (71,3%) • Тяжелая степень 33/115 (28,7%)
Lima J.P. и соавт., 2016 [37]	Рандомизированное клиническое исследование с использованием слинга Argus трансобтураторным доступом с периодом наблюдения 18 мес. В анамнезе: РПЭ 100% Стратификация по группам тяжести недержания мочи – 24-часовой пад-тест • <100 г – 0 человек • <100-400 г – 5 человек • <400 г – 6 человек
Chung E. и соавт., 2016 [55]	Проспективное исследование с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 36,2 (24-48) мес. В анамнезе: РПЭ 100% Данные о стратификации по степеням тяжести НМ не приведены
Vismara Fugini A. и соавт., 2017 [56]	Проспективное исследование с использованием слинга Argus трансобтураторным доступом В анамнезе: РПЭ 100% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Легкая степень (1-2 прокладки / 24 часа) – 1 (8,3%) • Средняя степень (2-5 прокладки / 24 часа) – 9 (75%) • Тяжелая степень (>5 прокладок / 24 часа) – 2 (16,6%)
Cornel E.B., 2016 [33]	Проспективное исследование с использованием слинга Argus трансобтураторным доступом с периодом наблюдения 12 мес. В анамнезе: РПЭ 100% Данные о стратификации по степеням тяжести НМ не приведены
Bauer R.M. и соавт., 2015 [31]	Проспективное исследование с использованием слинга Argus трансобтураторным доступом с периодом наблюдения 28,8 мес. (20-38) В анамнезе: РПЭ 73,8%, ТУРП 16,7%, энуклеация простаты 9,5% Данные о стратификации по степеням тяжести НМ не приведены
Romano S.V. и соавт., 2014 [42]	Проспективное исследование с использованием слинга Argus трансобтураторным доступом с периодом наблюдения 30 мес. В анамнезе: РПЭ 81%, аденомэктомия 19% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Легкая и средняя степени (< 400г/24 часа) – 8 (22%) • Тяжелая степень (> 400г/24 часа) – 29 (78%)
Lim B. и соавт., 2014 [40]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus трансобтураторным доступом с периодом наблюдения 24,7±11,8 мес. В анамнезе: позадилоная РПЭ 90%, роботическая РПЭ 10% Данные о стратификации по степеням тяжести НМ не приведены
Miodrag A. и соавт., 2014 [47]	Сравнительный анализ применения слинга Argus Трансобтураторным и Надлонным доступом с периодом наблюдения 6-48 мес. В анамнезе: РПЭ 100% Данные о стратификации по степеням тяжести НМ не приведены
Качмазов А.А. и соавт., 2013 [48]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus трансобтураторным доступом В анамнезе: РПЭ 100% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Умеренная степень – 35 пациентов • Тяжелая степень – 4 пациента





Авторы Authors	Характеристика исследований Research Characteristics
Basiri A. и соавт., 2012 [49]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 11,8 (3-22) мес. В анамнезе: РПЭ 35,2%, аденомэктомия 29,4%, ТУРП 23,4%, нейрогенный мочевой пузырь 6%, экстрофия-эписпадия 6% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Тяжелая степень (более 5 прокладок/24 часа) – 12 человек 70,5% • Средняя степень (2-5 прокладок/24 часа) – 5 человек 29,5%
Dalpia O. и соавт., 2011 [39]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 35 мес. (29-45) В анамнезе: РПЭ 89,7%, лапароскопическая РПЭ 3,4%, ТУРП 6,9% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Легкая степень (1-2 прокладки/24 часа) – 2 (6,9%) человека • Средняя степень (3-5 прокладок/24 часа) – 16 (55,2%) человек • Тяжелая степень (> 5 прокладок/24 часа) – 11 (37,9%) человек
Bochove-Overgaauw D.M., и соавт. 2011 [38]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 27 мес (14-57) В анамнезе: РПЭ 96% (лапароскопическая 48, открытая 48), ТУРП 3%, ДЛТ 1% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Легкая степень (1-2 прокладки / 24 часа) – 13 человек (13%) • Средняя степень (3-5 прокладок / 24 часа) – 46 человек (46%) • Тяжелая степень (6-10 прокладок / 24 часа) – 41 человек (15 из них уропрезерватив) (41%)
Hübner W.A. и соавт., 2010 [35]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 2,1 (0,1-4,5) год В анамнезе: РПЭ 86,1%, хирургия по поводу ДГПЖ 12,9% Данные о стратификации по степеням тяжести НМ не приведены
Romano S.V. и соавт., 2010 [57]	Абстракт на конференции ICS 2010, где приведены данные с использованием слинга Argus трансобтураторным доступом с периодом наблюдения 21 мес. (15-26) В анамнезе: РПЭ 81%, аденомэктомия 19% Стратификация по группам тяжести недержания мочи • Тяжелая степень – 29 человек (80,5%) • Средняя степень – 6 человек (16,7%) • Легкая степень – 1 человек (2,5%)
Romano S.V. и соавт., 2009 [58]	Рандомизированное клиническое исследование с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 45 мес. (36-54) В анамнезе – РПЭ 81%, аденомэктомия 19% Данные о стратификации по степеням тяжести НМ не приведены
Tuygun C. и соавт., 2008 [36]	Ретроспективный дизайн исследования с использованием слинга Argus надлонным доступом с периодом наблюдения 10 мес. (7-19) В анамнезе: РПЭ 75%, аденомэктомия 12,5%, ТУРП 12,5% Данные о стратификации по степеням тяжести НМ не приведены

\* РПЭ – радикальная простатэктомия, ЛТ – лучевая терапия, ТУРП – трансуретральная резекция предстательной железы, НМ – недержание мочи, БОУТ – внутренняя оптическая уретротомия

\* RPE – radical prostatectomy, RT – radiation therapy, TURP – transurethral resection of the prostate, UUI – urinary incontinence, IOU – internal optical urethrotomy

### Показатели эффективности

При предоставлении данных об эффективности, авторы разбивали пациентов на группы, в зависимости от достигнутого эффекта. Группа «сухой/полное излечение» – не использует прокладки вообще или не более одной страховочной (весь день сухая, небольшое количество потери мочи при интенсивных физических нагрузках). Группа «улучшение» – достигла эффекта в виде уменьшения количества прокладок или результатов пад-теста на 50% и более. Это самый «гибкий» показатель в исследованиях, так как авторы часто сужают или расширяют критерии данной группы. Например, часть авторов «ужесточило» эту когорту, добавив дополнительное условие – не более 2 прокладок в сутки. Группа «отсутствие эффекта» – все пациенты, которые не попали в вышеописанные когорты. Последний показатель – совокупная эффек-

тивность, который образован суммой значений групп «сухой» и «улучшение».

Таким образом, показатель совокупной эффективности в исследуемых работах колеблется в диапазоне 25-100%, групп «сухой/полное излечение» – 12,5-90%. Дополнительными критериями эффективности является сравнение в до- и послеоперационном периодах количества прокладок, результатов пад-теста (использовано несколько видов: 24-часовой/1-часовой/20-минутный/3-дневный) и результатов опросников качества жизни/удовлетворенности (приведено несколько видов: ICIQ-SF, QoL, VAS, I-QoL и т.д.). Результаты приведены в таблице 3.

Среди 28 исследований данные о выполнении коррекции слинга предоставлены в 27 исследованиях. В понятие коррекции авторы включили как оперативное вмешательство по поводу недостаточного эффекта от установки импланта (подтягивание рукавов), так и

Таблица 3. Оценка эффективности (Результаты лечения)

Table 3. Evaluation of effectiveness (Treatment results)

Авторы Authors	Сумма категорий «Сухой» + Полное излечение» + «Улучшение», % Категория «Сухой», % Sum of categories «Dry» + «Full cure» + «Improvement», % Category «Dry», %	Количество прокладок до операции Количество прокладок на момент последней оценки эффективности Number of pads before surgery Number of pads at the time of the last effectiveness assessment	Пад-тест до операции Пад-тест последний Pad test before surgery Last pad test	Вид шкалы качества жизни Quality до операции, баллы Quality последний, баллы Type of quality of life scale Quality before surgery, points Quality last, points
Zanotti R.R. и соавт., 2024 [51]	80,5 65,9	0 / 1 (1,1%) 1–2 / 31 (35,2%) 3–4 / 24 (27,3%) >4 / 32 (36,4%)/ н/д	24 час. 450 (225–820,5) н/д	ICIQ-SF 20 (IQR: 16–20) 4 (IQR: 0–10)
Yanaral F. и соавт., 2023 [50]	81,2 56,2	3,5 (3–7) 1 (0–3)	24 час. 300 (120–800) 50 (0–200)	ICIQ-SF 15,8±2,3 7,1±6,6
Carvalho A.P. и соавт., 2023 [32]	56,7 22,2–26,3	н/д	1 час. 78,0±77,4 5,7±8,5	ICIQ-SF 17,8±4,8 8,1±5,5
Ameli G. и соавт., 2022 [52]	76,8 65,2	н/д	н/д	н/д
Casteleijn N.F. и соавт., 2021 [43]	79,6 53,3	2,0 (2–3) 1 (0,25–1,75)	24 час. 212 (75–385) н/д	QoL 88±13 85±20
Cerniauskie- ne A. и соавт., 2020 [44]	82,9 56,1	3 (2–12) 2 (0–6)	н/д	н/д
Cotugno M. и соавт., 2020 [34]	100 70,0	н/д 2,5±1	1-час. н/д разница 20 г±4	ICQS-F N/A Разница -6±2
Loertzer H. и соавт., 2020 [53]	76,9 / 64,7 33,3 / 11,8	6,0±2,4 / 5,8±1,8/ 1,8±1,6 / 1,9±0,9	24 час. 423±303 / 401±290 71±162 / 160±180	ICIQ-SF н/д 13,0±4,8 / 14,0±6,3
Shamout S.и соавт., 2019 [54]	81,2 62,5	2,4 (1–6) 0,6±1,0	24 час. 155 (35–375) 0,5 (0–2,5)	ICIQ-SF 14±4 5,6±4,9
Aagaarda M.F. и соавт., 2018 [45]	71 56	4 (1–14) 1 (0–15)	24 час. 300 г (9–1500) 0 (0–1500)	N/A N/A
Siracusano S. и соавт., 2017 [41]	86,2 33	Наличие в анамнезе ЛТ Нет 5,9 (±2,7) Да 4,5 (±2,3) Нет 2,6 (±2,2) ДА 1,3 (±1,6)	н/д	QoL score 2,2 (±1,2) 5,9 (±3,6)
Kretschmer A. и соавт., 2017 [46]	н/д	5,9±2,6 н/д	н/д	н/д
Lima J.P. и соавт., 2016 [37]	77,8 н/д	4,19 (±2,52) 1,48 (±2,79)	24 час. 674,44 (±763,78) 97,00 (±218,60)	ICIQ-SF 17,44 (±3,40) 7,44 (±6,98)
Chung E.и соавт., 2016 [55]	92 84	2,5 (1–5) 0,24 (0 – 1)	24 час. 345 (150–700) 5 (0 – 25)	PGI-I н/д 4,5
Vismara Fug- ini A. и соавт., 2017 [56]	91 75	4±1,3 0,5±0,9	н/д	ICIQ-SF 17,3±2,8 2,4±3,8

Авторы Authors	Сумма категорий «Сухой» + Полное излечение» + «Улучшение», % Категория «Сухой», % Sum of categories «Dry» + «Full cure» + «Improvement», % Category «Dry», %	Количество прокладок до операции Количество прокладок на момент последней оценки эффективности Number of pads before surgery Number of pads at the time of the last effectiveness assessment	Пад-тест до операции Пад-тест последний Pad test before surgery Last pad test	Вид шкалы качества жизни Quality до операции, баллы Quality последний, баллы Type of quality of life scale Quality before surgery, points Quality last, points
Cornel E.B., 2016 [33]	82,9 н/д	Количество 1–2/14 (42,4%) 3–4/16 (48,5%) 5–6/2 (6,1%) >6/1 (3,0%)/ Количество 0/14 (48,3%) 1–2/13 (44,8%) 3–4/1 (3,4%) 5–6/ (0%) >6/1 (3,4%)	24 час. 206,0 (57,3–434,0) н/д	VAS quality of life 67,5 (39,0–80,0) 91,5 (86,3–98,3)
Bauer R.M. и соавт., 2015 [31]	78,1/61,9	6,8 (2-13) 2,7 (0-4)	24 час. 312 (53-885) 131 (0-281)	ICIQ-SF 15,2 (8-21) 4,0 (0-10)
Romano S.V. и соавт., 2014 [42]	87/77	н/д	24 час. 1100 (100–2880)/ 0г (0–35г) в категории пациентов «Излечение» 50г (50–72г) в категории «Улучшение»	ICIQ-SF 19 (12–21) 1 (0–10)
Lim B. и соавт., 2014 [40]	85/85	3,0± 0,9/ Разница в 2,2±0,8 прокладки	н/д	н/д
Miodrag A. и соавт., 2014 [47]	95/90	н/д	н/д	н/д
Качмазов А.А. и соавт., 2013 [48]	84,6/64,1	н/д	н/д	н/д
Basiri A. и соавт., 2012 [49]	94/53	н/д	н/д	н/д
Dalpiazo O. и соавт., 2011 [39]	28/17	5 (IQR 2–10) н/д	н/д	ICIQ-SF N/A 11 (0 – 21)
Bochove- Overgaauw D.M., и соавт. 2011 [38]	72/40	4,6 1	н/д	VAS quality of life 7,6 8,2
Hübner W.A. и соавт., 2010 [35]	79,2/79,2	н/д	20-мин. 30,9 (1–117)/ 2,2 (0–90)	I-QoL 28,8 (14,5–61,8) 63,2 (16,4–115)
Romano S.V. и соавт., 2010 [57]	80,6/80,6	н/д	24-час 1182 (100-2880)/ 3,8 (0-30) – категория «Излечение» 25 (10-45) – категория «Улучшение»	ICIQ-SF 8,8 (12-21) 2 (0-21)
Romano S.V. и соавт., 2009 [58]	78,8/66	3-8 (19 пациентов носили 5 и более прокладок 29 – использовали урпрезер- ватив / пенильный зажим)/ н/д	83 (17-198) н/д	ICIQ-SF 19,5 6
Tuygun C. и соавт., 2008 [36]	25/12,5	6,87±1,16 5±2,4	3-дн. 525±96,3 387,5±203,1	ICIQ-SF 19,75±1,2 16±6,9



