ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ И.И. МЕЧНИКОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

ТОПУЗОВ

Тимур Марленович

ПЕРСОНИФИЦИРОВАННЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ БОЛЬНЫХ С ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИЕЙ И НЕДЕРЖАНИЕМ МОЧИ ПОСЛЕ РАДИКАЛЬНОЙ ПРОСТАТЭКТОМИИ

3.1.6. Онкология, лучевая терапия

3.1.13. Урология и андрология

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени

доктора медицинских наук

Научные консультанты:

Матвеев Всеволод Борисович

доктор медицинских наук, профессор,

академик РАН

Попов Сергей Валерьевич

доктор медицинских наук, профессор

Санкт-Петербург – 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 9
Глава 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 24
1.1 Рак предстательной железы 24
1.1.1 Эпидемиология рака простаты 24
1.1.1.1 Заболеваемость раком простаты 24
1.1.1.2 Смертность от рака простаты 25
1.1.2 Современные возможности лечения рака простаты и функциональные последствия 26
1.2 Эректильная дисфункция после радикальной простатэктомии 27
1.2.1 Распространённость эректильной дисфункции после радикальной простатэктомии 27
1.2.2 Патогенез эректильной дисфункции после радикальной простатэктомии 29
1.2.3 Факторы риска эректильной дисфункции после радикальной простатэктомии 32
1.2.4 Современные возможности пенильной реабилитации после радикальной простатэктомии 37
1.2.4.1 Консервативное лечение 38
1.2.4.1.1 Ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа 38
1.2.4.1.2 Интракавернозные инъекции вазоактивных препаратов 42
1.2.4.1.3 Ударно-волновая терапия 44
1.2.4.1.4 Пенильная тракционная терапия, вакуум-профилактика 45
1.2.4.1.5 Плазма, обогащённая тромбоцитами (PRP-терапия) 48
1.2.4.1.6 Тренировка мышц тазового дна 50
1.2.4.1.7 Фрикционный массаж 51
1.2.4.1.8 Гипербарическая оксигенация 52
1.2.4.1.9 Комплексные программы пенильной реабилитации 53
1.2.4.1.10 Экспериментальные методики консервативного лечения 56

1.2.4.2 Оперативное лечение 58
1.2.5 Дальнейшие перспективы пенильной реабилитации 64
1.3 Недержание мочи после радикальной простатэктомии 65
1.3.1 Распространённость недержания мочи после радикальной простатэктомии 65
1.3.2 Патогенез недержания мочи после радикальной простатэктомии 67
1.3.3 Факторы риска недержания мочи после радикальной простатэктомии 68
1.3.4 Технические аспекты радикальной простатэктомии, ассоциированные с удержанием мочи 71
1.3.5 Возможности реабилитации пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии 78
1.3.5.1 Консервативное лечение 78
1.3.5.1.1 Тренировка мышц тазового дна 78
1.3.5.1.2 Биологическая обратная связь 80
1.3.5.1.3 Электрическая стимуляция мышц тазового дна 82
1.3.5.1.4 Экстракорпоральная магнитная стимуляция 84
1.3.5.1.5 Медикаментозная терапия 86
1.3.5.1.6 Пенильные зажимы 87
1.3.5.1.7 Комплексные программы реабилитации 88
1.3.5.2 Оперативное лечение 90
1.3.5.2.1 Объемообразующие вещества 91
1.3.5.2.2 Периуретральные баллоны 92
1.3.5.2.3 Мужской слинг 95
1.3.5.2.4 Искусственный сфинктер мочевого пузыря 102
1.3.5.2.5 Одномоментная хирургическая коррекция недержания мочи и эректильной дисфункции после радикальной простатэктомии 108
1.3.6 Заключение и перспективы дальнейшей работы в отношении недержания мочи после радикальной простатэктомии 109

Глава 2 МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ 111
2.1 Дизайн исследования 111
2.2 Критерии включения 115
2.3 Критерии исключения 116
2.4 Критерии невключения 116
2.5 Техника выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии 117
2.6 Алгоритм подготовки и интраоперационного проведения PRP-терапии 120
2.7 Порядок назначения препаратов из группы иФДЭ-5 122
2.8 Клиническая характеристика пациентов, получающих консервативное лечение (иФДЭ-5 или иФДЭ-5+PRP) после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии 123
2.9 Установка искусственных сфинктеров мочевого пузыря 127
2.9.1 Стандартная методика установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с применением пеноскротального доступа 127
2.9.2 Стандартная методика установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с применением промежностного доступа 132
2.10 Клиническая характеристика пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря 135
2.11 Валидация опросников для оценки эффективности протезирования полового члена 139
2.12 Имплантация трехкомпонентных фаллопротезов 141
2.12.1 Стандартная методика выполнения имплантации трехкомпонентных фаллопротезов с применением пеноскротального доступа 141
2.12.2 Стандартная методика выполнения имплантации трехкомпонентных фаллопротезов с применением инфрапубикального доступа 147
2.13 Типы используемых при фаллопротезировании повязок 150

2.14 Клиническая характеристика пациентов, перенесших фаллопротезирование 151
2.15 Статистическая обработка данных 156
Глава 3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ 160
3.1 Влияние PRP-терапии на качество эрекции пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию 160
3.1.1 Оценка эффективности PRP-терапии с использованием опросника МИЭФ-5 162
3.1.2 Оценка эффективности PRP-терапии с использованием опросника EHS 173
3.1.3 Оценка предикторов эффективности восстановления эректильной функции после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии 184
3.2 Влияние PRP-терапии на качество мочеиспускания пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию 190
3.2.1 Оценка качества мочеиспускания на основании опросника IPSS 190
3.2.2 Оценка качества мочеиспускания на основании опросника QoL 196
3.2.3 Оценка частоты и выраженности недержания мочи после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии 200
3.2.4 Оценка факторов, связанных с недержанием мочи после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии 204
3.3 Онкологическая безопасность интраоперационного введения PRP-терапии пациентам во время радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии 208

3.3.1 Оценка динамики уровня простатспецифического антигена после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии 208
3.3.2 Оценка частоты биохимического рецидива после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии 212
3.4 Оценка факторов риска биохимического рецидива после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии с учётом интраоперационного введения PRP 217
3.5 Сравнительный анализ эффективности и безопасности установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием пеноскротального и промежностного доступов 221
3.6 Языковая и культурная адаптация и валидация опросников для оценки качества жизни после фаллопротезирования 234
3.6.1 Валидация, языковая и культурная адаптация опросника QoLSPP 235
3.6.2 Валидация, языковая и культурная адаптация опросника EDITS 250
3.6.3 Валидация, языковая и культурная адаптация опросника EDITSpar .. 259
3.7 Сравнительная оценка эффективности и безопасности типа доступа при выполнении протезирования полового члена 267
3.7.1 Сравнительная оценка основных дооперационных и интраоперационных параметров пациентов в зависимости от типа доступа 267
3.7.2 Оценка эффективности фаллопротезирования с использованием различных типов доступов с использованием опросника МИЭФ-5 . 270
3.7.3 Оценка эффективности фаллопротезирования с использованием различных типов доступов с использованием опросника QoLSPP ... 272
3.7.4 Оценка эффективности фаллопротезирования с использованием различных типов доступов с использованием опросника EDITS 281
3.7.5 Оценка эффективности фаллопротезирования с использованием различных типов доступов с использованием опросника EDITSpar 288

3.7.6 Оценка безопасности фаллопротезирования с использованием различных типов доступов 293
3.7.7 Минимизация частоты послеоперационных осложнений за счёт использования интраоперационный антибактериальный профилактики периротезной инфекции с применением разработанного ретрактора 306
3.8 Показания к выполнению фаллопротезирования с использованием инфрапубикального и пеноскротального доступов 311
Глава 4 ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ 321
4.1 Влияние PRP-терапии на качество эрекции пациентов после радикальной нервосберегающей простатэктомии 321
4.2 Влияние PRP-терапии на качество мочеиспускания пациентов после радикальной нервосберегающей простатэктомии 326
4.3 Онкологическая безопасность интраоперационного применения PRP-терапии у пациентов, перенесших нервосберегающую радикальную простатэктомию 329
4.4 Пеноскротальный и промежностный доступ при установке искусственного сфинктера мочевого пузыря 333
4.5 Языковая и культурная адаптация и валидацию опросников QoLSPP, EDITS и EDITSpar для оценки качества жизни пациентов после фаллопротезирования и эффективности операции 340
4.6 Инфрапубикальный и пеноскротальный доступы при фаллопротезировании 346
4.7 Показания к выполнению фаллопротезирования с использованием инфрапубикального и пеноскротального доступов 352
ЗАКЛЮЧЕНИЕ 356
ВЫВОДЫ 361
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 364
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ 365
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 368

ПРИЛОЖЕНИЯ 418
Приложение А (справочное). Русскоязычная версия опросника по качеству жизни и сексуальности у пациентов после протезирования полового члена (Quality of Life and Sexuality with Penile Prosthesis Questionnaire – QoLSPP) ... 418
Приложение Б (справочное). Русскоязычная версия опросника удовлетворенности пациентов лечением эректильной дисфункции (EDITS) .. 420
Приложение В (справочное). Русскоязычная версия опросника удовлетворенности лечением эректильной дисфункции партнером пациентов (EDITSpar) 422

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Рак предстательной железы (РПЖ) занимает 2-ое место в структуре распространённости онкологических заболеваний среди мужчин во всём мире. По данным Международного агентства по изучению рака на долю РПЖ приходится 14,2% новых случаев онкологических заболеваний мужского населения, а стандартизованные по возрасту показатели распространённости в 2022 году составили 29,4 на 100 тысяч населения. В абсолютных значениях в том же году было выявлено почти 1,5 миллиона случаев РПЖ [109, 147].

РПЖ входит в пятёрку наиболее частых причин смертности от онкологических заболеваний мужчин во всем мире, уступая раку лёгких, печени, колоректальному раку и раку желудка. В 2022 году в мире 7,3% от всех летальных исходов от онкологических заболеваний среди мужчин приходилось на РПЖ. Стандартизованные по возрасту общемировые показатели смертности от РПЖ на 2022 год составляют 7,3 на 100 тысяч населения, что в абсолютных значениях соответствует почти 400 тысячам летальных исходов в том же году [109].

Эпидемиология РПЖ в России и отдельных субъектах Федерации изучалась также и в работах отечественных коллег. Так, по данным А.Д. Каприна и соавт. (2025) распространённость РПЖ в 2014 году составляла 116,1 на 100 тыс. населения, однако уже в 2024 году выросла в 2 раза, составив 234,9 на 100 тыс. населения [47]. При оценке распределения выявленных случаев РПЖ в зависимости от стадии заболевания было установлено, что чаще всего выявляется локализованные формы рака. Так, в России в 2024 г. РПЖ I-II стадии был выявлен в 67,3% случаев, в то время как на долю III и IV стадии приходилось 14,2% и 18,1% соответственно [47].Тем самым, большинство новых случаев рака простаты на сегодняшний день выявляется на относительно «благоприятной» стадии, а современные возможности лечения в таком случае позволяют полностью удалить

первичный очаг, минимизируя тем самым возможное прогрессирование заболевания.

По данным российских клинических рекомендаций, «золотым стандартом» лечения локализованного рака простаты является радикальная простатэктомия, которая на сегодняшний день может выполняться с использованием различных вариантов операционного доступа, таких как позадилонный, промежностный, лапароскопический, роботический [37, 39]. При этом наиболее предпочтительными с точки зрения безопасности, в том числе у соматически отягощённых пациентов, на сегодняшний день являются робот-ассистированный и лапароскопический подходы [120]. Так, согласно ретроспективному обсервационному исследованию Christine von Ahlen, опубликованному в октябре 2024 года, частота осложнений после робот-ассистированной и лапароскопической радикальной простатэктомии составили 10,1% и 9,0% соответственно, в то время как после открытой позадилонной простатэктомии – значительно выше, 17,1% ($p<0,001$) [394]. Тем не менее, несмотря на совершенствование методик оперативного лечения рака предстательной железы, любой из радикальных методов сопряжен с рядом нежелательных явлений, наиболее распространёнными из которых являются недержание мочи и эректильная дисфункция (ЭД) [21, 186, 302].

Распространённость ЭД после радикальной простатэктомии варьирует в зависимости от используемого доступа, техники выполнения оперативного вмешательства и опыта оперирующего хирурга [310]. Так, распространённость ЭД через 3 месяца операции, согласно доступным литературным данным, составляет от 96,3% до 37%. Аналогичная вариабельность характерна и для отдалённого послеоперационного периода. Так, через 12 месяцев и 24 месяца после операции в различных работах ЭД отмечается с частотой от 20% до 99% и от 8% до 77% соответственно [62].

Распространённость недержания мочи после радикальной простатэктомии, по данным мета-анализа Meng-Yao Xu et al. (2024), также отличается высокой вариабельностью. Так, сообщается, что частота недержания мочи

непосредственно после удаления катетера составляет от 3,3% до 100%, через 3 месяца после операции – от 0% до 71%, через 12 и 24 месяца – от 0% до 72,7% и от 3,3% до 86% соответственно [62].

Такая вариабельность распространённости ЭД и недержания мочи после выполнения радикальной простатэктомии может быть связана с вариабельностью критериев, используемых для оценки данных послеоперационных осложнений. Так, Tomás Bernardo Costa Moretti et al. (2024) на основании анализа 465 когорт пациентов (131,5 тысяча человек) показали, что диагностика ЭД чаще всего базируется на наличии эрекции, достаточной для совершения полового акта (74,1%), а также на результатах различных опросников, среди которых чаще всего применяется актера SHIM (Sexual Health Inventory for Men) [259].

Аналогичная вариабельность критериев характерна и для недержания мочи после радикальной простатэктомии. Так, после анализа результатов 800 работ с суммарным количеством пациентов более 193 тысяч, Tomás B.C. Moretti et al. (2024) отметили, что чаще всего для диагностики недержания мочи используется критерий «отсутствие необходимости использования прокладок», однако наряду с этим в работах упоминаются такие критерии как «профилактическое использование прокладок», «отсутствие подтекания мочи», в то время как в 10,6% случаев критерии недержания не описываются [258].

В качестве потенциальных факторов риска ЭД после радикальной простатэктомии рассматриваются возраст пациентов, объём простаты, качество эрекции на дооперационном этапе, наличие метаболических и сердечно-сосудистых заболеваний [310, 337]. Важным фактором, препятствующим восстановлению эректильной функции после радикальной простатэктомии, являются вредные привычки пациента, в частности курение и употребление алкоголя [310, 337, 361]. Важной технической особенностью оперативного вмешательства, снижающей вероятность послеоперационной ЭД, является выполнение уни- или билатерального нервосбережения [137, 144].

Похожие факторы риска характерны и для недержания мочи после радикальной простатэктомии, на основании выявления которых создаются

многочисленные предиктивные модели. В работе Jiaguo Huang et al. (2024) были проанализированы имеющиеся в доступных источниках предиктивные модели для оценки вероятности недержания мочи в послеоперационном периоде [305]. Суммарно было выявлено 27 различных предикторов недержания мочи. Чаще всего в исследованиях использовали возраст (22,2%), индекс массы тела (11,1%) и факт нервосбережения при выполнении простатэктомии (11,1%). Часть исследователей отмечали важность оценки функционального состояния уретры и мышц тазового дна. Тем не менее, согласно Jiaguo Huang et al. (2024) все проведённые работы отличались выраженной разнородностью, что не позволяло выделить какую-либо из них в качестве лучшей [305].

Считается, что робот-ассистированная радикальная простатэктомия сопряжена с более благоприятными функциональными результатами по сравнению с лапароскопическим вмешательством, что проявляется большей вероятностью удержания мочи и сохранения эректильной функции [121, 259]. Тем не менее, данные преимущества отмечаются только в течение первого года наблюдения за пациентами. Так, согласно мета-анализу Meng-Yao Xu et al., опубликованному в сентябре 2024 года, удержание мочи через 3, 6 и 12 месяцев после робот-ассистированной операции в 1,7 раз выше в каждой контрольной точке, чем после лапароскопической операции (95%ДИ=1,20-2,31; 1,20-2,31 и 1,04-2,64 соответственно). Тем не менее существенных различий через 24 месяца после операции обнаружено не было. Аналогичная тенденция отмечалась и для восстановления эректильной функции, которая через 3, 6 и 12 месяцев после операции чаще присутствовала у пациентов из группы робот-ассистированной простатэктомии, в то время как через 24 месяца различий между группами лапароскопической и робот-ассистированной операции не отмечалось [62].

Учитывая возможность восстановления эректильной функции и удержания мочи после радикальной простатэктомии, для стимуляции и ускорения данных процессов предлагаются различные варианты послеоперационной реабилитации. Главной целью пенильной реабилитации является восстановление достаточной для совершения полового акта эрекции, а предлагаемые консервативные методики

основаны на усилении оксигенации кавернозных тел и прекращении структурных изменений ткани полового члена, вызванных повреждением кавернозных нервов. В качестве возможных методик, используемых в пенильной реабилитации после радикальной простатэктомии, являются приём ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа (иФДЭ5), ударно-волновая терапия, использование вакуум-эректоров, интракавернозные инъекции вазоактивных препаратов, трансуретральные системы доставки вазоактивных препаратов (Medicated Urethral System for Erection – MUSE), тренировка мышц тазового дна, использование гелий-кислородных смесей [28, 91, 317]. В случае неэффективности консервативных методик пенильной реабилитации требуется протезирование полового члена. Тем не менее, несмотря на многообразие имеющихся методик пенильной реабилитации, стандартных общепринятых протоколов ведения пациентов на сегодняшний день нет.

Аналогичным образом отсутствуют и общепринятые протоколы и алгоритмы ведения пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии [194]. В соответствие с рекомендациями международного общества по удержанию мочи (ICS) к консервативным методикам, способствующим улучшению удержания мочи в послеоперационном периоде, относятся модификация образа жизни, тренировка мышц тазового дна, электрическая и магнитная стимуляция мышц тазового дна [211]. В случае неэффективности консервативных методик прибегают к оперативным вмешательствам, наиболее распространёнными из которых являются слинговые операции, а также имплантация искусственного сфинктера [211].

Цель исследования

Таким образом, учитывая многообразие методик для восстановления удержания мочи и эректильной функции после радикальной простатэктомии и, одновременно с этим, отсутствие единого алгоритма ведения пациентов с данными нарушениями нами была поставлена следующая **цель**: улучшить

результаты лечения эректильной дисфункции и недержания мочи у больных раком предстательной железы, перенесших радикальную простатэктомию.

Задачи исследования

1. Оценить влияние PRP-терапии на восстановление эрекции пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию.
2. Оценить влияние PRP-терапии на качество мочеиспускания пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию.
3. Определить онкологическую безопасность интраоперационного применения PRP-терапии у пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию.
4. Выявить факторы риска биохимического рецидива рака простаты у пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию с интраоперационным применением PRP-терапии.
5. Выполнить сравнительный анализ эффективности и безопасности установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием пеноскротального и промежностного доступов.
6. Выполнить языковую и культурную адаптацию, а также валидацию опросников для оценки качества жизни пациентов после фаллопротезирования и эффективности операции.
7. Провести сравнительную оценку эффективности и безопасности фаллопротезирования с использованием инфрапубикального и пеноскротального доступов.
8. Разработать показания к выбору доступа при выполнении фаллопротезирования.

Научная новизна исследования

В представленной диссертационной работе получены новые научные данные, расширяющие представления о возможностях восстановления эректильной функции и удержания мочи у пациентов после радикальной простатэктомии, а также оптимизации хирургических подходов при коррекции данных осложнений.

1. Впервые в рамках комплексного клинического исследования дана оценка влияния интра- и послеоперационного применения PRP-терапии на восстановление эректильной функции у пациентов после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии.

2. Впервые изучено влияние PRP-терапии на восстановление функции мочеиспускания у данной категории пациентов, с анализом динамики показателей удержания мочи.

3. Впервые проведена комплексная оценка онкологической безопасности интраоперационного применения PRP-терапии при радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии, включая анализ частоты биохимического рецидива и факторов риска его возникновения.

4. Выполнен сравнительный анализ эффективности и безопасности имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием пеноскротального и промежностного доступов, что позволило определить преимущества и ограничения каждого хирургического подхода.

5. Впервые проведена языковая и культурная адаптация, а также валидация специализированных опросников для оценки качества жизни пациентов после фаллопротезирования и объективизации результатов хирургического лечения в русскоязычной популяции.

6. Выполнено прямое сравнительное исследование инфрапубикального и пеноскротального доступов при фаллопротезировании с оценкой их влияния на функциональные результаты, частоту осложнений и удовлетворенность пациентов. На основании полученных данных впервые разработаны

обоснованные показания к выбору хирургического доступа при фаллопротезировании с учетом клинических, анатомических и функциональных факторов.

Таким образом, полученные результаты формируют научную основу для персонализированного подхода к реабилитации пациентов после радикальной простатэктомии и оптимизируют использование как хирургических, так и «клеточных» технологий лечения ЭД и недержания мочи.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Теоретическая значимость исследования заключается в расширении современных представлений о механизмах восстановления нейроваскулярных структур, функции нижних мочевых путей, эректильной функции после выполнения радикальной простатэктомии. Полученные данные углубляют понимание роли PRP-терапии в регенерации тканей и восстановлении функции кавернозных нервов, а также ее потенциального влияния на процессы заживления и функциональной реабилитации.

В работе обоснована онкологическая безопасность применения PRP-терапии в условиях радикального хирургического лечения РПЖ, что имеет важное значение для дальнейшего развития регенеративных технологий в онкоурологии. Проведённый сравнительный анализ различных хирургических доступов при установке искусственного сфинктера и выполнении фаллопротезирования дополняет теоретические представления о влиянии хирургической техники на функциональные исходы и частоту осложнений.

Кроме того, результаты адаптации и валидации опросников вносят вклад в развитие методологии оценки качества жизни пациентов в урологии, обеспечивая стандартизированный инструмент для научных и клинических исследований в русскоязычной популяции.

Практическая значимость исследования определяется возможностью непосредственного внедрения полученных результатов в клиническую практику.

Показана эффективность PRP-терапии как дополнительного метода реабилитации пациентов после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии, что позволяет улучшить восстановление эректильной функции и удержания мочи. Доказанная онкологическая безопасность PRP-терапии расширяет возможности её применения в клинической практике без увеличения риска прогрессирования заболевания.

Разработанные рекомендации по выбору хирургического доступа при имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря и фаллопротезировании позволяют повысить эффективность вмешательств, снизить частоту осложнений и улучшить функциональные результаты.

Адаптированные и валидированные опросники обеспечивают объективную оценку результатов лечения и качества жизни пациентов, что способствует стандартизации наблюдения и повышению качества медицинской помощи.

Внедрение полученных результатов в практику урологических отделений способствует персонализации лечения пациентов после радикальной простатэктомии, повышению эффективности реабилитации и улучшению их качества жизни.

Методология и методы исследования

Методология исследования основана на принципах доказательной медицины и включает комплексный клинико-инструментальный и сравнительный анализ результатов лечения пациентов с эректильной дисфункцией и недержанием мочи после нервосберегающей радикальной простатэктомии. Исследование носит проспективно-ретроспективный и сравнительный характер, направлено на оценку эффективности и безопасности современных методов реабилитации и хирургической коррекции осложнений радикальной простатэктомии.

Исследование базируется на статистическом анализе данных 303 пациентов после радикальной простатэктомии, которым выполнялись различные варианты профилактики и коррекции ЭД и недержания мочи. В ходе исследования

применялись клинические, лабораторные, инструментальные, хирургические, а также социологические методы.

Обработка данных проводилась с использованием современных статистических программ (RStudio, версия 2025.05.1+513).

Таким образом, применённая методология и комплекс методов обеспечивают достоверность полученных результатов, позволяют всесторонне оценить эффективность и безопасность изучаемых подходов и сформировать обоснованные клинические рекомендации.

Положения, выносимые на защиту

1. Интраоперационное применение PRP-терапии во время выполнения нервосберегающей робот-ассистированной радикальной простатэктомии в комбинации с иФДЭ-5 приводит к более быстрому и эффективному восстановлению качества эрекции по сравнению с пациентами, принимающими иФДЭ-5 в виде монотерапии. Интраоперационное введение PRP-терапии приводит к повышению вероятности достижения эрекции достаточной для совершения полового акта, в 2,1 раза независимо от возраста и индекса массы тела пациентов.

2. PRP-терапия во время выполнения нервосберегающей робот-ассистированной радикальной простатэктомии приводит к более раннему восстановлению качества мочеиспускания, удержания мочи и качества жизни пациентов. Частота недержания мочи через 1 месяц после операции составляет 33,3% в группе, не получающей PRP и только 18,0% в группе, получающей PRP ($p=0,018$). Начиная с 3-6 месяцев послеоперационного периода качество мочеиспускания, качество жизни, частота и выраженность недержания мочи с и без PRP-терапии являются сопоставимыми.

3. Интраоперационное применение PRP-терапии является онкологически безопасным и не приводит к повышению риска биохимического рецидива рака простаты в течение 36 месяцев после радикальной робот-ассистированной

нервосберегающей простатэктомии. 3-летняя безрецидивная выживаемость пациентов без PRP и с PRP составила 90,3 % и 92,1 % соответственно (p=0,66).

4. Факторами риска биохимического рецидива РПЖ после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии с интраоперационным применением PRP-терапии являются более высокий уровень ПСА, наличие положительного хирургического края резекции и РПЖ 7 баллов по Глисону (3+4=7 и 4+3=7), которые повышают риск биохимического рецидива РПЖ независимо от выполнения PRP терапии.

5. Эффективности и безопасность установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием пеноскротального и промежностного доступа являются сопоставимыми. Однако промежностный доступ ассоциирован с менее выраженным болевым синдромом в течение первых суток послеоперационного периода.

6. Опросники QoLSPP, EDITS и EDITSpar являются надёжными и валидными инструментами для оценки качества сексуальной жизни пациентов и их партнёров после протезирования полового члена, а также для оценки эффективности фаллопротезирования. Данные опросники прошли соответствующую всем стандартам авторскую валидацию на российской выборке пациентов и показали себя как надёжные и эффективные инструменты.

7. Использование пеноскротального и инфрапубикального доступов в ходе фаллопротезирования обладает сопоставимой эффективностью и безопасностью. Однако при этом пациенты из группы пеноскротального доступа имеют более высокую частоту ранее проведённых операций на половом члене и мошонке (22,9% и 5,6% соответственно, p=0,046), а также большую длительность операции (120 минут и 100 минут соответственно, p=0,017).

8. Показаниями к выполнению фаллопротезирования с использованием пеноскротального доступа являются наличие в анамнезе операций на органах мошонки и полового члена, а при отсутствии последних – индекс массы тела 26,8 кг/м^2 и выше. В остальных случаях пеноскротальный и инфрапубикальный

доступы являются эквивалетными с точки зрения осложнения, а выбор того или иного способа может базироваться на предпочтениях оперирующего уролога.

Степень достоверности и апробация результатов

Степень достоверности результатов обеспечена достаточным объёмом клинического материала, чётко сформулированными критериями включения и исключения, а также использованием современных клинических, инструментальных и лабораторных методов исследования. Применены валидированные опросники для оценки эректильной функции и качества жизни, стандартизированные методы оценки недержания мочи.

Статистическая обработка данных выполнена с использованием адекватных методов анализа, включая проверку распределения, сравнительные и многофакторные методы, что обеспечивает корректность интерпретации полученных результатов. Сравнительный характер исследования и наличие контрольных групп повышают обоснованность выводов.

Апробация результатов исследования проведена на профильных научно-практических конференциях и конгрессах по урологии и онкоурологии:

- «Одномоментная простатэктомия и фаллопротезирование, кому и как?» XX конгресс «Мужское здоровье» с международным участием (г. Сочи, 25.04.2024);
- «Осложнения в имплантационной хирургии и способы их предотвращения» XXIV Конгресс Российского общества урологов (РОУ) (г. Казань, 12-14.09.2024);
- «Имплантационная хирургия: осложнения и пути их решения» Заседание Санкт-Петербургского научного общества урологов им. С.П. Федорова (г. Санкт- Петербург, 21.01.2025);
- «Эстетическая оценка и оперативные способы маскировки трехкомпонентного пенильного импланта» XXI конгресс «Мужское здоровье» с международным участием (г. Сочи, 24-26.04.2025);

- «Лечение и реабилитации больных с недержанием мочи у после радикальной простатэктомии и энуклеации простаты» XXV Конгресс Российского общества урологов (РОУ) (г. Казань, 11-14.09.2025);
- «Инфрапубикальный доступ установки пенильных имплантов» XVIII Урологической видеоконференции, с международным участием (г. Москва, 31.01.2026);
- «Имплантация пенильного протеза: выбор доступа» Научно-практическая конференция «Андрология и пенильная хирургия» (г. Москва, 20-21.03.2026);
- «Фаллопротезирование у пациентов с раком простаты» Научно-практическая конференция «Андрология и пенильная хирургия» (г. Москва, 20-21.03.2026).

Внедрение результатов исследования

Результаты исследования внедрены в деятельность онкологического отделения ГБУЗ «СПб КНпЦСВМП(о) имени Н.П. Напалкова», урологического отделения СПб ГБУЗ «Городская клиническая больница № 31», урологического отделения СПб ГБУЗ «Городская больница Святого Великомученика Георгия», онкоурологического отделения ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна, урологического отделения ГАУЗ «Кузбасская клиническая больница скорой медицинской помощи имени М.А. Подгорбунского», а также используются в учебном процессе кафедры урологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И. И. Мечникова Минздрава России.

Личный вклад автора

Автором самостоятельно сформулированы цель и задачи исследования, проведён анализ отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме. Автор принимал непосредственное участие в отборе пациентов, формировании клинических групп и ведении базы данных, лично участвовал в диагностическом процессе, оценке клинических и функциональных результатов лечения, а также в выполнении хирургических вмешательств.

Автором проведена обработка и статистический анализ полученных данных, интерпретация результатов и формулирование основных выводов и практических рекомендаций. Все основные положения диссертации, выносимые на защиту, разработаны автором лично.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 20 печатных работ, из них 13 статей в изданиях, входящих в Перечень рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, в том числе 13 в изданиях, относящихся к категориям К1 и К2 по специальностям: 3.1.6. Онкология, лучевая терапия, 3.1.13. Урология и андрология, 8 публикаций в изданиях, включенных в международную базу данных Scopus, международную базу данных Web of Science. Получено 5 патентов на изобретения в Российской Федерации.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.13. Урология и андрология (отрасль науки – Медицинские науки) и направлениям исследования: пункт № 1 «Исследования по изучению этиологии, патогенеза и распространённости урологических и андрологических заболеваний. В их числе: мочекаменная болезнь, воспалительные процессы, травмы, гидронефроз, стриктуры мочеточника и уретры, кисты почек, склероз шейки мочевого пузыря, инородные тела, врождённые пороки развития мочеполовых органов, расстройства сексуальной функции, бесплодие, варикоцеле, гидроцеле, фимоз, новообразования, нейрогенные расстройства мочеиспускания, недержание мочи, урогенитальный пролапс, туберкулёз мочеполовых органов, реконструктивная и восстановительная хирургия, осложнения урологических и андрологических заболеваний», пункт № 2 «Разработка и усовершенствование

методов диагностики и профилактики урологических и андрологических заболеваний», пункт № 3 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения урологических и андрологических заболеваний и внедрение их в клиническую практику». Также диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия (отрасль науки – Медицинские науки) и направлениям исследования: пункт № 4 «Дальнейшее развитие оперативных приёмов с использованием достижений анестезиологии, реаниматологии и хирургии, направленных на лечение онкологических заболеваний», пункт №10 «Оценка эффективности противоопухолевого лечения на основе анализа отдалённых результатов».

Объём и структура диссертации

Диссертация изложена на 421 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, результатов, обсуждения результатов, выводов, практических рекомендаций, списка условных обозначений и сокращений, списка литературы и приложений. Список литературы включает 404 источника, из них 59 отечественный, 345 зарубежных.

Работа проиллюстрирована 88 таблицами и 90 рисунками.

Глава 1
ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Рак предстательной железы

1.1.1 Эпидемиология рака простаты

1.1.1.1 Заболеваемость раком простаты

РПЖ занимает второе место в структуре распространённости онкологических заболеваний среди мужчин во всём мире. По данным Международного агентства по изучению рака на долю рака предстательной железы приходится 14,2% новых случаев онкологических заболеваний мужского населения, а стандартизованные по возрасту показатели распространённости в 2022 году составили 29,4 на 100 тысяч населения. В абсолютных значениях в том же году было выявлено почти 1,5 миллиона случаев рака простаты [109, 147].

В Российской Федерации, как и во всем мире, РПЖ занимает 2-ое место в структуре распространённости онкологических заболеваний среди мужчин, уступая только раку лёгких. В 2022 году, по данным Международного агентства по изучению рака 17,5% всех онкологических заболеваний, выявленных у мужчин, приходилось на РПЖ, что составляло почти 53 тысячи новых случаев. Стандартизованные по возрасту показатели заболеваемости РПЖ составили 47,4 на 100 тысяч населения, что в 2 раза превышало общемировые показатели, указывая тем самым на особую актуальность данного заболевания в нашей стране [109].

Эпидемиология РПЖ в России и отдельных субъектах Федерации изучалась также и в работах отечественных коллег. Так, по данным С.В. Попова и соавт. (2023) «грубые» показатели заболеваемости РПЖ в России в период с 2012 по 2019 год выросли с 43,9 на 100 тысяч населения до 67,2 на 100 тысяч населения

и несколько снизились в 2020 году (56,2 на 100 тысяч населения), что связывали с неблагоприятной эпидемиологической обстановкой, обусловленной пандемией COVID-19 [38]. Аналогичный устойчивый рост заболеваемости отмечался для всех федеральных округов, а также Москвы и Санкт-Петербурга. В период с 2012 по 2020 год «грубые» показатели заболеваемости в Санкт-Петербурге увеличились с 44,1 на 100 тысяч населения до 71,3 на 100 тысяч населения. Такая закономерность была выявлена и при оценке стандартизированных показателей заболеваемости населения [38].

При оценке распределения выявленных случаев РПЖ в зависимости от стадии заболевания было установлено, что чаще всего выявляется локализованные формы рака. Так, в России в 2021 году рак предстательной железы I-II стадии был выявлен в 60,8% случаев. Для Санкт-Петербурга данный показатель оказался несколько выше и составил 63,1% [38]. Тем самым, большинство новых случаев РПЖ на сегодняшний день выявляется на относительно «благоприятной» стадии, а современные возможности лечения в таком случае позволяют полностью удалить первичный очаг, минимизируя тем самым возможное прогрессирование заболевания.

1.1.1.2 Смертность от рака простаты

РПЖ входит в пятёрку наиболее частых причин смертности от онкологических заболеваний мужчин во всем мире, уступая раку лёгких, печени, колоректальному раку и раку желудка. В 2022 году в мире 7,3% от всех летальных исходов от онкологических заболеваний среди мужчин приходилось на рак предстательной железы. Стандартизованные по возрасту общемировые показатели смертности от РПЖ на 2022 год составляют 7,3 на 100 тысяч населения, что в абсолютных значениях соответствует почти 400 тысячам летальных исходов в том же году [109].

В Российской Федерации РПЖ занимает 4-ое место в структуре смертности от онкологических заболеваний, уступая раку лёгких, колоректальному раку и раку желудка. В 2022 году 8,9% летальных исходов от онкологических заболеваний среди мужчин приходилось на РПЖ, что в абсолютных значениях составило более 14,5 тысяч человек. Стандартизованные по возрасту показатели смертности от РПЖ составили 12,7 на 100 тысяч населения, что почти в 2 раза превышало аналогичный показатель для общемировых данных [109].

Согласно результатам отечественного эпидемиологического исследования, выполненного под руководством А.Д. Каприна и соавт., за период с 2013 по 2023 год динамика смертности от РПЖ в России («грубые» показатели) увеличилась с 16,72 на 100 тысяч населения до 17,66 на 100 тысяч населения [12].

1.1.2 Современные возможности лечения рака простаты и функциональные последствия

Согласно действующим клиническим рекомендациям одним из основных методов лечения пациентов с локализованным РПЖ является радикальная простатэктомия, которая может выполняться из различных операционных доступов (позадилонного, промежностного, лапароскопического, роботического), которая позволяет достичь безрецидивной 10-летней выживаемости у 99% пациентов [37].

Как и любая операция, радикальная простатэктомия сопряжена с рядом интра- и послеоперационных осложнений, частота и выраженность которых может различаться в зависимости от используемой техники операции и индивидуальных особенностей пациентов. В качестве возможных осложнений описаны гематома в малом тазу, тромбоэмболические осложнения, острая задержка мочи, травма уретры, лимфедема, лимфоцеле, травма кишки [63]. Тем не менее, данные осложнения редкие и, как правило, устранимы до выписки пациентов из стационара.

Наиболее частыми и распространёнными и перманентными функциональными последствиями радикальной простатэктомии являются недержание мочи и эректильная дисфункция (ЭД), которые не только в значительной степени влияют на качество жизни пациентов, но и сопряжены с рядом психологических последствий и социальной дезадаптацией [6]. Таким образом, основной целью лечения рака предстательной железы является достижение так называемой «трифекты», включающей онкологическую безопасность, восстановление эректильной функции и эвакуаторно-накопительной функции мочевого пузыря. Усовершенствование «трифекты», «пентафекта», дополнительно включает отсутствие послеоперационных осложнений 3а и выше по Clavien-Dindo и отрицательный хирургический край резекции [123]. Для достижения данных показателе требуется всестороннее понимание распространённости, этиопатогенетических особенностей и факторов риска ЭД и недержания мочи у пациентов, перенесших радикальную простатэктомию, что, тем самым, позволит подобрать эффективные программы реабилитации пациентов, восстанавливая полноценное качество жизни [102].

1.2 Эректильная дисфункция после радикальной простатэктомии

1.2.1 Распространённость эректильной дисфункции после радикальной простатэктомии

Распространённость ЭД после радикальной простатэктомии отличается высокой вариабельностью в зависимости от длительности наблюдения, техники операции, опыта хирурга и ряда индивидуальных факторов пациентов. Одной из последних работ, посвящённых данному вопросу, стало исследование Alicia López-Abad et al. (2024), включающее 601 пациента после радикальной лапароскопической (n=455) и робот-ассистированной (n=146) простатэктомии,

выполненной одним хирургом [121]. Было показано, что после выполнения лапароскопической операции эректильная функция присутствовала у 0,9%, 3,16%, 6,39% и 8,73% пациентов через 3, 6, 9 и 12 месяцев после операции соответственно. Аналогичная тенденция наблюдалась и для робот-ассистированного подхода, однако частота сохранения эрекции оказалась несколько выше и для 3,6, 9 и 12 месяцев составила 6,19%, 9,16%, 18,96% и 34,73% соответственно. При этом следует отметить, что нервосбережение (уни- или билатеральное) проводилось в 54,7% случаев и 68,8% случаев при выполнении лапароскопического и робот-ассистированного вмешательства, что также необходимо учитывать при интерпретации результатов [121]. Похожие данные в отношении робот-ассистированной простатэктомии было получены в работе Christian Corsini et al. (2024), включающей 2,5 тысячи пациентов, где было показано, что ЭД через 1 год после операции встречается в 73% случаев [281].

Сравнительная оценка распространённости ЭД после различных вариантов радикальной простатэктомии затруднена в связи с гетерогенностью используемых в различных работах критериев диагностики ЭД. Так, в рамках систематического обзора Tomás Bernardo Costa Moretti et al. (2024), включающем оценку 268 исследований с суммарным количеством пациентов более 130 тысяч [258] было показано, что в 74,1% работ критерием оценки эректильной функции было наличие эрекции, достаточной для совершения полового акта, в 5,5% – суммарное количество баллов по шкале SHIM (Sexual Health Inventory for Men) более 21 и в 3,7% случаев – более 16 баллов. Средняя частота сохранения эректильной функции через 1 месяц после позадилонной, лапароскопической и радикальной простатэктомии составила 16%, 12% и 35% соответственно, через 3 месяца – 22%, 26% и 42% соответственно, через 6 месяцев – 30%, 44% и 54% соответственно, через 12 месяцев – 41%, 55% и 59% соответственно и через 18 месяцев – 58%, 52% и 67% соответственно, показывая тем самым некоторые преимущества робот-ассистированной операции. Дополнительно в рамках систематического обзора была оценена частота сохранения эрекции в зависимости от нервосбережения, показывая, что в группах позадилонной, лапароскопической и робот-

ассистированной операции при отсутствии нервосбережения частота сохранения эрекции составляла 36,8%, 25,8% и 38,9% соответственно, при выполнении унилатерального сохранения сосудисто-нервных пучков – 50,7%, 34,6% и 51,9% соответственно, билатарального – 58,9%, 60,4% и 78,0% соответственно [259]. При этом исследователями не оценивалось, проходили данные пациенты реабилитацию с целью восстановления качества эрекции, что может быть связано с достаточно низкой распространённостью ЭД и прогрессивным увеличением пациентов с нормальной эректильной функцией в отдалённом послеоперационном периоде. При этом в отсутствие какого-либо лечения данного прогрессивного увеличения, как правило, не происходит [297].

Превосходство робот-ассистированной операции в отношении сохранения эректильной функции было показано и в рамках работы Francesca Ambrosini et al. (2024), включающей почти 19 тысяч пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную или позадилонную простатэктомию. При оценке качества эрекции через 12 месяцев после операции оказалось, что робот-асстистированный подход позволяет сохранить эрекцию в 60% случаев, в то время как позадилонный – только в 45% случаев ($p<0,001$), что, по мнению исследователей, было связано с опытом хирурга и минимально-инвазивным подходом. Однако, как и в вышеописанной работе, не учитывалась возможная пенильная реабилитация пациентов, что также может быть связано с достаточно низкой распространённостью ЭД среди данных пациентов [333].

1.2.2 Патогенез эректильной дисфункции после радикальной простатэктомии

Возникающая после выполнения радикальной простатэктомии ЭД ассоциирована, в первую очередь, с интраоперационным повреждением кавернозных нервов, идущих в составе сосудисто-нервных пучков, на фоне чрезмерной тракции, термической травмы или сдавления. Около 52% сосудисто-

нервных пучков распределены вдоль боковой поверхности простаты, в то время как остальные 48% образуют отчётливый пучок в заднелатеральных отделах [397]. Симпатические и парасимпатические нервные волокна в структуре сосудисто-нервных пучков подходят к кавернозным телам полового члена, играя ключевую роль в сохранении и поддержании эректильной функции [397]. Считается, что даже тщательно выполненная диссекция сосудисто-нервного пучка вызывает травматизацию кавернозных нервов по типу нейропраксии, при которой нарушается проводимость по нервному волокну при сохранной анатомической целостности [28].

В качестве возможного фактора, вносящего вклад в развитие ЭД после радикальной простатэктомии, рассматривается и локальное повреждение сосудов. Данное предположение было подтверждено в рамках проспективной работы Jesús Muñoz-Rodríguez et al. (2024), включающей 83 пациента после радикальной простатэктомии [183]. На дооперационном этапе всем пациентам выполнялась ультразвуковая допплерография сосудов полового члена, которая повторялась также через 12 месяцев после операции. Исследователи показали, что в позднем послеоперационном периоде отмечается уменьшение всех гемодинамических параметров кавернозных артерий. Так, отмечается уменьшение диаметра правой и левой кавернозных артерий с 0,725 и 0,713 мм до 0,670 и 0,675 мм соответственно ($p=0,033$ и 0,078). Аналогичное снижение было выявлено для пиковой систолической и диастолической скорости кавернозных артерий, что также оказалось ассоциировано с уменьшением баллов по шкале МИЭФ-15 (эректильный домен) и снижением ригидности полового члена (по данным Erection Hardness Score – EHS), что, тем самым подтверждает вклад сосудистого компонента в развитие ЭД после радикальной простатэктомии [183].

Основным изменением, происходящим на молекулярном уровне после повреждения сосудисто-нервных пучков на фоне выполнения радикальной простатэктомии является индуцированный повреждением оксидативный стресс, который ассоциирован с апоптозом гладкомышечных клеток кавернозных тел, нормальное функционирование которых необходимо для возникновения

и поддержания эрекции [113]. Так, на фоне билательного повреждения кавернозных нервов на животной модели отмечается повышенная экспрессия таких маркеров оксидативного стресса как малоновый диальдегид, супероксиддисмутаза [113]. Параллельно увеличивается экспрессия маркеров апоптоза: Bax, каспаза-3 [113]. Дополнительно возникающая кавернозная гипоксия способствует снижению экспрессии вазодилататоров, в частности простагландина E1 с параллельным повышением экспрессии профибротических и вазоконстрикторных медиаторов – эндотелина 1, трансформирующего фактора роста бета-1 (TGF-β1). TGF-β1 запускает усиленный синтез коллагена, который, откладываясь в тканях полового члена, снижает его эластичность и функциональную способность [28].

Ещё одним изменением, происходящим на молекулярно-генетическом уровне в ходе развития ЭД, является нарушение NO-зависимой вазодилатации. В норме во время сексуальной стимуляции происходит устойчивая активация эндотелиальной NO-синтазы (eNOS) в тканях полового члена, а выделяемый при этом оксид азота II (NO) стимулирует гуанилат-циклазу к повышению концентрации циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ), который, в свою очередь, катаболизирует и уменьшает концентрацию фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5) [348]. Такой механизм обеспечивает возникновение и поддержание эрекции, достаточной для совершения полового акта, а также играет роль в нормальном функционировании дыхательной и сердечно-сосудистой систем [151, 237].

Отдельные работы показывают снижение экспрессии NO/цГМФ и увеличение экспрессии ФДЭ-5 в клеточных линиях рака простаты [328]. Согласно данным S.G. Rawat et al. (2022) восстановление сигнального пути NO/цГМФ путем назначения ингибиторов ФДЭ-5 (иФДЭ-5) может не только улучить противоопухолевый эффект химиопрепаратов, но и быть полезным в коррекции нарушений после радикальной простатэктомии [293]. При этом, изменения функционирования сигнального пути NO/цГМФ/ФДЭ-5, помимо тканей полового члена, происходят и в других тканях, например в клетках эндотелия, лейкоцитах и, как оказалось, слизистой оболочки щеки [294]. Так, Juan García-Cardoso et al.

(2024) изучили экспрессию ФДЭ-5 в слизистой оболочки щеки пациентов, перенёсших радикальную простатэктомию (n=38), из которых у 23 отмечалась ЭД, в то время как у 15 – восстановление эректильной функции. Оказалось, что уровень экспрессии ФДЭ-5 через 1 год после выполнения радикальной простатэктомии на фоне восстановления эрекции был статистически значимо ниже, чем при ЭД, что, по мнению исследователей, требовало дальнейшего изучения в аспекте применения изучаемого показателя как потенциального предиктора ЭД в послеоперационном периоде [294].

Таким образом, комбинация нейрогенного и сосудистого компонентов запускают каскад изменений, приводя к развитию эндотелиальной дисфункции и кавернозного фиброза за счёт ремоделирования кавернозной ткани и, как следствие, сдавлению подоболочечных венул, тем самым формируя ЭД по вено-окклюзивному механизму [28].

1.2.3 Факторы риска эректильной дисфункции после радикальной простатэктомии

Одним из важнейших факторов, влияющих на частоту развития ЭД после выполнения радикальной простатэктомии, является применение нервосберегающей техники. Согласно действующим клиническим рекомендациям, нервосберегающая радикальная простатэктомия показана пациентам с локализованным РПЖ с низким риском экстракапсулярной инвазии опухоли и сохранной эректильной функцией [37].

По данным Alicia López-Abad et al. (2024), включающем 601 пациента после радикальной простатэктомии, выполненной одним хирургом, нервосбережение оказывало протективный эффект в отношении развития ЭД в послеоперационном периоде, причём независимо от использования лапароскопического или робот-ассистированного вмешательства. Так, одностороннее нервосбережение увеличивает

вероятность сохранения эрекции в 1,93 раза (95%ДИ=1,11-3,35; p=0,020), в то время как двустороннее – в 2,59 раз (95%ДИ=1,74-3,86; p<0,001) [121].

Снижение частоты послеоперационной ЭД также отмечается при использовании методики NeuroSAFE (neurovascular structure-adjacent frozen-section examination), которая заключается в интраоперационном гистологическом исследовании замороженных срезов предстательной железы в области, непосредственно прилегающей к сохранённым сосудисто-нервным пучкам [16]. Так, по данным Ned Kinnear et al. (2024) применение нервосберегающей методики NeuroSAFE при радикальной робот-ассистированной простатэктомии снижает шанс послеоперационной ЭД в 2,7 раз (ОШ=0,37; 95%ДИ=0,22-0,60; p<0,001) [203].

В исследовании отечественных коллег, опубликованном С.А. Ревой и соавт. в 2026 году отмечалось, что если эрекция, достаточная для совершения полового акта характерна для 85,6% мужчин до операции, то после радикальной простатэктомии – только для 4,8% больных. При этом указывалось, что нервосбережение повышает частоту сохранения эрекции, достаточной для полового акта, до 33,3% (p=0,004) [54].

Сохранение эректильной функции после радикальной нервосберегающей простатэктомии, как оказалось, ассоциировано с уровнем общего тестостерона на дооперационном этапе. В работе Kohei Saito et al. (2024) 233 пациента были разделены на группы с высоким уровнем общего тестостерона (3,0 нг/мл и выше, n=183) и низким уровнем общего тестостерона (менее 3,0 нг/мл, n=50). В общей когорте пациентов, перенесших радикальную простатэктомию, взаимосвязи между ЭД и общим тестостероном выявлено не было, в то время как в подгруппе пациентов, перенесших нервосберегающую операцию, отмечалась отчётливая тенденция протективного влияния более высокого уровня тестостерона на сохранение качества эрекции [313].

Факторы риска ЭД после радикальной простатэктомии, помимо техники и особенностей оперативного вмешательства, связаны, в первую очередь, с заболеваниями, ухудшающими состояние периферических сосудов и нервных окончаний. Одним из таких заболеваний является сахарный диабет (СД), который,

как известно, является важнейшим фактором риска ЭД в общей популяции пациентов. Согласно данным Jose M. Flores et al. (2024), наличие СД снижает шансы восстановления эректильной функции в течение 24-х месяцев после радикальной простатэктомии в 2,33 раза, а также увеличивает шанс наличия ЭД тяжёлой степени в 1,85 раз [154]. Аналогичная взаимосвязь получена для ожирения, наличие которого ухудшает шансы восстановления эректильной функции и удержания мочи после робот-ассистированной радикальной простатэктомии [206].

Считается, что важным фактором риска ЭД после радикальной простатэктомии является наличие ЭД на дооперационном этапе. Так, возможность восстановления эректильной функции в течение 6-ти и 12-ти месяцев после операции при наличии на дооперационном этапе 17 и более баллов по шкале МИЭФ-5 увеличивается в 4,3 и 5,0 раз соответственно, независимо от возраста и типа операции [320]. Похожие результаты были получены Francesco Di Bello et al. (2024), где было показано, что дооперационное значение МИЭФ-5 оказалось независимым предиктором ухудшения эректильной функции после робот-ассистированной радикальной простатэктомии независимо от липидного профиля и нервосберегающей техники операции [376]. Это подтверждалось и в рамках рандомизированного контролируемого исследования Rafael Tourinho-Barbosa et al. (2024): более высокие значения МИЭФ-5 снижали шанс наличия ЭД после радикальной робот-ассоциированной простатэктомии (ОШ=0,01; 95%ДИ=0,85-0,98; p=0,01). Дополнительно исследователи показали, что факторами риска ЭД после операции являются больший объем простаты и сохранение сосудисто-нервных пучков в процессе операции [389].

По данным исследования коллег из Китая в рамках многофакторного регрессионного анализа было показано, что возраст, объем простаты, наличие сопутствующих заболеваний, сексуальный и физиологический статус были являются независимыми предикторами появления ЭД после радикальной операции по поводу локализованного рака простаты [213]. Похожие результаты были получены Zezhen Mi et al. (2024), где распространённость ЭД составила

56,77% (88 из 155 пациентов). Независимыми факторами риска ЭД после операции оказались более старший возраст пациентов, больший объём простаты, курение, употребление алкоголя, артериальная гипертензия, СД, меньший уровень тестостерона и больший уровень эндотелина-1 на дооперационном этапе. Так, при увеличении возраста на каждый год шанс ЭД возрастал в 1,155 раз (ОШ=1,155; 95%ДИ=1,055-1,265), при увеличении объёма простаты на 1 см3 – в 1,077 раз (ОШ=1,077; 95%ДИ=1,009-1,150). У курящих и употребляющих алкоголь пациентов вероятность ЭД увеличивалась в 5,676 и 3,495 раз соответственно, а при наличии артериальной гипертензии и СД – в 8,079 и 6,082 раза соответственно. Как и при нервосберегающей простатэктомии, при снижении уровня общего тестостерона на дооперационном этапе на каждую единицу (1 нмоль/л) вероятность ЭД увеличивалась в 1,462 раза (ОШ=0,684; 95%ДИ=0,523-0,894). Исследователи также показали, что повышение дооперационного уровня мощного вазоконстриктора, эндотелина-1, на каждую единицу (1 нг/л) повышает шанс наличия ЭД после операции в 1,192 раза (ОШ=1,192; 95%ДИ=1,080-1,315). Тем самым, полученная исследователями модель позволит снизить вероятность развития послеоперационной ЭД на фоне устранения и компенсации потенциальных модифицируемых факторов риска [337].

По данным Enrico Checcucci et al. (2024) с общим 10-ти летним периодом наблюдения за пациентами, перенесшими радикальную простатэктомию, независимыми факторами риска сохранения эрекции являются более молодой возраст и билатеральное нервосбережение. Так, при уменьшении возраста пациентов на 1 год шанс сохранения эрекции увеличивается в 5,29 раз, а при выполнении нервосбережения – в 22,36 раз независимо от клинической стадии и доступа (лапароскопического или робот-ассистированного) [358]. Похожие результаты были получены в работе отечественных коллег под руководством Е.В. Помешкина в 2023 году. По результатам регрессионного анализа было установлено, что более старший возраст пациентов, наличие СД и более низкие показатели МИЭФ-5 до операции оказались ассоциированы с более низкими показателями эректильной функции, оцененной при помощи МИЭФ-5, через 1 год

после операции. Защитными факторами оказались приём ингибиторов фосфодиэфстеразы 5-го типа (иФДЭ-5) и билатеральное нервосбережение [58].

Интересным фактором, влияющим на развитие ЭД после радикальной простатэктомии, является пищевое поведение пациентов [298]. Согласно данным Stacy Loeb et al. (2024), богатая растительной пищей диета ассоциирована не только с лучшими показателями сексуальной функции после операции, но и с наиболее оптимальным гормональным статусом пациентов [298], который, как было сказано выше, сам по себе способен оказывать влияние на вероятность развития ЭД после простатэктомии.

В рамках крупнейшего обсервационного исследования Nora Tabea Sibert et al., опубликованного в декабре 2023 года и включающего более 20 тысяч прооперированных пациентов, боли разработаны несколько моделей для оценки эректильной функции после операции как в общей когорте, так и для отдельных подгрупп, перенесших открытую, лапароскопическую и робот-ассистированную операцию. В качестве предикторов сохранения эректильной функции выступали более молодой возраст пациентов, наличие высшего образования, меньший уровень ПСА, отсутствие активного наблюдения и выжидательной тактики на дооперационном этапе, меньшая градация опухоли по Глисону, меньшая стадия заболевания и меньшее число сопутствующих заболеваний, таких как депрессия, артрит, артериальная гипертензия, СД, заболевания печени, заболевания дыхательной системы, заболевания нервной системы, инсульт. При анализе общей когорты было также показано, что открытая и лапароскопическая операция были ассоциированы с худшим качеством эректильной функции по сравнению с робот-ассистированной простатэктомией [306]. По данным Tao Yan et al. (2024), эффективным подходом оперативного лечения РПЖ, способствующим сохранению эректильной функции, является чреспузырная лапароскопическая простатэктомия, способствующая восстановлению эректильной функции у 93,5% пациентов через 12 месяцев после операции. Такой эффект, по мнению исследователей, связан с отсутствием растяжения и повреждения задней стенки мочевого пузыря во время операции, что позволяет сохранить целостность

заднего пузырного и предстательного тазовых сплетений [401]. Таким образом, различные факторы риска могут модулировать ответ как на консервативное, так и на оперативное лечение ЭД после радикальной простатэктомии, что необходимо учитывать при выборе методик пенильной реабилитации.

1.2.4 Современные возможности пенильной реабилитации после радикальной простатэктомии

Несмотря на большое количество имеющихся на сегодняшний день возможностей лечения ЭД, приверженность лечению среди пациентов, перенёсших радикальную простатэктомию, остаётся низкой [1]. Пациенты часто недостаточно информированы о современных вариантах коррекции, а специалисты, выполняющие оперативные вмешательства по поводу рака простаты, ставят ЭД в разряд необратимых последствий проведённой операции [1].

На приверженность терапии ЭД после радикальной простатэктомии влияет психологическое состояние пациентов. Так, согласно данным Rasmus Nilsson et al. (2024) пациенты с высоким и средним уровнем общего стресса на дооперационном этапе чаще проявляли большее беспокойство по поводу качества сексуальной жизни в послеоперационном периоде. Одновременно с этим пациенты с более высоким уровнем стресса чаще принимая терапию, направленную на восстановление эректильной функции, а также использовали различные устройства для обеспечения возможности совершения полового акта [360].

В работе Martin Baunacke et al., опубликованной в августе 2024 года, были оценены факторы, влияющие на приверженность лечению ЭД после радикальной простатэктомии [390]. Из 304 опрошенных пациентов, перенёсших радикальную простатэктомию от 10 до 15 лет назад, у 246 отмечалась ЭД. 46% пациентов с ЭД (118 из 246) никогда не получали лечение по поводу данного заболевания, реже

обсуждали свои проблемы с урологами (34% и 60% соответственно, p<0,001), а их партнеры реже проявляли интерес к половой жизни (20% и 40% соответственно, p=0,001) по сравнению с группой пациентов, когда-либо получавших лечение. 65% пациентов были убеждены в неэффективности лечения в ЭД после простатэктомии. В ходе проведения регрессионного анализа оказалось, что отсутствие интереса к половой жизни у партнёров и необсуждение вопросов ЭД с врачами-урологами являются независимыми предикторами того, что пациенты не получают лечения по поводу ЭД, увеличивая шансы отсутствия лечения в 3,9 и 2,9 раз соответственно. Дополнительно отмечено, что беседа по поводу ЭД с врачами общей практики, терапевтами, семьей, друзьями, а также получение информации в сети интернет не влияло на приверженность лечению ЭД, подчёркивая тем самым важнейший вклад врачей-урологов в возможность послеоперационной коррекции ЭД и, тем самым, улучшение качества жизни пациентов [390].

Восстановление эректильной функции после радикальной простатэктомии в значительной степени зависит от дальнейшей программы пенильной реабилитации, которая заключается в стимуляции эрекции различными немедикаментозными и медикаментозными методами. Тем не менее, следует отметить, что стандартного подхода к пенильной реабилитации на сегодняшний день нет, а программы и методики отличаются высокой вариабельностью [65].

1.2.4.1 Консервативное лечение

1.2.4.1.1 Ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа

С момента появления иФДЭ-5 они использовались в качестве препаратов для восстановления эректильной функции после радикальной простатэктомии. Эффект иФДЭ-5 связан с улучшением кровоснабжения кавернозных тел, профилактики гипоксии ткани полового члена и сохранении гладкомышечных

волокон за счёт препятствия кавернозному фиброзу [184]. Согласно результатам систематического обзора и мета-анализа Hyeok Jun Goh et al. (2022), включающем почти 3 тысячи пациентов после радикальной нервосберегающей простатэктомии, приём иФДЭ-5 ассоциирован с улучшением качества эректильной функции, оцененной при помощи МИЭФ-5, а также с увеличением в 2 раза количества пациентов с восстановленной эректильной функцией (ОШ=2,06; 95%ДИ=1,97-3,91; p<0,001). По сравнению с плацебо, у пациентов, принимающих иФДЭ-5 чаще появлялось покраснение лица и головная боль, однако данные побочные эффекты не вызывали серьезных последствий, а приём препаратов для восстановления эректильной функции после нервосберегающей радикальной простатэктомии был признан эффективным и безопасным [173]. В работе Е.В. Помешкина и соавт. (2023) ежедневный приём иФДЭ-5 в течение года после радикальной нервосберегающей простатэктомии оказался ассоциирован не только улучшением качества эректильной функции по результатам опросников, но и с объективным улучшением результатов мониторинга ночных пенильных тумесценций [58].

Эффективность иФДЭ-5 у пациентов после нервосберегающей радикальной простатэктомии подтверждалась и в рамках результатов мета-анализа рандомизированных контролируемых исследований Jie Yang et al. (2021), где в качестве наиболее оптимального препарата был выбран аванафил в режиме 200 мг по требованию [403]. Несколько другие результаты относительно режима иФДЭ-5 были получены позднее. Так, по данным систематического обзора, опубликованного в ноябре 2024 года, было подтверждено, что иФДЭ-5 являются эффективными препаратами в восстановлении эректильной функции пациентов, перенесших нервосберегающую радикальную простатэктомию, особенно при регулярном и длительном применении. Однако, было также отмечено, что для подбора оптимального режима терапии необходимо проведение дальнейших исследований, посвящённых данному вопросу [193].

На сегодняшний день единого консенсуса относительно времени начала, режима и длительности терапии на сегодняшний день нет [65]. В качестве

возможного варианта назначения иФДЭ-5 рассматриваются приём препаратов на постоянной основе. По данным рандомизированного контролируемого исследования Ming Zhang et al. (2022) ежедневный приём 5 мг тадалафила в течение 1-го года, начиная через 4 недели после радикальной нервосберегающей простатэктомии, приводит к увеличению баллов по шкале МИЭФ-5 в среднем на 5,7 и 8,4 балла через 6 и 12 месяцев терапии соответственно, что превышает аналогичный прирост у пациентов контрольной группы (4,1 и 5,6 балла через 6 и 12 месяцев наблюдения) [77]. Похожие результаты были получены Soodong Kim и Gyung Tak Sung (2018) для пациентов, принимающих тадалафил 5 мг в день ежедневно в течение 2-х лет после нервосберегающей робот-ассистированной радикальной простатэктомии. Улучшение эректильной функции у пациентов, принимающих иФДЭ-5 в течение 2-х лет отмечалось в большей степени, чем у пациентов, находящихся на терапии в течение 1-го года, что, тем самым выступает в пользу постоянного длительного приёма терапии [227].

Вторым вариантом назначения иФДЭ-5 является режим «по требованию», который также используется при пенильной реабилитации после радикальной простатэктомии. Тем не менее, эффективность такого подхода несколько ниже, чем при ежедневном приёме. Так, в рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании REACTT было выполнено сравнение регулярного приёма 5 мг тадалафила и приёма в режиме по требованию 20 мг тадалафила в течение 9 месяцев после нервосберегающей радикальной простатэктомии. В результате статистически значимое улучшение эректильной функции и отсутствие укорочения полового члена через 3 месяца после окончания терапии наблюдалось только в группе ежедневного приема тадалафила, в то время как различий между плацебо и режимом по требованию обнаружено не было [166]. Несколько другие данные были получены в систематическом обзоре и мета-анализе Dechao Feng et al. (2022), включающем 39 рандомизированных контролируемых исследования. Было показано, что у пациентов, принимающих иФДЭ-5 как на регулярной основе, так и в режиме по требованию через 3 месяца после операции отмечалось статистически значимое улучшение качества эрекции по сравнению с плацебо [143].

В рамках систематического обзора и мета-анализа Daxue Tian et al. (2017) было выполнено сравнение двух режимов приёма иФДЭ-5 после нервосберегающей радикальной простатэктомии с учетом длительности терапии. Регулярный приём препаратов был ассоциирован с улучшением качества эректильной функции, оцененной при помощи МИЭФ-15 (эректильный домен) по сравнению с плацебо как в случае приёма менее 6 месяцев, так и в случае более 6 месяцев. Интересно, что применение иФДЭ-5 в режиме по требованию не отличалось от плацебо при лечении менее 6 месяцев, в то время как было сопоставимо с ежедневным применением препаратов при лечении более 6 месяцев. На основании полученных результатов исследователи сделали вывод, что при краткосрочном лечении (менее 6 месяцев) целесообразно выбирать ежедневный приём иФДЭ-5, в то время как после истечения данного срока в долгосрочном периоде (более 6 месяцев) оба режима можно назначать с одинаковой эффективностью [168].

Единый консенсус в отношении времени начала терапии иФДЭ-5 также отсутствует. Считается, что наиболее оптимальным является назначение иФДЭ-5 сразу после выполнения операции [202]. Так, по данным Arjun Nathan et al. (2022) приём иФДЭ-5 на 1-2 сутки после робот-ассистированной радикальной простатэктомии с билательным нервосбережением процент сохранения эректильной функции на уровне до операции составил 42,9%, на 3-4 сутки – 35,5%, в то время как через 14 дней после операции и более – 25%. Это привело исследователей к выводу, что немедленное начало терапии может помочь сохранить максимальные функциональные возможности пациентов в отношении качества эрекции [202]. К аналогичным выводам пришли в проспективном рандомизированном исследовании Jung Ki Jo et al. (2018), где силденафил 100 мг назначался пациентам после робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии дважды в неделю в течение 3-х месяцев после операции. У пациентов, которые начали приём препарата непосредственно после удаления уретрального катетера полное восстановление эректильной функции через 12 месяцев отмечалось в 41,4% случаев, в то время как у пациентов отсроченной группы начала терапии (более 3-х месяцев)

– только в 17,7% случаев, что тем самым убедило исследователей в необходимости немедленного назначения терапии после операции [163].

По данным систематического обзора и мета-анализа Dechao Feng et al. (2022) приём иФДЭ-5 остается первой линией терапии ЭД у пациентов перенесших радикальную простатэктомию, однако существуют и другие опции пенильной реабилитации, исследования которых отличаются высокой вариабельностью и, как и в случае с иФДЭ-5, отсутствием единого протокола ведения пациентов [143].

1.2.4.1.2 Интракавернозные инъекции вазоактивных препаратов

В 1997 году группой исследователей под руководством F. Montorsi была показана возможность интракавернозных инъекций синтетического аналога простагландина Е1, алпростадила, после нервосберегающей радикальной позадилонной простатэктомии. Пациенты исследуемой группы получали интракавернозные инъекции 3 раза в неделю в течение 12 недель и у 67% них через 6 месяцев отмечалось восстановление эрекций, достаточных для совершения полового акта. Также отмечалось восстановление ночных эрекция, оцененных путём мониторинга ночных пенильных тумесценций, и нормализация пенильной гемодинамики, что, тем самым, привело исследователей к выводу о улучшении кровоснабжения полового члена на фоне терапии, препятствуя тем самым повреждению тканей на фоне гипоксии [327].

Эффективность терапии алпростадилом подтверждалась и позднее. Так, в работе René Yiou et al. (2015) пациенты самостоятельно выполняли инъекции алпростадила через 1 месяц после нервосберегающей лапароскопической радикальной простатэктомии, а через 1 год после окончания терапии переходили на пероральный приём иФДЭ-5 (в случае появления спонтанных эрекций раньше – приём иФДЭ-5 начинали раньше). У всех пациентов отмечалась неэффективность терапии иФДЭ-5, после чего им предлагалось повторить годовой

курс интракавернозных инъекций. Через 2 года терапии у пациентов отмечалось более частое появление спонтанных эрекций по сравнению с 12 месяцами терапии. Тем не менее, качество эректильной функции при этом не изменялось, а удовлетворенность пациентов длительным лечением уменьшилась с 66,6% до 46,7% (p=0,013) [219].

На сегодняшний день интракавернозные инъекции алпростадила рассматриваются в качестве альтернативны при неэффективности иФДЭ-5 и могут выполняться пациентам в случае отсутствия интраоперационного нервосбережения [4, 44, 90]. В исследовании А.В. Бабинцева и соавт. (2017) эффективность монотерапии алпростадилом после отсутствия ответа на иФДЭ-5 у пациентов, перенесших радикальную простатэктомию, составила 100%. При этом у 57% отмечалась боль во время инъекций, а у 47% – петехии и кровоподтеки в месте инъекции [4]. По данным Alexandre Gromicho et al. (2021) через 6 месяцев после начала программы пенильной реабилитации 62,5% пациентов выполняют интракавернозные инъекции алпростадила. Среди отмеченных побочных эффектов в 13,8% случаев отмечалась боль, а в 0,8% случаев – приапизм, разрешившийся на фоне консервативной терапии [339]. Таким образом, несмотря на положительный эффект от интракавернозных инъекций алпростадила, их применение более ограничено по сравнению с медикаментозной терапией иФДЭ-5, что связывают с необходимостью самостоятельного введения препарата пациентами, а также с возникающей на этом фоне болью [101].

В качестве альтернативного способа введения алпростадила предлагается использовать интраутеральные суппозитории, которые, по данным Jamison S. Jaffe et al. (2004), эффективны у 50% пациентов, перенесших позадилонную радикальную простатэктомию, при неэффективности иФДЭ-5 [391]. В рамках проспективного рандомизированного исследования Andrew R. McCullough et al. (2010) была выполнена сравнительная оценка эффективности интрауретрального введения алпростадила и ежедневного перорального приёма силденафила цитрата в течение 9 месяцев после радикальной нервосберегающей простатэктомии. При этом статистически значимой разницы между группами в отношении динамики

МИЭФ-15 (эректильный домен) и частоты половых актов выявлено не было, в то время как приверженность лечению составила 98% и 79% для иФДЭ-5 и алпростадила соответственно, что связывали с локальным дискомфортом и болью при введении последнего [326]. Несмотря на полученные результаты эффективности алпростадила после радикальной простатэктомии, отсутствие масштабных клинических исследований и побочные эффекты от введения ограничивают его применение в рутинной практике.

1.2.4.1.3 Ударно-волновая терапия

В качестве метода пенильной реабилитации используется низкоинтенсивная ударно-волновая терапия (УВТ), улучшающая кровоснабжение в случае ишемического повреждения органов и тканей [114]. Помимо этого, УВТ способствует регенерации периферических нервов за счёт увеличения нейротрофических факторов, активации шванновских клеток, клеточного сигналинга и митотической активности [254].

УВТ успешно используется у пациентов с васкулогенной ЭД, а отдельные исследования указывают на её эффективность при ЭД после радикальной простатэктомии. По данным Yuki Kohada et al. (2023), применение низкоинтенсивной УВТ на область полового члена у пациентов после робот-ассистированной радикальной простатэктомии приводило к улучшению качества эрекции через 6, 12 и 60 месяцев после операции по сравнению с пациентами контрольной группы. При этом отличий от группы пациентов, принимающих ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа (иФДЭ-5) не было, что тем самым позволило предложить методику низкоинтенсивной УВТ в качестве варианта пенильной реабилитации пациентов [241]. При этом длительность терапии, по данным систематического обзора Maria Chiara Sighinolfi et al. (2022), составляет от 3 дней до 6 месяцев, а стандартные протоколы ведения пациентов

отсутствуют, что требует проведения дальнейших исследований, посвящённых данному вопросу [246].

В исследовании Igor Motil et al. (2022) УВТ назначалась через 3-8 месяцев после нервосберегающей радикальной простатэктомии длительностью 1 месяц. Оценка эректильной функции проводилась через 2, 3, 6 и 12 месяцев после окончания лечения при помощи опросника МИЭФ-5. Было показано, что в группе, получающей УВТ, качество эрекции через 2 и 3 месяца оказалось выше, чем у пациентов контрольной группы, однако различия в долгосрочном периоде наблюдения (6 и 12 месяцев) статистически значимо не отличались [239].

Похожие выводы были сделаны в систематическом обзоре и мета-анализе Beom Yong Rho et al. (2022): по данным пяти работ, включающим 460 пациентов, на фоне УВТ после радикальной простатэктомии отмечалось более высокое значение МИЭФ по сравнению с пациентами контрольной группы через 3-4 месяца после начала терапии. Однако результаты после 9-12 месяцев на фоне УВТ не отличались от пациентов, не получающих терапии [170]. Позднее, в рамках мета-анализа Ashley N. Matthew et al. (2023) после обработки результатов 3-х рандомизированных и 2-х обсервационных исследований эффекта УВТ на восстановление ЭД после радикальной простатэктомии выявлено не было. Однако авторы указывало на ограниченное количество данных использования УВТ в рамках пенильной реабилитации пациентов, а предлагаемые протоколы предусматривали короткий период наблюдения, что не позволяло полноценно оценить клинический эффект терапии [378].

1.2.4.1.4 Пенильная тракционная терапия, вакуум-профилактика

Пенильная тракционная терапия основана на повторном принудительном растягивании полового члена при помощи механического устройства, в результате чего происходит реорганизаци и удлинение фиброзных бляшек и повышение

эластичности тканей [19]. Пенильная тракционная терапия чаще применяется в качестве нехирургического метода лечения болезни Пейрони, однако активно изучается и в аспекте коррекции ЭД после радикальной простатэктомии, в том числе для увеличения длины полового члена перед установкой фаллопротеза. Так, в рамках рандомизированного контролируемого исследования Andrew Zganjar et al. (2023), назначение пенильной тракционной терапии через 1 месяц после радикальной простатэктомии приводило к статистически значимому увеличению длины полового члена [175]. Дополнительно все пациенты исследуемой группы (100%) отмечали достаточную для успешного вагинального введения и полового акта, в то время как при отсутствии лечения такую способность отмечали только 50% и 33% пациентов соответственно. Интракавернозные инъекции требовались в 86% и 14% случаев в контрольной и исследуемой группах соответственно ($p<0,001$), а эффект сохранялся и на протяжении 3-х месяцев наблюдения после отмены терапии [175]. Похожие данные были получены в рамках рандомизированного контролируемого исследования Amir Toussi et al. (2021) [169]. Через 1 месяц после окончания 5-ти месячного курса пенильной тракционной терапии отмечалось статистически значимое увеличение длины полового члена, качества эректильной функции, оцененного при помощи опросника МИЭФ (эректильный домен) и удовлетворенность половой жизнью по сравнению с пациентами контрольной группы. Также на фоне пенильной тракционной терапии меньше пациентов использовали дополнительные опции в виде приема иФДЭ-5 и интракавернозных инъекций. Побочные эффекты от терапии были временными и легкими и выражались преимущественно в виде дискомфорта и эритемы в области кожи полового члена. 87% участников хотели бы повторно пройти курс терапии и 93% рекомендовали бы данную опцию другим пациентам с аналогичными проблемами [169].

С целью профилактики гипоксии кавернозной ткани предлагается использовать вакуум-терапию, которая, по данным А.Е. Осадчинского может быть методом выбора программы пенильной реабилитации в раннем послеоперационном периоде нейропраксии при сохранности вено-окклюзивного

механизма [27]. Эффективность использования вакуум-эректоров была оценена в рамках проспективного рандомизированного исследования Ming Zhang et al. (2022). Вакуум-эректрор применялся 2 раза в день по 15 минут ежедневно через 4 недели после нервосберегающей радикальной простатэктомии в течение одного года. В результате через 6 и 12 месяцев после начала терапии было отмечено статистически значимое увеличение баллов по шкале МИЭФ-5, отражающее качество эректильной функции пациентов, а также увеличение длины полового члена по сравнению с контрольной группой пациентов, не проходящих терапию [77].

По данным мета-анализа Dechao Feng et al. (2021) использование вакуум-эректоров обладает наилучшим эффектом в отношении улучшения эректильной функции через 3 месяца после оперативного лечения по сравнению с другими методиками пенильной реабилитации. Добавление 20 мг тадалафила на ежедневной основе не влияло на качество эректильной функции на фоне монотерапии вакуум-эректорами. При этом комбинация последних с силденафилом в дозе 50 мг в сутки превосходила по эффективности монотерапию иФДЭ-5 и интрауретральное введение алпростадила [195].

Эффективность использования вакуум-эректоров в отношении восстановления эректильной функции после радикальной простатэктомии была показан и позднее в рамках мета-анализа Dechao Feng et al. (2022), где пенильная тракционная терапия оказалась ассоциирована с лучшими показателями эректильной функции по шкале МИЭФ-5 по сравнению с контрольной группой через 9 месяцев после радикальной простатэктомии [143].

Дополнительным возможным механизмом улучшения качества эректильной функции на фоне пенильной тракционной терапии может выступать улучшение кровоснабжения полового члена. Так, в работе Brian Dick et al. (2023) у животных после билатеральной перевязки кавернозных нервов на фоне пенильной тракционной терапии в течение 28 дней отмечалось значительное увеличение экспрессии eNOS в кавернозной ткани по сравнению с контрольной группой. Полученные результаты, по мнению исследователей, указывали, что, помимо

укорочения длины полового члена, тракционная терапия может обладать защитным влиянием и в аспекте гипоксии кавернозной ткани [255].

1.2.4.1.5 Плазма, обогащённая тромбоцитами (PRP-терапия)

С целью предотвращения и замедления повреждения кавернозных нервов используется плазма, обогащённая тромбоцитами (PRP), которая способствует ускоренной регенерации тканей, стимуляции роста клеток, усиленному ангиогенезу [165]. Получение PRP является одним из инновационных направлений тканевой инженерии и клеточной терапии. Тромбоциты служат носителями более 30 различных полипептидных факторов роста, обладающих выраженным ангиогенным эффектом. При увеличении концентрации тромбоцитов увеличивается и концентрация факторов роста, воздействующих на рецепторы эндотелиальных клеток, способствуя пролиферации последних и клеточной миграции [32]. В работах зарубежных и отечественных коллег показано, что PRP участвует в регенерации нервных клеток, ингибировании фиброза и апоптоза при повреждении кавернозных нервов, а также обеспечивает миграцию клеток-предшественников, участвующих в восстановлении повреждённой ниши [22, 23, 165]. По данным H. Tai et al. (2023) PRP-терапия улучшает качество эректильной функции у мышей как на фоне диабетического повреждения, так и при повреждении нервных окончаний [217]. В исследовании на животной модели Chun-Hou Liao et al. (2023) PRP была использована у мышей, перенесших радикальную нервосберегающую простатэктомию. Было показано, что PRP приводит к значительному повышению экспрессии нейрофиламента-1, участвующего в структурной поддержке аксонов, регулировании их диаметров и влияющего на скорость нервной проводимости. Тем самым, PRP обладала положительным эффектом в отношении восстановления кавернозных нервов и их миелинизации, параллельно вызывая повышение экспрессии гладкомышечного

актина и препятствуя атрофическим изменениям гладкой мускулатуры кавернозных тел [165].

Эффективность PRP-терапии была ещё раз подтверждена в последней экспериментальной работе, опубликованной в августе 2024 года. Непосредственно после клипирования кавернозных нервов на 1 минуту мышам вводили PRP несколькими способами: локальной в область клипирования, инраперитонеально и комбинированно (локально и интраперитонеально). Через 4 недели было показано, что в случае использования PRP независимо от способа введения отмечается меньшее замещение ткани полового члена и ткани вокруг него коллагеном по сравнению с группой контроля. Помимо этого, при наличии локального введения PRP отмечалось значительно большее число миелинизированных аксонов в зоне повреждения по сравнению с интраперитонеальным введением и группой контроля, что, тем самым ещё раз подтвердило целесообразность использования PRP-терапии для лечения ЭД, ассоциированной с травмой кавернозных нервов [76].

Эффективность и безопасность применения PRP при ЭД различной этиологии показана рядом исследований. Так, согласно работам отечественных коллег PRP, независимо от способа активации (УВТ или хлорид кальция) приводила к статистически значимому улучшению качества эрекции и гемодинамики сосудов полового члена при васкулогенной форме ЭД [59]. Финальные доказательства эффективности и безопасности PRP были представлены в двух последних мета-анализах, опубликованных в октябре [167] и ноябре [174] 2024 года. Так, согласно данным Sally Suharyani et al. (2024), эректильная функция на фоне интракавернозных введений PRP была статистически значимо лучше через 1, 3 и 6 месяцев после окончания терапии по сравнению с базовыми значениями. Преимущества PRP были показаны и по сравнению с плацебо [167]. Преимущества PRP по сравнению с плацебо через 1, 3 и 6 месяцев после окончания терапии подтверждались также в рамках систематического обзора и мета анализа рандомизированных контролируемых исследований, опубликованного в декабре 2024 года [366]. Тем не менее,

исследования применения PRP у пациентов, перенесших радикальную простатэктомию, в анализе отсутствовали.

Впервые предположение относительно возможности использования PRP-терапии у пациентов после радикальной простатэктомии было высказано в работах М.В. Епифановой и соавт. [23]. В 2021 году изучаемый способ лечения ЭД у данной группы пациентов был запатентован с представлением пошаговой инструкции получения PRP. В представленном патенте исследователи описали несколько клинических случаев успешного применения PRP-терапии, на фоне которой пациент отмечали улучшение качества и продолжительности эрекции, восстановление ночных, утренних и спонтанных эрекций [29]. В 2023 году группой исследователей под руководством М.В. Епифановой было опубликовано пилотное исследование, посвящённое безопасности и потенциальной эффективности PRP в лечении ЭД у пациентов, перенесших радикальную простатэктомию. В исследование были включены 14 мужчин, перенесших нервосберегающую операцию более 3 месяцев назад. PRP вводилась в половой член 1 раз в неделю на протяжении 6 недель с дополнительной активацией УВТ. Через 3 месяца после начала терапии у пациентов отмечалось статистически значимое улучшение качества эрекции по данным МИЭФ-5, профиля половых отношений и шкалы твердости эрекции. Дополнительно отмечалось улучшение гемодинамических показателей по обеим кавернозным артериям, а предложенное лечение представлялось перспективным методом пенильной реабилитации, требующим дальнейшего расширения выборки пациентов [5].

1.2.4.1.6 Тренировка мышц тазового дна

Доказано, что мышцы тазового дна участвуют в увеличении кровообращения полового члена. Помимо этого, седалищно-кавернозная мышца способствует эрекции, в то время как бульбокавернозная – её поддержанию. Так,

детумесценция блокируется сокращением бульбокавернозных мышц, предотвращающей отток крови из кавернозных тел [287]. В связи с этим целесообразным является изучение возможностей тренировки мышц тазового дна как методики пенильной реабилитации у пациентов, перенесших радикальную простатэктомию. Тем не менее, исследования, посвящённые данному вопросу крайне ограничены и вариабельны.

В рамках рандомизированного контролируемого исследования Randi V. Karlsen et al. (2021) было показано, что у пациентов, выполняющие самостоятельные тренировки мышц тазового дна после радикальной простатэктомии, качеств эректильной функции через 8 и 12 месяцев не отличается от пациентов контрольной группы, что исследователи связывали с лимитированным количеством пациентов (n=35) [141]. Похожие результаты были получены в рамках рандомизированного контролируемого исследования Joanne E. Milios et al. (2020), где эректильная функция после 12 недель тренировок мышц тазового дна не изменялась, что связывали с небольшим периодом наблюдения за пациентами [252].

По данным систематического обзора и мета-анализа Calvin Wong et al. (2020) на фоне самостоятельной тренировки мышц тазового дна отмечается улучшение показателей эректильной функции, однако отсутствие единой методологии и вариабельность протоколов тренировок ограничивают интерпретацию результатов [398].

1.2.4.1.7 Фрикционный массаж

Учитывая потенциальную эффективность тренировки мышц тазового за счёт улучшения мышечного тонуса, устранения структурных нарушений, оптимизации мышечных сокращений, восстановления нервно-мышечной координации и кровоснабжения, целесообразным может быть использование

других методик, направленных на аналогичные цели. Так, в качестве одной из таких методик рассматривается мануальная терапия в виде фрикционного массажа, который, как считается, может улучшать эластичность мягких тканей, усиливать кровоснабжение и модулировать возбудимость нервных окончаний [363]. Так, в недавленом исследовании Mahdi Afshar Safavi et al. (2024) изучили эффект мануальной терапии в виде фрикционного массажа на качество эректильной функции мужчин после радикальной простатэктомии [363]. Исследуемой группе пациентов (n=20) выполнялось 10 сеансов глубокого фрикционного массажа (массаж глубоким трением) с ежедневной самостоятельной тренировкой мышц тазового дна. После лечения данные пациенты набирали больше баллов по МИЭФ-15 по сравнению с контрольной группой, не проходившей курс физической терапии. Дополнительно было показано, что на фоне лечение отмечалось увеличение толщины седалищно-кавернозной и бульбоспонгиозной мышц, повышение максимальной систолической и минимальной диастолической скорости кровотока в кавернозных артериях. На основании полученных результатов исследователи предположили, что данные варианты физиотерапевтического подхода могут стать основной для разработки программ реабилитации пациентов после оперативных вмешательств на предстательной железе [363].

1.2.4.1.8 Гипербарическая оксигенация

За последние несколько десятилетий гипербарическая оксигенация стала применяться при лечении самых различных заболеваний таких как болезнь Паркинсона [201], постковидный синдром [221], травматические повреждения головного мозга [107], депрессивные расстройства [31], анемия [33]. Помимо этого, гипербарическая оксигенация рассматривается в качестве терапевтической опции при лечении ЭД. В работе Е.А. Соколова и соавт. (2021) было изучено

влияние гипербарической оксигенации на восстановление эректильной функции у мужчин, перенесших нервосберегающую робот-ассистированную радикальную простатэктомию. Все пациенты до операции имели сохранную эректильную функцию и не получали дополнительной терапии в послеоперационном периоде. К концу первого года наблюдения лучшее восстановление эректильной функции отмечено в группе пациентов, получивших сеансы гипербарической оксигенации в послеоперационном периоде, по сравнению с пациентами контрольной группы: медиана суммы баллов по шкале МИЭФ-15 (эректильный домен) в группе к концу первого года составила 24 балла и 19 баллов соответственно (p=0,03) [7].

Эффект гипербарической оксигентации на эректильную функцию мужчин после радикальной билатеральной нервосберегающей робот-ассистированной простатэктомии была изучена также в рамках рандомизированного двойного слепого исследования Kelly A. Chiles et al. (2018). Однако при этом все пациенты дополнительно получали иФДЭ-5. Тем не менее, в отличие от данных предыдущей работы, различий в качестве эректильной функции у пациентов после гипербарической оксигенации по сравнению с плацебо выявлено не было, а исследователи пришли к выводу о необходимости дальнейших масштабных исследований в этом направлении [66]. Так, в рамках мета-анализа, опубликованного в декабре 2023 года, результаты работы Kelly A. Chiles et al. (2018) были подтверждены, а эффекта гипербарической оксигенотерапии на показатели эрекции у пациентов после робот-ассистированной радикальной простатэктомии выявлено не было, в то время как преимущества были отмечены для васкулогенной ЭД [200].

1.2.4.1.9 Комплексные программы пенильной реабилитации

В рамках комплексных программ пенильной реабилитации предлагаются различные комбинации описанных выше методик. По данным систематического

обзора и мета-анализа Ioannis Mykoniatis et al. (2021) комбинированная терапия ЭД после радикальной простатэктомии ассоциирована с большим улучшением качества эректильной функции по сравнению с монотерапией при отсутствии различий в частоте побочных эффектов [96]. Чаще всего комбинированная терапия ЭД строится на основе иФДЭ-5 с добавлением других методик пенильной реабилитации.

В рамках проспективного рандомизированного исследования Ming Zhang et al. (2022) была оценена эффективность комбинации ежедневного приёма 5 мг тадалафила и использования вакуум-эректоров 15 минут дважды в день с началом терапии через 4 недели после после нервосберегающей радикальной простатэктомии с длительностью терапии в течение одного года. На фоне комбинированной терапии отмечалось значительное увеличение баллов по шкале МИЭФ-5, а также длины полового члена по сравнению с контрольной группой как через 6, так и через 12 месяцев после начала терапии. При этом, комбинация тадалафила и пенильной тракционной терапии в отношении данных параметров превосходила монотерапию иФДЭ-5 [77]. К аналогичным выводам пришли в рамках мета-анализа Dechao Feng et al. (2021), где в качестве наиболее оптимальной методики пенильной реабилитации предлагалось использовать комбинацию пенильной тракционной терапии и иФДЭ-5 [195]. Аналогичные результаты были получены А.Е. Осадчинским и С.В. Котовым, где через 3 месяца после нервосберегающей радикальной простатэктомии полное и частичное восстановление эректильной функции на фоне вакуум-профилактики и иФДЭ-5 отмечалось в 60% и 40% случаев соответственно, через 12 месяцев – в 75% и 25% случаев соответственно, через 18 месяцев – в 100% случаев отмечалось восстановление эректильной функции. Данные показатели значительно превышали результаты, полученные для монотерапии каждым из методов реабилитации [26].

Эффективной методикой пенильной реабилитации является совместное применение иФДЭ-5 и низкоэнергетической УВТ. Так, у пациентов ежедневно принимающих тадалафил в дозе 5 мг с дополнительной низкоинтенсивной УВТ

2 раза в неделю через 6 и 12 месяцев после операции отмечается более выраженное улучшение эректильной функции, оцененной при помощи МИЭФ-5, по сравнению с пациентами из группы монотерапии тадалафилом. Как оказалось, такая комбинация была ассоциирована и с улучшением показателей удержания мочи через 6 месяцев после радикальной простатэктомии [225]. К аналогичным выводам относительно эффективности комбинированной терапии иФДЭ-5 и низкоинтенсивной УВТ в рамках рандомизированного исследования Willy Baccaglini et al. (2020) [377]. Так, на фоне комбинированной терапии пациенты набирали больше баллов по шкале МИЭФ-5 после 8 недель УВТ. Однако, несмотря на полученные результаты, исследователи указали на отсутствие клинической значимости данного факта, так как количество пациентов с МИЭФ-5 ≥17 оказалось сопоставимым (17,1% и 22,2% для контрольной и экспериментальной групп соответственно, p=0,570), а дальнейшие работы для получения однозначных выводов было рекомендовано продолжить [377]. Эффективность комбинированной терапии иФДЭ-5 и низкоинтенсивного УВТ была ещё раз доказана в рамках систематического обзора Maria Chiara Sighinolfi et al. (2022), где большинство работ указывали на преимущества совместного использования иФДЭ-5 и УВТ по сравнению с монотерапией иФДЭ-5 [246].

В работах М.В. Епифановой показано успешное применение иФДЭ-5, УВТ и PRP-терапии у пациентов, перенесших радикальную простатэктомию [22, 29]. Помимо этого, было показано, что даже без постоянного приема иФДЭ-5 на фоне комбинированной PRP-терапии и УВТ у пациентов, перенесших нервосберегающую радикальную простатэктомию, отмечается улучшение эректильной функции по шкале МИЭФ-5, улучшение профиля половых отношений и показателей по шкале твердости эрекции. Дополнительно отмечалось возрастание гемодинамических показателей кавернозных артерий, а предложенное комбинированное лечение была признано перспективной и безопасной методикой лечения ЭД у данной категории пациентов [5].

Эффективным вариантом пенильной реабилитации после радикальной простатэктомии является комбинация иФДЭ-5 с интракавернозными инъекциями

вазоактивных препаратов при низкой выраженности побочных эффектов в виде приапизма и эпизодов длительных эрекций (2 часа и более). Так, приапизм встречался в 1,7% и 1,4% случаев при использовании комбинированной терапии на основе тадалафила и силденафила соответственно, в то время как пролонгированная эрекция в данных группах была характерна для 6,3% и 3,3% пациентов [181].

Таким образом, комплексные методики пенильной реабилитации, включающие медикаментозные и физиотерапевтические методы, чаще всего показывают большую эффективность по сравнению с монотерапией, способствуя тем самым лучшему восстановлению эректильной функции пациентов, перенесших радикальную простатэктомию, без увеличения количества побочных эффектов. Тем не менее, следует отметить, что единых протоков, программ и алгоритмов пенильной реабилитации на сегодняшний день нет.

1.2.4.1.10 Экспериментальные методики консервативного лечения

Многообещающие результаты в лечении ЭД после радикальной простатэктомии показывает регенеративная медицина. Так, по данным последнего исследования Chun-Hou Liao et al., опубликованного в ноябре 2024 года, стволовые клетки, выделенные из амниотической жидкости, обладают способностью восстанавливать мышечную основу ткани полового члена и увеличивать экспрессию нейрональной NO-синтазы на фоне билатерального повреждения кавернозных нервов мышей даже при однократном введении. Полученные результаты, по мнению исследователей, имеют большой потенциал для пациентов, перенесших радикальную простатэктомию [197].

Помимо этого, в рамках направления регенеративной медицины разрабатываются различные терапевтические агенты на основе стволовых клеток, выделенных из жировой и костной ткани [81]. Так, в рамках мета-анализа

исследований, проведенных на животной модели после повреждения кавернозных нервов, было показано, что на фоне введения стволовых клеток у мышей отмечается статистически значимое улучшение качества эрекции. Помимо этого отмечается увеличение соотношения «интракавернозное давление/среднее артериальное давление», а в ткани полового члена повышается экспрессия нейрональной NO-синтазы, гладкомышечного компонента, а также антиапоптотических маркеров [222].

Как было сказано выше, основной патогенетический механизм ЭД после радикальной простатэктомии связан с травматическим повреждением периферических нервов. В связи с этим ведется активный поиск новых веществ и препаратов, способных ускорить восстановление нервных окончаний. Одним из таких экспериментальных препаратов является 4-аминопиридин, который используется в клинической практике с 1980-х годов для облегчения течения хронических нейродегенеративных заболеваний, таких как рассеянный склероз, миастения, повреждения спинного мозга [145, 191, 251]. На животных моделях было установлено, что 4-аминопиридин приводит к значительному уменьшению неврологического дефицита, вызванного повреждением седалищного нерва, приводя к ускоренному и стойкому выздоровлению по сравнению с контрольной группой [60]. Эффект сохраняется и после выведения препарата из организма животного и связан со структурным восстановлением повреждённой миелиновой оболочкой и увеличением количества аксонов в месте повреждения [80, 150]. В мае 2024 года был опубликован протокол рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования по применению 4-аминопиридина для лечения травматического повреждения нервов после радикальной простатэктомии с целью улучшения качества эректильной функции пациентов [60], однако результаты работы на сегодняшний день не представлены.

В качестве возможных вариантов консервативного лечения ЭД на фоне травматического повреждения нервных пучков предлагается использовать различные методики и агенты с сосудорасширяющими, антиапоптотическими, антиоксидантыми и антифибротическими свойствами, такие как кавеолин-1 [113],

различные иммунофилины (циклоспорин, рапамицин, такролимус) [91], N-ацетилцистеин [261], чрескожная система доставки микрочастиц оксида азота [379], белок Sonic hedgehog [105, 349], имплантация в место повреждения биоактивной фиброзной мембраны с фактором роста нервов (NGF) [192]. Дополнительно описаны успешные случаи использования акупунктуры [74].

Несмотря на многообразие предлагаемых вариантов, все они на сегодняшний день находятся на этапе экспериментального изучения и, несмотря на многообещающие результаты, применимы в рутинной клинической практике. Тем самым при неэффективности стандартных консервативных подходов наиболее целесообразным является переход к оперативным вариантам лечения ЭД.

1.2.4.2 Оперативное лечение

Несмотря на предлагаемые варианты консервативного лечения ЭД после радикальной простатэктомии, сексуальные проблемы все ещё остаются на высоком уровне и часто требуют выполнения оперативных вмешательств [45]. Эффективным вариантом оперативного лечения ЭД после радикальной простатэктомии является фаллопротезирование [46, 57, 284], количество которых ежегодно увеличивается в среднем на 8,1% [24]. Для пациентов перенесших операцию без сохранения сосудисто-нервных пучков, фаллопротезирование является практически единственным вариантом сохранения половой жизни. Удовлетворенность пациентов оперативным вмешательством, как правило, высокая. Так, согласно исследованию Brindha Pillay et al. (2017), посвященному оценке качества жизни мужчин после радикальной простатэктомии, улучшение сексуальной функции после выполнения фаллопротезирования отмечали 82% пациентов. 94% указывали, что оперативное вмешательство в значительной степени улучшила качество жизни по сравнению с консервативным лечением ЭД [324].

Существует два основных вида фаллопротезов – наполняемые или гидравлические (двух- или трехкомпонентные) и полуригидные (однокомпонентные) [57]. Полуригидные протезы вручную сгибаются и фиксируются в определенном положении, которое мужчина самостоятельно выбирает перед половым актом [292]. Полуригидные протезы по сравнению с наполняемыми, отличаются меньшей стоимостью и чаще рекомендуются пациентам с ограниченной ловкостью рук [159, 292]. Двухкомпонентные гидравлические протезы, согласно клиническим рекомендациям Европейского общества урологов, могут быть предложены пациентам с высоким риском имплантации резервуара, например с наличием в анамнезе хирургических операций на брюшной полости [159]. Также отмечается, что большинство пациентов предпочитает гидравлические трехкомпонентные протезы, которые позволяют достичь более «естественной» эрекции, незаметны и комфортны для пациентов [159, 278]. В работе Ibrahim Halil Bozkurt et al. (2015) было показано, что установка трехкомпонентных протезов ассоциирована с более высокой удовлетворенностью пациентов и их партнерш по сравнению с полуригидными протезами, несмотря на более частые механические поломки компонентов гидравлического протеза [274]. Учитывая преимущества и более частый выбор трехкомпонентных пенильных протезов, отмечается, что после радикальной простатэктомии в связи с измененной анатомией и чаще всего отсутствием ретциевого пространства, целесообразно проводить эктопическую установку резервуара в экстраперитонеальной локализации под слоем мышц [353].

По данным Halle E. Foss et al. (2024) ежегодно около 25 тысяч мужчин выполняют фаллопротезирование с использованием гидравлических пенильных протезов, медиана срока службы которых составляет 18,2 года. Через 10 лет после операции функционируют 70,6% имплантов, в то время как через 20 лет – только 48,4% [68]. По данным А.Д. Саркисян и соавт. (2023), фаллопротезирование требовалось 6,2% пациентам, перенесшим радикальную нервосберегающую простатэктомию на фоне неэффективности консервативных методик [43]. По результатам опроса 45 онкоурологов из 15 регионов России при

неэффективности консервативной терапии через 6-9 месяцев при условии стабилизации онкологического процесса пациентам предлагается фаллопротезирование [39]. По результатам эпидемиологического исследования Jose A. Saavedra-Belaunde et al. (2020), включающего почти 42 тысячи пациентов, радикальная простатэктомия является второй по распространенности причиной установки фаллопротеза (22,1%), уступая васкулогенной ЭД (39,1%) [335].

В рамках исследования Taylor P. Kohn et al. (2022) была проанализирована глобальная тенденция установки гидравлических и полуригидных пенильных протезов, начиная с 1988 года. Было отмечено, что в США соотношение трехкомпонентных к гидравлическим протезам постепенно увеличивалось и, если в 2003 году составляло 2,3 к 1, то на 2019 год возросло до 25,0 к 1. Несмотря на то, что европейские работы, посвящённые данному вопросу были меньше представлены в открытых источниках, аналогичная тенденция отмечалась и для стран Европы, где соотношение установки гидравлических и полуригидных протезов также неуклонно росло [196]. Так, по сообщению Federico Deho' et al. (2021) в Италии полуригидные протезы устанавливались в 3% случаев от всего объёма имплантируемых протезов [124]. Отмечается, что в некоторых странах, где операция оплачивалась из собственных средств пациентов, предпочтение отдавалось более дешевым полуригидным протезам [196].

В 2024 году было опубликовано национальное исследование Германии, включающее 7 тысяч пациентов, перенесших установку пенильных протезов с 2005 по 2021 год. Впервые было показано, что в 94,4% случаев предпочтение отдавалось гидравлическим трехкомпонентным протезам, в то время как полуригидные однокомпонентные использовались только в 5,6%. В рамках многофакторного анализа с учётом возраста, ожирения, наличия СД и лучевой терапии в анамнезе, установка полуригидных протезов была ассоциирована с увеличением риска инфекции мочевыводящих путей и хирургической раны в 1,7 и 2,4 раза соответственно по сравнению с трёхкомпонентными протезами. Как следствие, при установке последних длительность госпитализации оказалась меньше. Дополнительно отмечалось, что осложнения не зависели от объёма

проведённых в каждом конкретном медицинском центре операций [292]. Аналогичные сравнительные исследования однокомпонентных и трёхкомпонентных протезов практически отсутствуют, что отмечалось и авторами национального исследования Германии и данными клинических рекомендаций Европейского общества урологов.

В исследование Halle E. Foss et al. (2024) были включены более 11 тысяч пациентов, перенесших протезирование с использованием гидравлических пенильных протезов, среди которых 1 тысяча человек после радикальной простатэктомии. Осложнения отмечались у 21,6% пациентов, перенесших радикальную простатэктомию, в 5,2% случаев осложнения имели инфекционно-воспалительную природу. Повторные оперативные вмешательства потребовались в 15,0% случаев. У 4,9% пациентов пенильные протезы в связи с осложнениями были удалены, у 6,7% пациентов – удалены и заменены на новые, в 1,3% случаев замена происходила в связи с наличием инфекционно-воспалительных осложнений [68].

Таким образом, фаллопротезирование является технически сложной задачей, которая может быть сопряжена с рядом интра- и послеоперационных осложнений, среди которых также описаны повреждения уретры, эрозии протезов, ишемия и механическое повреждение головки полового члена, повреждения резервуара и компонентов импланта во время операции [68, 79, 284, 336]. В работе Mario Paranhos et al. (2010) оценивались результаты фаллопротезирования, выполненного в академических медицинских центрах Латинской Америки. Исследователи указали, что в послеоперационном периоде пациенты чаще всего пациенты испытывали болевой синдром, частота которого составила 24,5%. Затем следовали удаление/замены протеза (8,6%) на фоне механического повреждения, неподходящего размера или экструзии цилиндров. В 8,6% случаев отмечались другие осложнения, включающие расхождение краев раны, затрудненное мочеиспускание, локальные выделения из области шва. У 7,9% пациентов в раннем послеоперационном периоде возникали инфекционно-воспалительные осложнения. Дополнительно исследователи отметили, что

радикальная простаэктомия, как причина ЭД, повышает вероятность осложнений в 3,2 раза по сравнению с ЭД на фоне СД и артериальной гипертензии. Удовлетворенность пациентов и их партнёров результатами лечения была на высоком уровне и составила 86,3% и 83,5% [286].

Установка гидравлических протезов осуществляется из пеноскротального, подлобкового и субкоронарного доступов. Наиболее часто используемым вариантом доступа, комфортным для хирурга, является пеноскротальный [288, 399]. По данным Wesley Baas et al. (2020) в ходе анализа 63 тысяч операций было показано, что установка 60-78% пенильных протезов во всем мире выполнялась из пеноскротального доступа. При отдельном анализе по странам подлобковый доступ лидировал только в Бельгии/Нидерландах [399]. На сегодняшний день считается, установка пенильных протезов из пеноскротального и подлобкового доступов являются одинаково эффективными методиками, обладающими сопоставимой частотой осложнений [126, 268, 288, 289]. При этом, следует отметить, что использование подлобкового доступа сопряжено с более высоким риском повреждения дорсального нерва и, как следствие, потерей чувствительности головки полового члена [126, 268]. Одновременно с этим, отмечается, что данный подход может быть сопряжен с меньшей длительностью оперативного вмешательства [268, 288], которая, по данным Pietro Grande et al. (2018) составляет в среднем 91 минуту, в то время как при пеноскротальном доступе – 128 минут (p=0,041) [289]. Субкоронарный доступ при имплантации гидравлических протезов применяется крайне редко, однако, отдельные работы указывают, что данная техника операции отличается низким уровнем осложнений и повторных вмешательств, что позволяет использовать её в качестве альтернативы пеноскротальному и подлобковому доступам [268, 351]. В работе Carol L. Feng et al. (2023) отмечалось, что субкоронарный доступ может эффективно применятся при имплантации полового члена с выраженным искривлением последнего, когда через единственный субкоронарный разрез требуется выполнение дополнительных реконструктивных этапов [351]. Таким образом, учитывая ограниченные данные относительно преимуществ того или

иного доступа при имплантации пенильных протезов, выбор должен зависеть от индивидуальной анатомии пациента, наличия ранее перенесенных операций и опыта хирурга [126].

Считается, что наличие лучевой терапии в анамнезе может быть фактором риска осложнений фаллопротезировния в связи с нарушением микроциркуляции мягких тканей, кавернозным фиброзом и, как следствие, худшим заживлением раны. Данный вопрос был подробно изучен в работе Ron Golan et al. (2018), включающем 350 мужчин, перенесших лучевую терапию с последующей имплантацией гидравлического протеза и 653 мужчин, перенесших имплантацию после радикальной простатэктомии. Необходимость повторных оперативных вмешательств в группах лучевой терапии и радикальной простатэктомии составила 4,9% и 5,4% (p=0,78), 8,6% и 7,3% (p=0,52), 13,1% и 11,1% (p=0,48) в течение 3 месяцев, 1 года и 3 лет после первичного фаллопротезирования. В большинстве случаев причиной повторной операции была механическая поломка импланта. Инфекционно-воспалительные осложнения в двух группах также не отличались. Как показал дальнейший анализ, наличие лучевой терапии в анамнезе, а также время окончания терапии до установки протеза, не влияли на частоту повторных операций, удаление, ревизию и замену имплантов [207]. К аналогичным выводам пришли в работе Chirag N. Dave et al. (2020) [212], что, тем самым, расширяло возможности протезирования на категорию пациентов с ЭД и РПЖ после лучевой терапии. Однако, отмечается, что удовлетворенность пациентов после лучевой терапии и иплантации протезов ниже по сравнению с пациентами, перенесшими радикальную простатэктомию с последующей имплантацией [129].

Одним из дискутабельных вопросов является наиболее оптимальный срок между радикальной простатэктомией и фаллопротезированием, длительность которого в клинических рекомендациях не указана. Изучению данного вопроса была посвящена работа Petar Bajic et al. (2020), включающая почти 1,5 тысячи пациентов, перенесших протезирование полового члена после радикальной простатэктомии, среднее время между которыми составило 2,6 лет (медиана

2,1 год, межквартильный интервал – 1,2-3,5 лет). При этом описывались случаи имплантации через 4-6 лет после радикальной операции. В качестве факторов, способствующих более длительному сроку от операции до фаллопротезирования, выступали открытая и лапароскопическая радикальная простатэктомия (по сравнению с робот-ассистированной), частное страхование и страхование в государственной программе США Medicaid. Данные факторы связаны, в первую очередь, с различиями в медицинском обслуживании пациентов, ограничивающем доступность пенильной реабилитации [285].

Несмотря на внедрение комплексных реабилитационных программ для восстановления эректильной функции после радикальной простатэктомии, фаллопротезирование играет крайне важную роль в лечении ЭД. Постоянное совершенствование дизайна пенильных протезов, техник выполнения оперативного вмешательства, протоколов ведения пациентов привели повышению надежности, естественности и долговечности имплантов. Дополнительный грамотный и осознанный подход к профилактике инфекционно-воспалительных осложнений, как наиболее частой причины повторных оперативных вмешательств, является ключевым фактором успеха операции.

1.2.5 Дальнейшие перспективы пенильной реабилитации

Таким образом, многообразие имеющихся методик пенильной реабилитации позволяет всесторонне подходить к лечению пациентов с ЭД после радикальной простатэктомии. Многие их предлагаемых методик обладают высокой эффективностью и безопасностью, а комбинированный подход позволяет ещё больше повысить шансы на успешную реабилитацию. Тем не менее, все ещё остается ряд нерешенных вопросов, связанных с отсутствием стандартных протоколов, алгоритмов ведения пациентов в каждом конкретном случае. Описанные в литературе исследования отличаются высокой вариабельностью

подходов, режимов, дальнейшего мониторинга, что не позволяет выполнить полноценный анализ и сделать однозначные выводы относительно этапности применения каждого способа. В связи с этим особенно актуальным является разработка персонифицированных алгоритмов, что позволит унифицировать систему пенильной реабилитации, минимизировать возможные осложнения и, тем самым, повысить эффективность и качество жизни пациентов.

1.3 Недержание мочи после радикальной простатэктомии

1.3.1 Распространённость недержания мочи после радикальной простатэктомии

Распространённость недержания мочи после радикальной простатэктомии отличается высокой вариабельностью, что связывают с различными техниками операции, а также различными определениями недержания. В работе Tomás B.C. Moretti et al. (2024) были изучены критерии удержания мочи почти в 800 исследованиях с суммарным количеством пациентов более 193 тысяч. Наиболее часто, в 53,3% случаев, в качестве критерия удержания мочи использовался факт отсутствия необходимости ношения прокладок, в 19,3% случаев использовался факт ношения страховочной прокладки, в 10,6% случаев критерии не описывались и в 9,9% случаев использовалось определение «отсутствие непроизвольного подтекания мочи». Реже для оценки удержания мочи использовались различные опросники, а также взвешивание прокладок. Через 1 и 12 месяцев после операции при определении недержания мочи как «любое непроизвольное подтекание мочи» удержание мочи сохранялось у 32,8% и 76,4% пациентов после открытой позадилонной простатэктомии, у 49,7% и 86,2% пациентов после лапароскопической и у 49,0% и 84,2% пациентов после робот-ассистированной простатэктомии соответственно. При использовании

определения «отсутствие необходимости ношения прокладок» данные показатели для указанных периодов составили 44,0% и 81,8%, 37,7% и 85,3%, 52,2% и 86,9% соответственно. По мнению исследователей, наиболее оптимальным и справедливым критерием, обладающим наименьшей погрешностью, являлось отсутствие необходимости ношения прокладок, который предлагалось использовать для будущих сравнений [258].

В систематическом обзоре Wilmar Azal Neto et al. (2022), включающем более 50 тысяч пациентов, удержание мочи при использовании определения «отсутствие необходимости ношения прокладок» отмечалось у 33,9% пациентов через 1 месяц после лапароскопической радикальной простатэктомии, в то время как через 6 и 12 месяцев после операции – у 76,9% и 84,4% пациентов соответственно, возрастая до 88,4% при наблюдении более 18 месяцев [210]. В рамках национального исследования Великобритании было показано, что 65% пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную простатэктомию не использовали прокладки через 12 месяцев после операции, однако подтекание мочи при этом отсутствовало только у 42% [385].

По данным отечественных исследований частота недержания мочи после радикальной простатэктомии также отличается высокой вариабельностью. Так, в работе С.Х. Аль-Шукри et al. (2014) у 70,3% пациентов удержание мочи восстановилось в течение 3-х месяцев после операции, у 14,1% пациентов в течение 6 месяцев и у 8,6% пациентов в течение 12 месяцев, в то время как у 3,9% недержание сохранялось через 12 месяцев после радикальной простатэктомии, что потребовало выполнения слинговой операции [2]. В исследовании О.Б. Лорана и соавт. (2014) недержание мочи через 9 месяцев после позадилонной радикальной простатэктомии сохранялось у 8,9% пациентов [3]. По данным С.В. Попова и соавт. (2022) функция удержания мочи после лапароскопической радикальной простатэктомии была сохранена и не требовала коррекции у 65,6% пациентов при медиане наблюдения 13 месяцев [40]. Таким образом, несмотря на различные и вариабельные данные относительно эпидемиологии недержания после у пациентов, перенесших радикальную простатэктомию, данная проблема,

несмотря на современные возможности оперативных вмешательств, все ещё остается актуальной и в значительной степени влияет на качество жизни пациентов.

1.3.2 Патогенез недержания мочи после радикальной простатэктомии

Этиология и патогенез недержания мочи после радикальной простатэктомии связаны как с анатомическими, так и с функциональными факторами. Удержание мочи в норме осуществляется за счет координированной работы, наружного поперечнополосатого сфинктера уретры, детрузора и поддерживающего аппарата, находящихся под тонким нейрональным контролем [93]. Первичной причиной недержания мочи является недостаточность наружного сфинктера уретры на фоне интраоперационного механического повреждения, что приводит к развитию стрессовой формы недержания [199, 330].

Поддерживающий аппарат, также играющий роль в обеспечении нормального мочеиспускания и удержания мочи. Передняя часть поддерживающего аппарата включает лобково-простатические и лобково-пузырные связки и сухожильную дугу эндопельвикальной фасции. Задняя часть поддерживающего аппарата состоит из ретропростатической фасции Денонвилье, прямкокишечно-уретральной мышцы и комплекса мышц, составляющих диафрагму таза [199]. В ходе удаления простаты происходит удаление и части поддерживающего аппарата, что, в дополнение к повреждению наружного сфинктера, нарушает работу нормального эвакуаторно-накопительного механизма [93].

В ходе выполнения радикальной простатэктомии, как было сказано выше, происходит повреждение сосудисто-нервных пучков, что также нарушает способность удержания мочи [93, 152]. Несмотря на то, что половой нерв, обеспечивающий иннервацию наружного сфинктера мочевого пузыря, проходит

в основном экстрапельвикально [199, 330], исследования показали, что отдельные двигательные волокна входят в состав сосудисто-нервных пучков, сохранение которых может способствовать лучшим функциональным результатам операции и более раннему восстановлению удержания мочи [199].

В ряде случаев у пациентов после радикальной простатэктомии может возникать ургентная форма недержания, связанная с гиперактивностью детрузора, что зачастую купируется на фоне фармакологического лечения, в то время как стрессовая форма требует комплексной реабилитации с применением различных консервативных и, в некоторых случаях, оперативных методик [199].

Таким образом, изменение анатомической структуры, нарушение иннервации и удаление поддерживающего аппарата в ходе радикальной простатэктомии способствуют развитию недержания мочи в послеоперационном периоде, которое ещё более усугубляется на фоне послеоперационного фиброза [93]. Дополнительно вероятность недержания мочи увеличивается при наличии различных факторов риска.

1.3.3 Факторы риска недержания мочи после радикальной простатэктомии

Факторы риска недержания мочи после радикальной простатэктомии относятся преимущественно к индивидуальным дооперационным особенностям пациентов и технике выполнения операции [53]. Наиболее частыми индивидуальными факторами риска, изучаемыми в аспекте недержания мочи после радикальной простатэктомии, являются возраст пациентов, ИМТ и наличие сопутствующих заболеваний [148]. Многочисленные исследования показывают, что более старший возраст пациентов ассоциирован с более высоким риском недержания мочи в послеоперационном периоде [185, 199, 362]. Крупнейшее исследование, посвящённое данному вопросу, было выполнено Philipp Mandel et al. (2015) и включало более 8 тысяч пациентов, перенесших радикальную

простатэктомию. Было показано, что удержание мочи через 1 год после операции с увеличением возраста пациентов прогрессивно уменьшается. Так, удержание мочи сохранялось у 93,2% пациентов моложе 65 лет и только у 86,5% пациентов в возраст 75 лет и старше. Аналогичная взаимосвязь в данном исследовании была выявлена и для ИМТ. При повышении ИМТ шанс недержания мочи как через 3, так и через 12 месяцев после операции возрастает независимо от возраста пациентов, нервосбережения и стадии РПЖ [362]. Такая закономерность может быть связана со снижением мышечного тонуса и эластичности тканей у пожилых и тучных людей, что, в свою очередь, ухудшает функциональные результаты операции [185].

Общее состояние здоровья пациентов и наличие сопутствующих заболеваний также оказывает влияние на удержания мочи после радикальной простатэктомии [50, 185]. Так, по данным национального исследования Швеции, проведенного Rebecka Arnsrud Godtman et al. (2022) и включающего более 8 тысяч пациентов, для мужчин с индексом коморбидности Чарлсона (CCI) 2 и выше шанс наличия недержания мочи через 1 год после робот-ассистированной радикальной простатэктомии был в 1,4 раза выше, чем у пациентов с без сопутствующих заболеваний (CCI 0). Помимо этого, факторами риска были возраст пациентов старше 75 лет и отсутствие нервосбережения, увеличивающие вероятность недержания мочи в 2,3 и 1,5 раз соответственно [352].

Ещё одним фактором, ассоциированным с недержанием мочи в послеоперационном периоде является больший объём простаты, который может оказывать значительно влияние как на длину уретры, так и на мобильность простаты и шейки мочевого пузыря, что, в свою очередь, увеличивает риск денервации и повреждения поперечно-полосатых волокон сфинктера уретры [185]. Так, в ходе разработки номограммы для оценки удержания мочи после робот-ассистированной радикальной простатэктомии Eelco R.P. Collette et al. (2021) показали, что при объёме простаты 50 и менее см3 удержание мочи, оцененное как отсутствие необходимости ношения прокладок или у страховочная прокладка в день, через 1 год после операции отмечалось у 83,6% пациентов.

У пациентов с объёмом простаты от 51 до 65 см^3 данные показатель составил 79,8%, в то время как при объёме более 65 см^3 – 75,0% (p=0,001) [276].

Больший объём предстательной железы чаще ассоциирован с наличием симптомов нижних мочевых путей (СНМП), которые, в свою очередь, являются показанием для оперативного вмешательства у пациентов с гиперплазией простаты до выявления РПЖ. В связи с этим, в качестве одного из факторов риска недержания мочи после радикальной простатэктомии рассматривается наличие в анамнезе операций на предстательной железе [185]. Так, по данным систематического обзора и мета-анализа Li Gu et al. (2023) трансуретральная резекция гиперплазии простаты до выполнения радикальной робот-ассоциированной радикальной простатэктомии увеличивает риск недержания мочи в 1,24 раза через 1 год после операции, что, тем самым, должно учитываться специалистам при разработке стратегий, направленных на улучшение функциональных результатов [155].

В качестве фактора риска недержания мочи после радикальной простатэктомии рассматривается длина мембранозного отдела уретры на дооперационном этапе [374]. В исследовании Priyanka Oza et al. (2022) длина мембранозного отдела уретры оценивалась по данным МРТ органов малого таза на Т2-взвешенных изображениях. Оказалось, что при длине мембранозного отдела уретры менее 9 мм шанс того, что пациентам потребуется оперативное вмешательство по поводу недержания мочи увеличивается в 13,4 раза, а при длине менее 12 мм – в 3,2 раза [316]. По мнению исследователей длина мембранозного отдела уретры должна учитываться при выборе тактики ведения пациентов с РПЖ [316]. Похожие результаты были получены в исследовании Jorge Fonseca et al. (2024), где единственным предиктором сохранения недержания мочи через 12 месяцев после радикальной простатэктомии была небольшая длина мембранозного отдела уретры, независимо от возраста пациентов и объёма простаты до операции. Так, риск недержания мочи в указанных период при длине мембранозного отдела уретры более 15 мм составлял 5%, в то время как при длине менее 10 мм – 25% [250].

Комплексная оценка индивидуальных факторов риска недержания мочи после радикальной простатэктомии была проведена в рамках систематического обзора и мета-анализа Michael Lardas et al. (2022), где были оценены функциональные 130 тысяч пациентов. Независимыми предикторами недержания мочи через 3 месяца после операции оказались более старший возраст пациентов, меньшая длина мембранозного отдела уретры, больший объём простаты и выраженная коморбидность, оцененная при помощи CCI. Аналогичные факторы риска, за исключением CCI сохранялись на протяжении 3-12 месяцев [275]. Помимо этого в качестве возможных факторов риска недержания мочи после радикальной простатэктомии описаны общий уровень ПСА [149], наличие паховой грыжи [215], размер внутрипузырной протрузии простаты [308, 315], стадия заболевания [308], наличие симптомов нижних мочевых путей [264].

1.3.4 Технические аспекты радикальной простатэктомии, ассоциированные с удержанием мочи

Учитывая преимущества робот-ассистированной простатэктомии в отношении прецизионности анатомической диссекции тканей, предполагалось, что данный вид доступа может быть ассоциирован с лучшими показателями удержания мочи в послеоперационном периоде. Как показали результаты мета-анализа рандомизированных клинических исследований Caelán Max Haney et al. (2023), через 3 и 6 месяцев после операции шанс недержания мочи после выполнения робот-ассистированной простатэктомии в 1,8 и 1,9 раз ниже по сравнению с лапароскопической, однако через 12 месяцев после операции различия в показателях удержания были статистически незначимыми [332]. Похожие результаты были получены в рамках последнего систематического обзора и мета-анализа, опубликованного в декабре 2024 года [62]. Так, робот-ассистированная операция превосходила лапароскопическую в отношении

удержания мочи через 3,6 и 12 месяцев при отсутствии различий с открытой операцией. Лапароскопическая радикальная простатэктомия была ассоциирована с лучшими показателями удержания мочи через 3 и 6 месяцев по сравнению с открытой, однако через 12 месяцев результаты были сопоставимы. Через 24 месяца все три методики в отношении функциональных результатов были сопоставимы [62].

Важнейшим фактором, ассоциированным с удержанием мочи в послеоперационном периоде, является техника операции. Учитывая патогенез недержания мочи, наиболее оптимальной техникой для улучшения функциональных результатов является сохранение сосудисто-нервных пучков. Так, в исследовании Margaretha A. van der Slot et al. (2023) социальная континенция (использование не более 1 прокладки в день) через 1 год после нервосберегающей радикальной простатэктомии достигалась у 93% пациентов, в то время как для классической операции без нервосбережения – только у 86% [386]. В ходе систематического обзора и мета-анализа Yang Liu et al. (2023), было показано, что шанс восстановления удержания мочи после выполнения робот-ассистированной радикальной простатэктомии с нервосбережением в 2 раза выше по сравнению с пациентами из группы без сохранения сосудисто-нервных пучков [180]. По данным систематического обзора и мета-анализа Peng Xiang et al. (2024) двустороннее нервосбережение обладает лучшими показателями удержания мочи по сравнению с односторонним в течение 24 месяцев наблюдения [223].

С целью улучшения функциональных результатов радикальной простатэктомии был предложен ряд хирургических стратегий, одной из которых является сохранение шейки мочевого пузыря, которое может осуществляться с использованием переднего, латерального и передне-латерального подходов [199]. Данные подходы являются сопоставимыми в отношении функциональных результатов, однако, считается, что латеральный не увеличивает риск положительного хирургического края в отличие от переднего [233]. Как показали Xishuang Zhan et al. (2024), сохранение шейки мочевого пузыря позволяет сохранить удержание мочи у 83,9% пациентов через 1 месяц после операции

и у 98,2% пациентов через 3 месяца [70]. По данным Boris M. Kajmakovic et al. (2024) удержание мочи через 3 месяца после радикальной простатэктомии сохранялось у 86% и 60% пациентов из группы с сохранением шейки мочевого пузыря и без него соответственно ($p<0,001$). Через 12 месяцев данные показатели составили 93% и 83% соответственно ($p=0,022$) [204]. Преимущества техники сохранения шейки мочевого пузыря подтверждались в рамках систематического обзора и мета-анализа Xueyou Ma et al. (2016). Сохранение шейки мочевого пузыря увеличивает щанс удержания мочи через 6 и 12 месяцев после радикальной простатэктомии в 1,7 и 4 раза соответственно. Ещё одним преимуществом методики является более низкая вероятность рубцовой деформации шейки мочевого пузыря при отсутствии влияния на частоту биохимического рецидива и положительного хирургического края [104].

Ещё одним вариантом интраоперационной методики, ассоциированной с лучшими показателями удержания мочи, является сохранение максимальной длины уретры, что связывают с максимальным сохранением переуретральных мышечных волокон, способствующих функциональному восстановлению наружного сфинктера уретры [199]. В работе Alberto Ragusa et al. (2023) было показано, что сохранение длины уретры 20 мм и более ассоциировано с повышением вероятности удержания мочи в 5,15 раз в течение 2-х летнего периода наблюдения за пациентами [309]. По данным систематического обзора и мета-анализа Tian-Yu Xiong et al., опубликованного в октябре 2024 года, сохранение максимальной длины уретры увеличивает шанс удержания мочи после робот-ассистированной радикальной простатэктомии в 3,1 и 2,1 раз соответственно без ухудшения онкологических результатов [97]. Эффективной методикой в отношении удержания мочи является комбинация описанного выше сохранения шейки мочевого пузыря и сохранения максимальной длины уретры [243].

В ходе стандартной радикальной простатэктомии рутинно выполняется диссекция эндопельвикальной фасции для обеспечения оптимальной подвижности простаты. Тем не менее, это может приводить к травматизации

прилежащей к ней мышцы, поднимающей задний проход напрямую или опосредовано за счёт последующего экссудативного воспаления. Это способствует снижению сократительной способности мышечных волокон, которые обеспечивают недостаточную компрессию уретры при подъёмах внутрибрюшного давления [157]. Предполагается, что оптимальным вариантом улучшение функциональных результатов операции является сохранение эндопельвикальной фасции. По данным Masafumi Maruo et al. (2024) данная методика может быть наиболее оптимальной у пациентов с нервосберегающей простатэктомии, которая позволяет достичь полного удержания мочи у 96% пациентов через 1 год после вмешательства [265]. Тем не менее, в двух сравнительных исследования традиционной методики и методики с сохранением эндопельвикальной фасции статистически значимых различий в показателях удержания мочи выявлено не было [267, 344], а изучаемая техника, несмотря на ряд теоретических преимуществ, требует дальнейшего исследования.

Стандартная техника работы с дорсальным венозным комплексном в ходе выполнения радикальной простатэктомии предполагает лигирование и пересечение, однако это также может приводить к случайному повреждению наружного сфинктера уретры во время перевяки. Считается, что швы на дорсальный венозный комплекс могут накладываться селективно и, тем самым обеспечивать лучший анатомический контроль [199]. Однако, по данным систематического обзора рандомизированных исследований Simona Ippoliti et al. (2023), ни сохранение эндопельвикальной фасции ни селективная перевязка дорсального венозного комплекса не были ассоциированы с ранним восстановлением удержания мочи в послеоперационном периоде [140]. Противоположные результаты были получены в опубликованном в сентябре 2024 года проспективном одноцентровом исследовании Zhong-Hua Yang et al. Исследователи показали, что комбинированная техника выполнения операции без лигирования дорсального венозного комплекса с сохранением эндопельвикальной фасции обеспечивает раннее восстановление удержания мочи без риска кровопотери и рецидивов. Тем не менее, следует отметить, что частота

восстановления удержания в течение 2-х месяцев после операции в описанной работе составляла 74,4%, что не превышало описанные в рамках эпидемиологии недержания значения [157].

Наиболее важным поддерживающим элементом между лобковой костью и простатой являются пубопростатические связки. Поддерживаю уретру, данные связки участвуют в обеспечении удержания мочи. Следовательно, предполагается, что пересечение данных анатомических элементов может усугубить недостаточную стабильность уретры после операции, что тем самым, негативно повлияет на функциональные результаты [199]. В связи с этим была предложена техника сохранения пубопростатических связок. По данным Anastasios D. Asimakopoulos et al. (2010), непосредственно после удаления катетера 80% пациентов, прооперированных с сохранением пубопростатических связок, полностью удерживали мочу, а через 1 месяц удержание восстановилось у всех пациентов (30 из 30) [132]. Тем не менее, более свежих работ, посвящённых данному вопросу, в литературе не представлено, а рандомизированные клинические исследования отсутствуют [140].

Описанные выше техники оперативного вмешательства могут применяться в клинической практике в различных комбинациях. Так, в рамках исследования José Gaona et al. (2022) была выполнена сравнительная оценка функциональных результатов стандартной операции и операции с сохранением эндопельвикальной фасции, пубопростатических связок без лигирования дорсального венозного комплекса [156]. Время операции при использовании техники сохранения анатомических структур было ниже, чем при выполнении стандартного вмешательства. Вероятность восстановления удержания мочи при использовании модифицированной техники оказалась в 2 раза выше. Через 3 месяца после операции удержание мочи было полностью восстановлено у 90% пациентов, в то время как в группе стандартной операции – только у 45% ($p<0,001$). Аналогичная закономерность сохранялась и через 12 месяцев после операции: в указанных группах 96,6% и 78,3% пациентов соответственно оставались «сухими» ($p=0,024$). При этом различий в возникновении кровотечений, необходимости переливания

крови, уровне снижения гемоглобина и онкологических результатах выявлено не было [156].

Сохранение всех анатомических структур, участвующих в удержании мочи, возможно за счет выполнения ретциус-сберегающей операции. При этом доступ к простате осуществляется непосредственно через дугласово пространство без диссекции предпузырного пространства. По данным систематического обзора Bara Barakat et al. (2024) данная техника ведет к раннему восстановлению удержания мочи после радикальной простатэктомии [185], что также показано в рамках систематического обзора рандомизированных контролируемых исследований Simona Ippoliti et al. (2023) [140]. По результатам сравнительного исследования Hui Li et al. (2023) было показано, что через 3 месяца после операции удержание мочи полностью восстанавливалось у 100% пациентов из группы ретциус-сберегающей операции и только у 74,3% пациентов из группы стандартного вмешательства [253]. Похожие результаты были получены и в работе Yoshifumi Kadono et al. (2023), где через 12 месяцев после операции удержание мочи сохранялось у 61% пациентов из группы стандартного вмешательства и у 85% пациентов при использовании ретциус-сберегающей техники [128]. Преимущества операции с сохранением анатомических структур подтверждалось и в более поздних работах, дополнительно указывающих на сопоставимые онкологические результаты и частоту осложнений [64, 329].

С целью улучшения функциональных результатов предлагаются различные варианты передней и задней реконструкции тазового дна, которые, по данным систематического обзора и мета-анализа Simona Ippoliti et al. (2023) ассоциированы с улучшением раннего восстановления удержания мочи после радикальной простатэктомии [140]. Считается, что комбинация передней и задней реконструкции обладает наибольшей эффективностью в отношении функциональных результатов по сравнению с каждым из данных подходов по отдельности [125]. Одной из последних работ, посвящённых данному вопросу, стало одноцентровое исследование Marco Rinaldi et al. (2024), включающее почти 1,5 тысячи пациентов. Было показано, что у мужчин, перенесших радикальную

простатэктомию с передней и задней реконструкцией мышц тазового дна отмечается более быстрое и более частое восстановление удержания мочи. Так, через 3 месяца после операции удержание мочи отмечалось у 81% пациентов после выполнения реконструкции и только у 54,3% без нее. Через 12 месяцев после операции данные показатели составили 86,3% и 64,7%, в то время как через 48 месяцев – 93,6% и 81% соответственно [69].

Учитывая индивидуальные и интраоперационные факторы риска и протективные факторы исследователями предлагались различные модели и номограммы для прогнозирования недержания мочи в послеоперационном периоде [51, 305]. Так, I.-Hung Shao et al. в исследовании, опубликованном в октябре 2024 года, показали, что независимыми предикторами удержания мочи являются более низкий ИМТ, сохранение сосудисто-нервных пучков в ходе операции и меньшая длина шейки мочевого пузыря [316]. В работе Xiaohu Zhang et al. (2024) для прогнозирования удержания мочи непосредственно после удаления катетера была предложена модель, включающая ИМТ, объём простаты, характерные особенности тазового дна пациентов и нервосберегающую технику операции [75]. Hyong Woo Moon et al. (2023) показали, что для разных периодов наблюдения факторами риска недержания мочи являются классическая техника без реконструкции тазового дна, более старший возраст пациентов и выраженность СНМП на дооперационном этапе, оцененная при помощи опросника IPSS [205]. Таким образом, оценка всех возможных факторов риска позволит более точно прогнозировать возможность появления и длительного сохранения недержания мочи у пациентов, перенесших радикальную простатэктомию и осуществлять грамотное консультирование пациентов на дооперационном этапе. Дополнительно это позволить проводить профилактические мероприятия для модификации имеющихся факторов риска с целью минимизации функциональных последствий оперативного вмешательства.

1.3.5 Возможности реабилитации пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии

1.3.5.1 Консервативное лечение

Модификация образа жизни пациентов с недержанием мочи включает регулярный режим мочеиспусканий, оптимальный водно-питьевой режим, сокращение потребления кофеин-содержащих продуктов и острой пищи [325]. Мероприятия по модификации образа жизни пациентов с недержанием мочи могут в значительной степени облегчить симптоматику, однако применимость данных мероприятий в отношении мужского населения после радикальной простатэктомии остаётся противоречивым [325]. В связи с этим у данной категории пациентов наиболее оптимально начинать реабилитацию с более специфических консервативных методов, описанных ниже.

1.3.5.1.1 Тренировка мышц тазового дна

Тренировка мышц тазового дна является основным и наиболее распространённым методом реабилитации пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии. Упражнения, выполняемые в процессе тренировки, направлены на увеличении силы и координации мышц тазового дна, а также функциональной активации наружного сфинктера уретры [49]. По данным национального исследования стран Северной Европы, 92% медицинских центров предлагают пациентам реабилитацию в виде тренировки мышц тазового дна по поводу недержания мочи после радикальной простатэктомии. 17,4% из них предлагают как до-, так и послеоперационное выполнение упражнений, в то время как 69,6% центров – только послеоперационное для всех пациентов. Оставшиеся

13% медицинских учреждений предлагают пациентам послеоперационную тренировку мышц тазового дна только в случае наличия недержания мочи [248].

Эффективность тренировок мышц тазового дна у мужчин, перенесших радикальную простатэктомию, подтверждалась рядом исследований [142, 164, 171]. Так, Jae Joon Park et al. (2022) в рамках систематического обзора и мета-анализа показали, что тренировка мышц тазового дна увеличивает шанс восстановления удержания мочи почти в 3 раза по сравнению с пациентами, не проходящими реабилитацию [171]. Аналогичные результаты были получены в систематическом обзоре и мета-анализе Liping Xin et al. (2023), показавшем, что тренировка мышц тазового дна улучшает удержание мочи через 1 месяц в 2,7 раз, через 3 месяца – в 3,4 раза, через 6 месяцев – в 3,8 раз и через 12 месяцев – в 1,2 раза [400]. По результатам последнего рандомизированного исследования, опубликованного в сентябре 2024 года, пациенты, выполняющие тренировки мышц тазового дна в течение 2-х месяцев до и 12 месяцев после радикальной простатэктомии под контролем физиотерапевта чаще восстанавливают нормальное мочеиспускание и теряют меньше мочи в течение суток по сравнению с пациентами, которые получают только вербальные инструкции и брошюры с упражнениями [295].

По данным систематического обзора рандомизированных исследований I. Leao Ribeiro et al. (2024) тренировка мышц тазового у мужчин, перенесших радикальную простатэктомию, уменьшает выраженность симптомов недержания мочи и силу мышц тазового дна, тем не менее большая часть исследований отличается гетерогенностью в связи с отсутствием стандартных протоколов и единых подходов к реабилитации [164]. В рамках систематического обзора Jackelline Evellin Moreira Dos Santos было идентифицировано 24 различных протокола для тренировки мышц тазового дна после радикальной простатэктомии. Чаще всего упражнения рекомендовалось выполнять 3 раза в день от 6 до 15 сокращений за один подход с преимущественной направленностью на сокращение анального сфинктера и бульбокавернозных мышц. При этом

единое мнение относительно начала терапии, её длительности, времени и интенсивности сокращения и расслабления мышц не было [283].

Наиболее дискутабельным вопросом является начало тренировки мышц тазового дна до или после выполнения оперативного вмешательства. По данным систематического обзора и мета-анализа Jia-Ming Yang et al. (2023) тренировка мышц тазового дна на дооперационном этапе может обладать некоторыми преимуществами в отношении удержания мочи как дополнение к другим методикам реабилитации и послеоперационной тренировке мышц [161]. После анализа рандомизированных клинических исследований Luqiang Zhou et al. (2023) установили, что тренировка мышц тазового дна на дооперационном этапе может улучшить недержание мочи через 3 месяца после операции, однако в долгосрочном периоде (6 и 12 месяцев) данная методика не оказывает влияния на функциональные результаты [314].

Полученные исследователями данные нашли отражение и в клинических рекомендациях. Так, в клинических рекомендациях Международного общества по удержанию мочи 2023 года тренировка мышц тазового дна на дооперационном этапе может быть рекомендована с целью более раннего восстановления удержания мочи после радикальной простатэктомии (уровень доказательности B) [211]. В соответствие с клиническими рекомендациями Российского общества урологов тренировка мышц тазового дна рекомендована пациентам после радикального хирургического лечения, в то как о тренировке на дооперационном этапе не говорится [37].

1.3.5.1.2 Биологическая обратная связь

Для повышения эффективности тренировки мышц тазового дна может использоваться метод биологической обратной связи (БОС) [10, 161]. В ходе БОС-терапии во время тренировки пациент получает информацию о сокращении

тазовой мускулатуры и может самостоятельно контролировать правильность выполнения упражнений и корректировать координацию работы мышц [35, 52]. В работе Н.О. Кротовой и соавт. (2023) изучалась эффективность БОС-терапии у мужчин с недержанием мочи после радикальной простатэктомии. Пациенты экспериментальной группы в течение 1-го месяца 1 раз в неделю в течение 40 минут выполняли тренировки мышц тазового дна с использование программного комплекса БОС, а затем самостоятельные тренировки 3 раза в сутки по 15 минут в течение 5 месяцев. Пациенты контрольной группы не использовали БОС. В результате через 6 месяцев тренировок 91,3% пациентов исследуемой группы сообщили о снижении выраженности недержания мочи в процессе лечения, в то время как в контрольной группе только у 70,8% пациентов отмечалось улучшение [35]. В работе А.З. Винарова и соавт. (2018) на фоне тренировок мышц тазового дна с БОС 85,9% пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии приобрели навык изолированных сокращений и могли в дальнейшем заниматься самостоятельно. К 6-му месяцу наблюдения за пациентами у 4,7% пациентов отмечалось полное восстановление удержания мочи, у 47,9% – улучшение симптоматики независимо от выполнения лапароскопического или робот-ассистированного вмешательства [41].

Аналогичные результаты были получены и в работах зарубежных коллег, изучавших эффект тренировки мышц тазового дна с БОС на удержание мочи после радикальной простатэктомии [130, 365]. Так, в исследовании Yeong Uk Kim et al. (2021) через 1 месяц после начала тренировок мышц тазового дна отсутствие необходимости ношения прокладок отмечалось у 61% пациентов на фоне использования БОС и у 38,1% пациентов, выполняющих стандартные упражнения Кегеля без БОС (p=0,037). Аналогичная закономерность была характерна для 3-х и 6-ти месячного периода наблюдения, причем у всех пациентов из группы БОС удержание мочи полностью восстановилось уже через 3 месяца тренировок [228].

По данным систематического обзора и мета-анализа Lan-Fang Hsu et al. (2016) тренировка мышц тазового дна с БОС приводит к более выраженному улучшению удержания мочи, оцененному при помощи теста с прокладкой,

как непосредственно после окончания тренировок, так через 3 и 6 месяцев по сравнению с пациентами, не использующими БОС, для которых улучшение было менее выраженным [100]. Эффективность БОС подтверждается и более поздними данными. Так, по результатам систематического обзора и мета-анализа Alessandro Sciarra et al. (2021) БОС-терапия ассоциирована с уменьшением объёма теряемой мочи на 136,9 мл и 213,8 мл через 1 и 3 месяца тренировок соответственно. Такие результаты статически значимо превосходили аналогичные параметры для пациентов, выполняющих тренировки самостоятельно, однако через 6 и 12 месяцев были сопоставимы. Аналогичная закономерность наблюдалась для отсутствия необходимости ношения прокладок. Так, при БОС-терапии прокладки не требовались 41% и 54% мужчин через 1 и 3 месяца соответственно, в то время как в группе стандартных тренировок – 16% и 48% соответственно. Через 6 и 12 месяцев показатели в двух группах также выравнивались [61]. Похожие результаты были показаны в рандомизированном контролируемом исследовании Jong Jin Oh et al. (2020). Через 1 месяц после тренировки мышц тазового дна с БОС отмечалось выраженное снижение объема теряемой мочи по сравнению с пациентами, выполняющими упражнения без БОС. Однако через 2 месяца различия между группами было статистически незначимым, указывая тем самым, что БОС-терапия помогает быстрее обучиться скоординированной работе мышц тазового дна и, тем самым, быстрее восстановиться после операции [162].

1.3.5.1.3 Электрическая стимуляция мышц тазового дна

Электрический ток, используемый в качестве метода физической реабилитации пациентов, перенесших радикальную простатэктомию, вызывает возбуждение нервных волокон, приводя к точечным мышечным сокращениям и повышению эффективной работы мышц. Дополнительно происходит улучшение крово- и лимфообращения, ускорение обмена веществ. Считается, что

электрическая стимуляция может быть наиболее актуальной у пациентов, неспособных самостоятельно сокращать мышцы тазового дна [20].

Существует несколько методик выполнения электрической стимуляции: чрескожная перинеальная, трансанальная, тибиальная, пояснично-крестцовая. Помимо этого, электроды могут накладываться непосредственно на область мочевого пузыря. Первые две методики направлены на непосредственную стимуляцию мышц тазового дна, в то время как остальные работают опосредовано за счёт нейронального компонента. В работах отечественных коллег показано, что тибиальная электростимуляция может обладать некоторыми преимуществами перед методикой с расположением электродов в проекции мочевого пузыря и пояснично-крестцовой области. В качестве неоспоримого преимущества тибиальной стимуляции рассматривалась возможность её применения при воспалительных изменениях мочевого пузыря, когда применение стимуляции на область мочевого пузыря является противоречивой [11]. При сравнении чрескожной и трансанальной электрической стимуляции Regina Pané-Alemany et al. показали одинаковую эффективность методик, способствующих снижению объёма теряемой в течение суток мочи и улучшению качества жизни пациентов [177].

В проспективном рандомизированном исследовании Necmettin Yıldız et al. (2023) было показано, что электрическая стимуляция мышц тазового дна приводила к уменьшению выраженности недержания мочи через 8 недель реабилитации, а также значительному повышению качества жизни пациентов. Улучшение отмечалось у 69% пациентов, в то время как для 44,8% удалось добиться полного восстановления мочи, что было значительно выше, чем для пациентов контрольной группы, не получавших лечение [172]. Похожие результаты были получены и в работе С.Х. Аль-Шукри и соавт. (2016), где положительный эффект от электростимуляции мышц тазового дна составил 81,3% [56].

По данным систематического обзора Alexander Canning et al. (2022) только 3 рандомизированных клинических исследования изучали эффективность электрической стимуляции у мужчин с недержанием мочи после радикальной простатэктомии. В двух исследованиях были показаны преимущества данного

способа реабилитации, в то время как в одном было показано, что добавление электрической стимуляции к тренировкам мышц тазового дна не улучшает функциональных результатов. В отношении экстракорпоральной магнитной стимуляции в одном включенном в анализ исследовании было показано, что данная методика приводит к быстрому и эффективному снижению объёма теряемой в течение суток мочи, в то время как через 3 месяца удержание мочи было сопоставимо с группой, выполняющей тренировки мышц тазового дна. По мнению исследователей электрическая и магнитная стимуляция в отношении эффективности были сопоставимы [78].

1.3.5.1.4 Экстракорпоральная магнитная стимуляция

Экстракорпоральная магнитная стимуляция (ЭМС) на сегодняшний день все чаще используется в клинической практике как альтернатива электрической стимуляции. Это связывают с рядом преимуществ. Во-первых, магнитное поле способно проникать глубоко в биологические ткани, в результате падение напряженности индуцированного электрического поля существенно меньше, чем при использовании электрического тока. Во-вторых, ЭМС не требует использование электродов, что облегчает выполнение процедуры как для врачей, так и для пациентов. Механизм действия ЭМС похож на электрическую стимуляцию, вызывая сокращение мышц тазового дна с последующим расслаблением, тем самым улучшая микроциркуляцию и нормализуя работу сфинктеров [8, 55, 303].

Работы зарубежных коллег, посвящённые эффективности ЭМС, относятся преимущественно к 2000-2010 годам. Одно из первых исследований данного направления было опубликовано Teruhiko Yokoyama et al. (2005) и включало 10 пациентов, перенесших радикальную простатэктомию. У 30% пациентов на фоне 2 месяцев ЭМС отмечалось полное восстановление мочеиспускания, у 30% –

улучшение, в то время как 40% пациентов изменений не отмечали. 3 из 6 пациентов с улучшением требовали повторного проведения ЭМС через 12 месяцев после окончания лечения в связи с усугублением недержания мочи [311]. Похожие результаты были получены Teruhiko Yokoyama et al. (2004), где ЭМС была ассоциирована с уменьшением объёма теряемой за сутки мочи на протяжении 6 месяцев наблюдения по сравнению с контрольной группой, выполнявшей тренировки мышц тазового дна. Параллельно отмечалось улучшение качества жизни пациентов [122].

В кокрановском систематическом обзоре 2015 года, посвящённом изучению консервативных методик лечения недержания мочи после радикально простатэктомии, указано, что ЭМС по данным доступных исследований обладает некоторым преимуществом, однако доказывающие это работы крайне ограничены [138].

ЭМС активно изучалась и в работах отечественных коллег. В исследовании Р.Э. Амдия и соавт. (2019) эффективность ЭМС была оценена у мужчин с персистирующим более 3-х месяцев недержанием мочи при неэффективности тренировок мышц тазового дна. После выполнения 12 сеансов ЭМС у 74,1% пациентов удержание мочи было полностью восстановлено, в то время как 13,8% пациентов использовали только 1 страховочную прокладку в день [48]. В 2019 году под руководством Д.Ю. Пушкаря были выпущены клинические рекомендации, посвящённые ЭМС нервно-мышечного аппарата тазового дна, где одним из показаний было наличие недержания мочи после радикальной простатэктомии. Помимо этого, была предложена методика проведения процедуры, включающая 8-10 сеансов с частотой 2-3 раза в неделю. Было рекомендовано начинать процедуры через 2-3 месяца после операции при отсутствии рецидива [55]. Полученные отечественными и зарубежными исследователями результаты, несмотря на различные протоколы выполнения, свидетельствуют об эффективности методики ЭМС, которая может использоваться в программе послеоперационной реабилитации пациентов с недержанием мочи.

1.3.5.1.5 Медикаментозная терапия

На сегодняшний день специфическое фармакологическое лечение недержания мочи после радикальной простатэктомии отсутствует. Однако, рядом исследований показано, что дулоксетин, селективный ингибитор обратного нейронального захвата серотонина и норадреналина, может помочь в реабилитации пациентов за счёт повышения тонуса наружного сфинктера мочевого пузыря и расслабления детрузора. Основным механизмом действия дулоксетина является повышение концентрации норадреналина и серотонина в клетках ядра Онуфа, в результате чего повышается активность пудендальных мотонейронов, приводя к описанным выше функциональным улучшениям [199].

По данным систематического обзора Pinky Kotecha et al. (2021), прием дулоксетина в 58% случаев был ассоциирован с восстановлением удержания мочи, в 61% случаев – с улучшением удержания, а в 68% случаев – с уменьшением объёма теряемой мочи при периоде наблюдения от 1 до 9 месяцев. При этом следует отметить, что выборку пациентов в анализируемых работах составляли мужчины с лёгкой и умеренной выраженностью недержания мочи. Однако приём препарата был ассоциирован с рядом побочных эффектов, включающих усталость, сонливость, тошноту, сухость во рту, бессоницу, головокружение, потливость, снижение либидо, запоры, диарею, головную боль, подрагивание в конечностях. Из-за описанных выше побочных эффектов терапию прекращали 21% пациентов, в то время как общая частота прекращения терапии дулоксетином в связи с побочными эффектами или неэффективностью препарата составила 38% [230].

Дулоксетин рассматривается в качестве дополнительной фармакологической поддержки при тренировках мышц тазового дна. Так, в работе Chang Seok Kang et al. (2023) было показано, что через 2 недели тренировок мышц тазового дна и приёма дулокстина недержание мочи отмечалось у 62,5% пациентов, в то время как на фоне тренировок мышц тазового дна без дулоксетина – у 77,2% ($p=0,019$).

Тем не менее, на протяжении последующих 12 месяцев улучшение в двух группах было сопоставимым, а исследователями было рекомендовано использовать дулоксетин только в краткосрочном периоде [282].

Полученные данные нашли отражение в клинических рекомендациях Европейского общества урологов, которые рекомендуют назначать дулоксетин пациентам со стрессовой формой недержания мочи (слабый уровень доказательности), указывая, что данный препарат улучшает симптомы в краткосрочном периоде наблюдения за пациентами [249].

1.3.5.1.6 Пенильные зажимы

В случае неэффективности консервативных мероприятий и наличии ряда противопоказаний для оперативного лечения, таких как высокий интраоперационный риск, когнитивные нарушения, лёгкая степень недержания мочи, пациентам могут предложены различные компрессионные устройства для удержания мочи, в частности пенильные зажимы. Следует понимать, что данные устройства не лечат недержание мочи, а только помогают компенсировать имеющиеся у пациентов симптомы [262, 342].

Пенильные зажимы обычно плохо переносятся пациентами в связи с болезненностью при их использовании, а также периодически возникающими повреждениями кожи. Для минимизации подобных осложнения предлагаются различные силиковые пенильные зажимы, которые, по данным Yaiza María Yáñez-Castillo et al. (2024) лучше переносятся пациентами, не вызывая дерматологических повреждений. В рамках исследования 30 пациентам с недержанием мочи предлагалось использовать силиконовые пенильные зажимы. Через 3 месяца 76,6% пациентов продолжили их применение на ежедневной основе, в то время как для 23,4% устройство оказалось бесполезным. Медиана удовлетворенности пациентов составила 8 баллов из 10, а 31% пациентов

полностью избавился от недержания на фоне использования зажимов, а у оставшихся пациентов отмечалось улучшение в выраженности симптоматики, что тем самым позволило значительно улучшить качество жизни мужчин [312]. Тем не менее, по данным коллег из Японии, пенильные зажимы не улучшали качество жизни пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии, хотя их использование и позволило уменьшить количество используемых в день прокладок. Такие особенности исследователи связывали с небольшой длиной полового члена включенных в работу мужчин, на фоне чего компрессия пенильными зажимами была недостаточно выраженной [392].

Потенциальные преимущества от использования пенильных зажимов были продемонстрированы в работе Alexandru Jula et al., опубликованном в марте 2024 года. При обследовании пациентов через 3 месяца использования пенильных зажимов отмечалось, что объём выделяемой непроизвольно мочи как в течение дня в целом, так и во время физической активности значительно уменьшился по сравнению с показателями до начала исследования. Тем не менее 29% пациентов испытывали дискомфорт от использования зажимов. Также 29% отмечали, что зажимы недостаточно избавляют их от подтекания мочи. Тем не менее, для 71% участников качество жизни с пенильными зажимами было лучше, чем при использовании прокладок, указав также, что будут рекомендовать данный метод реабилитации пациентам с аналогичными проблемами [279].

1.3.5.1.7 Комплексные программы реабилитации

В рамках комплексных программ реабилитации мужчин с недержанием мочи после радикальной простатэктомии предлагаются различные комбинации описанных выше консервативных методик. Так, в рамках рандомизированного клинического исследования Ailing Tang et al. (2024) пациенты с недержанием мочи после радикальной простатэктомии были разделены на 2 группы: тренировка

мышц тазового дна с чрескожной электростимуляцией и без нее. Оказалось, что у пациентов из группы комбинированного лечения отмечалось более выраженное повышение максимального внутриуретрального давления и силы мышц тазового дна. Помимо этого, данным пациентам требовалось использовать меньше прокладок в течение 72 часов. Общая эффективность реабилитации в изучаемых группах составила 95% и 65% соответственно ($p<0,05$), показывая явные преимущества добавления электростимуляции мышц тазового дна к стандартным тренировкам [266].

В рамках исследования Jie Gu et al. (2024) была оценена эффективность протокола реабилитации мужчин с недержанием мочи, состоящего из тренировок мышц тазового дна с БОС и электростимуляцией мышц тазового дна. Было показано, что через 2 и 6 месяцев реабилитации потеря мочи, оцененная при помощи теста с прокладкой в течение 24 часов, на фоне выполнения протокола была статистически значимо меньше, чем у пациентов, не проходящих реабилитацию. Параллельно с этим пациенты отмечали выраженное улучшение качества жизни и субъективное улучшение способности удержания мочи [120].

В работе Б.С. Каспарова и соавт. (2023) персонализированные реабилитационные программы состояли из лечебной физической культуры, когнитивно-поведенческой терапии, БОС, тибиальной стимуляции, гипербарической оксигенации. Такая программа позволила добиться полого удержания мочи у 66,7% пациентов [30]. А.В. Яшков и соавт. (2020) предложили комплексную программу реабилитации, включающей тренировку мышц тазового дна по модифицированной программе, электростимуляцию, лечебную физкультуру и психокоррекционные занятия, которая позволила добиться восстановления удержания мочи у 19% пациентов [34]. В исследовании И.А. Абояна и соавт. (2018) было предложено 3 линии терапии пациентов на основе БОС-терапии, экстракорпоральной электростимуляции мышц тазового дна и ЭМС. После прохождения данных линий терапии только 7% пациентов потребовали хирургического лечения, в то время как у оставшихся удержание мочи было восстановлено или отмечалась лёгкая степень недержания [25].

В систематическом обзоре и мета-анализе Kai Yu et al. (2024) было выявлено 17 различных комбинаций консервативных вариантов реабилитации, направленных на укрепление мышц тазового дна мужчин. Основу составляют тренировки мышц тазового дна с добавлением БОС, лекарственной терапии, электрической стимуляции, упражнений под контролем физического терапевта, дооперационных мероприятий [388]. В ходе работы было показано, что комбинированная терапия обладает большей эффективностью в течение 12 месяцев реабилитации. При этом отмечалось, что в долгосрочной перспективе все программы по эффективности оказались сопоставимы [388].

Таким образом, описанное многообразие программ реабилитационных мероприятий для мужчин с недержанием мочи создает трудности выбора того или иного метода в связи с отсутствием четких рекомендаций и стандартных протоколов ведения пациентов. Несмотря на положительное влияние каждой из методик, отсутствие единого алгоритма может ограничивать эффективность реабилитации.

1.3.5.2 Оперативное лечение

Оперативное лечение недержания мочи после радикальной простатэктомии чаще всего выполняется в случае неэффективности консервативных мероприятий в течение 6-12 месяцев [304, 325]. По данным различных исследований от 1 до 10% пациентов, страдающих недержанием мочи после радикальной простатэктомии, требуют выполнения различных оперативных вмешательств. По данным Francesco Del Giudice et al. (2023), включающем анализ результатов лечения 22 тысяч мужчин после радикальной простатэктомии, 3,43% выполнялось хотя бы одно вмешательство в течение последующих 5-ти лет наблюдения. Чаще всего пациентам выполнялась установка слингов – в 47,5% случаев. Реже проводилась имплантация искусственного сфинктера мочевого пузыря (35,3%) и введение объемообразующих веществ (17,2%). Такую тенденцию более частого выбора слинговых операций исследователи связывали с промежуточной

стоимостью последней, которая, несмотря на то что превосходила стоимость введения объёмообразующих веществ, была ниже, чем стоимость имплантации искусственного сфинктера [139].

Несколько другие результаты были получены в рамках национального исследования Германии, проведённого Viktoria Menzel et al. (2024). Так, в период с 2012 по 2019 года общее количество имплантируемых искусственных сфинктеров мочевого пузыря мужчинам с недержанием мочи остаётся на стабильном уровне (1100 в 2012 году и 1035 в 2019 году). При этом отмечается значительное снижение количества слинговых операций, общее число которых в 2012 году составляло 1091, а в 2019 снизилось до 410 ($p<0,001$). Исследователи связывали такую закономерность с постепенным накоплением опыта и сужением показаний для имплантации слингов, вызывавших первоначальный бурных интерес на заре внедрения [350]. Похожие данные были получены в ходе национального исследования Англии, где в период с 2014 по 2016 год искусственный сфинктер мочевого пузыря устанавливался в 67,9% случаев, в то время как слинговая операция выполнялась только в 30,3% [387].

На сегодняшний день к вариантам оперативного лечения недержания мочи относят имплантацию искусственного сфинктера мочевого пузыря, установку мужских слингов, введение объёмообразующих веществ, установку периуретральных баллонов. Каждая из методик имеет свои преимущества и недостатки, а также различную эффективность в зависимости от наличия у пациентов индивидуальных факторов риска, что и предопределяет выбор того или иного способа оперативного лечения.

1.3.5.2.1 Объемообразующие вещества

Объёмообразующие вещества вводятся в области наружного сфинктера уретры и, тем самым обеспечивают своеобразное «выпячивание» слизистой оболочки, сужающее просвет и увеличивающее давление закрытие уретры.

Имеющиеся на сегодняшний день данные свидетельствуют о том, что эффективность объемообразующих препаратов является краткосрочной, в то время как в долгосрочном периоде наблюдения остаётся крайне низком. Так, по данным систематического обзора и мета-анализа Roselyne Choinière et al. (2022) эффективность введения объемообразующих препаратов, оцененная как использование не более одной прокладки в день, при медиане наблюдения за пациентами в течение 12 месяцев составляет 26,1% (95%ДИ=10,6-51,4%), в то время как через 36 месяцев падает до 10,3% (95%ДИ=4,2-20,1%) [182].

По данным систематического обзора и мета-анализа Jae Joon Park et al. (2023), при оценке площади поверхности под кумулятивной кривой (SURCA) инъекция объемообразующих препаратов обладала наименьшей эффективностью в отношении удержания мочи после радикальной простатэктомии, уступая даже отсутствию лечения. Несмотря на то, что при сравнении с отсутствием лечения различия оказались статистически незначимыми (ОШ=0,262; 95%ДИ=0,025-2,500), общая тенденция указывала на то, что при отсутствие лечения удержание мочи восстанавливалось чаще, чем при применении объёмобразующих веществ [176].

В связи с этим, исследователи рекомендуют не использовать данную методику у пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии, а клинические рекомендации различных обществ допускают возможность применения данной методики при наличии абсолютных противопоказаний к другим вариантам лечения [304].

1.3.5.2.2 Периуретральные баллоны

Установка периуретральных баллонов является минимально-инвазивной методикой, включающей имплантацию силиконовых баллонов вдоль уретры в области шейки мочевого пузыря. Данный вид вмешательства предполагает

возможность послеоперационной регулировки давления на шейку мочевого пузыря за счёт дополнительной установки в мошонку титановых портов, соединенных с баллонами [82, 93, 187].

По данным одноцентрового исследования M. Ruggiero et al. (2023) регулируемые периуретральные баллоны являются эффективным вариантом лечения недержания мочи как нейрогенной, так и ненейрогенной природы при медиане наблюдения более 10 лет с 68,4% успеха. По мнению исследователей, установка периуретральных баллонов, может стать хорошей альтернативой имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря при наличии противопоказаний или нежелании пациентов [345].