Таблица 4. Интраоперационные и послеоперационные осложнения и коррекция/эксплантация протеза  
Table 4. Intraoperative and postoperative complications and correction/explantation of the prosthesis

Авторы Authors	Общее число осложнений, n (%) Классификация осложнений N – количество случаев Total number of complications, n (%) Classification of complications N – number of cases	Коррекции Эксплантация Причина эксплантации N – количество случаев Corrections Explanation Reason for explantation N – number of cases
Zanotti R.R. и соавт., 2024 [51]	18 (20%) Протрузия компонентов слинга в мошонку (n=2) Воспалительный процесс в паховой области (гранулемы) (n=2) Повреждение уретры (n=1) Боль в промежности (n=1) Задержка мочеиспускания (n=7) Инфекционный процесс (n=4) Эрозия кожи + БС (n=1)	27,7% 5 (5,6%) Инфекционный процесс (n=4) Эрозия кожи + БС (n=1)
Yanaral F. и соавт., 2023 [50]	3 (18,8%) Задержка мочеиспускания (n=2) Эрозия кожи над компонентами слинга (n=1)	н/д 0 0
Carvalho A.P. и соавт., 2023 [32]	19 (51%) ИМП (n=2) Задержка мочеиспускания (n=5) Тяжелый БС (n=4) Инфекция раны (n=2) Фистула уретры (n=1) Воспалительный процесс в виде гранулемы (n=5)	41% 8 (21%) Инфекционный процесс + некупируемый БС (n=2) Эрозия уретры (n=1) Экструзий силиконовых рукавов (n=5)
Ameli G. и соавт., 2022 [52]	35 (28,6%) Перфорация мочевого пузыря (n=12) Гематома (n=12) Боль в области промежности и мошонки (n=11)	46,10% 39 (31,9%) Сохраняющееся НМ (n=16) Эрозия уретры (n=10) Инфекционный процесс (n=6) Дислокация силиконовых рукавов (n=6) Некупируемый БС (n=1)
Casteleijn N.F. и соавт., 2021 [43]	50 (64,1%) Задержка мочеиспускания (n=25) (32,1%) Гематома (n=3) (3,8%) Парестезии в области мошонки (n=12) (15,4%) БС в области промежности <6 недель (n=27) (34,6%) БС в области промежности <6 мес (n=8) (10,3%) Эректильная дисфункция (n=3) (3,8%) ИМП – 0 Инфекционный процесс в области раны (n=2) (2,6%) Реинфекция мочевых путей (n=2) (2,6%)	14,1% 3 (3,8%) Абсцесс в области операции (n=1) Инфицирование по ходу слинга (n=2)
Cerniauskiene A. и соавт., 2020 [44]	31 осложнение у 22 пациентов 7 (17,1%) интраоперационные Перфорация мочевого пузыря n=5 (12,2%) Повреждение наружной подвздошной вены n=2 (4,9%) <b>Послеоперационные осложнения n=24 (58,5%)</b> Задержка мочеиспускания n=12 (29,3%) Инфекционный процесс n=4 (9,8%) Боль в промежности n=3 (7,0%) Невралгия obturatorного нерва n=2 (4,6%) Тромбоз наружной подвздошной вены n=1 (2,3%) Сепсис n=1 (2,3%) Уринома n=1 (2,3%)	26,8% 4 (9,8%) Персистирующая инфекция (n=4)
Cotugno M. и соавт., 2020 [34]	20 (66,6%) Задержка мочеиспускания n=3 (10%) БС промежность/паховая n=17 (56,6%)	Из 21 полностью сухих – 4 (13,3%) Из 9 улучшений – 5 (16,7%) потребовали одну коррекцию 4 (13,3%) – две коррекции. н/д
Loertzer H. и соавт., 2020 [53]	Интраоперационные осложнения ARGUS classic – 17 (23,0%) ArgusT – 0 (0,0) После установки слинга ARGUS classic – 19 (25,7%) ArgusT – 20 (60,6)	ARGUS – 89,8% ArgusT – 76,9% ARGUS – 8 (14,0%) ArgusT – 7 (23,3%) ARGUS Сохраняющееся НМ (n=4) Дислокация импланта (n=2) Нарушение целостности слинга (n=1) Инфекционный процесс (n=1) ARGUS T Сохраняющееся НМ (n=4) персистирующий БС (n=1) Нарушение целостности слинга (n=2) ■

Авторы Authors	Общее число осложнений, n (%) Классификация осложнений N – количество случаев Total number of complications, n (%) Classification of complications N – number of cases	Коррекции Эксплантация Причина эксплантации N – количество случаев Corrections Explanation Reason for explantation N – number of cases
Shamout S. и соавт., 2019 [54]	11 (69%) БС промежности/мошонки n=7 (44%) Эрозии/инфекционный процесс n=1 (6%) Задержка мочеиспускания n=1 (6%)	6,25% 3 (18,75%) Инфекционный процесс + эрозия (n=1) Отсутствие эффекта от слинга (n=2)
Aagaard M.F. и соавт., 2018 [45]	21 (51%) Инфекционный процесс n=6 (14,6%) БС n=9 (22%) Гематома n=1 (5%) ИМП n=5 (12%)	41% 10 (24%) Инфекционный процесс (n=4) БС (n=4) Эрозия уретры (n=2)
Siracusano S. и соавт., 2017 [41]	26 (14,2%) Инфекционный процесс n=9 (4,9%) Эрозия уретры n=1 (0,5%) Задержка мочеиспускания n=16 (8,8%) БС n=72 (38,5%)	0 (57,1%) 1 (30,2%) 2 (8,2%) ≥3 (4,5%) 17 (9,3%) Инфекционный процесс n=7 (41%) Другое n=10 (59%)
Kretschmer A. и соавт., 2017 [46]	18 (15,9%) Гематома n=2 (1,8%) Проблемы с п/о раной n=2 (1,8%) Задержка мочеиспускания n=11 (9,7%) БС n=17 (15,0%) Инфекционный процесс n=4 (3,5%)	N/A 11 (9,7%) Сохраняющееся ИМ n=3 (2,7%) Инфекционный процесс n=1 (0,9%) Эрозия уретры n=1 (0,1%) Персистирующая ОЗМ n=1 (0,9%) Другое n=2 (1,8)
Lima J.P. и соавт., 2016 [37]	4 (36,6%) БС n=2 Проблемы с п/о раной n=1 Задержка мочеиспускания n=1	27,30% н/д н/д
Chung E. и соавт., 2016 [55]	1 (4%) Задержка мочеиспускания n=1	24% н/д н/д
Vismara Fugini A. и соавт., 2017 [56]	1 (8,3%) Задержка мочеиспускания n=1	8,30% 0 0
Cornel E.B., 2016 [33]	24 (66,7%) <b>Clavien grade 1</b> n=21 Задержка мочеиспускания n=7 Гематома n=1 Парестезия мошонки n=4 Боль в промежности <6 недель n=8 Боль в промежности <6 мес n=9 <b>Clavien grade 2</b> n=6 Инфекция мочевых путей n=1 Инфекционный процесс п/о раны n=6	н/д 4 (11,1%) Инфекционный процесс (n=4)
Bauer R.M. и соавт., 2015 [31]	14 (33,3%) Инфекционные осложнения n=14	Среднее количество коррекций 1,7 (0-3) <b>Группа &gt;500 г</b> – 2,3 <b>Группа &lt; 500 г</b> – 1,4 0 Коррекций – 40,5% 5 (11,9%) БС (n=2) Отсутствие эффективности (n=3)
Romano S.V. и соавт., 2014 [42]	26 (70%) Инфекционный процесс n=2 (4,5%), Задержка мочеиспускания n=2 (4,5%) БС n=22 (61%)	17% н/д н/д
Lim B. и соавт., 2014 [40]	15,0% БС n=6 (30%) Другое n=3 (15%)	45% 3 (15%) Инфекционный процесс (n=2) Персистирующий БС (n=1)
Miodrag A. и соавт., 2014 [47]	N/A	30% 1 (5%) Инфекционный процесс (n=1)

Авторы Authors	Общее число осложнений, n (%) Классификация осложнений N – количество случаев Total number of complications, n (%) Classification of complications N – number of cases	Коррекции Эксплантация Причина эксплантации N – количество случаев Corrections Explanation Reason for explantation N – number of cases
Качмазов А.А. и соавт., 2013 [48]	н/д	30,8 % 4 (10,25%) Инфекционный процесс (n=4)
Basiri A. и соавт., 2012 [49]	Задержка мочеиспускания n=2 Выраженный БС n=1 Инфекция в надлобковой области n=2	58,80% 1 (6%) БС (n=1)
Dalpiazo O. и соавт., 2011 [39]	37 осложнений у 24 пациентов (83%) grade 1-7 (29%) grade 3-14 (58%) Перфорация мочевого пузыря n=3 (10%) Задержка мочеиспускания n=10 (35%) БС n=9 (31%) Ургентность de novo n=4 (14%) Гидронефроз n=1 (3%)	28% 10 (35%) Эрозия уретры (n=3) Инфекционный процесс в промежности (n=2) Дислокация компонентов слинга (n=2) ОЗМ (n=2) БС (n=1)
Bochove-Overgaauw D.M., и соавт. 2011 [38]	55 (55%) Стриктура уретры n=12 Задержка мочеиспускания n=16 Перфорация мочевого пузыря n=6 БС в надлобковой области n=2 Боль в промежности n=9 Гематома n=1 Ургентность de novo n=1 Проблемы с п/о раной n=6 ИМП n=2	1 (25%) 2 (7,3%) 3 (1%) 11 (11%) Инфекционный процесс (n=6) Эрозия уретры (n=3) Отрыв рукавов слинга (n=1) БС (n=1)
Hübner W.A. и соавт., 2010 [35]	21 (20,7%) Перфорация мочевого пузыря n=5 (5%) Инфекция в области промежности n=1 (1%) БС n=15 (14,9%)	38,6% 2 (6,9%) 3 (2,9%) 4 (0,9%) 16/101 (15,8%) Эрозия уретры (n=13) Инфекционный процесс (n=5)
Romano S.V. и соавт., 2010 [57]	N/A Инфекционный процесс n=2 Задержка мочеиспускания n=2 БС (комментарий авторов) – большинство	13,9% 1 (2,7%) Инфекционный процесс (n=1)
Romano S.V. и соавт., 2009 [58]	н/д	10,40% 9 (18,75%) Эрозия уретры (n=6) Инфекционный процесс (n=3)
Tuygun C. и соавт., 2008 [36]	3 (37,5%) БС n=3	50% N/A N/A

\* ИМП – инфекция мочевыводящих путей, БС – болевой синдром, НМ – недержание мочи

\* UTI – urinary tract infection, BS – pain syndrome, UI – urinary incontinence

по поводу задержки мочеиспускания (ослабление рукавов). Коррекции выполнялись в 6,25-89,8% случаев, эксплантации в 0-35%, осложнения в 0-83% (табл. 4).

## ОБСУЖДЕНИЕ

Большой проблемой для оценки работ в области хирургии является применение принципов доказательности. Имеется множество нюансов и при проведении такого исследования, вот лишь некоторые из них [24, 25]:

- большинство работ использует ретроспективные данные;

- малое количество пациентов в группах наблюдения;
- методологические особенности (как проводить ослепление, рандомизацию, какие группы сравнивать и т.д.);

- оперативные вмешательства проведены одним хирургом или несколькими, сравнимы ли их уровень подготовки, насколько стандартизирована методика операции и т.д.

Следствием вышеупомянутых проблем является присвоение тому или иному методу хирургического лечения СНМ низкой степени доказательности. ■



Только один метод устранения недержания всеми урологическими ассоциациями общепризнан и представляет собой «золотой стандарт» – искусственный сфинктер мочевого пузыря. В метаанализ Yu-Chi Chen и соавт. включено 33 проспективных исследования и 1 рандомизированное клиническое исследование. ИСМП оказался эффективным в 56% случаев с разницей в количестве носимых прокладок в 3,75 прокладки за сутки [26]. В других исследованиях социальной континенции получается достигать в 76,8-84,5% случаев [27]. Также в литературе есть данные о сохранении эффективности при длительном периоде наблюдения. Brian J. Linder и соавт. в своей работе показали, что «выживаемость» импланта составила 90% к 1 году наблюдения, 74% – к 5 году, 57% – к 10 году и 41% – к 15 годам [18]. Zachary J. Prebay и соавт. отметили медиану «сохранения» (отсутствия повторных вмешательств на ИСМП по любому поводу) ИСМП в 10,6 лет и рассчитали вероятность данного события в 31,3% к 20 году наблюдения [28]. Несмотря на положительные результаты при долгосрочных наблюдениях, отмечается высокая частота эксплантаций устройства (10-30%) [28, 29].

В поисках альтернативы лечения НМ, P.C. Palma и V. Romano в 2004 году впервые опубликовали работу о применении трансобтураторного слинга Argus у мужчины со стрессовым недержанием мочи после радикальной простатэктомии [30]. Несмотря на существование на рынке данного слинга уже 20 лет, насколько нам известно, еще никто не проводил систематического обзора применения двух поколений импланта Argus.

При анализе 28 включенных работ показатель совокупной эффективности составил 25-100%. Он строится из суммирования результатов группы «сухих/полное излечение» и группы «улучшение». Первые – это те, кому удалось достигнуть полной континенции: не использовали прокладок вообще – либо использовали не более одной страховочной прокладки, которая подавляющую часть дня оставалась сухой. Данные условия применялись в большинстве работ систематического обзора. Но встречались и другие варианты: не более 1-10 г по пад-тесту [31-36], совокупность 4-х критериев (а – Среднее количество эпизодов недержания менее 2 за 24 часа, б – Среднее количество прокладок < 1 за 24 часа, в – 24-часовой пад-тест < 50 г, г – Улучшение результатов опросника ICIQ-SF > 80%) [37]. Не было однородности в проведении пад-теста, к тому же авторы использовали его вариации (20-минутный, 1-часовой, 24-часовой и 3-дневный). Группа «улучшение» – более неоднозначная группа пациентов. От исследования к исследованию критерии разнятся в широких пределах, от «уменьшение количества прокладок/результатов пад-теста на 50% и более» до «не более 2 прокладок» [36, 38-41], «приме-

нение не более 1 мокрой прокладки» [42], уменьшение показателей на 90% и более [43]. Что же касается группы «отсутствие эффекта», чаще авторы включают в нее всех, кто не включен в группы «сухие» и «улучшение», либо тех, кому выполнили эксплантацию. Такие критерии довольно дискуссионны. Учитывая все вышесказанное, возникают некоторые вопросы: относить ли к неудаче пациентов, которые достигли уменьшения в 50% и более, но все еще используют более 2 прокладок; считать ли отсутствием эффекта улучшение показателей в послеоперационном периоде близким к 50%, но не достигшим этих значений; включать ли в группу «отсутствие эффекта» пациентов с эксплантацией, несмотря на наличие эффекта до удаления и т.д. Данная проблема встречается и при сравнении удовлетворенности установки пациентам слинга. Часть авторов не оценивала субъективные показатели пациентов по данным опросников вообще [40, 44-49]. Остальные используют большое количество различных опросников, не коррелирующих между собой: ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form), QoL, PGI-I (Patient Global Impression-Improvement – шкала общего впечатления пациента об улучшении), VAS-QoL (визуальная аналоговая шкала качества жизни), I-QoL (Incontinence Quality of Life – качество жизни в связи с недержанием мочи). Все это значительно усложняет сравнение результатов между исследованиями и формирование выводов об эффективности метода.

Так как мужской слинг Argus является регулируемым, данному аспекту отводится большая часть исследуемых работ. Коррекция – оперативное вмешательство в виде подтягивания рукавов слинга по поводу недостаточного эффекта или ослабление рукавов вследствие задержки мочеиспускания. Коррекций выполнялись в 6,25-89,8% случаев. В подавляющем большинстве случаев производилось подтягивание с целью повышения результатов континенции. Ряд авторов не привели какие-либо данные о выполнении коррекций [33, 46, 50]. Salvatore Siracusano и соавт. [41] не выполнили ни одной коррекции в 57,1% случаев, Ricarda M. Bauer и соавт. [31] – в 40,5% случаев. Только в четырех работах сообщается о проведении 3 и более коррекций [31, 35, 38, 41]. Авторы при анализе возможных факторов влияния на необходимость коррекции чаще всего приводят в качестве основных аргументов тяжелую степень недержания, предлежность больных и морбидный фон (наличие лучевой терапии в анамнезе, стриктуры уретры, возраст, ожирение и т.д.). Так в работе R.R. Zanotti и соавт. лучевая терапия и стриктура уретры коррелировали с необходимостью коррекции в одно- (ОШ: 8,46; ДИ: 2,46-29,00;  $p=0,001$ /ОШ: 6,41; ДИ: 2,05-20,03;  $p=0,001$ , соответственно) и многофакторном анализе (ОШ: 8,48; ДИ: 2,21-32,49;  $p=0,002$ /ОШ: 6,92; ДИ: 1,98-24,17;

$p=0,002$ , соответственно) [51]. Ricarda M. Bauer и соавт. отмечают, что в группе с потерей мочи более 500 г за сутки наблюдается большее количество коррекций (среднее значение 2,3) в сравнении с группой менее 500 г (среднее значение 1,4) [31].

Дополнительными конечными точками оценки эффективности в данном обзоре являются оценка осложнений и эксплантаций. Первые встречаются в 0-83% случаев. Самыми частыми осложнениями являются: болевой синдром/парестезии – 0-61%; местный инфекционный процесс (локализация доступа, область стояния частей импланта и др.) – 0-33,3%; задержка мочеиспускания – 0-35%. Подавляющее большинство данных ситуаций купировано консервативно (анальгетики, антибиотики, пролонгированная катетеризация). Встречались и другие осложнения: перфорация мочевого пузыря 0-12,2%, повреждения уретры 0-2,2%, повреждение наружной подвздошной вены 4,9%, невралгия obturatorного нерва 4,6% [44]. Примечательно, что ургентность *de novo* отмечена только в двух работах: в 14% и 1% случаев [38, 39]. Что касается эксплантаций, они встречаются в 0-35% случаев. Самыми частыми причинами эксплантации были: болевой синдром, инфекционный процесс (местный, по ходу им-

планта), эрозия уретры и сохраняющееся недержание. Также частой причиной удаления слинга были механические дефекты его целостности: отрыв рукавов слинга, дислокация компонентов, экструзии рукавов.

## ВЫВОДЫ

Согласно имеющимся данным, мужской слинг Argus в качестве хирургического метода лечения недержания мочи после вмешательств на предстательной железе является эффективной и безопасной процедурой. Возможность регулирования позволяет более гибко подходить к процессу лечения, что дает возможность улучшать первоначальные результаты или восстанавливать достигнутый эффект при рецидиве НМ спустя продолжительное время. Эта опция может приводить к большему количеству осложнений (болевой синдром, инфекционный процесс), но, в подавляющем большинстве случаев, все они купируются консервативно. Большим недостатком данных литературы является их низкая достоверность. Принимая во внимание вышесказанное, необходимо проведение дальнейших исследований по изучению мужского слинга Argus. ■

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Milan 2023.
2. Stephenson AJ, Kattan MW, Eastham JA, Bianco FJ Jr, Yossepowitch O, Vickers AJ. Prostate cancer-specific mortality after radical prostatectomy for patients treated in the prostate-specific antigen era. *J Clin Oncol* 2009;27(26):4300-5. <https://doi.org/10.1200/JCO.2008.18.2501>.
3. Eggener SE, Scardino PT, Walsh PC, Han M, Partin AW, Trock BJ, et al. Predicting 15-year prostate cancer specific mortality after radical prostatectomy. *J Urol* 2011;185(3):869-75. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2010.10.057>.
4. Lantz A, Bock D, Akre O, Angenete E, Bjartell A, Carlsson S, et al. Functional and oncological outcomes after open versus robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy for localised prostate cancer: 8-year follow-up. *Eur Urol* 2021;80(5):650-60. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2021.07.025>.
5. Stanford JL, Feng Z, Hamilton AS, Gilliland FD, Stephenson RA, Eley JW et al. Urinary and sexual function after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: the prostate cancer outcomes study. *JAMA* 2000;283(3):354-60. <https://doi.org/10.1001/jama.283.3.354>.
6. Kundu SD, Roehl KA, Eggener SE, Antenor JA, Han M, Catalona WJ. Potency, continence and complications in 3,477 consecutive radical retropubic prostatectomies. *J Urol* 2004;172(6 Pt 1):2227-31. <https://doi.org/10.1097/01.ju.0000145222.94455.73>.
7. Haglund E, Carlsson S, Stranne J, Wallerstedt A, Wilderäng U, Thorsteinsdottir T, et al. Urinary incontinence and erectile dysfunction after robotic versus open radical prostatectomy: a prospective, controlled, nonrandomised trial. *Eur Urol* 2015;68(2):216-25. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2015.02.029>.
8. Storås AH, Sanda MG, Garin O, Chang P, Patil D, Crociani C, et al. A prospective study of patient reported urinary incontinence among American, Norwegian and Spanish men 1 year after prostatectomy. *Asian J Urol* 2020;7(2):161-9. <https://doi.org/10.1016/j.ajur.2019.08.001>.
9. The Canadian Continence Foundation., «Incontinence: The Canadian Perspective» 2018. [Electronic resource]. URL: <https://www.canadiancontinence.ca/pdfs/en-incontinence-a-canadian-perspective-2014.pdf%C2%A0>.
10. Tricard T, Song QX, Munier P, Li JY, Leng J, Saussine C, et al. Adjustable continence therapy (proACT) for the treatment of male stress urinary incontinence post-prostatectomy: a systematic review and meta-analysis (2023 update). *World J Urol* 2023;41(7):1793-802. <https://doi.org/10.1007/s00345-023-04452-6>.
11. Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, Grise P, Kirschner-Hermanns R. Surgical treatment of urinary incontinence in men. In Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. Editors. Incontinence. Health Publication Ltd 2009;1121-1190. [Electronic resource]. URL: [https://www.ics.org/Publications/ICI\\_4/files-book/comite-13.pdf](https://www.ics.org/Publications/ICI_4/files-book/comite-13.pdf).
12. Smith WJ, VanDyke ME, Venishetty N, Langford BT, Franzen BP, Morey AF. Surgical management of male stress incontinence: techniques, indications, and pearls for success. *Res Rep Urol* 2023;15:217-32. <https://doi.org/10.2147/RRU.S395359>.
13. Li Y, Li X, Yang Q. Effectiveness of artificial urinary sphincter to treat stress incontinence after prostatectomy: A meta-analysis and systematic review. *PLoS One* 2023;18(9):e0290949. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0290949>.
14. Srivastava A, Joice GA, Patel HD, Manka MG, Sopko NA, Wright EJ. Causes of artificial urinary sphincter failure and strategies for surgical revision: implications of device component survival. *Eur Urol Focus* 2019;5(5):887-93. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2018.02.014>.
15. James MH, McCammon KA. Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence: A review. *Int J Urol* 2014;21(6):536-43. <https://doi.org/10.1111/iju.12392>.
16. Hüscher T, Kretschmer A, Thomsen F, Kronlachner D, Kurosch M, Obaje A, et al. Antibiotic coating of the artificial urinary sphincter (ams 800): Is it worthwhile? *Urology* 2017;103:179-84. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2016.12.056>.
17. Singla N, Siegel JA, Simhan J, Tausch TJ, Klein A, Thoreson GR, et al. Does pressure regulating balloon location make a difference in functional outcomes of artificial urinary sphincter? *J Urol* 2015;194(1):202-6. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2015.01.115>.
18. Linder BJ, Piotrowski JT, Ziegelmann MJ, Rivera ME, Rangel LJ, Elliott DS. Perioperative complications following artificial urinary sphincter placement. *J Urol* 2015;194(3):716-20. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2015.02.2945>.
19. Brant WO, Martins FE. Artificial urinary sphincter. *Transl Androl Urol* 2017;6(4):682-94. <https://doi.org/10.21037/tau.2017.07.31>.
20. Mumm JN, Klehr B, Rodler S, Kretschmer A, Vilsmaier T, Westhofen T, et al. Five-