В рамках систематического обзора и мета-анализа Roselyne Choinière et al. (2022) была изучена эффективность и безопасность различных видов оперативных вмешательств по поводу недержания мочи у пациентов после радикальной простатэктомии в краткосрочном периоде (от 6 до 36 месяцев, медиана – 12 месяцев) и долгосрочном (более 36 месяцев) периоде [182]. Эффективность определялась как использование не более одной прокладки в день. Краткосрочная эффективность периуретральных баллонов составила 63,2% (95%ДИ=57,6-68,5%), в то время как долгосрочная – 56,3% (95%ДИ=39,4-71,9%). Необходимость повторных оперативных вмешательств для данных периодов составила 23,8% (95%ДИ=5,9-61,0%) и 43,1% (95%ДИ=36,8-49,8%) соответственно [182]. Послеоперационные осложнения после имплантации регулируемых периуретральных баллонов, по данным систематического обзора и мета-анализа Thibault Tricard et al. (2023) встречались в 31,2% случаев, включая необходимость повторных операций у 22,7% пациентов. В течение 34,7 месяцев наблюдения 55,1% пациентов оставались «сухими» [83].

Похожие выводы были получены в систематическом обзоре Stefan den Hoedt и Bertil F.M. Blok (2024), где улучшение стрессового недержания мочи у мужчин после операций на предстательной железе отмечалось в 81,9% случаев, включая 60,2% пациентов, которым полностью удалось избавиться от недержания мочи. Наиболее частыми осложнениями являлись перфорации и эрозии уретры

и мочевого пузыря, гематомы, острая задержка мочи и инфекционно-воспалительные осложнения. В качестве предикторов неэффективности оперативного вмешательства выступали наличии лучевой терапии в анамнезе, выраженность и длительность недержания, гиперактивный мочевой пузырь, опыт хирурга и использование ригидного инструмента во время цистоскопического контроля за имплантацией баллонов [146].

Регулируемые периуретральные баллоны могут также устанавливаться пациентам, перенесшим установку искусственного сфинктера или слинга. Исследование, посвящённое данному вопросу, было опубликовано Pierre Munier et al. (2020). Из 26 пациентов с ранее выполненными неуспешными оперативными вмешательствами установка периуретральных баллонов позволила добиться полного избавления от ношения прокладок в 96,3% случаев [396]. В рамках исследования Hélène Ricard et al. (2022) периуретральные баллоны устанавливались пациентам, перенесшим радикальную простатэктомию, среди которых у 15,5% в анамнезе были неэффективно выполненные имплантации сфинктеров и слингов. Из 200 пациентов у 66% удалось успешно спозиционировать баллоны, в 77% случаев из них – с первого раза. В отношении удержания мочи операция оказалась эффективна в 40,1% случаев, улучшение отмечалось у 18,3% пациентов. Аналогичные показатели среди пациентов, которым баллон был успешно спозиционирован с первого раза составили 57,5% и 20,5% соответственно. Осложнения раннего послеоперационного периода встречались в 5% случаев и включали острую задержку мочи и гематомы мошонки. В позднем послеоперационном периоде осложнения встречались значительно чаще, в 33,6% случаев, включая миграцию баллонов в 11,2% случаев, эрозию – в 7,6%, инфекции – в 4,7% и дефляция баллонов – в 14,7%. Факторами риска неуспешного выполнения операции оказались тяжёлая степень стрессового недержания и лучевая терапия в анамнезе [82]. Дополнительными факторами риска неэффективной установки периуретральных баллонов, по данным A.-S. Bajeot et al. (2021), являются наличие СД и предыдущие репозиции баллонов в анамнезе [354].

По данным систематического обзора и мета-анализа Troy Larson et al. (2019), установка периуретральных регулируемых баллонов мужчинам со стрессовой формой недержания мочи позволила снизить количество используемых прокладок в день в среднем с 4,0 до 1,1. 60,2% пациентов оставались «сухими» (95%ДИ=54,2-65,9%), в то время как в 81,9% случаев отмечалось улучшение более чем на 50% (95%ДИ=74,0-87,8%) [232].

Таким образом, периуретральные регулируемые баллоны, несмотря на достаточную эффективность, сложны для применения в связи с необходимостью высокой квалификации оперирующих врачей для правильного и, соответственно, эффективного и безопасного выполнения операции.

1.3.5.2.3 Мужской слинг

По данным систематического обзора Eric Chung et al. (2024) идеальным кандидатом для установки слинга является мужчина с лёгкой и умеренной выраженностью стрессового недержания мочи после радикальной простатэктомии с сохранной сократительной способностью детрузора, обеспечивающего возможность преодоления фиксированного сопротивления слинга в процессе мочеиспускания [117]. В соответствие с обзором различных клинических рекомендаций Nikita R. Bhatt et al. (2024), посвящённых недержанию мочи у мужчин, слинговая операция рекомендуется пациентам с лёгким-умеренным недержанием, причём рекомендации Европейского общества урологов не дают определения лёгкому и умеренному недержанию. При этом Канадская ассоциация урологов отмечает, что наиболее подходящая категория для выполнения слинговой операции – мужчины с потерей мочи менее 400 мл в сутки [304]. Lina Del Favero et al. (2022) отмечали, что идеальному пациенту, подходящему для установки слинга, ранее не выполнялись операции по коррекции недержания мочи, лучевая терапия, а также вмешательства по поводу

рубцовых изменений нижних мочевыводящих путей [242]. По данным систематического обзора и мета-анализа Roselyne Choinière et al. (2022) эффективность слинговых операций у мужчин, оцененная как необходимость использования не более одной прокладки в день, при периоде наблюдения от 6 до 36 месяцев (медиана 12 месяцев) составляет 58,6% (95%ДИ=51,3-65,5%), в то время как в долгосрочном периоде (более 36 месяцев) – 48,3% (95%ДИ=31,1-65,9%). Необходимость повторных оперативных вмешательств после установки мужских слингов для данных периодов наблюдения составила 5,8% и 3,9% соответственно [182].

В последние десятилетия для лечения недержания мочи было предложено несколько поколений мужских слингов. От аутологичных субфасциальных мужских слингов всё чаще отказываются из-за низкой эффективности и высокой частоты осложнений. На сегодняшний день существует два варианта мужских слингов: фиксированные (нерегулируемые) и регулируемые [262].

Первые нерегулируемые мужские слинги были предложены в конце 1980-х годов, постепенно совершенствовались, увеличивая эффективность и безопасность оперативного вмешательства [262]. В работе Rebecca Therese Boe et al. (2023) было показано, что эффективность установки нерегулируемых слингов у мужчин с лёгкой и умеренной степенью недержания мочи, оцененная как использование 1 и менее прокладок в день, составила 90% при периоде наблюдения 6 недель. Через 6 лет только 64% достигали социальной континенции. Единственным фактором неэффективности оперативного вмешательства являлось выраженность недержания мочи. Интраоперационных осложнений не возникало, в то время как единственным послеоперационным осложнением была задержка мочи (23%), которая у 32 из 38 пациентов разрешилась в течение 14 дней на фоне катетеризации. Инфекционно-воспалительных осложнений и эрозий за время наблюдения не отмечалось [106]. Lina Del Favero et al. (2022) установили, что социальная континенция и отсутствие недержания мочи после установки нерегулируемых слингов составляет 66% и 53% соответственно при 5-ти летнем периоде наблюдения [242]. В идеальной популяции пациентов (использование

менее 4-х прокладок в день, отсутствие в анамнезе лучевой терапии, операций по поводу стриктуры уретры и операций по поводу недержания мочи) данные показатели были выше и составляли 79% и 62% соответственно. Наиболее частым осложнением в 21,3% случаев оказалась задержка мочи, которая у 6 пациентов (2,8%) была grade 3a и выше по классификации Clavien-Dindo. У 2,8% также отмечались послеоперационные гематомы. Послеоперационных осложнений и эрозий за время наблюдения отмечено не было [242].

В рамках мультицентрового исследования Vincenzo Li Marzi et al. (2021) было показано, что нерегулируемые мужские слинги могут эффективно и безопасно применятся у мужчин, перенесших лучевую терапию. Оперативное вмешательство в таком случае проводилось через 18,8 месяцев после окончания терапии. При наблюдении за пациентами в течение 3-х лет количество используемых в день прокладок было значительно ниже, чем до выполнения слинговой операции. При этом статистически значимых различий между пациентами с наличием в анамнезе лучевой терапии и без нее выявлено не было. Осложнения в виде гематом, острой задержки мочи, болевого синдрома и инфекционно-воспалительных осложнений также не отличались. Следует отметить, что в общей выборке гематомы встречались в 16,1% случаев, острая задержка мочи – в 5,4% случаев, болевой синдром и инфекционно-воспалительные осложнения – в 1,2% случаев [86].

Регулируемые мужские слинги представляют собой модифицированный сетчатый имплант с интегрированной силиконовой подушкой в центре, которая размещается под бульбарным отделом уретры [381]. Силиконовая подушка подключается к порту, который размещается в мошонке для оптимальной послеоперационной регулировки объёма подушки. Одним из видов регулируемых мужских слингов является трансобтураторная система ATOMS, на фоне имплантации которой до 100% мужчин после радикальной простатэктомии отмечают улучшение удержания мочи, а до 82% полностью избавляются от эпизодов подтекания. У 7-33% пациентов в течение 90 дней после операции возникают осложнения, среди которых эрозии мошонки и уретры, болевой

синдром с локализацией в промежности, паху и мошонке, а также инфекционно-воспалительные осложнения. При этом в качестве факторов риска осложнений выступают наличие в анамнезе лучевой терапии и стриктур уретры. Через 5 лет после имплантации 89% устройств остаются в нужной локализации [381]. Аналогичные данные были получены Javier C. Angulo et al. (2020), где 11,6% устройств в течение 8-летнего периода наблюдения за пациентами были эксплантированы, то есть 88,4% на протяжении данного времени не требовали репозиции. Общая эффективность транобтураторного слинга ATOMS составила 72,1% (155 пациентов из 215 полностью избавились от недержания мочи). Из них 96% оставались «сухими» в течение 1-го года, 93,6% – в течение 2-х лет, 91,1% – в течение 3-х лет, 89,2% – в течение 5-ти лет и 86,7% – в течение 8 лет. Осложнения в виде эрозий порта, перипротезных инфекций и болевого синдрома отмечались у 20% пациентов [244].

Одной из последних работ по оценке эффективности и безопасности ATOMS стало исследование Mohit Bajaj et al. (2024). В ходе работы было показано, что на фоне имплантации регулируемого слинга 82,9% мужчин отмечали улучшение удержания мочи с уменьшением количества используемых в день прокладок в среднем с 4 до 1. При этом 76,4% пациентов оставались полностью «сухими» при медиане наблюдения 11 месяцев. Интраоперационных осложнений в ходе оперативного вмешательства не наблюдалось, в то время как в 14,3% случаев осложнения появлялись в последующие 3 месяца послеоперационного периода. На основании полученных результатов исследователи пришли к выводу об эффективности и безопасности методики с бесспорным преимуществом в виде возможности послеоперационной корректировки давления на уретру в зависимости от потребностей пациентов [84].

По данным мультицентрового когортного исследования Fabian Queissert et al. (2021), регулируемый транобтураторный слинг ATOMS является эффективным методом лечения рецидивирующего недержания мочи после установки фиксированного слинга. Так, в общей выборке пациентов отмечалось сокращение суточного объёма потерянной мочи с 422 г до 38 г. У 76,1% пациентов

была достигнута социальная континенция (отсутствие использования прокладок или одна страховочная прокладка с объёмом теряемой мочи менее 20 мл за сутки). У 56,8% на фоне установки ATOMS пациентов полностью удалось избавиться от недержания мочи. Осложнения по классификации Clavien-Dindo >2 в течение первых 3-х месяцев после имплантации не встречались, что тем самым привело исследователей к выводу об эффективности данного вида оперативного лечения рецидивирующего недержания мочи [99]. Похожие данные были получены в рамках другого мультицентрового исследования Elaine J. Redmond et al. (2021), где полное удержание мочи после установки ATOMS было достигнуто у 73,3% пациентов со средним периодом наблюдения 20 месяцев. 89,3% пациентов отмечали улучшение симптомов более чем на 50%. Факторами, повышающими риски неудачи оперативного вмешательства, оказались наличие лучевой терапии в анамнезе, наличие СД и выраженность недержания мочи, оцененная при помощи числа используемых прокладок в день [260, 364]. Помимо этого, факторами риска неуспешной установки ATOMS считаются меньшая цистометрическая ёмкость мочевого пузыря, большая выраженность инфравезикальной обструкции и более высокие значения абдоминального давления во время комплексного уродинамического исследования [153].

Ещё одним типом регулируемых слингов являются мужские слинги Argus, строение которых позволяет выполнять множественные коррекции после первичной установки. В 2025 году А.А. Качмазов и соавт. опубликовали систематический обзор, посвященный применению данного слинга после оперативных вмешательств на простате [36]. При этом лёгкая степень недержания мочи варьировала от 6,9% до 37,5%, средняя от 16,7% до 81,25%, а тяжелая – от 6,25% до 80,5%. Эффективность слинга также колебалась в пределах от 25% до 100%. Коррекции выполнялись в 6,25-89,8% случаев. Авторы отмечали, что возможность многочисленной коррекции степени натяжения слинга позволяет использовать Argus у пациентов с более тяжёлой формой недержания мочи, однако отмечали низкую достоверность имеющихся на сегодняшний день исследований [36].

В рамках систематического обзора и мета-анализа Javier C. Angulo et al. (2019) было выполнено сравнение эффективности и безопасности регулируемых трансобтураторных слингов и периуретральных регулируемых баллонов у мужчин со стрессовым недержанием мочи [357]. В ходе исследования были продемонстрированы преимущества регулируемых слингов, при имплантации которых пациенты испытывают улучшение в 91% случаев и остаются «сухими» в 68%, в то время как фоне установки периуретральных баллонов аналогичные показатели составили 80% и 55% соответственно (p=0,007 и p=0,01 соответственно). Аналогичным образом на фоне слинговых операций пациенты стали использовать меньше прокладок в течение суток и теряли меньшие объёмы мочи по сравнению с пациентами после имплантации периуретральных баллонов. Осложнения после последних встречались в 25% случаев, а уровень эксплантации составил 24%, что оказалось статистически значимо выше, чем после установки регулируемых трансобтураторных слингов, которые, помимо этого, имели более долгий период эксплуатации. Так, через 3 года после установки функционировали 81% слингов и 58% баллонов (p=0,0001). Полученные данные привели исследователей к выводу о более высокой эффективности регулируемых трансобтураторных слинговых систем по сравнению с периуретральными регулируемыми баллонами [357].

Исследования по сравнению регулируемых и нерегулируемых слингов в доступных источниках ограничены в связи с гетерогенностью различных выборок, определения удержания мочи и различных периодов наблюдения [115, 117]. Считается, что несмотря на явные теоретические преимущества регулируемых слингов, их эффективность сопоставима с нерегулируемыми при обеспечении адекватного интраоперационного натяжения петли [115]. По данным проспективного исследования Eric Chung et al. (2016) социальная континенция достигается у 92% и 84% пациентов после установки регулируемых и нерегулируемых слингов (p=0,45), причем отсутствия различий сохраняется на протяжении 3-х летнего периода наблюдения. Транзиторная задержка мочи отмечалась у 11% и 4% пациентов после установки нерегулируемых

и регулируемых слингов. Повторная операция после установки нерегулируемых слингов требовалась в 5% случаев, в то время как после установки регулируемых – в 24% случаев. Несмотря на это, по данным опроса, при наличии выбора, большинство мужчин отдает предпочтения регулируемым слингам [85]. Как показали результаты рандомизированного исследования Joao Paulo Cunha Lima et al. (2016), регулируемые и нерегулируемые слинги одинаково улучшают качество жизни пациентов. Однако осложнения встречаются чаще у пациентов из группы регулируемого слинга. Так, у 3-х пациентов отмечалась задержка мочи, у 4-х пациентов – болевой синдром. У 2-х пациентов болевой синдром разрешился на фоне приёма стандартных обезболивающих, один пациент потребовал приема антидепрессантов и у одного пациента в связи с выраженным болевым синдромом слинг был удален. У 3-х пациентов произошла экструзия силиконовой подушки. У пациентов из группы нерегулируемого слинга отмечались боль, разрешившаяся на фоне приёма анальгетиков (2 пациента), несостоятельность раны (1 пациент) и задержка мочи, связанная со склерозом шейки мочевого пузыря (1 пациент через 12 месяцев после операции) [238]. По данным систематического обзора и мета-анализа Jae Joon Park et al. (2023), включающего 2 описанных выше сравнительных исследования, частота удержания мочи у пациентов после установки регулируемых мужских слингов не отличается от аналогичных показателей после установки нерегулируемых слингов независимо от используемых критериев для определения недержания мочи [176].

Регулируемые слинги, по данным Markus Grabbert et al. (2020), могут быть использовали у пациентов с ранее перенесенным неудачным оперативным вмешательством по поводу недержания мочи. Так, среди 33 проанализированных в данном аспекте пациентов у 12 ранее были установлены нерегулируемые слинги, у 13 – регулируемые периуретральные баллоны и у 8 – регулируемые слинги. После повторной установки регулируемых слингов только 11 из 33 пациентов использовали прокладки на ежедневной основе со средним количеством прокладок 0,7 в течение 24-х часов при исходном среднем количестве 5,7 для аналогичного временного интервала. Дополнительно авторами

отмечалось, что у пациентов, которым выполнялась имплантация искусственного сфинктера мочевого пузыря после неудачно выполненных оперативных вмешательств в анамнезе, статус удержания мочи был лучше [338].

Тем не менее, по мнению Cristina Esquinas et al. (2021), регулируемые слинги могут быть альтернативой искусственному сфинктеру мочевого пузыря при лечении недержания мочи после радикальной простатэктомии. Исследователями было показано, что после установки ATOMS и искусственного сфинктера мочевого пузыря 76,5% и 66,7% пациентов (p=0,326) соответственно смогли полностью избавиться от недержания мочи. Социальная контитенция составляла 90,2% и 85,2% соответственно (p=0,490). Уровень удовлетворенности составил 92,2% и 88,9% соответственно (p=0,689). Тем не менее, следует отметить, что для пациентов из группы искусственного сфинктера мочевого пузыря был характерен больший ИТМ и в 88,9% случаев отмечалось недержание мочи тяжёлой степени, в то время как у пациентов из группы регулируемого слинга данный показатель составлял 48,0% (p<0,001), что, несмотря на выявленную одинаковую эффективность двух методик, требовало проведения дальнейших исследований с изучением однородной выборки пациентов [269].

1.3.5.2.4 Искусственный сфинктер мочевого пузыря

Искусственный сфинктер мочевого пузыря остается золотым стандартом лечения недержания мочи после радикальной простатэктомии на фоне выраженной недостаточности собственного сфинктерного механизма [14, 18, 229]. Данная методика является высокоэффективной даже у пациентов с умеренной и тяжелой формами недержания мочи [158] и, как показали результаты работы А.В. Ухарского и соавт. (2025), экономически обоснованной [17]. В соответствие с обзором различных клинических рекомендаций Nikita R. Bhatt et al. (2024), посвящённых недержанию мочи у мужчин, именно мужчины с умеренным-

выраженным недержанием мочи являются целевой категорией, подходящей для установки искусственного сфинктера мочевого пузыря. Дополнительно уточняется, что пациенты должны быть когнитивно сохранными и не испытывать проблем с мелкой моторикой [304]. Эффективность оперативного вмешательства, по данным различных авторов, варьирует от 61% до 100%, сохраняясь на высоком уровне в долгосрочной перспективе [325].

Искусственный сфинктер мочевого пузыря высокоэффективен при умеренной и тяжелой форме недержания мочи и, хотя до 50% пациентов полностью не избавляются от ношения урологических прокладок, удовлетворенность результатом операции остается на высоком уровне. Как показала работа Kyu Hun Han et al. (2023) искусственный сфинктер является эффективной и безопасной методикой и у пациентов с гипоактивностью детрузора и недержанием мочи [270]. По данным систематического обзора и мета-анализа Roselyne Choinière et al. (2022) эффективность искусственного сфинктера мочевого пузыря, оцененная как необходимость использования не более одной прокладки в день, при периоде наблюдения от 6 до 36 месяцев (медиана 12 месяцев) составляет 74,0% (95%ДИ=61,2-83,7%), в то время как в долгосрочном периоде (более 36 месяцев) – 64,7% (95%ДИ=51,6-75,9%) [182]. Похожие результаты были получены в работе João Aragão Vital et al. (2024), где социальная контитенция достигалась в 70% случаев. При этом в 20% случаев встречались осложнения, требующие удаления импланта: эрозии, механически поломки, инфекционно-воспалительные осложнения [347]. Аналогичные данные показали и Ghazal Ameli et al. (2024), установив, что искусственный сфинктер мочевого пузыря приводит к высокой удовлетворенности пациентов оперативным вмешательством с достижением социальной континенции в 70% случаев при наличии осложнений в 11,3% [73].

В исследовании А.А. Томилова и соавт., опубликованном в 2024 году, был объединен 10-ти летний опыт имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря [13]. Была отмечена высокая эффективность методики в отношении качества жизни и недержания мочи, однако, одновременно с этим, указывалось,

что при периоде наблюдения более 10 лет осложнения II степени и выше по Clavien-Dindo развиваются у 8 из 14 пациентов, что требует ревизионных вмешательств, а в некоторых случаях и удаления искусственного сфинктера мочевого пузыря, в связи с чем пациенты после протезирования требуют длительного и регулярного динамического наблюдения [13].

В рамках систематического обзора и мета-анализа Hai-Chao Chen et al. (2024), было показано, что статистически значимых различий эффективности имплантации искусственного сфинктера и слинга выявлено не было. Аналогичные данные были получены и в отношении частоты осложнений, которая в двух изучаемых группах оказалась сопоставима [247]. Похожие данные для общей выборки пациентов были получены ранее в систематическом обзоре и мета-анализе Jae Joon Park et al. (2023). Однако эффект от имплантации искусственного сфинктера в соответствие с кумулятивным рейтингом других оперативных вмешательств был наибольшим, однако статистически значимые преимущества данного вида операции были только при сравнении с нерегулируемыми мужскими слингами, а авторы указали на необходимость выполнения дальнейших проспективных исследований с хорошим дизайном и большим количеством пациентов [176]. При этом следует отметить, что в большинстве оцениваемых исследований у пациентов из группы слинговых операций выраженность недержания мочи была меньше, чем у пациентов из группы искусственного сфинктера мочевого пузыря, что также необходимо учитывать при интерпретации результатов.

Сравнение регулируемых слингов и искусственного сфинктера мочевого пузыря у сопоставимых после псевдорандомизации групп пациентов было выполнено в рамках исследования Paolo Geretto et al. (2023) [131]. Если до выполнения псевдорандомизации у пациентов у пациентов из группы искусственного сфинктера мочевого пузыря отмечалась более тяжелая степень недержания мочи, более частое наличие в анамнезе операций по этому поводу, а также более частая лучевая терапия, то после математического преобразования данные показатели в двух группах были сопоставимы. При сравнении

функциональных результатов в псевдорандомизированных группах оказалось, что пациенты из группы искусственного сфинктера гораздо чаще полностью избавлялись от недержания мочи по сравнению с пациентами из группы регулируемого слинга: 44,9% и 22,5% соответственно (p=0,03). Обратная тенденция отмечалась для частоты осложнений по классификации Clavien-Dindo 3b и выше, которые в указанных группах встречались в 36,7% и 14,3% случаев соответственно (p=0,01). Повторные оперативные вмешательства и эксплантации имплантов также чаще требовались у пациентов из группы искусственного сфинктера [131].

Классическая операция по имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря выполняется из 2-х доступов – промежностного и пахового. Модификация методики с использованием единственного промежностного доступа была изучена в рамках работы Roberto Molina Escudero et al. (2024). После диссекции бульбоспонгиозной мышцы и выделения бульбарного отдела уретры устанавливалась манжета, а затем тупым способом из промежностного доступа создавался мошоночный карман, куда выполнялась имплантация насоса-резервуара. Средняя длительность оперативного вмешательства составила 68 минут (минимальное и максимальное время 60 и 85 минут соответственно). Трудностей с поиском насоса-резервуара не возникало ни у одного из пациентов, интраоперационных и послеоперационных осложнений не отмечалось. Через 3 месяца после операции 4 из 6 пациентов не испытывали недержания мочи, в то время как у 2 пациентов была достигнута социальная континенция. Аналогичные результаты сохранялись и через 1 год наблюдения. Тем самым, исследователи пришли к выводу, что использование единственного доступа уменьшает длительность оперативного вмешательства, сохраняя при этом высокую эффективность и удовлетворенность пациентов без повышения риска осложнений [404].

Эффективность имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря у пациентов с наличием в анамнезе слинговой уретропексии и без нее также считается сопоставимой. Это было доказано в рамках Po-Ming Chow et al. (2024),

включающем 210 пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии, из которых у 30 в анамнезе была установка мужского слинга. После установки искусственного сфинктера социальная континенция (использование 1 и менее прокладок в день) была достигнута у 80,0% и 76,7% пациентов из группы с ранее выполнявшейся слинговой операцией и без нее соответственно [319].

Таким образом, для большинства пациентов имплантация искусственного сфинктера мочевого пузыря является эффективной методикой, позволяющей улучшить эвакуаторно-накопительную функцию мочевого пузыря и, соответственно, качество жизни пациентов. Тем не менее, для пациентов с наличием ряда индивидуальных факторов риска оперативное лечение может оказаться неэффективным. Согласно данным Dongho Shin et al. (2021) в качестве фактора риска неэффективности имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря выступает меньшее значение абдоминального давления утечки (Pabd leak) на дооперационном этапе. Так, Pabd leak выше 80 см вод.ст. отмечалось у 61,4% пациентов без подтекания мочи после установки искусственного сфинктера и только у 20% пациентов с сохраняющимся недержанием. Шанс эффективности операции при Pabd leak выше 80 см вод.ст. увеличивался в 6,911 раз (95%ДИ=1,680-28,424) независимо от возраста пациентов [208]. Помимо этого, факторами риска неэффективности искусственного сфинктера выступают наличие в анамнезе лучевой терапии, а также рубцовые изменения нижних мочевыводящих путей [94].

Несмотря на высокую эффективность оперативного вмешательства, оно сопряжено с рядом тяжелых осложнений. В литературе описаны послеоперационные гематомы, миграции помпы, потеря жидкости при повреждении компонентов сфинктера, инфекционно-воспалительные осложнения, задержка мочи, эрозии уретры и мочевого пузыря, атрофия уретры [9, 189]. Согласно результатам глобального исследования Zachary J. Prebay et al. (2023), включающем почти 5 тысяч пациентов с установленным искусственным сфинктером мочевого пузыря, общая частота осложнений составила 24,1%,

частота инфекционно-воспалительных осложнений – 6,4%, а необходимость повторных оперативных вмешательств – 23,4%. В 9,7% случаев требовалось удаление искусственного сфинктера. В качестве факторов риска осложнений оперативного вмешательства выступали уретропластика в анамнезе, проведение лучевой терапии и курение. Дополнительным фактором, увеличивающим риск инфекционно-воспалительных осложнений, был СД. Медиана срока службы искусственных сфинктеров составила 10 лет, в то время как через 20 лет только 31,3% оставались функционирующими [67]. В работе Jan Krhut et al. (2024) отметили, что механические поломки искусственного сфинктера мочевого пузыря в течение 5-ти летнего периода наблюдения происходили только в 14% случаев [272], что было несколько ниже, чем по результатам вышеописанной работы и может быть связано с различными производителями имплантов. При этом наличие инфекционно-воспалительных осложнений в послеоперационном периоде значительно снижает срок эксплуатации искусственных сфинктеров [367].

Похожие результаты были получены в систематическом обзоре и мета-анализе Roselyne Choinière et al. (2022): необходимость повторных оперативных вмешательств после установки искусственных сфинктеров мочевого пузыря в краткосрочном и долгосрочном периоде наблюдения составляет 22,2% и 35,7% соответственно [182]. В качестве факторов риска повторных оперативных вмешательств после установки искусственного сфинктера мочевого пузыря выступали уретропластика в анамнезе и курение [67]. Дополнительно, было показано, что выполнение оперативных вмешательств в крупных центрах с большим объёмом операций сопряжено с более высокой эффективностью и безопасностью по сравнению с центрами с меньшим объёмом, что может быть связано с опытом специалистов [198]. Для минимизации данных осложнений предпринимаются попытки внедрения технологических инноваций, включая дистанционно управляемые насосы и системы контроля давления, которые, как предполагается, станут новым стандартом лечения пациентов.

1.3.5.2.5 Одномоментная хирургическая коррекция недержания мочи и эректильной дисфункции после радикальной простатэктомии

Одномоментная установка пенильных протезов и искусственных сфинктеров мочевого пузыря после радикальной простатэктомии, несмотря на такие преимущества как отсутствие необходимости повторного оперативного вмешательства и меньшие экономические затраты, проводится крайне редко [393]. Тем не менее, отдельные исследования указывают, что такой вариант симультанной операции является эффективной и безопасной методикой, позволяющей добиться высокого уровня удовлетворенности пациентов. В работе Andries Van Huele и Koenraad Van Renterghem (2023) эффективность одномоментного оперативного лечения недержания мочи и ЭД было ретроспективно оценено у 25 пациентов, перенесших радикальную простатэктомию. Медиана наблюдения за пациентами составила 29 месяцев. Социальная континенция по окончании данного периода была достигнута у 96% пациентов, а пенильные протезы функционировали в 100% случаев. Ревизия требовалась у 16% пациентов в связи с перфорацией манжеты сфинктера, эрозией, атрофией уретры, что потребовало уменьшения размера манжеты, перфорацией резервуара пенильного импланта. Инфекционно-воспалительных осложнений не возникало ни в одном случае. Удовлетворенность пациентов одномоментным оперативным вмешательством составила 88%. 8% пациентов неудовлетворены в связи с уменьшением размеров полового члена. 4% пациентов имели трудности с использованием пенильного протеза [393].

Похожая работа была выполнена Sarah E. Sweigert et al. (2021), однако результаты несколько отличались от описанных выше. Для пациентов из группы одномоментной имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря была характерна большая частота повторных госпитализаций по сравнению с пациентами с двухэтапным вмешательством (13,9% и 7,2% соответственно, $p<0,001$). Аналогичная тенденция была характерна и для частоты осложнений, которые значительно чаще встречались в группе синхронной имплантации протезов [355].

Помимо одномоментной установки пенильных протезов и искусственного сфинктера мочевого пузыря, в литературе описаны оперативные вмешательства с одномоментным выполнением слинговых операций. Так, Vladislav Gorbatiy et al. (2010) показали, что данная методика из единственного пеноскротального доступа приводит к экономии около 9 тысяч долларов и является эффективной и безопасной, не вызывая повышения кровопотери, увеличения длительности госпитализации или частоты осложнений по сравнению с операциями по имплатнации каждого из устройств [271]. Kyle A. Blum et al. (2024) установили, что пеноскротальный доступ при выполнении одномоментной коррекции недержания мочи и ЭД является оптимальным при сопоставимой частоте осложнений по сравнению с перинеальным [134].

Безопасность одномоментной операции для коррекции недержания мочи и ЭД была оценена в рамках систематического обзора и мета-анализа Nikolaos Pyrgidis et al. (2022). Одномоментная имплантация искусственного сфинктера мочевого пузыря и пенильного протеза не отличалась в отношении частоты повторных операций от двухэтапного вмешательства, в результате чего был сделан вывод относительно безопасности и эффективности синхронной операции. Аналогичные выводы были сделаны в отношении комбинации пенильных протезов и мужских слингов/периуретральных регулируемых баллонов, однако было указано, что уровень доказательности для последних является крайне низким и требует дальнейшего изучения [356].

1.3.6 Заключение и перспективы дальнейшей работы в отношении недержания мочи после радикальной простатэктомии

Радикальная простатэктомия остаётся главной причиной недержания мочи у мужчин, которые должны быть четко проинформированы о возможных функциональных последствиях операции. Для оценки индивидуального риска

развития недержания мочи необходимо учитывать индивидуальные особенности пациентов, модификация которых поможет минимизировать возможные послеоперационные осложнения.

Первым этапом реабилитационных мероприятий у пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии, как и в случае с ЭД, является консервативный подход, направленный на укрепление собственного связано-мышечного аппарата тазового дна. В случае необходимости выполнения оперативных вмешательств у пациентов есть несколько различных вариантов, однако наиболее распространёнными остаются имплантация слинга или искусственного сфинктера мочевого пузыря. При этом каждая из методик обладает своими преимуществами и недостатками. Дополнительно важнейшим в выборе того или иного метода является учет индивидуальных особенностей пациентов, которые могут в значительной степени повлиять на исход как консервативного, так и оперативного лечения.

Учитывая многообразие вариантов лечения, как и в случае с ЭД, единого подхода к реабилитации пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии на сегодняшний день нет. Как для урологов, так и для их пациентов, выбор наиболее оптимального способа коррекции крайне и крайне затруднен в связи с различной эффективностью и безопасностью каждой из предлагаемых методик. Понимание того, какие факторы повышают или снижают риски осложнений и необходимость повторных вмешательств сможет помочь скорректировать алгоритм выбора того или иного метода, оправдывающего ожидания от лечения.

Глава 2
МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Дизайн исследования

В исследование были включены пациенты, проходившие лечение в СПБ ГБУЗ Клиническая больница Святителя Луки с января 2019 по март 2025 года. У всех пациентов в анамнезе была перенесенная радикальная простатэктомия по поводу РПЖ.

Исследование носило проспективно-ретроспективный характер. Формирование выборки осуществлялось на основании ретроспективного анализа медицинской документации: клинико-анамнестических данных, характеристик проведённого лечения и ранних послеоперационных результатов. Проспективный этап предусматривал активное динамическое наблюдение с оценкой функциональных и онкологических результатов в установленные сроки. Сбор данных о состоянии пациентов в отдалённом послеоперационном периоде осуществлялся как путём очного консультирования, так и путём телефонного опроса с использованием стандартизированных опросников и анкет, позволяющих оценить функциональные результаты лечения и качество жизни. Опрос проводился по унифицированному протоколу, что обеспечивало сопоставимость полученных данных.

Объектом исследования являлись пациенты с РПЖ, перенесшие радикальную простатэктомию и находившиеся на этапе послеоперационной реабилитации, включая пациентов с развившимися функциональными нарушениями (ЭД и недержание мочи), требующими коррекции.

Предметом исследования являлись закономерности восстановления нарушенных функций мочеиспускания и эректильной функции у пациентов после радикальной простатэктомии, а также эффективность и сравнительная характеристика современных методов их коррекции, включая интраоперационную

PRP-терапию, различные доступы при имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря и фаллопротезировании.

Исследование было разделено на 3 самостоятельные части. В связи с этим для каждой из них были определены собственные первичные и вторичные конечные точки, а также критерии оценки исходов.

В рамках первой части исследование оценивалась эффективность интраоперационного введения PRP-терапии при выполнении радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в дополнение к основному послеоперационному лечению препаратами из группы иФДЭ-5. Для этого пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 методом конвертов. Рандомизация проводилась методом закрытых непрозрачных конвертов с генерацией случайной последовательности. В результате 93 пациента получали только монотерапию иФДЭ-5, а 89 пациентам дополнительно интраоперационно выполнялось введение PRP. Эффективность PRP-терапии оценивалась с точки зрения восстановления эректильной функции, восстановления качества мочеиспускания, качества жизни и удержания мочи. Дополнительно оценивалась онкологическая безопасности PRP-терапии на основании динамики ПСА и частоты биохимического рецидива на протяжении 36 месяцев после операции. Первичные конечные точки в рамках первой части исследования были следующими: восстановление эректильной функции, восстановление удержания мочи. Вторичные конечные точки первой части исследования были следующими: восстановление качества мочеиспускания, восстановление качества жизни пациентов, онкологическая безопасность лечения (динамика уровня ПСА, частота биохимического рецидива).

В рамках второй части исследования мы проанализировали функциональные результаты пациентов с недержанием мочи после радикальной простатэктомии, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря 2-мя различными доступами: пеноскротальным (n=25) и промежностным (n=25). Первичная конечная точка данной части исследования – восстановление удержания мочи. Вторичные конечные точки включали восстановление качества

мочеиспускания, интенсивность послеоперационного болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) и частоту послеоперационных осложнений, в том числе с необходимостью ревизионных вмешательств.

В рамках третьей части исследования мы проанализировали функциональные результаты пациентов с ЭД после радикальной простатэктомии, перенесших фаллопротезирование с использованием инфрапубикального (n=36) и пеноскротального (n=35) доступов. В рамках данной части проводилась валидация и культурная адаптация опросников (QoLSPP, EDITS – версия для пациентов и для их партнеров), применяемых для оценки эффективности фаллопротезированием и оценки удовлетворенности пациентов проведённым вмешательством. В рамках данной части исследования дополнительно проводился анализ факторов, влияющих на выбор хирургического доступа при фаллопротезировании (инфрапубикального или пеноскротального). На основании полученных данных формулировались показания к выбору оптимального хирургического доступа с целью повышения эффективности лечения и снижения частоты осложнений. Первичная конечная точка данной части исследования – удовлетворённость пациентов и их партнеров результатами хирургического лечения. Вторичные конечные точки включали показатели качества жизни, функциональные результаты лечения, частоту послеоперационных осложнений, определение показаний к выбору хирургического доступа при фаллопротезировании.

Для достижения конечных точек всех трёх частей исследования использовались следующие определения:

- восстановление эректильной функции определялось как достижение способности к совершению полового акта, соответствующее значению опросника твердости эрекции (EHS) ≥3 баллов;
- удержание мочи (континенция) определялось как отсутствие любого непроизвольного подтекания мочи;
- качество мочеиспускания оценивалось по динамике симптомов нижних мочевых путей с использованием опросника IPSS;

- качество жизни оценивалось с применением опросника QoL;
- осложнения учитывались как любые клинически значимые неблагоприятные события независимо от степени тяжести;
- необходимость ревизионного вмешательства фиксировалась при наличии показаний к повторной хирургической коррекции;
- биохимический рецидив определялся как повышение уровня ПСА ≥0,2 нг/мл при трех последовательных измерениях.

Оценка всех функциональных результатов в рамках первой части исследования проводилась в динамике наблюдения. Контрольные точки включали: до оперативного вмешательства (исходный уровень), а также через 1, 3, 6, 9 и 12 месяцев после операции. Онкологические результаты оценивались также через 24 и 36 месяцев.

Таким образом, дизайн исследования предусматривал комплексную оценку функциональных и онкологических результатов лечения пациентов после радикальной простатэктомии с использованием современных хирургических технологий и методов реабилитации. Разделение исследования на три самостоятельные части позволило последовательно проанализировать различные аспекты лечения и реабилитации пациентов, включая влияние интраоперационных вмешательств, особенности реконструктивных операций и эффективность протезирования. Применение стандартизированных методов оценки и валидированных опросников обеспечивало сопоставимость результатов и их воспроизводимость.

Графическое представление дизайна исследования показано на рисунке 1.

Рисунок 1 – Дизайн исследования

2.2 Критерии включения

Нами были сформулированы следующие критерии включения:

- мужчины, перенесшие радикальную простатэктомию по поводу рака предстательной железы;
- срок после радикальной простатэктомии не менее 12 месяцев при наличии стабильных онкологических показателей;
- наличие недержания мочи или эректильной дисфункции после ранее выполненной радикальной простатэктомии;
- желание корректировать недержание мочи оперативным способом;
- желание корректировать эректильную дисфункцию консервативным или оперативным способом;
- подписанное пациентом добровольное информированное согласие на участие в исследовании и выполнение всех диагностических и реабилитационных процедур.

2.3 Критерии исключения

Для пациентов, первоначально включенных в исследование, но исключенных на последующих этапах, были сформулированы следующие критерии исключения:

- отказ пациента от участия в исследовании на любом из этапов;
- невозможность проведения операции или приёма консервативной терапии в связи с тяжёлым соматическим статусом;
- выявление метастатического или местно распространённого РПЖ после включения в исследования;
- наличие противопоказаний к приёму и-ФДЭ-5;
- возникновения острых состояний, требующих немедленного лечения и реабилитации (инфаркт, инсульт, ОНМК, тяжёлые инфекционно-воспалительные заболевания);
- выявления в ходе наблюдения нейрогенной природы недержания мочи;
- неполные данные наблюдения, делающего невозможной адекватную оценку результатов.

2.4 Критерии невключения

Для выделения группы пациентов, которые не соответствуют целевой категории, были сформулированы следующие критерии невключения:

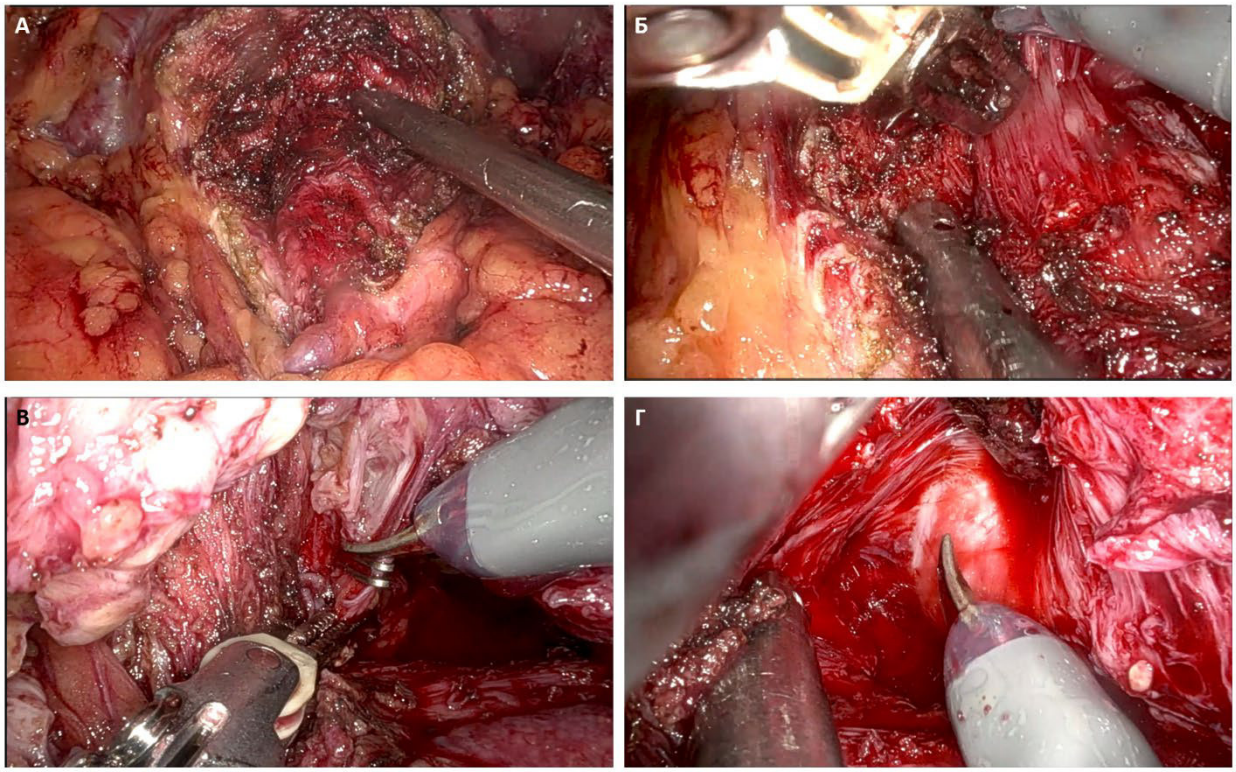
- пациенты с РПЖ, не перенесшие радикальную простатэктомию, а получившие лечение другим способом (лучевая терапия, гормональная терапия);
- пациенты с неустойчивыми онкологическими показателями (биохимический рецидив, метастазы);
- отсутствие добровольного информированного согласия.

2.5 Техника выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Под эндотрахеальным наркозом, по средней линии, на 2 см выше пупка установлен по методике Hassen в брюшную полость троакар 8 мм. В полость инсуфлирован углекислый газ. На расстоянии 8 см друг от друга по прямой линии латерально с обеих сторон от первого троакара, под визуальным контролем через лапароскоп установлены 3 порта: два 8 мм – слева, 8 мм – справа. На 5 см латеральнее вправо и книзу от визус-троакара установлен ассистентский 12 мм троакар на середине расстояния между первым и правым боковым троакаром.

Далее руки роботической системы Da-Vinci Xi подключены к троакарам. Проведен разрез с помощью биполярной и монополярной энергии брюшины передней брюшной стенки на 2 см ниже пупка. Проведена диссекция в области пространства Ретциуса, выделена передняя стенка мочевого пузыря. Затем проведена дефатизация предстательной железы, визуализирована ее передняя поверхность, листки внутритазовой фасции с обеих сторон от предстательной железы. Определено положение шейки мочевого пузыря. С помощью биполярной и монополярной энергии вскрыт передний фартук детрузора, проведена диссекция тупым и острым путем между анатомической капсулой простаты и волокнами детрузора, выделена шейка мочевого пузыря. Проведено пересечение уретры с применением холодных ножниц и монополярной энергии, рассечена пузырно простатическая мышца, визуализирована фасция семенных пузырьков, которая была рассечена с помощью холодным ножниц, попеременно выделены оба семявыносящих протока и оба семенных пузырька. Семявыносящие протоки пересечены холодным ножницами в области верхушек семенных пузырьков, предварительно клипированы металлическими клипсами. Затем проведена задняя диссекция между фасцией Денонвилье и капсулой простаты до верхушки предстательной железы. Затем переходя к боковым поверхностям проведена диссекция тупым и острым путем между простатической фасцией

и анатомической капсулой простаты с сохранением сосудисто-нервных пучков без применения электрической энергии. После чего проведена диссекция в области передней поверхности простаты тупым и острым путем, сохранена внутритазовая фасция передней поверхности простаты, пубопростатические связки. Дорсальный комплекс дважды прошит и перевязан скользящим швом полифиламентной нитью 3/0. Основные этапы операции показаны на рисунке 2.



А – рассечение переднего фартука детрузора, выделение шейка мочевого пузыря по ее передней и боковым поверхностям; Б – дальнейшее выделение шейки мочевого пузыря, интрапростатического отдела уретры; В – клипирование сосудов, питающих предстательную железу, во время диссекции ее задней поверхности, электрическая энергия не применяется в связи с риском электротравмы находящегося рядом сосудисто-нервного пучка; Г – интрафасциальная диссекция боковой поверхности предстательной железы, волокна висцерального листка внутритазовой фасции тупым способом отделяются от псевдокапсулы предстательной железы.

Рисунок 2 – Основные этапы выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

После этого предстательная железа в области верхушки отсекается от уретры холодными ножницами с максимальным сохранением длины уретры. Удаленный орган помещен в контейнер. Проведен точечный гемостаз биполярным зажимом. Проведена пластика тазового дна швом Rocco с применением нити с насечками 3/0. Затем выполнен анастомоз между мочевым пузырем и уретрой непрерывным разнонаправленным швом нитью с насечками 3/0 с двумя иглами по методике Van-Velthoven. В мочевой пузырь установлен силиконовый катетер Фолея 18Ch, баллон раздут на 10 мл. Проверка герметичности анастомоза введением 150 мл физиологического раствора хлорида натрия – анастомоз герметичен. Контроль гемостаза – операционное поле без признаков активного кровотечения. Удаленный макропрепарат извлечен в контейнере через доступ центрального порта. Швы на кожу. Асептическая повязка. Общая интраоперационная кровопотеря составила 150 мл. Макропрепарат: предстательная железа с семенными пузырьками отправлен на гистологическое исследование. Удаленная простата с фасциальными структурами тазового дна представлены на рисунках 3 и 4 соответственно.

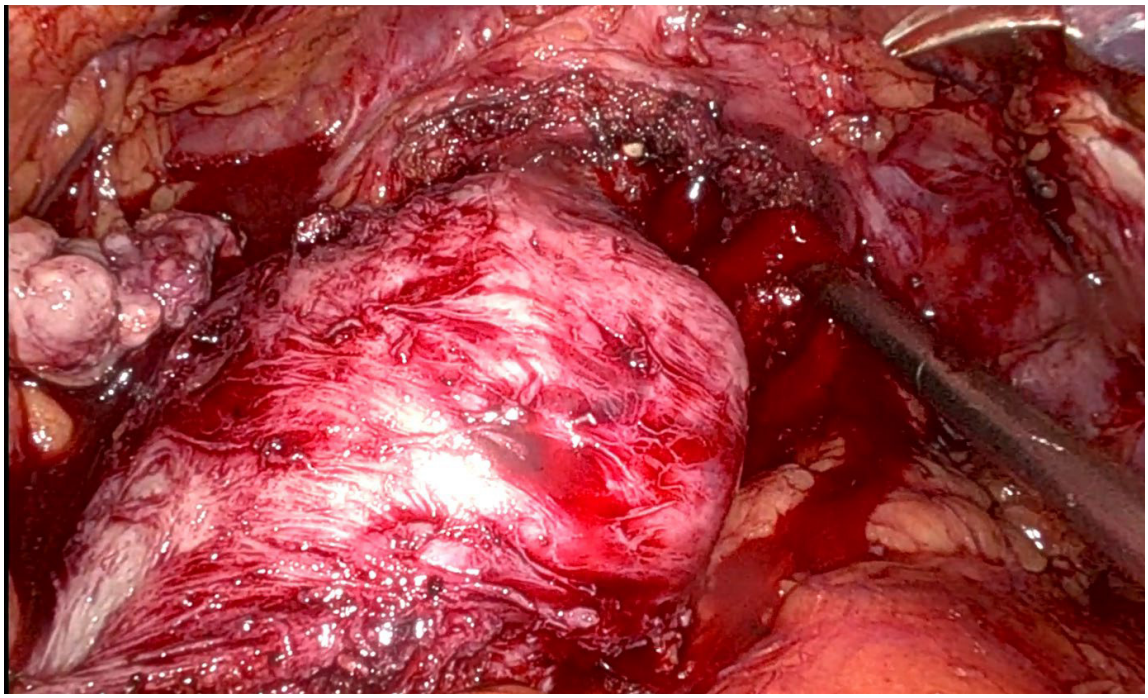


Рисунок 3 – Вид удаленной простаты: проведена интрафасциальная диссекция, псевдокапсула предстательной железы сохранена на всем протяжении

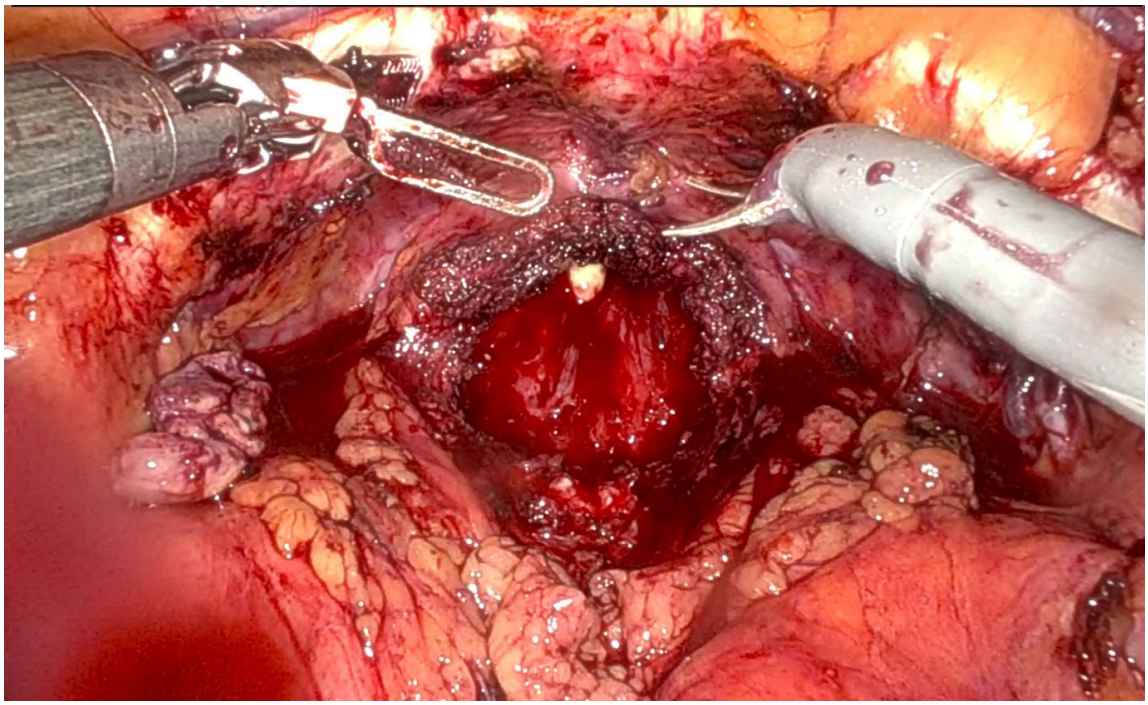


Рисунок 4 – Фасциальные структуры тазового дна после удаления предстательной железы, сохранена целостность париетального и висцерального листка внутритазовой фасции, пубопростатические связки, сосудисто-нервные пучки с обеих сторон – так называемая «Вуаль Афродиты»

2.6 Алгоритм подготовки и интраоперационного проведения PRP-терапии

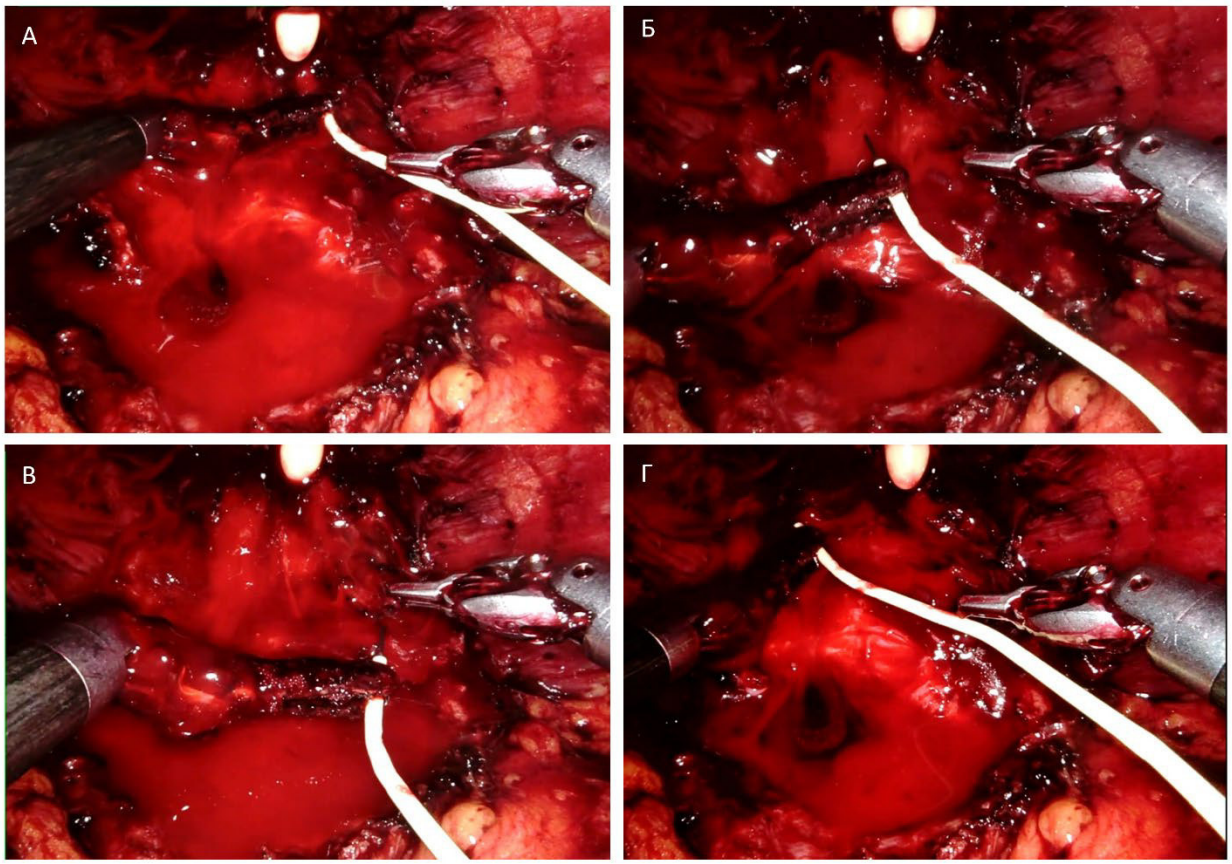
Подготовка PRP для интраоперационного введения производится следующим образом. На первом этапе выполняется забор 20 мл крови из локтевой вены пациента. Производится смена иглы. Отобранная кровь вводится в стерильную пробирку I-STEM, в основе которого лежит антикоагулянт крови до уровня нижней риски. Пробирка устанавливается в центрифугу «Sky Line Centrifuge CM-6M» (рисунок 5, А) напротив пробирки-противовеса, заполненной физиологическим раствором. В этой пробирке центрифугируют в течение 6 минут со скоростью 3500 оборотов в минуту в два этапа. Далее с помощью ключа-поршня производится поднятие уровня PRP-массы посредством надавливания снизу на дно пробирки. Крышка пробирки I-STEM обрабатывается

антисептическим раствором. Производится забор конечного продукта – обогащенной тромбоцитами плазмы в количестве 0,3 мл в стерильный шприц 5 мл иглой 18G посредством прокола крышки пробирки I-STEM так, чтобы кончик иглы был центрирован в перешейке пробирки (рисунок 5, Б).

А – центрифуга «Sky Line Centrifuge CM-6M» для получения PRP-массы;
Б – обогащённая тромбоцитами плазма (PRP-масса) в пробирках I-STEM.

Рисунок 5 – Получение PRP-массы

Перед наложением анастамоза между проксимальным отделом уретры и мочевым пузырем производится введение одноразовой эндоскопической инъекционной иглы Wilson 090001-S26 диамером 5 Fr и длиной 450 мм в троакар (рисунок 6). Посредством роботического манипулятора производится проведение и установка кончика эндоскопической иглы в область проекции нервных пучков периуретрально на 5 часах условного циферблата. После установки иглы производится соединение шприца 5 мл с PRP-массой с эндоскопической иглой и производится введение половины от полученной PRP-массы. Не разъединяя шприц и иглу посредством роботического манипулятора производится проведение и установка кончика эндоскопической иглы в область проекции нервных пучков периуретрально на 7 часах условного циферблата с последующим введением оставшейся PRP-массы. Эндоскопическая игла извлекается из троакара и утилизируется.



А – введение PRP-массы в область проекции левого нервного пучка периуретрально на 7 часах условного циферблата; Б – введение PRP-массы в область проекции правого нервного пучка периуретрально на 5 часах условного циферблата; В – проведение кончика одноразовой эндоскопической инъекционной иглы Wilson к месту инъекции в область левого нервного пучка, после выполнения инъекции справа; Г – установка кончика одноразовой эндоскопической инъекционной иглы Wilson к месту инъекции, после проведения через троакар.

Рисунок 6 – Интраоперационное проведение PRP-терапии во время робот-ассистированной радикальной нервосберегающей простатэктомии

2.7 Порядок назначения препаратов из группы иФДЭ-5

В послеоперационном периоде пациентам, перенесшим радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию назначалась терапия препаратами из группы иФДЭ-5 с целью восстановления эректильной функции. В качестве базовой терапии применялся тадалафил в дозе 5 мг ежедневно, начиная

с раннего послеоперационного периода. В дни предполагаемой половой активности доза препарата увеличивалась до 20 мг однократно с целью достижения максимального терапевтического эффекта. Терапия проводилась длительно с последующей оценкой эффективности в установленные сроки наблюдения (через 1, 3, 6, 9 и 12 месяцев после операции).

2.8 Клиническая характеристика пациентов, получающих консервативное лечение (иФДЭ-5 или иФДЭ-5+PRP) после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Радикальная робот-ассистированная нервосберегающая простатэктомия была выполнена 182 пациентам. Из них 89 пациентам (48,9%) интраоперационно проводилось введение PRP с последующим послеоперационным приёмом иФДЭ-5. Оставшиеся пациенты (93 пациента, 51,1%) получили только препараты из группы иФДЭ-5 в послеоперационном периоде (рисунок 7).

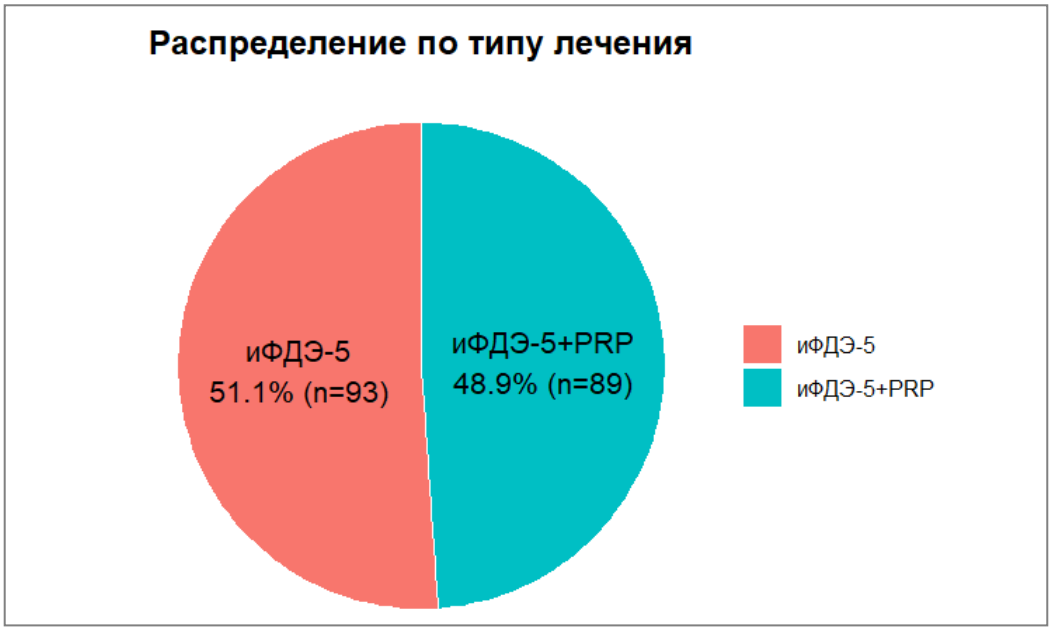


Рисунок 7 – Распределение пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нерввосберегающую простатэктомию в зависимости от интраоперационного введения PRP

Средний возраст включенных в исследование пациентов по медиане составил 65,0 лет, ИМТ – 26,8 кг/м^2. Распределение пациентов по возрасту и значению ИМТ представлено на рисунке 8.

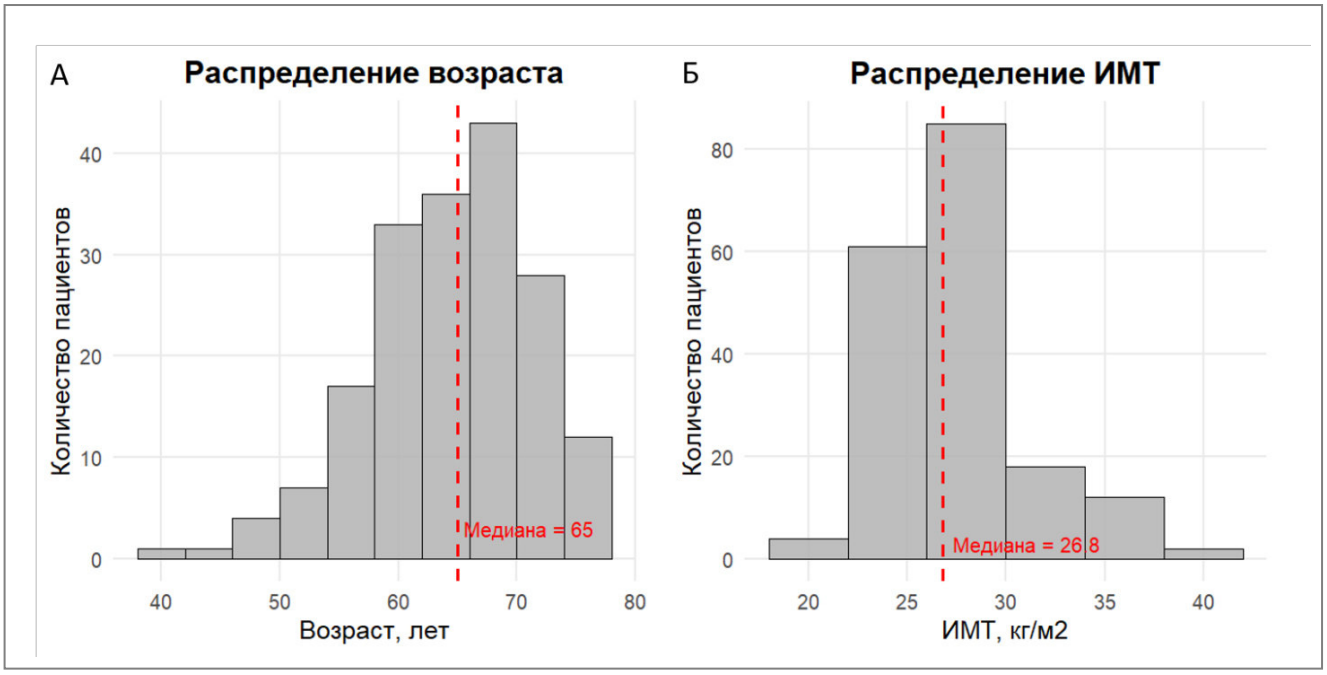


Рисунок 8 – Распределение возраста и индекса массы тела пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию

Общая клиническая характеристика пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию, представлена в таблице 1. Как видно из представленной таблицы, среднее значение МИЭФ-5 по медиане в данной группе пациентов составило 20,0 баллов (Q1-Q3=19,0-22,0). Графическое представление распределения МИФЭ-5 представлено на рисунке 9, из которого видно, что все пациенты имели МИЭФ-5 17 баллов и более, а подавляющее большинство приходилось на 20 баллов и выше. Медиана по шкале EHS составила 4,0 балла (Q1-Q3=3,0-4,0), что соответствовало хорошим показателям качества эректильной функции до операции. 47,3% пациентов имели 3 балла по EHS до операции, а 52,7% пациентов – 4 балла по EHS.

Таблица 1 – Клиническая характеристика пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию

Параметр (n=182)	**Значение**
Возраст, лет, медиана (Q1-Q3)	65,0 (60,0-70,0)
ИМТ, кг/м^2, медиана (Q1-Q3)	26,8 (25,3-28,7)
ПСА до операции, нг/мл, медиана (Q1-Q3)	7,3 (5,4-8,9)
Градация РПЖ по Глисону до операции • 3+3=6, % (n) • 3+4=7, % (n)	 75,8% (138) 24,2% (44)
cT • cT1c, % (n) • cT2a, % (n) • cT2b, % (n)	 3,3% (6) 3,8% (7) 92,9% (169)
Приём альфа-адреноблокаторов, % (n)	39,6% (72)
Приём иФДЭ-5, % (n)	1,1% (2)
МИЭФ-5 до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	20,0 (19,0-22,0)
EHS до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-4,0)
EHS • 3 балла, % (n) • 4 балла, % (n)	 47,3% (86) 52,7% (96)
IPSS до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	12,0 (9,0-17,0)
QoL до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (2,0-4,5)
Q_{max} до операции, мл/сек, медиана (Q1-Q3)	10,7 (8,3-13,4)
Объём остаточной мочи до операции, мл, медиана (Q1-Q3)	35,0 (20,0-68,0)
Объём простаты, см^3, медиана (Q1-Q3)	50,0 (38,6-69,8)
MSKCC, баллы, медиана (Q1-Q3)	2,0 (1,0-3,0)
ОЗМ в анамнезе, % (n)	0,5% (1)
Хроническая задержка мочи в анамнезе, % (n)	4,4% (8)
Цистостома, % (n)	1,6% (3)
Курение, % (n)	13,7% (25)

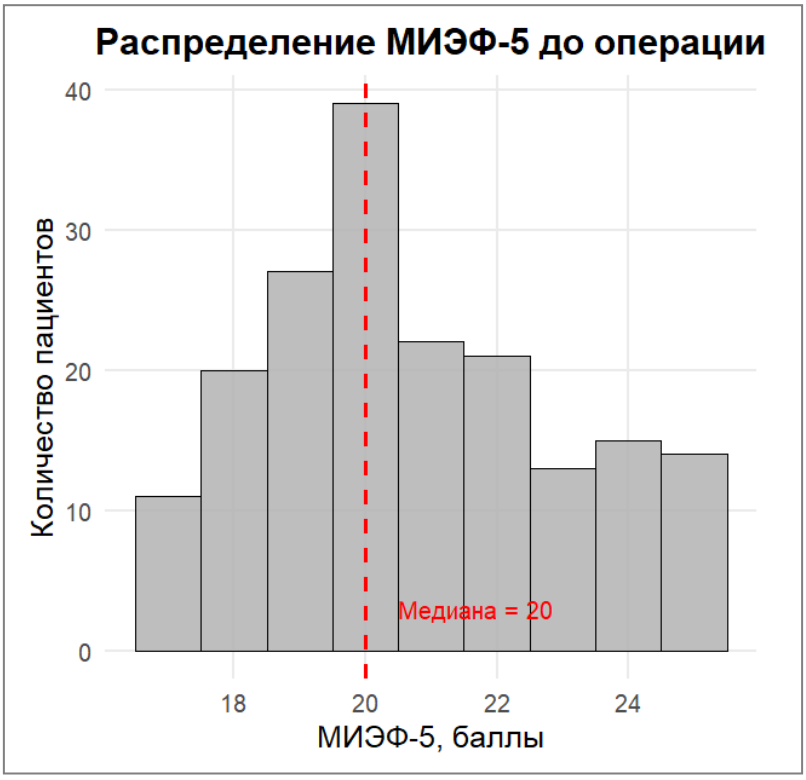


Рисунок 9 – Распределение пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию, в зависимости от значения МИЭФ-5

При этом для ряда пациентов была характерна инфравезикальная обструкция, требовавшая в 39,6% случаев назначения альфа-адреноблокаторов. Среднее значение IPSS по медиане составило 12,0 баллов (Q1-Q3=9,0-17,0). Средний объём простаты по медиане составил 50,0 см3 (Q1-Q3=38,6-69,8).

Большая часть пациентов (75,8%) до операции имела РПЖ 3+3=6 баллов по Глисону, в то время как у 24,2% пациентов отмечался РПЖ 3+4=7 баллов. Тем не менее, все пациенты относились к группе низкого и промежуточного благоприятного риска. Медиана уровня общего ПСА составила 7,3 нг/мл (Q1-Q3=5,4-8,9). Подавляющее большинство пациентов имело стадию cT2b (92,9%), в 3,3% и 3,8% случаев отмечались стадии cT1c и cT2a соответственно.

Структура сопутствующих заболеваний пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию представлена на рисунке 10. Как видно, наиболее распространённым

сопутствующим заболеванием в данной выборке была АГ, встречающаяся у 57% пациентов, 2-ое и 3-е место занимали заболевания ЖКТ и заболевания дыхательной системы. Реже всего у обследуемых мужчин встречались заболевания щитовидно железы и подагра/гиперурикемия.

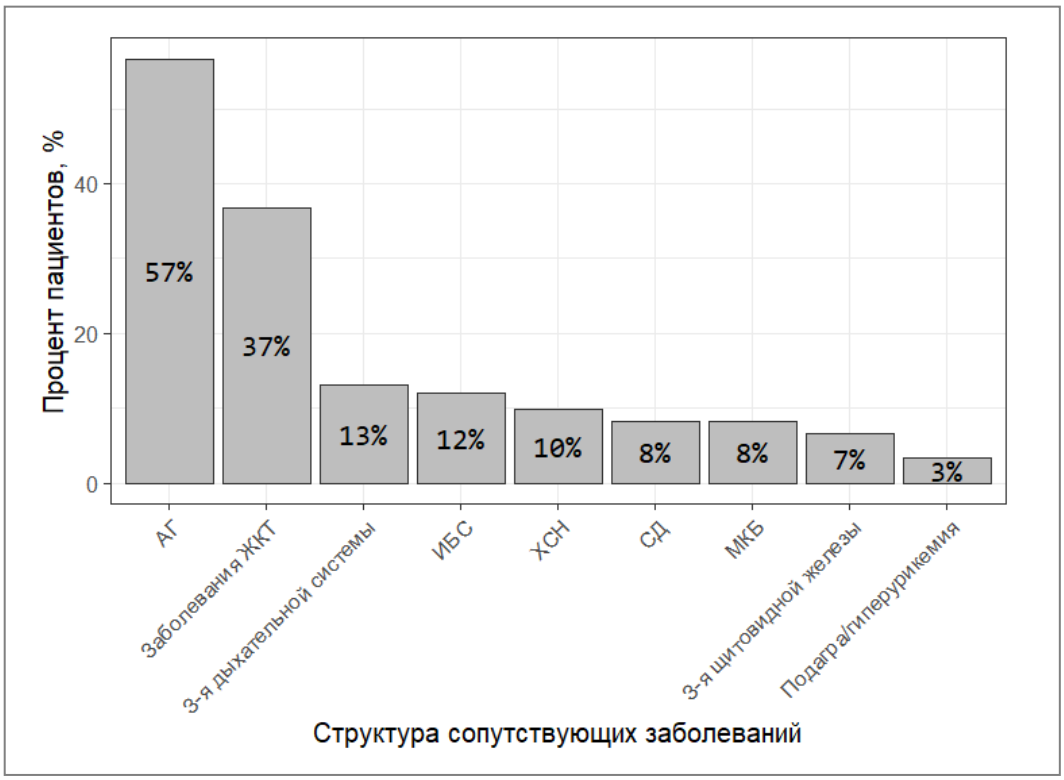


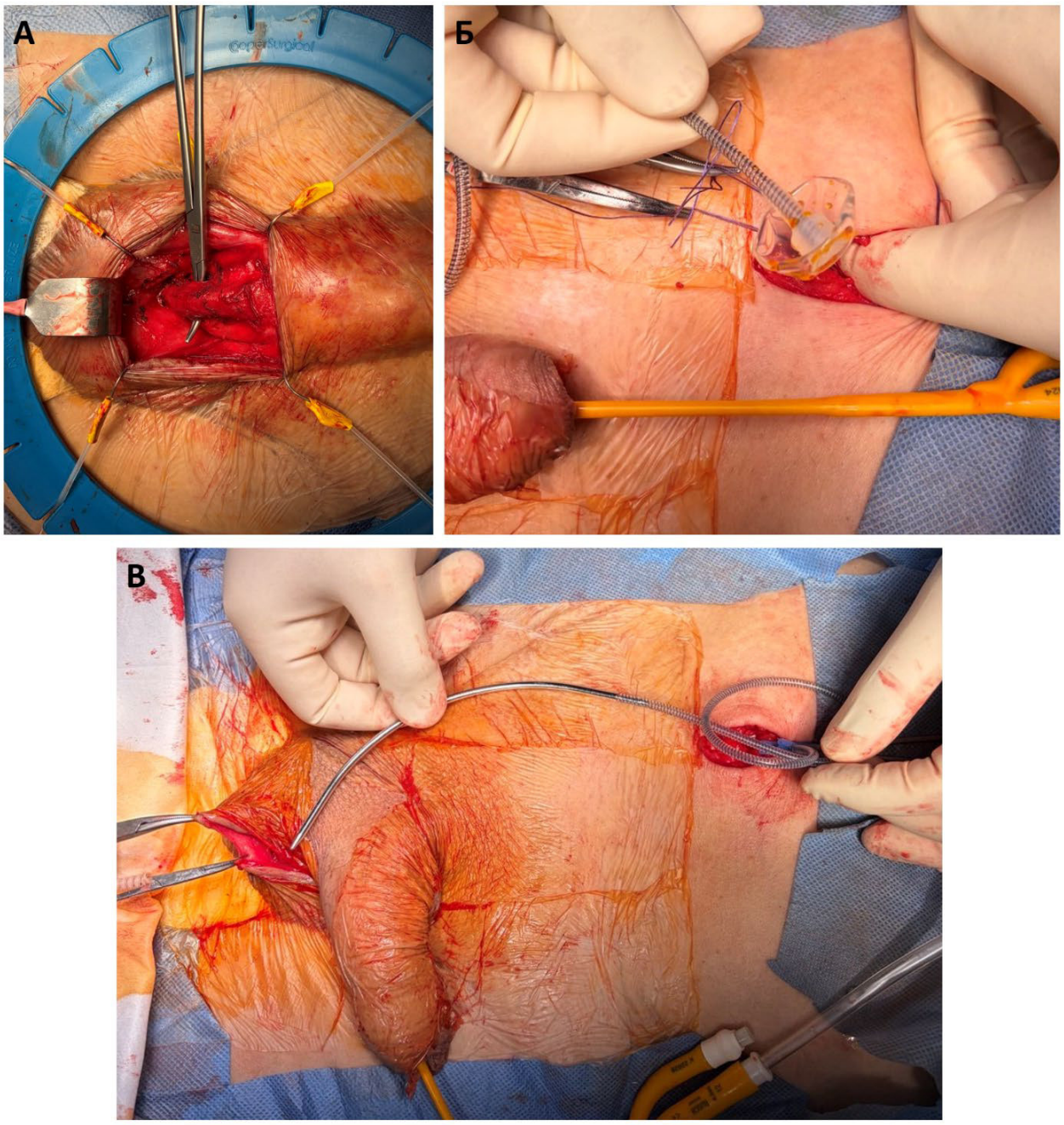
Рисунок 10 – Структура сопутствующих заболеваний пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию, получающие консервативное лечение (иФДЭ-5 или PRP+иФДЭ-5)

2.9 Установка искусственных сфинктеров мочевого пузыря

2.9.1 Стандартная методика установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с применением пеноскротального доступа

Оперативное пособие выполнялось в условиях изолированной операционной с ограниченным доступом медицинского персонала.

В условиях анестезии, в положении на спине после бритья зоны оперативного вмешательства на операционном столе, а также после предварительной последовательной обработки операционного поля мыльным раствором, 10% раствором бетадина и 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина биглюконата в течение 15 минут, а такжБе отграничения и изоляции зоны операции стерильным хирургическим бельем, с использованием двух пар стерильных хирургических перчаток, была выполнена катетеризация мочевого пузыря уретральным катетером Фолея 12Ch. Далее операционное поле было дополнительно изолировано инцизной пленкой. Произведен поперечный разрез кожи пеноскротального области длиной 5 см при помощи скальпеля № 11. Установлен ретрактор Скота с наложением фиксирующих крючков на 11-ти, 14-ти, 12-ти, 16-ти, 18-ти и 20-ти часах условного циферблата. Также на меатус наложена лигатура для фиксации головки. Далее была вскрыта фасция Бака и выделен двухсантиметровый участок пенильного отдела уретры. В мошонке сформирован канал между кожей и tunica dartos с последующим расширением последнего при помощи nasal speculum для последующей установки помпы. При помощи nasal speculum сформирован канал за наружным отверстием правого пахового канала с дальнейшей пальцевой диссекцией с целью формирования ложа в ретциевом пространстве. Данные этапы операции представлены на рисунке 11.