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- year results of a prospective multicenter trial: AdvVance XP for postprostatectomy-incontinence in patients with favorable prognostic factors. *Urol Int* 2021;105(5-6):421-42. <https://doi.org/10.1159/000512881>.
21. Morey AF. Re: transobturator sling for post-prostatectomy incontinence: radiation's effect on efficacy/satisfaction. *J Urol* 2018;199(4):886. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.01.010>.
  22. Cornu JN, Sèbe P, Ciofu C, Peyrat L, Cussenot O, Haab F. Mid-term evaluation of the transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: focus on prognostic factors. *BJU* 2011;108(2):236-40. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2010.09765.x>.
  23. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>.
  24. Farrokhyar F, Karanickolas PJ, Thoma A, Simunovic M, Bhandari M, Devereaux PJ, et al. Randomized controlled trials of surgical interventions. *Ann Surg* 2010;251(3):409-16. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181cf863d>.
  25. Jarry C, Valera L, Navarro F, Cerda J, Grasset E, Gabrielli M. Research in surgery: The adversities that every surgeon should know and face. *Health Sci Rev* 2022;2:100016. <https://doi.org/10.1016/j.hsr.2022.100016>.
  26. Chen YC, Lin PH, Jou YY, Lin VC. Surgical treatment for urinary incontinence after prostatectomy: A meta-analysis and systematic review. *PLoS One* 2017;12(5):e0130867. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0130867>.
  27. Collado Serra A, Domínguez-Escrig J, Gómez-Ferrer Á, Batista Miranda E, Rubio-Briones J, Solsona Narbón E. Prospective follow-up study of artificial urinary sphincter placement preserving the bulbospongiosus muscle. *Neurourol Urodyn* 2017;36(5):1387-94. <https://doi.org/10.1002/nau.23119>.
  28. Prebay ZJ, Ebbott D, Foss H, Li M, Chung PH. A global, propensity-score matched analysis of patients receiving artificial urinary sphincters and the risk of complications, infections, and re-interventions. *Transl Androl Urol* 2023;12(5):832-9. <https://doi.org/10.21037/tau-22-631>.
  29. Kaiho Y, Masuda H, Takei M, Hirayama T, Mitsui T, Yokoyama M, et al. Surgical and patient reported outcomes of artificial urinary sphincter implantation: a multicenter, prospective, observational study. *J Urol* 2018;199(1):245-50. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2017.08.077>.
  30. Palma PC, Dambros M, Thiel M, Romano V, Griguol O, Riccetto CL, et al. Readjustable transobturator sling: A novel sling procedure for male urinary incontinence. *Urol Int* 2004;73(4):354-6. <https://doi.org/10.1159/000081598>.
  31. Bauer RM, Rutkowski M, Kretschmer A, Casuscelli J, Stief CG, Huebner W. Efficacy and complications of the adjustable sling system argus for male incontinence: Results of a prospective 2-center study. *Urology* 2015;85(2):316-20. <https://doi.org/10.1016/j.jurology.2014.10.019>.
  32. Carvalhal AP, Silva AB, Lebani BR, Pinto ER, Felipe MR, Skaf M, et al. Clinical and urodynamic results of the Argus T<sup>®</sup> sling in moderate and severe male stress urinary incontinence after radical prostatectomy – a 5-year prospective study. *Int Braz J Urol* 2023;49(4):452-61. <https://doi.org/10.1590/s1677-5538.ibju.2023.0003>.
  33. Cornel EB. Argus-T adjustable male sling: The influence of surgical technique on complications and short-term efficacy. *Urol Int* 2016;96(2):164-70. <https://doi.org/10.1159/000443673>.
  34. Cotugno M, Martens D, Pirola G, Maggi M, Destro Pastizzaro C, Potenzoni M, et al. Adjustable bulbourethral male sling: Experience after 30 cases of moderate to severe male stress urinary incontinence. *Arch Ital Urol Androl* 2020;91(4):267-8. <https://doi.org/10.4081/aiaa.2020.1.7>.
  35. Hübner WA, Gallistl H, Rutkowski M, Huber ER. Adjustable bulbourethral male sling: experience after 101 cases of moderate-to-severe male stress urinary incontinence. *BJU Int* 2010;107(5):777-782. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2010.09619.x>.
  36. Tuygun C, Imamoglu A, Gucuk A, Goktug G, Demirel F. Comparison of outcomes for adjustable bulbourethral male sling and artificial urinary sphincter after previous artificial urinary sphincter erosion. *Urology* 2009;73(6):1363-7. <https://doi.org/10.1016/j.jurology.2008.10.073>.
  37. Lima JP, Pompeo AC, Bezerra CA. Argus T<sup>®</sup> versus Advance<sup>®</sup> Sling for postprostatectomy urinary incontinence: A randomized clinical trial. *Int Braz J Urol* 2016;42(3):531-9. <https://doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2015.0075>.
  38. Bochove-Overgaauw DM, Schrier BP. An adjustable sling for the treatment of all degrees of male stress urinary incontinence: Retrospective evaluation of efficacy and complications after a minimal followup of 14 months. *J Urol* 2011;185(4):1363-8. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2010.11.075>.
  39. Dalpiaz O, Knopf HJ, Orth S, Griesse K, Aboulsorour S, Truss M. Mid-term complications after placement of the male adjustable suburethral sling: A single center experience. *J Urol* 2011;186(2):604-9. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2011.03.131>.
  40. Lim B, Kim A, Song M, Chun JY, Park J, Choo MS. Comparing Argus sling and artificial urinary sphincter in patients with moderate post-prostatectomy incontinence. *J Exerc Rehabil* 2014;10(5):337-42. <https://doi.org/10.12965/jer.140152>.
  41. Siracusano S, Visalli F, Favro M, Tallarigo C, Saccomanni M, Kugler A, et al. Argus-T sling in 182 male patients: Short-term results of a multicenter study. *Urology* 2017;110:177-83. <https://doi.org/10.1016/j.jurology.2017.07.058>.
  42. Romano SV, Huebner W, Rocha FT, Vaz FP, Muller V, Nakamura F. A transobturator adjustable system for male incontinence: 30-month follow-up of a multicenter study. *Int Braz J Urol* 2014;40(6):781-9. <https://doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2014.06.09>.
  43. Casteleijn NE, Cornel EB. Argus-T adjustable male sling: A follow-up study on urinary incontinence and patient's satisfaction. *Neurourol Urodyn* 2021;40(3):802-9. <https://doi.org/10.1002/nau.24619>.
  44. Cerniauskiene A, Barisiene M, Bakavicius A, Kavaliauskaite R, Cekauskas A, Zelvys A. Complications after male adjustable suburethral sling implantation. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne* 2020;15(3):496-502. <https://doi.org/10.5114/aoms.2020.97413>.
  45. Aagaard MF, Khayyami Y, Hansen FB, Tofft HP, Nordling J. Implantation of the argus sling in a hard-to-treat patient group with urinary stress incontinence. *Scand J Urol* 2018;52(5-6):448-52. <https://doi.org/10.1080/21681805.2018.1517823>.
  46. Kretschmer A, Hüsch T, Thomsen F, Kronlachner D, Obaje A, Anding R, et al. Targeting moderate and severe male stress urinary incontinence with adjustable male slings and the perineal artificial urinary sphincter: Focus on perioperative complications and device explantations. *Int Neurourol J* 2017;21(2):109-15. <https://doi.org/10.5213/inj.1632626.313>.
  47. Miodrag A, Uroš B, Aleksandar A, Mirko J, Miodrag S, Boris K, Zoran D. Retrospective evaluation of male slings for patients with urinary incontinence after radical prostatectomy – one surgeon's experience. *Acta Chir Iugosl* 2014;61(1):17-9. <https://doi.org/10.2298/ACI1401017A>.
  48. Качмазов А.А., Верзин А.В., Ромих В.В., Перепечин Д.В. Использование мужского слинга в реабилитации больных после операций на предстательной железе. *Экспериментальная и клиническая урология* 2013;(3):123-6. [Kachmasov A.A., Verzin A.V., Romich V.V., Perepechin D.V. Male sling as a rehabilitation procedure after operations due to prostate surgery. *Eksperimentalnaya i Klinicheskaya Urologiya = Experimental and Clinical Urology* 2013;(3):123-6. (In Russian)].
  49. Basiri A, Kilani H. Our experiences with placement of adjustable male sling, including a case of exstrophy-epispadias initial report. *Urol J* 2013;10(1):802-6.
  50. Yanaral F, Gültekin MH, Halis A, Akbulut F, Sarilar O, Ozgor F. Adjustable male sling for the treatment of postprostatectomy stress urinary incontinence: Intermediate-term follow-up results. *Cureus* 2023;15(8):e43280. <https://doi.org/10.7759/cureus.43280>.
  51. Zanolini RR, Lustosa F, Matos AC, Korkes F, Toi CH, de Toledo LGM. Male sling adjustability: does it truly matter? *Int Urol Nephrol* 2024;56(7):2147-56. <https://doi.org/10.1007/s11255-024-03942-9>.
  52. Ameli G, Weil P, Pureger L, Vendl J, Rutkowski M, Huebner W. Long-term evaluation of the adjustable bulbourethral Argus<sup>®</sup> sling: Single center experience with a mean follow-up of 10 years. *Eur Urol* 2021;79(Suppl 1):S160. [https://doi.org/10.1016/S0302-2838\(21\)00504-2](https://doi.org/10.1016/S0302-2838(21)00504-2).
  53. Loertzer H, Huesch T, Kirschner-Hermanns R, Anding R, Rose A, Brehmer B, et al. Retropubic vs transobturator Argus adjustable male sling: Results from a multicenter study. *Neurourol Urodyn* 2020;39(3):987-93. <https://doi.org/10.1002/nau.24316>.
  54. Shamout S, Huang YQ, Kabbara H, Corcos J, Campeau L. Short-term evaluation of the adjustable bulbourethral male sling for post-prostatectomy urinary incontinence. *Low Urin Tract Symptoms* 2019;11(2):O111-O116. <https://doi.org/10.1111/luts.12227>.



## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

55. Chung E, Smith P, Malone G, Cartmill R. Adjustable versus non-adjustable male sling for post-prostatectomy urinary incontinence: A prospective clinical trial comparing patient choice, clinical outcomes and satisfaction rate with a minimum follow up of 24 months. *Neurourol Urodyn* 2016;35(4):482-6. <https://doi.org/10.1002/nau.22731>.
56. Vismara Fugini A, Giovanessi L, Tosana M. Experience after 12 cases with the adjustable transobturator male sling for postprostatectomy stress urinary incontinence. *Urol J* 2017;84(4):251-3. <https://doi.org/10.5301/uj.5000228>.
57. Romano S, Hubner W, Trigo F, Fernando V, Valter M, Fabio N. Argus T for post

- prostatectomy urinary incontinence- Outcome minimum 12 month of the multicentre trial. *ICS/IUGA 2010*;76 [Electronic resource]. URL: <https://www.ics.org/Abstracts/Publish/105/000076.pdf>.
58. Romano SV, Metrebian SE, Vaz F, Muller V, D'Ancona CA, de Souza EA, et al. Resultados a largo plazo del estudio multicéntrico fase III del tratamiento de la incontinencia de orina post prostatectomía con un sling masculino ajustable: seguimiento mínimo 3 años. *Actas Urol Esp* 2009;33(3):309-14. [https://doi.org/10.1016/S0210-4806\(09\)74146-4](https://doi.org/10.1016/S0210-4806(09)74146-4).

## Сведения об авторах:

Качмазов А.А. – к.м.н., заведующий онкологическим отделением НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 793473, <https://orcid.org/0000-0002-7034-7371>

Аршиев М.Р. – врач-уролог отдела онкоурологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 1073516, <https://orcid.org/0000-0001-6625-5901>

Пеньков П.Л. – врач-уролог отдела онкоурологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 878102

Перепечин Д.В. – к.м.н., старший научный сотрудник отдела онкоурологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 689150, <https://orcid.org/0000-0002-8566-314X>

Серебряный С.А. – к.м.н., старший научный сотрудник группы эндоурологии отдела общей и реконструктивной урологии НИИ урологии и интервенционной радиологии имени Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 695351

Трудов А.А. – врач-уролог НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 787871

Ромих В.В. – зав. отделом уродинамики и нейроурологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 691395, <https://orcid.org/0000-0003-3342-7281>

Сивков А.В. – к.м.н., заместитель директора по научной работе НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 622663, <https://orcid.org/0000-0001-8852-6485>

Аполыхин О.И. – д.м.н., профессор, чл.-корр. РАН, директор НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 683661, <https://orcid.org/0000-0003-0206-043X>

Каприн А.Д. – д.м.н., профессор, академик РАН, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, директор МНИОИ имени П.А. Герцена, зав. кафедрой онкологии и рентгенодиагностики им. В.П. Харченко РУДН, главный внештатный онколог Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 96775, <https://orcid.org/0000-0001-8784-8415>

## Вклад авторов:

Качмазов А.А. – идея и концепция исследования, редактирование, общая координация работы, 30%  
Аршиев М.Р. – идея и концепция исследования, сбор и анализ данных, написание текста статьи, 15%  
Пеньков П.Л. – идея и концепция исследования, редактирование и рецензирование, проведение оперативных вмешательств, 10%  
Перепечин Д.В. – редактирование и рецензирование, 8%  
Серебряный С.А. – сбор данных, 9%  
Трудов А.А. – визуализация данных, 8%  
Ромих В.В. – редактирование текста, 5%  
Сивков А.В. – административная поддержка, общая координация работы, 5%  
Аполыхин О.И. – административная поддержка, общая координация работы, 5%  
Каприн А.Д. – административная поддержка, общая координация работы, 5%

**Конфликт интересов:** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Финансирование:** Статья подготовлена без спонсорской поддержки.

**Статья поступила:** 05.09.24

**Результаты рецензирования:** 17.11.24

**Исправления получены:** 26.12.24

**Принята к публикации:** 01.03.25

## Information about authors:

Kachmazov A.A. – PhD, Head of Oncology Department of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 793473, <https://orcid.org/0000-0002-7034-7371>

Arshiev M.R. – urologist, oncology department of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 1073516, <https://orcid.org/0000-0001-6625-5901>

Penkov P.L. – urologist, oncology department of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 878102

Perepechin D.V. – PhD, senior researcher, oncology department, of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 689150, <https://orcid.org/0000-0002-8566-314X>

Serebryany S.A. – PhD, Senior Researcher of the Endourology Group of the Department of General and Reconstructive Urology of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Radiological Center of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI AuthorID 695351

Trudov A.A. – urologist of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 787871

Romikh V.V. – head of department of urodynamics and neurourology of N.A. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia; Author ID 691395, <https://orcid.org/0000-0003-3342-7281>

Sivkov A.V. – PhD, Deputy Director of N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – Branch of the National Medical Research Centre of Radiology of the Ministry of Health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 622663, <https://orcid.org/0000-0001-8852-6485>

Apolikhin O.I. – Dr. Sci., professor, cor.-member of RAS, director of N. Lopatkin Scientific Research Institute of urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Centre of Radiology of Ministry of health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 683661, <https://orcid.org/0000-0003-0206-043X>

Kaprin A.D. – Dr. Sci., professor, academician of RAS, general director of the National Medical Research Centre of Radiology of Ministry of health of Russian Federation, director of P.A. Herzen Institution, Head of Department of Oncology and Radiology named after V.P. Kharchenko of RUDN University; Moscow, Russia; RSCI Author ID 96775, <https://orcid.org/0000-0001-8784-8415>

## Authors' contributions:

Kachmazov A.A. – idea and concept of the study, editing, general coordination of the work, performing surgical interventions, 30%  
Arshiev M.R. – idea and concept of the study, data collection and analysis, writing the article, 15%  
Penkov P.L. – idea and concept of the study, editing and reviewing, performing surgical interventions, 10%  
Perepechin D.V. – editing and reviewing, 8%  
Serebryany S.A. – data collection, 9%  
Trudov A.A. – data visualization, 8%  
Romikh V.V. – text editing, 5%  
Sivkov A.V. – administrative support, general coordination of the work, 5%  
Apolikhin O.I. – administrative support, general coordination of the work, 5%  
Kaprin A.D. – administrative support, general coordination of the work, 5%

**Conflict of interest.** The authors declare that there are no obvious or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 05.09.24

**Peer review:** 17.11.24

**Corrections received:** 26.12.24

**Accepted for publication:** 01.03.25

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-144-151>

# Клиническое исследование нового поколения частично резорбируемого синтетического импланта (системы доставки лигатур) для коррекции апикального пролапса тазовых органов

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Д.Д. Шкарупа, Р.А. Шахалиев, А.С. Шульгин, Н.Д. Кубин, А.Р. Куртаева, Т.В. Савельева

Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета; Санкт-Петербург, Россия

**Контакт:** Шахалиев Рустам Алигиметович, [rustam.shahaliev@gmail.com](mailto:rustam.shahaliev@gmail.com)

## Аннотация:

**Введение.** Проплапс тазовых органов (ПТО) – распространенная патология, значительно ухудшающая качество жизни женщин. Несмотря на эффективность синтетических имплантов, их использование ограничено из-за высокого риска осложнений. В последние годы активное развитие получили частично резорбируемые системы доставки лигатур, направленные на снижение имплант-ассоциированных осложнений.

**Цель.** Оценить клиническую эффективность и безопасность унилатеральной гибридной хирургической реконструкции тазового дна с использованием частично резорбируемой системы доставки лигатур.

**Материалы и методы.** В исследование включены 30 пациенток с апикальным ПТО 2-4 стадии (по классификации POP-Q – Pelvic Organ Prolapse Quantification). Выполнялась унилатеральная гибридная реконструкция тазового дна с использованием системы доставки лигатур. Оценка анатомической эффективности проводилась по системе POP-Q через 12 месяцев после операции. Дополнительно оценивались качество жизни (опросники PFDI-20 – Pelvic floor distress inventory, ICIQ-SF – Conférence on Incontinence Questionnaire Short Form) и удовлетворенность пациенток лечением (IMPSS – Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale, PGI-I – Patient Global Impression of Improvement). 2 пациенткам в отдаленном послеоперационном периоде выполнена магнитно-резонансная томография (МРТ) органов малого таза с внутривенным контрастированием.

**Результаты.** Через 12 месяцев анатомическая эффективность достигнута у 96,7% пациенток ( $p < 0,001$ ). Случаев эрозии импланта и развития хронической тазовой боли не выявлено. Значительное улучшение качества жизни зафиксировано по всем субшкалам PFDI-20 ( $p < 0,001$ ). Показатели визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) не изменились статистически значимо. Уровень удовлетворенности пациенток лечением был высоким. Согласно данным МРТ, отмечалось формирование тяжа с отчетливым равномерным накоплением контрастного препарата в позднюю венозную фазу, что характерно для рубцовой ткани.

**Заключение.** Унилатеральная гибридная хирургическая реконструкция тазового дна с применением частично резорбируемой системы доставки лигатур является безопасным и эффективным методом коррекции ПТО, значимо улучшающим качество жизни пациенток.

**Ключевые слова:** пролапс тазовых органов; реконструктивная хирургия; частично резорбируемый имплант; система доставки лигатур; качество жизни.

**Для цитирования:** Шкарупа Д.Д., Шахалиев Р.А., Шульгин А.С., Кубин Н.Д., Куртаева А.Р., Савельева Т.В. Клиническое исследование нового поколения частично резорбируемого синтетического импланта (системы доставки лигатур) для коррекции апикального пролапса тазовых органов. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(2):144-151; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-144-151>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-144-151>

# Clinical study of a new generation partially absorbable synthetic implant (ligature delivery system) for the correction of apical pelvic organ prolapse

CLINICAL STUDY

D.D. Shkarupa, R.A. Shakhaliyev, A.S. Shulgin, N.D. Kubin, A.R. Kurtaeva, T.V. Savelyeva

N.I. Pirogov Clinic of high medical technologies of Saint-Petersburg State University Hospital; Saint-Petersburg, Russia

**Contacts:** Rustam A. Shakhaliyev, [rustam.shahaliev@gmail.com](mailto:rustam.shahaliev@gmail.com)

## Summary:

**Introduction.** Pelvic organ prolapse (POP) is a common condition that significantly impairs women's quality of life. Despite the effectiveness of synthetic implants, their use is limited due to the high risk of complications. In recent years, partially absorbable suture delivery systems have been actively developed to reduce implant-associated complications.

**Objective.** To evaluate the clinical efficacy and safety of unilateral hybrid pelvic floor reconstruction using a partially absorbable suture delivery system.

**Materials and Methods.** The study included 30 patients with stage 2–4 apical POP (POP-Q classification). Unilateral hybrid pelvic floor reconstruction was performed using the suture delivery system. Anatomical efficacy was assessed using the POP-Q system 12 months postopera-

tively. Additional assessments included quality of life (PFDI-20, ICIQ-SF) and patient satisfaction (IMPSS, PGI-I). MRI of the pelvic organs with intravenous contrast was performed in two patients.

**Results.** At 12 months, anatomical efficacy was achieved in 96.7% of patients ( $p < 0.001$ ). No cases of implant erosion or chronic pelvic pain were detected. Significant improvement in quality of life was observed across all PFDI-20 subscales ( $p < 0.001$ ). VAS scores remained statistically unchanged. Patient satisfaction levels were high. MRI data showed the formation of a band with distinct, uniform contrast agent accumulation in the late venous phase, characteristic of scar tissue.

**Conclusion.** Unilateral hybrid pelvic floor reconstruction using a partially absorbable suture delivery system is a safe and effective method for POP correction, significantly improving patients' quality of life.

**Key words:** pelvic organ prolapse; reconstructive surgery; partially absorbable implant; ligature delivery system; quality of life.

**For citation:** Shkarupa D.D., Shakhaliyev R.A., Shulgin A.S., Kubin N.D., Kurtaeva A.R., Savelyeva T.V. Clinical study of a new generation partially absorbable synthetic implant (ligature delivery system) for the correction of apical pelvic organs prolapse. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(2):144-151 <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-2-144-151>

## ВВЕДЕНИЕ

Пролапс тазовых органов (ПТО) – это распространенное заболевание, которое затрагивает до 25% женщин и значительно ухудшает их качество жизни [1]. ПТО развивается вследствие ослабления и повреждения поддерживающих структур тазового дна, включая связочный аппарат, мышцы и стенки влагалища. Основными факторами, способствующими развитию данной патологии, являются роды через естественные родовые пути, возрастные изменения, ожирение и повышенное внутрибрюшное давление [2, 3].

На протяжении нескольких десятилетий для хирургического лечения ПТО широко применялись нерассасывающиеся синтетические сетчатые импланты, которые изначально использовались в герниохирургии. Большинство используемых для реконструкции тазового дна синтетических сетчатых имплантов изготовлены из полипропилена – материала, обладающего высокой биосовместимостью, но способного вызывать значимую воспалительную реакцию с последующим развитием перипротезного фиброзного процесса [4]. В последние годы использование полипропиленовых сеток в реконструктивной хирургии тазового дна было значительно ограничено или полностью запрещено в ряде стран, включая США, Великобританию, Австралию и Новую Зеландию [5]. Основными причинами запрета стали высокая частота имплант-ассоциированных осложнений, таких как эрозия импланта, хроническая тазовая боль и, впоследствии, необходимость повторных хирургических вмешательств для удаления импланта [6, 7]. В связи с этим сообщество хирургов-урогинекологов оказалось в сложной ситуации: с одной стороны, использование исключительно собственных тканей для реконструкции демонстрирует высокую частоту рецидивов (до 30%), а с другой – применение синтетических имплантов сопряжено с риском серьезных осложнений [8, 9]. По этой причине разработка новых материалов и технологий, направленных на снижение объема синтетического импланта и уменьшение частоты осложнений, является актуальной задачей современной реконструктивной хирургии.

Одним из перспективных направлений развития хирургии ПТО является использование частично резорбируемых эндопротезов. Основной идеей в этом случае является сохранение привычного форм-фактора сетчатого импланта, который удобен для установки и обеспечивает надежную фиксацию тазовых структур в раннем послеоперационном периоде, после чего резорбируемые компоненты постепенно деградируют, а их место занимает собственная соединительная ткань пациента. Теоретически, это позволяет снизить риск хронических воспалительных реакций и избыточного фиброобразования, характерных для полноразмерных нерезорбируемых синтетических имплантов. Экспериментальные исследования, проведенные ранее, подтвердили безопасность и биосовместимость частично резорбируемой системы доставки лигатур [10-12]. Однако на сегодняшний день отсутствуют клинические данные о применении такого типа имплантов для хирургической коррекции ПТО у женщин, что подчеркивает необходимость проведения дальнейших исследований для оценки ее эффективности и безопасности.

*Цель исследования* – оценить эффективность и безопасность унилатеральной гибридной хирургической реконструкции тазового дна при ПТО с применением частично резорбируемой системы доставки лигатур.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В период с января по март 2024 года в КВМТ им. Н. И. Пирогова СПбГУ было проведено одноцентровое проспективное пилотное исследование. Данное исследование было одобрено Комитетом по биомедицинской этике КВМТ им. Н.И. Пирогова СПбГУ. Все пациентки подписали добровольное информированное согласие на участие в исследовании.

*Критериями включения* являлись наличие у пациентки апикального пролапса тазовых органов 2 и более стадии по системе POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification) (точка C > -1), согласие пациентки на участие в исследовании.

*Критериями исключения* – ранее перенесенная реконструктивная операция ПТО с использованием



сетчатого импланта, наличие активного воспалительного процесса в области малого таза, ранее выполненная экстирпация матки, наличие активного онкологического заболевания, невозможность амбулаторного наблюдения пациентки, психоэмоциональные заболевания, препятствующие заполнению анкет и опросников.

### Методы оценки

Первичной конечной точкой была оценка анатомической эффективности в апикальном отделе с использованием системы POP-Q.

Вторичными конечными точками были субъективная оценка улучшения симптомов качества жизни, согласно русскоязычным версиям опросников: опросник нарушения функции тазового дна PFDI-20 (Pelvic floor distress inventory), состоящий из субшкал POPDI-6 (Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory 6), CRADI-8 (Colorectal-Anal Distress Inventory 8), UDI-6 (Urinary Distress Inventory 6), также опросник для оценки тяжести степени недержания мочи ICIQ-SF (International Conference on Incontinence Questionnaire Short Form), а также визуальная аналоговая шкала (ВАШ-10) боли внизу живота и в пояснице. Удовлетворенность проведенным лечением оценивалась согласно опросникам IMPSS (Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale) и PGI-I. (Patient Global Impression of Improvement). Для оценки осложнений применялась классификация Clavien-Dindo.

Все пациентки прошли стандартный гинекологический осмотр, также заполняли специально разработанную для данного исследования анкету, которая включала социо-демографическую информацию, информацию о предшествующем лечении, гинекологическом и акушерством анамнезе.

### МРТ исследование

Помимо осмотра двум пациенткам в отдаленном периоде (>180 дней) была выполнена магнитно-резонансная томография (МРТ) органов малого таза на аппарате с индукцией магнитного поля 3Т, с использованием 16-канальной катушки для тела и встроенной катушки. Сканирование выполнялось по стандартной программе в трех ортогональных плоскостях с использованием Т2-ИП и Т1-ИП, в том числе с подавлением сигнала от жира, диффузионно-взвешенных импульсных последовательностей с факторами взвешенности до  $b=1000$ . Исследование было дополнено сканированием в косой плоскости, ориентированной перпендикулярно оси шейки матки с толщиной слоя 3 мм и динамическим сканированием после внутривенного контрастирования препаратом гадолиния.

### Описание импланта и хирургического вмешательства

Коррекция ПТО проводилась трансвагинальным доступом и включала в себя выполнение унилатераль-

ной гибридной хирургической реконструкции тазового дна с применением ранее разработанной частично резорбируемой системы доставки лигатур (рис. 1). Гибридная реконструкция включает в себя сакроспинальную фиксацию с использованием импланта, переднюю кольпорафию (части пациенток для укрепления передней стенки использовался васкуляризованный влагалищный лоскут) и расширенную субфасциальную кольпоперинеопластику [13, 14].

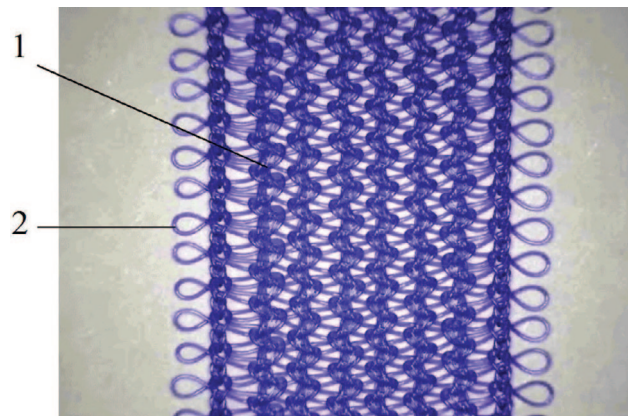


Рис. 1. Макроскопическое фото импланта (1 – нерассасывающиеся нити, 2 – рассасывающиеся нити)

Fig. 1. Macroscopic photo of the implant (1 – non-resorbable sutures, 2 – resorbable sutures)

### Статистический анализ

Для статистического анализа использовали программное обеспечение SPSS 27.0. Нормальность распределения количественных показателей проверяли с помощью критерия Шапиро-Уилка и Колмогорова-Смирнова. Количественные данные представляли как среднее значение (стандартное отклонение) и медиана (межквартильный интервал – Q1; Q3). Качественные данные описывали абсолютными и относительными частотами встречаемости,  $n$  (%). Сравнение количественных показателей в двух связанных группах с учетом характера распределения данных проводили с использованием знаково-рангового критерия Вилкоксона. Пороговый уровень значимости при проверке статистических гипотез составлял  $p=0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В исследовании включены 30 пациенток с ПТО, которым была необходима хирургическая реконструкция тазового дна. Срок наблюдения составил 12 месяцев. Согласно классификации POP-Q, у 9 (30%) пациенток имелась 2 стадия, у 20 (66,7%) пациенток – 3 стадия, у 1 (3,3%) пациентки – 4 стадия. Общая информация о пациентках, социо-демографический портрет представлен в таблице 1. Акушерский анамнез пациенток представлен в таблице 2.