А – выделение уретры через пеноскротальный доступ;

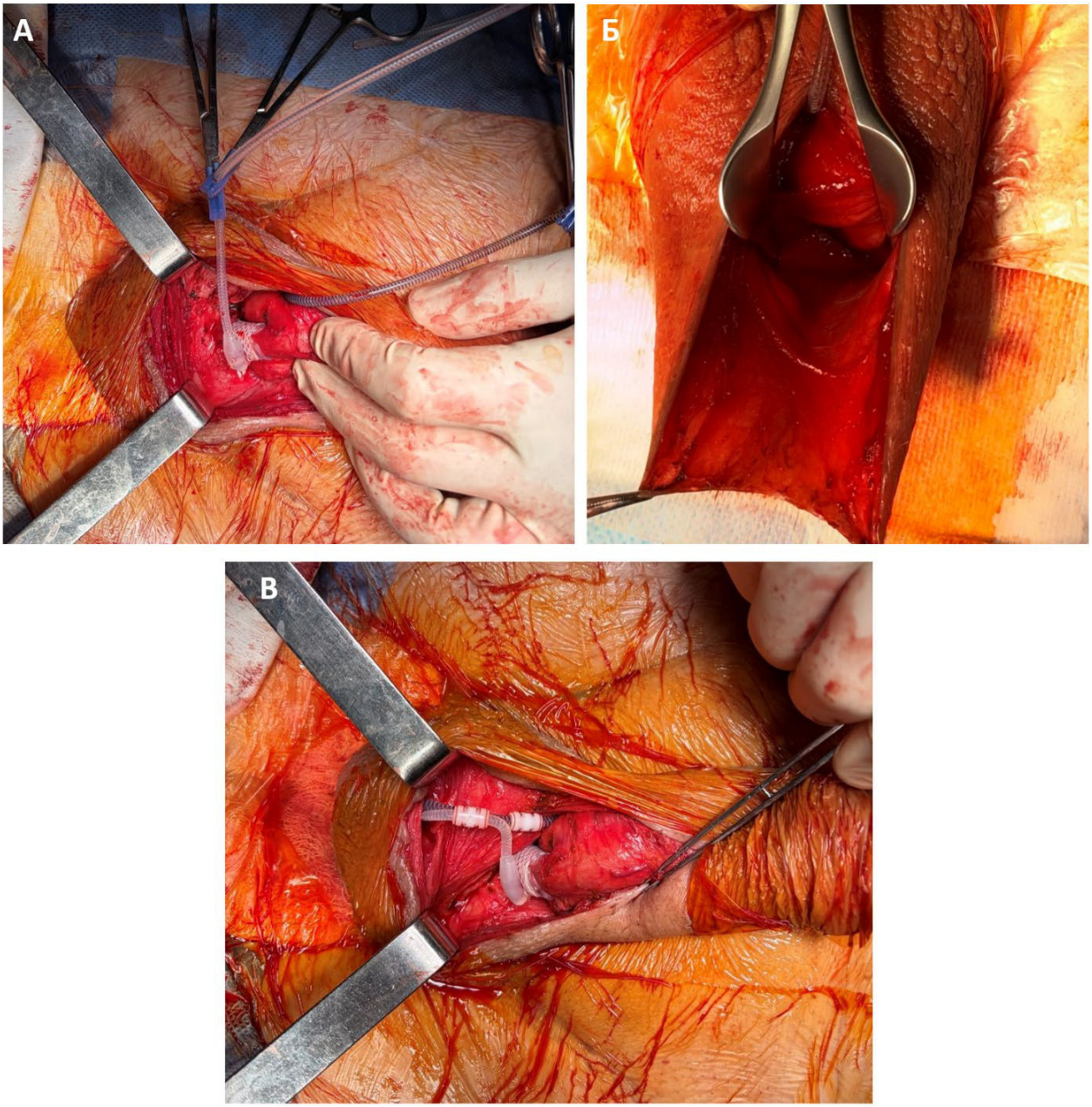
Б – формирование полости под апоневрозом для установки баллона;

В – установка баллона, ушивание апоневроза, приведение трубки в пеноскротальную область с помощью спицы-проводника для дальнейшего соединения с манжеткой и помпой.

Рисунок 11 – Этапы выделения уретры и установки баллона при установке искусственного сфинктера пеноскротальным доступом

Путем применения одноразовой стерильной измерительной ленты была измерена окружность выделенного участка пенильной уретры (рисунок 12, А), которая составила 4,5 см (перед измерением окружности выделенного участка уретры предварительно был удален уретральный катетер). Рана затампонирована двумя стерильными салфетками, пропитанными раствором антибиотиков (800 мг гентамицина сульфата и 600 мг рифампицина). Смена перчаток. Открыт стерильный набор искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800. Произведена аспирация воздуха из резервуара (22 мл) и манжеты (4,5 см), а также подготовлена помпа, на соединительные трубки были наложены двойные защищенные пвх-накладками зажимы типа москит с фиксацией на одну защелку кремальеры. Далее манжета была зафиксирована на участке выделенной уретры, также в ретциево пространство был установлен резервуар через ранее сформированный канал. В субдартальный карман справа установлена помпа и зафиксирована кисетным швом во избежание миграции (викрил 3/0). Иссечен избыток соединительных трубок трехкомпонентной системы с соблюдением правил профилактики разгерметизации системы. Резервуар заполнен 22 мл физиологического раствора. Произведено последовательное соединение трубки резервуара, помпы и манжеты пластиковым устройством-замком при помощи ассемблера. Проверка на герметичность и функционирование трехкомпонентной системы. Манжета искусственного сфинктера деактивирована. Гемостаз по ходу операции. Контроль на гемостаз – сухо. Рана пеноскротальной области послойно ушита (викрил 3/0). На кожу наложены металлические скобы с помощью степлера.

Асептическая давящая повязка на область мошонки. Одеты компрессионные сетчатые трусы.



А – измерение и выбор необходимого размера манжетки, установка манжетки;

Б – формирование пространства в мошонке для установки помпы;

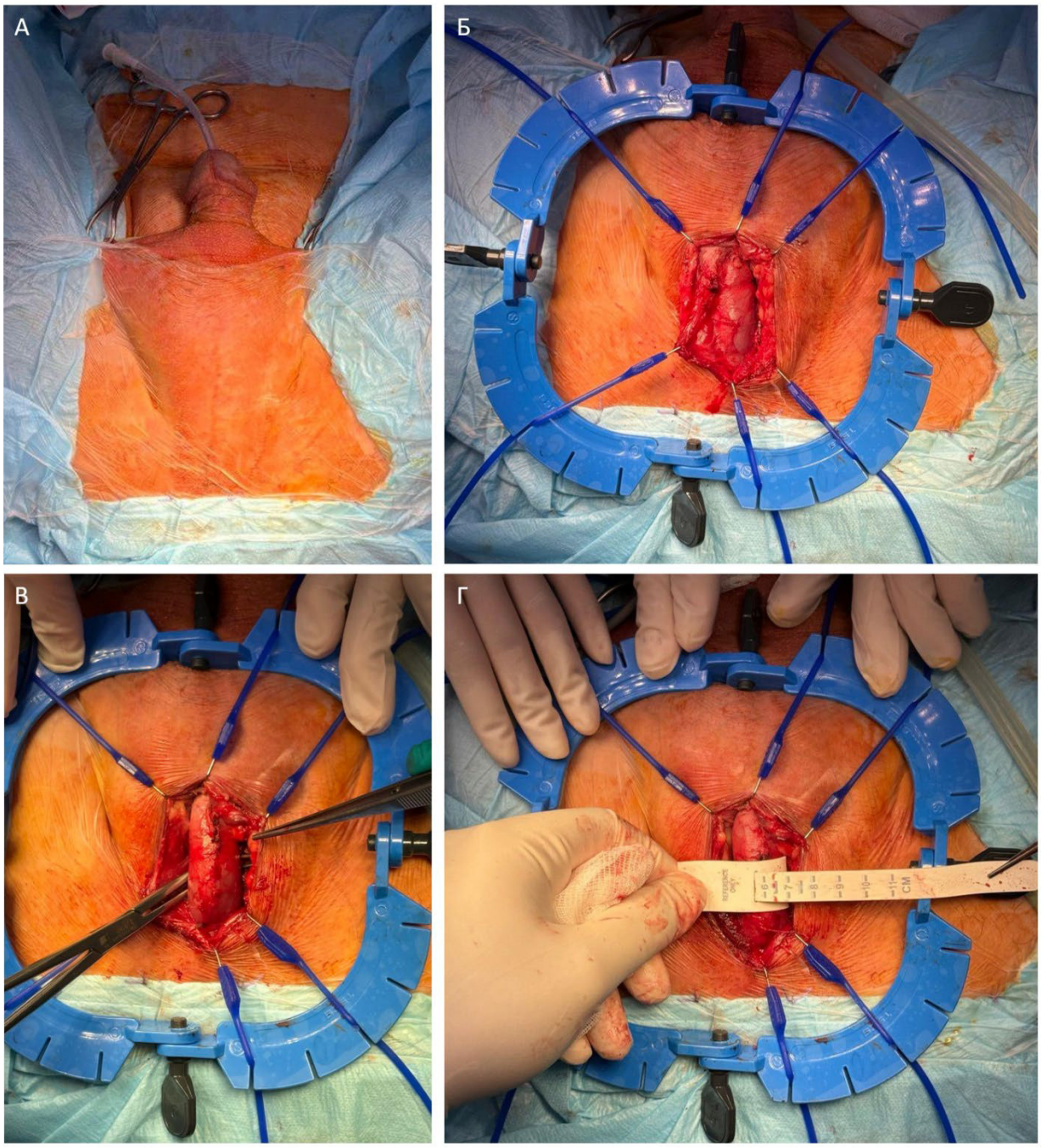
В – соединение элементов искусственного сфинктера.

Рисунок 12 – Этап установки манжетки, помпы
и соединения элементов сфинктера

2.9.2 Стандартная методика установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с применением промежностного доступа

Оперативное пособие выполнялось в условиях изолированной операционной с ограниченным доступом медицинского персонала.

В условиях анестезии, в литотомическом положении (рисунок 13, А) с использованием ногодержателей Аллена после бритья зоны оперативного вмешательства на операционном столе, а также после предварительной последовательной обработки операционного поля мыльным раствором, 10% раствором бетадина и 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина биглюконата в течение 15 минут, а также отграничения и изоляции зоны операции стерильным хирургическим бельем, с использованием двух пар стерильных хирургических перчаток, была выполнена катетеризация мочевого пузыря уретральным катетером Фолея 12Ch. Далее операционное поле было дополнительно изолировано инцизной пленкой. Произведен продольный разрез кожи и подкожно-жировой клетчатки промежности длиной 5 см при помощи скальпеля № 11. Установлен ретрактор Скота с наложением фиксирующих крючков на 11-ти,14-ти, 12-ти, 16-ти, 18-ти и 20-ти часах условного циферблата. Далее была вскрыта фасция Бака, луковичногубчатая мышца и выделен двухсантиметровый участок пенильного отдела уретры (рисунок 13, Б, В), после чего путем применения одноразовой стерильной измерительной ленты была измерена окружность выделенного участка пенильной уретры, которая составила 4,5 см (перед измерением окружности уретры предварительно был удален уретральный катетер) (рисунок 13, Г). Фото данных этапов операции представлено на рисунке 13.



А – литотомическое положение больного; Б – выделение уретры;

В – отделение уретры от кавернозных тел диссектором;

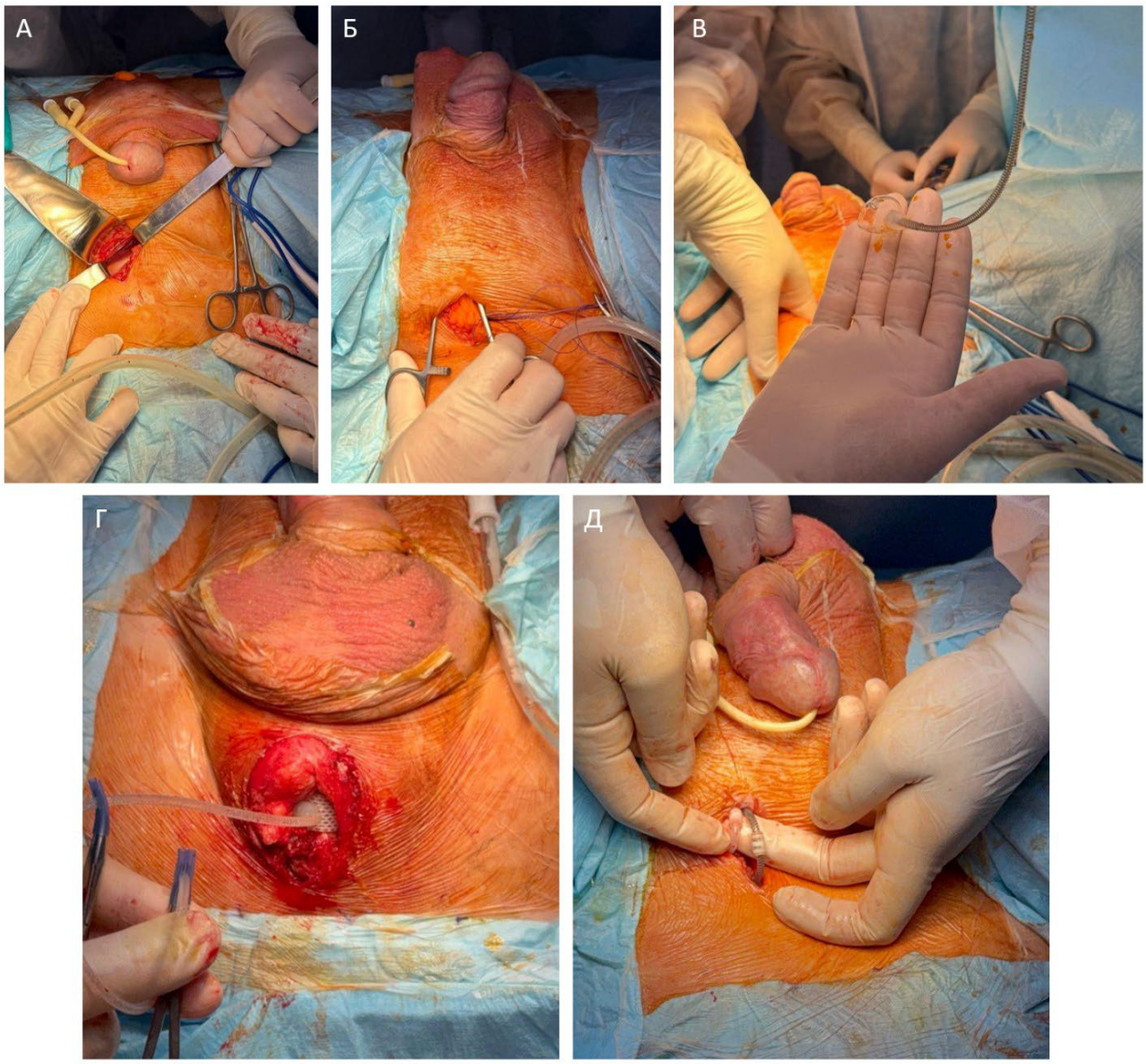
Г – измерение диаметра уретры для последующего выбора размера манжетки.

Рисунок 13 – Этапы выделения уретры при установке искусственного сфинктера мочевого пузыря промежностным доступом

Скальпелем № 11 произведен вертикальный разрез кожи и подкожно-жировой клетчатки длиной 5 см в мезогастрии справа, с последующим

рассечением апоневроза мышц живота и формированием ложа в ретциевом пространстве справа для резервуара (рисунок 14, А, Б) с последующим тампонированием одной стерильной салфеткой с раствором антибиотиков (гентамицина сульфат 800 мг+ 600 мг рифампицина). Смена перчаток. Открыт стерильный набор искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800. Произведена аспирация воздуха из резервуара (22 мл) и манжеты (4,5 см), а также подготовлена помпа, на соединительные трубки были наложены двойные защищенные пвх-накладками зажимы типа москит с фиксацией на одну защелку кремальеры. Удаление и счет раневых салфеток. Далее манжета была зафиксирована на участке выделенной уретры (рисунок 14, Г), также в ретциево пространство был установлен резервуар и при помощи корнцанга Гросса-Мейера в мошонке сформирован канал между кожей и tunica dartos с последующим расширением последнего для установки помпы. В субдартальный карман справа при помощи вышеуказанного корнцанга была установлена помпа. Соединительная трубка (рисунок 14, Д) манжеты была проведена в мезогастральную рану при помощи специальной иглы-проводника. Иссечен избыток соединительных трубок трехкомпонентной системы с соблюдением правил профилактики разгерметизации системы. Резервуар заполнен 22 мл физиологического раствора. Произведено последовательное соединение трубок резервуара, помпы и манжеты в мезогастральной ране пластиковыми замками при помощи ассемблера. Проверка на герметичность и функционирование трехкомпонентной системы. Манжета искусственного сфинктера деактивирована. Контроль на гемостаз – сухо. Раны промежности и мезогастрия послойно ушиты (викрил 3/0). На кожу наложены металлические скобы с помощью степлера.

Асептическая давящая повязка на область мошонки. Асептическая повязка на рану мезогастрия и промежности. Одеты компрессионные сетчатые трусы.



А – дополнительный доступ в брюшной полости для формирования полости для баллона; Б – подготовка туннеля в сторону мошонки для установки помпы; В – внешний вид баллона; Г – установленная на уретру манжета; Д – закрепленные трубки.

Рисунок 14 – Этапы установки искусственного сфинктера

2.10 Клиническая характеристика пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря

Искусственный сфинктер мочевого пузыря был установлен 50 пациентам: 25 пациентам (50%) – с использованием пеноскротального доступа, 25 пациентам

(50%) – с использованием промежностного доступа (рисунок 15). Средний возраст включенных в исследование пациентов по медиане составил 68,5 лет, ИМТ – 26,8 кг/м^2. Распределение пациентов по возрасту и значению ИМТ представлено на рисунке 16.

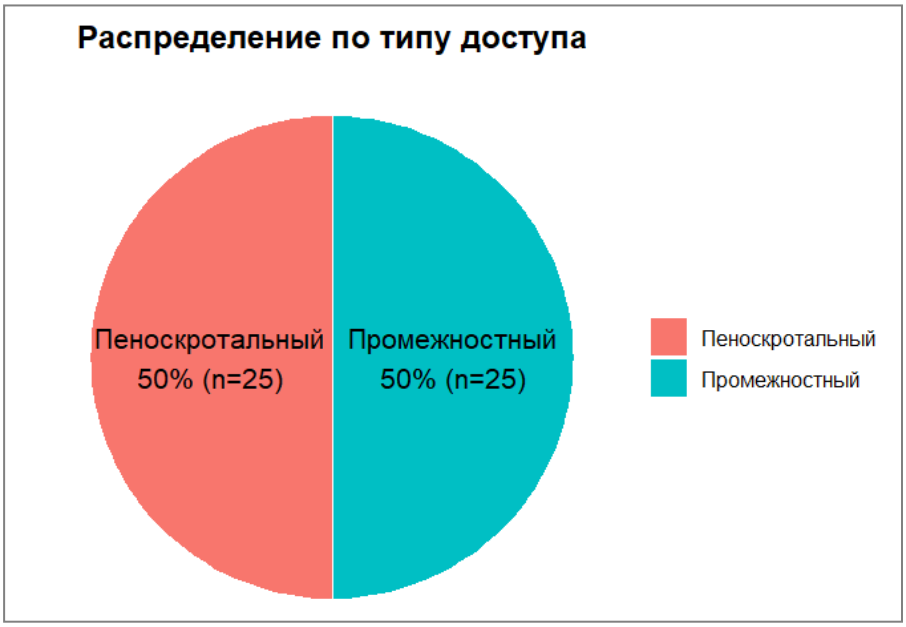


Рисунок 15 – Распределение пациентов в зависимости от доступа при установке искусственного сфинктера мочевого пузыря

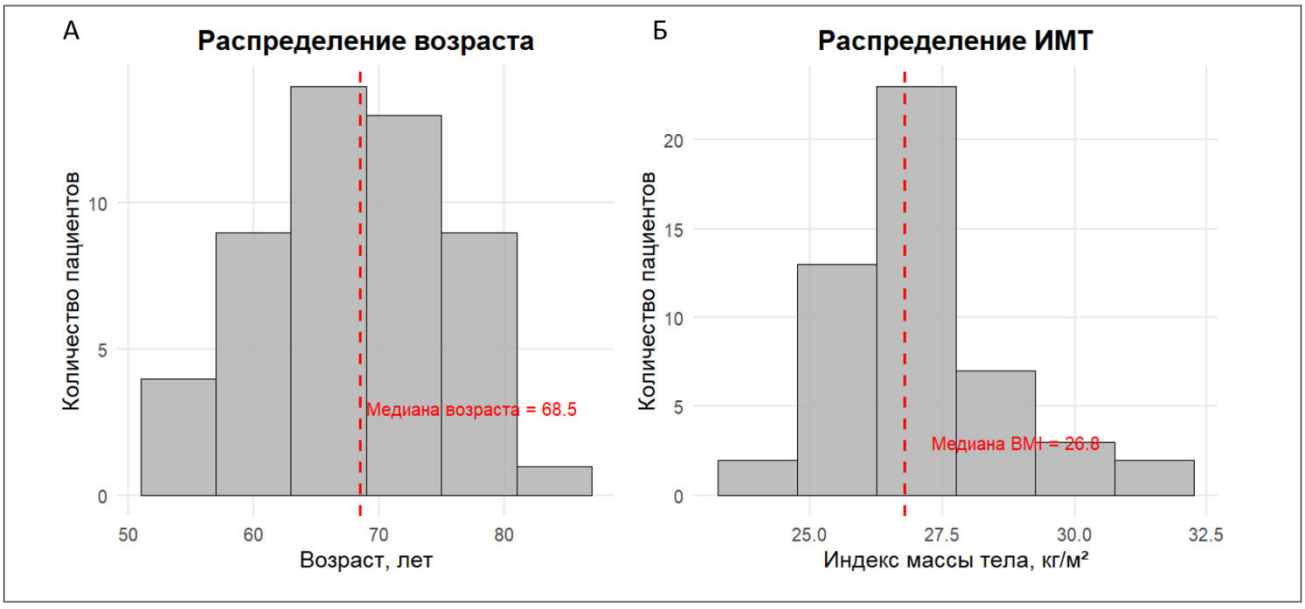


Рисунок 16 – Распределение возраста и индекса массы тела у пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря

Общая клиническая характеристика пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря, представлена в таблице 2. Как видно из представленной таблицы, средняя длительность недержания мочи пациентов по медиане составила 24,0 месяцев (Q1-Q3=15,2-38,3 месяца). То есть в среднем 2 года пациенты испытывали тотальное недержание мочи, теряя за сутки в среднем 600 мл мочи (Q1-Q3=483,0-743,0). Средняя длительности госпитализации пациентов после установки искусственного сфинктера мочевого пузыря составила 11,0 дней.

По шкале ICIQ-SF пациенты набирали в среднем 18,0 баллов, что соответствует тяжёлой степени недержания мочи. По шкале качества жизни из 100% пациенты исследуемой группы набирали только 27,3%, что также говорит о крайне низком качестве жизни при наличии недержания.

Таблица 2 – Клиническая характеристика пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря

Параметр (n=50)	**Значение**
Возраст, лет, медиана (Q1-Q3)	68,5 (63,3-74,8)
ИМТ, кг/м^2, медиана (Q1-Q3)	26,8 (25,9-27,6)
Длительность недержания мочи, месяцы, медиана (Q1-Q3)	24,0 (15,2-38,3)
Длительность госпитализации, койко-дни медиана (Q1-Q3)	11,0 (9,0-13,0)
Курение, % (n)	14,0% (7)
Нервосбережение при простатэктомии, % (n)	10,0% (5)
Простатэктомия • Лапароскопическая, % (n) • Робот-ассистированная, % (n) • Позадилонная, % (n)	 76,0% (38) 16,0% (8) 8,0% (4)
ICIQ-SF, баллы, медиана (Q1-Q3)	18,0 (16,0-19,0)
IQOL, баллы, медиана (Q1-Q3)	30,0 (28,0-31,0)
IQOL, %, медиана (Q1-Q3)	27,3 (25,5-28,2)
PAD тест (максимальный вес прокладки за сутки), мл, медиана (Q1-Q3)	600,0 (483,0-743,0)

Структура сопутствующих заболеваний пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря представлена на рисунке 17. Как видно, наиболее распространённым сопутствующим заболеванием в данной выборке была АГ, встречающаяся у 70% пациентов, 2-ое и 3-е место занимали заболевания ЖКТ и ХСН. Реже всего у обследуемых мужчин встречались ХБП и заболевания щитовидно железы.

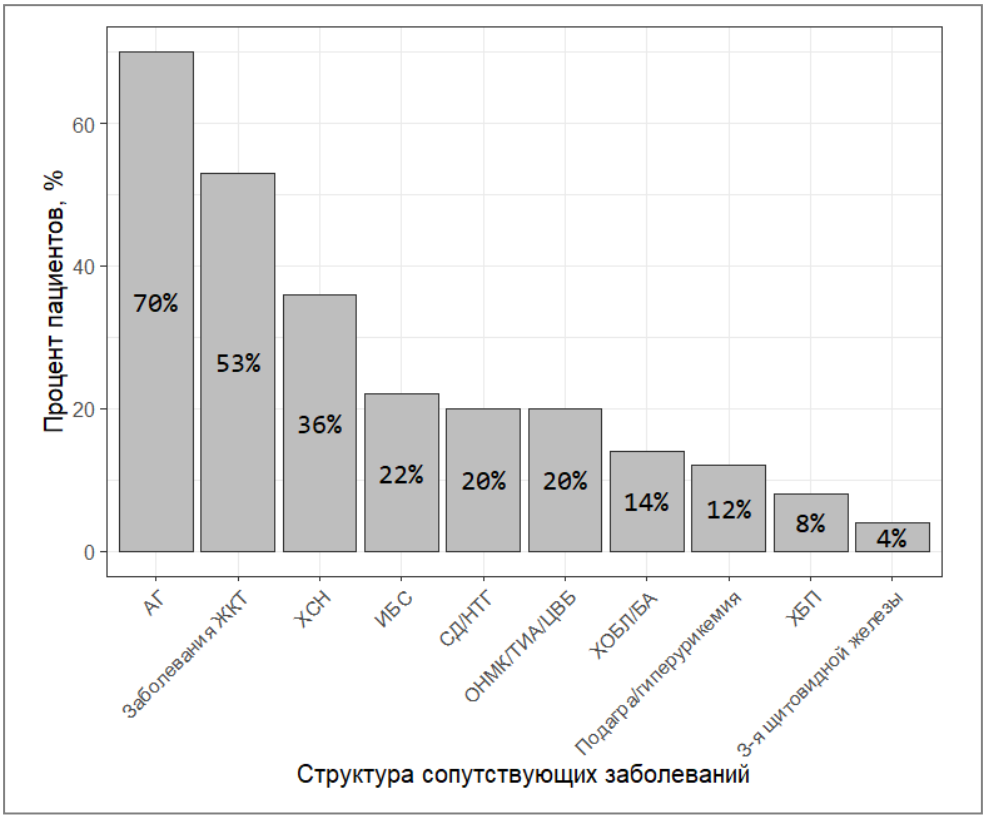


Рисунок 17 – Структура сопутствующих заболеваний пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря

В общей выборке пациентов лапароскопическая простатэктомия, как причина недержания мочи, выполнялась 76,0%, реже, в 16,0% случаев, выполнялась робот-ассистированная простатэктомия, в то время как в 8,0% случаев – позадилонная. Нервосбережение в общей выборке пациентов проводилось в 10,0% случаев. Распределение частоты нервосбережения при различных типах простатэктомии представлено на рисунке 18. Как видно из представленного рисунка, в 10,5% случаев лапароскопической простатэктомии

и в 12,5% случаев робот-ассистированной простатэктомии выполнялось нервосбережение. Ни у одного из пациентов, перенесших позадилонную простатэктомию, нервосбережения не было.

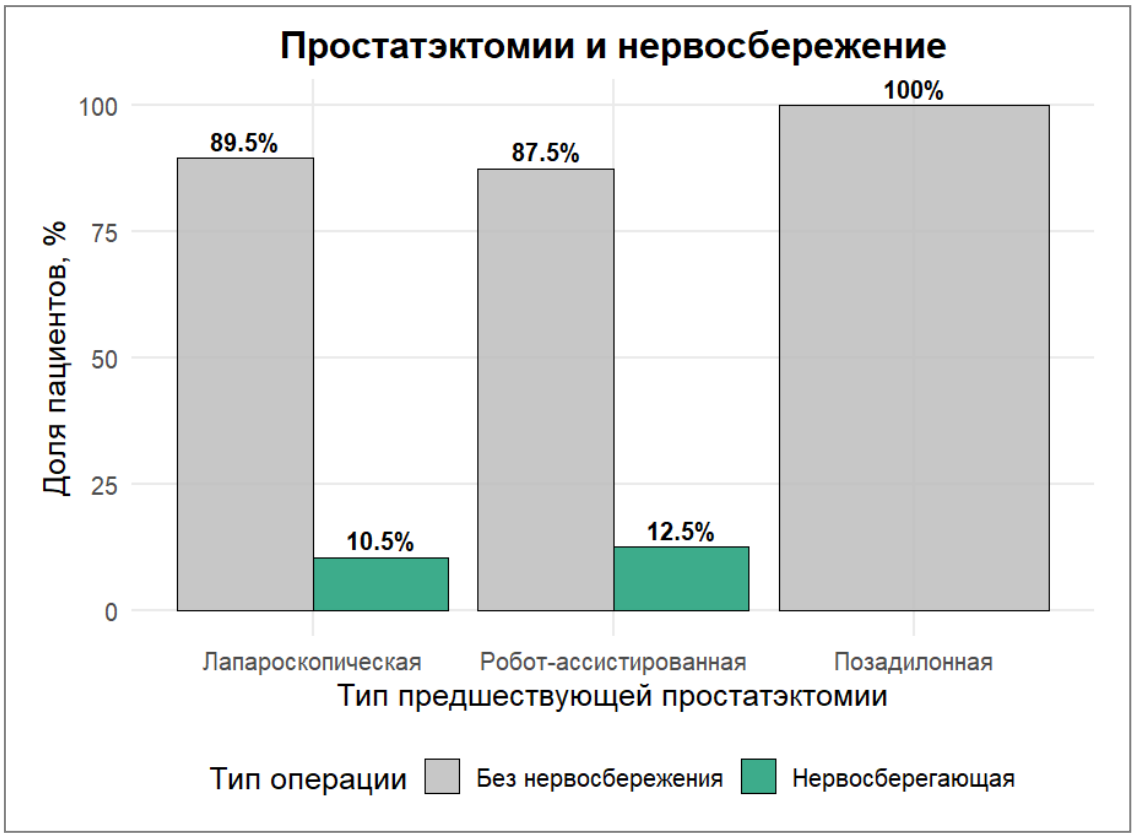


Рисунок 18 – Распределение типа простатэктомии и нервосбережения при каждом из них у пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера

2.11 Валидация опросников для оценки эффективности протезирования полового члена

Для оценки качества сексуальной жизни пациентов и их партнеров после выполнения фаллопротезирования были использованы 2 опросника. Первый опросник посвящён качеству жизни и сексуальности пациентов после протезирования полового члена QoLSPP (Quality of Life and Sexuality with Penile Prosthesis Questionnaire) и включает 16 вопросов. Второй опросник посвящён

удовлетворенности пациентов проведённым лечением (EDITS). Опросник EDITS подразумевает 2 версии – версия для пациента (EDITS), включающая 11 вопросов, и версия для партнёра пациента (EDITSpar), включающая 5 вопросов.

Поскольку оригинальные версии данных опросников были разработаны на английском языке нами была проведена их языковая и культурная адаптация в соответствие с рекомендациями WHO и ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation (2005). Данный процесс включал следующие этапы:

- прямой перевод оригинальных версий опросников на русский язык тремя независимыми носителями русского языка: двумя врачами с уровнем владения английским языком Advanced и одним профессиональным переводчиком, специализирующимся на переводе медицинских текстов;
- синтез полученных вариантов перевода в единую русскоязычную версию опросника;
- обратный перевод русскоязычной версии опросников на английский язык тремя независимыми переводчиками, которые являлись носителями английского языка;
- сравнение полученного варианта с оригиналом, обсуждение несоответствий с авторами перевода и врачами;
- культурная адаптация – замена непонятных выражений на эквивалетные по смыслу формулировки;
- пилотное тестирование русскоязычной версии опросника на небольшой группе пациентов, обсуждение понимания смысла вопросов, внесение необходимых формулировок.

После языковой адаптации полученных русскоязычных вариантов опросника проводилась их валидация и оценка психометрических свойств на группе пациентов, перенесших фаллопротезирование. Оценивались показатели внутренней согласованности, ретестовой надежности при повторном заполнении опросников через 14 дней без изменения клинического статуса.

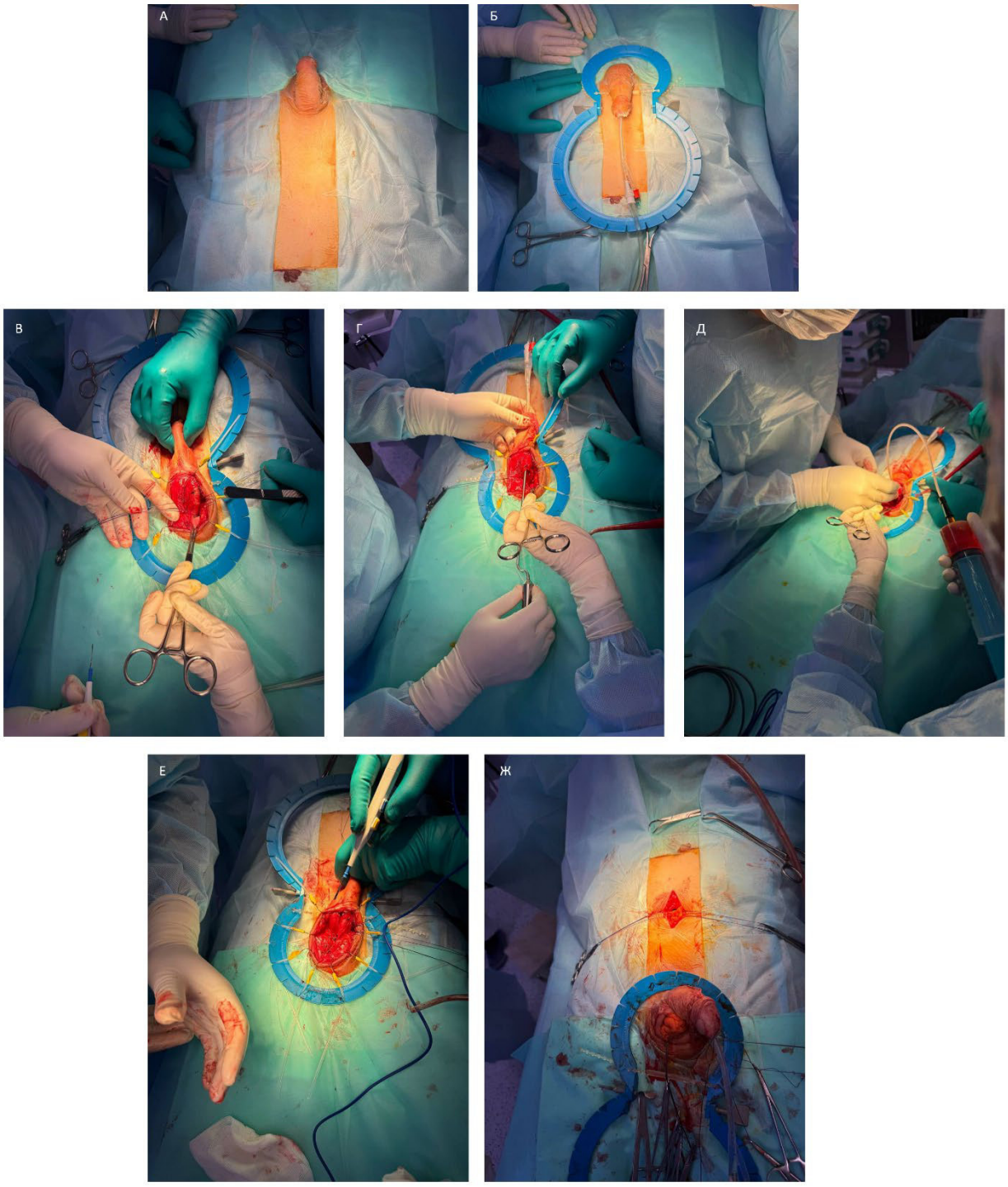
2.12 Имплантация трехкомпонентных фаллопротезов

2.12.1 Стандартная методика выполнения имплантации трехкомпонентных фаллопротезов с применением пеноскротального доступа

В условиях анестезии, в положении на спине после бритья зоны оперативного вмешательства на операционном столе после предварительной последовательной обработки операционного поля мыльным раствором, 10% раствором бетадина и 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина биглюконата в течение 15 минут, а также отграничения и изоляции зоны операции стерильным хирургическим бельем, была выполнена катетеризация мочевого пузыря уретральным катетером Фолея 12Ch (фиксирующий баллон заполнен 5 мл физиологического раствора). После чего произведена коннекция катетера с канюлей мочеприемника. Далее операционное поле было дополнительно изолировано инцизной пленкой. Произведен поперечный разрез кожи и подкожно-жировой клетчатки пенскротальной области длиной 5 см при помощи скальпеля № 11. Установлен ретрактор Скота с наложением фиксирующих крючков на 11-ти, 14-ти, 16-ти, 18-ти, 20-ти часах условного циферблата. Также на меатус наложена лигатура для фиксации головки на 12-ти часах условного циферблата. Далее была вскрыта фасция Бака и выделены белочные оболочки кавернозных тел, на последние наложены лигатуры -держалки по 4 с каждой стороны (Vicryl 2,0), между которыми произведена корпоротомия 3 см с помощью электрод-ножа Covidien, с одновременной аспирацией кавернозной крови электроотсосом. При помощи бужей Брукса последовательно было произведено бужирование кавернозных тел в проксимальном и дистальном направлении с № 8 до № 13. При помощи инсертора Фурлоу была измерена длина каждого кавернозного тела дистально и проксимально, которая составила слева дистально 9 см проксимально 10 см, общая длина 19 см. Справа дистально 9 см проксимально 10 см, общая длина 19 см. Далее при помощи мужского катетера

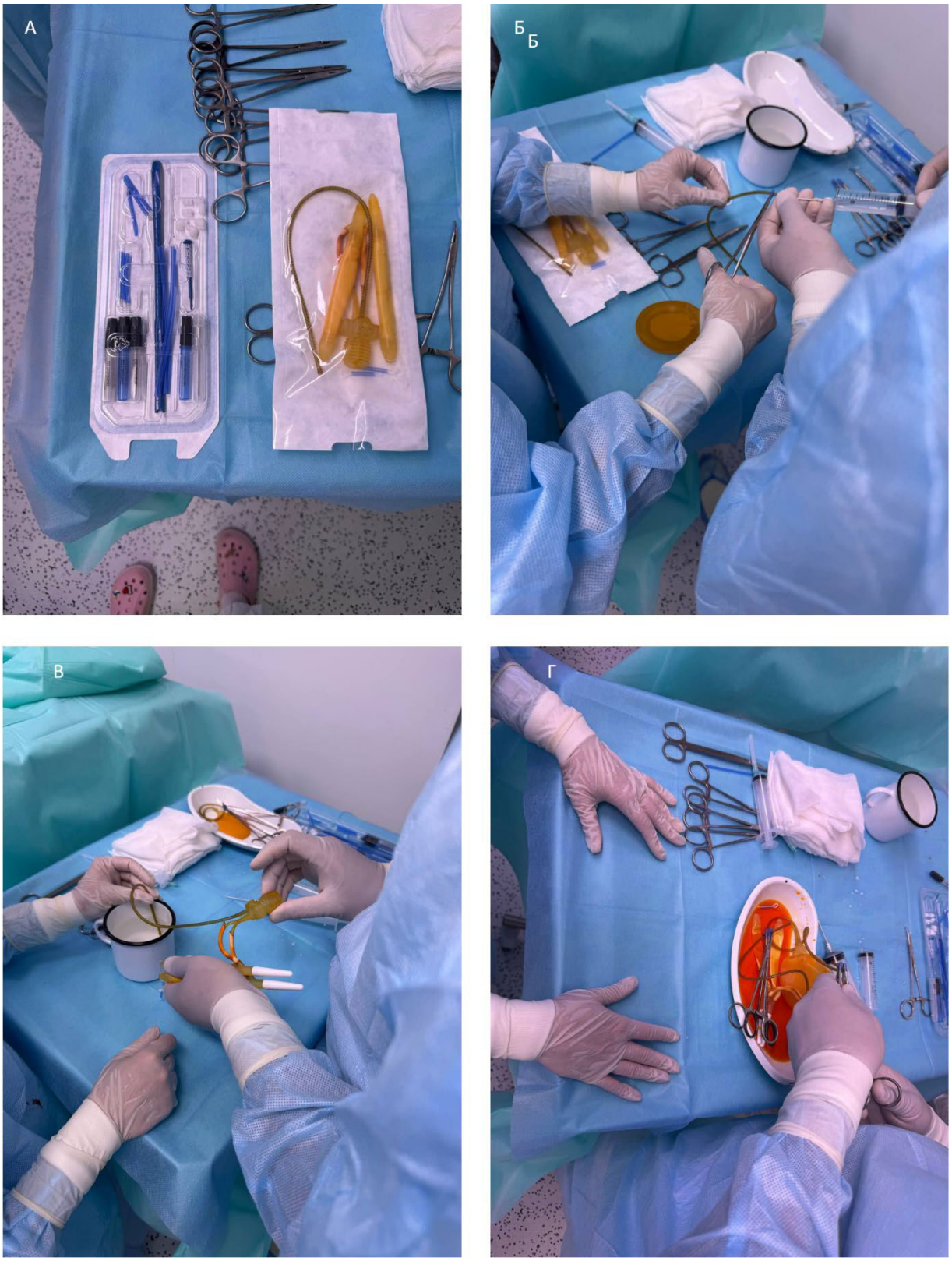
Нелатона 18 Ch и шприца Жане в каждое кавернозное тело было введено по 100 мл раствора антибиотика (гентамицина сульфат 800 мг+ 600 мг рифампицина). В мошонке сформирован канал между кожей и tunica dartis для последующей установки помпы. Мобилизовано наружное отверстие правого пахового канала. Острыми ножницами с закрытыми браншами сформирован канал через заднюю стенку пахового канала тотчас за наружным отверстием. Скальпелем № 11 произведен вертикальный разрез кожи и подкожно-жировой клетчатки длиной 5 см в мезогастрии справа, с последующем рассечением апоневроза прямых мышц живота и формированием ложе в ретциевом пространстве справа для резервуара. Данный блок этапов операции показан на рисунке 19.

Открыт стерильный набор трехкомпонентного протеза AMS 700 LGX IZ (18 см). При помощи шприца емкостью 50 мл с адаптером luer-lock, заполненного стерильным физиологическим раствором, и специальных игл, входящих в набор, была произведена аспирация воздуха из резервуара (100 мл) и надувных цилиндров, на ножки надувных цилиндров установлены удлиняющие колпачки длиной 1см (рисунок 20).



А – укладка пациента в горизонтальном положении, общий вид операционного поля до операции; Б – установка ретрактора и центральная держалка после установки уретрального катетера; В – мобилизация кавернозных тел и наложение лигатур; Г – кавернотомия и бужирование в проксимальном и дистальном направлении; Д – местное введение антибиотиков; Е – подготовка контралатерального кавернозного тела для выполнения аналогичных вмешательств; Ж – установка тампона, смоченного антибиотиков, в пеноскротальный отдел, выполнение доступа в ретциевом пространстве для формирования ложа для резервуара.

Рисунок 19 – Основные этапы оперативного вмешательства до открытия протеза

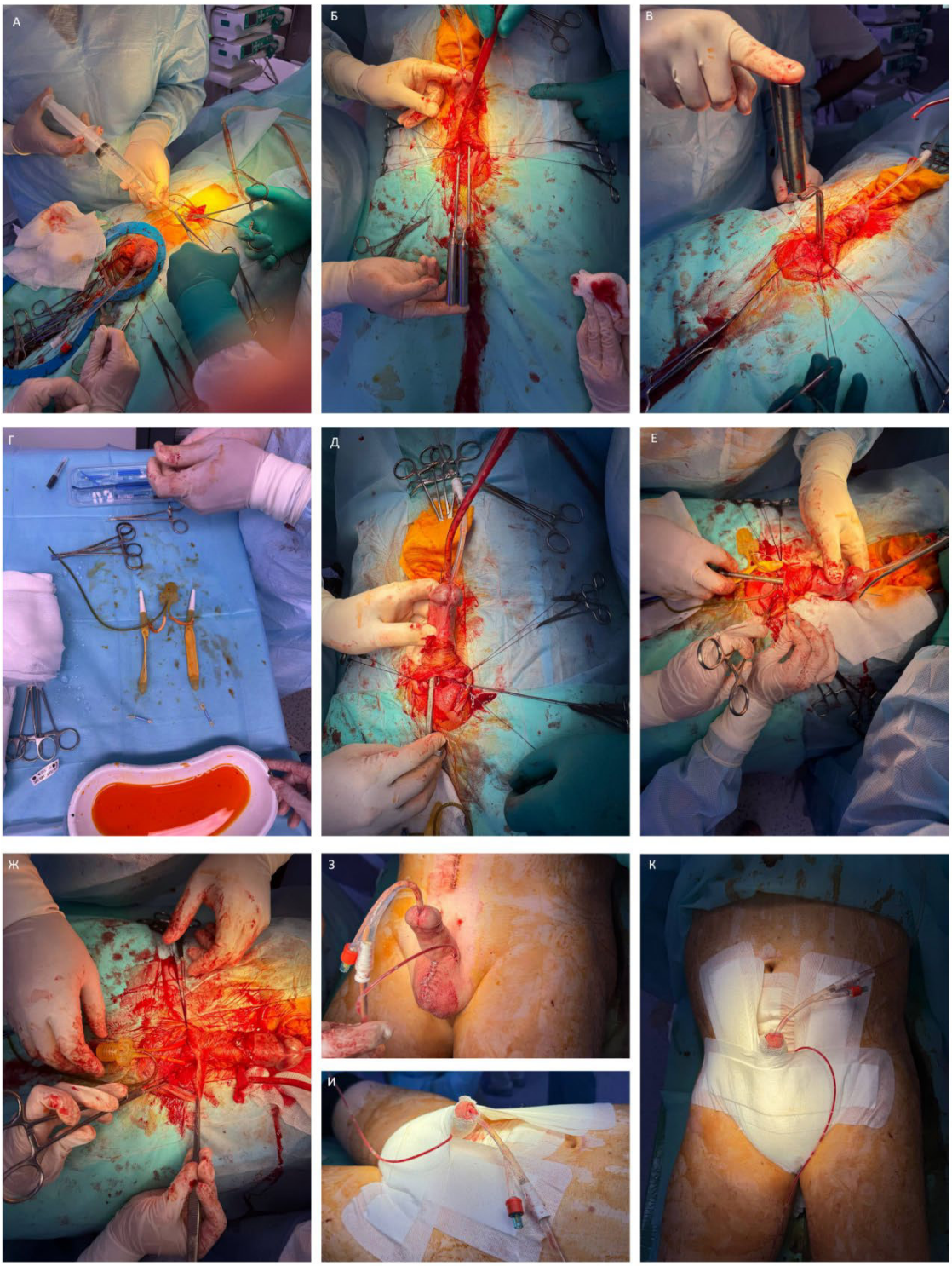


А – подготовка протеза и маскитов; Б и В – аспирация воздуха из протеза и наложение защищенных маскитов; Г – приготовленный протез в лотке с антибиотиков.

Рисунок 20 – Подготовка фаллопротеза на отдельном операционном столике

При помощи инсертора Фурлоу и игл Кейта проведены провизорные лигатуры через дистальный апекс кавернозных тел с выколом через головку пениса с обратной стороны и последующей установкой дистальных концов путем тракций вышеуказанных лигатур. После чего произведена установка проксимальных концов цилиндров в ножки кавернозных тел с использованием инструмента «лопатка» (proximal tool). Корпоротомические отверстия ушиты при помощи провизорных лигатур – держалок, наложенных ранее. Гемостаз по ходу операции. В субдартальный карман справа установлена помпа и зафиксирована кисетным швом во избежание миграции (викрил 3/0). Иссечен избыток соединительных трубок трехкомпонентной системы с соблюдением правил профилактики разгерметизации системы. Резервуар заполнен 85 мл физиологического раствора. Произведено соединение трубки резервуара и помпы пластиковым устройством-замком при помощи ассемблера. Проверка на герметичность и функционирование трехкомпонентной системы. Протез активирован. Через контрапертуру в полость мошонки установлен активный дренаж Джексона-Пратта и фиксирован к коже единичным узловым швом (викрил 3/0). Контроль на гемостаз – сухо. Раны пеноскротальной и мезогастральной областей послойно ушиты (викрил 3/0). На кожу металлические скобы с помощью степлера. Данные этапы операции показаны на рисунке 21.

Асептическая давящая повязка (когезивный бинт peha-haft и фиксирующий пластырь Curafix, самоклеющиеся повязки пластерного типа Cosmopor) (рисунок 21, К). Одеты компрессионные сетчатые трусы.



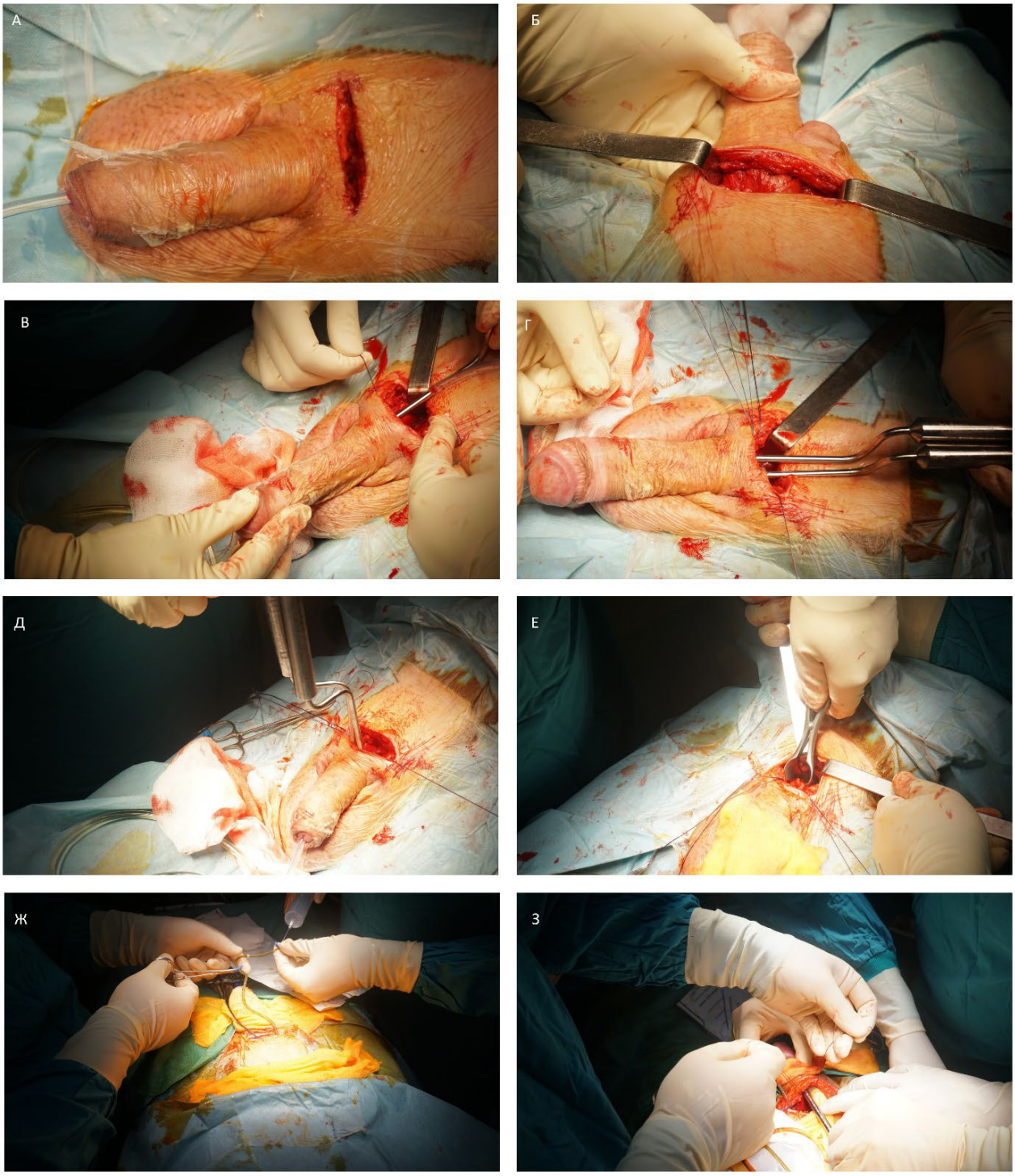
А – установка резервуара в ретциевом пространстве; Б и В – проба бужей в проксимальном и дистальном направлении; Г – подготовка фаллопротеза к имплантации; Д и Е – заведение инструмента Фурло с ниткой в кавернозные тела с последующей установкой цилиндров в одно и второе кавернозные тела; Ж – установка помпы; З – активация фаллопротеза, установка дренажа; И и К – повязка типа «мумия» после выполнения фаллопротезирования с использованием пеноскротального доступа.

Рисунок 21 – Завершающие этапы фаллопротезирования с использованием пеноскротального доступа

2.12.2 Стандартная методика выполнения имплантации трехкомпонентных фаллопротезов с применением инфрапубикального доступа

В условиях анестезии в положении на спине после бритья зоны оперативного вмешательства на операционном столе после предварительной последовательной обработки операционного поля мыльным раствором, 10% раствором бетадина и 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина биглюконата в течение 15 минут, а также отграничения и изоляции зоны операции стерильным хирургическим бельем, была выполнена катетеризация мочевого пузыря уретральным катетером Фолея 12Ch (фиксирующий баллон заполнен 5 мл физиологического раствора). После чего произведена коннекция катетера с канюлей мочеприемника. Далее операционное поле было дополнительно изолировано инцизной пленкой. Инфрапубикальным доступом при помощи скальпеля № 11 был произведен поперечный разрез кожи и подкожно-жировой клетчатки длиной 7 см. Установлен ретрактор Скотта с наложением фиксирующих крючков на 11-ти,14-ти, 16-ти, 18-ти, 20-ти часах условного циферблата. Далее была вскрыта фасция Бака и выделены белочные оболочки кавернозных тел, на последние наложены лигатуры-держалки по 4 с каждой стороны (Vicryl 2,0), между которыми произведена корпоротомия 3 см с помощью электрод-ножа Covidien, с одновременной аспирацией кавернозной крови электроотсосом. При помощи бужей Брукса последовательно было произведено бужирование кавернозных тел в проксимальном и дистальном направлении с № 8 до № 13. При помощи инсертора Фурлоу была измерена длина каждого кавернозного тела дистально и проксимально, которая составила слева дистально 9 см проксимально 10 см, общая длина 19 см. Справа дистально 9 см проксимально 10 см, общая длина 19 см. Выполнена проба бужей-признаков перфорации и кроссовера не выявлено. Далее при помощи мужского катетера Нелатона 18 Ch и шприца Жане в каждое кавернозное тело было введено по 100 мл раствора антибиотика (гентамицина сульфат 800 мг+ 600 мг рифампицина). В мошонке сформирован

канал между кожей и tunica dartos для последующей установки помпы. Далее при помощи пальцевой диссекции в позадилонном пространстве паравезикально справа сформирована полость для установки резервуара. Открыт стерильный набор трехкомпонентного протеза AMS 700 LGX IZ (18 см). При помощи шприца емкостью 50 мл с адаптером luer-lock, заполненного стерильным физиологическим раствором, и специальных игл, входящих в набор, была произведена аспирация воздуха из резервуара (100 мл) и надувных цилиндров, на ножки надувных цилиндров установлены удлиняющие колпачки длиной 1 см. При помощи инсертора Фурлоу и игл Кейта проведены провизорные лигатуры через дистальный апекс кавернозных тел с выколом через головку пениса с обратной стороны и последующей установкой дистальных концов путем тракций вышеуказанных лигатур. После чего произведена установка проксимальных концов цилиндров в ножки кавернозных тел с использованием инструмента «лопатка» (proximal tool). Корпоротомические отверстия ушиты при помощи провизорных лигатур – держалок, наложенных ранее. Гемостаз по ходу операции. В субдартальный карман справа установлена помпа и зафиксирована кисетным швом во избежание миграции (викрил 3/0). Иссечен избыток соединительных трубок трехкомпонентной системы с соблюдением правил профилактики разгерметизации системы. Резервуар заполнен 85 мл физиологического раствора. Произведено соединение трубки резервуара и помпы пластиковым устройством-замком при помощи ассемблера. Проверка на герметичность и функционирование трехкомпонентной системы. Протез активирован. Через контрапертуру в полость мошонки установлен активный дренаж Джексона-Пратта и фиксирован к коже единичным узловым швом (викрил 3/0). Контроль на гемостаз – сухо. Рана послойно ушита викрилом 3/0. На кожу наложены металлические скобы с помощью степлера. Асептическая давящая повязка (когезивный бинт peha-haft и фиксирующий пластырь Curafix, самоклеющиеся повязки пластерного типа Cosmopor). Одеты компрессионные сетчатые трусы. Основные этапы операции показаны на рисунке 22.



А – инфрапубикальный доступ; Б – обнажение кавернозных тел; В – бужирование кавернозных тел в дистальном направлении; Г и Д – проба бужей; Е – доступ для установки резервуара; Ж – установка и наполнение резервуара, З – установка цилиндров и коннекция.

Рисунок 22 – Основные этапы фаллопротезирования с использованием инфрапубикального доступа

2.13 Типы используемых при фаллопротезировании повязок

Важным этапом послеоперационного ведения пациентов после фаллопротезирования является наложение бандажа и правильно сформированная повязка. Основные используемые нами типы повязок представлены ниже.

На рисунке 23 представлена повязка по S.K. Wilson. Она заключается в обмотке полового члена самофиксирующимся бинтом, а затем длинными наклейками максимально прижимаем половой член к животу.

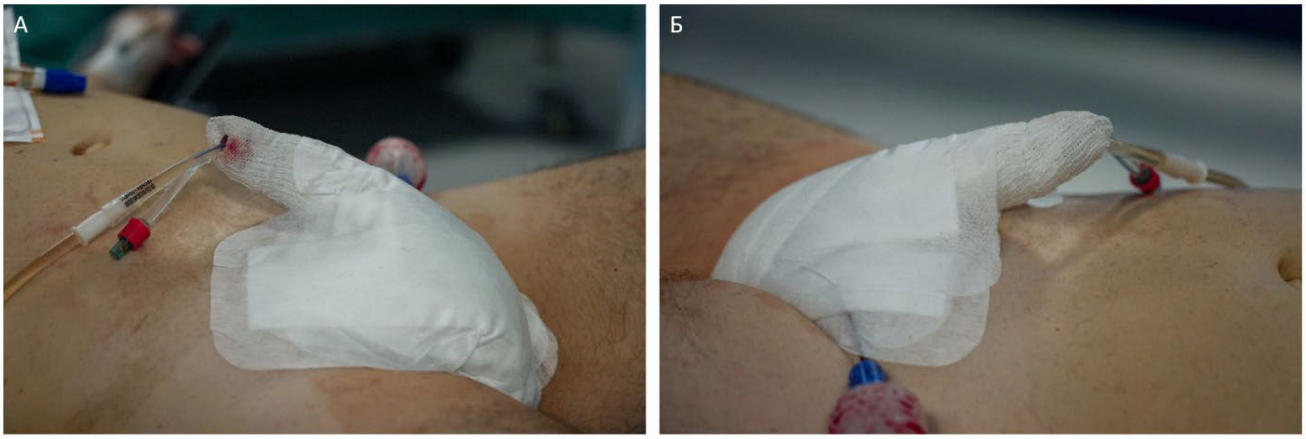


Рисунок 23 – Повязка по S.K. Wilson

Данная повязка не применялась нами при одномоментной имплантации фаллопротеза и искусственного сфинктера в связи с риском миграции помпы искусственного сфинктера.

Второй тип используемых нами послеоперационных повязок – повязка типа «лампочка» (рисунок 24). Половой член обматывается самофиксирующим бинтом, дополнительно обматывая им же корень полового члена и мошонки, устанавливая половой член под углом 90 градусов к оси тела.

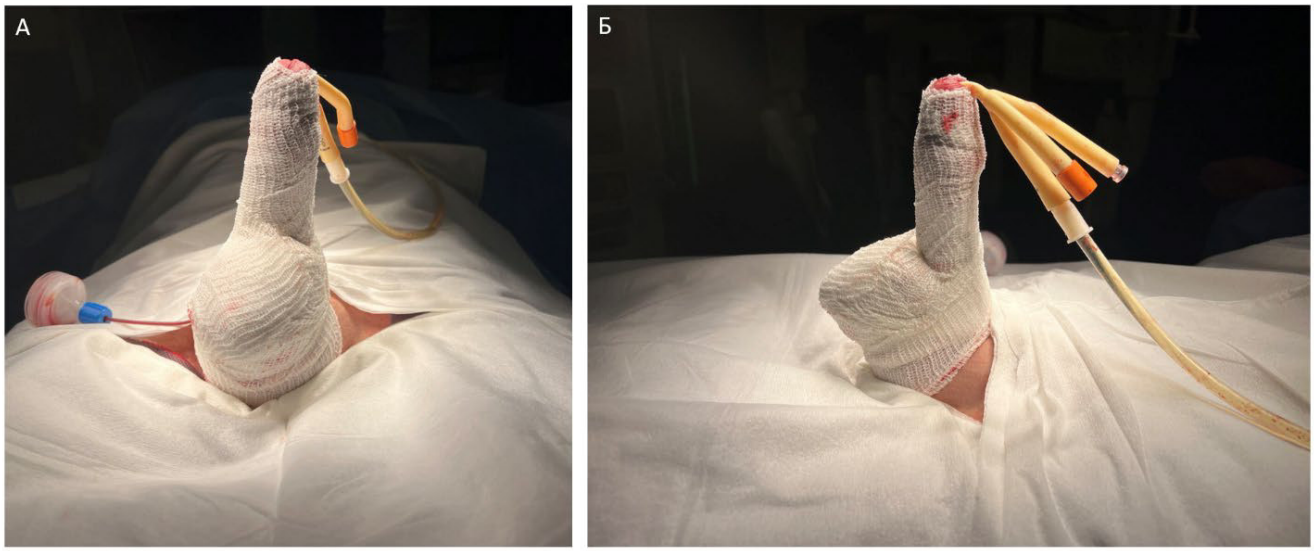


Рисунок 24 – Повязка типа «ласточка»

2.14 Клиническая характеристика пациентов, перенесших фаллопротезирование

Фаллопротезирование было выполнено 71 пациенту. Из них 36 пациентам (50,7%) фаллопротезирование было выполнено с использованием инфрапубикального доступа, в то время как 35 пациентов (49,3%) – с использованием пеноскротального доступа (рисунок 25).

Средний возраст включенных в исследование пациентов составил 60,0 лет по медиане, в то время как ИМТ – 26,1 кг/м^2. Распределение пациентов по возрасту и значению ИМТ представлено на рисунке 26.

Общая клиническая характеристика пациентов, перенесших фаллопротезирование, представлена в таблице 3. Как видно из данной таблицы, пациенты испытывали ЭД после радикальной простатэктомии в среднем на протяжении 24 месяцев (Q1-Q3=12,5-54,0). У 14,1% из них ранее были проведены операции на органах мошонки и полового члена. Медиана МИЭФ-5 до выполнения фаллопротезирования составила 6,5 баллов, что соответствует тяжёлой степени нарушения эректильной функции.

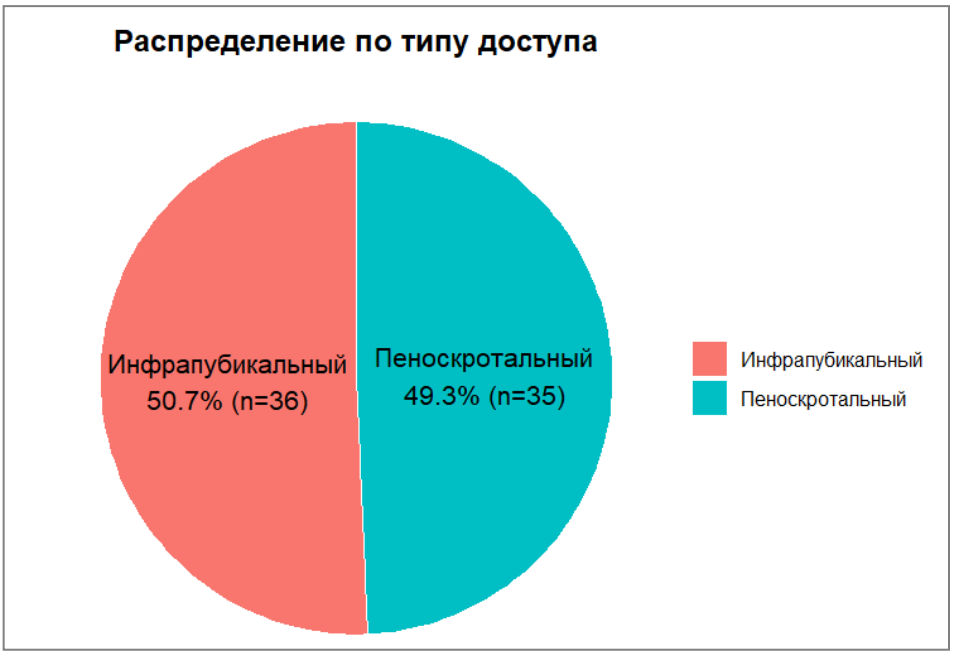


Рисунок 25 – Распределение пациентов в зависимости от типа доступа при фаллопротезировании

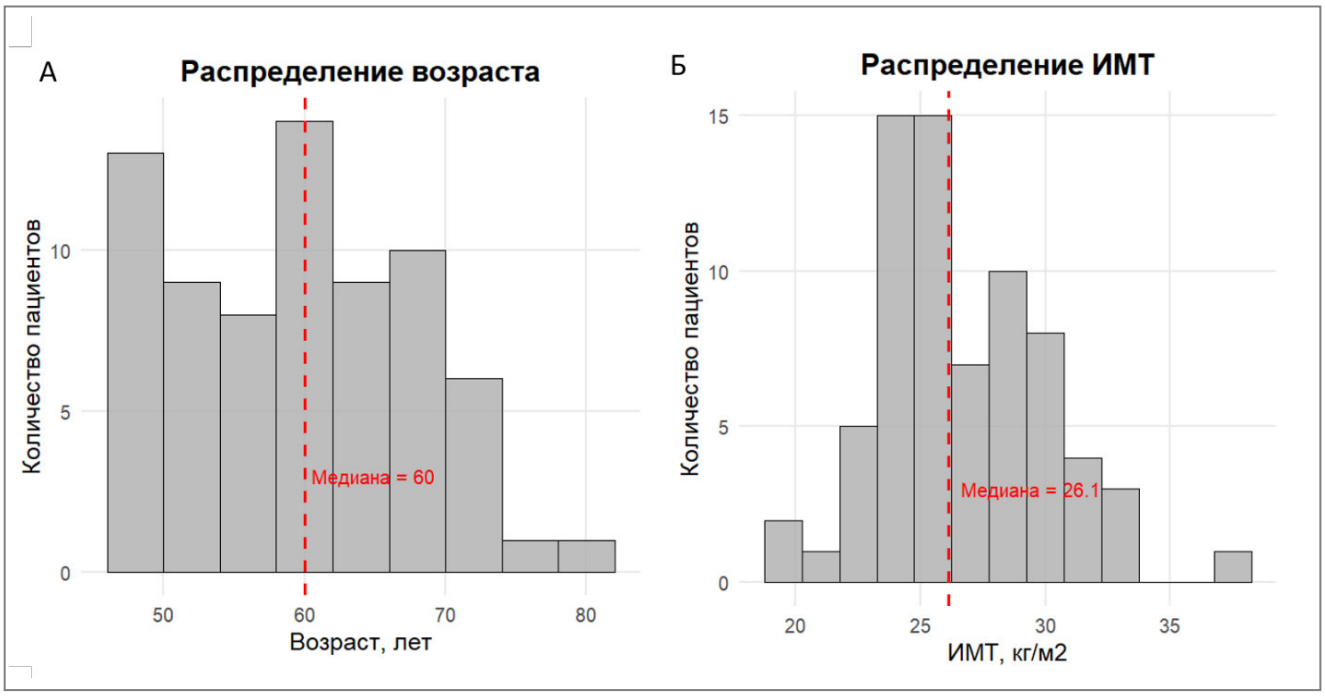


Рисунок 26 – Распределение возраста и индекса массы тела у пациентов, перенесших фаллопротезирование

Таблица 3 – Клиническая характеристика пациентов, перенесших фаллопротезирование

Параметр (n=71)	**Значение**
Возраст, лет, медиана (Q1-Q3)	60,0 (50,5-66,5)
ИМТ, кг/м^2, медиана (Q1-Q3)	26,1 (24,3-28,7)
Курение на момент операции, % (n)	25,4% (18)
Курение когда-либо, % (n)	31,0% (22)
Длительность ЭД, лет, медиана (Q1-Q3)	24,0 (12,5-54,0)
Ранее проведённые операции на органах мошонки и полового члена, % (n)	14,1% (10)
Длительность госпитализации, койко-дни медиана (Q1-Q3)	14,0 (10,0-17,5)
Нервосбережение при простатэктомии, % (n)	15,5% (11)
Простатэктомия • Лапароскопическая, % (n) • Робот-ассистированная, % (n) • Позадилонная, % (n)	 78,9% (56) 19,7% (14) 1,4% (1)
МИЭФ-5 до операции, медиана (Q1-Q3)	6,5 (5,0-12,3)

Среди сопутствующих заболеваний пациентов, перенесших фаллопротезирование, наиболее частым была АГ, 2-е и 3-е место занимали заболевания ЖКТ/печени и ХСН. Реже всего в общей выборке пациентов встречались системные заболевания и ХОБЛ/БА (рисунок 27).

В общей выборке пациентов в 15,5% случаев (11 человек) на этапе простатэктомии выполнялось нервосбережение, в то время как большей части пациентов была проведена простатэктомия без нервосбережения. Чаще всего нервосбережение выполнялось пациентам из группы робот-ассистированной простатэктомии (в 35,7% случаев), реже – пациентам из группы лапароскопической простатэктомии (в 10,7% случаев). Распределение пациентов в зависимости от наличия нервосбережения при каждом из типов простатэктомии представлено на рисунке 28.

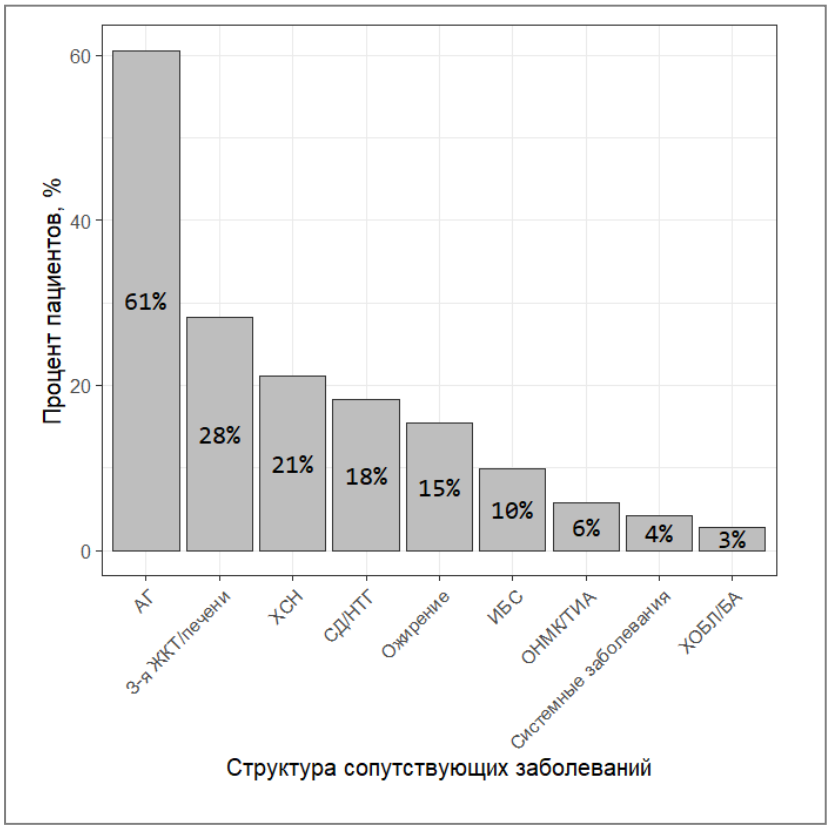


Рисунок 27 – Структура сопутствующих заболеваний пациентов, перенесших фаллопротезирование

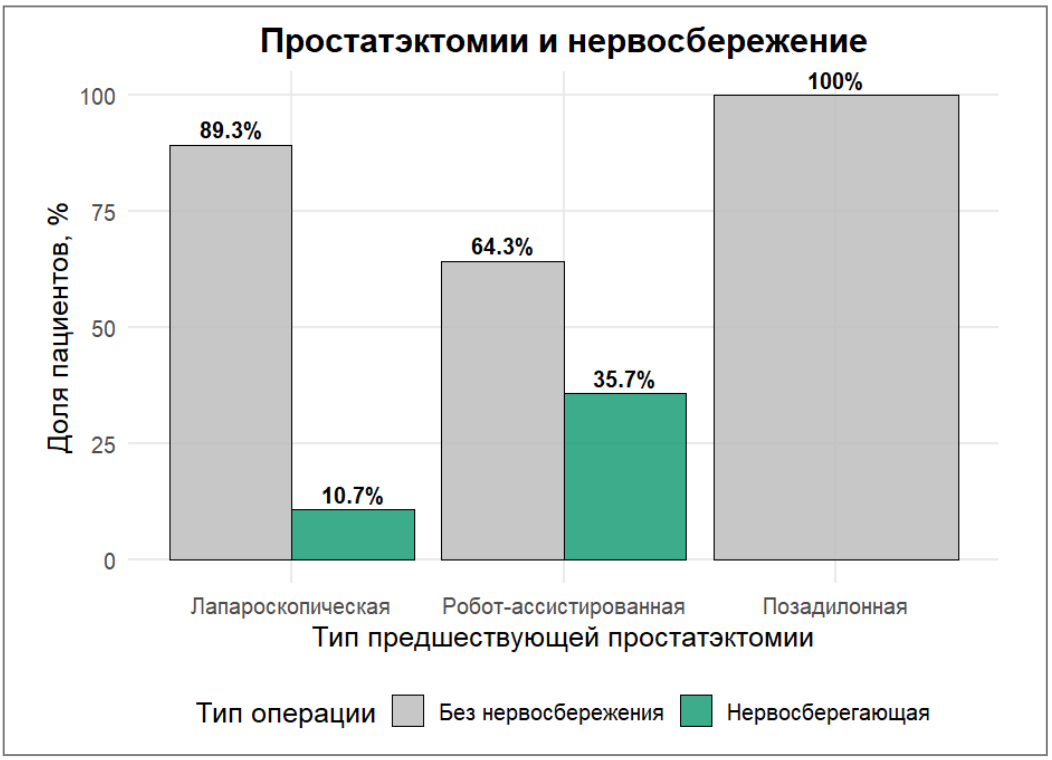


Рисунок 28 – Распределение типа простатэктомии и нервосбережения при каждом из них у пациентов, перенесших фаллопротезирование

Дополнительно нами был оценен факт приёма терапии для улучшения эректильной функции до выполнения фаллопротезирования. Результаты представлены на рисунке 29. Как видно из данного рисунка, 40,8% пациентов (29 человек) не получали никакого лечения, 53,5% (38 человек) принимали иФДЭ-5 в качестве монотерапии, 1,4% пациентов (1 человек) проводили интракавернозные инъекции простаглантина Е1 в качестве монотерапии, 2,8% пациентов (2 человека) получали комбинированное лечение иФДЭ-5 и простагландином Е1, а 1,4% пациентов (1 человек) – дополнительно к последнему проводили терапию локальным отрицательным давлением (ЛОД-терапию).

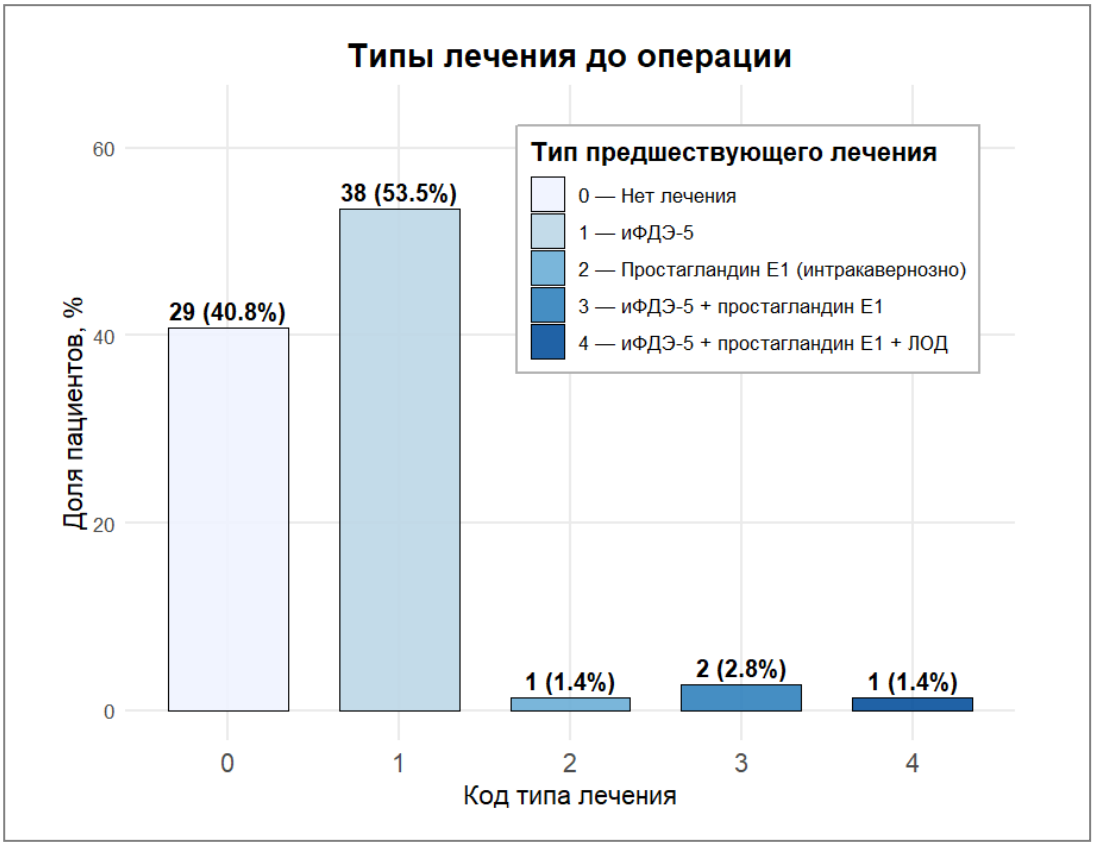


Рисунок 29 – Распределение пациентов в зависимости от проводимого лечения до выполнения фаллопротезирования

2.15 Статистическая обработка данных

Статистический анализ полученных результатов был выполнен с использованием программного обеспечения RStudio на языке программирования R (версия 2025.05.1+513).

Количественные переменные были представлены в виде медианы и 25 и 75 квартилей (Q1 и Q3 соответственно). Сравнение количественных переменных в двух независимых выборках проводилось с использованием критерия Манна-Уитни.

Категориальные переменные были представлены в виде абсолютных значений (n) и частотных характеристик (%). Для анализа различий между двумя независимыми группами по категориальным признакам с двумя категориями использовался критерий Хи-квадрат Пирсона. Выбор статистического метода осуществлялся в зависимости от ожидаемых частот в таблицах сопряжённости: при наличии ожидаемых частот менее 10 в отдельных ячейках применялся критерий Хи-квадрат с поправкой Йейтса, а при ожидаемых частотах менее 5 – точный критерий Фишера. Для анализа различий между двумя независимыми группами по категориальным признакам с тремя и более категориями использовался критерий Хи-квадрат Пирсона.

Для анализа динамики показателей во времени использовались линейные смешанные модели (linear mixed models, LMM), учитывающие повторные измерения у одних и тех же пациентов. Результаты представлялись в виде оценённых маргинальных средних (least squares means, LS-средние) с 95% доверительными интервалами (95%ДИ). В модель включались фиксированные эффекты времени, изучаемой группы и их взаимодействия (время × группа). Статистическая значимость различий оценивалась с использованием дисперсионного анализа (ANOVA) для смешанных моделей, при этом особое внимание уделялось оценке взаимодействия между временем и группой (время × группа), отражающего различия в динамике показателей между группами.

Для выявления факторов, ассоциированных с исследуемыми исходами, проводился однофакторный и многофакторный регрессионный логистический анализ. В рамках однофакторного анализа оценивалась связь каждого из включённых параметров с исходом. В многофакторную модель включались клинически значимые переменные, а также факторы, продемонстрировавшие статистически значимую ($p<0,05$) или тенденцию к значимости ($p<0,1$) связь в однофакторном анализе. Результаты логистического регрессионного анализа представлялись в виде отношений шансов (ОШ) с 95%ДИ.

Анализ выживаемости проводился с использованием метода Каплана–Майера с построением кривых выживаемости. Сравнение выживаемости между группами осуществлялось с применением лог-ранг критерия Мантеля-Кокса. Для анализа выживаемости и выявления факторов, влияющих на риск наступления события, использовалась модель пропорциональных рисков Кокса. В рамках анализа проводились однофакторные и многофакторные регрессионные модели. В однофакторном анализе оценивалась связь каждого из изучаемых параметров с исследуемым исходом. В многофакторную модель включались клинически значимые переменные, а также факторы, продемонстрировавшие статистически значимую ($p<0,05$) или близкую к значимой ($p<0,1$) связь в однофакторном анализе. Результаты представлялись в виде отношений рисков (ОР) с 95%ДИ.

В рамках исследования проводилась языковая и культурная адаптация опросников, используемых для оценки функциональных результатов лечения и удовлетворённости пациентов. Адаптация включала перевод оригинальных версий опросников на русский язык с последующим обратным переводом (forward-backward translation) для обеспечения смысловой эквивалентности.

Для оценки надежности опросников при валидации применялись два инструмента оценки. Первый инструмент – внутренняя согласованность тестовых вопросов, отражающая соответствие всех заданий теста измеряемому параметру, на который направлен данный тест. Для оценки внутренней согласованности рассчитывался коэффициент альфа Кронбаха. Значения альфа Кронбаха $\geq 0,7$

рассматривались как приемлемые, ≥0,8 – как хорошие, ≥0,9 – как отличные, что свидетельствует о высокой степени согласованности пунктов опросника.

Для оценки внутренней структуры и конструктной валидности опросников дополнительно проводился корреляционный анализ между всеми вопросами опросников с построением корреляционных матриц (коэффициент корреляции Спирмена). Анализ данных корреляций позволял оценить степень согласованности вопросов и их соответствие единой измеряемой конструкции. Полученные данные использовались для подтверждения внутренней согласованности опросников.

Второй инструмент – ретестовая надёжность, отражающий временную устойчивость результатов опроса, получаемых при первичном и повторном анкетировании (через 14 дней). Для оценки ретестовой надёжности рассчитывался коэффициент внутриклассовой корреляции (Intraclass correlation coefficient – ICC). Для оценки ретестовой надёжности использовался коэффициент внутриклассовой корреляции (Intraclass Correlation Coefficient, ICC). Значения ICC ≥0,75 рассматривались как хорошие, а ≥0,9 – как отличные, отражающие высокую воспроизводимость результатов при повторных измерениях.

В рамках валидации и описания результатов опросников дополнительно проводилась оценка количественных показателей с представлением данных в виде медианы с Q1-Q3, средних значений со стандартными отклонениями (SD), моды, минимальных и максимальных значений. Для оценки ретестовой надёжности выполнялся сравнительный анализ показателей, полученных при первичном опросе и при повторной оценке через 14 дней. Сравнение результатов проводилось с использованием как параметрических, так и непараметрических методов: для оценки различий средних значений применялся t-критерий Стьюдента, для сравнения медианных значений – критерий Манна–Уитни. Отсутствие статистически значимых различий, совместно с высоким значением ICC, между результатами первичного и повторного тестирования рассматривалось как подтверждение ретестовой надёжности опросников.

Определение показаний к выбору типа доступа при выполнении фаллопротезирования базировалось на основании частоты послеоперационных осложнений. Для оценки факторов, ассоциированных с осложнениями, использовалась логистическая регрессия, на основании которой для каждого пациента вычислялись прогнозируемые вероятности осложнений (P) для каждого варианта доступа. Разность данных вероятностей определялась как индивидуальная разница абсолютного риска осложнений (ΔP). На основе распределения ΔP определялись средняя абсолютная разница риска осложнений и её 95%ДИ (метод бутстрепа, 2000 интераций), порог клинической эквивалентности (δ), соответствующий минимально значимой разнице осложнений, показатель NNH (Number Needed to Harm), рассчитываемый как 1/|ΔP|. NNH отражает количество операций, при котором возникает одно дополнительное осложнение при выборе менее безопасного доступа. Для оценки устойчивости модели был выполнен анализ чувствительности с варьированием δ. На каждом уровне δ определялись доли пациентов с эквивалентными результатами и с преимуществом того или иного доступа. Различия в данном случае считались клинически значимыми при превышении значения δ даже при отсутствии статистической значимости по p-значению, что соответствует принципам анализа эквивалентности.

При проведении статистического анализа использовался двусторонний уровень значимости. Критический уровень значимости принимался равным 0,05, то есть различия считались статистически значимыми при $p<0,05$.

Глава 3
РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1 Влияние PRP-терапии на качество эрекции пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию

Все пациенты, перенесшие радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию, были разделены на 2 группы: 1-ая группа после операции получала иФДЭ-5 (n=93), 2-ой группе в дополнение к иФДЭ-5 после операции проводилось интраоперационное введение PRP (n=89). На первом этапе оценки влияния PRP-терапии на качество эрекции пациентов мы выполнили сравнительный анализ основных до- и интраоперационных показателей, представленный в таблице 4.

Таблица 4 – Сравнительная характеристика пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию в зависимости от выполнения PRP-терапии

Параметр	**иФДЭ-5 n=93**	**иФДЭ-5+PRP n=89**	**p**
Возраст, лет, медиана (Q1-Q3)	65,0 (60,0-70,0)	66,0 (61,0-71,0)	0,624
ИМТ, кг/м^2, медиана (Q1-Q3)	27,2 (25,9-28,7)	26,2 (25,0-28,4)	0,059
ПСА до операции, нг/мл, медиана (Q1-Q3)	7,5 (5,3-8,7)	7,2 (5,5-9,2)	0,609
Градация РПЖ по Глисону до операции • 3+3=6, % (n) • 3+4=7, % (n)	 75,3% (70) 24,7% (23)	 76,4% (68) 23,6% (21)	0,858*
Приём альфа-адреноблокаторов, % (n)	33,3% (31)	46,1% (41)	0,079*
Приём иФДЭ-5, % (n)	2,2% (2)	0%	0,497***
МИЭФ до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	21,0 (19,0-23,0)	20,0 (19,0-22,0)	0,084
EHS до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,781

Продолжение таблицы 4

Параметр	иФДЭ-5 n=93	иФДЭ-5+PRP n=89	p
IPSS до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	12,0 (8,5-17,0)	12,5 (10,0-16,3)	0,415
QoL до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (2,0-4,0)	4,0 (3,0-5,0)	0,353
Qmax до операции, мл/сек, медиана (Q1-Q3)	10,4 (8,6-12,6)	11,2 (8,2-15,0)	0,311
Объём остаточной мочи до операции, мл, медиана (Q1-Q3)	30,0 (20,0-63,5)	35,0 (20,0-72,5)	0,650
Объём простаты, $см^3$, медиана (Q1-Q3)	54,6 (42,0-70,0)	45,0 (37,3-66,6)	0,109
MSKCC, баллы, медиана (Q1-Q3)	2,0 (2,0-3,0)	2,0 (1,0-3,0)	0,988
ОЗМ в анамнезе, % (n)	1,1% (1)	0%	1,000***
Хроническая задержка мочи в анамнезе, % (n)	5,4% (5)	3,4% (3)	0,721***
Цистостома, % (n)	2,2% (2)	1,1% (1)	1,000***
Заболевания ЖКТ, % (n)	34,4% (32)	39,3% (35)	0,492*
АГ, % (n)	58,1% (54)	55,1% (49)	0,682*
ХСН, % (n)	9,7% (9)	10,1% (9)	0,881**
ИБС, % (n)	9,7% (9)	14,6% (13)	0,308*
МКБ, % (n)	6,5% (6)	10,1% (9)	0,530**
Подагра/гиперурикемия, % (n)	2,2% (2)	4,5% (4)	0,437***
Заболевания дыхательной системы, % (n)	12,9% (12)	13,5% (12)	0,908*
Заболевания щитовидной железы, % (n)	6,5% (6)	6,7% (6)	0,826**
СД, % (n)	6,5% (6)	10,1% (9)	0,530**
Курение, % (n)	10,8% (10)	16,9% (15)	0,232*
Длительность операции, минуты, медиана (Q1-Q3)	180,0 (160,0-185,0)	180,0 (170,0-190,0)	0,291
Объём кровопотери, мл, медиана (Q1-Q3)	165,0 (100,0-200,0)	200,0 (100,0-200,0)	0,147
Градация РПЖ по Глисону после операции			0,678*
• 3+3=6, % (n)	64,5% (60)	60,7% (54)	
• 3+4=7, % (n)	28,0% (26)	28,1% (25)	
• 4+3=7, % (n)	7,5% (7)	11,2% (10)	
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Средний возраст пациентов в указанных группах по медиане составил 65,0 лет и 66,0 лет соответственно (p=0,624). У подавляющего большинства пациентов в каждой из групп выявлялся РПЖ 3+3=6 по Глисону (75,3% и 76,4%), в то время как меньшая часть пациентов имела РПЖ 3+4=7 по Глисону (24,7% и 23,6% соответственно). Значение МИЭФ-5 до операции в группе иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP по медиане составило 21,0 балла и 20,0 баллов соответственно (p=0,084), значение твердости эрекции по шкале EHS в каждой группе по медиане соответствовало 4 баллам (p=0,781).

Таким образом, как видно из представленной таблицы, основные показатели у пациентов в группе иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP являются сопоставимыми.

3.1.1 Оценка эффективности PRP-терапии с использованием опросника МИЭФ-5

На первом этапе данной задачи мы оценили эффективность PRP-терапии на основании результатов опросника МИЭФ-5 на протяжении 1-го года после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии. Сравнительная характеристика значений МИЭФ-5 в разные периоды после выполнения радикальной нервосберегающей простатэктомии в группах иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP показана в таблице 5. Как видно из данной таблицы, до выполнения операции среднее значение МИЭФ-5 в группе иФДЭ-5 составило 21,0 баллов, в то время как в группе иФДЭ-5+PRP – 20,5 баллов (средняя разница 0,572 баллов), статистически значимых различий не наблюдалось. Через 1 месяц после операции среднее значение МИЭФ-5 в указанных группах также оказалось сопоставимым (5,1 балл и 5,0 баллов соответственно, p=0,831), что сохранялось и через 3 месяца после операции (9,8 баллов и 10,0 баллов соответственно, p=0,530). Однако, уже через 6 месяцев отмечалось статистически значимое расхождение результатов. Так, в группе иФДЭ-5+PRP МИЭФ-5 через 6 месяцев оказался статистически значимо выше, чем в группе иФДЭ-5 (12,2 балла и 11,2 балла

соответственно, p=0,010). Такая закономерность сохранялась и через 9, и через 12 месяцев, показывая, что среднее значение МИЭФ-5 статистически значимо выше в группе, где дополнительно выполнялась интраоперационная инъекция PRP в ходе радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии.

Таблица 5 – Сравнительная характеристика эффективности различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии на основании результатов МИЭФ-5 в динамике (данные представлены в виде LS-средних и 95%ДИ)

МИЭФ-5, баллы	**иФДЭ-5**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**		**ΔLS-средние**
До	21,0 (20,5-21,6)	20,5 (19,9; 21,0)	0,148		0,572 (-0,204;1,347)
1 месяц	5,1 (4,6-5,7)	5,0 (4,5; 5,6)	0,831		0,085 (-0,693; 0,862)
3 месяца	9,8 (9,2-10,3)	10,0 (9,5-10,6)	0,530		-0,249 (-1,026; 0,529)
6 месяцев	11,2 (10,6-11,7)	12,2 (11,6-12,7)	**0,010**		-1,029 (-1,807; -0,252)
9 месяцев	12,3 (11,8-12,8)	14,0 (13,4-14,5)	**<0,001**		-1,665 (-2,443; -0,888)
12 месяцев	13,7 (13,2-14,2)	15,3 (14,7-15,8)	**<0,001**		-1,559 (-2,337; -0,782)

В ходе попарного сравнение изменений МИЭФ-5 в каждой из групп было показано, что при сравнении всех временных точек между собой внутри каждой из групп отмечается статистически значимое изменение результатов оценки эректильной функции по МИЭФ-5 (таблица 6). Так, в каждой из групп значения МИЭФ-5 после операции во всех точках были статистически значимо меньше, чем до операции. Однако уже через 3 месяца отмечалось статистически значимое возрастание МИЭФ-5 по сравнению со значением через 1 месяц после операции. Так, через 3 месяца по сравнению с 1 месяцем отмечалось увеличение МИЭФ-5 на 4,7 баллов и 5,0 баллов в группах иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP соответственно. Результаты МИЭФ-5 через 6, 9 и 12 месяцев также были статистически значимо выше, чем через 1 месяц. При выполнении аналогичных попарных сравнений при

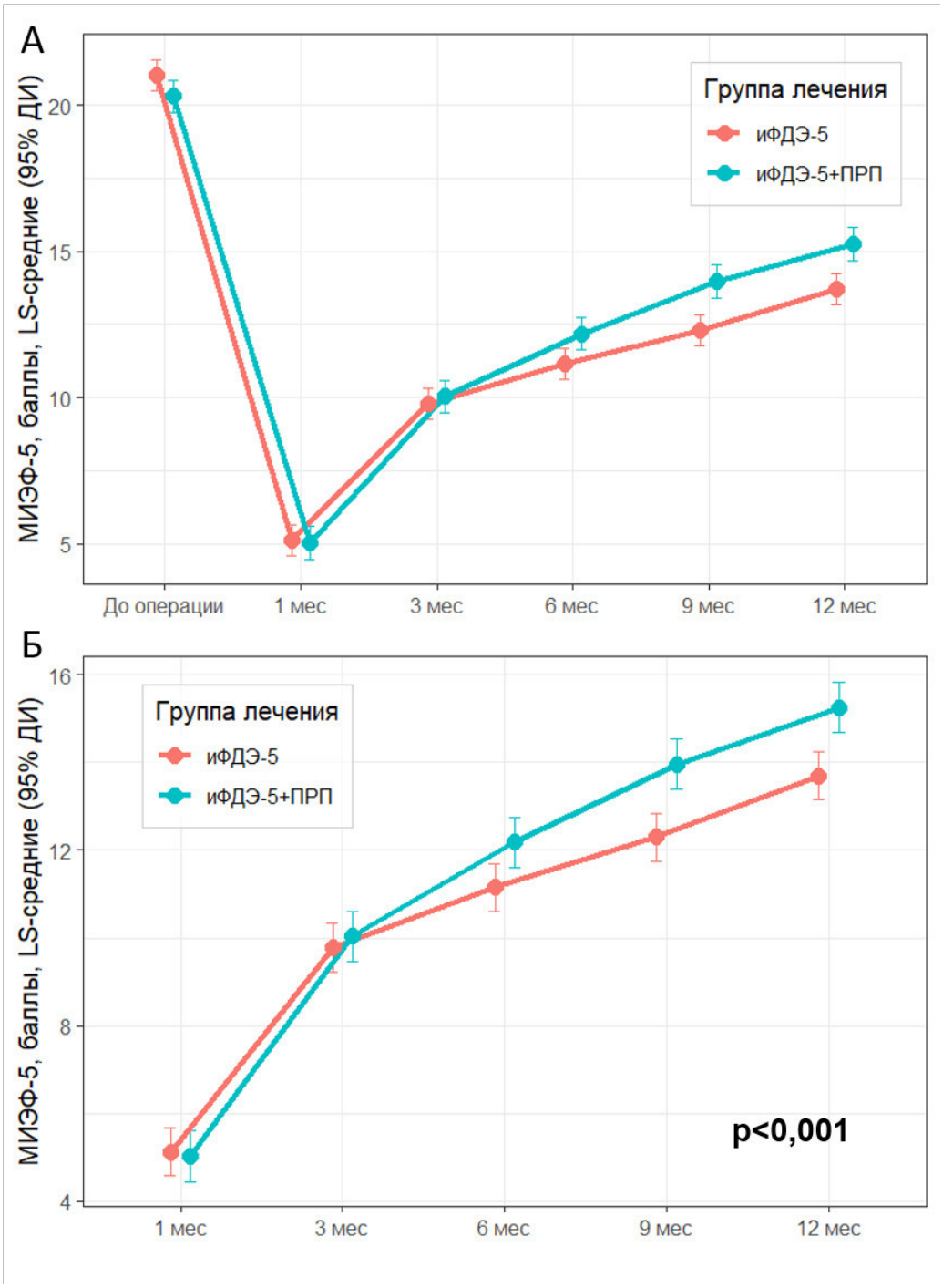
переходе к каждой последующей контрольной точке отмечалось статистически значимое увеличение МИЭФ-5 на протяжении 1-го года наблюдения в каждой из групп.

Таблица 6 – Динамика изменений МИЭФ-5 для различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии (данные представлены в виде изменения LS-средних (Δ) и 95%ДИ для Δ)

Временной интервал	**иФДЭ-5**	**p**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**
До-1 месяц	-15,9 (-16,5; -15,3)	**<0,001**	-15,4 (-16,0; -14,8)	**<0,001**
До-3 месяца	-11,2 (-11,9; -10,6)	**<0,001**	-10,4 (-11,0; -9,8)	**<0,001**
До-6 месяцев	-9,9 (-10,5; -9,3)	**<0,001**	-8,3 (-8,9; -7,7)	**<0,001**
До-9 месяцев	-8,7 (-9,4; -8,1)	**<0,001**	-8,7 (-9,4; -8,1)	**<0,001**
До-12 месяцев	-7,3 (-8,0; -6,7)	**<0,001**	-5,2 (-5,8; -4,6)	**<0,001**
1 месяц-3 месяца	4,7 (4,0; 5,3)	**<0,001**	5,0 (4,4; 5,6)	**<0,001**
1 месяц-6 месяцев	6,0 (5,4; 6,7)	**<0,001**	7,1 (6,5; 7,7)	**<0,001**
1 месяц-9 месяцев	7,2 (6,6; 7,8)	**<0,001**	8,9 (8,3; 9,5)	**<0,001**
1 месяц-12 месяцев	8,6 (8,0; 9,2)	**<0,001**	10,2 (9,6; 10,8)	**<0,001**
3 месяца-6 месяцев	1,4 (0,7; 2,0)	**<0,001**	2,1 (1,5; 2,7)	**<0,001**
3 месяца-9 месяцев	2,5 (1,9; 3,1)	**<0,001**	3,9 (3,3; 4,5)	**<0,001**
3 месяца-12 месяцев	3,9 (3,3; 4,5)	**<0,001**	5,2 (4,6; 5,8)	**<0,001**
6 месяцев-9 месяцев	1,2 (0,5; 1,8)	**<0,001**	1,8 (1,2; 2,4)	**<0,001**
6 месяцев-12 месяцев	2,5 (1,9; 3,2)	**<0,001**	3,1 (2,5; 3,7)	**<0,001**
9 месяцев-12 месяцев	1,4 (0,8; 2,0)	**<0,001**	1,3 (0,7; 1,9)	**<0,001**

Для визуальной оценки динамики происходящих изменений нами был построен рисунок 30. На рисунке 30, А представлена динамика с учётом МИЭФ-5 до операции, в то время как на рисунке 30, Б – начиная с МИЭФ-5 через 1 месяц после операции для удобства визуального восприятия разницы между группами лечения на протяжении 1-го года после радикальной нервосберегающей простатэктомии.

Как наглядно видно из представленного рисунка 30, Б, через 1 и 3 месяца после операции значения МИЭФ-5 были сопоставимы у пациентов, которым проводилась комбинированная терапия (иФДЭ-5+PRP) и монотерапия иФДЭ-5.



А – с учётом МИЭФ-5 до операции;

Б – без учета МИЭФ-5 до операции для удобства визуального восприятия.

Рисунок 30 – Динамика изменения МИЭФ-5 на протяжении 12 месяцев после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от интраоперационного применения PRP-терапии

Однако через 6 месяцев отчетливо видно расхождение кривых, отражающих динамику МИЭФ-5 и через 6, 9 и 12 месяцев средние значения МИЭФ-5 у пациентов из группы иФДЭ-5+PRP оказались выше, чем у пациентов из группы иФДЭ-5. Различия в общей динамике МИЭФ-5 после операции между изучаемыми группами оказались статистически значимыми ($p<0,001$), подтверждая тем самым преимущества PRP-терапии в отношении восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии.

Дополнительно мы проанализировали распределение степеней эректильной функции на основании результатов МИЭФ-5 в двух изучаемых группах (таблица 7).

Таблица 7 – Распределение пациентов из групп различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от выраженности ЭД при разных сроках наблюдения

Степень ЭД	**иФДЭ-5 n=93**	**иФДЭ-5+PRP n=89**	**p**
1 месяц			–
Нет ЭД	0%	0%	–
Лёгкая ЭД	0%	0%	–
Умеренная ЭД	0%	0%	–
Выраженная ЭД	100% (93)	100% (89)	–
3 месяца			0,793*
Нет ЭД	0%	0%	–
Лёгкая ЭД	0%	0%	–
Умеренная ЭД	34,4% (32)	47,2% (42)	**0,079***
Выраженная ЭД	65,6% (61)	52,8% (47)	**0,079***
6 месяцев			**0,011***
Нет ЭД	0%	0%	0

Проодолжение таблицы 7

Степень ЭД	иФДЭ-5 n=93	иФДЭ-5+PRP n=89	p
Лёгкая ЭД	2,2% (2)	12,4% (11)	**0,009*** **
Умеренная ЭД	53,8% (50)	57,3% (51)	0,631*
Выраженная ЭД	44,1% (41)	30,3% (27)	**0,056***
9 месяцев			**<0,001***
Нет ЭД	0%	0%	–
Лёгкая ЭД	12,9% (12)	38,2% (34)	**<0,001***
Умеренная ЭД	60,2% (56)	43,8% (39)	**0,027***
Выраженная ЭД	26,9% (25)	18,0% (16)	0,151*
12 месяцев			0,165*
Нет ЭД	1,1% (1)	2,2% (2)	0,615***
Лёгкая ЭД	38,7% (36)	53,9% (48)	**0,040***
Умеренная ЭД	41,9% (39)	29,2% (26)	**0,073***
Выраженная ЭД	18,3% (17)	14,6% (13)	0,504*
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Через 1 месяц после операции как у пациентов из группы иФДЭ-5, так и у пациентов из группы иФДЭ-5+PRP отмечалась выраженная ЭД, соответствующая 5-10 баллам п МИЭФ-5. Через 3 месяца после операции выраженная ЭД сохранялась у 65,6% из группы иФДЭ-5 и у 52,8% пациентов из группы иФДЭ-5+PRP (p=0,079), в то время как оставшиеся 34,4% и 42,7% пациентов соответственно имели умеренную ЭД (11-15 баллов по МИЭФ-5), показывая тем самым тенденцию более быстрого восстановления эректильной функции у пациентов из группы иФДЭ-5+PRP. Через 6 месяцев после операции у 2,2% пациентов из группы иФДЭ-5 отмечалась лёгкая ЭД (16-20 баллов по МИЭФ-5), а в группе иФДЭ-5+PRP количество пациентов с лёгкой ЭД оказалось статистически значимо выше, 12,4% (p=0,009). Аналогичная закономерность отмечалась и через 9 месяцев, когда лёгкая форма ЭД в указанных группах встречалась в 12,9%

и 38,2% случаев (p<0,001). Увеличение доли случаев лёгкой ЭД в группе иФДЭ-5+PRP происходило, в первую очередь, за счёт уменьшения случаев умеренной ЭД, которые в данной контрольной точке чаще встречались в группе иФДЭ-5.

Через 12 месяцев после операции 1,1% и 2,2% пациентов из группы иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP соответственно имели нормальную эректильную функцию по результатам МИЭФ-5. Важным преимуществом комбинированной терапии иФДЭ-5+PRP стало значительное увеличение доли лёгких форм ЭД по сравнению с группой иФДЭ-5 (53,9% и 38,7% соответственно, p=0,040), а данное увеличение произошло за счёт снижение доли случаев выраженной и умеренной ЭД.

Для удобства визуального восприятия динамики изменения степеней ЭД в каждой группе в различные временные интервалы были построены рисунки 31 и 32 (столбчатая диаграмма и тепловая карта соответственно). Из данных рисунков отчетливо видно изменение различных категорий ЭД в различные временные промежутки в каждой из групп. Так, отчетливо видно, что в группе иФДЭ-5+PRP через 12 месяцев после операции значительно больше насыщенного цвета (лёгкая ЭД + нет ЭД), чем в группе иФДЭ-5, что говорит о более раннем и эффективном восстановлении пациентов из группы комбинированного лечения.

Дополнительно мы оценили кумулятивную частоту различных степеней ЭД в двух изучаемых группах в разные периоды наблюдения за пациентами (таблица 8). Как видно из представленной таблицы 8, через 6 месяцев после операции отсутствие ЭД/легкая ЭД значительно чаще встречались у пациентов из группы иФДЭ-5+PRP, чем в группе иФДЭ-5 (12,4% и 2,2% соответственно, p=0,017), что сохранялось также через 9 месяцев (38,2% и 12,9% соответственно, p<0,001) и 12 месяцев после операции (56,2% и 39,8% соответственно, p=0,027).

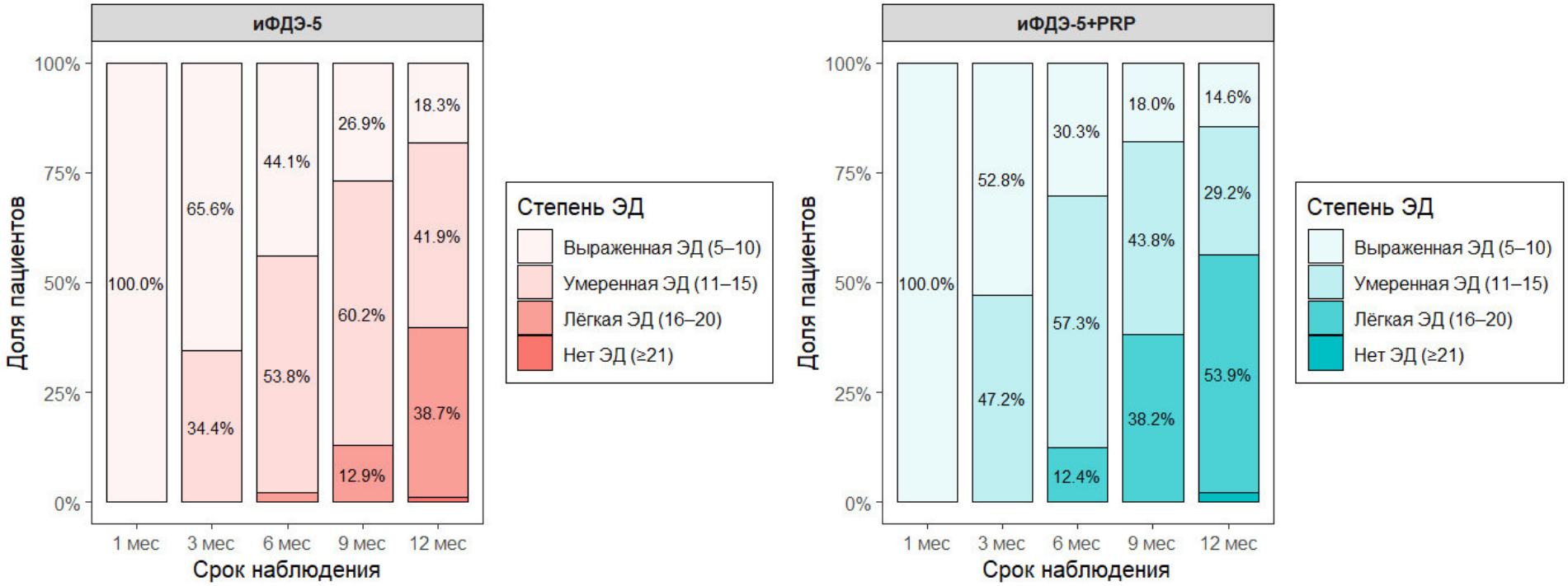


Рисунок 31 – Столбчатая динамика изменения степеней эректильной дисфункции в различные временные интервалы в двух группах различного консервативного лечения пациентов после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

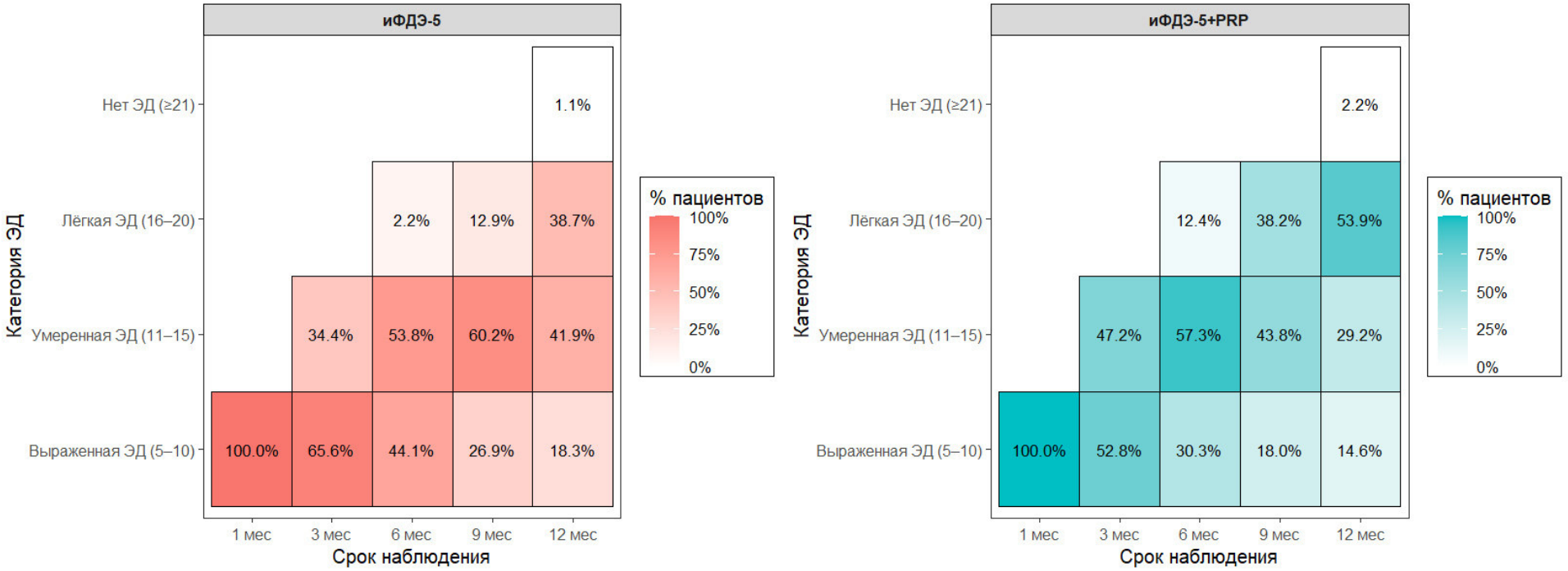
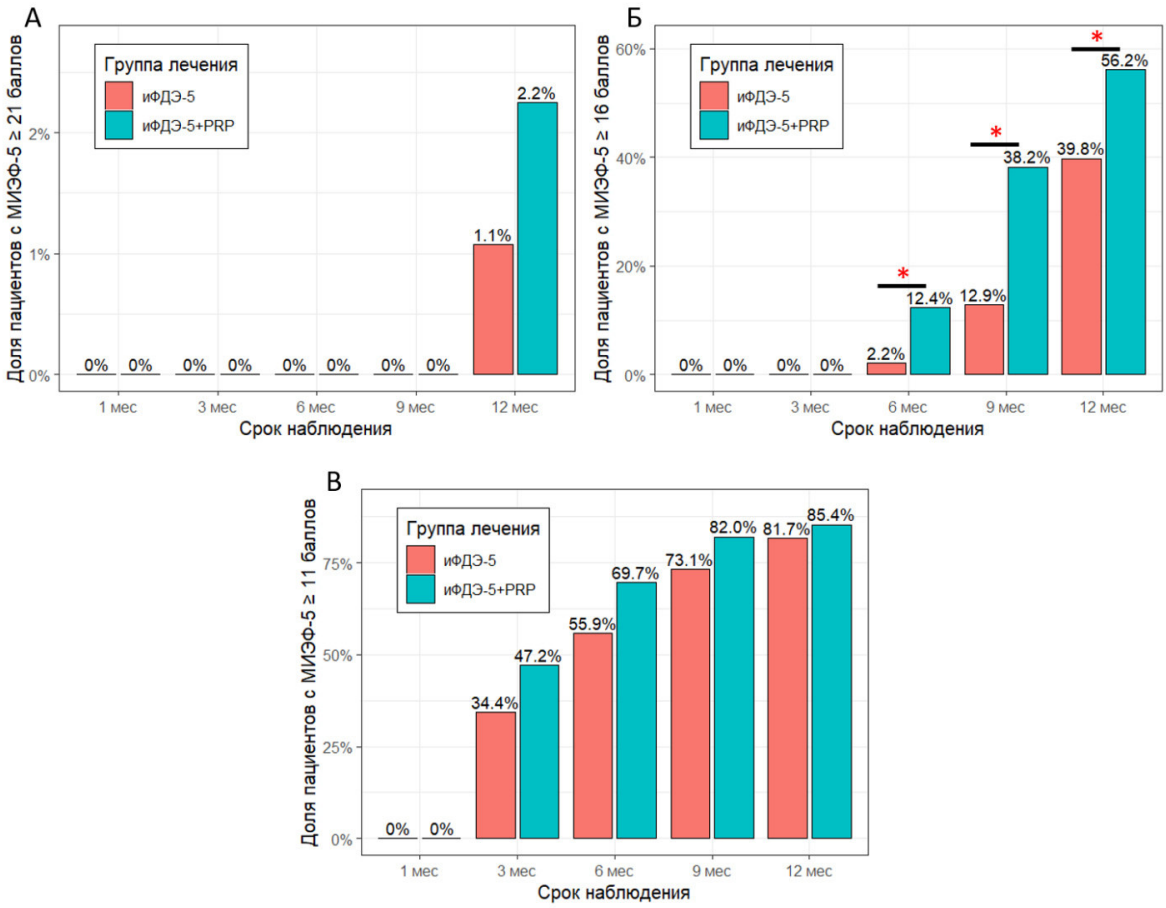


Рисунок 32 – Тепловая карта, отражающая динамику изменения степеней эректильной дисфункции в различные временные интервалы в двух группах различного консервативного лечения пациентов после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Таблица 8 – Кумулятивная частота распределения пациентов из групп различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от выраженности ЭД при разных сроках наблюдения

Степень ЭД	**и-ФДЭ-5 n=93**	**и-ФДЭ-5+PRP n=89**	**p**
21 балл и выше (нет ЭД)			
Через 1 месяц	0%	0%	–
Через 3 месяца	0%	0%	–
Через 6 месяцев	0%	0%	–
Через 9 месяцев	0%	0%	–
Через 12 месяцев	1,1% (1)	2,2% (2)	0,615
16 баллов и выше (нет ЭД + лёгкая ЭД)			
Через 1 месяц	0%	0%	–
Через 3 месяца	0%	0%	–
Через 6 месяцев	2,2% (2)	12,4% (11)	**0,017****
Через 9 месяцев	12,9% (12)	38,2% (34)	**<0,001***
Через 12 месяцев	39,8% (37)	56,2% (50)	**0,027***
11 баллов и выше (нет ЭД + легкая ЭД + умеренная ЭД)			
Через 1 месяц	0%	0%	–
Через 3 месяца	34,4% (32)	47,2% (42)	**0,079**
Через 6 месяцев	55,9% (52)	69,7% (62)	**0,055**
Через 9 месяцев	73,1% (68)	82,0% (73)	0,151
Через 12 месяцев	81,7% (76)	85,4% (76)	0,504
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Графическое представление кумулятивной частоты распределения пациентов с различными степенями ЭД в различные временные точки показано на рисунке 33.



А – пациенты с отсутствием ЭД; Б – пациенты с отсутствием/лёгкой ЭД;

В – пациенты с отсутствием/легкой/умеренной ЭД.

Знаком «*» обозначены статистически значимые различия между группами.

Рисунок 33 – Кумулятивная частота распределения пациентов из групп различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от выраженности нарушений эрекции

Таким образом, при оценке качества эректильной функции по результатам МИЭФ-5, интраоперационное использование PRP-терапии в комбинации с иФДЭ-5 характеризуется более быстрым и эффективным восстановлением качества эрекции после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии по сравнению с пациентами, принимающими иФДЭ-5 в виде монотерапии. Это проявляется тем, что больше пациентов из группы иФДЭ-5+PRP достигают отсутствия/легкой ЭД, в то время как пациенты из группы монотерапии иФДЭ-5 чаще имеют умеренную и выраженную ЭД.

3.1.2 Оценка эффективности PRP-терапии с использованием опросника EHS

На следующем этапе мы оценили эффективность PRP-терапии на основании результатов опросника, посвящённого твердости эрекции EHS на протяжении 1-го года после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии. Сравнительная характеристика значений EHS в разные периоды после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в группах иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP показана в таблице 9.

Таблица 9 – Сравнительная характеристика эффективности различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии на основании результатов EHS в динамике (данные представлены в виде LS-средних и 95%ДИ)

EHS	**иФДЭ-5**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**		**ΔLS-средние**
До	3,5 (3,4-3,7)	3,5 (3,2-3,7)	0,859		0,021 (-0,208; 0,250)
Через 1 месяц	0,3 (0,2-0,5)	0,3 (0,2-0,5)	0,898		-0,015 (-0,257; 0,227)
Через 3 месяца	0,8 (0,6-0,9)	0,9 (0,7-1,1)	0,177		-0,157 (-0,400; 0,085)
Через 6 месяцев	1,1 (1,0-1,3)	1,4 (1,2-1,5)	**0,031**		-0,252 (-0,494; -0,010)
Через 9 месяцев	1,6 (1,4-1,7)	1,8 (1,6-1,9)	**0,079**		-0,205 (-0,447; 0,038)
Через 12 месяцев	1,9 (1,8-2,1)	2,1 (1,9-2,2)	0,222		-0,142 (-0,285; 0,100)

Как видно из данной таблицы, до выполнения операции среднее значение EHS в обоих группах составило 3,5 балла, что соответствует достаточной для совершения полового акта твердости, статистически значимых различий не наблюдалось (p=0,859). Через 1 месяц после операции среднее значение EHS в указанных группах также оказалось сопоставимым (0,3 балла и 0,3 балла соответственно, p=0,898), что сохранялось и через 3 месяца после операции (0,8 баллов и 0,9 баллов соответственно, p=0,177). Однако, уже через 6 месяцев

отмечалось статистически значимое расхождение результатов. Так, в группе иФДЭ-5+PRP EHS через 6 месяцев оказался статистически значимо выше, чем в группе иФДЭ-5 (1,4 балла и 1,1 балла соответственно, p=0,031). Такая закономерность сохранялась и через 9, и через 12 месяцев после операции, однако через 12 месяцев статистически значимых различий не отмечалось.

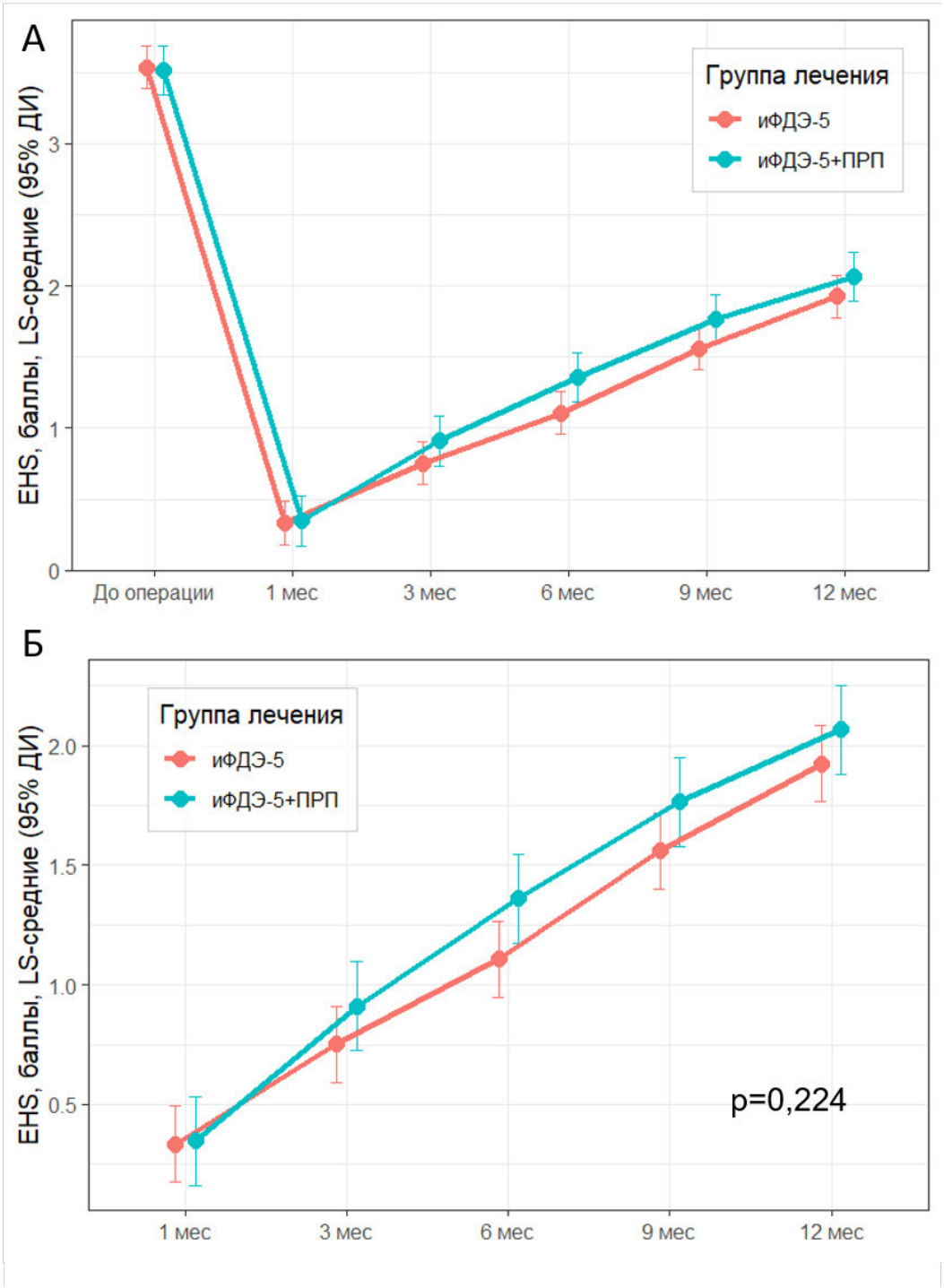
В ходе попарного сравнение изменений EHS в каждой из категорий было показано, что при сравнении всех временных точек между собой внутри каждой из групп отмечается статистически значимое изменение результатов оценки эректильной функции по EHS (таблица 10).

Таблица 10 – Динамика изменений EHS для различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии (данные представлены в виде изменения LS-средних (Δ) и 95%ДИ для Δ)

Временной интервал	**иФДЭ-5**	**p**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**
До-1 месяц	-3,2 (-3,4; -3,0)	**<0,001**	-3,2 (-3,3; -3,0)	**<0,001**
До-3 месяца	-2,8 (-2,9; -2,6)	**<0,001**	-2,6 (-2,8; -2,4)	**<0,001**
До-6 месяцев	-2,4 (-2,6; -2,3)	**<0,001**	-2,2 (-2,3; -2,0)	**<0,001**
До-9 месяцев	-2,0 (-2,1; -1,9)	**<0,001**	-1,8 (-1,9; -1,6)	**<0,001**
До-12 месяцев	-1,6 (-1,8; -1,5)	**<0,001**	-1,4 (-1,6; -1,3)	**<0,001**
1 месяц-3 месяца	0,4 (0,3; 0,6)	**<0,001**	0,6 (0,4; 0,7)	**<0,001**
1 месяц-6 месяцев	0,8 (0,6; 0,9)	**<0,001**	1,0 (0,8; 1,2)	**<0,001**
1 месяц-9 месяцев	1,2 (1,1; 1,4)	**<0,001**	1,4 (1,2; 1,6)	**<0,001**
1 месяц-12 месяцев	1,6 (1,4; 1,8)	**<0,001**	1,7 (1,5; 1,9)	**<0,001**
3 месяца-6 месяцев	0,4 (0,2; 0,5)	**<0,001**	0,4 (0,3; 0,6)	**<0,001**
3 месяца-9 месяцев	0,8 (0,6; 1,0)	**<0,001**	0,9 (0,7; 1,0)	**<0,001**
3 месяца-12 месяцев	1,2 (1,0; 1,3)	**<0,001**	1,2 (1,0; 1,3)	**<0,001**
6 месяцев-9 месяцев	0,5 (0,3; 0,6)	**<0,001**	0,4 (0,2; 0,6)	**<0,001**
6 месяцев-12 месяцев	0,8 (0,7; 1,0)	**<0,001**	0,7 (0,5; 0,9)	**<0,001**
9 месяцев-12 месяцев	0,4 (0,2; 0,5)	**<0,001**	0,3 (0,1; 0,5)	**<0,001**

Так, в каждой из групп значения EHS после операции во всех точках были статистически значимо меньше, чем до операции. Однако уже через 3 месяца отмечалось статистически значимое возрастание EHS по сравнению со значением через 1 месяц после операции. Так, через 3 месяца по сравнению с 1 месяцем отмечалось увеличение EHS на 0,4 баллов и 0,6 балла в группах иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP соответственно. Результаты EHS через 6, 9 и 12 месяцев также были статистически значимо выше, чем через 1 месяц. При выполнении аналогичных попарных сравнений при переходе к каждой последующей контрольной точке отмечалось статистически значимое увеличение EHS на протяжении 1-го года наблюдения в каждой из групп.

Для визуальной оценки динамики происходящих изменений нами был построен рисунок 34. На рисунке 34, А представлена динамика с учётом EHS до операции, в то время как на рисунке 34, Б – начиная с EHS через 1 месяц после операции для удобства визуального восприятия разницы между группами лечения на протяжении 1-го года после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии. Как наглядно видно из представленного рисунка 34, Б, через 1 после операции значения EHS были сопоставимы у пациентов, которым проводилась комбинированная терапия (иФДЭ-5+PRP) и монотерапия иФДЭ-5. Однако через 3 месяцев отчетливо видно расхождение кривых, отражающих динамику EHS и через 6, 9 и 12 месяцев средние значения EHS у пациентов из группы иФДЭ-5+PRP оказались выше, чем у пациентов из группы иФДЭ-5. Однако различия в общей динамике EHS после операции между изучаемыми группами оказались статистически незначимыми (p=0,224), что, вероятнее всего было связано с характером данных, принимающих 4 значения EHS (от 0 до 3 после простатэктомии). При этом визуально видно, что пациенты из группы иФДЭ-5+PRP набирают больше баллов, начиная уже с 3-го месяца после операции.



А – с учётом EHS до операции;

Б – без учета EHS до операции для удобства визуального восприятия.

Рисунок 34 – Динамика изменения EHS на протяжении 12 месяцев после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от интраоперационного применения PRP-терапии

Учитывая характер данных, принимающих только 4 значения (от 0 до 3), дополнительно мы проанализировали распределение степеней твердости эрекции на основании результатов EHS в двух изучаемых группах (таблица 11). Через 1 месяц после операции как у пациентов из группы иФДЭ-5, так и у пациентов из группы иФДЭ-5+PRP не отмечалось твердой эрекции, однако в 33,3% случаев и 34,8% случаев соответственно происходило набухание полового члена без достижения им твердости, что соответствовало 1 баллу по EHS.

Таблица 11 – Распределение пациентов из групп различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от твердости эрекции при разных сроках наблюдения

EHS, баллы	**иФДЭ-5 n=93**	**иФДЭ-5+PRP n=89**	**p**
1 месяц			0,831*
3 балла	0%	0%	–
2 балла	0%	0%	–
1 балл	33,3% (31)	34,8% (31)	0,831*
0 баллов	66,7% (62)	65,2% (58)	0,831*
3 месяца			**0,002***
3 балла	0%	0%	–
2 балла	5,4% (5)	22,5% (20)	**<0,001***
1 балл	64,5% (60)	46,1% (41)	**0,012***
0 баллов	30,1% (28)	31,5% (28)	0,843*
6 месяцев			**0,047***
3 балла	1,1% (1)	9,0% (8)	**0,017*****
2 балла	34,4% (32)	40,4% (36)	0,400*
1 балл	38,7% (36)	28,1% (25)	0,129*
0 баллов	25,8% (24)	22,5% (20)	0,599*

Продолжение таблицы 11

EHS, баллы	иФДЭ-5 n=93	иФДЭ-5+PRP n=89	p
9 месяцев			**0,025***
3 балла	11,8% (11)	29,2% (26)	**0,004***
2 балла	47,3% (44)	32,6% (29)	**0,043***
1 балл	25,8% (24)	23,6% (21)	0,730*
0 баллов	15,1% (14)	14,6% (13)	0,932*
12 месяцев			**0,051***
3 балла	37,6% (35)	52,8% (47)	**0,040***
2 балла	28,0% (26)	12,4% (11)	**0,009***
1 балл	23,7% (22)	23,6% (21)	0,992*
0 баллов	10,8% (10)	11,2% (10)	1,000***
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Через 3 месяца после операции у 22,5% пациентов из группы иФДЭ-5+PRP половой член стал приобретать твердость, что соответствовало 2 баллам по шкале EHS, в то время как аналогичные изменения происходили только у 5,4% пациентов из группы монотерапии иФДЭ-5 ($p<0,001$). В первую очередь, увеличение количества пациентов с 2 баллами по EHS в группе иФДЭ-5+PRP происходило за счет снижения количества пациентов с 1 баллов по EHS, которых в данной группе через 3 месяца было меньше, чем в группе пациентов, получающих монотерапию иФДЭ-5.

Через 6 месяцев после операции 9,0% пациентов в группе иФДЭ-5+PRP достигли твердости эрекции, достаточной для пенетрации, что соответствовало 3 баллам по EHS, в то время как в группе иФДЭ-5 – только 1,1% ($p=0,017$). Через 9 месяцев отмечалась аналогичная закономерность: количество пациентов, набирающих 3 балла по EHS, составило 29,2% в группе иФДЭ-5+PRP и 11,8% в группе иФДЭ-5 ($p=0,004$). Такая закономерность сохранялось и через 12 месяцев (52,8% и 37,6% соответственно, $p=0,040$). Увеличение доли пациентов с EHS

3 балла в группе иФДЭ-5+PRP происходило за счёт снижения количества пациентов с EHS 2 балла, что проявлялось меньшим количеством пациентов с EHS 2 балла в группе иФДЭ-5+PRP через 9 и 12 месяцев после операции. Таким образом, важным преимуществом интраоперационного использования PRP при радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии стало значительно более частое достижение эрекции, достаточной для совершения полового акта несмотря на то, что данные эрекции не были полностью твердыми, то есть не достигали 4-х баллов ни в одном случае.

Для удобства визуального восприятия динамики изменения твердости эрекции, оцененной по шкале EHS, в каждой группе в различные временные интервалы были построены рисунки 35 и 36 (столбчатая диаграмма и тепловая карта соответственно). Из данных рисунков отчетливо видно изменение различных категорий по EHS в различные временные промежутки в каждой из групп. Так, отчетливо видно, что в группе иФДЭ-5+PRP через 12 месяцев после операции значительно больше насыщенного цвета (EHS 3 балла), чем в группе иФДЭ-5, что говорит о более раннем и эффективном восстановлении пациентов из группы комбинированного лечения.

Дополнительно мы оценили кумулятивную частоту различных степеней твердости эрекции по EHS в двух изучаемых группах в разные периоды наблюдения за пациентами (таблица 12). Как видно из представленной таблицы 12, уже через 6 месяцев после операции пациенты из группы иФДЭ-5+PRP чаще достигали твердости, достаточной для совершения полового акта (EHS 3 балла), чем пациенты из группы иФДЭ-5 (9,0% и 1,1% соответственно, p=0,017), что сохранялось также через 9 месяцев (29,2% и 11,8% соответственно, p=0,004) и 12 месяцев после операции (52,8% и 37,6% соответственно, p=0,040).

При оценке распределения пациентов, набирающих 2 и более баллов по EHS, статистически значимые различия отмечались только в период 3 месяцев после операции, в то время как в более поздние сроки выравнивались. При оценке распределения пациентов, набирающих 1 и более баллов по EHS, статистически значимых различий между группами выявлено не было.

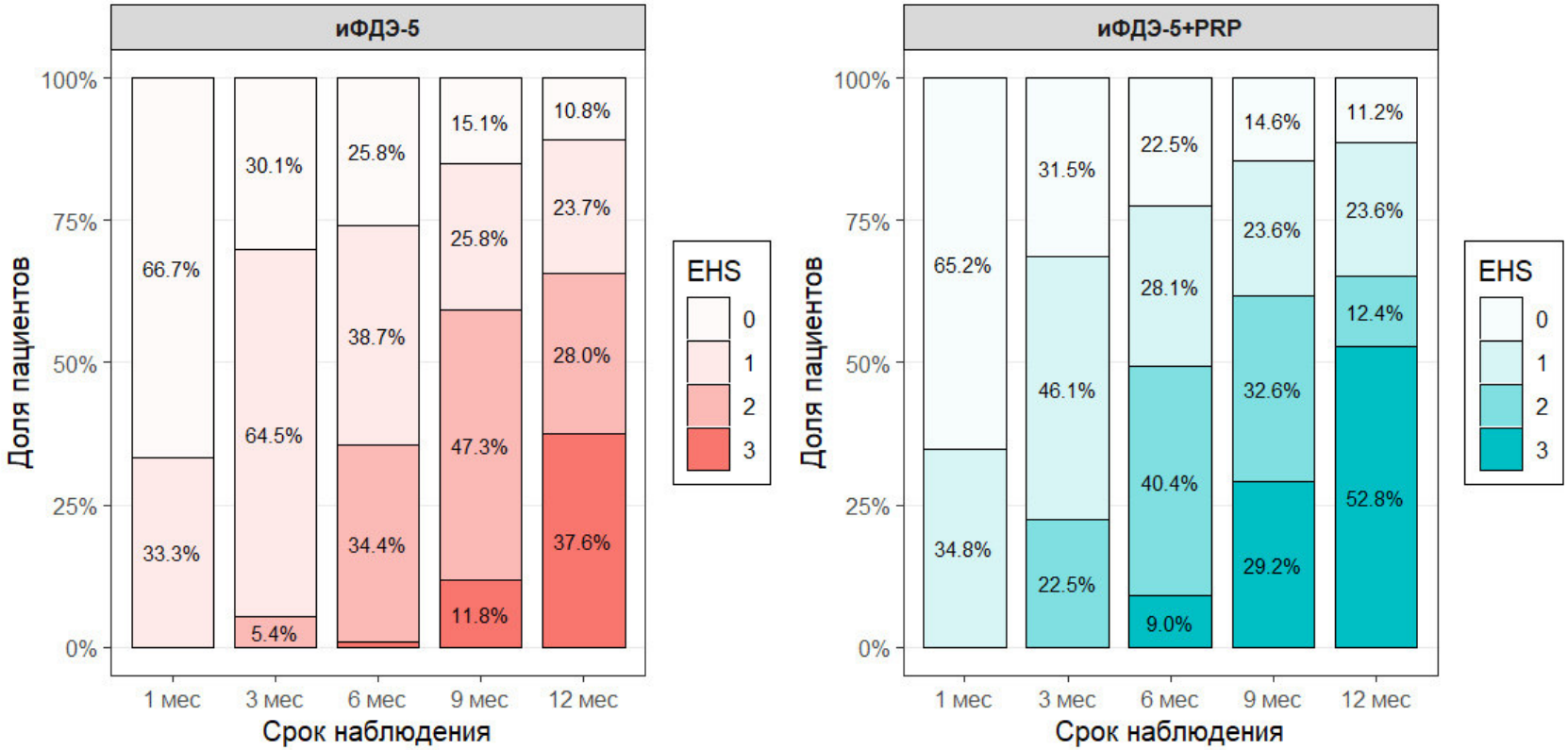


Рисунок 35 – Столбчатая динамика изменения категорий твердости эрекции, оцененной по EHS в различные временные интервалы в двух группах различного консервативного лечения пациентов после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

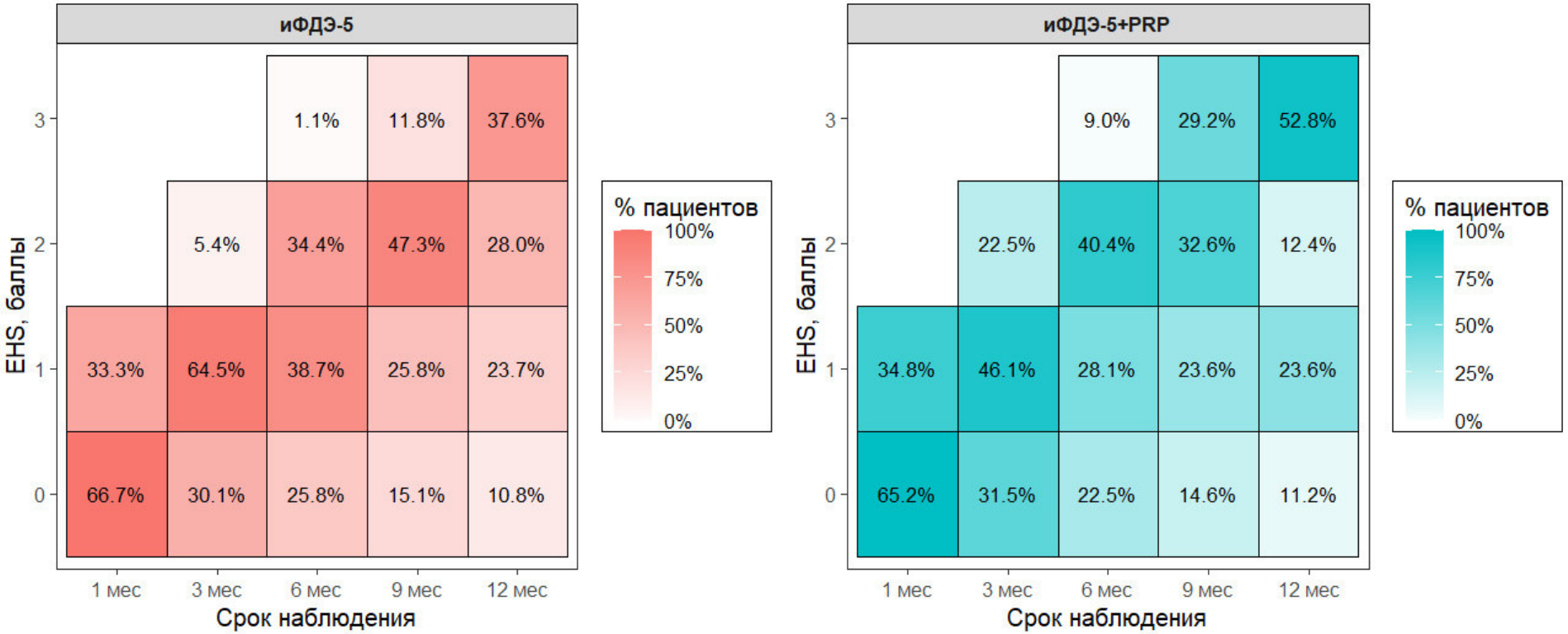
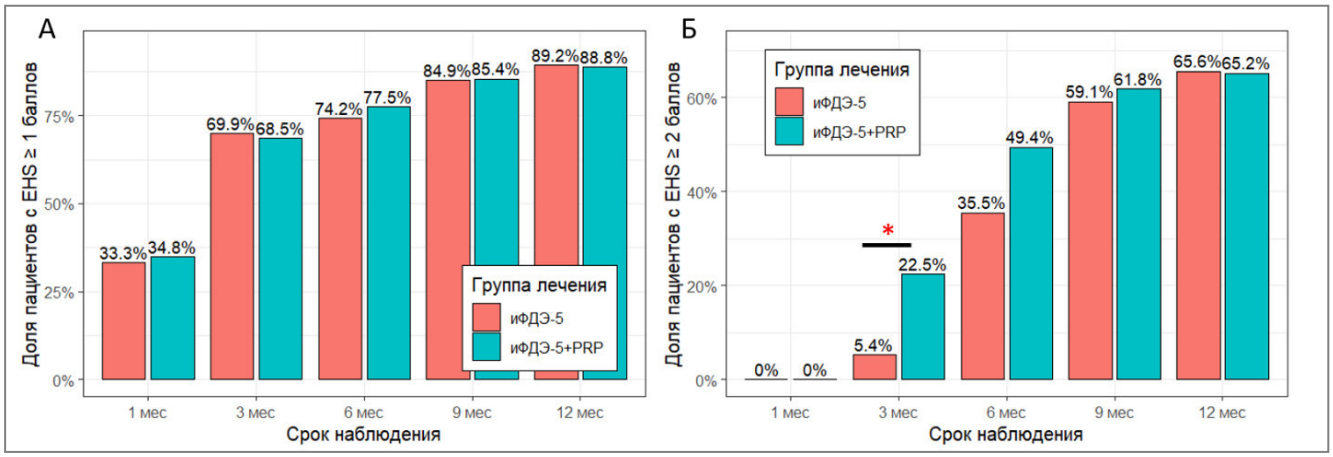


Рисунок 36 – Тепловая карта, отражающая динамику изменения твердости эрекции, оцененной по EHS, в различные временные интервалы в двух группах различного консервативного лечения пациентов после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Таблица 12 – Кумулятивная частота распределения пациентов из групп различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от твердости эрекции по EHS при разных сроках наблюдения

EHS, баллы	**и-ФДЭ-5 n=93**	**и-ФДЭ-5+PRP n=89**	**p**
3 балла и более			
Через 1 месяц	0%	0%	–
Через 3 месяца	0%	0%	–
Через 6 месяцев	1,1% (1)	9,0% (8)	**0,017*** **
Через 9 месяцев	11,8% (11)	29,2% (26)	**0,004***
Через 12 месяцев	37,6% (35)	52,8% (47)	**0,040***
2 балла и более			
Через 1 месяц	0%	0%	0,767*
Через 3 месяца	5,4% (5)	22,5% (20)	**<0,001***
Через 6 месяцев	35,5% (33)	49,4% (44)	**0,057***
Через 9 месяцев	59,1% (55)	61,8% (55)	0,714*
Через 12 месяцев	65,6% (61)	65,6% (61)	0,952*
1 балл и более			
Через 1 месяц	33,3% (31)	34,8% (31)	0,831*
Через 3 месяца	69,9% (65)	68,5% (61)	0,843*
Через 6 месяцев	74,2% (69)	77,5% (69)	0,599*
Через 9 месяцев	84,9% (79)	85,4% (76)	0,932*
Через 12 месяцев	89,2% (83)	88,8% (79)	1,000**
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Графическое представление кумулятивной частоты распределения пациентов с различными категориями твердости эрекции по EHS в различные временные точки показано на рисунке 37, А, Б для EHS ≥1 балл и ≥2 балла соответственно.

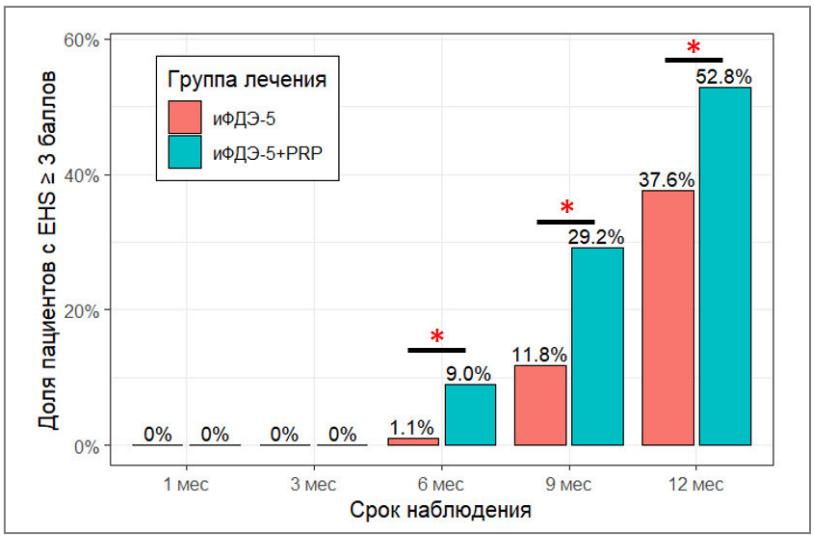


А – пациенты с EHS ≥1 балл; Б – пациенты с EHS ≥2 балла.

Знаком «*» обозначены статистически значимые различия между группами.

Рисунок 37 – Кумулятивная частота распределения пациентов из групп различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от твердости эрекции по EHS

Отдельно нами был представлен график, отражающий количество пациентов с наличием твердости эрекции, достаточной для совершения полового акта, то есть с EHS=3 (рисунок 38).



Знаком «*» обозначены статистически значимые различия между группами.

Рисунок 38 – Кумулятивная частота пациентов, достигших твердости эрекции, достаточной для совершения полового акта (EHS ≥3 баллов) в группах различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Таким образом, при оценке твердости эрекции по EHS интраоперационное использование PRP-терапии в комбинации с иФДЭ-5 характеризуется более быстрым и эффективным восстановлением твердости эрекции, достаточной для выполнения полового акта после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии по сравнению с пациентами, принимающими иФДЭ-5 в виде монотерапии. Это проявляется тем, что больше пациентов из группы иФДЭ-5+PRP достигают EHS 3 балла, соответствующей достаточной для пенетрации твердости, в то время как пациенты из группы монотерапии иФДЭ-5 чаще имеют EHS 2 балла и менее, что характеризуется недостаточной для пенетрации твердости или полным её отсутствием.

3.1.3 Оценка предикторов эффективности восстановления эректильной функции после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Для оценки предикторов эффективности восстановления эректильной функции после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии все пациенты были разделены нами на 2 группы в зависимости от возможности совершения полового акта. Первую группу пациентов составили мужчины, набиравшие 3 балла и более по шкале EHS в течение 12 месяцев наблюдения (45,1%, n=82 из 182). Оставшиеся мужчины составили вторую группу (54,9%, n=100 из 182). Сравнительный анализ основных дооперационных и интраоперационных параметров в данных группах показан в таблице 13.

Как видно из представленной таблицы, единственными статистически значимо отличающимися параметрами между пациентами с EHS<3 баллов и EHS≥3 баллов были возраст, ИМТ, объём простаты и факт интраоперационного введения PRP. Так, пациенты из группы EHS≥3 баллов в течение 12 месяцев после

операции были моложе, чем пациенты из группы EHS <3 баллов (возраст по медиане 63,0 лет и 68,0 лет соответственно, p<0,001), имели меньшие значения ИМТ (25,9 кг/м^2 и 28,1 кг/м^2 соответственно, p<0,001), а также меньший объём простаты (46,0 см^3 и 54,3 см^3, p=0,035). Помимо этого, пациентам из группы EHS≥3 баллов в 57,3% случаев интраоперационно вводилась PRP, в то время как пациентам из группу EHS<3 баллов – только в 42,0% случаев (p=0,040). Наличие артериальной гипертензии и гиперурикемии/подагры обладало пограничным уровнем значимости при сравнении между изучаемыми группами (p=0,054 и p=0,092).

Таблица 13 – Сравнительный анализ основных дооперационных, интраоперационных и послеоперационных параметров пациентов в зависимости от возможности совершения полового акта после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

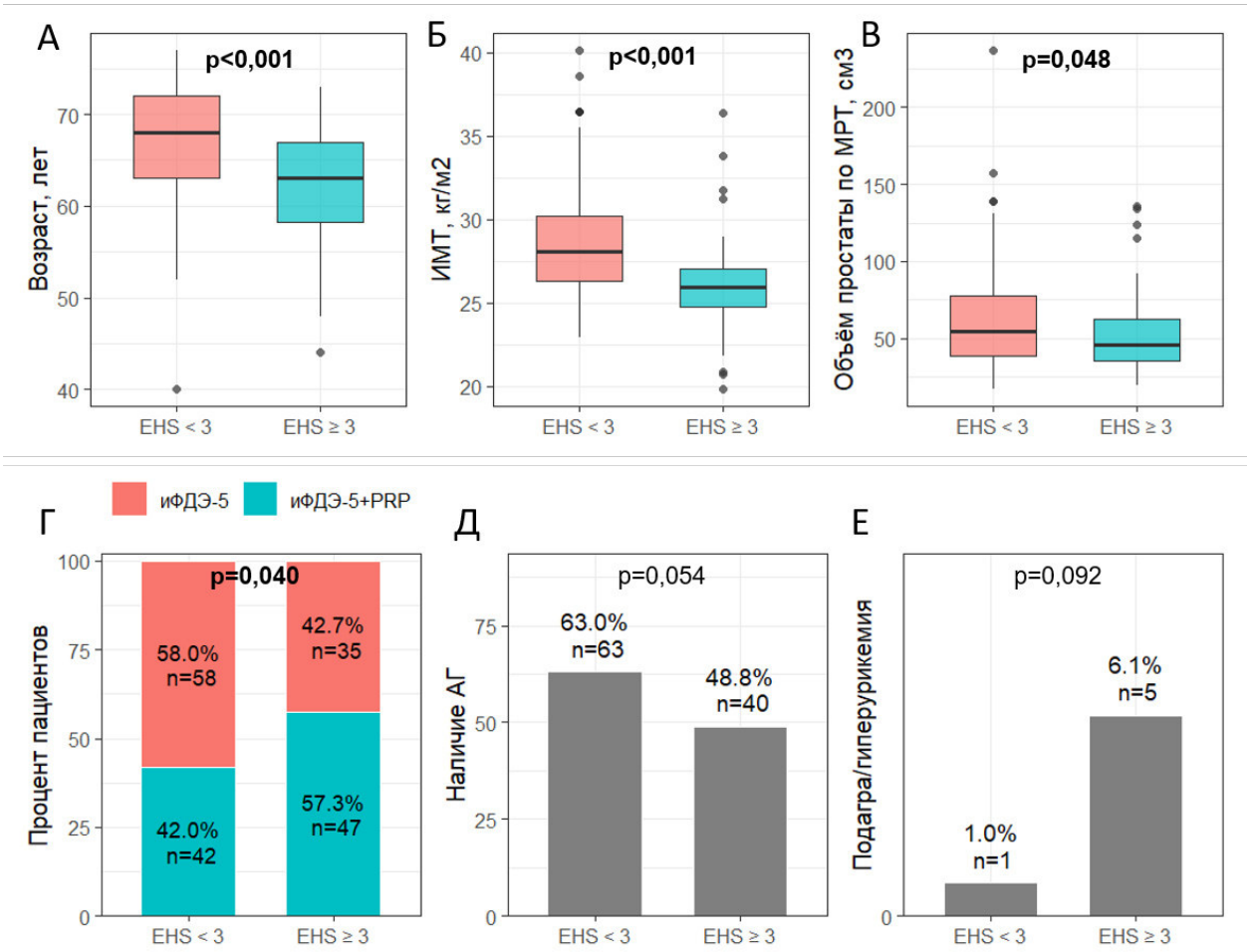
Параметр	**EHS<3 n=100**	**EHS≥3 n=82**	**p**
Возраст, лет, медиана (Q1-Q3)	68,0 (63,0-72,0)	63,0 (58,3-67,0)	**<0,001**
ИМТ, кг/м^2, медиана (Q1-Q3)	28,1 (26,3-30,2)	25,9 (24,8-27,1)	**<0,001**
ПСА до операции, нг/мл, медиана (Q1-Q3)	7,3 (5,4-9,0)	7,3 (5,6-8,7)	0,896
Градация РПЖ по Глисону до операции • 3+3=6, % (n) • 3+4=7, % (n)	 77,0% (77) 23,0% (23)	 74,4% (61) 25,6% (21)	0,682*
Приём альфа-адреноблокаторов, % (n)	44,0% (44)	34,2% (28)	0,176*
Приём иФДЭ-5, % (n)	1,0% (1)	1,2% (1)	1,000***
МИЭФ до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	20,5 (19,0-22,0)	20,0 (19,0-22,0)	0,781
EHS до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-4,0)	3,5 (3,0-4,0)	0,504
IPSS до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	13,0 (10,0-17,0)	11,0 (8,0-16,0)	0,168
QoL до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (3,0-4,0)	4,0 (2,0-5,0)	0,958
Qmax до операции, мл/сек, баллы, медиана (Q1-Q3)	10,5 (8,6-12,8)	11,0 (8,0-14,0)	0,608

Продолжение таблицы 13

Параметр	EHS<3 n=100	EHS≥3 n=82	p
Объём остаточной мочи до операции, мл, медиана (Q1-Q3)	35,0 (20,0-77,5)	30,0 (15,0-60,0)	0,146
Объём простаты, $см^3$, медиана (Q1-Q3)	54,3 (38,9-75,0)	46,0 (38,1-61,8)	**0,048***
MSKCC, баллы, медиана (Q1-Q3)	2,0 (1,0-3,0)	2,0 (1,3-3,0)	0,543
ОЗМ в анамнезе, % (n)	1,0% (1)	0%	1,000***
Хроническая задержка мочи в анамнезе, % (n)	7,0% (7)	1,2% (1)	0,075***
Цистостома, % (n)	2,0% (2)	1,2% (1)	1,000***
Заболевания ЖКТ, % (n)	34,0% (34)	40,2% (33)	0,385*
АГ, % (n)	63,0% (63)	48,8% (40)	**0,054***
ХСН, % (n)	10,0% (10)	9,8% (8)	0,846**
ИБС, % (n)	14,0% (14)	9,8% (8)	0,519**
МКБ, % (n)	10,0% (10)	6,1% (5)	0,495**
Подагра/гиперурикемия, % (n)	1,0% (1)	6,1% (5)	**0,092*****
Заболевания дыхательной системы, % (n)	15,0% (15)	11,0% (9)	0,425*
Заболевания щитовидной железы, % (n)	9,0% (9)	3,7% (3)	0,252**
СД, % (n)	9,0% (9)	7,3% (6)	0,889**
Курение, % (n)	11,0% (11)	17,1% (14)	0,236*
Длительность операции, минуты, медиана (Q1-Q3)	180,0 (160,0-185,0)	180,0 (160,0-190,0)	0,851
Объём кровопотери, мл, медиана (Q1-Q3)	200,0 (100,0-250,0)	190,0 (100,0-200,0)	0,237
Тактика реабилитации:			**0,040***
• иФДЭ-5, % (n)	58,0% (58)	42,7% (35)	
• иФДЭ-5+PRP, % (n)	42,0% (42)	57,3% (47)	
Градация РПЖ по Глисону после операции			0,920*
• 3+3=6, % (n)	64,0% (65)	61,0% (50)	
• 3+4=7, % (n)	28,0% (28)	28,1% (23)	
• 4+3=7, % (n)	8,0% (8)	11,0% (9)	

Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.

Графическое представление полученных статистически значимых различий, а также различий, обладающих пограничным уровнем значимости, показано на рисунке 39.



А – возраст; Б – ИМТ; В – объём простаты; Г – введение PRP;
Д – наличие АГ; Е – наличие гиперурикемии/подагры.

Рисунок 39 – Сравнение основных до-, интра- и послеоперационных показателей у пациентов с EHS <3 и EHS 3 и более после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

На следующем этапе настоящего исследования для представленных на рисунке 39 факторов, был выполнен однофакторный логистический регрессионный анализ, отражающий взаимосвязь между данными факторами

и достижением EHS 3 балла и более после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии (таблица 14).

Таблица 14 – Однофакторный логистический регрессионный анализ для оценки факторов, связанных с достижением EHS 3 балла и более после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Фактор	**ОШ (95%ДИ)**	**p**
Возраст, лет	0,904 (0,861-0,949)	**<0,001**
ИМТ, кг/м^2	0,718 (0,626-0,825)	**<0,001**
Объем простаты, см^3	0,986 (0,975-0,998)	**0,026**
АГ	0,559 (0,309-1,013)	**0,055**
Подагра/гиперурикемия	6,429 (0,736-56,168)	**0,092**
Тактика реабилитации • иФДЭ-5 • иФДЭ-5+PRP	1,854 (1,027-3,348)	**0,041**

Как видно из представленных данных, при повышении возраста пациентов на каждый 1 год вероятности достижения EHS 3 балла и более снижается на 9,6% (ОШ=0,904; 95%ДИ=0,861-0,949; p<0,001). При повышении ИМТ на каждый 1 кг/м^2 вероятность достижения EHS 3 балла и более снижается на 28,2% (ОШ=0,718; 95%ДИ=0,626-0,825; p<0,001). При повышении объёма простаты на каждый 1 см^3 вероятность достижения EHS 3 балла и более снижается на 1,4% (ОШ=0,986; 95%ДИ=0,975-0,998; p=0,026). При интраоперационном введении PRP вероятность достижения EHS 3 балла повышается почти в 1,9 раз (ОШ=1,854; 95%ДИ=1,027-3,348; p=0,041). АГ и наличие подагры/гиперурикемии также показали только пограничный уровень значимости и не были статистически значимо связаны с достижения EHS 3 балла и более в течение 12 месяцев после выполнения радикальной нервосберегающей простатэктомии.

Для оценки независимого влияния данных факторов на вероятность достижения эрекции, достаточной для совершения полового акта нами был выполнен многофакторный логистический регрессионный анализ с пошаговым исключением переменных методом назад по Вальду. Финальная многофакторная модель представлена в таблице 15. Оказалось, что независимыми предикторами достижения EHS 3 балла и более были возраст, ИМТ и интраоперационное введение PRP. При интраоперационном введении PRP вероятность достижения EHS 3 балла повышается более чем в 2 раза (ОШ=2,083; 95%ДИ=1,016-4,272; p=0,044), в то время как при повышении возраста на каждый 1 год и ИМТ на каждый 1 кг/м^2 вероятность достижения EHS 3 балла, наоборот, снижается на 13,9% (ОШ=0,861; 95%ДИ=0,810-0,915; p<0,001). и 36,2% соответственно (ОШ=0,638; 95%ДИ=0,533-0,763; p<0,001).