Средняя продолжительность операции составила  $59 \pm 25,7$  минут. Интраоперационных и ранних послеоперационных осложнений не наблюдалось. Хи-

Таблица 1. Социо-демографическая характеристика пациенток, включенных в исследование

Table 1. Socio-demographic characteristics of the patients included in the study

Параметр/Parameter	Значения (n=30)/Values (n=30)
<b>Возраст, количество лет/Age, years</b> - среднее (ст. откл.)/Mean (SD) - диапазон (мин-макс)/Range (min-max)	64,5 (14,5) 50-79
<b>Место проживания/Place of living, n (%)</b> - город/city	30 (100)
<b>Семейное положение/Family status, n (%)</b> - замужем или гражданский брак/marriage - не замужем/single - разведена/divorced - вдова/widow - нет данных/no data	14 (46,6) 1 (3,3) 1 (3,3) 10 (33,3) 4 (13,3)
<b>Занятость, n (%) /Employment, n (%)</b> - работает/employed - не работает/unemployed - на пенсии/retired	8(26,6) 3 (10) 19 (63,3)
<b>Индекс коморбидности/Comorbidity index</b> - среднее (ст. откл.)/mean (standard deviation) - медиана (Q1; Q3)/median (Q1; Q3) - диапазон (мин-макс)/range (min-max)	4,53 (2,21) 4 (3; 5,25) 1-9
<b>Индекс массы тела (ИМТ)/Body mass index (BMI)</b> - среднее (ст. откл.)/mean (standard deviation) - диапазон (мин-макс)/range (min-max)  Нет избыточного веса (ИМТ <25), n (%) /Not overweight (BMI <25), n (%) Избыточный вес или ожирение (ИМТ ≥25), n (%) /Overweight or obese (BMI ≥25), n (%)	28,19 (4,12) 22,04-35,86  7 (23,3) 23 (76,6)
<b>Уровень физической активности, n (%) /Physical activity level, n (%)</b> - высокий/high - средний/average - низкий/low	1 (3,3) 10 (33,3) 19 (63,3)
<b>Занятия спортом, n (%) /Sports activities, n (%)</b> - нет/no - да/yes	27 (90) 3 (10)

Таблица 2. Акушерско-гинекологический анамнез пациенток.

Table 2. Obstetric and gynecologic anamnesis of the patients

Параметр/Parameter	Значения (n=30)/Values (n=30)
<b>Количество беременностей/Number of pregnancies</b> - медиана (Q1; Q3)/median (Q1; Q3) - диапазон (мин-макс)/range (min-max)	4 (2; 5) 1-10
<b>Количество родов/Number of births</b> - медиана (Q1; Q3)/median (Q1; Q3) - диапазон (мин-макс)/range (min-max)	2 (1; 2) 1-4
<b>Возраст на момент первых родов, лет:/Age at first birth, years:</b> - среднее (ст. откл.)/mean (std. dev.) - медиана (Q1; Q3)/median (Q1; Q3) - диапазон (мин-макс)/range (min-max)	24,12 (2,86) 24 (22,50; 25,50) 18-32
<b>Осложнения после родов, n (%) /Postpartum complications, n (%)</b> - не были/none - были/yes	24 (80) 2 (6,6)
<b>Акушерский анамнез, n (%) /Obstetric history, n (%)</b> - роды естественные/vaginal birth - роды кесаревым сечением/cesarean birth - аборт/abortions - выкидыши/miscarriages	30 (100) 1 (3,3) 10 (33,3) 3 (9,9)
<b>Возраст на начало менопаузы, лет/Age at menopause, years</b> - среднее (ст. откл.)/mean (std. dev.) - медиана (Q1; Q3)/median (Q1; Q3) - диапазон (мин-макс)/range (min-max)	48,76 (5,92) 50 (46; 52,5) 29-60

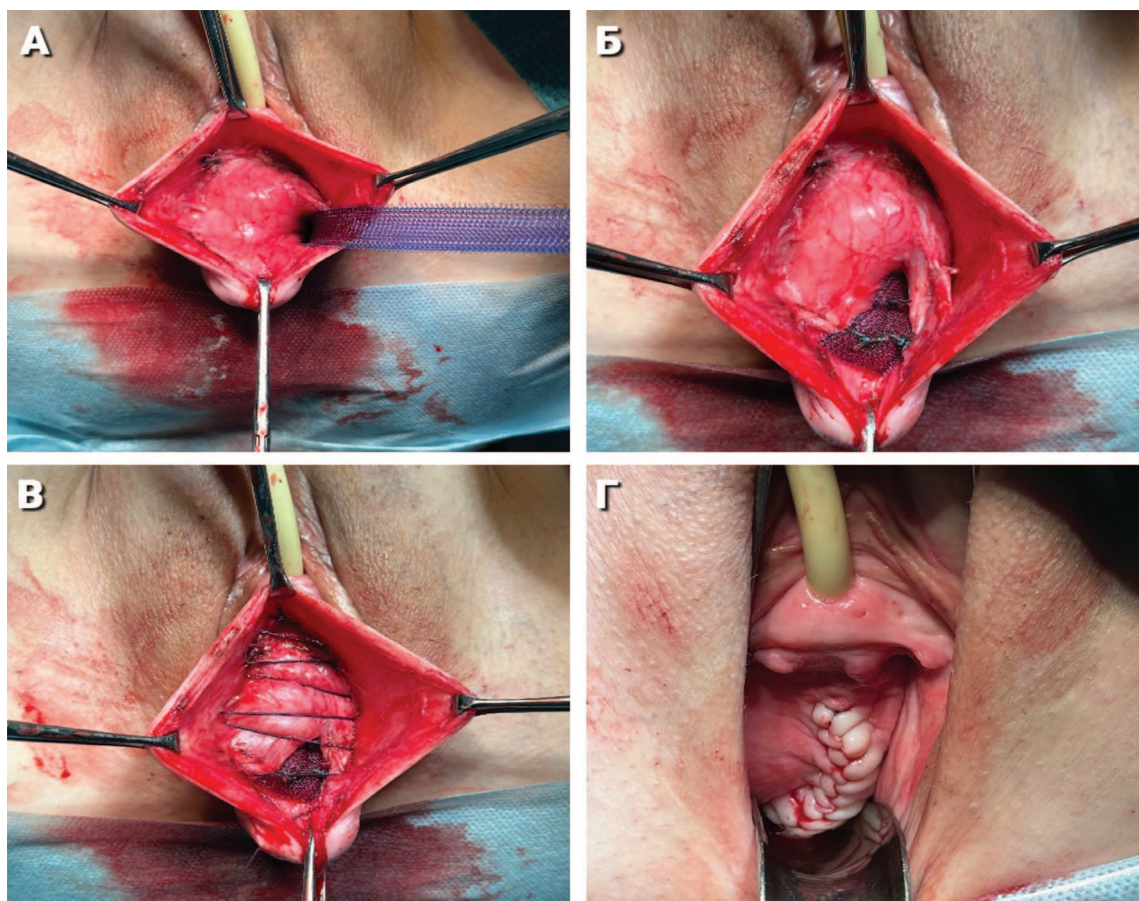


Рис. 2. Этапы гибридной реконструкции тазового дна с применением частично резорбируемой системы доставки лигатур для аксиальной фиксации структур тазового дна. А – произведена диссекция мочевого пузыря по передней стенке влагалища, диссекция левой крестцово-остистой связки, установка импланта через крестцово-остистую связку троакарным методом с выходом на кожу ягодицы. Б – имплант фиксирован 3 нерассасывающимися отдельными узловыми швами нитью Фторэкс 2-0 в области фиброзного кольца шейки матки. В – выполнена передняя кольпорафия корсетным швом рассасывающимся швом ПГА 2-0. Г – итоговый вид передней стенки влагалища после непрерывного шва на слизистую рассасывающимся швом ПГА 0 и первичного позиционирования импланта

Fig. 2. Steps of hybrid pelvic floor reconstruction using a partially resorbable ligature delivery system for axial fixation of pelvic floor structures. A – the bladder was dissected along the anterior vaginal wall, the left sacrosinial ligament was dissected, and the implant was inserted through the sacrosinial ligament using the trocar method with access to the buttock skin. B – the implant was fixed with 3 non-absorbable separate knotted sutures using Florex 2-0 suture in the area of the cervical fibrous ring. B – anterior colporrhaphy was performed with corset sutures using absorbable sutures PGA 2-0. Г – final view of the anterior vaginal wall after continuous suturing of the mucosa with absorbable suture PGA 0 and primary positioning of the implant

рургические вмешательства включали переднюю кольпорафию у 29 пациенток (96,7%), в том числе с применением васкуляризованного влагалищного лоскута для коррекции цистоцеле у 14 пациенток (46,7%). Задняя кольпорафия была выполнена всем 30 пациенткам (100%), 25 (83,3%) также была выполнена перинеопластика. Этапы операции представлены на рисунке 2.

В послеоперационном периоде у 1 пациентки (3,3%) развился полный рецидив ПТО на сроке 3 месяца, требующий повторной хирургической рекон-

струкции тазового дна. Пациентке была выполнена гибридная хирургическая реконструкция тазового дна с применением полипропиленового импланта Урослинг-1 (ООО «Линтекс», Санкт-Петербург). У 3 пациенток (10%) развился рецидив цистоцеле (Ba 0 по системе POP-Q), однако клинические симптомы отсутствовали. Анатомические результаты лечения согласно классификации POP-Q описаны в таблице 3. У 1 пациентки (3,3%) появились симптомы недержания мочи при напряжении *de novo*, которое потребовало впослед-

Таблица 3. Точки POP-Q до и после операции  
Table 3. POP-Q points before and after surgery

POP-Q	До операции/Before surgery (n=30) Me, Q1; Q3	12 месяцев/ 12 months (n=30) Me, Q1; Q3	p
Aa	1,00 (0,00; 1,00)	-3,00 (-3,0; -1,00)	<0,001
Ba	2,50 (1,00; 3,00)	-3,00 (-3,00; -1,00)	<0,001
C	0,00 (-1,00; 2,25)	-7,00 (-8,00; -6,00)	<0,001
Ap	0,00 (-1,0; 0,00)	-2,50 (-3,00; -2,00)	<0,001
Bp	0,00 (-0,25; 1,25)	-2,50 (-3,00; -2,00)	<0,001
Gh	5,00 (4,00; 5,00)	3,00 (3,50; 4,00)	<0,001
Pb	3,00 (2,50; 3,00)	3,00 (3,50; 4,00)	<0,001

Примечания: \* критерий знаковых рангов Вилкоксона / Note: \* Wilcoxon signed-rank test was applied



Таблица 4. Дооперационные и послеоперационные данные о качестве жизни по данным различных опросников и ВАШ  
Table 4. Preoperative and postoperative quality of life data according to various questionnaires and VAS

Опросник Questionnaire	До операции / Before surgery (n=29) Me, Q1; Q3	После операции / After surgery (n=29) Me, Q1; Q3	p
POPDI-6	41,67 (33,33; 56,25)	0,00 (0,00; 8,33)	<0,001
CRADI-8	25,00 (15,63; 39,07)	0,00 (0,00; 14,06)	<0,001
UDI-6	25,00 (6,25; 54,17)	0,00 (0,00; 16,67)	<0,001
PFDI-20	87,50 (59,90; 146,88)	8,33 (0,00; 34,90)	<0,001
ICIQ-SF	5,00 (0,00; 10,00)	1,00 (1,00; 8,50)	0,426
ВАШ внизу живота VAS lower abdomen	1,00 (0,00; 2,00)	1,00 (1,00; 1,00)	0,474
ВАШ поясницы VAS lower back	3,00 (0,50; 5,00)	2,00 (1,00; 4,00)	0,128
IMPSS		5,00 (5,00; 5,00)	
PGI-I		1,00 (1,00; 1,00)	

Примечания: \* критерий знаковых рангов Вилкоксона / Note: \* Wilcoxon signed-rank test was applied

ствии имплантации субуретрального слинга. Оценка качества жизни в до и послеоперационном периоде представлена в таблице 4. 1 пациентка отказалась заполнять опросники в послеоперационном периоде, несмотря на положительный анатомический результат.

#### Результаты МРТ исследования

При выполнении МРТ органов малого таза с внутривенным контрастированием препаратом гадолиния спустя более 180 дней после оперативного вмешательства нити импланта с сформированным рубцом дифференцируется как тяж диаметром до 3-5 мм, следующий от сакроспинальной связки до шейки матки, без признаков отека на T2-ВИ с подавлением сигнала от жира, с отчетливым равномерным накоплением контрастного препарата в позднюю венозную фазу, что характерно для рубцовой ткани (рис. 3-5).