Таблица 15 – Многофакторный логистический регрессионный анализ для оценки факторов, связанных с достижением EHS 3 балла и более после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Фактор	**ОШ (95%ДИ)**	**p**
Возраст	0,861 (0,810-0,915)	**<0,001**
ИМТ	0,638 (0,533-0,763)	**<0,001**
Тактика реабилитации • иФДЭ-5 • иФДЭ-5+PRP	2,083 (1,016-4,272)	**0,044**

Таким образом, независимыми факторами, ассоциированными с повышением вероятности достижения эрекции, достаточной для совершения полового акта в течение 12 месяцев после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии являются интраоперационное введение PRP, более молодой возраст и меньший ИМТ.

3.2 Влияние PRP-терапии на качество мочеиспускания пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию

3.2.1 Оценка качества мочеиспускания на основании опросника IPSS

На первом этапе данной задачи мы оценили эффективность PRP-терапии на основании результатов опросника IPSS на протяжении 1-го года после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии. Сравнительная характеристика значений IPSS в разные периоды после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в группах иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP показана в таблице 16.

Таблица 16 – Сравнительная характеристика эффективности различных консервативных методик в отношении качества мочеиспускания после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии на основании результатов IPSS в динамике (данные представлены в виде LS-средних и 95%ДИ)

Время	**иФДЭ-5**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**		**ΔLS-средние**
До	12,8 (12,2-13,5)	13,4 (12,7-14,0)	0,232		-0,557 (-1,470; 0,356)
1 месяц	10,9 (10,5-11,2)	9,2 (8,7-9,6)	**<0,001**		1,680 (1,116; 2,245)
3 месяца	9,0 (8,7-9,4)	7,2 (6,7-7,7)	**<0,001**		1,852 (1,288; 2,416)
6 месяцев	6,1 (5,8-6,5)	5,6 (5,1-6,1)	0,249		0,533 (-0,031; 1,097)
9 месяцев	5,6 (5,3-6,0)	5,5 (5,0-5,9)	0,707		0,174 (-0,391; 0,738)
12 месяцев	4,5 (4,2-4,9)	4,6 (4,1-5,0)	0,939		-0,035 (-0,599; 0,529)

Как видно из данной таблицы, до выполнения операции среднее значение IPSS в группе иФДЭ-5 составило 12,8 баллов, в то время как в группе иФДЭ-5+PRP – 13,4 баллов (средняя разница 0,557 баллов), статистически значимых

различий не наблюдалось. Однако уже через 1 месяц после операции среднее значение IPSS в указанных группах стали отличаться и составили 9,2 балла для иФДЭ-5+PRP и 10,9 баллов для иФДЭ-5 (p<0,001), указывая тем самым на меньшую выраженность нарушений мочеиспускания в группе иФДЭ-5+PRP. Преимущества последней группы сохранялось и через 3 месяца после операции (7,2 балла против 9,0 баллов, p<0,001), однако уже через 6 месяцев различий между группами не было. Качество мочеиспускания через 9 и 12 месяцев в группах иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP оказалось сопоставимым.

В ходе попарного сравнение изменений IPSS в каждой из групп было показано, что при сравнении всех временных точек между собой внутри каждой из групп отмечается статистически значимое изменение результатов оценки качества мочеиспускания по IPSS (таблица 17).

Таблица 17 – Динамика изменений IPSS для различных консервативных методик восстановления качества мочеиспускания после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии (данные представлены в виде изменения LS-средних (Δ) и 95%ДИ для Δ)

Временной интервал	**иФДЭ-5**	**p**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**
До-1 месяц	-2,0 (-2,8; -1,1)	**<0,001**	-4,2 (-5,1; -3,3)	**<0,001**
До-3 месяца	-3,8 (-4,7; -2,9)	**<0,001**	-6,2 (-7,1; -5,3)	**<0,001**
До-6 месяцев	-6,7 (-7,6; -5,8)	**<0,001**	-7,8 (-8,7; -6,9)	**<0,001**
До-9 месяцев	-7,2 (-8,1; -6,3)	**<0,001**	-7,9 (-8,8; -7,0)	**<0,001**
До-12 месяцев	-8,3 (-9,2; -7,4)	**<0,001**	-8,8 (-9,7; -7,9)	**<0,001**
1 месяц-3 месяца	-1,8 (-2,3; -1,4)	**<0,001**	-2,0 (-2,6; -1,4)	**<0,001**
1 месяц-6 месяцев	-4,7 (-5,2; -4,3)	**<0,001**	-3,6 (-4,2; -3,0)	**<0,001**
1 месяц-9 месяцев	-5,2 (-5,7; -4,8)	**<0,001**	-3,7 (-4,3; -3,1)	**<0,001**
1 месяц-12 месяцев	-6,3 (-6,8; -5,9)	**<0,001**	-4,6 (-5,2; -4,0)	**<0,001**
3 месяца-6 месяцев	-2,9 (-3,4; -2,4)	**<0,001**	-1,6 (-2,2; -1,0)	**<0,001**
3 месяца-9 месяцев	-3,4 (-2,9; -3,9)	**<0,001**	-1,7 (-2,3; -1,1)	**<0,001**

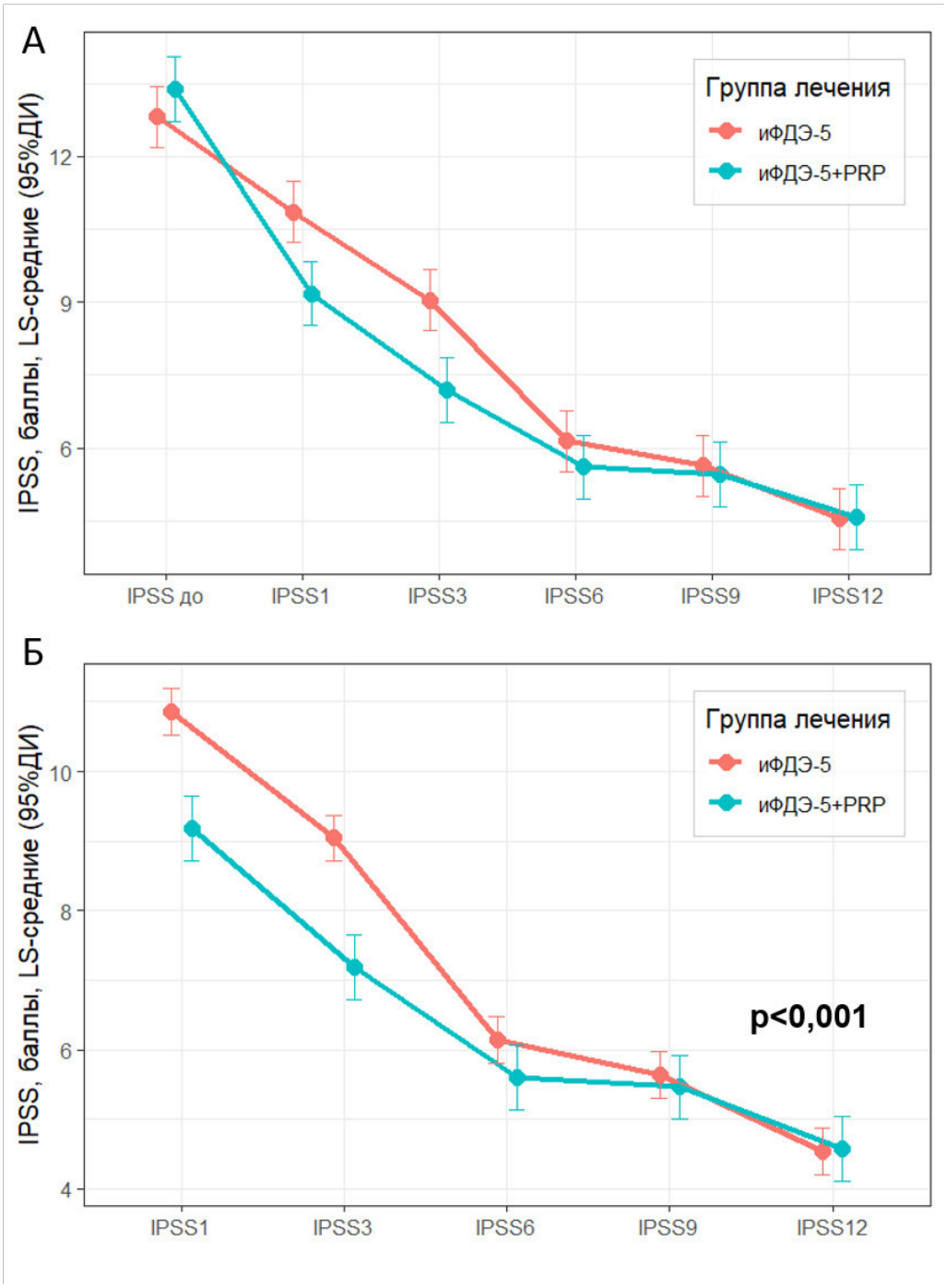
Продолжение таблицы 17

Временной интервал	иФДЭ-5	p	иФДЭ-5+PRP	p
3 месяца-12 месяцев	-4,5 (-5,0; -4,0)	**<0,001**	-2,6 (-3,2; -2,0)	**<0,001**
6 месяцев-9 месяцев	-0,5 (-1,0; 0,04)	**0,032**	-0,1 (-0,7; 0,5)	0,631
6 месяцев-12 месяцев	-1,6 (-2,1; -1,1)	**<0,001**	-1,0 (-1,6; -0,4)	**<0,001**
9 месяцев-12 месяцев	-1,1 (-1,6; -0,6)	**<0,001**	-0,9 (-1,5; -0,3)	**0,004**

Так, почти в каждой из групп значения IPSS после операции во всех точках были статистически значимо меньше, чем до операции. Так, например, через 3 месяца по сравнению со значением до операции отмечалось уменьшение IPSS на 3,8 баллов и 6,2 баллов в группах иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP соответственно. При выполнении аналогичных попарных сравнений при переходе к каждой последующей контрольной точке отмечалось статистически значимое снижение IPSS на протяжении 1-го года наблюдения в каждой из групп (за исключением сравнения 6 и 9 месяцев).

Для визуальной оценки динамики происходящих изменений нами был построен рисунок 40. На рисунке 40, А представлена динамика с учётом IPSS до операции, в то время как на рисунке 40, Б – начиная с IPSS через 1 месяц после операции для удобства визуального восприятия разницы между группами лечения на протяжении 1-го года после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии. Как наглядно видно из представленного рисунка 40, Б, через 1 и 3 месяца после операции значения IPSS у пациентов, которым проводилась комбинированная терапия (иФДЭ-5+PRP) были ниже, чем у пациентов, которым проводилась монотерапия иФДЭ-5, что говорит о более раннем восстановлении качества мочеиспускания пациентов из группы иФДЭ-5+PRP. Однако уже через 6 месяцев значения IPSS в изучаемых группах оказались сопоставимы, что сохранялось через 9 и 12 месяцев. Различия в общей динамике IPSS после операции между изучаемыми группами оказались статистически значимыми ($p<0,001$), подтверждая тем самым преимущества PRP-терапии

в отношении более раннего восстановления качества мочеиспускания после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии.



А – с учётом IPSS до операции;

Б – без учета IPSS до операции для удобства визуального восприятия.

Рисунок 40 – Динамика изменения IPSS на протяжении 12 месяцев после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от интраоперационного применения PRP-терапии

Дополнительно мы проанализировали распределение степеней выраженности нарушений мочеиспускания на основании результатов IPSS в двух изучаемых группах (таблица 18). Через 1 месяц после операции умеренные нарушения мочеиспускания (8-19 баллов по IPSS) отмечались у 98,9% пациентов из группы иФДЭ-5 и только у 68,5% пациентов из группы иФДЭ-5+PRP (p<0,001). Выраженных нарушений мочеиспускания (20-35 баллов по IPSS) не было выявлено ни у одного пациента. Аналогичная динамика сохранялась и через 3 месяца после операции: умеренные нарушения мочеиспускания присутствовали у 94,6% и 40,4% пациентов в группах иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP соответственно (p<0,001), однако уже через 6 месяцев различия в степени выраженности нарушений мочеиспускания выявлено не было. Через 9 и 12 месяцев выраженность нарушений мочеиспускания в изучаемых группах также оказалась сопоставимой.

Таблица 18 – Распределение пациентов из групп различных консервативных методик восстановления качества мочеиспускания после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от выраженности нарушений мочеиспускания по IPSS

IPSS, баллы	**иФДЭ-5 n=93**	**иФДЭ-5+PRP n=89**	**p**
1 месяц			**<0,001*** **
0-7 баллов (легкая)	1,1% (1)	31,5% (28)	
8-19 баллов (умеренная)	98,9% (92)	68,5% (61)	
20-35 баллов (выраженная)	–	–	
3 месяца			**<0,001***
0-7 баллов (легкая)	5,4% (5)	59,6% (53)	
8-19 баллов (умеренная)	94,6% (88)	40,4% (36)	
20-35 баллов (выраженная)	–	–	
6 месяцев			1,000*
0-7 баллов (легкая)	89,2% (83)	89,9% (80)	

Продолжение таблицы 18

IPSS, баллы	**иФДЭ-5 n=93**	**иФДЭ-5+PRP n=89**	**p**
8-19 баллов (умеренная)	10,8% (10)	10,1% (9)	
20-35 баллов (выраженная)	–	–	
9 месяцев			1,000***
0-7 баллов (легкая)	95,7% (89)	96,6% (86)	
8-19 баллов (умеренная)	4,3% (4)	3,4% (3)	
20-35 баллов (выраженная)	–	–	
12 месяцев			0,238*
0-7 баллов (легкая)	86,0% (80)	92,1% (82)	
8-19 баллов (умеренная)	14,0% (13)	7,9% (7)	
20-35 баллов (выраженная)	–	–	
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Для удобства визуального восприятия динамики изменения степеней ЭД в каждой группе в различные временные интервалы был построен рисунок 41. Из данного рисунка отчетливо видно изменение различных категорий выраженности нарушений мочеиспускания в различные временные промежутки в каждой из групп. Так, отчетливо видно, что в группе иФДЭ-5+PRP через 1 и 3 месяца после операции значительно меньше насыщенного цвета (умеренные нарушения мочеиспускания) и значительно больше светлых оттенков (легкие нарушения мочеиспускания), чем в группе иФДЭ-5, что говорит о более раннем восстановлении качества мочеиспускания пациентов из группы комбинированного лечения.

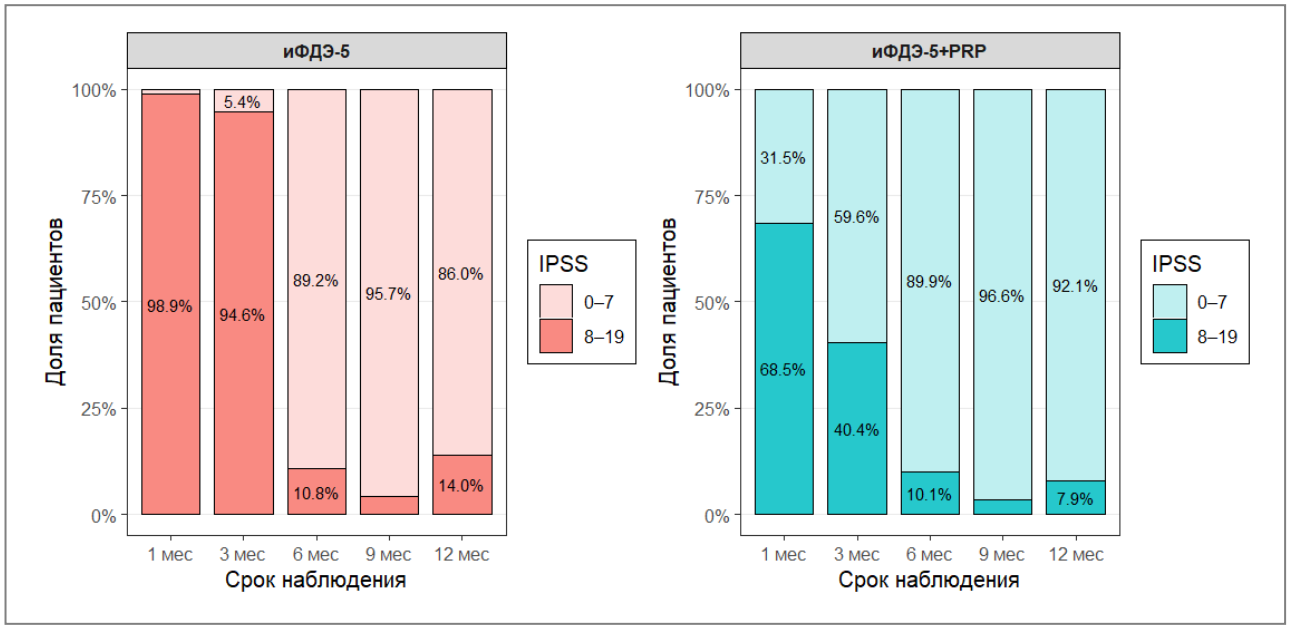


Рисунок 41 – Столбчатая динамика изменения выраженности нарушений мочеиспускания в различные временные интервалы в двух группах различного консервативного лечения пациентов после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Таким образом, при оценке качества мочеиспускания по IPSS интраоперационное использование PRP-терапии в комбинации с иФДЭ-5 характеризуется более ранним восстановлением качества мочеиспускания после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии по сравнению с пациентами, принимающими иФДЭ-5 в виде монотерапии. Это проявляется тем, что больше пациентов из группы иФДЭ-5+PRP имеет только лёгкие нарушения мочеиспускания через 1 и 3 месяца после операции, однако уже через 6 месяцев значения IPSS являются сопоставимыми и сохраняются на стабильно низком уровне до 12 месяцев.

3.2.2 Оценка качества мочеиспускания на основании опросника QoL

На втором этапе данной задачи мы оценили эффективность PRP-терапии на основании результатов опросника QoL, отражающего качество жизни пациентов,

на протяжении 1-го года после выполнения радикальной нервосберегающей простатэктомии. Сравнительная характеристика значений QoL в разные периоды после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в группах иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP показана в таблице 19.

Таблица 19 – Сравнительная характеристика эффективности различных консервативных методик в отношении качества жизни после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии на основании результатов опросника QoL в динамике (данные представлены в виде LS-средних и 95%ДИ)

Время	**иФДЭ-5**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**		**ΔLS-средние**
До	3,4 (3,1-3,6)	3,6 (3,3-3,8)	0,271		-0,192 (-0,535; 0,150)
1 месяц	3,0 (2,7-3,2)	2,1 (1,9-2,3)	**<0,001**		0,888 (0,548; 1,229)
3 месяца	2,0 (1,7-2,3)	0,6 (0,4-0,9)	**0,001**		0,562 (0,222; 0,902)
6 месяцев	1,5 (1,3-1,8)	1,4 (1,2-1,7)	0,061		0,325 (-0,015; 0,665)
9 месяцев	1,0 (0,7-1,3)	1,2 (1,0-1,4)	0,174		0,236 (-0,104; 0,576)
12 месяцев	1,0 (0,7-1,2)	0,8 (0,5-1,0)	0,059		0,327 (-0,013; 0,667)

Как видно из данной таблицы, до выполнения операции среднее значение QoL в группе иФДЭ-5 составило 3,4 баллов, в то время как в группе иФДЭ-5+PRP – 3,6 баллов (средняя разница 0,192 баллов), статистически значимых различий не наблюдалось. Однако уже через 1 месяц после операции среднее значение QoL в указанных группах стали отличаться и составили 2,1 балла для иФДЭ-5+PRP и 3,0 баллов для иФДЭ-5 ($p<0,001$), указывая тем самым на лучшее качество жизни в группе иФДЭ-5+PRP. Преимущества последней группы сохранялось и через 3 месяца после операции (0,6 баллов против 2,0 баллов, $p=0,001$), однако уже через 6 месяцев различий между группами не было. Качество жизни через 9 и 12 месяцев в группах иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP оказалось сопоставимым.

В ходе попарного сравнение изменений QoL в каждой из групп было показано, что при сравнении всех временных точек между собой внутри каждой из групп

отмечается статистически значимое изменение результатов оценки качества жизни по QoL (таблица 20).

Таблица 20 – Динамика изменений показателя QoL для различных консервативных методик восстановления после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии (данные представлены в виде изменения LS-средних (Δ) и 95%ДИ для Δ)

Временной интервал	**иФДЭ-5**	**p**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**
До-1 месяц	-0,4 (-0,7; -0,1)	**0,016**	-1,5 (-1,7; -1,2)	**<0,001**
До-3 месяца	-1,4 (-1,7; -1,1)	**<0,001**	-2,1 (-2,4; -1,9)	**<0,001**
До-6 месяцев	-1,9 (-2,2; -1,5)	**<0,001**	-2,4 (-2,6; -2,1)	**<0,001**
До-9 месяцев	-2,4 (-2,7; -2,1)	**<0,001**	-2,8 (-3,1; -2,5)	**<0,001**
До-12 месяцев	-2,4 (-2,7; -2,1)	**<0,001**	-2,9 (-3,2; -2,7)	**<0,001**
1 месяц-3 месяца	-1,0 (-1,3; -0,7)	**<0,001**	-0,7 (-0,9; -0,4)	**<0,001**
1 месяц-6 месяцев	-1,5 (-1,8; -1,1)	**<0,001**	-0,9 (-1,2; -0,6)	**<0,001**
1 месяц-9 месяцев	-2,0 (-2,3; -1,7)	**<0,001**	-1,3 (-1,6; -1,1)	**<0,001**
1 месяц-12 месяцев	-2,0 (-2,3; -1,7)	**<0,001**	-1,4 (-1,7; -1,2)	**<0,001**
3 месяца-6 месяцев	-0,5 (-0,8; -0,2)	**0,003**	-0,2 (-0,5; 0,02)	0,074
3 месяца-9 месяцев	-1,0 (-1,3; -0,7)	**<0,001**	-0,7 (-0,9; -0,4)	**<0,001**
3 месяца-12 месяцев	-1,0 (-1,4; -0,7)	**<0,001**	-0,8 (-1,1; -0,5)	**<0,001**
6 месяцев-9 месяцев	-0,5 (-0,8; -0,2)	**0,002**	-0,4 (-0,2; -0,7)	**0,002**
6 месяцев-12 месяцев	-0,5 (-0,9; -0,2)	**<0,001**	-0,6 (-0,3; 0,8)	**<0,001**
9 месяцев-12 месяцев	-0,03 (-0,4; 0,3)	0,842	-0,1 (-0,1; 0,4)	0,371

Так, в каждой из групп значения OoL после операции во всех точках были статистически значимо меньше, чем до операции. Так, например, через 3 месяца по сравнению со значением до операции отмечалось уменьшение QoL на 1,4 балла и 2,1 балла в группах иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP соответственно. При выполнении аналогичных попарных сравнений при переходе к каждой последующей контрольной точке отмечалось статистически значимое снижение QoL на

протяжении 1-го года наблюдения в каждой из групп за исключением сравнения 9 и 12 месяцев. При оценке через 12 месяцев качество жизни в каждой из групп оказалось сопоставимо с качеством жизни через 12 месяцев. Для визуальной оценки динамики происходящих изменений нами был построен рисунок 42.

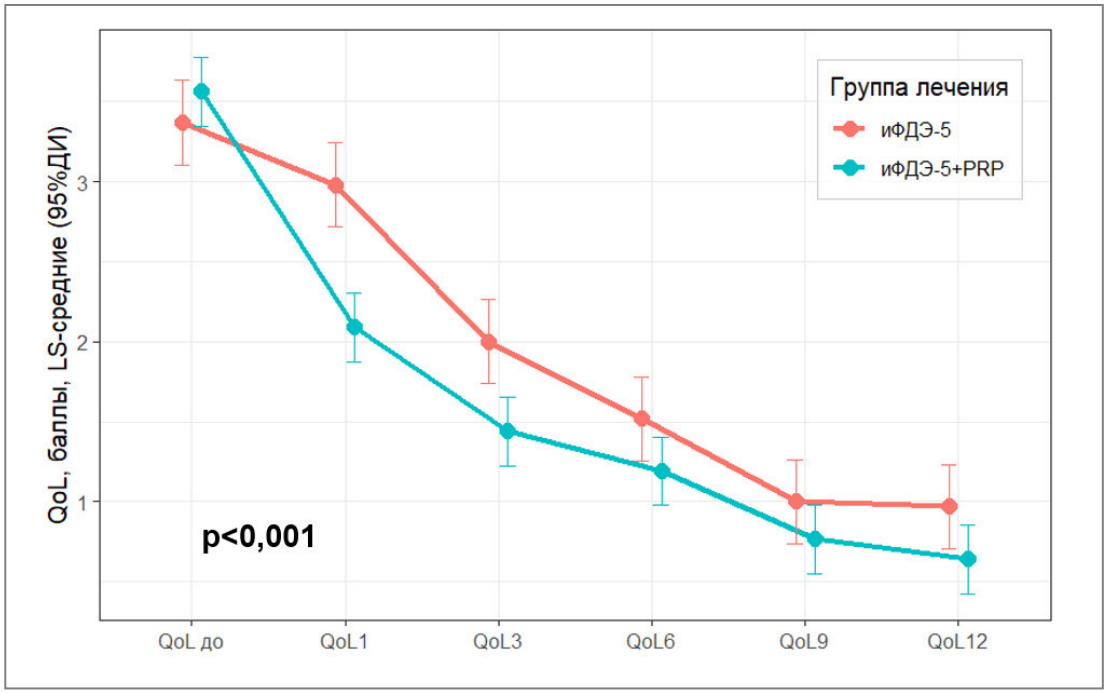


Рисунок 42 – Динамика изменения QoL на протяжении 12 месяцев после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от интраоперационного применения PRP-терапии

Как наглядно видно из представленного рисунка 42, через 1, 3, 6, 9 и 12 месяцев после операции значения QoL у пациентов, которым проводилась комбинированная терапия (иФДЭ-5+PRP) были ниже, чем у пациентов, которым проводилась монотерапия иФДЭ-5, однако статистически значимые различия отмечались только в точках 1 и 3 месяца, что говорит о более раннем восстановлении качества жизни пациентов из группы иФДЭ-5+PRP. Различия в общей динамике QoL после операции между изучаемыми группами оказались статистически значимыми ($p<0,001$), подтверждая тем самым преимущества PRP-терапии в отношении более раннего восстановления качества жизни после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии.

Таким образом, при оценке качества жизни по QoL интраоперационное использование PRP-терапии в комбинации с иФДЭ-5 характеризуется более ранним восстановлением качества жизни после выполнения нервосберегающей радикальной простатэктомии по сравнению с пациентами, принимающими иФДЭ-5 в виде монотерапии. Это проявляется тем, что средние значения QoL в группе иФДЭ-5+PRP через 1 и 3 месяца после операции ниже, чем в группе иФДЭ-5, однако уже через 6 месяцев значения QoL являются сопоставимыми и сохраняются на стабильно низком уровне до 12 месяцев.

3.2.3 Оценка частоты и выраженности недержания мочи после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

На следующем этапе мы оценили частоту наличия недержания мочи у пациентов, перенесших радикальную нервосберегающую простатэктомию в разные сроки наблюдения (таблица 21).

Таблица 21 – Частота недержания мочи у пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию, получающих иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP в различных контрольных точках

Время	**Всего n=182**	**иФДЭ-5 n=93**	**иФДЭ-5+PRP n=89**	**p**
1 месяц	25,8% (47)	33,3% (31)	18,0% (16)	**0,018***
3 месяца	18,7% (36)	23,7% (22)	13,5% (12)	0,078*
6 месяцев	11,5% (21)	14,0% (13)	9,0% (8)	0,292*
9 месяцев	8,8% (16)	9,7% (9)	7,9% (7)	0,666*
12 месяцев	6,6% (12)	7,5% (7)	5,6% (5)	0,604*
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.				

Через 1 месяц после операции у 25,8% пациентов общей выборки отмечалось недержание мочи, через 3 месяца – у 18,7% пациентов, через 6 месяцев – у 11,5% пациентов, через 9 месяцев – у 8,8% пациентов, через 12 месяцев – у 6,6% пациентов. При сравнении распространённости недержания мочи в зависимости от группы лечения пациентов было показано, что через 1 месяц после операции в группе иФДЭ-5+PRP недержание возникало в 18,0% случаев, в то время как в группе иФДЭ-5 – в 33,3% случаев (p=0,018). Через 3 месяца частота недержания мочи в группе иФДЭ-5 также оказалась больше (23,7% против 13,5%), однако различия имели пограничный уровень значимости (p=0,078). Через 6, 9 и 12 месяцев частота недержания мочи в группе иФДЭ-5 оказалась сопоставимой с частотой недержания в группе иФДЭ-5+PRP.

Графическое представление частоты недержания мочи в изучаемых группах в различные временные периоды показано на рисунке 43.

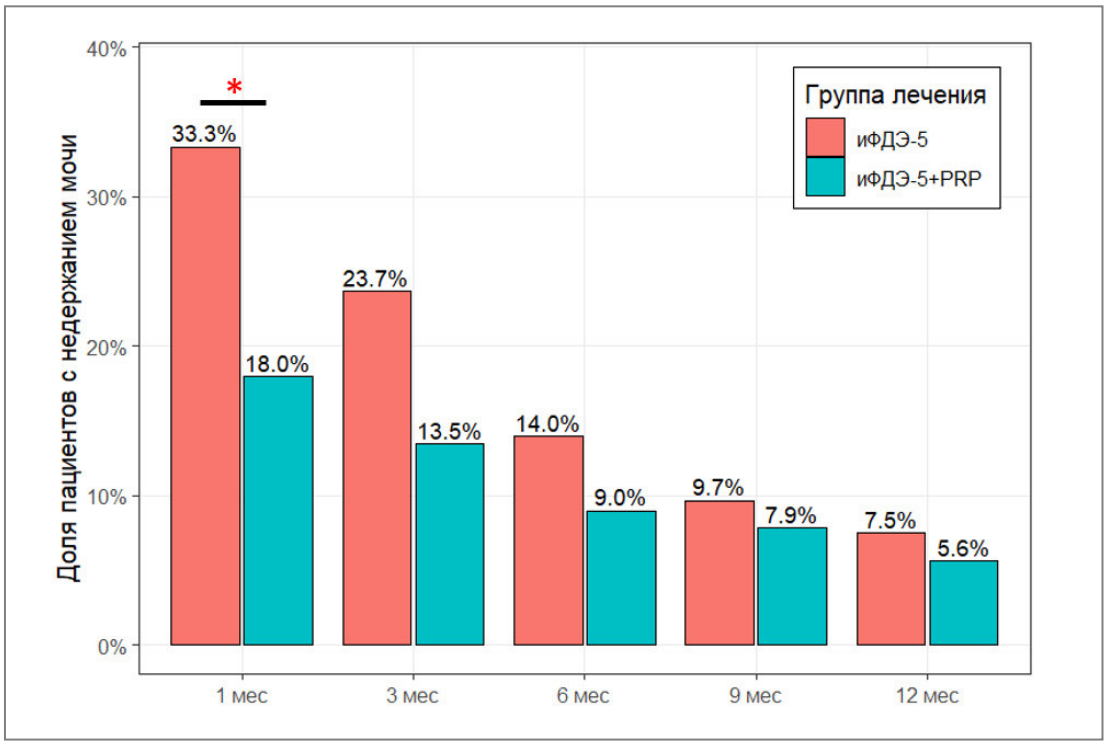


Рисунок 43 – Частота недержания мочи в разные временные точки у пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную нервосберегающую простатэктомию, получающих иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP

У пациентов с недержанием мочи при необходимости ношения прокладок дополнительно проводился тест с прокладкой, где оценивался вес прокладки за сутки. Из 47 пациентов с недержанием мочи прокладки требовались 39 пациентам. Из них 25 были в группе иФДЭ-5, а 14 в группе иФДЭ-5+PRP. Результаты сравнительной оценки среднего веса прокладки в указанных группах представлено в таблице 22. Как видно из данной таблицы, несмотря на разницу абсолютных значений веса прокладок, указывающих на преимущество иФДЭ-5+PRP, статистически значимых различий выявлено не было, что, вероятнее всего, было связано с небольшим количеством пациентов с недержанием мочи, использующих прокладки.

Таблица 22 – Сравнительная характеристика результатов PAD-теста (вес прокладки за сутки) у пациентов из групп различных консервативных методик реабилитации после радикальной робот-ассистированной нервсберегающей простатэктомии (данные представлены в виде LS-средних и 95%ДИ)

Время	**иФДЭ-5**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**		**Δ**
1 месяц	542,7 (291,2; 794,3)	341,8 (5,6; 678,0)	0,339		-200,9 (-620,8; 218,9)
3 месяца	353,4 (96,5; 610,3)	214,2 (-126,8; 555,1)	0,514		-139,2 (-566,1; 287,7)
6 месяцев	304,2 (27,3; 581,1)	244,1 (-121,9; 610,1)	0,794		-60,1 (-519,1; 398,8)
9 месяцев	235,6 (-55,9; 527,2)	168,3 (-206,4; 543,1)	0,778		-67,3 (-542,1; 407,5)
12 месяцев	248,2 (-50,8; 547,2)	268,1 (-138,0; 674,3)	0,938		19,9 (-484,4; 524,2)

При оценке динамики изменений результатов PAD-теста между различными временными точками в каждой из групп (таблица 23) было показано, что вес прокладки в группе иФДЭ-5 через 3, 6, 9 и 12 месяцев статистически значимо снижается по сравнению с весом прокладки через 1 месяц. Однако средний вес прокладки через 3, 6, 9 и 12 месяцев являются сопоставимыми. При этом в группе иФДЭ-5+PRP статистически значимых изменений веса прокладки на протяжении 1-го года после операции не отмечалось.

Таблица 23 – Динамика изменений результатов PAD-теста (вес прокладки в сутки) у пациентов из групп различных консервативных методик реабилитации после радикальной робот-ассистированной нервсберегающей простатэктомии (данные представлены в виде изменения LS-средних (Δ) и 95%ДИ для Δ)

Временной интервал	**иФДЭ-5**	**p**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**
1 месяц-3 месяца	-189,3 (-364,0; -14,7)	**0,027**	-127,6 (-353,4; 98,2)	0,510
1 месяц-6 месяцев	-238,5 (-469,2; -7,8)	**0,039**	-97,7 (-395,8; 200,4)	0,888
1 месяц-9 месяцев	-307,1 (-572,9; -41,2)	**0,016**	-173,4 (-493,5; 146,6)	0,552
1 месяц-12 месяцев	-294,5 (-577,0; -12,0)	**0,037**	-73,6 (-465,4; 318,1)	0,984
3 месяца-6 месяцев	-49,2 (-280,5; 182,2)	0,975	29,9 (-268,7; 328,6)	0,999
3 месяца-9 месяцев	-117,7 (-384,1; 148,7)	0,727	-45,8 (-366,4; 274,8)	0,994
3 месяца-12 месяцев	-105,1 (-388,1; 177,9)	0,834	54,0 (-338,2; 446,2)	0,995
6 месяцев-9 месяцев	-68,6 (-349,7; 212,6)	0,959	-75,5 (-416,7; 265,2)	0,971
6 месяцев-12 месяцев	-56,0 (-352,9; 241,0)	0,984	24,0 (-385,0; 433,1)	0,999
9 месяцев-12 месяцев	12,6 (-299,1; 324,2)	0,999	99,8 (-317,7; 517,3)	0,962

Для визуальной оценки динамики происходящих изменений нами был построен рисунок 44. Как наглядно видно из представленного рисунка 44, средний вес прокладки на протяжении всех 12 месяцев послеоперационного периода в группе иФДЭ-5+PRP меньше, однако ни в одной из точек не достигает статистической значимости что отражается в отсутствии статистической значимости различий динамики изменений веса прокладки на протяжении всех 12 месяцев после операции (p=0,701).

Таким образом, преимуществом интраоперационной PRP-терапии при выполнении радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии является более раннее восстановление удержания мочи по сравнению с монотерапией иФДЭ-5, что отражается в меньшей распространённости недержания мочи в 1-ый месяц после операции в группе иФДЭ-5+PRP. Однако в более поздние сроки качество удержания мочи в изучаемых группах является сопоставимым.

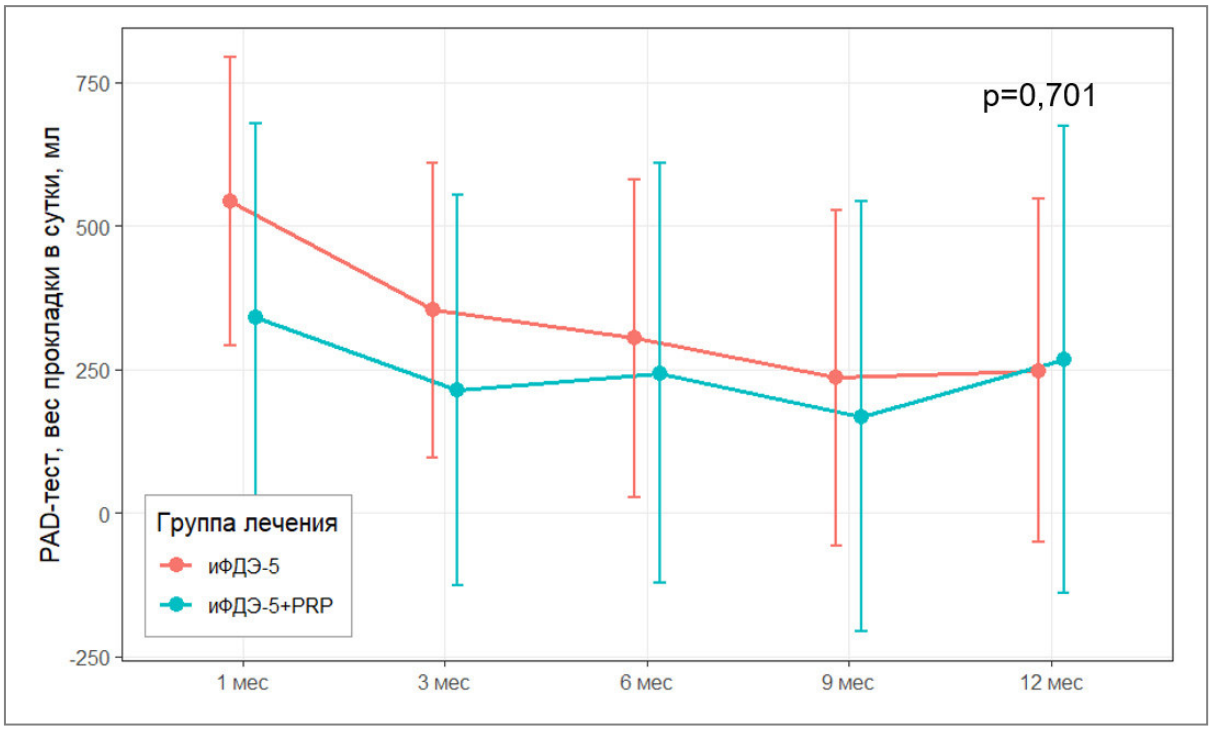


Рисунок 44 – Динамика изменения результатов PAD-теста (вес прокладки в сутки) на протяжении 12 месяцев после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от интраоперационного применения PRP-терапии

3.2.4 Оценка факторов, связанных с недержанием мочи после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Для оценки предикторов эффективности восстановления удержания мочи после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии все пациенты были разделены нами на 2 группы в зависимости от наличия недержания мочи. Первую группу пациентов составили мужчины, не имеющие недержания мочи в течение 12 месяцев наблюдения (74,2%, n=135 из 182). Оставшиеся мужчины составили вторую группу (25,8%, n=47 из 182). Сравнительный анализ основных дооперационных и интраоперационных параметров в данных группах показан в таблице 24.

Таблица 24 – Сравнительный анализ основных дооперационных, интраоперационных и послеоперационных параметров пациентов в зависимости от возможности совершения полового акта после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

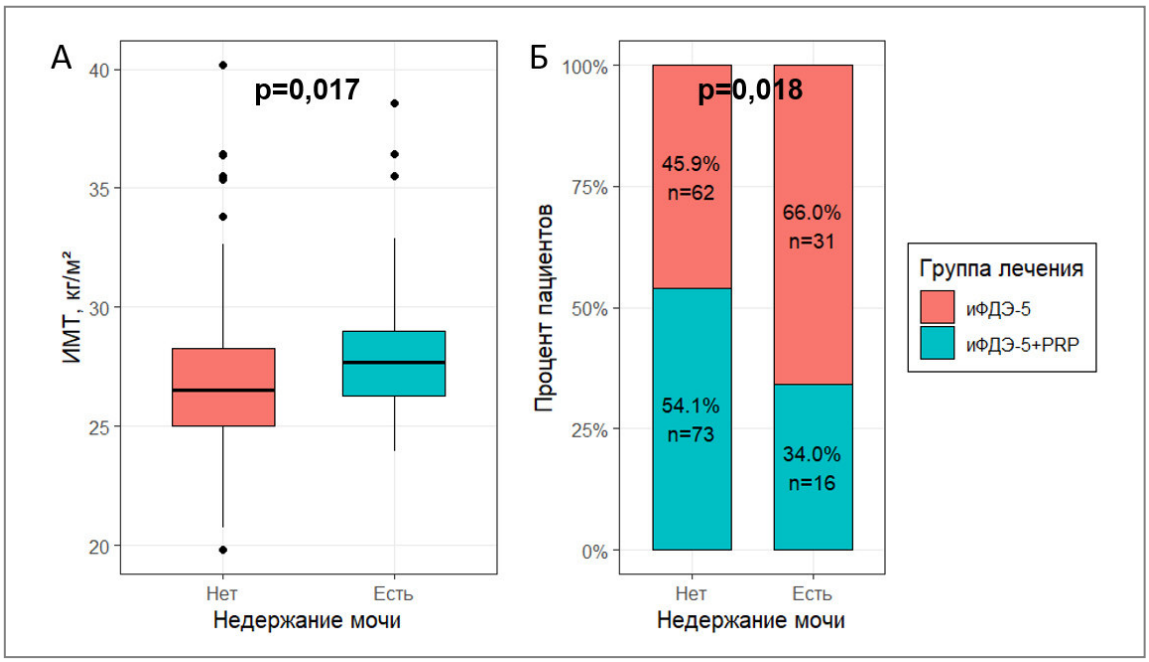
Параметр	**Нет недержания n=135**	**Есть недержание n=47**	**p**
Возраст, лет, медиана (Q1-Q3)	66,0 (61,0-70,0)	64,0 (59,5-69,0)	0,105
ИМТ, кг/м^2, медиана (Q1-Q3)	26,5 (25,0-28,3)	27,7 (26,3-29,0)	**0,017**
ПСА до операции, нг/мл, медиана (Q1-Q3)	7,3 (5,5-9,1)	7,4 (5,3-8,8)	0,573
Градация РПЖ по Глисону до операции • 3+3=6, % (n) • 3+4=7, % (n)	 77,0% (104) 23,0% (31)	 72,3% (34) 27,7% (13)	0,517*
Приём альфа-адреноблокаторов, % (n)	41,5% (56)	34,0% (16)	0,369*
Приём иФДЭ-5, % (n)	0%	4,3% (2)	0,066
МИЭФ до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	20,0 (19,0-22,0)	20,0 (19,0-23,0)	0,962
EHS до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,683
IPSS до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	12,0 (10,0-17,0)	12,0 (7,3-16,0)	0,312
QoL до операции, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-5,0)	3,0 (2,0-4,0)	0,483
Qmax до операции, мл/сек, баллы, медиана (Q1-Q3)	10,5 (8,0-13,0)	11,0 (9,1-13,8)	0,544
Объём остаточной мочи до операции, мл, медиана (Q1-Q3)	35,0 (20,0-70,0)	31,5 (15,0-65,0)	0,710
Объём простаты, см^3, медиана (Q1-Q3)	51,0 (39,0-70,2)	45,8 (30,4-68,0)	0,109
MSKCC, баллы, медиана (Q1-Q3)	2,0 (1,0-3,0)	2,0 (2,0-3,0)	0,148
ОЗМ в анамнезе, % (n)	0,7% (1)	0%	1,000***
Хроническая задержка мочи в анамнезе, % (n)	3,7% (5)	6,4% (3)	0,427***
Цистостома, % (n)	1,5% (2)	2,1% (1)	1,000***
Заболевания ЖКТ, % (n)	37,8% (51)	34,0% (16)	0,647*
АГ, % (n)	55,6% (75)	59,6% (28)	0,632*
ХСН, % (n)	11,9% (16)	4,3% (2)	0,164***
ИБС, % (n)	14,1% (19)	6,4% (3)	0,257**

Продолжение таблицы 24

Параметр	**Нет недержания n=135**	**Есть недержание n=47**	**p**
МКБ, % (n)	8,9% (12)	6,4% (3)	0,763***
Подагра/гиперурикемия, % (n)	3,0% (4)	4,3% (2)	0,647***
Заболевания дыхательной системы, % (n)	12,6% (17)	14,9% (7)	0,880**
Заболевания щитовидной железы, % (n)	5,9% (8)	8,5% (4)	0,510***
СД, % (n)	8,9% (12)	6,4% (3)	0,763***
Курение, % (n)	14,1% (19)	12,8% (6)	1,000***
Длительность операции, минуты, медиана (Q1-Q3)	180,0 (160,0-190,0)	180,0 (150,0-187,5)	0,203
Объём кровопотери, мл, медиана (Q1-Q3)	200,0 (100,0-200,0)	150,0 (65,0-200,0)	0,122
Тактика реабилитации: • иФДЭ-5, % (n) • иФДЭ-5+PRP, % (n)	 45,9% (62) 54,1% (73)	 66,0% (31) 34,0% (16)	**0,018***
Градация РПЖ по Глисону после операции • 3+3=6, % (n) • 3+4=7, % (n) • 4+3=7, % (n)	 65,9% (89) 25,9% (35) 8,1% (11)	 53,2% (25) 34,0% (16) 12,8% (6)	0,284*
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Как видно из представленной таблицы, единственными статистически значимо отличающимися параметрами между пациентами с наличием и отсутствием недержания мочи были ИМТ, и факт интраоперационного введения PRP. Так, пациенты с наличием недержания мочи имели большие значения ИМТ (27,7 кг/м^2 и 26,5 кг/м^2 соответственно, p=0,017). Помимо этого, пациентам из группы недержания мочи в 34,0% случаев интраоперационно вводилась PRP, в то время как пациентам из группу отсутствия недержания – в 54,1% случаев (p=0,018).

Графическое представление полученных статистически значимых различий показано на рисунке 45.



А – ИМТ; Б – интраоперационное введение PRP.

Рисунок 45 – Сравнение основных до- и интраоперационных показателей у пациентов с наличием и отсутствием недержания мочи после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Для оценки независимого влияния данных факторов на вероятность возникновения недержания мочи после операции нами был выполнен многофакторный логистический регрессионный анализ (таблица 25). Оказалось, что единственным независимым предиктором недержания мочи в первый месяц после операции является факт интраоперационного введения PRP. При тактике реабилитации пациентов, включающей иФДЭ-5+PRP, шанс наличия недержания мочи после операции снижается в 2,2 раза или на 54,8% (ОШ=0,452; 95%ДИ=0,222-0,906; p=0,025) независимо от ИМТ пациентов.

Таким образом, независимым фактором, ассоциированным со снижением вероятности недержания мочи после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии является интраоперационное введение PRP независимо от ИМТ пациентов.

Таблица 25 – Многофакторный логистический регрессионный анализ для оценки факторов, связанных с наличием недержания мочи после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Фактор	ОШ (95%ДИ)	p
ИМТ	1,066 (0,972-1,170)	0,175
Тактика реабилитации • иФДЭ-5 • иФДЭ-5+PRP	0,452 (0,225-0,906)	**0,025**

3.3 Онкологическая безопасность интраоперационного введения PRP-терапии пациентам во время радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

3.3.1 Оценка динамики уровня простатспецифического антигена после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

На первом этапе оценки онкологической безопасности мы оценили динамику уровня общего ПСА на протяжении 1-го года после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии. Сравнительная характеристика значений ПСА в разные периоды после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в группах иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP показана в таблице 26. Как видно из данной таблицы, до выполнения операции среднее значение общего ПСА в группе иФДЭ-5 составило 7,1 нг/мл, в то время как в группе иФДЭ-5+PRP – 7,3 нг/мл (средняя разница 0,215 нг/мл), статистически значимых различий не наблюдалось. При сравнении уровней ПСА через 1, 3, 6, 9, 12, 24 и 36 месяцев после операции различий в его уровне между изучаемыми группами также выявлено не было.

Таблица 26 – Сравнительная характеристика уровня общего ПСА в группах различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии (данные представлены в виде LS-средних и 95%ДИ)

ПСА, нг/мл	**иФДЭ-5**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**
До	7,1 (6,9; 7,3)	7,3 (7,1; 7,5)	0,093
1 месяц	0,008 (0,0003; 0,015)	0,015 (0,007-0,024)	0,952
3 месяца	0,013 (0,005-0,020)	0,015 (0,006-0,023)	0,990
6 месяцев	0,018 (0,011-0,026)	0,019 (0,010-0,027)	0,993
9 месяцев	0,018 (0,011-0,026)	0,018 (0,009-0,026)	0,992
12 месяцев	0,021 (0,013-0,028)	0,023 (0,015-0,032)	0,939
24 месяца	0,029 (0,021; 0,036)	0,033 (0,024; 0,042)	0,965
36 месяцев	0,028 (0,021; 0,036)	0,031 (0,022; 0,040)	0,979

В ходе попарного сравнения уровня ПСА во всех временных точках между собой внутри каждой из групп (таблица 27) было показано статистически значимое снижение уровня ПСА во всех временных точках по сравнению с дооперационным значением ($p<0,001$).

Таблица 27 – Динамика изменений уровня общего ПСА для различных консервативных методик восстановления эректильной функции после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии (данные представлены в виде изменения LS-средних (Δ) и 95%ДИ для Δ)

ПСА, нг/мл	**иФДЭ-5**	**p**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**
До-1 месяц	7,1 (6,9; 7,3)	**<0,001**	7,3 (7,1; 7,5)	**<0,001**
До-3 месяца	7,1 (6,9; 7,3)	**<0,001**	7,3 (7,1; 7,5)	**<0,001**
До-6 месяцев	7,1 (6,8; 7,3)	**<0,001**	7,3 (7,1; 7,5)	**<0,001**
До-9 месяцев	7,1 (6,8; 7,3)	**<0,001**	7,3 (7,1; 7,5)	**<0,001**
До-12 месяцев	7,1 (6,8; 7,3)	**<0,001**	7,3 (7,1; 7,5)	**<0,001**

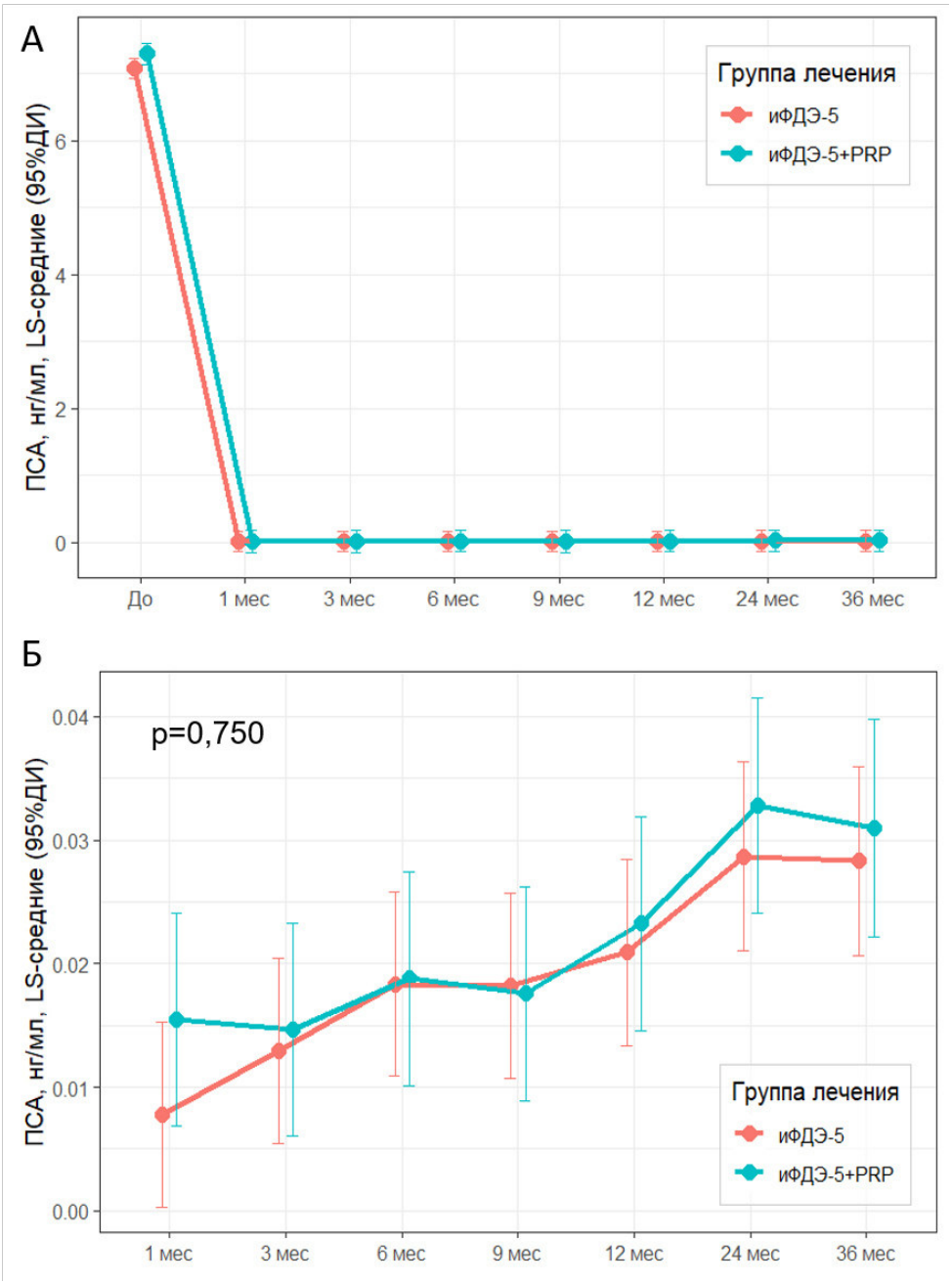
Продолжение таблицы 27

ПСА, нг/мл	иФДЭ-5	p	иФДЭ-5+PRP	p
До-24 месяца	7,1 (6,8; 7,3)	**<0,001**	7,3 (7,0; 7,5)	**<0,001**
До-36 месяцев	7,1 (6,8; 7,3)	**<0,001**	7,3 (7,0; 7,5)	**<0,001**
1 месяц-3 месяца	-0005 (-0,012; 0,002)	0,143	0,001 (-0,006; 0,008)	0,815
1 месяц-6 месяцев	-0,011 (-0,017; -0,004)	**0,003**	-0,003 (-0,010; 0,004)	0,363
1 месяц-9 месяцев	-0,010 (-0,017; -0,003)	**0,003**	-0,002 (-0,009; 0,005)	0,565
1 месяц-12 месяцев	-0,005 (-0,017; 0,006)	**<0,001**	-0,008 (-0,014; -0,0006)	**0,033**
1 месяц-24 месяца	-0,013 (-0,025; -0,002)	**<0,001**	-0,017 (-0,024; -0,010)	**<0,001**
1 месяц-36 месяцев	-0,021 (-0,028; -0,013)	**<0,001**	-0,015 (-0,023; -0,008)	**<0,001**
3 месяца-6 месяцев	-0,005 (-0,012; 0,002)	0,128	-0,004 (-0,011; 0,003)	0,252
3 месяца-9 месяцев	-0,005 (-0,012; 0,002)	0,137	-0,003 (-0,010; 0,004)	0,419
3 месяца-12 месяцев	0,008 (0,001; 0,015)	**0,026**	0,009 (0,002; 0,016)	**0,018**
3 месяца-24 месяца	0,016 (0,009; 0,023)	**<0,001**	0,018 (0,011; 0,025)	**<0,001**
3 месяца-36 месяцев	-0,015 (-0,023; -0,008)	**<0,001**	-0,016 (-0,024; -0,009)	**0,001**
6 месяцев-9 месяцев	0,00009 (-0,007; 0,007)	0,980	0,012 (-0,006; 0,008)	0,740
6 месяцев-12 месяцев	0,003 (-0,004; 0,010)	0,471	0,004 (-0,003; 0,012)	0,221
6 месяцев-24 месяца	0,010 (0,003; 0,017)	**0,004**	0,014 (0,007; 0,021)	**<0,001**
6 месяцев-36 месяцев	0,010 (0,003; 0,017)	**0,006**	0,012 (0,005; 0,019)	**<0,001**
9 месяцев-12 месяцев	0,003 (-0,004; 0,010)	0,458	0,006 (-0,001; 0,013)	0,121
9 месяцев-24 месяца	0,010 (0,003; 0,018)	**0,004**	0,015 (0,008; 0,022)	**<0,001**
9 месяцев-36 месяца	0,010 (0,003; 0,017)	**0,006**	0,013 (0,006; 0,021)	**<0,001**
12 месяцев-24 месяца	-0,008 (-0,015; -0,0006)	**0,033**	-0,010 (-0,017; -0,002)	**0,010**
12 месяцев-36 месяцев	-0,007 (-0,015; -0,0003)	**0,042**	-0,008 (-0,015; -0,0005)	**0,037**
24 месяца-36 месяцев	0,0003 (-0,007; 0,008)	0,926	0,018 (-0,006; 0,009)	0,626

При этом были выявлены статистически значимые различия между отдельными временными точками. Так, например, разница общего ПСА между 1 и 6 месяцем в группе иФДЭ-5 составила 0,011 нг/мл (p=0,003), в то время как в группе иФДЭ-5+PRP – только 0,003 нг/мл (p=0,363). Однако, следует отметить,

что как представлено на рисунке 46, средние значения ПСА на протяжении всего периода наблюдения находились в диапазоне от 0 до 0,04 нг/мл, то есть оставались на низком уровне.

Графическое представление динамики изменения уровня общего ПСА показано на рисунке 46.



А – с учётом ПСА до операции;

Б – без учета ПСА до операции для удобства визуального восприятия.

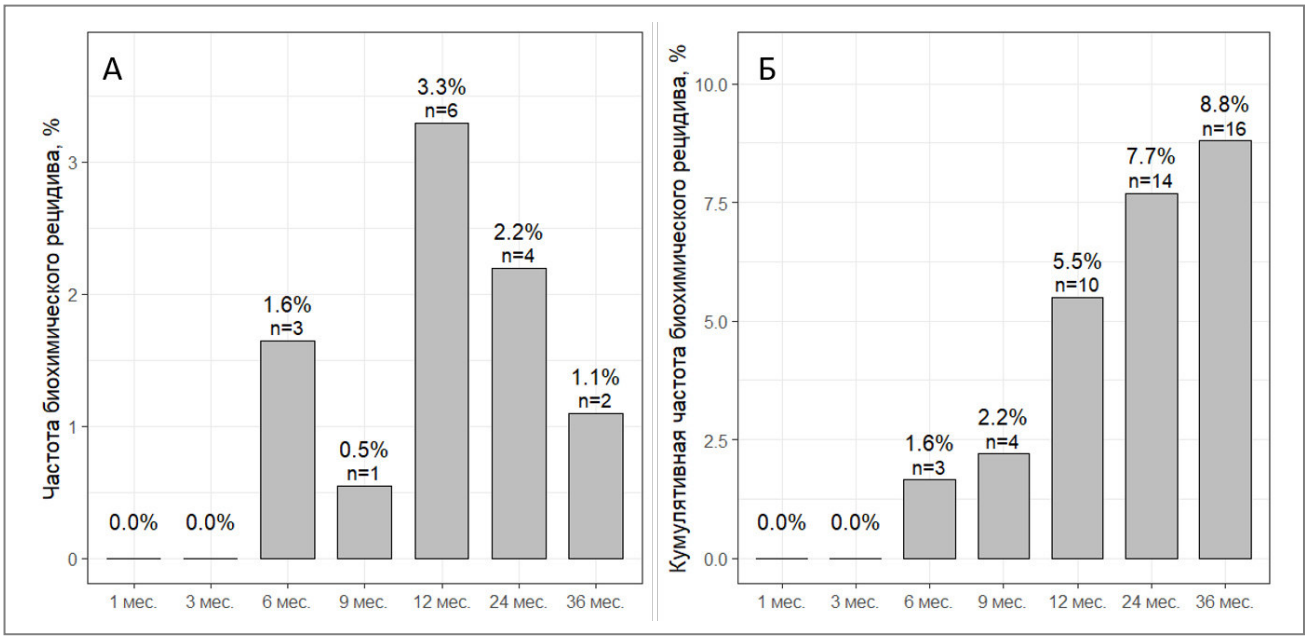
Рисунок 46 – Динамика изменения общего ПСА на протяжении 12 месяцев после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от интраоперационного применения PRP-терапии

На рисунке 46, А представлена динамика с учетом ПСА до операции, в то время как на рисунке 46, Б – начиная с ПСА через 1 месяц после операции для удобства визуального восприятия разницы между группами лечения на протяжении 1-го года после радикальной нервосберегающей простатэктомии. Как наглядно видно из представленного рисунка 46, Б, различий в общей динамике уровня общего ПСА между группами иФДЭ-5+PRP и иФДЭ-5 выявлено не было (p=0,750).

Таким образом, в общей выборке пациентов различий в динамике уровня общего ПСА между группами иФДЭ-5+PRP и иФДЭ-5 выявлено не было. Общий ПСА в обеих группах на протяжении 12 месяцев после операции остается низким.

3.3.2 Оценка частоты биохимического рецидива после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

На следующем этапе из общей выборки пациентов мы выделили тех, у кого на протяжении 36 месяцев отмечался биохимический рецидив (общий ПСА выше 0,2 нг/мл при 3-х последовательных измерениях). Суммарно из 182 пациентов биохимический рецидив РПЖ отмечался у 16 пациентов (8,8%). При этом у 3 пациентов (1,6%) биохимический рецидив произошёл через 6 месяцев после операции, у 1 пациента (0,5%) – через 9 месяцев после операции, у 6 пациентов (3,3%) – через 12 месяцев после операции, у 4 пациентов (2,2%) – через 24 месяца после операции, у 2 пациентов (1,1%) – через 36 месяцев после операции (рисунок 47, А). При оценке кумулятивной частоты безрецидивной выживаемости пациентов после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии (рисунок 47, Б) было показано, что через 6 месяцев биохимический рецидив суммарно отмечается у 1,6% пациентов (3 человека), через 9 месяцев – у 2,2% пациентов (4 человека), через 12 месяцев – у 5,5% пациентов (10 человек), через 24 месяца – у 7,7% пациентов (14 человек) и через 36 месяцев – у 8,8% пациентов (16 человек).



А – частота рецидива внутри каждой контрольной точки; Б – кумулятивная частота.

Рисунок 47 – Частота биохимического рецидива РПЖ после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в разные контрольные точки

В ходе сравнительной оценки частоты биохимического рецидива между пациентами, получающими только иФДЭ-5 и теми, кому дополнительно выполнялось введение PRP (таблица 28), статистически значимые различия выявлены не были.

Таблица 28 – Сравнение частоты биохимического рецидива РПЖ после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от интраоперационного введения PRP

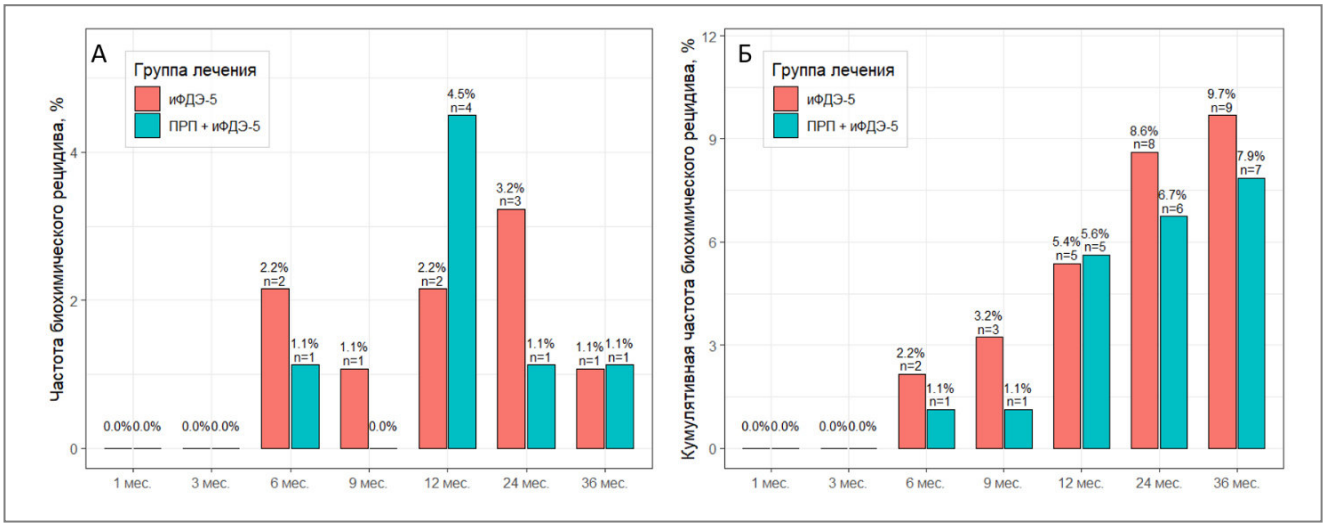
Наличие рецидива	**иФДЭ-5**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**	**иФДЭ-5**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**
	рецидив во временных точках			**кумулятивная частота рецидива**		
1 месяц	0%	0%	–	0%	0%	–
3 месяца	0%	0%	–	0%	0%	–
6 месяцев	2,2% (2)	1,1% (1)	1,000***	2,2% (2)	1,1% (1)	1,000***
9 месяцев	1,1% (1)	0%	1,000***	3,2% (3)	1,1% (1)	0,621***

Продолжение таблицы 28

Наличие рецидива	**иФДЭ-5**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**	**иФДЭ-5**	**иФДЭ-5+PRP**	**p**
	рецидив во временных точках			**кумулятивная частота рецидива**		
12 месяцев	2,2% (2)	4,5% (4)	0,437***	5,4% (5)	5,6% (5)	1,000***
24 месяца	3,2% (3)	1,1% (1)	0,621***	8,6% (8)	6,7% (6)	0,636*
36 месяцев	1,1% (1)	1,1% (1)	1,000***	9,7% (9)	7,9% (7)	0,666*
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.						

Так, если через 12 месяцев после операции биохимический рецидив РПЖ суммарно встречался у 5,4% и 5,6% пациентов из групп иФДЭ-5 и иФДЭ-5+PRP (p=1,000), через 24 месяца после операции – у 8,6% и 6,7% соответственно (p=0,636), а через 36 месяцев – у 8,7% и 7,9% соответственно (p=0,666).

Графическое представление частоты выявления биохимического рецидива после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от интраоперационного введения PRP показано на рисунке 48.



А – частота рецидива внутри каждой контрольной точки; Б – кумулятивная частота.

Рисунок 48 – Частота биохимического рецидива РПЖ после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от интраоперационного введения PRP в разные контрольные точки

Безрецидивная выживаемость пациентов с РПЖ была представлена нами также в виде кривых Каплана-Майера (рисунок 49). Средний срок до возникновения рецидива в группе иФДЭ-5 составил 13,9±7 месяцев, в группе иФДЭ-5+PRP – 15,4±8,4 месяцев. Зависимость риска рецидива от группы лечения оказалась статистически незначимой (лог-ранк критерий Мантеля-Кокса p=0,66). При выполнении однофакторного логистического регрессионного анализа Кокса статистически значимой взаимосвязи интраоперационного введения PRP и биохимического рецидива РПЖ выявлено не было (ОР=0,803; 95%ДИ=0,299-2,155; p=0,663).

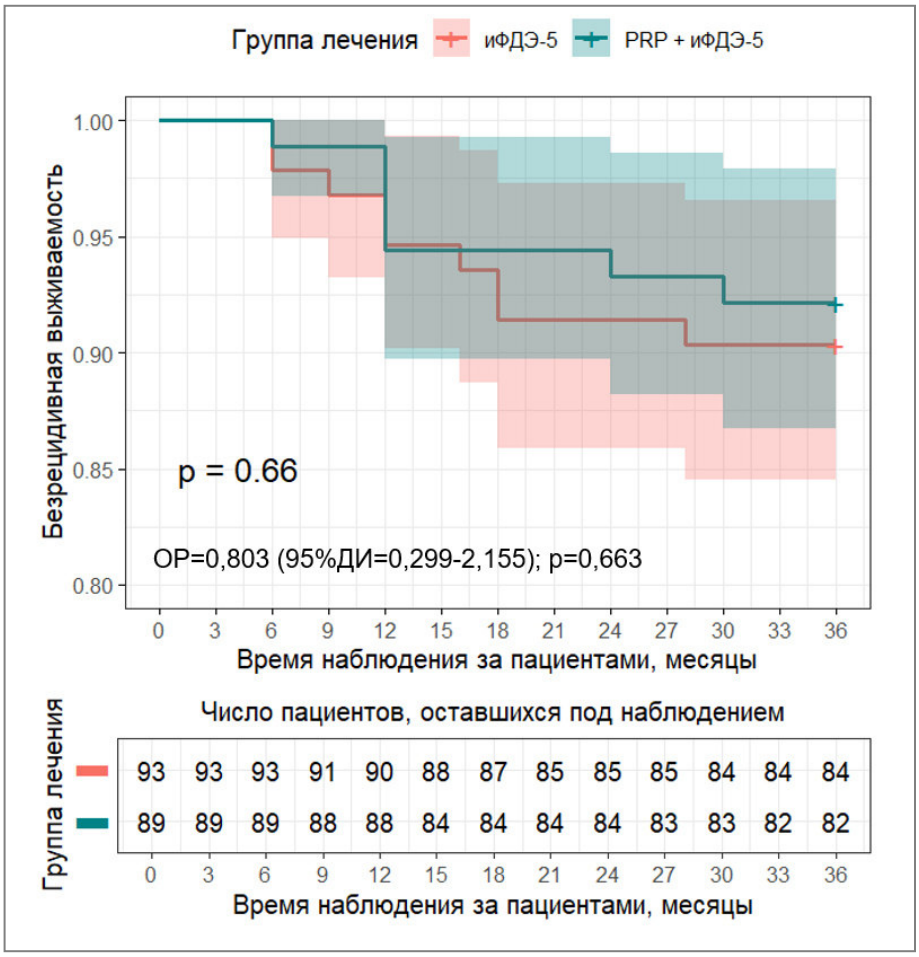


Рисунок 49 – Кривые Каплана-Майера для оценки безрецидивной выживаемости пациентов после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от интраоперационного введения PRP

Безрецидивная выживаемости пациентов в изучаемых группах представлены методом Каплана-Майера в таблице 29. Как видно из представленных данных, 1-летняя безрецидивная выживаемость пациентов с РПЖ после выполнения радикальной нервосберегающей простатэктомии составила 94,6% в группе иФДЭ-5 и 94,4% в группе иФДЭ-5+PRP, в то время как 3-х летняя – 90,3% и 92,1% соответственно.

Таблица 29 – Показатели безрецидивной выживаемости пациентов после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в зависимости от интраоперационного введения PRP

Время	**иФДЭ-5**	**иФДЭ-5+PRP**
3 месяца	100% (100-100)	100% (100-100)
6 месяцев	97,8% (94,9-100)	98,9% (96,7-100)
9 месяцев	96,8 (93,2-100)	98,9% (96,7-100)
12 месяцев	94,6% (90,1-99,3)	94,4% (89,7-99,3)
24 месяца	91,4% (85,9-97,3)	93,3% (88,2-98,6)
36 месяцев	90,3% (84,5-96,5)	92,1% (86,7-97,9)

Таким образом, частота биохимического рецидива РПЖ через 3 года после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии в группе, получавшей интраоперационное введение PRP в дополнение к терапии иФДЭ-5, является сопоставимой с пациентами, получающими только иФДЭ-5 в качестве монотерапии в послеоперационном периоде. Безрецидивная выживаемость пациентов в данных группах также является сопоставимой.

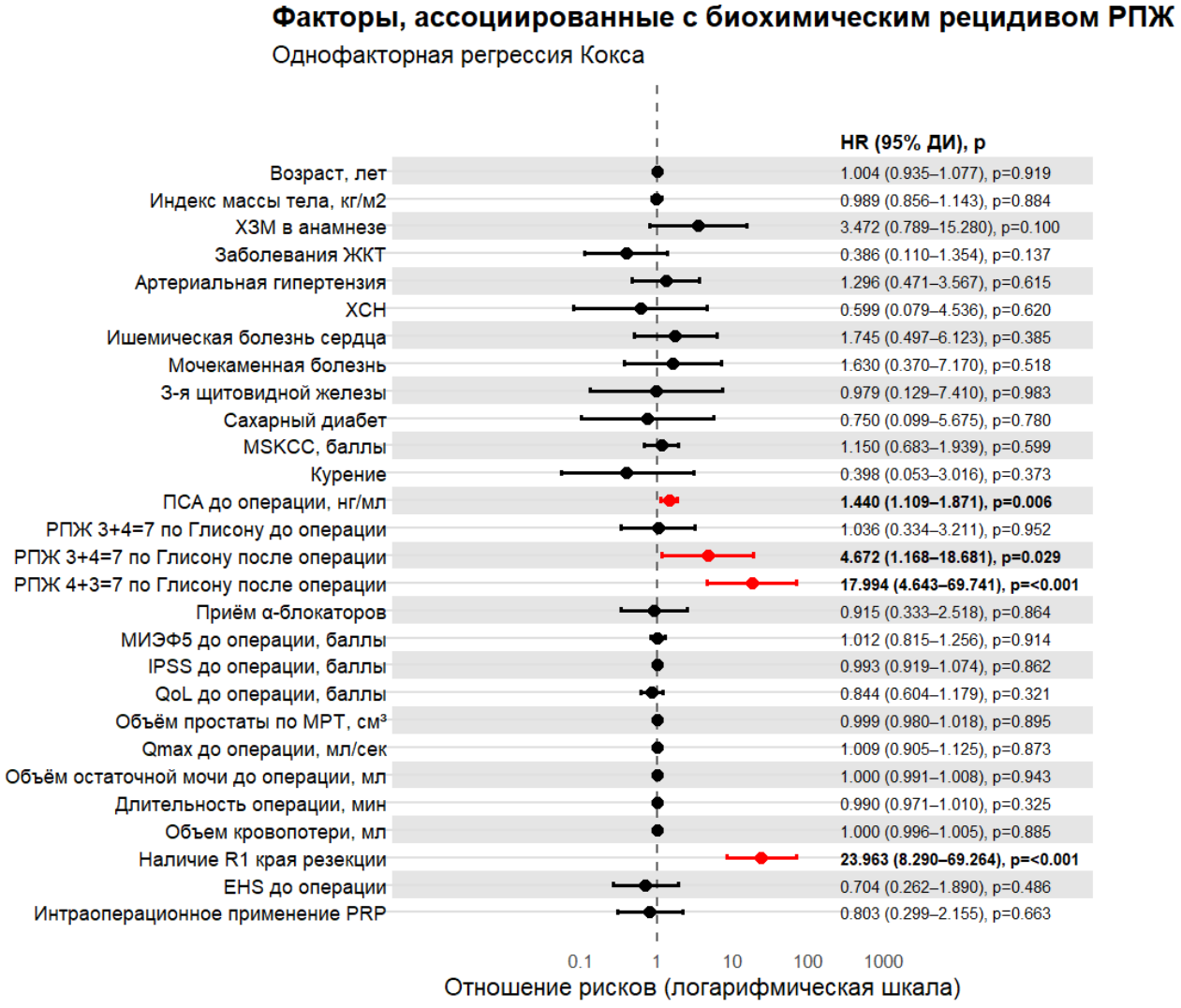
3.4 Оценка факторов риска биохимического рецидива после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии с учётом интраоперационного введения PRP

Для оценки факторов риска биохимического рецидива РПЖ после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии нами в таблице 30 были представлены основные клинические и морфологические показатели, которые потенциально могли повлиять на различия в частоте биохимического рецидива. Однако, как уровень общего ПСА, так и градация РПЖ по Глисону до и после операции, а также частота выявления положительного хирургического края в группах с интраоперационным введением PRP и без него были сопоставимы.

Таблица 30 – Сравнительный анализ основных клинических, лабораторных и морфологических показателей у пациентов с отсутствием и наличием биохимического рецидива РПЖ после радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии

Параметр	**иФДЭ n=93**	**иФДЭ+PRP n=89**	**p**
ПСА до операции, нг/мл, медиана (Q1-Q3)	7,5 (5,3-8,7)	7,2 (5,5-9,2)	0,609
Градация РПЖ по Глисону до операции			0,858*
• 3+3=6, % (n)	75,3% (70)	76,4% (68)	
• 3+4=7, % (n)	24,7% (23)	23,6% (21)	
Градация РПЖ по Глисону после операции			0,679*
• 3+3=6, % (n)	64,5% (60)	60,7% (54)	
• 3+4=7, % (n)	28,0% (26)	28,1% (25)	
• 4+3=7, % (n)	7,5% (7)	11,2% (10)	
Наличие R1, % (n)	8,6% (8)	14,6% (13)	0,205
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Для оценки факторов риска рецидива мы не выполняли сравнительный анализ основных клинических, лабораторных и морфологических показателей у пациентов с отсутствием и наличием рецидива в связи с небольшим количеством случаев биохимического рецидива (n=16) и невозможностью выполнения полноценного сравнительного анализа. В связи с этим на первом этапе оценки факторов риска биохимического рецидива РПЖ нами был проведен однофакторный регрессионный анализ Кокса, результаты которого представлены на рисунке 50.



Красным цветом выделены статистически значимо связанные с биохимическим рецидивом РПЖ факторы.

Рисунок 50 – Однофакторный логистический регрессионный анализ Кокса

Как видно из представленного рисунка, единственными факторами, ассоциированными с наличием биохимического рецидива, являются уровень общего ПСА, градация РПЖ по Глисону 3+4=7 и 4+3=7 после операции и наличие положительного края резекции R1. Так, на основании регрессионного анализа Кокса показано, что при повышении ПСА на каждый 1 нг/мл риск биохимического рецидива РПЖ повышается почти в 1,4 раза (ОР=1,440; 95%ДИ=1,109-1,871; p=0,006), при наличии РПЖ 3+4=7 баллов по Глисону после операции риск рецидива РПЖ повышается в 4,7 раза (ОР=4,672; 95%ДИ=1,168-18,681; p=0,029), а при 4+3=7 баллов по Глисону – почти в 18 раз (ОР=17,994; 95%ДИ=4,643-69,741; p<0,001). При наличии положительного края резекции R1 риск биохимического рецидива РПЖ также возрастает в 24 раза (ОР=23,963; 95%ДИ=8,290-69,264; p<0,001). На следующем этапе для оценки независимого влияния интраоперационного введения PRP во время выполнения нервосберегающей радикальной простатэктомии мы провели многофакторный регрессионный анализ Кокса, где в модели включалось по 2 предиктора, один из которых представлял собой факт интраоперационного введения PRP, а второй – фактор, статистически значимо связанный с частотой биохимического рецидива при однофакторном анализе. Результаты представлены в таблице 31.