## ОБСУЖДЕНИЕ

Ранее было доказано, что количество применяемого синтетического материала напрямую влияет на риск развития имплант-ассоциированных осложнений. Так при сравнении различных нерезорбируемых им-

плантов в эксперименте на животных было установлено, что увеличение площади сетчатого импланта напрямую влияет на реактивность воспаления и, как следствие, на риск эрозии и чрезмерного фиброобразования [15, 16]. Помимо этого известно, что протезирующая хирургия пролапса тазовых органов начиналась с многорукавных имплантов, которые были направлены на формирование «кокона» для влагалища, к таким имплантам относились системы Prolift, Apogee и Perigee [17]. Однако такой подход в итоге привел к многочисленным сообщениям об осложнениях протезирующей хирургии ПТО, что в итоге привело к частичному запрету в ряде стран [5]. Согласно данным нашего исследования, применение частично резорбируемой системы доставки лигатур не вызвало развития эрозии импланта и хронической тазовой боли на сроке наблюдения 12 месяцев без компромиссов для анатомической эффективности. Согласно данным POP-Q, отмечено статистически значимое улучшение во всех компартментах тазового дна ( $p < 0,001$ ). Анатомической эффективности в апикальном компартменте удалось достичь в 96,7% случаев. Частично резорбируемая система доставки лигатур была разработана для коррекции апикального пролапса и полученные в исследовании

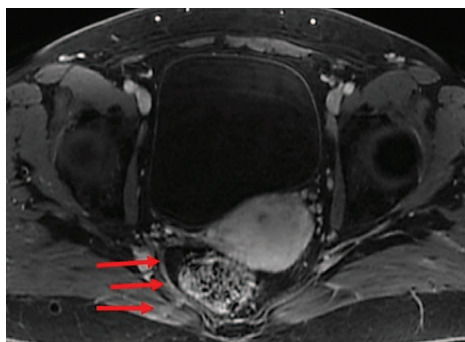


Рис. 3. Пациентка Б. 56 лет. МРТ органов малого таза. T1-ВИ с подавлением сигнала от жира после внутривенного контрастирования – поздняя венозная фаза. Рубец на уровне импланта справа отчетливо равномерно накапливает контрастный препарат (стрелки)  
Fig. 3. Patient B, 56 years old. MRI of the pelvic organs T1-VI with signal suppression from fat after intravenous contrast - late venous phase. The scar at the level of the implant on the right side clearly uniformly accumulates contrast agent (arrows)



Рис. 4. Пациентка Г. 72 года. МРТ органов малого таза. T1-ВИ с подавлением сигнала от жира после внутривенного контрастирования – поздняя венозная фаза. Рубец на уровне импланта справа отчетливо равномерно накапливает контрастный препарат (стрелки)  
Fig. 4. Patient G, 72 years old. MRI of the pelvic organs T1-VI with fat signal suppression after intravenous contrast - late venous phase. The scar at the level of the implant on the right side clearly uniformly accumulates contrast agent (arrows)

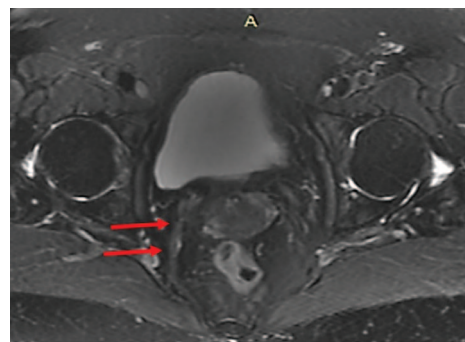


Рис. 5. Пациентка Г. 72 года. МРТ органов малого таза. T2-ВИ с подавлением сигнала от жира. Имплант с сформированной капсулой прослеживается отчетливо, без признаков отека, с изоинтенсивным сигналом (стрелки)  
Fig. 5. Patient G, 72 years old. MRI of the pelvic organs T2-VI with fat signal suppression. The implant with the formed capsule is clearly traceable, without signs of edema, with isointense signal (arrows)

данные свидетельствуют о том, что применение такого типа имплантов не уступает в анатомической эффективности коррекции апикального пролапса полноразмерным полипропиленовым имплантам [18]. Несмотря на 10% частоту рецидива цистоцеле, пациентки не отмечали значимых клинических жалоб, и данный процент соответствует международным данным [18]. Важно отметить, что пациентки, включенные в исследование, изначально имели высокий риск рецидива ПТО: все пациентки были в менопаузе, 76,6% пациенток имели высокий индекс массы тела или ожирение, 63,3% пациенток оценивали свою физическую активность как низкую, а 90% пациенток не занимались спортом. Несмотря на описанные факторы риска, процент рецидива в апикальном компартменте был низким (3,3%). Технология коррекции ПТО путем унилатеральной имплантации сетчатого импланта зарекомендовала себя как эффективный метод коррекции ПТО [19]. Важным аспектом является то, что применение нового поколения импланта не усложняет методику гибридной реконструкции тазового дна: об этом может свидетельствовать среднее время оперативного вмешательства, которое составило  $59 \pm 25,7$  минут.

Ближайшим аналогом разработанной системы доставки лигатур является имплант Vupro II, в состав которого входит в равных пропорциях резорбируемый полиглактин 910 и мультифиламентные нити полипропилена. Однако после деградации полиглактина остается тот же нерезорбируемый полипропиленовый сетчатый имплант, характеризующийся ранее описанными осложнениями, в частности, высоким процентом эрозии, который достигал 10,7% [20]. В нашем исследовании применялся имплант, представленный переплетенными нитями полипропилена и резорбируемой частью в виде полиглекапрона. Такое сочетание позволило сохранить удобство имплантации, однако после срока резорбции полипропилен остается в тканях в виде переплетенных отдельно лежащих нитей, лишаясь недостатков сетчатого импланта, что было доказано в нашем исследовании.

В свою очередь, субъективная оценка качества жизни продемонстрировала значительное улучшение показателей после хирургического лечения. Согласно субшкалам POPDI-6, CRADI-8 и UDI-6 опросника PFDI-20, наблюдалось статистически значимое снижение выраженности симптомов, связанных с пролапсом

тазовых органов ( $p < 0,001$ ). Средние показатели по шкале ICIQ-SF в послеоперационном периоде также улучшились, однако различия не достигли статистической значимости ( $p = 0,426$ ). Также пациентки отмечали высокую удовлетворенность лечением согласно шкалам IMPSS и PGI-I. Согласно шкале ВАШ достоверных различий между пред- и послеоперационными значениями выявлено не было. Это может быть обусловлено индивидуальными особенностями пациентов и сложностью субъективного восприятия боли.

Дополнительные данные, полученные при МРТ органов малого таза с контрастированием, подтвердили отсутствие признаков выраженной воспалительной реакции или хронического отека в зоне имплантации, что свидетельствует о хорошей биосовместимости частично резорбируемого материала, что также ранее было продемонстрировано в экспериментальном исследовании. Визуализация импланта позволила зафиксировать его интеграцию в ткани тазового дна и замещение резорбируемого компонента соединительнотканскими структурами. Данный факт позволяет утверждать, что количество нерезорбируемого компонента достаточно для поддержания сформированной соединительнотканной неосвязки.

Несмотря на положительные результаты, представленное исследование имеет ряд ограничений, которые необходимо учитывать при интерпретации полученных данных и их применении в клинической практике. Ввиду пилотного дизайна, исследование включало ограниченное число пациенток, что снижает статистическую мощность анализа и затрудняет экстраполяцию результатов на более широкую популяцию женщин с ПТО. Также срок наблюдения составил 12 месяцев, что не позволяет в полной мере оценить долгосрочную эффективность. Помимо этого, в данном исследовании отсутствовала контрольная группа, что делает необходимым проведение рандомизированных сравнительных исследований.

## ВЫВОДЫ

Унилатеральная гибридная хирургическая реконструкция тазового дна с применением частично резорбируемой системы доставки лигатур является безопасным и эффективным методом коррекции ПТО, значимо улучшающим качество жизни пациенток ■

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Lancet* 2007;369(9566):1027-38. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(07\)60462-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(07)60462-0).
2. Dwyer L, Kearney R. Conservative management of pelvic organ prolapse. *Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine* 2021;31(2):35-41. <https://doi.org/10.1016/j.ogrm.2020.12.003>.
3. DeLancey JO. The hidden epidemic of pelvic floor dysfunction: achievable goals for improved prevention and treatment. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192(5):1488-95. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2005.02.028>.
4. Seifalian A, Basma Z, Digesu A, Khullar V. Polypropylene Pelvic Mesh: What Went Wrong and What Will Be of the Future? *Biomedicine* 2023;11(3):741. <https://doi.org/10.3390/biomedicine11030741>.
5. Шахалиев Р.А., Шульгин А.С., Кубин Н.Д., Кузьмина И.Н., Сучков Д.А., Шкарупа Д.Д. Современное состояние проблемы применения трансвагинальных сетчатых имплантов в хирургическом лечении стрессового недержания мочи и пролапса тазовых органов. *Гинекология* 2022;24(3):174-80. [Shakhaliev R.A., Shulgin A.S., Kubin N.D., Kuzmina I.N., Suchkov D.A., Shkarupa D.D. Current status of transvaginal mesh implants use in the surgical treatment of stress urinary incontinence and pelvic prolapse. *Gyneologia = Gynecology* 2022;24(3):174-80. (In Russian)]. <https://doi.org/10.26442/20795696.2022.3.201423>.
6. Ganj FA, Ibeanu OA, Bedestani A, Nolan TE, Chesson RR. Complications of transvaginal monofilament polypropylene mesh in pelvic organ prolapse repair. *Int Urogynecol J*

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Pelvic floor Dysfunct 2009;20(8):919-25. <https://doi.org/10.1007/s00192-009-0879-9>.
7. Shah HN, Badlani GH. Mesh complications in female pelvic floor reconstructive surgery and their management: A systematic review. *Indian J Urol* 2012;28(2):129-53. <https://doi.org/10.4103/0970-1591.98453>.
8. Abed H, Rahn DD, Lowenstein L, Balk EM, Clemons JL, Rogers RG; Systematic Review Group of the Society of Gynecologic Surgeons. Incidence and management of graft erosion, wound granulation, and dyspareunia following vaginal prolapse repair with graft materials: a systematic review. *Int Urogynecol J* 2011;22(7):789-98. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1384-5>.
9. Smith FJ, Holman CD, Moorin RE, Tsokos N. Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol* 2010;116(5):1096-100. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3181f73729>.
10. Шкарупа Д.Д., Шахалиев Р.А., Шульгин А.С., Филипенко Т.С., Кубин Н.Д., Лабетов И.А. Сравнение патоморфологических свойств нерезорбируемого и частично резорбируемых имплантов для реконструктивной хирургии пролапса тазовых органов и стрессового недержания мочи: экспериментальное исследование. *Вестник урологии* 2024;12(5):63-73. [Shkarupa D.D., Shakhaliyev R.A., Shulgina A.S., Filipenko T.S., Kubin N.D., Labetov I.A. Comparison of pathomorphologic properties of nonresorbable and partially resorbable implants for reconstructive surgery of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence: an animal model study. *Vestnik urologii = Urology Herald* 2024;12(5):63-73. (In Russian)]. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2024-12-5-63-73>.
11. Шкарупа Д.Д., Шахалиев Р.А., Шульгин А.С., Филипенко Т.С., Кубин Н.Д., Лабетов И.А., Сучков Д.А. Сравнение биомеханических свойств нерезорбируемого и частично резорбируемых сетчатых имплантов, используемых при хирургии недержания мочи и пролапса гениталий (экспериментальное исследование). *Вестник урологии* 2023;11(1):116-124. [Shkarupa D.D., Shakhaliyev R.A., Shulgina A.S., Filipenko T.S., Kubin N.D., Labetov I.A., Suchkov D.A. Comparison of biomechanical properties of non-absorbable and partially absorbable mesh implants used in surgery for urinary incontinence and genital prolapse: experimental study. *Vestnik urologii = Urology Herald* 2023;11(1):116-124. (In Russian)]. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2023-11-1-116-124>.
12. Шкарупа Д.Д., Шахалиев Р.А., Шульгин А.С., Филипенко Т.С., Кубин Н.Д., Сучков Д.А., Шкарупа О.А. Разработка нового поколения синтетических имплантов для хирургической коррекции пролапса тазовых органов и стрессового недержания мочи. *Вестник урологии* 2022;10(4):109-19. [Shkarupa D.D., Shakhaliyev R.A., Shulgina A.S., Filipenko T.S., Kubin N.D., Suchkov D.A., Shkarupa O.A. New-generation synthetic implants for the surgical correction of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence: design and testing. *Vestnik Urologii = Urology Herald* 2022;10(4):109-119. (In Russian)]. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2022-10-4-109-119>.
13. Сучков Д.А., Шахалиев Р.А., Шульгин А.С., Кубин Н.Д., Некласова С.В., Савельева Т.В., Шкарупа Д.Д. Унилатеральная гибридная хирургическая реконструкция тазового дна. Модифицированная лоскутная методика. *Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии* 2024;23(1):16-23. [Suchkov D.A., Shakhaliyev R.A., Shulgina A.S., Kubin N.D., Neklasova S.V., Savelyeva T.V., Shkarupa D.D. Unilateral hybrid pelvic floor surgical reconstruction. Modified flap technique. *Voprosi ginekologii. Akusherstva i perinatologii = Gynecology, Obstetrics and Perinatology* 2024;23(1):16-23. (In Russian)]. <https://doi.org/10.21886/10.20953/1726-1678-2024-1-16-23>.
14. Shkarupa D, Kubin N, Shapovalova E, Zaytseva A. The resurrection of sacrospinous fixation: unilateral apical sling hysteropexy. *Int Urogynecol J* 2020;31(2):351-357. <https://doi.org/10.1007/s00192-019-03964-3>.
15. Brown BN, Mani D, Nolfi AL, Liang R, Abramowitch SD, Moalli PA. Characterization of the host inflammatory response following implantation of prolapse mesh in rhesus macaque. *Am J Obstet Gynecol* 2015;213(5):668.e1-10. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2015.08.002>.
16. Liang R, Abramowitch S, Knight K, Palcsey S, Nolfi A, Feola A, et al. Vaginal degeneration following implantation of synthetic mesh with increased stiffness. *BJOG* 2013;120(2):233-43. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.12085>.
17. Moore RD, Miklos JR. Vaginal mesh kits for pelvic organ prolapse, friend or foe: A comprehensive review. *ScientificWorldJournal* 2009;9:163-89. <https://doi.org/10.1100/tsw.2009.19>.
18. Yeung E, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Chen Z, Wallace SA, et al. Transvaginal mesh or grafts or native tissue repair for vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev* 2024;3(3):CD012079. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012079.pub2>.
19. Шкарупа Д.Д., Кубин Н.Д., Шульгин А.С., Ковалев Г.В., Лабетов И.А., Шахалиев Р.А. Хирургия пролапса тазовых органов вагинальным доступом в специализированном центре: эволюция имплантов от "XL до XS". *Урология* 2023;1(1):34-40. [Shkarupa D.D., Kubin N.D., Shulgina A.S., Kovalev G.V., Labetov I.A., Shakhaliyev R.A. Vaginal access pelvic organ prolapse repair at the high-volume center: evolution of implants from "XL TO XS". *Urologiya = Urologia* 2023;1(1):34-40. (In Russian)]. <https://doi.org/10.18565/urology.2023.1.34-40>.
20. El Haddad R, Martan A, Masata J, Svabik K, Koleska T. Long-term review on posterior colporrhaphy with levator ani muscles plication and incorporating a Vypiro II mesh. *Ceska Gynecol* 2009;74(4):282-5. (In Czech).