Как видно из представленной таблицы, независимыми факторами риска рецидива РПЖ после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии являются уровень ПСА до лечения, наличие положительного хирургического края R1 и градация РПЖ по Глисону 3+4=7 и 4+3=7 после операции. Так, при повышении ПСА на каждый 1 нг/мл риск биохимического рецидива РПЖ повышается почти в 1,5 раза (ОР=1,462; 95%ДИ=1,114-1,918; p=0,006) независимо от интраоперационного введения PRP. При наличии положительного хирургического края R1 риск биохимического рецидива РПЖ повышается в 28,9 раза (ОР=28,921; 95%ДИ=9,751-85,780; p<0,001) независимо от интраоперационного введения PRP. При наличии РПЖ 3+4=7 по Глисону риск биохимического рецидива РПЖ повышается в 4,7 раз по сравнению с РПЖ 3+3=6 баллов по Глисону (ОР=4,699; 95%ДИ=1,175-18,790;

p=0,029), а при наличии РПЖ 4+3=7 балла по Глисону – в 18,9 раз по сравнению с РПЖ 3+3=6 баллов по Глисону (ОР=18,949; 95%ДИ=4,859-73,893; p<0,001).

Таблица 31 – Многофакторные модели пропорциональных рисков Кокса для оценки независимых факторов риска биохимического рецидива РПЖ через 36 месяцев после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии с учётом интраоперационного введения PRP

Модели и параметры	**ОР (95%ДИ)**	**p**
Модель 1		
ПСА до операции, нг/мл	1,462 (1,114-1,918)	**0,006**
Группа лечения • иФДЭ-5 • иФДЭ-5+PRP	 Референс 0,700 (0,527-1,902)	 0,484
Модель 2		
Наличие R1	28,921 (9,751-85,780)	**<0,001**
Группа лечения • иФДЭ-5 • иФДЭ-5+PRP	 Референс 0,446 (0,162-1,225)	 0,117
Модель 3		
Градация РПЖ по Глисону после операции • 3+3=6 • 3+4=7 • 4+3=7	 Референс 4,699 (1,175-18,790) 18,949 (4,859-73,893)	 **0,029** **<0,001**
Группа лечения • иФДЭ-5 • иФДЭ-5+PRP	 Референс 0,665 (0,246-1,799)	 0,422

Таким образом, интраоперационное введение PRP при выполнении радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии отличается онкологической безопасностью и не приводит к повышению риска

биохимического рецидива РПЖ на протяжении 36 месяцев послеоперационного периода, в то время как независимыми факторами риска рецидива являются более высокий уровень ПСА, наличие положительного хирургического края резекции R1 и градация РПЖ по Глисону 3+4=7 и 4+3=7 баллов.

3.5 Сравнительный анализ эффективности и безопасности установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием пеноскротального и промежностного доступов

В рамках реабилитации пациентов после радикальной простатэктомии одним из этапов настоящего исследования была коррекция недержания мочи с использованием искусственных сфинктеров, которые устанавливались различными доступами – пеноскротальным (n=25) и промежностным (n=25). Средний возраст пациентов в данных группах составил 68,0 и 69,0 лет по медиане соответственно (p=0,240), длительность недержания мочи составила 24,0 и 20,0 месяцев соответственно (p=0,431). Нервосбережение в ходе простатэктомии выполнялось 16,0% пациентов из группы пеноскротального доступа и 4,0% пациентов из группы промежностного доступа (p=0,349). Соматический статус пациентов также оказался сопоставим. Сравнительная характеристика основных клинических параметров пациентов, а также особенностей соматического статуса представлена в таблице 32.

При оценке интра- и послеоперационных показателей пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием различных типов доступов, было показано, что время операции, объём кровопотери, а также длительности госпитализации как при использовании пеноскротального, так и при использовании промежностного доступа являются сопоставимыми (таблица 33).

Таблица 32 – Сравнительный анализ клинических параметров пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием различных типов доступов

Парметры	**Пеноскротальный n=25**	**Промежностный n=25**	**p**
Возраст, лет, медиана (Q1-Q3)	68,0 (62,0-73,0)	69,0 (65,0-76,0)	0,240
ИМТ, кг/м^2, медиана (Q1-Q3)	26,5 (25,9-27,2)	26,9 (26,2-28,6)	0,143
Длительность недержания мочи, месяцы, медиана (Q1-Q3)	24,0 (19,0-36,0)	20,0 (13,0-48,0)	0,431
Нервосбережение в ходе радикальной простатэктомии, % (n)	16,0% (4)	4,0% (1)	0,349***
Курение, % (n)	12,0% (3)	16,0% (4)	1,000***
АГ, % (n)	76,0% (19)	64,0% (16)	0,537**
ИБС, % (n)	16,0% (4)	28,0% (7)	0,495**
ХСН, % (n)	32,0% (8)	40,0% (10)	0,768**
СД/НТГ, % (n)	20,0% (5)	20,0% (5)	1,000***
Подагра/гиперурикемия, % (n)	8,0% (2)	16,0% (4)	0,667***
ОНМК/ТИА/ЦВБ, % (n)	20,0% (5)	20,0% (5)	1,000***
ХОБЛ/БА, % (n)	12,0% (3)	16,0% (4)	1,000***
Заболевания ЖКТ, % (n)	52,0% (13)	52,0% (13)	1,000*
Заболевания щитовидной железы, % (n)	4,0% (1)	4,0% (1)	1,000***
ХБП, % (n)	4,0% (1)	12,0% (3)	0,609***
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Таблица 33 – Сравнительный анализ интра- и послеоперационных параметров пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием различных типов доступов

Тесты в динамике	**Пеноскротальный n=25**	**Промежностный n=25**	**p**
Время операции, минуты, медиана (Q1-Q3)	95,0 (75,0-125,0)	110,0 (75,0-120,0)	0,095
Объём кровопотери, мл, медиана (Q1-Q3)	50,0 (40,0-70,0)	70,0 (50,0-90,0)	0,210
Длительность госпитализации, койко-дни, медиана (Q1-Q3)	10,0 (9,0-14,0)	11,0 (9,0-13,0)	0,800

Результаты оценки сравнительной эффективности установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием 2-х типов доступов на основании результатов PAD теста, а также опросников ICIQ-SF и IQOL представлены в таблице 34. Как видно из представленной таблицы, как до, так и после операции все показатели в двух группах оказались сопоставимы. Так, например, средний вес теряемой мочи в сутки у пациентов из группы пеноскротального доступа составил 616,8 мл, в то время как из группы промежностного – 697,2 мл (p=0,282). Через 1 месяц после операции объём теряемой мочи в сутки в указанных группах составил 4,0 и 5,2 мл соответственно (p=0,987). Аналогичные результаты были характерны и для опросников ICIQ-SF и IQOL, что говорит об одинаковой эффективности данных методик.

Таблица 34 – Сравнительная характеристика эффективности установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием различных типов доступов на основании результатов различных тестов в динамике (данные представлены в виде LS-средних и 95%ДИ)

Тесты в динамике	**Пеноскротальный n=25**	**Промежностный n=25**	**p**
PAD тест до	616,8 (471,0-762,6)	697,2 (664,2-730,2)	0,282
PAD-тест через 1 месяц	4,0 (0,0-149,8)	5,2 (0,0-38,2)	0,987
ICIQ-SF до	17,6 (17,0-18,2)	17,5 (16,9-18,1)	0,699
ICIQ-SF через 1 месяц	0,7 (0,1-1,3)	0,6 (0,0-1,1)	0,773
IQOL до	30,1 (28,3-31.9	29,5 (28,3-30,7)	0,554
IQOL через 1 месяц	99,2 (97,4-101,1)	99,0 (97,8-100,1)	0,796

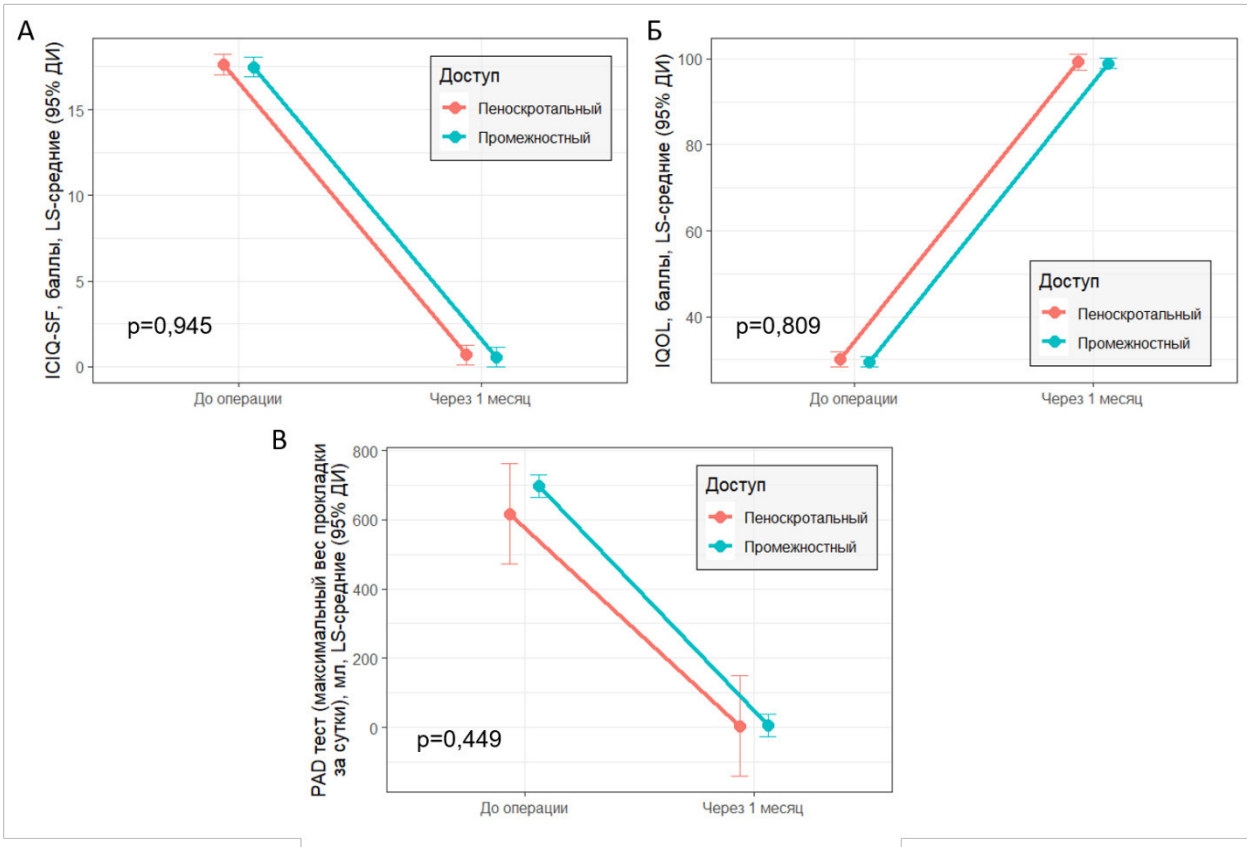
При оценке динамики изменения показателей по PAD тесту, опросникам ICIQ-SF и IQOL (таблица 35) было установлено, что через 1 месяц после операции все показатели статистически значимо изменяются в каждой из изучаемых групп. Так, в группе пеноскротального доступа отмечалось статистически значимое снижение объёма теряемой за сутки мочи по сравнению с дооперационным

значением на 612,8 мл (p<0,001). Аналогичное снижение на 692,0 мл было отмечено и в группе промежностного доступа (p<0,001). Помимо этого, в группах пеноскротального и промежностного доступов через 1 месяц после операции отмечалось снижение баллов по опроснику ICIQ-SF на 17 и 16,9 баллов соответственно, что также было статистически значимым и указывало на меньшую выраженность подтекания мочи по сравнению с дооперационными значениями. Качество жизни пациентов, оцененное по шкале IQOL, через 1 месяц после операции значительно повысилось.

Таблица 35 – Динамика изменений различных тестов для различных типов доступов, используемых при установке искусственных сфинктеров мочевого пузыря (данные представлены в виде изменения LS-средних (Δ) и 95%ДИ для Δ)

	Пеноскротальный n=25	**p**	**Промежностный n=25**	**p**
PAD тест до-1 месяц	-612,8 (-821,4; -404,2)	**<0,001**	-692,0 (-739,4; -644,6)	**<0,001**
ICIQ-SF до-1 месяц	-17,0 (-17,8; -16,1)	**<0,001**	-16,9 (-17,7; -16,1)	**<0,001**
IQOL до-1 месяц	69,1 (66,5; 71,7)	**<0,001**	69,5 (67,8; 71,1)	**<0,001**

Графическое представление динамики изменения показателей PAD теста и опросников ICIQ-SF и IQOL показано на рисунке 51. Дополнительно мы сравнили разницу между общими динамиками изменения данных показателей между группами пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием пеноскротального и промежностного доступов. Статистически значимых различий между группами как в отношении ICIQ-SF (p=0,945, рисунок 51, А), так и в отношении IQOL (p=0,809, рисунок 51, Б) и PAD теста (p=0,449, рисунок 51, В) выявлено не было.



А – ICIQ-SF; Б – IQOL; В – PAD тест.

Рисунок 51 – Динамика изменения результатов опросников в течение 1 месяца после установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием пеноскротального и промежностного доступов

Дополнительно мы оценили выраженность болевого синдрома у пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием различных типов доступов (таблица 36). Нами было показано, что как в 1-е, так и во 2-е, и в 3-и сутки после установки сфинктера выраженность болевого синдрома, оцененного по шкале ВАШ, значительно меньше при использовании промежностного доступа. Так, например, пациенты из группы пеноскротального доступа в 1-е сутки после операции оценили выраженность болевого синдрома на 7,0 баллов, в то время как пациенты из группы промежностного доступа – на 5,0 баллов ($p<0,001$). При этом снижение ВАШ в течение трёх суток после операции было статистически значимо как в группе пеноскротального, так и в группе промежностного доступов.

Таблица 36 – Сравнительная характеристика болевого синдрома пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием различных типов доступов в динамике (данные представлены в виде LS-средних и 95%ДИ)

Динамика ВАШ	**Пеноскротальный n=25**	**Промежностный n=25**	**p**
ВАШ 1-е сутки	7,0 (6,6-7,4)	5,0 (4,7-5,4)	**<0,001**
ВАШ 2-е сутки	6,1 (5,8-6,5)	4,0 (3,7-4,4)	**<0,001**
ВАШ 3-и сутки	4,1 (3,8-4,5)	2,7 (2,4-3,0)	**<0,001**
Общая разница динамики ВАШ	**p<0,001**	**p<0,001**	

При оценке динамики изменения болевого синдрома по шкале ВАШ (таблица 37) было показано, что при переходе к каждому последующему дню при каждом из типе доступов отмечается статистически значимое снижение баллов по шкале ВАШ, то есть снижение болевого синдрома. Так, например на 2-е сутки после операции выраженности боли снижается в среднем на 0,9 и 1,0 баллов в группах пеноскротального и промежностного доступов.

Таблица 37 – Динамика изменений болевого синдрома по шкале ВАШ для различных типов доступов, используемых при установке искусственных сфинктеров мочевого пузыря (данные представлены в виде изменения LS-средних (Δ) и 95%ДИ для Δ)

Динамика ВАШ	**Пеноскротальный n=25**	**p**	**Промежностный n=25**	**p**
ВАШ 1-2 сутки	-0,9 (-1,3; -0,5)	**<0,001**	-1,0 (-1,3; -0,7)	**<0,001**
ВАШ 1-3 сутки	-2,9 (-3,3; -2,5)	**<0,001**	-2,4 (-2,7; -2,0)	**<0,001**
ВАШ 2-3 сутки	-2,0 (-2,4; -1,6)	**<0,001**	-1,4 (-1,7; 1,0)	**<0,001**

Графическое представление динамики изменения боли по ВАШ в каждой из групп показано на рисунке 52. Дополнительно мы сравнили разницу между общими динамиками изменения боли группами пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием пеноскротального и промежностного доступов. Оказалось, что болевой синдром статистически ниже у пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера с использованием промежностного доступа (p=0,038).

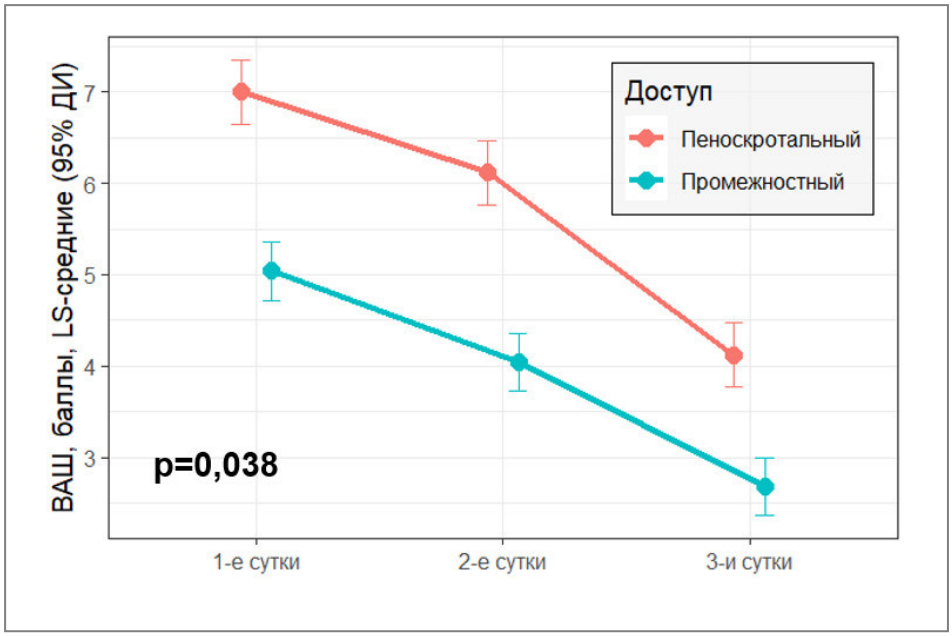


Рисунок 52 – Динамика изменения боли, оцененной по шкале ВАШ в течение первых 3-х суток после установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием пеноскротального и промежностного доступов

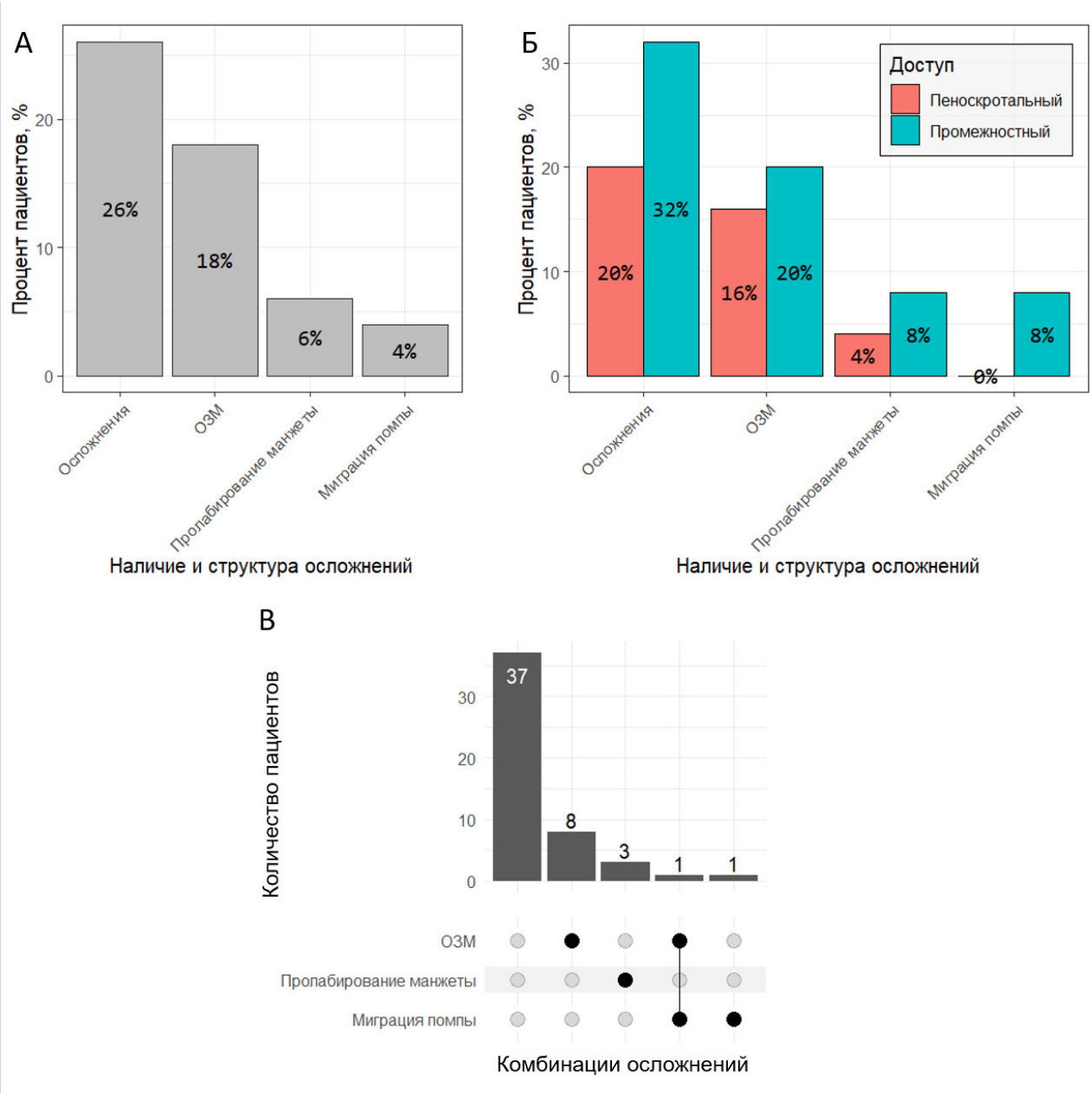
В ходе оценки послеоперационных осложнений (таблица 38) было показано, что осложнения возникали у 26,0% пациентов из общей выборки и были представлены острой задержкой мочи, миграцией помпы и пролабированием манжеты. Общая частота осложнений, как и каждое из осложнений с одинаковой частотой встречались среди пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием пеноскротального и промежностного доступов.

Таблица 38 – Сравнительный анализ осложнений у пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием различных типов доступов

Осложнение	**Общая выборка (n=50)**	**Пеноскротальный n=25**	**Промежностный n=25**	**p**
Наличие осложнений, % (n)	26,0% (13)	20,0% (5)	32,0% (8)	0,519**
Острая задержка мочи, % (n)	18,0% (9)	16,0% (4)	20,0% (5)	1,000***
Миграция помпы, % (n)	4,0% (2)	0%	8,0% (2)	0,490***
Пролабирование манжеты, % (n)	6,0% (3)	4,0% (1)	8,0% (2)	1,000***
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.				

Графическое представление частоты и структуры послеоперационных осложнений в общей выборке пациентов, а также в двух изучаемых группах представлены на рисунке 53, А, Б соответственно. На рисунке 53, В представлена комбинация различных осложнений пациентов.

Как видно из рисунка 53, В, из 13 пациентов с наличием послеоперационных осложнений у 8 пациентов встречалась только острая задержка мочи, у 3-х пациентов только пролабирование манжеты и у 1-го пациента – только миграция помпы. Один пациент имел сразу 2 осложнения – острую задержку мочи и миграцию помпы. Ниже приводится клинический пример пациента с пролабированием манжеты искусственного сфинктера.



А – в общей выборке; Б – в группах различных доступов; В – комбинация осложнений.

Рисунок 53 – Частота и структура послеоперационных осложнений у пациентов, перенесших установку искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием пеноскротального и промежностного доступа

Клинический пример № 1

Пациент Х, 63 года. 23.11.2022 выполнена имплантация искусственного сфинктера мочевого пузыря промежностным доступом. С 19.02.2024 отметил повторное появление недержания мочи, отсутствие функции искусственного

сфинктера мочевого пузыря. С 26.02.2024 отметил появление странгурии, болезненного мочеиспускания, резей в уретре. Состояние расценено пациентом как обострение хронического бактериального простатита, принимал самостоятельно антибактериальную терапию, однако странгурия сохранилась. 28.02.2024 выполнена уретроскопия, по результатам которой выявлен дефект слизистой уретры на 7-13 часах условного циферблата. В этой части в просвете уретры визуализируется фрагмент манжетки искусственного сфинктера мочевого пузыря.

29.02.2024 выполнено удаление манжеты искусственного сфинктера мочевого пузыря, анастомотическая уретропластика бульбозной уретры, троакарная цистостомия. Оперативное пособие выполнялось в условиях изолированной операционной с ограниченным доступом медицинского персонала. В условиях анестезии, в литотомическом положении с использованием ногодержателей Аллена после бритья зоны оперативного вмешательства на операционном столе, а также после предварительной последовательной обработки операционного поля мыльным раствором, 10% раствором бетадина и 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина биглюконата в течение 15 минут, а также отграничения и изоляции зоны операции стерильным хирургическим бельем, с использованием двух пар стерильных хирургических перчаток, операционное поле было дополнительно изолировано инцизной пленкой. Произведен продольный разрез кожи и подкожно-жировой клетчатки промежности длиной 5 см при помощи скальпеля № 11. Установлен ретрактор Скотта с наложением фиксирующих крючков на 11-ти, 14-ти, 12-ти, 16-ти, 18-ти и 20-ти часах условного циферблата. Далее была вскрыта фасция Бака, луковичногубчатая мышца после чего на катетере Фолея №16 Сн был выявлен дефект бульбозного отдела уретры в области манжеты искусственного сфинктера мочевого пузыря. Выполнено отключение и удаление манжеты (рисунок 54). Ирригация раны раствором антибиотиков (гентамицина сульфат 800 мг+600 мг рифампицина). Баллон искусственного сфинктера был полностью опорожнен и установлена заглушка, после чего нерассасывающейся лигатурой фиксирована для предотвращения миграции баллона. Губчатое тело вместе с дефектом уретры иссечено.

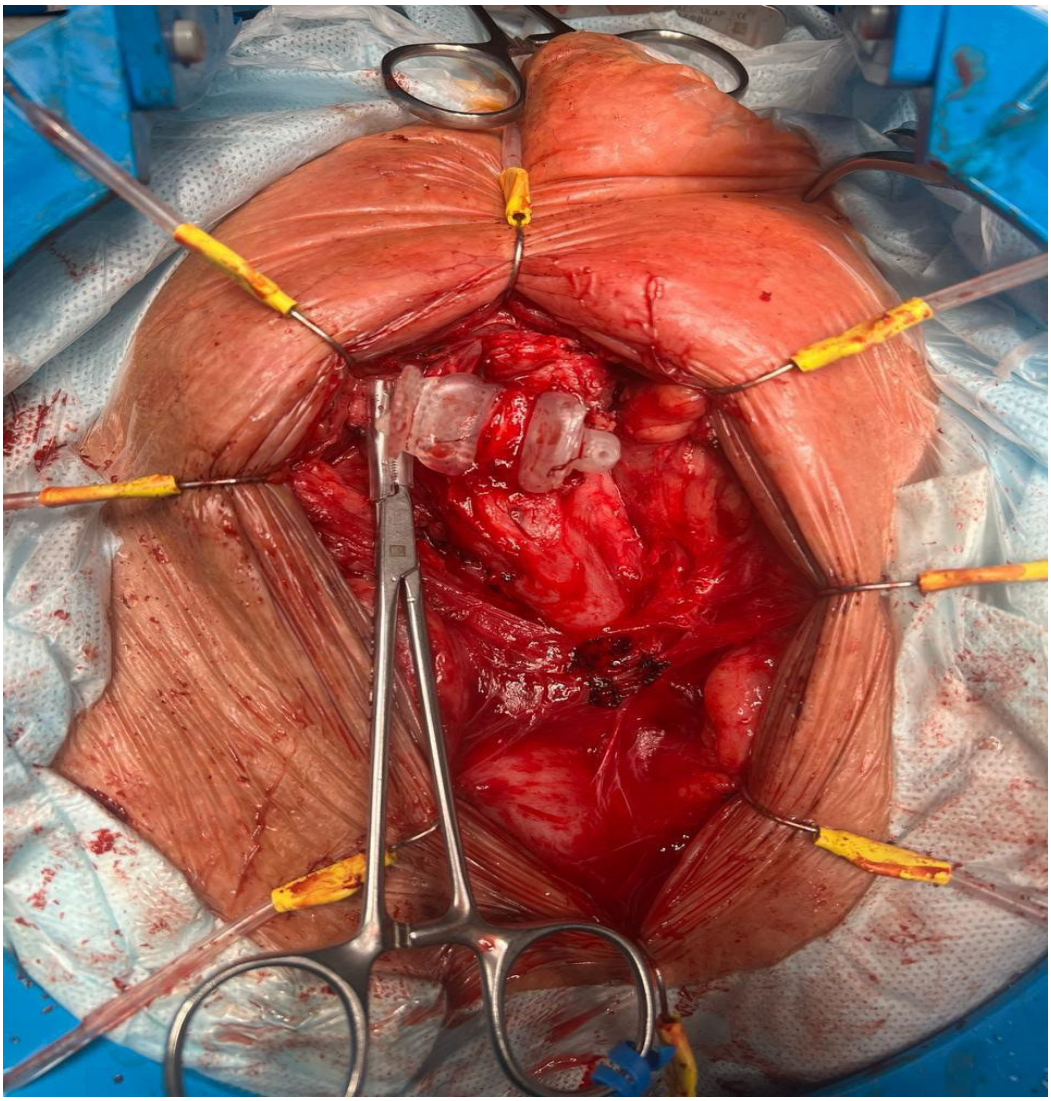


Рисунок 54 – Удаление, предварительно заглушенной манжеты искусственного сфинктера мочевого пузыря

Выполнен анастомоз уретры 6-ю узловыми швами (Surgicryl Монофиламент 3/0). Восстановление краев пещеристого тела непрерывным швом. Ретрактор Скотта с фиксирующими крючками удален. Ушивание бульбоспонгиозной мышцы непрерывным швом (викрил 3/0). Гемостаз по ходу операции. Контроль на гемостаз и инородные тела. Рана промежности послойно ушита (викрил 3/0) и дренирована по Редону. На кожу наложены металлические скобы с помощью степлера. Асептическая повязка. Сетчатые трусы. По уретральному катетеру выполнено наполнение мочевого пузыря физиологическим раствором в объеме 500 мл. На 3 см выше лона, под контролем УЗИ произведена троакарная

эпицистостомия. Эвакуировано около 500 мл физиологического раствора без патологических примесей. В полость мочевого пузыря установлен эпицистостомический дренаж (катетер Фолея № 16 Сн), который фиксирован к коже капроновым швом (3-0). Асептическая повязка. Конечный вид операционной раны после выполнения анастомотической уретропластики представлен на рисунке 55.

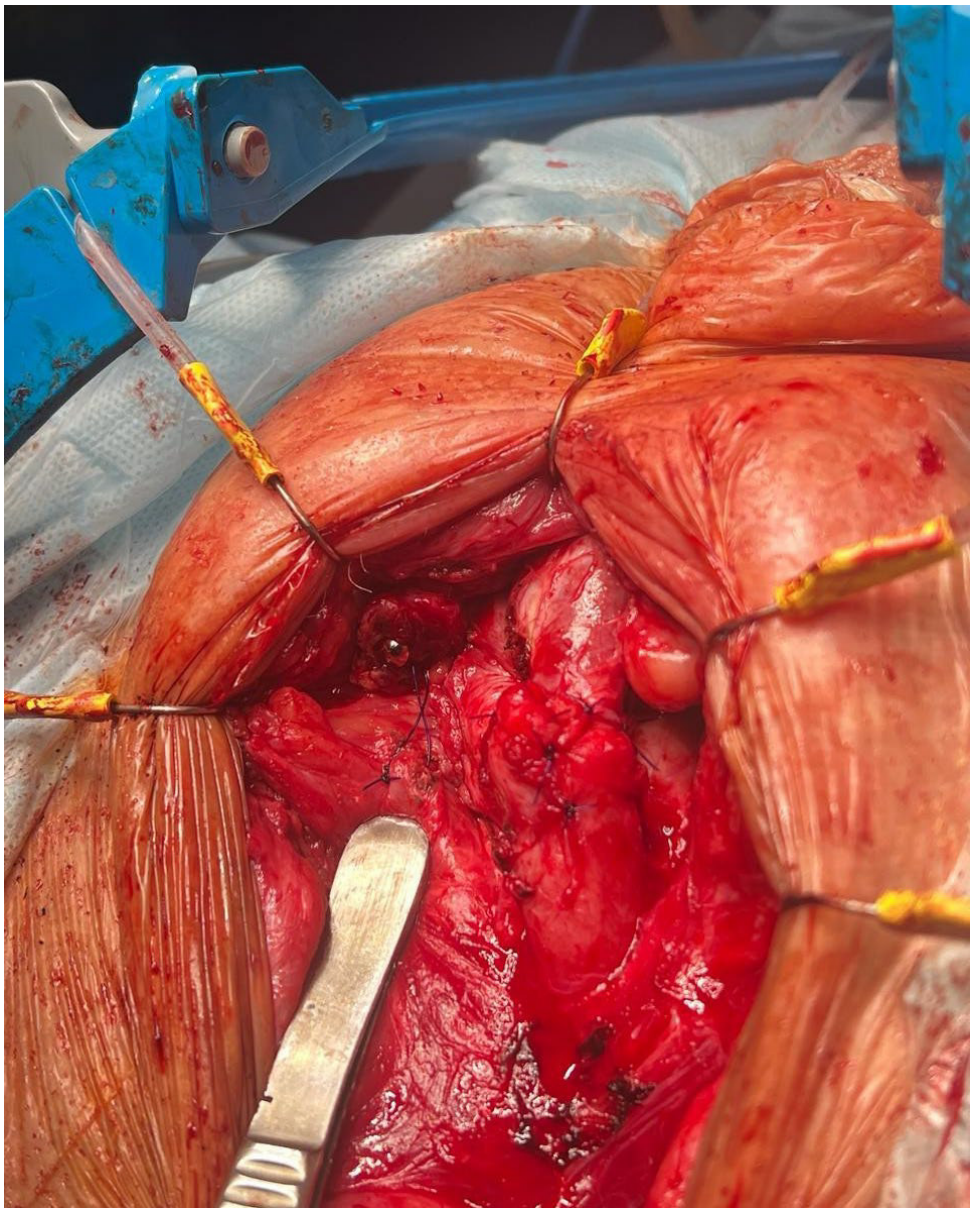


Рисунок 55 – Конечный вид операционной раны после выполнения анастомотической уретропластики. Слева вверху виднеется дистальный конец заглушенной и фиксированной трубки резервуара искусственного сфинктера мочевого пузыря

Ранний послеоперационный период протекал без особенностей, раневой дренаж был удален на вторые сутки после операции. 11.03.2024 выполнена перикатетерная уретрография: Rg-картина отсутствия внутрипросветного дефекта контрастирования бульбозной части уретры. 20.03.2024 был удален уретральный катетер.

08.04.2024 пациент поступил с жалобами на наличие цистостомы, подтекание мочи из полового члена. При проведении ретроградной уретрографии от 09.04.2024 контрастируются все отделы уретры, задняя несколько расширена. Затеков контрастного препарата вне полости мочевого пузыря и уретры не выявлено. При микционной уретрографии (с введением контрастного препарата через эпицистостому) контрастируются все отделы уретры, задняя несколько расширена (постоперационно, вероятно). Затеков контрастного препарата вне полости мочевого пузыря и уретры не выявлено. Также выполнена уретроцистоскопия. В условиях местной анестезии (гель Катеджель), после предварительной обработки операционного поля антисептиком в уретру был введен гибкий цистоскоп. В зоне анастомоза уретра свободно проходима, рубцовых изменений не выявлено. Далее уретра свободно проходима, мочевой пузырь – устья расположены типично, перистальтируют. Данных за образования не получено. В полости мочевого пузыря баллон катетера Фолея. По данным контрольного УЗИ мочевого пузыря остаточной мочи нет.

Цистостома удалена 11.04.2024. Проводилась санационная антибактериальная терапия. Посев мочи от 05.06.2024 – без роста микроорганизмов. 19.06.2024 выполнена имплантация манжеты искусственного сфинктера. Послеоперационный период без особенностей. Уретральный катетер был удален на первые сутки. 24.07.2024 пациенту выполнена активация искусственного сфинктера. Функционирует адекватно, подтекания мочи нет, остаточной мочи нет.

3.6. Языковая и культурная адаптация и валидация опросников для оценки качества жизни после фаллопротезирования

В рамках данного раздела мы провели языковую и культурную адаптацию и валидацию двух опросников, которые используются в зарубежных странах для оценки эффективности лечения ЭД и качества жизни пациентов после проведённого лечения. Первый опросник посвящён качеству жизни и сексуальности пациентов после протезирования полового члена QoLSPP (Quality of Life and Sexuality with Penile Prosthesis Questionnaire) и включает 16 вопросов. Второй опросник посвящён удовлетворенности пациентов проведённым лечением (EDITS – Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction). Опросник EDITS подразумевает 2 версии – версия для пациента (EDITS), включающая 11 вопросов, и версия для партнёра пациента (EDITSpar – Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction for partners), включающая 5 вопросов.

Оригинальные версии опросников были переведены тремя независимыми носителями русского языка: двумя врачами с уровнем владения английским языком Advanced и одним профессиональным переводчиком, специализирующимся на переводе медицинских текстом. На основании трёх полученных вариантов перевода были сформированы объединенные русскоязычные версии опросников.

Следующим этапом объединённые русскоязычные версии опросников были переведены на английский язык тремя независимыми переводчиками, носителями английского языка. Полученные варианты сравнили с оригиналом опросника для выявления смысловой и концептуальной идентичности. После внесения корректировок были получены пробные версии русскоязычных опросников, QoLSPP, EDITS и EDITSpar. Пробные версии опросников заполнялись 10 пациентами после фаллопротезирования (и их партнёрами для EDITSpar). На основании комментариев данных 10 пациентов и их партнёров были внесены незначительные изменения в формулировки вопросов и утверждена финальная версия 3-х опросников, QoLSPP, EDITS и EDITSpar (Приложения А-В).

В рамках валидации опросников они заполнялись пациентами и их партнёрами дважды через 6 месяцев и через 6,5 месяцев после выполнения фаллопротезирования для оценки ретестовой надежности. Ниже представлены разделы, посвящённые валидации опросников по отдельности.

3.6.1 Валидация, языковая и культурная адаптация опросника QoLSPP

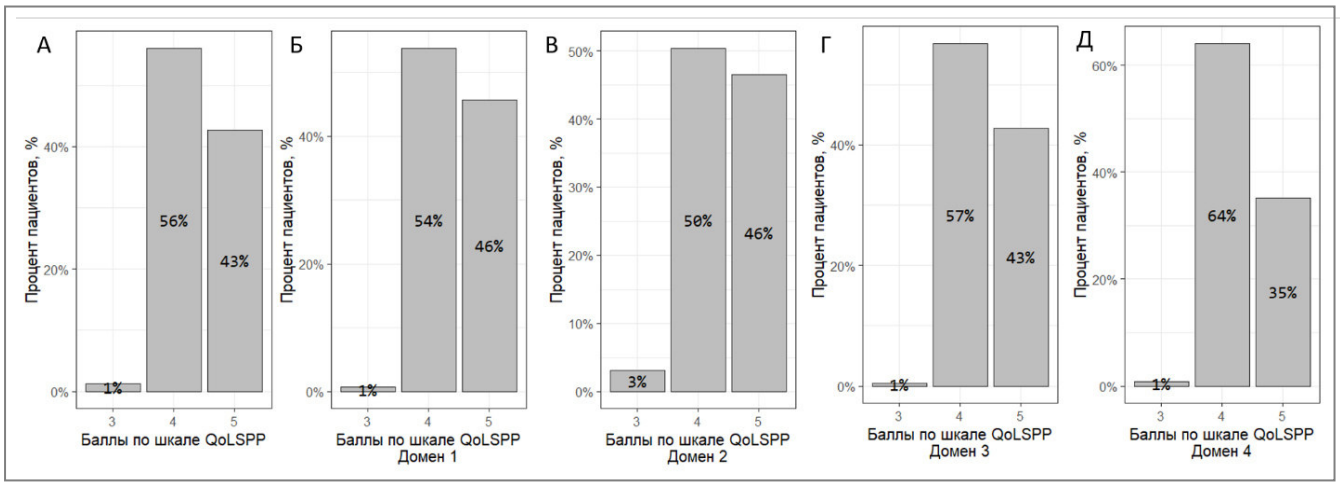
Через 6 месяцев после операции 64 пациента заполнили опросник QoLSPP дважды с интервалом в 14 дней. Средний возраст включенных в исследование мужчин составил 59,6±8,6 лет (медиана – 60,0 лет). При первичном анкетировании пациентов (тест) было показано, что средний балл, набираемый в рамках доменов 1, 2, 3 и 4 составил 4,5±0,5, 4,4±0,6, 4,4±0,5 и 4,3±0,5 соответственно. Подробные результаты средних показателей качества жизни и сексуальности пациентов после протезирования в соответствие с опросником QoLSPP при первичном анкетировании для каждого домена представлены в таблице 39.

Таблица 39 – Оценка средних показателей качества жизни и сексуальности пациентов после протезирования в соответствие с опросником QoLSPP для каждого домена при первичном анкетировании (тест)

n=64	Среднее±SD	Медиана(Q1-Q3)	Мода	Минимум	Максимум
Домен 1 тест	4,5±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
Домен 2 тест	4,4±0,6	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
Домен 3 тест	4,4±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
Домен 4 тест	4,3±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0

При оценке частоты распределения ответов при первичном анкетировании (рисунок 56) оказалось, что 56% пациентов выбирали ответ, соответствующий

4 баллам (частичное согласие с утверждением или в случае оценки частоты события – «почти всегда»). 43% пациентов выбирали ответ, соответствующий 5 баллам (полное согласие или «всегда»). Аналогичная закономерность отмечалась и для каждого из доменов по отдельности (рисунок 56, Б-Д).



А – по шкале QoLSPP; Б-Д – для каждого домена по отдельности.

Рисунок 56 – Частота распределения ответов в баллах в общем при первичном анкетировании

При первичном анкетировании пациентов (тест) было показано, что средний балл, набираемый в рамках доменов 1, 2, 3 и 4 составил 4,5±0,5, 4,4±0,6, 4,4±0,5 и 4,3±0,5 соответственно. Подробные результаты средних показателей качества жизни и сексуальности пациентов после протезирования в соответствие с опросником QoLSPP при первичном анкетировании для каждого вопроса по отдельности представлены в таблице 40.

Таблица 40 – Оценка средних показателей качества жизни и сексуальности пациентов после протезирования в соответствие с опросником QoLSPP для каждого вопроса при первичном анкетировании (тест)

n=64	**Среднее±SD**	**Медиана(Q1-Q3)**	**Мода**	**Минимум**	**Максимум**
QoLSPP1 тест	4,4±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0

Продолжение таблицы 40

n=64	Среднее±SD	Медиана(Q1-Q3)	Мода	Минимум	Максимум
QoLSPP2 тест	4,4±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP3 тест	4,5±0,5	4,5 (4,0-5,0)	4,0	4,0	5,0
QoLSPP4 тест	4,6±0,5	5,0 (4,0-5,0)	5,0	4,0	5,0
QoLSPP5 тест	4,4±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	4,0	5,0
QoLSPP6 тест	4,4±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP7 тест	4,5±0,5	5,0 (4,0-5,0)	5,0	4,0	5,0
QoLSPP8 тест	4,5±0,6	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP9 тест	4,3±0,6	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP10 тест	4,5±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	4,0	5,0
QoLSPP11 тест	4,4±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP12 тест	4,4±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	4,0	5,0
QoLSPP13 тест	4,3±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	4,0	5,0
QoLSPP14 тест	4,2±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP15 тест	4,3±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	4,0	5,0
QoLSPP16 тест	4,4±0,5	5,0 (4,0-5,0)	5,0	4,0	5,0

Подробные результаты распределения ответов пациентов на каждый вопрос шкалы QoLSPP при первичном анкетировании представлены на рисунке 57.

При оценке внутренней согласованности результатов опроса при первичном анкетировании была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,83 (95%ДИ=0,77-0,89). При оценке внутренней согласованности результатов внутри каждого домена отмечалась вариабельность коэффициента альфа Кронбаха от 0,62 для домена 4 до 0,84 для домена 3. Значения коэффициентов альфа Кронбаха для результатов опроса QoLSPP и его доменов при первичном анкетировании представлены в таблице 41.

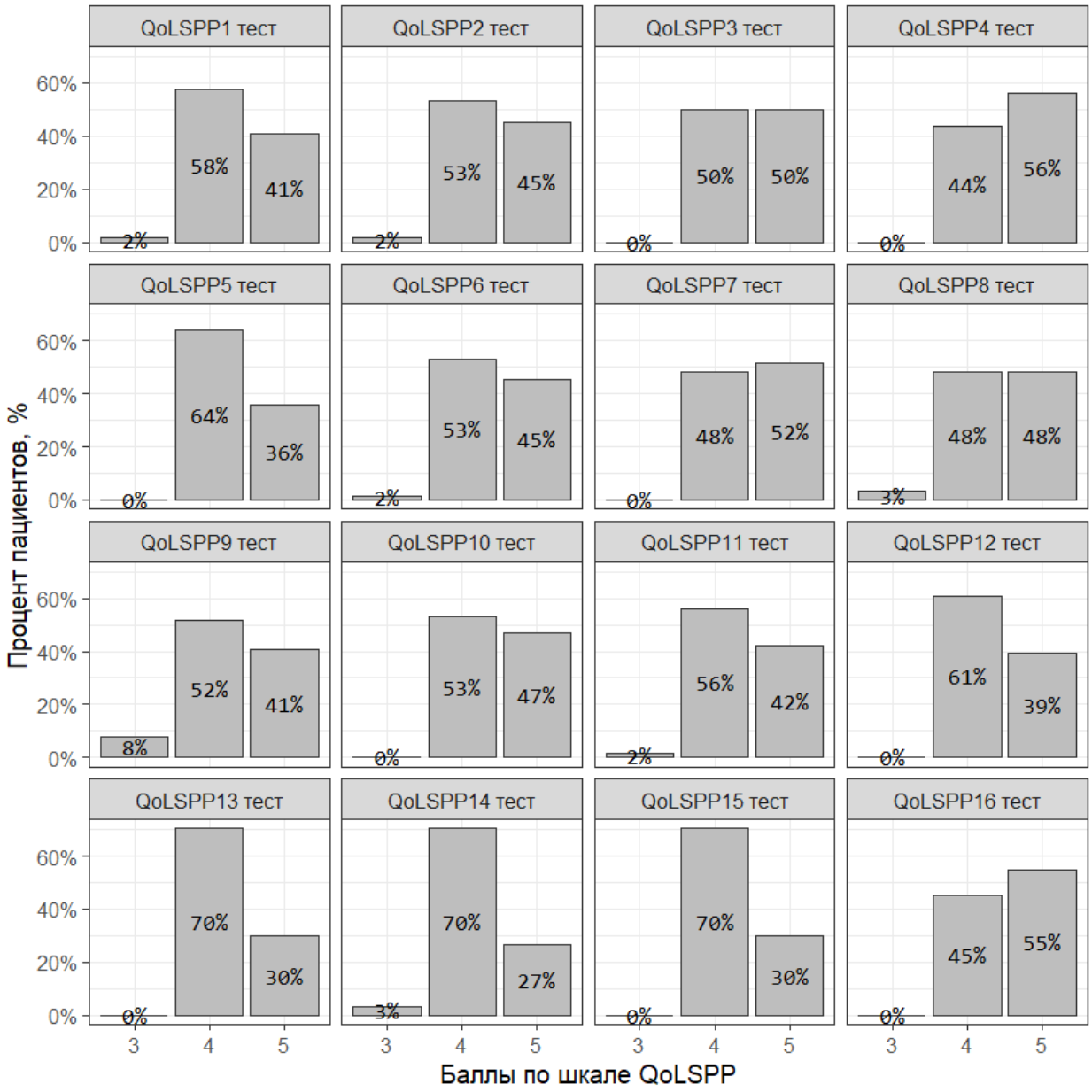


Рисунок 57 – Частота распределения ответов в баллах по шкале QoLSPP для каждого вопроса при первичном анкетировании

Таблица 41 – Значения коэффициентов альфа Кронбаха для результатов опроса QoLSPP и его доменов при первичном анкетировании

Элемент опросника QoLSPP	**Альфа Кронбаха (95%ДИ)**
Весь опросник QoLSPP	0,83 (0,77-0,89)
Домен 1 QoLSPP	0,63 (0,49-0,77)
Домен 2 QoLSPP	0,78 (0,69-0,87)

Продолжение таблицы 41

Элемент опросника QoLSPP	Альфа Кронбаха (95%ДИ)
Домен 3 QoLSPP	0,84 (0,77-0,91)
Домен 4 QoLSPP	0,62 (0,47-0,77)

При повторном анкетировании пациентов через 14 дней после первичного анкетирования (ретест) было показано, что средний балл, набираемый в рамках доменов 1, 2, 3 и 4 составил 4,4±0,6, 4,4±0,5, 4,4±0,5 и 4,3±0,5 соответственно. Подробные результаты средних показателей качества жизни и сексуальности пациентов после протезирования в соответствие с опросником QoLSPP при повторном анкетировании для каждого домена, а также для каждого вопроса по отдельности представлены в таблицах 42 и 43 соответственно.

Таблица 42 – Оценка средних показателей качества жизни и сексуальности пациентов после протезирования в соответствие с опросником QoLSPP для каждого домена при повторном анкетировании (ретест)

n=64	Среднее±SD	Медиана(Q1-Q3)	Мода	Минимум	Максимум
Домен 1 ретест	4,4±0,6	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
Домен 2 ретест	4,4±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
Домен 3 ретест	4,4±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
Домен 4 ретест	4,3±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0

Таблица 43 – Оценка средних показателей качества жизни и сексуальности пациентов после протезирования в соответствие с опросником QoLSPP для каждого вопроса при повторном анкетировании (ретест)

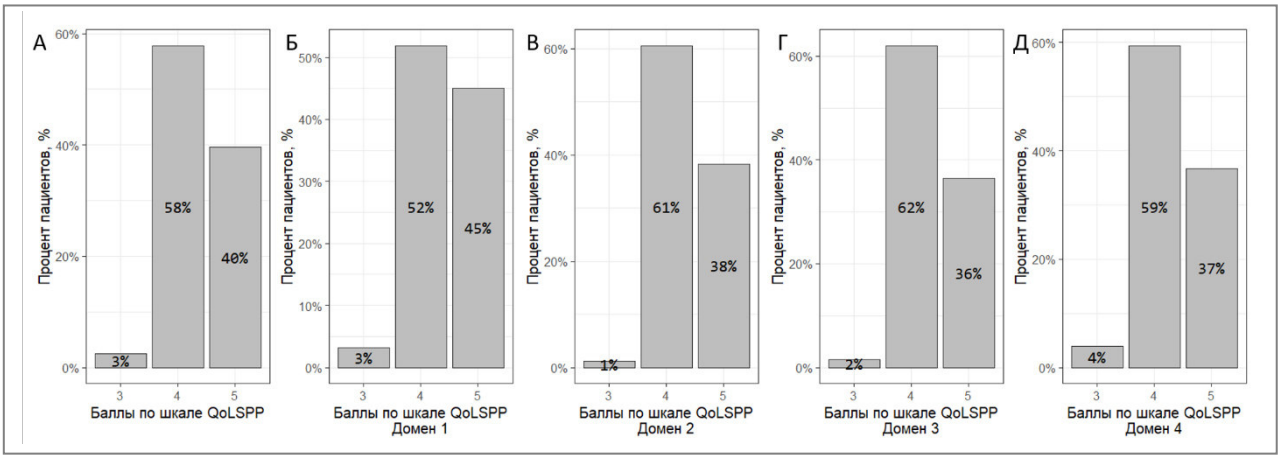
n=64	Среднее±SD	Медиана(Q1-Q3)	Мода	Минимум	Максимум
QoLSPP1 ретест	4,3±0,6	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0

Продолжение таблицы 43

n=64	Среднее±SD	Медиана(Q1-Q3)	Мода	Минимум	Максимум
QoLSPP2 ретест	4,5±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP3 ретест	4,5±0,5	5,0 (4,0-5,0)	5,0	3,0	5,0
QoLSPP4 ретест	4,4±0,6	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP5 ретест	4,3±0,6	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP6 ретест	4,3±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP7 ретест	4,4±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	4,0	5,0
QoLSPP8 ретест	4,3±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP9 ретест	4,4±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP10 ретест	4,4±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP11 ретест	4,4±0,6	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP12 ретест	4,3±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	4,0	5,0
QoLSPP13 ретест	4,4±0,6	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP14 ретест	4,2±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP15 ретест	4,2±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	3,0	5,0
QoLSPP16 ретест	4,5±0,5	4,0 (4,0-5,0)	4,0	4,0	5,0

При оценке частоты распределения ответов при повторном анкетировании (рисунок 58) оказалось, что 58% пациентов выбирали ответ, соответствующий 4 баллам (частичное согласие с утверждением или в случае оценки частоты события – «почти всегда»). 40% пациентов выбирали ответ, соответствующий 5 баллам (полное согласие или «всегда»). Аналогичная закономерность отмечалась и для каждого из доменов по отдельности (рисунок 58, Б-Д).

Подробные результаты распределения ответов пациентов на каждый вопрос шкалы QoLSPP при повторном анкетировании представлены на рисунке 59.



А – по шкале QoLSPP; Б-Г – для каждого домена по отдельности.

Рисунок 58 – Частота распределения ответов в баллах в общем при повторном анкетировании

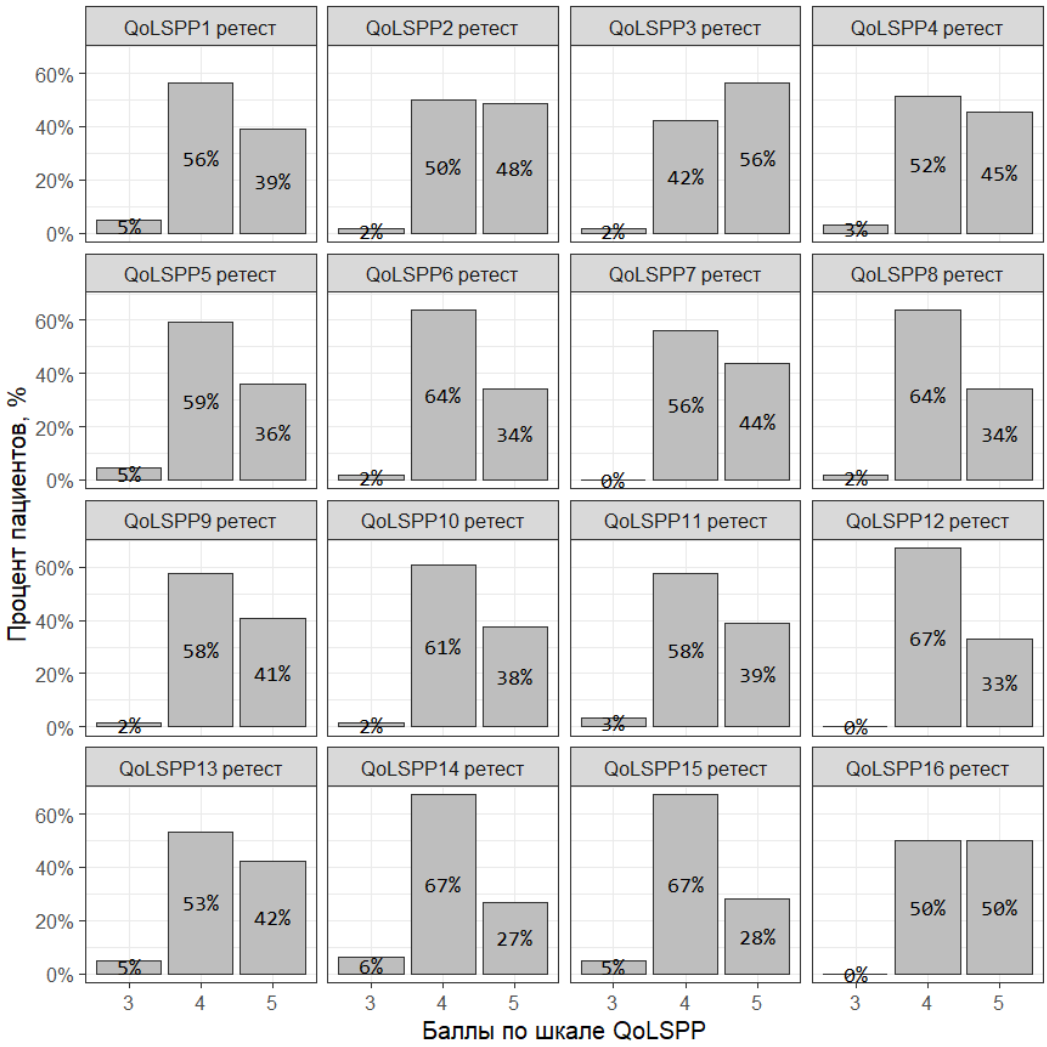


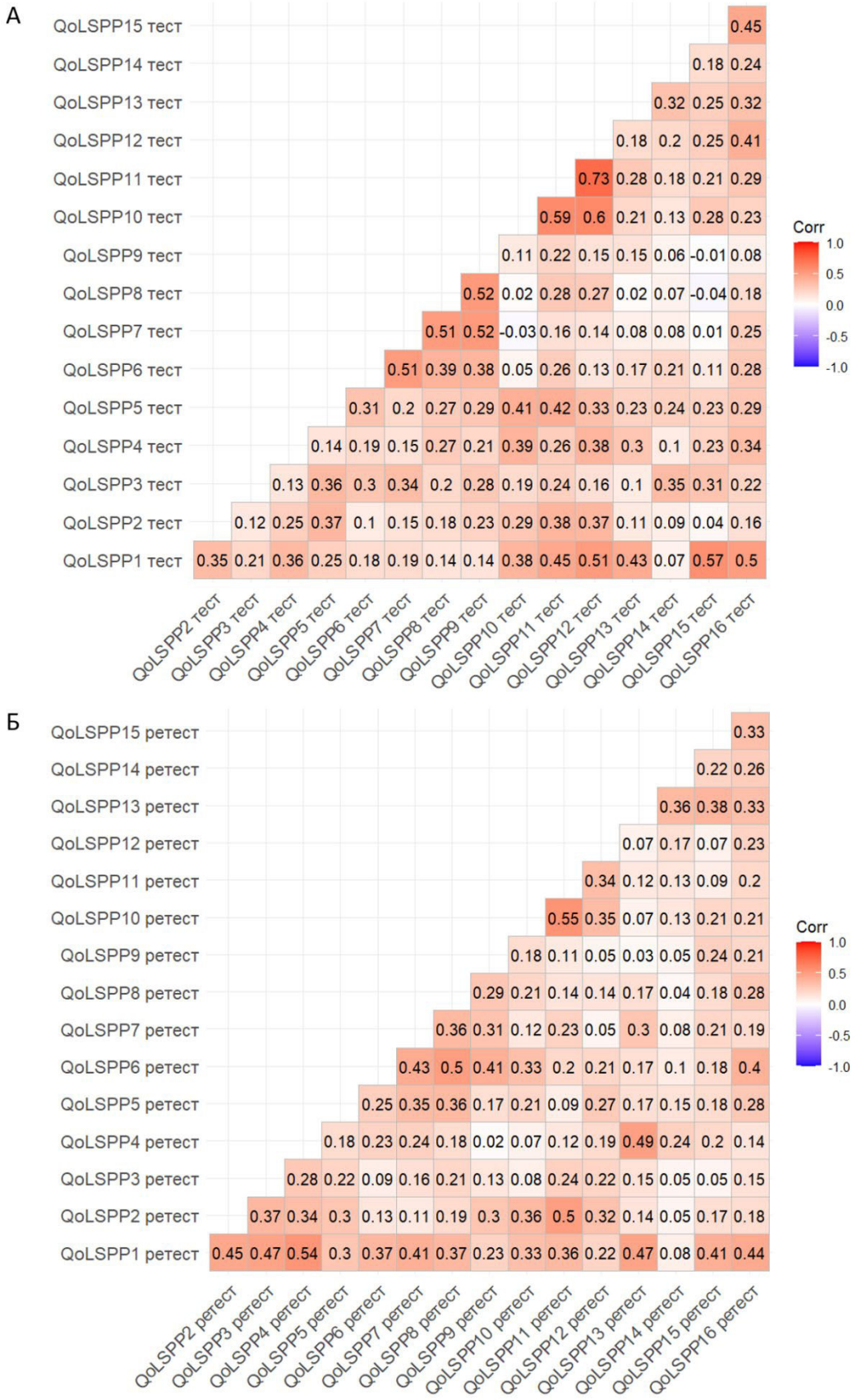
Рисунок 59 – Частота распределения ответов в баллах по шкале QoLSPP для каждого вопроса при повторном анкетировании

При оценке внутренней согласованности результатов опроса при повторном анкетировании также была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,83 (95%ДИ=0,77-0,89). При оценке внутренней согласованности результатов внутри каждого домена отмечалась вариабельность коэффициента альфа Кронбаха от 0,65 для домена 4 до 0,72 для домена 1. Значения коэффициентов альфа Кронбаха для результатов опроса QoLSPP и его доменов при повторном анкетировании представлены в таблице 44.

Таблица 44 – Значения коэффициентов альфа Кронбаха для результатов опроса QoLSPP и его доменов при повторном анкетировании

Элемент опросника QoLSPP	**Альфа Кронбаха (95%ДИ)**
Весь опросник QoLSPP	0,83 (0,77-0,89)
Домен 1 QoLSPP	0,72 (0,62-0,83)
Домен 2 QoLSPP	0,71 (0,60-0,83)
Домен 3 QoLSPP	0,68 (0,55-0,82)
Домен 4 QoLSPP	0,65 (0,51-0,79)

Дополнительно для визуального отображения силы и направленности взаимодействий между различными вопросами опросника QoLSPP мы построили две корреляционные матрицы – для первичного анкетирования (рисунок 60, А) и повторного анкетирования (рисунок 60, Б). Как видно из представленных корреляционных матриц практически все вопросы опросника имели положительную корреляционную взаимосвязь друг с другом, что, тем самым, ещё раз подчеркивает внутреннюю согласованность опросника QoLSPP.



А – при первичном анкетировании; Б – при повторном анкетировании.

Рисунок 60 – Корреляционная матрица для различных вопросов опросника

При оценке ретестовой надежности результатов опроса QoLSPP было показано высокое сходство результатов опросника в целом: коэффициент внутриклассовой корреляции составил 0,89 (95%ДИ=0,78-0,92). При оценке ретестовой надежности результатов внутри каждого домена отмечалась вариабельность коэффициента внутриклассовой корреляции от 0,66 для домена 2 до 0,87 для домена 1. Значения коэффициентов внутриклассовой корреляции для результатов опроса QoLSPP и его доменов представлены в таблице 45.

Таблица 45 – Коэффициенты внутриклассовой корреляции для оценки ретестовой надежности результатов опроса QoLSPP и его доменов при первичном и повторном анкетировании

Элемент опросника QoLSPP	**ICC (95%ДИ)**
QoLSPP тест-ретест	0,87 (0,78-0,92)
Домен 1 QoLSPP тест-ретест	0,87 (0,78-0,92)
Домен 2 QoLSPP тест-ретест	0,66 (0,44-0,79)
Домен 3 QoLSPP тест-ретест	0,84 (0,74-0,91)
Домен 4 QoLSPP тест-ретест	0,85 (0,75-0,91)

Дополнительно мы оценили ретестовую надежность результатов опроса QoLSPP для каждого вопроса. Наибольший коэффициент внутриклассовой корреляции отмечался для вопроса 14 – 0,97 (95%ДИ=0,95-0,98). Значения коэффициентов внутриклассовой корреляции для результатов каждого вопроса опроса QoLSPP представлены в таблице 46.

Для оценки ретестовой надежности мы дополнительно выполнили сравнительный анализ средних значений каждого вопроса (таблица 47), доменов и суммы результатов опроса (таблица 48) при первичном и повторном анкетировании, показав, что статистически значимые различия отсутствовали, что подтверждает временную устойчивость результатов опроса.

Таблица 46 – Коэффициенты внутриклассовой корреляции для оценки ретестовой надежности результатов опроса QoLSPP для каждого вопроса при первичном и повторном анкетировании

Вопрос опросника QoLSPP	**ICC (95%ДИ)**
QoLSPP1 тест-ретест	0,96 (0,93-0,98)
QoLSPP2 тест-ретест	0,80 (0,67-0,88)
QoLSPP3 тест-ретест	0,50 (0,17-0,69)
QoLSPP4 тест-ретест	0,42 (0,06-0,64)
QoLSPP5 тест-ретест	0,89 (0,82-0,93)
QoLSPP6 тест-ретест	0,57 (0,30-0,74)
QoLSPP7 тест-ретест	0,58 (0,32-0,75)
QoLSPP8 тест-ретест	0,46 (0,12-0,67)
QoLSPP9 тест-ретест	0,64 (0,42-0,78)
QoLSPP10 тест-ретест	0,61 (0,36-0,76)
QoLSPP11 тест-ретест	0,93 (0,88-0,96)
QoLSPP12 тест-ретест	0,69 (0,50-0,81)
QoLSPP13 тест-ретест	0,51 (0,19-0,70)
QoLSPP14 тест-ретест	0,97 (0,95-0,98)
QoLSPP15 тест-ретест	0,85 (0,76-0,91)
QoLSPP16 тест-ретест	0,88 (0,80-0,93)

Таблица 47 – Сравнительная характеристика тестовых и ретестовых результатов опросника QoLSPP для каждого вопроса

Вопрос опросника QoLSPP	**Тест n=64**	**Ретест n=64**	**p**	**Тест n=64**	**Ретест n=64**	**p**
	медиана (Q1-Q3)			**среднее±SD**		
QoLSPP1, баллы	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,149	4,4±0,5	4,3±0,6	0,083
QoLSPP2, баллы	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,594	4,4±0,5	4,5±0,5	0,568
QoLSPP3, баллы	4,5 (4,0-5,0)	5,0 (4,0-5,0)	0,543	4,5±0,5	4,5±0,5	0,536

Продолжение таблицы 47

Вопрос опросника QoLSPP	**Тест n=64**	**Ретест n=64**	**p**	**Тест n=64**	**Ретест n=64**	**p**
	медиана (Q1-Q3)			**среднее±SD**		
QoLSPP4, баллы	5,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,086	4,6±0,5	4,4±0,6	0,083
QoLSPP5, баллы	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,299	4,4±0,5	4,3±0,6	0,260
QoLSPP6, баллы	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,132	4,4±0,5	4,3±0,5	0,128
QoLSPP7, баллы	5,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,261	4,5±0,5	4,4±0,5	0,255
QoLSPP8, баллы	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,121	4,5±0,6	4,3±0,5	0,117
QoLSPP9, баллы	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,406	4,3±0,6	4,4±0,5	0,398
QoLSPP10, баллы	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,113	4,5±0,5	4,4±0,5	0,109
QoLSPP11, баллы	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,233	4,4±0,5	4,4±0,6	0,182
QoLSPP12, баллы	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,301	4,4±0,5	4,3±0,5	0,289
QoLSPP13, баллы	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,307	4,3±0,5	4,4±0,6	0,301
QoLSPP14, баллы	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,346	4,2±0,5	4,2±0,5	0,159
QoLSPP15, баллы	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,182	4,3±0,5	4,2±0,5	0,159
QoLSPP16, баллы	5,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,299	4,4±0,5	4,5±0,5	0,260

Таблица 48 – Сравнительная характеристика тестовых и ретестовых результатов опросника QoLSPP для доменов и всего опросника

Домен опросника QoLSPP	**Тест n=64**	**Ретест n=64**	**p**	**Тест n=64**	**Ретест n=64**	**p**
	медиана (Q1-Q3)			**среднее±SD**		
Домен 1, баллы	22,0 (21,0-23,0)	22,0 (21,0-24,0)	0,396	22,3±1,6	21,1±1,9	0,306
Домен 2, баллы	18,0 (16,0-19,0)	17,0 (16,0-19,0)	0,274	17,7±±1,7	17,5±1,5	0,222
Домен 3, баллы	13,0 (12,0-15,0)	13,0 (12,0-14,0)	0,071	13,3±1,3	13,0±1,2	0,061
Домен 4, баллы	17,0 (16,0-18,3)	17,0 (16,0-18,0)	0,964	17,4±1,3	17,3±1,5	0,631
Сумма, баллы	71,0 (67,0-73,3)	70,0 (67,0-73,0)	0,117	70,6±4,5	69,9±4,5	0,073

Дополнительно мы рассчитали показатели надежности опросника QoLSPP раздельно для пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием инфрапубикального и пеноскротального доступов (таблицы 49, 50). При оценке внутренней согласованности результатов опроса (таблица 49) при первичном анкетировании пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием инфрапубикального доступа, была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,78 (95%ДИ=0,68-0,89). При оценке внутренней согласованности результатов внутри каждого домена отмечалась вариабельность коэффициента альфа Кронбаха от 0,60 для домена 4 до 0,82 для домена 3. При оценке внутренней согласованности результатов опроса при повторном анкетировании пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием инфрапубикального доступа, также была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,82 (95%ДИ=0,73-0,91). При оценке внутренней согласованности результатов внутри каждого домена отмечалась вариабельность коэффициента альфа Кронбаха от 0,59 для домена 4 до 0,72 для домена 1.

При оценке внутренней согласованности результатов опроса при первичном анкетировании пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием пеноскротального доступа, также была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,88 (95%ДИ=0,82-0,94). При оценке внутренней согласованности результатов внутри каждого домена отмечалась вариабельность коэффициента альфа Кронбаха от 0,52 для домена 1 до 0,87 для домена 2. При оценке внутренней согласованности результатов опроса при повторном анкетировании пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием пеноскротального доступа, также была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,84 (95%ДИ=0,75-0,92). При оценке внутренней согласованности результатов внутри каждого домена отмечалась вариабельность коэффициента альфа Кронбаха от 0,69 для домена 4 до 0,75 для домена 2.

Значения коэффициентов альфа Кронбаха для результатов опроса QoLSPP и его доменов при различных вариантах доступа в ходе фаллопротезирования представлены в таблице 49.

Таблица 49 – Значения коэффициентов альфа Кронбаха для результатов опроса QoLSPP и его доменов при первичном и повторном анкетировании при различных вариантах доступа в ходе фаллопротезирования

Элемент опросника QoLSPP	**Альфа Кронбаха (95%ДИ)**	**Альфа Кронбаха (95%ДИ)**
	Тест	**Ретест**
Инфрапубикальный (n=33)		
Весь опросник QoLSPP	0,78 (0,68-0,89)	0,82 (0,73-0,91)
Домен 1 QoLSPP	0,70 (0,54-0,86)	0,72 (0,57-0,87)
Домен 2 QoLSPP	0,64 (0,44-0,84)	0,67 (0,48-0.85)
Домен 3 QoLSPP	0,82 (0,70-0,93)	0,65 (0,44-0,86)
Домен 4 QoLSPP	0,60 (0,37-0,82)	0,59 (0,37-0,82)
Пеноскротальный (n=31)		
Весь опросник QoLSPP	0,88 (0,82-0,94)	0,84 (0,75-0,92)
Домен 1 QoLSPP	0,52 (0,26-0,79)	0,73 (0,57-0,88)
Домен 2 QoLSPP	0,87 (0,80-0,94)	0,75 (0,.60-0,89)
Домен 3 QoLSPP	0,86 (0,78-0,95)	0,74 (0,58-0,90)
Домен 4 QoLSPP	0,66 (0,46-0,86)	0,69 (0,52-0,87)

При оценке ретестовой надежности результатов опроса QoLSPP (таблица 50) среди пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием инфрапубикального доступа, было показано высокое сходство результатов опросника в целом: коэффициент внутриклассовой корреляции составил 0,93 (95%ДИ=0,86-0,97). При оценке ретестовой надежности результатов внутри каждого домена отмечалась вариабельность коэффициента внутриклассовой корреляции от 0,73 для домена 2 до 0,90 для домена 4.

При оценке ретестовой надежности результатов опроса QoLSPP (таблица 50) среди пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием пеноскротального доступа, было показано высокое сходство результатов опросника в целом: коэффициент внутриклассовой корреляции составил 0,82 (95%ДИ=0,62-0,91). При оценке ретестовой надежности результатов внутри каждого домена отмечалась вариабельность коэффициента внутриклассовой корреляции от 0,61 для домена 2 до 0,87 для домена 1. Значения коэффициентов внутриклассовой корреляции для результатов опроса QoLSPP и его доменов при различных вариантах доступа в ходе фаллопротезирования представлены в таблице 50.

Таблица 50 – Коэффициенты внутриклассовой корреляции для оценки ретестовой надежности результатов опроса QoLSPP и его доменов при первичном и повторном анкетировании для различных вариантов доступа в ходе фаллопротезирования

Элемент опросника QoLSPP	**ICC (95%ДИ)**
Инфрапубикальный (n=33)	
QoLSPP тест-ретест	0,93 (0,86-0,97)
Домен 1 QoLSPP тест-ретест	0,87 (0,73-0,93)
Домен 2 QoLSPP тест-ретест	0,73 (0,45-0,87)
Домен 3 QoLSPP тест-ретест	0,87 (0,74-0,94)
Домен 4 QoLSPP тест-ретест	0,90 (0,80-0,95)
Пеноскротальный (n=31)	
QoLSPP тест-ретест	0,82 (0,62-0,91)
Домен 1 QoLSPP тест-ретест	0,87 (0,73-0,94)
Домен 2 QoLSPP тест-ретест	0,61 (0,20-0,81)
Домен 3 QoLSPP тест-ретест	0,82 (0,63-0,91)
Домен 4 QoLSPP тест-ретест	0,79 (0,57-0,90)

Таким образом, полученные в ходе настоящего этапа работы результаты показывают, что опросник QoLSPP является надёжным и валидным инструментом для оценки качества жизни и сексуальности пациентов после протезирования полового члена, а также для оценки эффективности фаллопротезирования. Опросник QoLSPP прошел соответствующую всем стандартам авторскую валидацию и показал себя как надёжный и эффективный инструмент. Данный опросник целесообразно применять в ходе проведения научно-исследовательских работ, а также в рутинной клинической практике врачей-урологов.

3.6.2 Валидация, языковая и культурная адаптация опросника EDITS

Через 6 месяцев после операции 64 пациента заполнили опросник EDITS дважды с интервалом в 14 дней. Подробные результаты средних показателей удовлетворенности пациентов проведённым лечением в соответствие с опросником EDITS при первичном анкетировании представлены в таблице 51.

Таблица 51 – Оценка средних удовлетворенности пациентов проведённым лечением в соответствие с опросником EDITS для каждого вопроса при первичном анкетировании (тест)

n=64	Среднее±SD	Медиана(Q1-Q3)	Мода	Минимум	Максимум
EDITS1	3,7±0,5	4,0 (3,0-4,0)	4,0	3	4
EDITS2	3,6±0,5	4,0 (3,0-4,0)	4,0	3	4
EDITS3	3,6±0,5	4,0 (3,0-4,0)	4,0	3	4
EDITS4	3,8±0,4	4,0 (3,8-4,0)	4,0	3	4
EDITS5	3,8±0,4	4,0 (4,0-4,0)	4,0	3	4
EDITS6	3,6±0,5	4,0 (3,0-4,0)	4,0	2	4
EDITS7	3,5±0,5	4,0 (3,0-4,0)	4,0	3	4
EDITS8	3,5±0,5	4,0 (3,0-4,0)	4,0	3	4

Продолжение таблицы 51

n=64	Среднее±SD	Медиана(Q1-Q3)	Мода	Минимум	Максимум
EDITS9	3,4±0,6	3,0 (3,0-4,0)	3,0	2	4
EDITS10	3,3±0,5	3,0 (3,0-4,0)	3,0	2	4
EDITS11	3,0±0,7	3,0 (3,0-3,0)	3,0	2	4

Подробные результаты распределения ответов пациентов на каждый вопрос шкалы EDITS при первичном анкетировании представлены на рисунке 61.

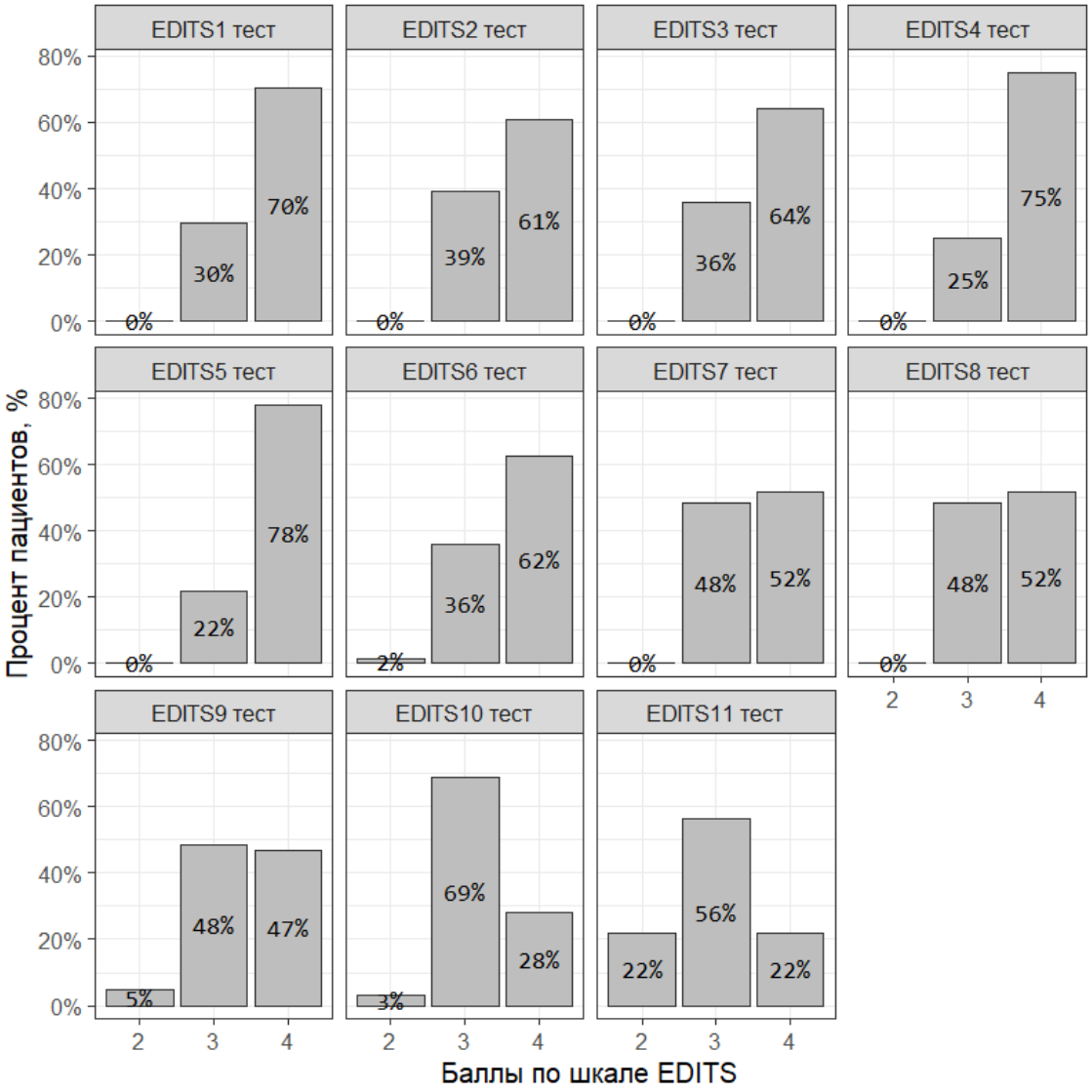


Рисунок 61 – Частота распределения ответов в баллах по шкале EDITS для каждого вопроса при первичном анкетировании

При оценке внутренней согласованности результатов опроса при первичном анкетировании (таблица 52) была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,82 (95%ДИ=0,76-0,89).