## Сведения об авторах:

Шкарупа Д.Д. – д.м.н., директор, врач-уролог Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского Государственного Университета; Санкт-Петербург, Россия; RINIC Author ID 560256, <https://orcid.org/0000-0003-0489-3451>

Шахалиев Р.А. – врач акушер-гинеколог урологического отделения Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского Государственного Университета; Санкт-Петербург, Россия; RINIC Author ID 1040919, <https://orcid.org/0000-0003-2450-7044>

Шульгин А.С. – к.м.н., заместитель директора по лечебной работе – главный врач Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета; Санкт-Петербург, Россия; RINIC Author ID 1183271, <https://orcid.org/0000-0002-8655-7234>

Кубин Н.Д. – д.м.н., врач-уролог урологического отделения Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского Государственного Университета; Санкт-Петербург, Россия; RINIC Author ID 821347, <https://orcid.org/0000-0001-5189-4639>

Куртаева А.Р. – клинический ординатор урологического отделения Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета; Санкт-Петербург, Россия

Савельева Т.В. – к.м.н., врач рентгенолог Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета; Санкт-Петербург, Россия; RINIC Author ID 1075438, <https://orcid.org/0000-0002-2846-4056>

## Вклад авторов:

Шкарупа Д.Д. – разработка концепции, анализ данных, написание рукописи, 15%  
Шахалиев Р.А. – разработка концепции, анализ данных, написание рукописи, 15%  
Шульгин А.С. – разработка концепции, анализ данных, написание рукописи, 20%  
Кубин Н.Д. – разработка концепции, анализ данных, написание рукописи, 20%  
Куртаева А.Р. – разработка концепции, анализ данных, написание рукописи, 15%  
Савельева Т.В. – разработка концепции, анализ данных, написание рукописи, 15%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья подготовлена без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 25.03.2025

**Результаты рецензирования:** 30.04.25

**Исправления получены:** 14.05.25

**Принята к публикации:** 02.06.25

## Information about authors:

Shkarupa D.D. – Dr. Sci., urologist, director of Saint-Petersburg State University Hospital; Saint-Petersburg, Russia; RSCI Author ID 560256, <https://orcid.org/0000-0003-0489-3451>

Shakhaliyev R.A. – obstetrician-gynecologist, Saint-Petersburg State University Hospital; Saint-Petersburg, Russia; RSCI Author ID 1040919, <https://orcid.org/0000-0003-2450-7044>

Shulgina A.S. – PhD, Urologist, Deputy Director for Medical Work – Chief Physician, St. Petersburg State University Hospital; St. Petersburg, Russia; RSCI Author ID 1183271, <https://orcid.org/0000-0002-8655-7234>

Kubin N.D. – Dr. Sci., urologist, Saint-Petersburg State University Hospital; Saint-Petersburg, Russia; RSCI Author ID 821347, <https://orcid.org/0000-0001-5189-4639>

Kurtaeva A.R. – clinical resident of the urology department St. Petersburg State University Hospital; St. Petersburg, Russia

Savelyeva T.V. – PhD, Radiologist at St. Petersburg State University Hospital; St. Petersburg, Russia; RSCI Author ID 1075438, <https://orcid.org/0000-0002-2846-4056>

## Authors' contributions:

Shkarupa D.D. – concept development, data analysis, manuscript writing, 15%  
Shakhaliyev R.A. – concept development, data analysis, manuscript writing, 15%  
Shulgina A.S. – concept development, data analysis, manuscript writing, 20%  
Kubin N.D. – concept development, data analysis, manuscript writing, 20%  
Kurtaeva A.R. – concept development, data analysis, manuscript writing, 15%  
Savelyeva T.V. – concept development, data analysis, manuscript writing, 15%

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The article was made without financial support.

**Received:** 25.03.2025

**Peer review:** 30.04.25

**Corrections received:** 14.05.25

**Accepted for publication:** 02.06.25



# Инструкция для авторов журнала «Экспериментальная и клиническая урология»

Журнал публикует статьи по вопросам экспериментальной и клинической урологии, смежным и пограничным медицинским дисциплинам (андрология, онкоурология, урогинекология, детская урология, туберкулез мочеполовых органов и др.).

В журнале публикуются оригинальные и дискуссионные статьи, лекции, обзоры литературы, клинические наблюдения, методические рекомендации, новые медицинские технологии, другие методические материалы.

## ПАКЕТ МАТЕРИАЛОВ, НАПРАВЛЯЕМЫХ В РЕДАКЦИЮ

Пакет материалов, направляемых в редакцию, должен содержать

- Официальное направление учреждения, в котором проведена работа.
- Текст статьи

### Направление учреждения

1. Документ составляется по утвержденной форме учреждения, направляющего статью.
2. Направление должно подтверждать факт того, что:
  - статья ранее не была нигде опубликована, а также не подавалась на рассмотрение в другие издания,
  - статья не содержит сведения, попадающие под действие Перечня сведений, составляющих государственную тайну,
  - статья может быть опубликована по решению Экспертного Совета учреждения, направляющего статью
3. Направление должно быть заверено визой и подписью руководителя учреждения, печатать учреждения.
4. На последней странице направления должны стоять подписи всех авторов.

### Текст статьи

Текст статьи должен быть напечатан стандартным шрифтом Times Roman 12 через 1,5 интервала на одной стороне бумаги А4 с полями в 2,5 см по обе стороны текста. Рукопись статьи должна иметь:

1. Титульный лист
2. Резюме
  - на русском языке (объемом 1800 знаков, включая пробелы)
  - на английском языке (профессиональный перевод)
3. Ключевые слова
  - на русском языке
  - на английском языке
4. Текст статьи

Объем оригинальной статьи не должен превышать 8-10 машинописных страниц, объем клинических наблюдений – 3-4-х страниц.

Объем лекций и обзоров не должен превышать 15-20 страниц.

Текст должен быть разделен на блоки:

- Введение
- Материал и методы
- Результаты
- Обсуждение
- Заключение/Выводы

### 5. Таблицы

Название таблицы на русском и английском языках. Дублирование содержания таблиц на английский язык.

### 6. Рисунки

Название на русском и английском языках.

### 7. Библиография

- не менее 10 источников для клинических случаев
- не менее 20 наименований для оригинальной статьи
- не более 70 – для обзоров.

### 8. Страницы статьи должны быть пронумерованы.

## ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ СТАТЬИ

Титульный лист должен содержать:

1. Название статьи
  - на русском языке
  - на английском языке
2. Фамилии, инициалы, место работы всех авторов
  - на русском языке
  - на английском языке
3. Полное (без сокращений) наименование учреждения, в котором выполнялась работа с почтовым адресом и индексом
  - на русском языке
  - на английском языке
4. Ответственный за контакты с редакцией - фамилия, имя, отчество, номер телефона и e-mail.
  - на русском языке
  - на английском языке

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ СТАТЬИ

Сведения об авторах должны быть оформлены на русском и английском языках в следующем формате:

1. Фамилия, имя, отчество – должность, место работы, электронная почта, ID РИНЦ (в русском варианте) и ID ORCID (в английском варианте).
2. Должен быть указан вклад каждого автора в написание статьи с указанием в текстовом варианте и процентном соотношении на русском и английском языках в следующем формате:
3. Конфликт интересов. В статье должна содержаться полная информация о конфликте интересов для тех авторов, у которых подобный конфликт имеется.
4. Финансирование.

## СТРУКТУРА ОРИГИНАЛЬНЫХ СТАТЕЙ

**Введение.** В нем формулируется цель и задачи исследования, кратко сообщается о состоянии вопроса со ссылками на наиболее значимые публикации.

**Материалы и методы.** Приводятся характеристики материалов и методов исследования.

**Результаты.** Результаты следует представлять в логической последовательности в тексте, таблицах и рисунках. В рисунках не следует дублировать данные, приведенные в таблицах. Рисунки и фотографии рекомендуется представлять в цветном изображении. Фотографии представлять в формате .jpg с разрешением 600 dpi. Материал должен быть подвергнут статистической обработке. Подписи к иллюстрациям печатаются на той же странице через 1,5 интервала с нумерацией арабскими цифрами соответственно номерам рисунков. Подпись к каждому рисунку состоит из названия и объяснений. В подписях к микрофотографиям необходимо указать степень увеличения. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ).

**Таблицы.** Каждая таблица печатается на отдельной странице через 1,5 интервала и должна иметь название и порядковый номер, соответствующий упоминанию в тексте. Каждый столбец в таблице должен иметь краткий заголовок.

**Обсуждение.** Надо выделять новые и важные аспекты исследования и по возможности сопоставлять их с данными других авторов.

**Заключение.** Должно отражать основное содержание и выводы работы.

## ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИХ ССЫЛОК (ВАНКУВЕРСКИЙ СТИЛЬ)

Основные требования к оформлению списка литературы:

1. Литература приводится в порядке цитирования.
2. Все источники должны быть пронумерованы, нумерация осуществляется строго по мере цитирования в тексте статьи, но не в алфавитном порядке. Все ссылки на литературные источники в тексте статьи печатаются арабскими цифрами в квадратных скобках. Если источников несколько, то они перечисляются в порядке возрастания через запятую без пробелов.
3. Текст статьи не должен содержать ссылок на источники, не включённые в приставный список.
4. Количество цитируемых работ: в оригинальных статьях желательно не более 25-30 источников, в обзорах литературы – не более 70.
5. В ссылки на Интернет необходимо включать всю информацию, как и в печатные ссылки, т.е. фамилии авторов, название адрес ссылки и т.д..

### Ссылки на журнальную статью

1. Название русскоязычных журналов следует давать полностью. Сокращать название журналов можно только в том случае, если их краткая форма представлена в PubMed или Index Medicus.
2. Названия журналов в *Списке литературы* следует выделять курсивом.
3. Название журнала год;том(номер):страницы
4. Если статья содержит 6 или менее авторов, то в ссылке они должны быть перечислены все.

### Ссылки на книги

Если книга содержит от 1 до 6 авторов, то в ссылке они должны быть перечислены все.

### Ссылки на электронные ресурсы

Электронный адрес представляется таким образом, чтобы по нему можно было сразу попасть на цитируемый источник, а не только на сайт, на котором он размещён. Обязательно указывается как дата размещения документа на сайте, так и дата обращения к ресурсу.

### Ссылки авторефераты и диссертации

**Внимание!** Не принимаются литературные ссылки на авторефераты диссертаций, диссертации, материалы конференций и симпозиумов

### References

В References русскоязычные источники оформляются в следующем порядке: фамилии авторов (авторский транслит), название статьи (транслит), название статьи (английский перевод, даётся в квадратных скобках), названия журнала (транслит), издательство (транслит). После выходных данных, которые даются в цифровом формате, обязательно указывается язык источника (in Russian). Название журнала выделяется курсивом.

Для удобства транслитерации возможно использование онлайн-сервисов. Например <http://translate.meta.ua/translit/>

### ИНДЕКС DOI

По требованию международных баз данных в конце литературной ссылки англоязычной и русскоязычной (где имеется) необходимо проставлять цифровой идентификатор объекта – индекс DOI. Поиск публикаций по номеру DOI осуществляется на сайтах International DOI Foundation (IDF) и CrossRef. Там же можно найти индекс DOI для цитируемой статьи.

## ОБЩИЕ ПРАВИЛА

1. Авторам необходимо руководствоваться правилами «Единые требования к рукописям, предоставляемым в биомедицинские журналы» (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals), разработанных Международным комитетом редакторов медицинских журналов (International Committee of Medical Journal Editors).
2. Редакция оставляет за собой право редактирования материалов, представлять комментарии к публикуемым материалам, отказывать в публикации.
3. Если статья не принимается к печати, то рукопись не возвращается и автору отсылается аргументированный отказ.
4. Информация о соблюдении прав человека (включая информированное согласие пациентов на участие в исследовании) и лабораторных животных должна содержаться в тексте статьи.

Все материалы представляются на электронном носителе в редакторе Microsoft Word (не ниже 93-97 версии) и направляться на электронный адрес [ecuro@yandex.ru](mailto:ecuro@yandex.ru).

**Etta**

# ПОРТАТИВНЫЙ АНАЛИЗАТОР «ЭТТА АМП-01»

Создан для дома, точен как лаборатория!



## ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗ МОЧИ

- > Используется для проведения экспресс-анализа проб мочи
- > Построен на современных фотоэлектрических и микропроцессорных технологиях

## ОПИСАНИЕ



- Доказано соответствие лабораторному оборудованию
- Результат за 60 секунд
- Доступна вся история анализов
- Результаты легко отправить врачу через любой мессенджер или электронную почту
- Компактен, помещается в карман, легко взять в дорогу
- Не нужно использовать специальные приспособления для сбора мочи у младенцев

## 11 исследуемых параметров

1. Глюкоза (GLU)
2. Билирубин (BIL)
3. Относительная плотность (SG)
4. pH (PH)
5. Кетоновые тела (KET)
6. Скрытая кровь (BLD)
7. Белок (PRO)
8. Уробилиноген (URO)
9. Нитриты (NIT)
10. Лейкоциты (LEU)
11. Аскорбиновая кислота (VC)

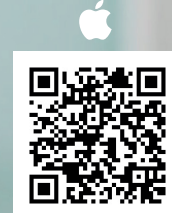


## КАК ПРИОБРЕСТИ

info@ettagroup.ru

Портативный анализатор «ЭТТА АМП-01»

Приложение ЕТТА для iOS и Android:



Производитель ООО «ЭТТА»  
**ettagroup.ru**



**«Наука не является и никогда не будет являться законченной книгой. Каждый важный успех приносит новые вопросы, всякое развитие обнаруживает со временем все новые и более глубокие трудности».**

**Альберт Эйнштейн (1879 -1955 гг.)**



**Москва 2025**  
**[www.esuro.ru](http://www.esuro.ru)**



Журнал «Экспериментальная и клиническая урология»  
включен в обновленный Перечень ВАК от 2018 года.  
DOI 10.29188/2222-8543