Таблица 52 – Коэффициент альфа Кронбаха для результатов опроса по шкале EDITS при первичном анкетировании

Опросник	**Альфа Кронбаха**	**95%ДИ**
Опросник EDITS	0,82	0,76-0,89

Подробные результаты средних показателей удовлетворенности пациентов проведённым лечением в соответствие с опросником EDITS при повторном анкетировании представлены в таблице 53.

Таблица 53 – Оценка средних удовлетворенности пациентов проведённым лечением в соответствие с опросником EDITS для каждого вопроса при повторном анкетировании (тест)

n=64	**Среднее±SD**	**Медиана(Q1-Q3)**	**Мода**	**Минимум**	**Максимум**
EDITS1	3,7±0,5	4,0 (3,0-4,0)	4,0	3	4
EDITS2	3,6±0,5	4,0 (3,0-4,0)	4,0	3	4
EDITS3	3,7±0,5	4,0 (3,0-4,0)	4,0	3	4
EDITS4	3,7±0,4	4,0 (3,0-4,0)	4,0	3	4
EDITS5	3,8±0,4	4,0 (3,8-4,0)	4,0	3	4
EDITS6	3,6±0,5	4,0 (3,0-4,0)	4,0	3	4
EDITS7	3,5±0,5	3,5 (3,0-4,0)	3,0	3	4
EDITS8	3,6±0,5	4,0 (3,0-4,0)	4,0	3	4
EDITS9	3,4±0,6	3,0 (3,0-4,0)	4,0	2	4
EDITS10	3,3±0,5	3,0 (3,0-4,0)	3,0	2	4
EDITS11	3,1±0,6	3,0 (3,0-3,0)	3,0	2	4

Подробные результаты распределения ответов пациентов на каждый вопрос шкалы EDITS при повторном анкетировании представлены на рисунке 62.

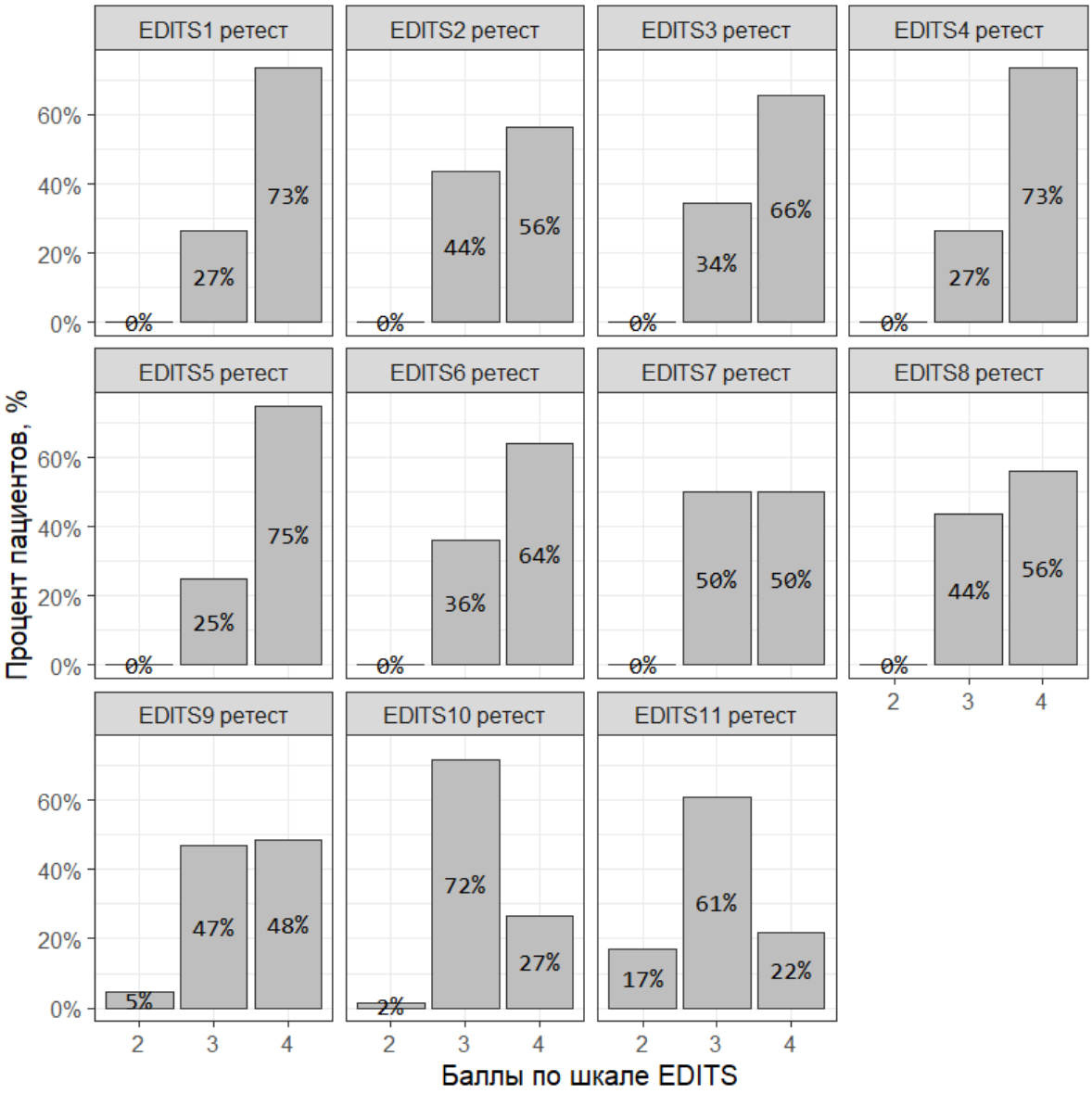


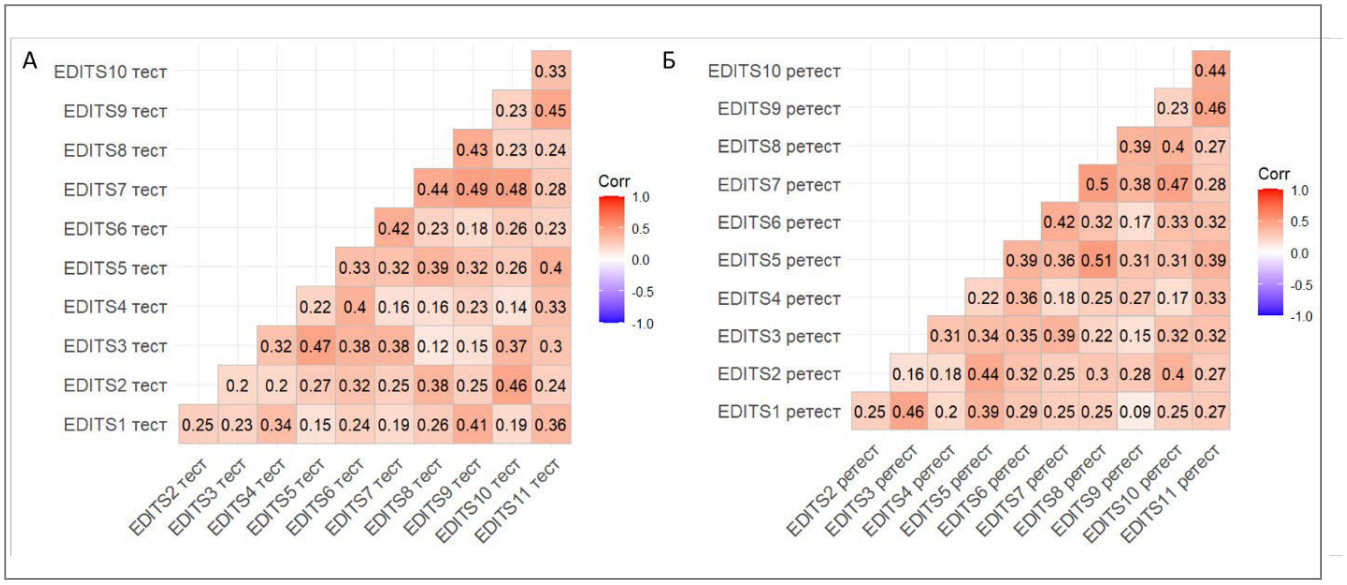
Рисунок 62 – Частота распределения ответов в баллах по шкале EDITS для каждого вопроса при повторном анкетировании

При оценке внутренней согласованности результатов опроса при повторном анкетировании (таблица 54) была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,83 (95%ДИ=0,77-0,89).

Таблица 54 – Значения коэффициентов альфа Кронбаха для результатов опроса QoLSPP и его доменов при повторном анкетировании

Опросник	Альфа Кронбаха	95%ДИ
Опросник EDITS	0,83	0,77-0,89

Дополнительно для визуального отображения силы и направленности взаимодействий между различными вопросами опросника EDITS мы построили две корреляционные матрицы – для первичного анкетирования (рисунок 63, А) и повторного анкетирования (рисунок 63, Б). Как видно из представленных корреляционных матриц практически все вопросы опросника имели положительную корреляционную взаимосвязь друг с другом, что, тем самым, ещё раз подчеркивает внутреннюю согласованность опросника EDITS.



А – при первичном анкетировании; Б – при повторном анкетировании.

Рисунок 63 – Корреляционная матрица для различных вопросов опросника EDITS

При оценке ретестовой надежности результатов опроса EDITS было показано высокое сходство результатов опросника в целом: коэффициент внутриклассовой корреляции составил 0,99 (95%ДИ=0,98-0,99). При оценке ретестовой надежности результатов опроса для каждого вопроса (таблица 55)

наибольший коэффициент внутриклассовой корреляции был характерен для вопросов 3, 5 и 7 и составлял по 0,98 для каждого. Наименьший коэффициент внутриклассовой корреляции был характерен для вопроса 2 (0,76). Значения коэффициентов внутриклассовой корреляции для результатов опросника EDITS представлены в таблице 55.

Таблица 55 – Коэффициенты внутриклассовой корреляции для оценки ретестовой надежности результатов опроса по EDITS для каждого вопроса при первичном и повторном анкетировании

Элемент опросника EDITS	**ICC (95%ДИ)**
Опросник EDITS тест-ретест	0,99 (0,98-0,99)
EDITS1 тест-ретест	0,76 (0,61-0,86)
EDITS2 тест-ретест	0,88 (0,79-0,92)
EDITS3 тест-ретест	0,98 (0,97-0,99)
EDITS4 тест-ретест	0,94 (0,89-0,96)
EDITS5 тест-ретест	0,98 (0,96-0,99)
EDITS6 тест-ретест	0,97 (0,95-0,98)
EDITS7 тест-ретест	0,98 (0,97-0,99)
EDITS8 тест-ретест	0,88 (0,80-0,93)
EDITS9 тест-ретест	0,96 (0,94-0,98)
EDITS10 тест-ретест	0,97 (0,94-0,98)
EDITS11 тест-ретест	0,97 (0,95-0,98)

Для оценки ретестовой надежности мы дополнительно выполнили сравнительный анализ средних значений каждого вопроса и суммы результатов опроса (таблица 56) при первичном и повторном анкетировании, показав, что статистически значимые различия отсутствовали, что подтверждает временную устойчивость результатов опроса.

Таблица 56 – Сравнительная характеристика тестовых и ретестовых результатов опросника EDITS для каждого вопроса

Элемент опросника EDITS	**Тест n=64**	**Ретест n=64**	**p**	**Тест n=64**	**Ретест n=64**	**p**
	медиана (Q1-Q3)			**среднее±SD**		
Весь опросник EDITS	39,0 (36,0-42,0)	39,0 (36,0-42,0)	0,401	38,8±3,4	38,9±3,4	0,388
EDITS1	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,565	3,7±0,5	3,7±0,5	0,532
EDITS2	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,299	3,6±0,5	3,6±0,5	0,260
EDITS3	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	1,000	3,6±0,5	3,7±0,5	0,321
EDITS4	4,0 (3,8-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,773	3,8±0,4	3,7±0,4	0,568
EDITS5	4,0 (4,0-4,0)	4,0 (3,8-4,0)	1,000	3,8±0,4	3,8±0,4	0,321
EDITS6	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,436	3,6±0,5	3,6±0,5	0,159
EDITS7	4,0 (3,0-4,0)	3,5 (3,0-4,0)	1,000	3,5±0,5	3,5±0,5	0,321
EDITS8	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,299	3,5±0,5	3,6±0,5	0,260
EDITS9	3,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-4,0)	0,773	3,4±0,6	3,4±0,6	0,568
EDITS10	3,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-4,0)	1,000	3,3±0,5	3,3±0,5	1,000
EDITS11	3,0 (3,0-3,0)	3,0 (3,0-3,0)	0,149	3,0±0,7	3,1±0,6	0,083

Дополнительно мы рассчитали показатели надежности опросника EDITS раздельно для пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием инфрапубикального и пеноскротального доступов (таблицы 57, 58). При оценке внутренней согласованности результатов опроса (таблица 57) при первичном анкетировании пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием инфрапубикального доступа, была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,83 (95%ДИ=0,74-0,91), что практически соответствовало результатам при повторном анкетировании, где коэффициент альфа Кронбаха составил 0,85 (95%ДИ=0,78-0,93).

При оценке внутренней согласованности результатов опроса при первичном анкетировании пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось

с использованием пеноскротального доступа, также была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,82 (95%ДИ=0,72-0,91), что также практически соответствовало результатам при повторном анкетировании, где коэффициент альфа Кронбаха составил 0,81 (95%ДИ=0,72-0,90).

Таблица 57 – Значения коэффициентов альфа Кронбаха для результатов опроса по EDITS при первичном и повторном анкетировании при различных вариантах доступа в ходе фаллопротезирования

Опросник	**Альфа Кронбаха (95%ДИ)**	**Альфа Кронбаха (95%ДИ)**
	Тест	**Ретест**
Инфрапубикальный (n=33)		
Опросник EDITS	0,83 (0,74-0,91)	0,85 (0,78-0,93)
Пеноскротальный (n=31)		
Опросник EDITS	0,82 (0,72-0,91)	0,81 (0,72-0,90)

При оценке ретестовой надежности результатов опроса по EDITS (таблица 58) среди пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием инфрапубикального доступа, было показано очень высокое сходство результатов опросника в целом: коэффициент внутриклассовой корреляции составил 0,99 (95%ДИ=0,98-0,99). При оценке ретестовой надежности результатов внутри каждого вопроса отмечалась вариабельность коэффициента внутриклассовой корреляции от 0,83 для вопроса 1 до 1,00 для вопросов 3 и 6.

При оценке ретестовой надежности результатов опроса по EDITS (таблица 58) среди пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием пеноскротального доступа, было показано очень высокое сходство результатов опросника в целом: коэффициент внутриклассовой корреляции составил 0,99 (95%ДИ=0,97-1,00). При оценке ретестовой надежности результатов внутри каждого вопроса отмечалась вариабельность коэффициента внутриклассовой корреляции от 0,71 для вопроса 1 до 1,00 для вопроса 7.

Таблица 58 – Коэффициенты внутриклассовой корреляции для оценки ретестовой надежности результатов опроса по EDITS при первичном и повторном анкетировании для различных вариантов доступа в ходе фаллопротезирования

Элемент опросника EDITS	ICC (95%ДИ)
Инфрапубикальный (n=33)	
EDITS тест-ретест	0,99 (0,98-0,99)
EDITS1 тест-ретест	0,83 (0,65-0,91)
EDITS2 тест-ретест	0,90 (0,80-0,95)
EDITS3 тест-ретест	1,00 (1,00-1,00)
EDITS4 тест-ретест	0,92 (0,84-0,96)
EDITS5 тест-ретест	0,96 (0,92-0,98)
EDITS6 тест-ретест	1,00 (1,00-1,00)
EDITS7 тест-ретест	0,97 (0,94-0,98)
EDITS8 тест-ретест	0,86 (0,71-0,93)
EDITS9 тест-ретест	0,98 (0,95-0,99)
EDITS10 тест-ретест	0,96 (0,92-0,98)
EDITS11 тест-ретест	0,95 (0,90-0,97)
Пеноскротальный (n=31)	
EDITS тест-ретест	0,99 (0,97-1,00)
EDITS1 тест-ретест	0,71 (0,41-0,86)
EDITS2 тест-ретест	0,85 (0,70-0,93)
EDITS3 тест-ретест	0,97 (0,93-0,98)
EDITS4 тест-ретест	0,96 (0,91-0,98)
EDITS5 тест-ретест	0,95 (0,90-0,98)
EDITS6 тест-ретест	0,94 (0,88-0,97)
EDITS7 тест-ретест	1,00 (1,00-1,00)
EDITS8 тест-ретест	0,90 (0,79-0,95)
EDITS9 тест-ретест	0,96 (0,91-0,98)
EDITS10 тест-ретест	0,97 (0,94-0,99)
EDITS11 тест-ретест	0,99 (0,97-0,99)

Таким образом, полученные в ходе настоящего этапа работы результаты показывают, что опросник EDITS является надёжным и валидным инструментом для оценки удовлетворенности пациентов протезированием полового члена, а также для оценки эффективности фаллопротезирования. Опросник EDITS прошел соответствующую всем стандартам авторскую валидацию и показал себя как надёжный и эффективный инструмент. Данный опросник целесообразно применять в ходе проведения научно-исследовательских работ, а также в рутинной клинической практике врачей-урологов.

3.6.3 Валидация, языковая и культурная адаптация опросника EDITSpar

Через 6 месяцев после операции 64 партнёра пациентов, которым выполнялось протезирование полового члена, заполнили опросник EDITSpar дважды с интервалом в 14 дней. Подробные результаты средних показателей удовлетворенности партнёров пациентов проведённым лечением в соответствие с опросником EDITSpar при первичном анкетировании представлены в таблице 59.

Таблица 59 – Оценка средних удовлетворенности партнёров пациентов проведённым лечением в соответствие с опросником EDITSpar для каждого вопроса при первичном анкетировании (тест)

n=64	Среднее±SD	Медиана(Q1-Q3)	Мода	Минимум	Максимум
EDITSpar1	3,2±0,6	3,0 (3,0-4,0)	3,0	2,0	4,0
EDITSpar2	3,3±0,6	3,0 (3,0-4,0)	3,0	2,0	4,0
EDITSpar3	3,3±0,5	3,0 (3,0-4,0)	3,0	2,0	4,0
EDITSpar4	3,4±0,5	3,0 (3,0-4,0)	3,0	3,0	4,0
EDITSpar5	3,5±0,5	3,5 (3,0-4,0)	3,0	3,0	4,0

Подробные результаты распределения ответов партнёров пациентов на каждый вопрос шкалы EDITSpar при первичном анкетировании представлены на рисунке 64.

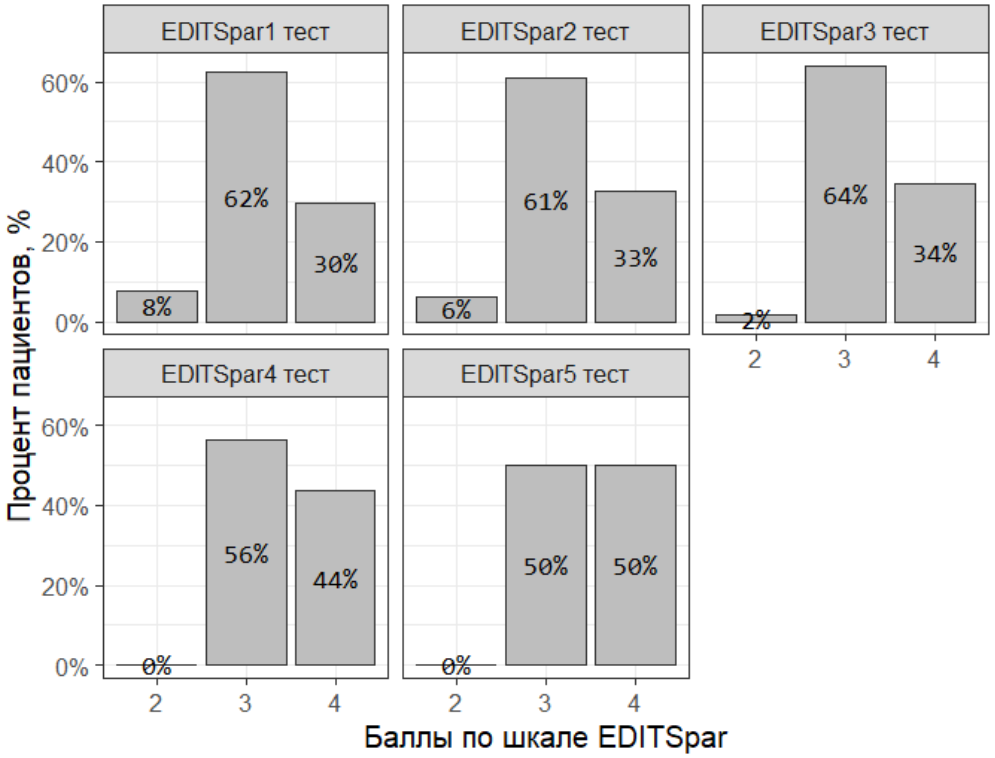


Рисунок 64 – Частота распределения ответов в баллах по шкале EDITSpar для каждого вопроса при первичном анкетировании

При оценке внутренней согласованности результатов опроса при первичном анкетировании (таблица 60) была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,80 (95%ДИ=0,73-0,88).

Таблица 60 – Коэффициент альфа Кронбаха для результатов опроса по шкале EDITSpar при первичном анкетировании

Опросник	**Альфа Кронбаха**	**95%ДИ**
Опросник EDITSpar	0,80	0,73-0,88

Подробные результаты средних показателей удовлетворенности партнёров пациентов проведённым лечением в соответствие с опросником EDITSpar при повторном анкетировании представлены в таблице 61.

Таблица 61 – Оценка средних удовлетворенности партнёров пациентов проведённым лечением в соответствие с опросником EDITSpar для каждого вопроса при повторном анкетировании (тест)

n=64	Среднее±SD	Медиана(Q1-Q3)	Мода	Минимум	Максимум
EDITSpar1	3,3±0,6	3,0 (3,0-4,0)	3,0	2,0	4,0
EDITSpar2	3,3±0,5	3,0 (3,0-4,0)	3,0	2,0	4,0
EDITSpar3	3,3±0,5	3,0 (3,0-4,0)	3,0	2,0	4,0
EDITSpar4	3,5±0,5	3,0 (3,0-4,0)	3,0	3,0	4,0
EDITSpar5	3,5±0,5	4,0 (3,0-4,0)	4,0	3,0	4,0

Подробные результаты распределения ответов партнёров пациентов на каждый вопрос шкалы EDITSpar при повторном анкетировании представлены на рисунке 65.

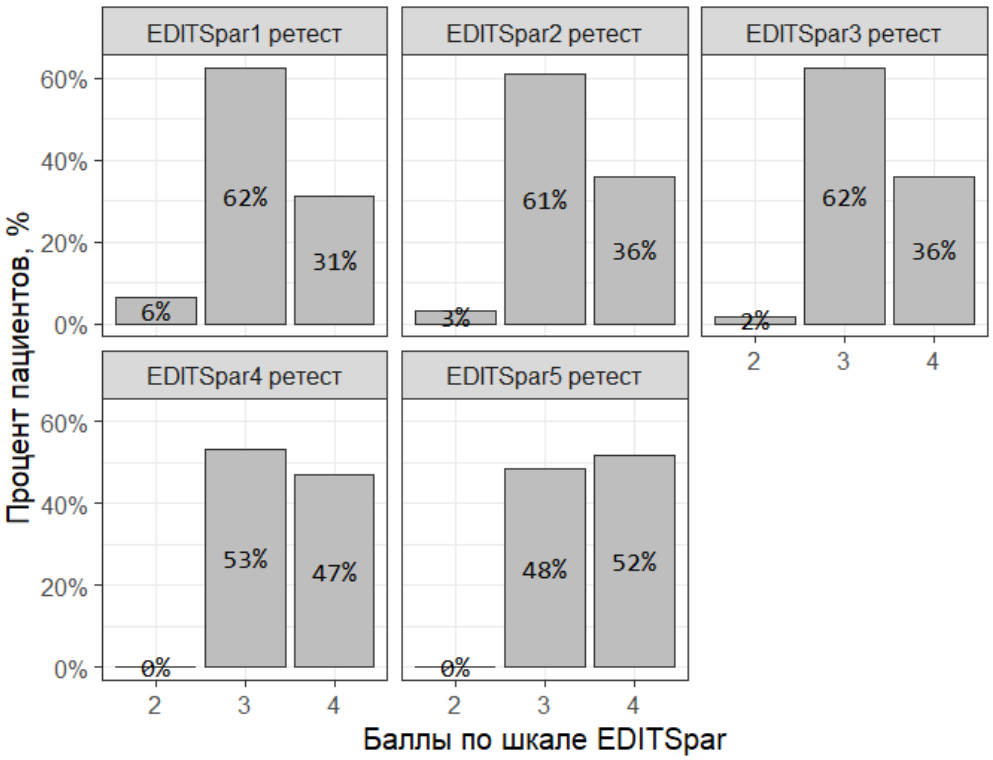


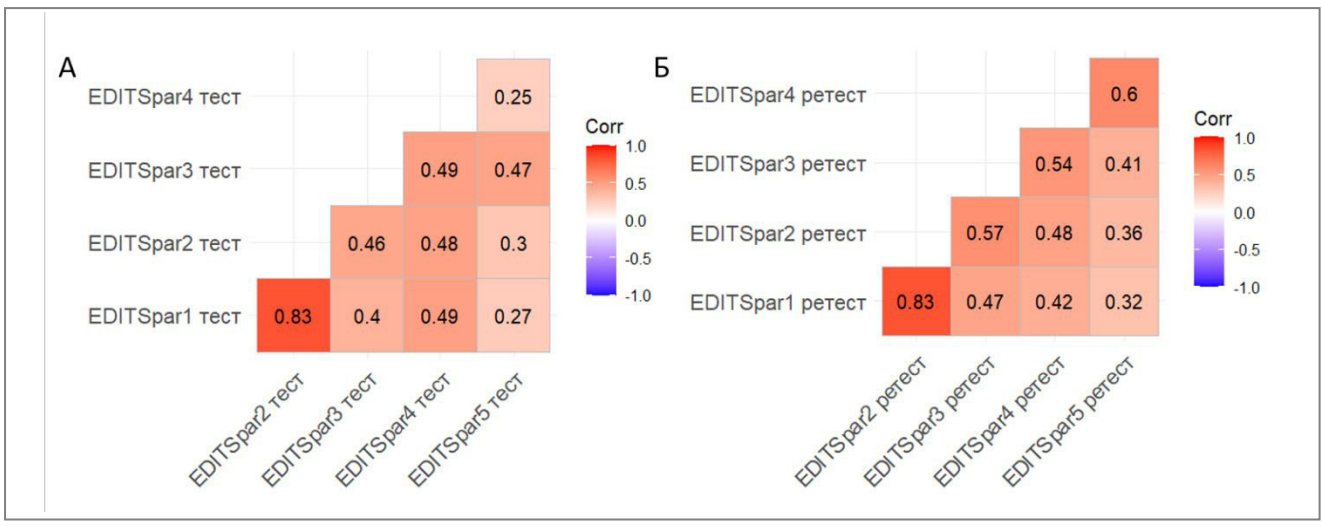
Рисунок 65 – Частота распределения ответов в баллах по шкале EDITSpar для каждого вопроса при повторном анкетировании

При оценке внутренней согласованности результатов опроса при повторном анкетировании (таблица 62) была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,83 (95%ДИ=0,77-0,90).

Таблица 62 – Значения коэффициентов альфа Кронбаха для результатов опроса QoLSPP и его доменов при повторном анкетировании

Опросник	**Альфа Кронбаха**	**95%ДИ**
Опросник EDITS	0,83	0,77-0,90

Дополнительно для визуального отображения силы и направленности взаимодействий между различными вопросами опросника EDITSpar мы построили две корреляционные матрицы – для первичного анкетирования (рисунок 66, А) и повторного анкетирования (рисунок 66, Б). Как видно из представленных корреляционных матриц практически вопросы опросника имели положительную корреляционную взаимосвязь друг с другом, что, тем самым, ещё раз подчеркивает внутреннюю согласованность опросника EDITSpar.



А – при первичном анкетировании; Б – при повторном анкетировании.

Рисунок 66 – Корреляционная матрица для различных вопросов опросника EDITSpar

При оценке ретестовой надежности результатов опроса EDITSpar было показано высокое сходство результатов опросника в целом: коэффициент внутриклассовой корреляции составил 0,96 (95%ДИ=0,94-0,98). При оценке ретестовой надежности результатов опроса для каждого вопроса (таблица 63) наибольший коэффициент внутриклассовой корреляции был характерен для вопроса 1 (0,98), а наименьший коэффициент внутриклассовой корреляции – для вопроса 3 (0,75). Значения коэффициентов внутриклассовой корреляции для результатов опросника EDITSpar представлены в таблице 63.

Таблица 63 – Коэффициенты внутриклассовой корреляции для оценки ретестовой надежности результатов опроса по EDITSpar для каждого вопроса при первичном и повторном анкетировании

Элемент опросника EDITSpar	**ICC (95%ДИ)**
Опросник EDITSpar тест-ретест	0,96 (0,94-0,98)
EDITSpar1 тест-ретест	0,98 (0,96-0,99)
EDITSpar2 тест-ретест	0,92 (0,86-0,95)
EDITSpar3 тест-ретест	0,75 (0,60-0,85)
EDITSpar4 тест-ретест	0,82 (0,70-0,89)
EDITSpar5 тест-ретест	0,95 (0,92-0,97)

Для оценки ретестовой надежности мы дополнительно выполнили сравнительный анализ средних значений каждого вопроса и суммы результатов опроса (таблица 64) при первичном и повторном анкетировании, показав, что статистически значимые различия отсутствовали, что подтверждает временную устойчивость результатов опроса.

Таблица 64 – Сравнительная характеристика тестовых и ретестовых результатов опросника EDITSpar для каждого вопроса

Элемент опросника EDITSpar	**Тест n=64**	**Ретест n=64**	**p**	**Тест n=64**	**Ретест n=64**	**p**
	медиана (Q1-Q3)			**среднее±SD**		
Весь опросник EDITS	16,0 (15,0-18,0)	17,0 (15,0-19,0)	0,108	16,8±2,0	16,9±2,0	0,105
EDITSpar1	3,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-4,0)	0,346	3,2±0,6	3,3±0,6	0,159
EDITSpar2	3,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-4,0)	0,129	3,3±0,6	3,3±0,5	0,103
EDITSpar3	3,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-4,0)	0,812	3,3±0,5	3,3±0,5	0,784
EDITSpar4	3,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-4,0)	0,565	3,4±0,5	3,5±0,5	0,531
EDITSpar5	3,5 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,773	3,5±0,5	3,5±0,5	0,568

Дополнительно мы рассчитали показатели надежности опросника EDITSpar раздельно для партнёров пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием инфрапубикального и пеноскротального доступов (таблицы 65, 66). При оценке внутренней согласованности результатов опроса (таблица 65) при первичном анкетировании партнёров пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием инфрапубикального доступа, была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,81 (95%ДИ=0,71-0,91), что соответствовало результатам при повторном анкетировании, где коэффициент альфа Кронбаха составил 0,86 (95%ДИ=0,78-0,93).

При оценке внутренней согласованности результатов опроса при первичном анкетировании партнёров пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием пеноскротального доступа, также была показана высокая согласованность всех вопросов: коэффициент альфа Кронбаха составил 0,80 (95%ДИ=0,68-0,91), что практически соответствовало результатам при повторном анкетировании, где коэффициент альфа Кронбаха составил 0,81 (95%ДИ=0,70-0,92).

Таблица 65 – Значения коэффициентов альфа Кронбаха для результатов опроса по EDITSpar при первичном и повторном анкетировании при различных вариантах доступа в ходе фаллопротезирования

Опросник	**Альфа Кронбаха (95%ДИ)**	**Альфа Кронбаха (95%ДИ)**
	Тест	**Ретест**
Инфрапубикальный (n=33)		
Опросник EDITSpar	0,81 (0,71-0,91)	0,86 (0,78-0,93)
Пеноскротальный (n=31)		
Опросник EDITSpar	0,80 (0,68-0,91)	0,81 (0,70-0,92)

При оценке ретестовой надежности результатов опроса по EDITSpar (таблица 66) среди партнёров пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием инфрапубикального доступа, было показано очень высокое сходство результатов опросника в целом: коэффициент внутриклассовой корреляции составил 0,97 (95%ДИ=0,93-0,98). При оценке ретестовой надежности результатов внутри каждого вопроса отмечалась вариабельность коэффициента внутриклассовой корреляции от 0,72 для вопроса 3 до 1,00 для вопроса 1.

Таблица 66 – Коэффициенты внутриклассовой корреляции для оценки ретестовой надежности результатов опроса по EDITSpar при первичном и повторном анкетировании для различных вариантов доступа в ходе фаллопротезирования

Элемент опросника EDITSpar	**ICC (95%ДИ)**
Инфрапубикальный (n=33)	
EDITSpar тест-ретест	0,97 (0,93-0,98)
EDITSpar1 тест-ретест	1,00 (1,00-1,00)
EDITSpar2 тест-ретест	0,93 (0,85-0,96)
EDITSpar3 тест-ретест	0,72 (0,44-0,86)
EDITSpar4 тест-ретест	0,82 (0,65-0,91)

Продолжение таблицы 66

Элемент опросника EDITSpar	ICC (95%ДИ)
EDITSpar5 тест-ретест	0,90 (0,80-0,95)
Пеноскротальный (n=31)	
EDITSpar тест-ретест	0,96 (0,91-0,98)
EDITSpar1 тест-ретест	0,95 (0,89-0,98)
EDITSpar2 тест-ретест	0,91 (0,81-0,96)
EDITSpar3 тест-ретест	0,80 (0,58-0,90)
EDITSpar4 тест-ретест	0,81 (0,62-0,91)
EDITSpar5 тест-ретест	1,00 (1,00-1,00)

При оценке ретестовой надежности результатов опроса по EDITSpar (таблица 66) среди партнёров пациентов, которым фаллопротезирование выполнялось с использованием пеноскротального доступа, было также показано очень высокое сходство результатов опросника в целом: коэффициент внутриклассовой корреляции составил 0,96 (95%ДИ=0,91-0,98). При оценке ретестовой надежности результатов внутри каждого вопроса отмечалась вариабельность коэффициента внутриклассовой корреляции от 0,80 для вопроса 3 до 0,95 для вопроса 1.

Таким образом, полученные в ходе настоящего этапа работы результаты показывают, что опросник EDITSpar является надёжным и валидным инструментом для оценки удовлетворенности партнёров пациентов протезированием полового члена. Опросник EDITSpar прошел соответствующую всем стандартам авторскую валидацию и показал себя как надёжный и эффективный инструмент. Данный опросник целесообразно применять в ходе проведения научно-исследовательских работ, а также в рутинной клинической практике врачей-урологов.

3.7 Сравнительная оценка эффективности и безопасности типа доступа при выполнении протезирования полового члена

3.7.1 Сравнительная оценка основных дооперационных и интраоперационных параметров пациентов в зависимости от типа доступа

В ходе сравнительной оценки эффективности типа доступа при выполнении протезирования полового члена различными доступами на первом этапе была проведена оценка основных дооперационных параметров (таблица 67). Было показано, что возраст, соматический статус и анамнез пациентов в двух группах оказались сопоставимы. Единственным параметром, статистически значимо отличающимся между группами, было наличие ранее проведённых операций на половом члене или мошонке. Так, данный тип операций встречался у 22,9% пациентов из группы пеноскротального доступа и только у 5,6% пациентов из группы инфрапубикального доступа (p=0,046).

Таблица 67 – Сравнительная характеристика основных дооперационных параметров пациентов в зависимости от используемого типа доступа при протезировании полового члена

Параметры	**Инфрапубикальный n=36**	**Пеноскротальный n=35**	**p**
Возраст, лет, медиана (Q1-Q3)	60,0 (51,0-66,5)	60,0 (55,0-66,5)	0,534
ИМТ, кг/м^2, медиана (Q1-Q3)	25,5 (24,3-28,2)	27,5 (24,5-28,9)	0,255
Ожирение, % (n)	11,1% (4)	20,0% (7)	0,480**
Ожирение + избыточная масса тела, % (n)	58,3% (21)	71,4% (25)	0,248*
СД/НТГ, % (n)	11,1% (4)	25,7% (9)	0,199*
ГБ, % (n)	63,9% (23)	57,1% (20)	0,561*
ИБС, % (n)	13,9% (5)	5,7% (2)	0,429***
ХСН, % (n)	27,8% (10)	14,3% (5)	0,271**

Продолжение таблицы 67

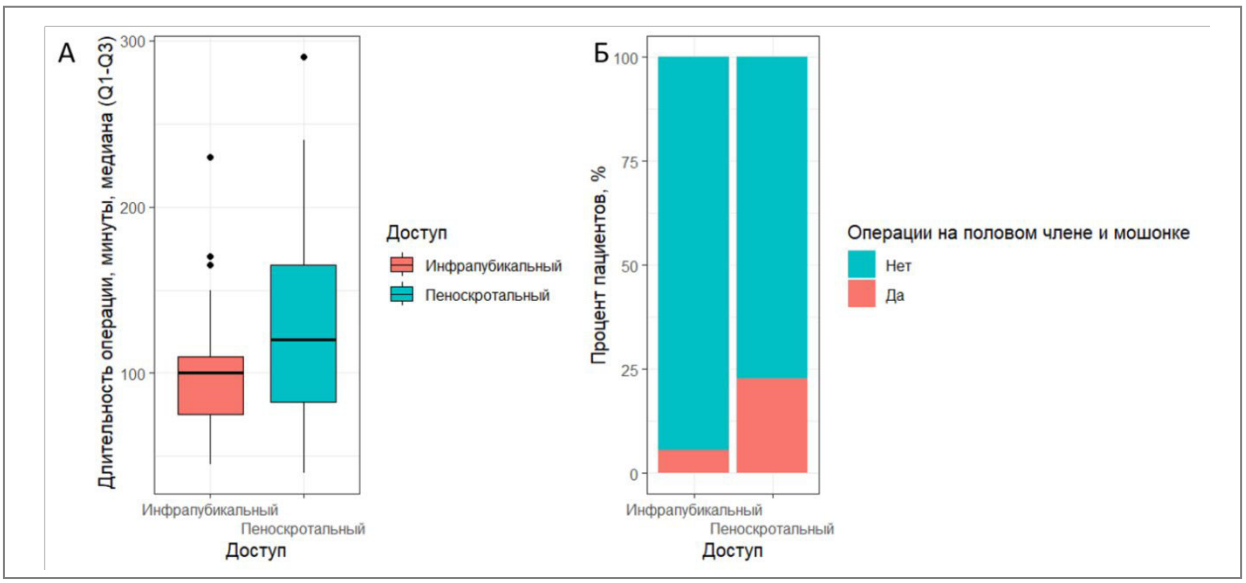
Параметры	Инфрапубикальный n=36	Пеноскротальный n=35	p
ОНМК/ТИА, % (n)	8,3% (3)	2,9% (1)	0,615***
ХОБЛ/БА, % (n)	2,8% (1)	2,9% (1)	1,000***
Заболевания ЖКТ/печени, % (n)	19,4% (7)	37,1% (13)	0,163**
Системные заболевания, % (n)	8,3% (3)	0%	0,239***
Курение на момент операции, % (n)	27,8% (10)	22,9% (8)	0,839**
Курение когда-либо, % (n)	36,1% (13)	25,7% (9)	0,344*
Ранее проведённые операции на половом члене или мошонке, % (n)	5,6% (2)	22,9% (8)	**0,046*** **
Длительность ЭД, лет, медиана (Q1-Q3)	24,0 (18,5-51,0)	24,0 (11,0-54,0)	0,570
Нервосбережение • Нет, % (n) • Да, % (n)	 77,8% (28) 22,2% (8)	 91,4% (32) 8,6% (3)	0,207**
Тип простатэктомии • Лапароскопическая, % (n) • Робот-ассистированная, % (n) • Позадилонная, % (n)	 75,0% 25,0% (9) 0%	 82,9% (29) 14,3% (5) 2,9% (1)	0,333*
Приём препаратов: • Нет, % (n) • иФДЭ-5, % (n) • Интракавернозные инъекции, % (n) • Комбинация, % (n) • Комбинация препаратов + ЛОД, % (n)	 33,3% (12) 58,3% (21) 2,8% (1) 5,6% (2) 0%	 48,6% (17) 48,6% (17) 0% 0% 2,9% (1)	0,261*
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

В ходе сравнительной оценки основных интра- и послеоперационных параметров (таблица 68) было показано, что длительность операции выше при использовании пеноскротального доступа (120 минут и 100 минут соответственно, p=0,017), однако, несмотря на тенденцию более высокой кровопотери в этой группе, различия по объёму кровопотери были статистически незначимыми.

Таблица 68 – Сравнительная характеристика основных интра- и послеоперационных параметров пациентов в зависимости от используемого типа доступа при протезировании полового члена

Параметры	Инфрапубикальный n=36	Пеноскротальный n=35	p
Длительность операции, минуты, медиана (Q1-Q3)	100,0 (75,0-110)	120,0 (82,5-165,0)	**0,017**
Длительность госпитализации, койко-дни, медиана (Q1-Q3)	13,5 (10,0-17,3)	14,0 (10,0-18,0)	0,796
Объем кровопотери, мл, медиана (Q1-Q3)	65,0 (50,0-80,0)	100,0 (50,0-100,0)	0,191
Приём препаратов • Нет, % (n) • иФДЭ-5, % (n)	 100% 0%	 94,3% (33) 5,7% (2)	0,239***
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Графическое представление статистически значимо отличающихся до- и интраоперационных параметров показано на рисунке 67.



А – длительность фаллопротезирования;

Б – ранее перенесенные операции на половом члене и мошонке.

Рисунок 67 – Пациенты прооперированные с использованием инфрапубикального и пеноскротального доступов

3.7.2 Оценка эффективности фаллопротезирования с использованием различных типов доступов с использованием опросника МИЭФ-5

Оценка эффективности двух типов доступов проводилась только у пациентов, которым не выполнялась реимплантация. Реимплантация проводилась у 7 пациентов (3 из группы инфрапубикального и 4 из группы пеноскротального доступа), данные пациенты были исключены из сравнительной оценки эффективности. В результате количество пациентов в группе инфрапубикального и пеноскротального доступов составило 33 и 31 соответственно.

Результаты оценки сравнительной эффективности фаллопротезирования с использованием 2-х типов доступов на основании опросника МИЭФ-5 представлены в таблице 69.

Таблица 69 – Сравнительная характеристика эффективности фаллопротезирования на основании результатов МИЭФ-5 в динамике (данные представлены в виде LS-средних и 95%ДИ)

МИЭФ-5 в разные временные интервалы	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
МИЭФ-5 до	8,5 (7,8-9,3)	8,8 (7,8-9,8)	0,647
МИЭФ-5 через 1 месяц	14,8 (14,0-15,5)	17,0 (16,0-18,0)	**<0,001**
МИЭФ-5 через 3 месяца	21,7 (21,0-22,5)	22,1 (21,1-23,1)	0,561
МИЭФ-5 через 6 месяцев	22,2 (21,4-22,9)	22,6 (21,6-23,6)	0,528
МИЭФ-5 через 12 месяцев	22,7 (22,0-23,5)	22,7 (21,7-23,7)	0,978

Как видно из представленной таблицы, баллы по шкале МИЭФ-5 до операции оказались сопоставимы, однако через 1 месяц пациенты из группы пеноскротального доступа набирали большее количество баллов по МИЭФ-5, чем пациенты из группы инфрапубикального доступа (17,0 баллов и 14,8 баллов соответственно, $p<0,001$). При этом через 3, 6 и 12 месяцев после операции

значения МИЭФ-5 в двух группах были сопоставимы, что говорит об одинаковой эффективности данных методик в долгосрочном периоде.

Значения изменений МИЭФ-5 (Δ) при каждом типе доступа представлены в таблице 70.

Таблица 70 – Динамика изменений МИЭФ-5 для различных типов доступов, используемых при фаллопротезировании (данные представлены в виде изменения LS-средних (Δ) и 95%ДИ для Δ)

Временные интервалы	**Инфрапубикальный n=33**	**p**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
До-1 месяц	6,2 (5,1; 7,4)	**<0,001**	8,2 (7,0; 9,4)	**<0,001**
До-3 месяца	13,2 (12,1; 14,3)	**<0,001**	13,3 (12,1; 14,4)	**<0,001**
До-6 месяцев	13,7 (12,6; 14,8)	**<0,001**	13,8 (12,7; 15,0)	**<0,001**
До-12 месяцев	14,2 (13,1; 15,3)	**<0,001**	13,9 (12,8; 15,1)	**<0,001**
1 месяц-3 месяца	7,0 (5,9; 8,1)	**<0,001**	5,1 (3,9; 6,2)	**<0,001**
1 месяц-6 месяцев	7,5 (6,3; 8,6)	**<0,001**	5,6 (4,5; 6,8)	**<0,001**
1 месяц-12 месяцев	8,0 (6,9; 8,9)	**<0,001**	5,7 (4,6; 6,9)	**<0,001**
3 месяца-6 месяцев	0,5 (-0,6; 1,6)	0,164	0,5 (-0,6; 1,7)	0,378
3 месяца-12 месяцев	1,0 (-0,1; 2,1)	0,079	0,6 (-0,5; 1,8)	0,296
6 месяцев-12 месяцев	0,5 (-0,6; 1,6)	0,307	0,1 (-1,1; 1,2)	0,869

Так, в группе инфрапубикального доступа значение МИЭФ-5 через 1 месяц после операции увеличилось на 6,2 балла по сравнению с дооперационным значением, а данное увеличение оказалось статистически значимым ($p<0,001$). Аналогичные данные были характерны и при сравнении дооперационных значений со значениями через 3, 6 и 12 месяцев после операции, а также при сравнении значений через 1 месяц и через 3, 6 и 12 месяцев. При этом МИЭФ-5 от 3 к 6 месяцам возрос только на 0,5 баллов, а от 3 к 12 месяцам – на 1,0 баллов ($p=0,164$ и $p=0,307$ соответственно), а данное изменение было статистически незначимым, что говорит о наличии стабильного эффекта в отношении улучшения

качества эрекции через 3 месяца после операции. Данный эффект сохраняется в течение года наблюдения. Аналогичная динамика характерна и для пеноскротального доступа.

Для удобства визуализации динамики изменения МИЭФ-5 на протяжении 12 месяцев после операции представлен рисунок 68. На представленном рисунке видно синхронное повышение МИЭФ-5 как при инфрапубикальном, так и при пеноскротальном типе доступа. Средняя разница баллов по МИЭФ-5 на протяжении 12 месяцев наблюдения составила 0,657 баллов и была статистически незначимой (p=0,077).

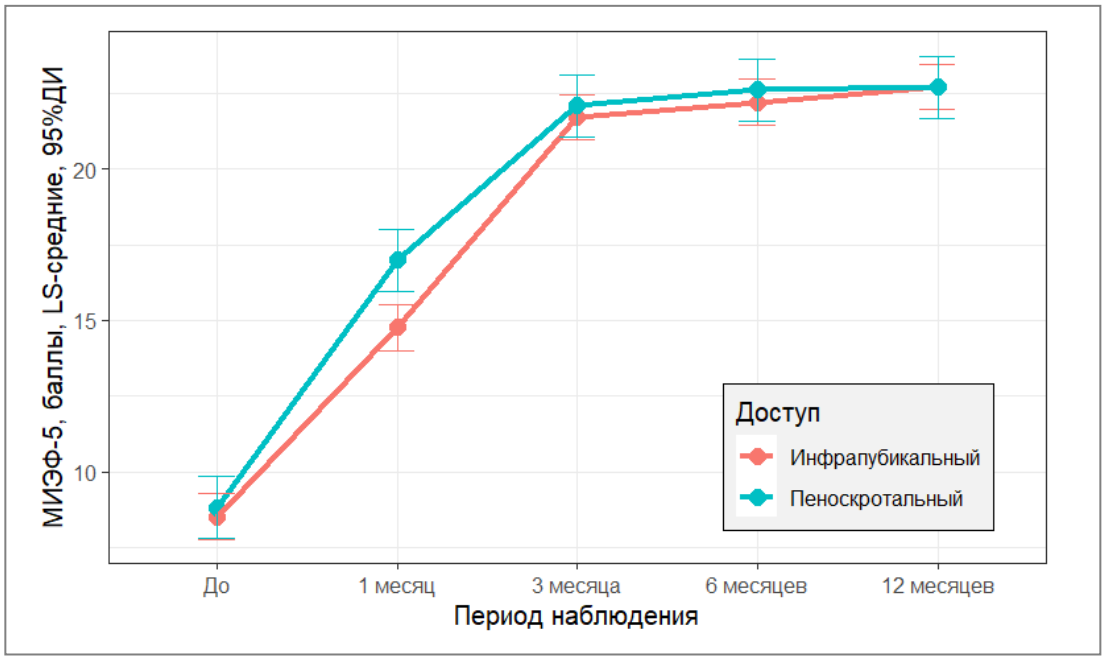


Рисунок 68 – Динамика изменений МИЭФ-5 на протяжении 12 месяцев после фаллопротезирования для 2-х используемых доступов

3.7.3 Оценка эффективности фаллопротезирования с использованием различных типов доступов с использованием опросника QoLSPP

На следующем этапе оценка эффективности фаллопротезирования осуществлялась с использованием опросника QoLSPP через 12 месяцев после

операции. Распределение ответов на каждый вопрос при различных типах доступа показано в таблице 71. Как видно из представленных результатов, статистически значимых различий в распределении ответов у пациентов при использовании инфрапубикального и пеноскротального доступов не отмечалось.

Таблица 71 – Сравнительная оценка распределения ответов на каждый из вопросов опросника QoLSPP через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

Баллы	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
QoLSPP1 Как часто Вы оцениваете ригидность полового члена после активации протеза достаточную для совершения полового акта и получения собственного удовольствия?			
3	6,1% (2)	3,2% (1)	0,394*
4	39,4% (13)	25,8% (8)	
5	54,5% (18)	71,0% (22)	
QoLSPP2 Как часто Вы удовлетворены скоростью активации протеза?			
3	6,1% (2)	6,4% (2)	0,550*
4	45,4% (15)	32,3% (10)	
5	48,5% (16)	61,3% (19)	
QoLSPP3 Как часто Вы удовлетворены продолжительностью работы протеза во время полового акта?			
3	0%	6,4% (2)	0,304*
4	39,4% (13)	41,9% (13)	
5	60,6% (20)	51,6% (16)	
QoLSPP4 Как часто протез полового члена оправдывает Ваши ожидания?			
3	18,2% (6)	6,4% (2)	0,212*
4	42,5% (14)	35,5% (11)	
5	39,4% (13)	58,1% (18)	
QoLSPP5 Как Вы оцениваете твердость эрекции после протезирования по сравнению с твердостью до операции?			
3	0%	3,2% (1)	0,486*

Продолжение таблицы 71

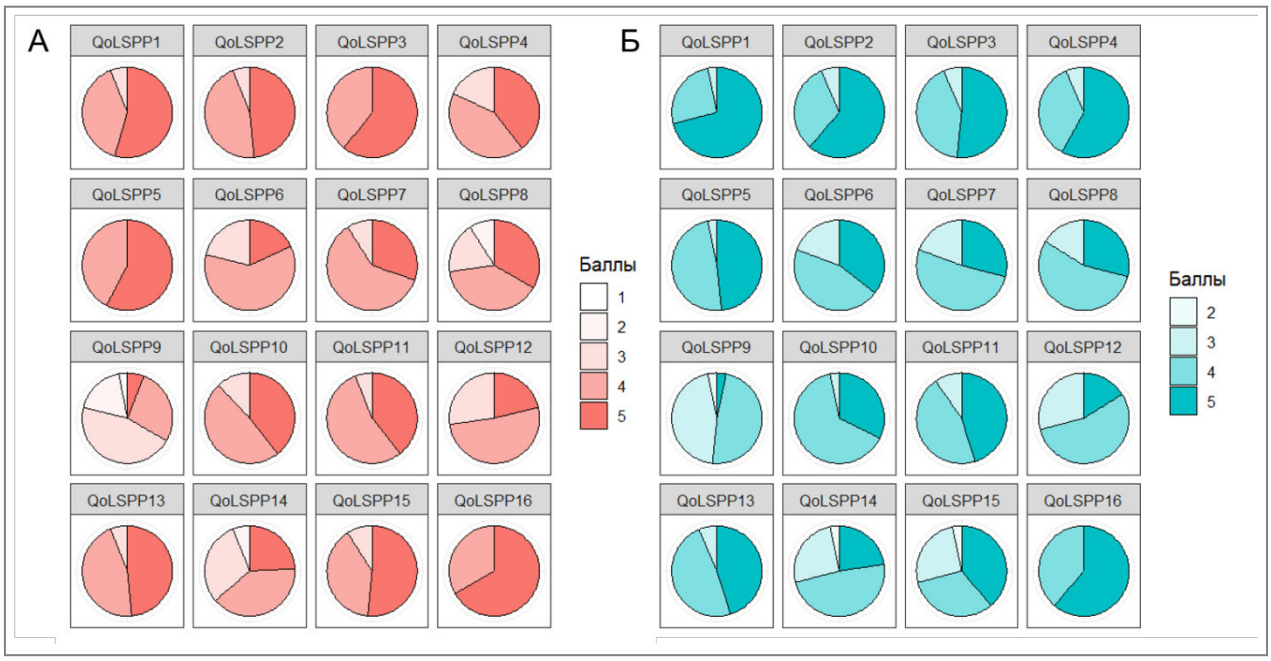
Баллы	Инфрапубикальный n=33	Пеноскротальный n=31	p
4	42,4% (14)	48,4% (15)	
5	57,6% (19)	48,4% (15)	
QoLSPP6 Каким образом протез повлиял на благополучие Вас и Вашей партнерши как семейной пары?			
3	21,2% (7)	19,4% (6)	0,280*
4	60,6% (20)	45,2% (14)	
5	18,2% (6)	35,5% (11)	
QoLSPP7 Как часто Вы достигаете оргазма во время полового акта или мастурбации?			
3	9,1% (3)	19,4% (6)	0,488*
4	60,6% (20)	51,6% (16)	
5	30,3% (10)	29,0% (9)	
QoLSPP8 Как Вы думаете, как часто Ваша партнёрша удовлетворена результатами Вашего протезирования полового члена?			
2	9,1% (3)	0%	0,288*
3	18,2% (6)	16,1% (5)	
4	39,4% (13)	54,8% (17)	
5	33,3% (11)	29,0% (9)	
QoLSPP9 Как часто Вы проявляете сексуальную активность? (половой акт, мастурбация, оральный секс и другие виды сексуальной активности)			
1	3,0% (1)	0%	0,172*
2	18,2% (6)	3,2% (1)	
3	45,5% (15)	45,2% (14)	
4	27,3% (9)	48,4% (15)	
5	6,1% (2)	3,2% (1)	
QoLSPP10 В какой степени протез полового члена повлиял на Вашу удовлетворенность жизнью?			
3	12,1% (4)	3,2% (1)	0,276*
4	48,5% (16)	64,5% (20)	
5	39,4% (13)	32,3% (10)	

Продолжение таблицы 71

Баллы	Инфрапубикальный n=33	Пеноскротальный n=31	p
QoLSPP11 Как протез полового члена влияет на Ваше общее самочувствие?			
3	6,1% (2)	9,7% (3)	0,713*
4	54,6% (18)	45,2% (14)	
5	39,4% (13)	45,2% (14)	
QoLSPP12 Как протез полового члена повлиял на то, что Вы чувствуете ли себя таким же как все?			
3	27,3% (9)	29,0% (9)	0,873*
4	51,5% (17)	54,8% (17)	
5	21,2% (7)	16,1% (5)	
QoLSPP13 Как Вы оцениваете Ваше желание совершать половой акт?			
3	6,1% (2)	6,4% (2)	0,965*
4	45,5% (15)	48,4% (15)	
5	48,5% (16)	45,2% (14)	
QoLSPP14 Как часто Вы чувствуете себя жизнерадостным и энергичным после установки протеза полового члена?			
2	6,1% (2)	3,2% (1)	0,872*
3	30,3% (10)	25,8% (8)	
4	39,4% (13)	48,4% (15)	
5	24,2% (8)	22,6% (7)	
QoLSPP15 Как часто Вы чувствуете себя уверенно во время полового акта с протезом полового члена?			
2	0%	3,2% (1)	0,215*
3	9,1% (3)	25,8% (8)	
4	39,4% (13)	32,3% (10)	
5	51,5% (17)	38,7% (11)	
QoLSPP16 Как бы вы отнеслись к тому, если Ваша сексуальная жизнь всегда будет такой же как сейчас?			
4	33,3% (11)	38,7% (12)	0,654*
5	66,7% (22)	61,3% (19)	

Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.

Графическое представление распределения ответов по опроснику QoLSPP для инфрапубикального и пеноскротального доступов представлено на рисунке 69, А, Б соответственно.



А – инфрапубикальный доступ; Б – пеноскротальный доступ.

Рисунок 69 – Распределение ответов пациентов на каждый вопрос опросника QoLSPP через 12 месяцев после операции

При сравнительной оценке медианных значений баллов по каждому вопросу опросника QoLSPP у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования (таблица 72) статистически значимых различий обнаружено не было, что указывает на одинаковую эффективность двух типов доступов в ходе протезирования.

При сравнительной оценке средних значений баллов по каждому вопросу опросника QoLSPP у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования (таблица 73) статистически значимых различий обнаружено не было, что указывает на одинаковую эффективность двух типов доступов в ходе протезирования.

Таблица 72 – Сравнительная оценка медианных значений баллов по каждому вопросу опросника QoLSPP через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

Вопросы опросника QoLSPP, медианы	**Инфрапубикальный (n=33)**	**Пеноскротальный (n=31)**	**p**
QoLSPP1, баллы, медиана (Q1-Q3)	5,0 (4,0-5,0)	5,0 (4,0-5,0)	0,179
QoLSPP2, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (4,0-5,0)	5,0 (4,0-5,0)	0,360
QoLSPP3, баллы, медиана (Q1-Q3)	5,0 (4,0-5,0)	5,0 (4,0-5,0)	0,366
QoLSPP4, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (4,0-5,0)	5,0 (4,0-5,0)	0,092
QoLSPP5, баллы, медиана (Q1-Q3)	5,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,409
QoLSPP6, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (4,0-4,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,254
QoLSPP7, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,526
QoLSPP8, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,675
QoLSPP9, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,070
QoLSPP10, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,951
QoLSPP11, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,810
QoLSPP12, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,705
QoLSPP13, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (4,0-5,0)	4,0 (4,0-5,0)	0,804
QoLSPP14, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,715
QoLSPP15, баллы, медиана (Q1-Q3)	5,0 (4,0-5,0)	4,0 (3,0-5,0)	0,110
QoLSPP16, баллы, медиана (Q1-Q3)	5,0 (4,0-5,0)	5,0 (4,0-5,0)	0,663

Таблица 73 – Сравнительная оценка средних значений баллов по каждому вопросу опросника QoLSPP через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

Вопросы опросника QoLSPP, средние	**Инфрапубикальный (n=33)**	**Пеноскротальный (n=31)**	**p**
QoLSPP1, баллы, среднее±SD	4,5±0,6	4,7±0,5	0,191
QoLSPP2, баллы, среднее±SD	4,4±0,6	4,6±0,6	0,426
QoLSPP3, баллы, среднее±SD	4,6±0,5	4,5±0,6	0,276

Продолжение таблицы 73

Вопросы опросника QoLSPP, средние	**Инфрапубикальный (n=33)**	**Пеноскротальный (n=31)**	**p**
QoLSPP4, баллы, среднее±SD	4,2±0,7	4,5±0,6	0,082
QoLSPP5, баллы, среднее±SD	4,6±0,5	4,5±0,6	0,357
QoLSPP6, баллы, среднее±SD	4,0±0,6	4,1±0,7	0,268
QoLSPP7, баллы, среднее±SD	4,2±0,6	4,1±0,7	0,481
QoLSPP8, баллы, среднее±SD	4,0±0,9	4,1±0,7	0,444
QoLSPP9, баллы, среднее±SD	3,2±0,9	3,5±0,6	0,067
QoLSPP10, баллы, среднее±SD	4,3±0,7	4,3±0,5	0,908
QoLSPP11, баллы, среднее±SD	4,3±0,6	4,4±0,7	0,891
QoLSPP12, баллы, среднее±SD	3,9±0,7	3,9±0,7	0,692
QoLSPP13, баллы среднее±SD	4,4±0,6	4,4±0,6	0,810
QoLSPP14, баллы, среднее±SD	3,8±0,9	3,9±0,8	0,687
QoLSPP15, баллы, среднее±SD	4,4±0,7	4,1±0,9	0,071
QoLSPP16, баллы, среднее±SD	4,7±0,5	4,6±0,5	0,660

Графическое представление средних значений баллов по каждому вопросу опросника QoLSPP у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования показано на рисунке 70.

При сравнительной оценке медианных значений баллов по каждому домену опросника QoLSPP и медианного суммарного значения баллов через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования (таблица 74) статистически значимых различий обнаружено не было, что ещё раз подтверждает одинаковую эффективность двух типов доступов в ходе протезирования.

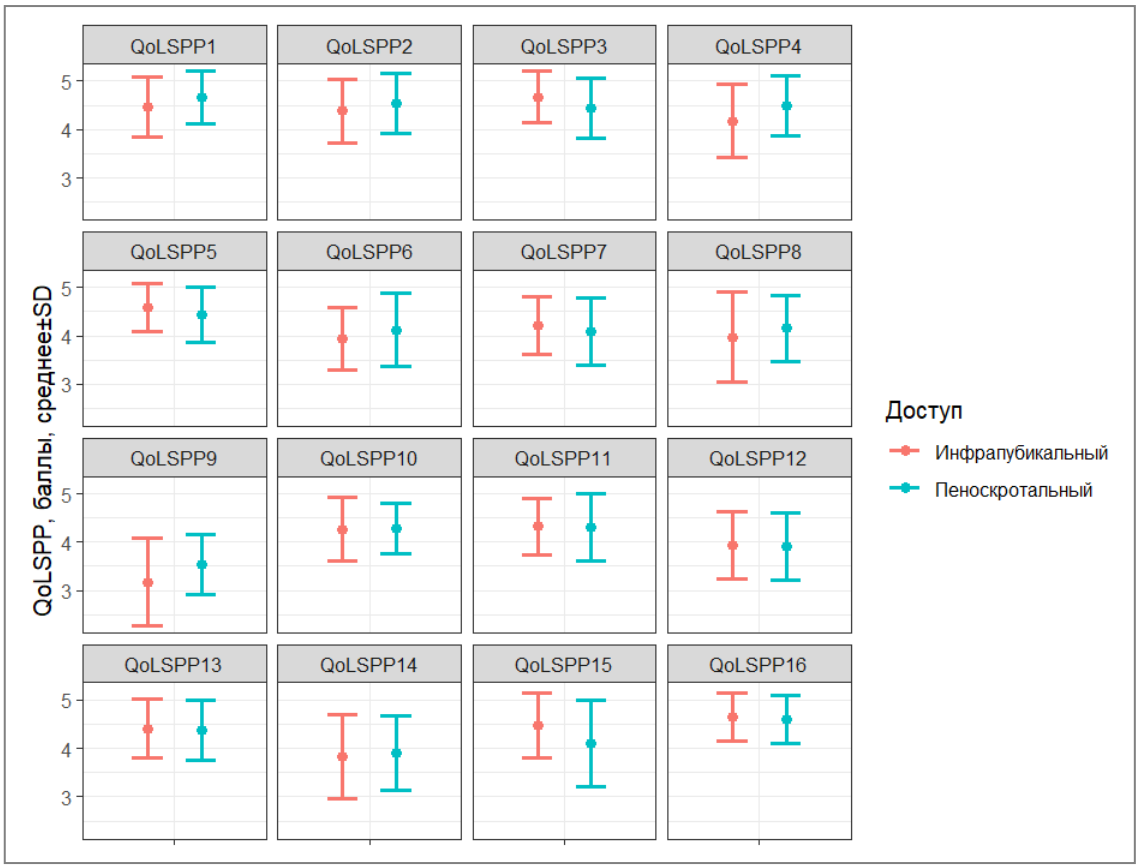


Рисунок 70 – Средние значения баллов по каждому вопросу опросника QoLSPP через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

Таблица 74 – Сравнительная оценка медианных значений баллов по каждому домену и суммарному значению опросника QoLSPP через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

Домены опросника QoLSPP, медианы	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
Домен 1 Функциональный домен, баллы, медиана (Q1-Q3)	22,0 (21,0-24,0)	23,0 (22,0-24,0)	0,466
Домен 2 Домен качества полового акта и отношений с партнёршей, баллы, медиана (Q1-Q3)	16,0 (14,0-16,0)	16,0 (15,0-17,0)	0,124
Домен 3 Социальный домен, баллы, медиана (Q1-Q3)	12,0 (12,0-13,0)	12,0 (12,0-13,0)	0,949

Продолжение таблицы 74

Домены опросника QoLSPP, медианы	Инфрапубикальный n=33	Пеноскротальный n=31	p
Домен 4 Персональный домен самооценки, баллы, медиана (Q1-Q3)	17,0 (16,0-18,0)	17,0 (16,0-18,0)	0,299
QoLSPP сумма, баллы, медиана (Q1-Q3)	67,0 (65,0-69,0)	68,0 (66,0-70,0)	0,391

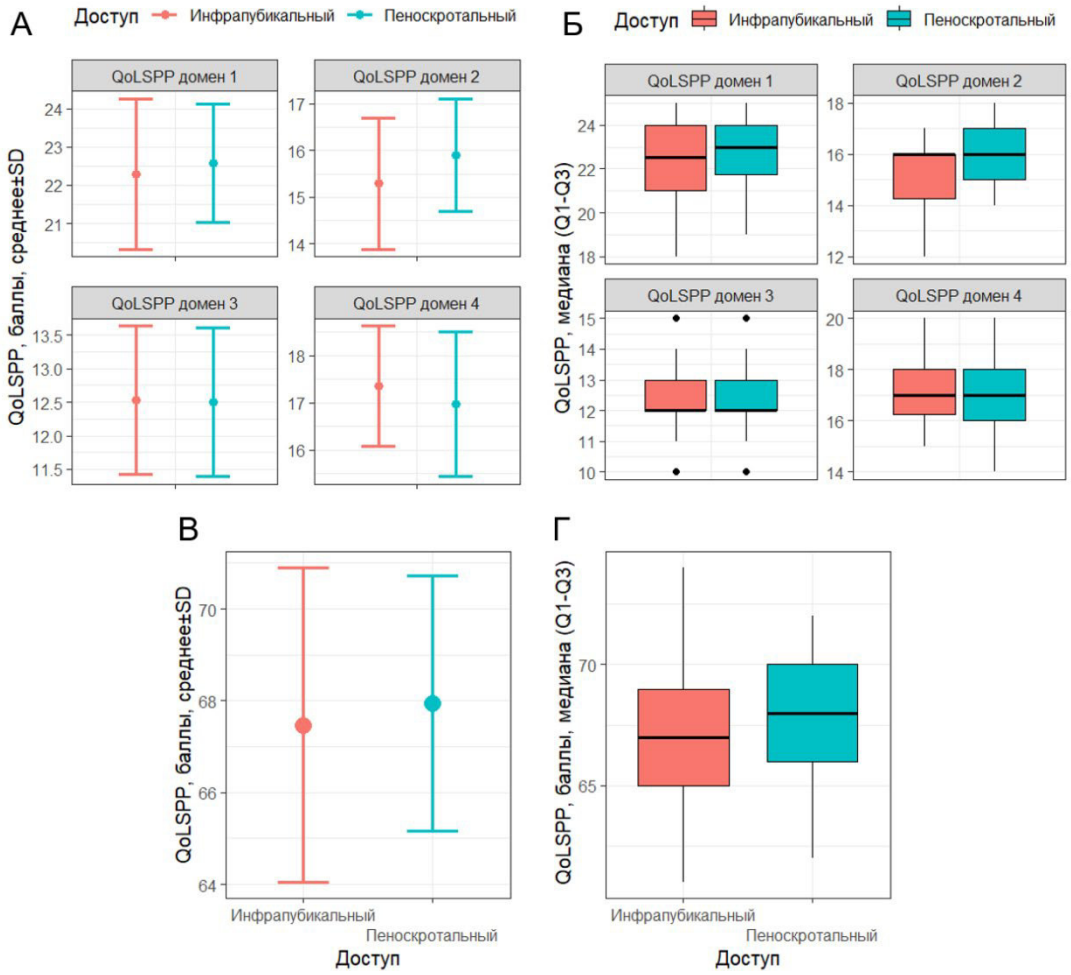
При сравнительной оценке средних значений баллов по каждому домену опросника QoLSPP и среднего суммарного значения баллов через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования (таблица 75) статистически значимых различий также обнаружено не было, что ещё раз подтверждает одинаковую эффективность двух типов доступов в ходе протезирования.

Таблица 75 – Сравнительная оценка средних значений баллов по каждому домену и суммарному значению опросника QoLSPP через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

Домены опросника QoLSPP, средние	Инфрапубикальный n=33	Пеноскротальный n=31	p
Домен 1 Функциональный домен, баллы, среднее±SD	22,3±1,9	22,7±1,5	0,425
Домен 2 Домен качества полового акта и отношений с партнёршей, баллы, среднее±SD	15,3±1,4	15,9±1,2	0,076
Домен 3 Социальный домен, баллы, среднее±SD	12,6±1,1	12,5±1,1	0,917
Домен 4 Персональный домен самооценки, баллы, среднее±SD	17,3±1,3	17,0±1,6	0,310
QoLSPP сумма, баллы, среднее±SD	67,5±3,4	67,9±2,8	0,484

Графическое представление средних и медианных значений баллов по каждому домену и суммарного количества баллов опросника QoLSPP у пациентов

при различных типах доступов во время фаллопротезирования показано на рисунке 71.



А, Б – средние и медианные значения баллов по каждому домену опросника QoLSPP;
В, Г – средние и медианные значения суммы баллов по QoLSPP.

Рисунок 71 – Через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

3.7.4 Оценка эффективности фаллопротезирования с использованием различных типов доступов с использованием опросника EDITS

На следующем этапе оценка эффективности фаллопротезирования осуществлялась с использованием опросника EDITS через 12 месяцев после

операции. Распределение ответов на каждый вопрос при различных типах доступа показано в таблице 76. Как видно из представленных результатов, статистически значимых различий в распределении ответов у пациентов при использовании инфрапубикального и пеноскротального доступов не отмечалось.

Таблица 76 – Сравнительная оценка распределения ответов на каждый из вопросов опросника EDITS через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

Баллы	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
EDITS1 В какой степени Вы удовлетворены проведённым лечением в общем?			
2	3,0% (1)	0%	0,245*
3	12,1% (4)	3,2% (1)	
4	84,9% (28)	96,8% (30)	
EDITS2 За последний месяц в какой степени лечение оправдало Ваши ожидания?			
2	12,1% (4)	6,5% (2)	0,311*
3	48,5% (16)	35,5% (11)	
4	39,4% (13)	58,1% (18)	
EDITS3 Как Вы смотрите на то, чтобы продолжить данное лечение (продолжить использовать протез полового члена)?			
3	33,3% (11)	38,7% (12)	0,654*
4	66,7% (22)	61,3% (19)	
EDITS4 За последний месяц насколько легко Вам было применять данный метод лечения (протез полового члена)?			
3	21,2% (7)	6,5% (2)	0,150***
4	78,8% (26)	93,5% (29)	
EDITS5 За последний месяц насколько Вы были удовлетворены скоростью работы данного метода лечения (протеза полового члена)?			
2	6,1% (2)	3,2% (1)	0,282*

Продолжение таблицы 76

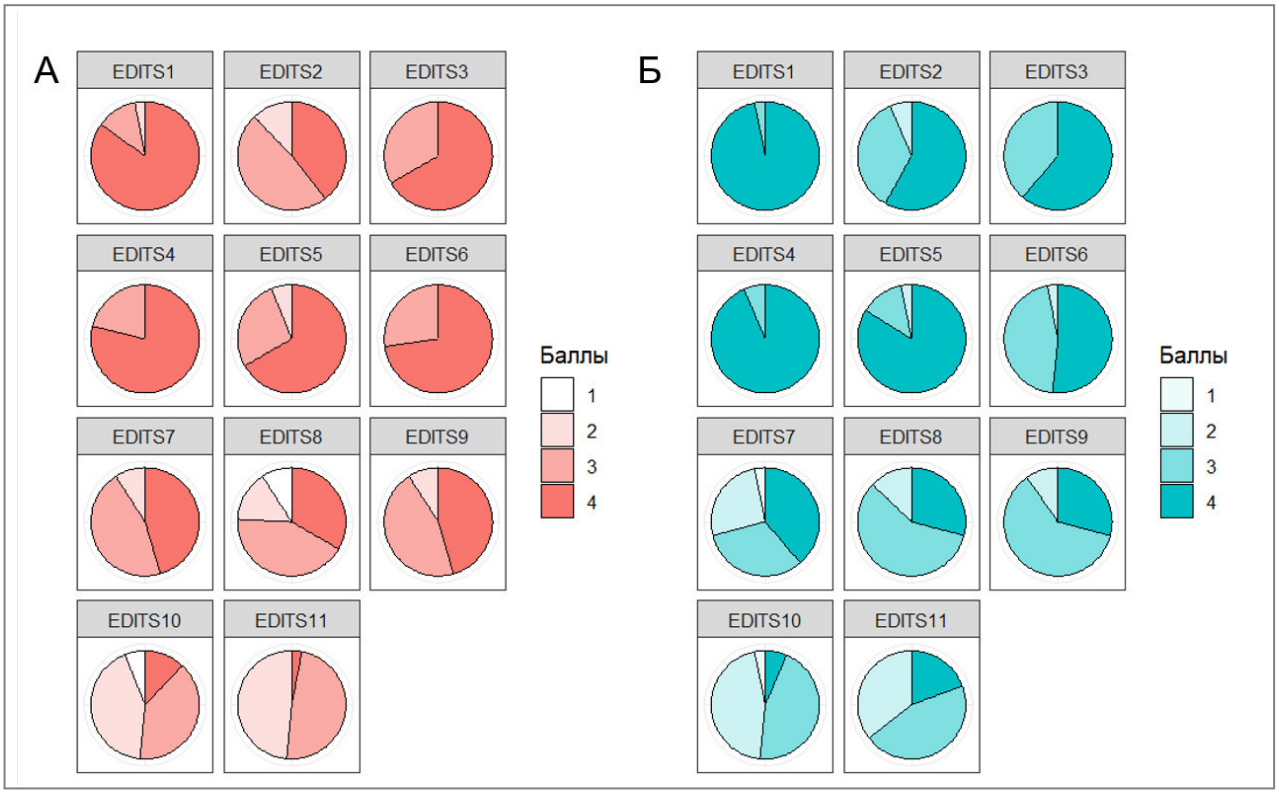
Баллы	Инфрапубикальный n=33	Пеноскротальный n=31	p
3	27,3% (9)	12,9% (4)	
4	66,7% (22)	83,9% (26)	
EDITS6 За последний месяц насколько Вы были удовлетворены длительностью работы данного метода лечения (протеза полового члена)?			
2	0%	3,2% (1)	0,163*
3	27,3% (9)	45,2% (14)	
4	72,7% (24)	51,6% (16)	
EDITS7 Насколько уверенным вы чувствуете себя во время сексуальной активности благодаря данному методу лечения (протезу полового члена)?			
1	0%	3,2% (1)	0,208*
2	9,1% (3)	25,8% (8)	
3	45,4% (15)	32,3% (10)	
4	45,4% (15)	38,7% (12)	
EDITS8 Как Вы считаете, насколько Ваша партнёрша удовлетворена эффектом лечения?			
1	9,1% (3)	0%	0,289*
2	15,2% (5)	12,9% (4)	
3	42,4% (14)	58,1% (18)	
4	33,3% (11)	29,0% (9)	
EDITS9 Как Ваша партнёрша относится к тому, что Вы продолжаете применять данное лечение (протез полового члена)?			
2	9,1% (3)	9,7% (3)	0,385*
3	45,4% (15)	61,3% (19)	
4	45,4% (15)	29,0% (9)	
EDITS10 За последний месяц насколько естественной Вам казался процесс достижения эрекции на фоне проведённого лечения?			
1	6,1% (2)	3,2% (1)	0,807*

Продолжение таблицы 76

Баллы	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
2	42,4% (14)	45,2% (14)	
3	39,4% (13)	45,2% (14)	
4	12,1% (4)	6,4% (2)	
EDITS11 Как Вы оцениваете твердость эрекции после проведённого лечения по сравнению с твердостью до того, как у Вас появились проблемы с эрекцией?			
2	48,5% (16)	35,5% (11)	0,102*
3	48,5% (16)	45,2% (14)	
4	3,0% (1)	19,3% (6)	
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Графическое представление распределения ответов по опроснику EDITS для инфрапубикального и пеноскротального доступов представлено на рисунке 72, А, Б соответственно. Как видно из представленного рисунка, для всех вопросов характерны более насыщенные цвета, что соответствует 3-4 баллам по каждому из вопросов и говорит о высокой удовлетворённости пациентов проведенным вмешательство независимо от типа доступа.

При сравнительной оценке медианных значений баллов по каждому вопросу опросника EDITS, а также медианного суммарного количества баллов EDITS у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования (таблица 77) статистически значимых различий обнаружено не было, что указывает на одинаковую эффективность двух типов доступов в ходе протезирования.



А – инфрапубикальный доступ; Б – пеноскротальный доступ.

Рисунок 72 – Распределение ответов пациентов на каждый вопрос опросника EDITS через 12 месяцев после операции

Таблица 77 – Сравнительная оценка медианных значений баллов по каждому вопросу и суммарному значению опросника EDITS через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

Вопросы опросника EDITS, медианы	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
EDITS1, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (4,0-4,0)	4,0 (4,0-4,0)	0,105
EDITS2, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,132
EDITS3, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,663
EDITS4, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (4,0-4,0)	4,0 (4,0-4,0)	0,094
EDITS5, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (4,0-4,0)	0,122
EDITS6, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,074
EDITS7, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-4,0)	3,0 (2,0-4,0)	0,203

Продолжение таблицы 77

Вопросы опросника EDITS, медианы	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
EDITS8, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-4,0)	0,687
EDITS9, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-4,0)	0,243
EDITS10, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (2,0-3,0)	3,0 (2,0-3,0)	0,918
EDITS11, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (2,0-3,0)	3,0 (2,0-3,0)	0,113
EDITS сумма, баллы, медиана (Q1-Q3)	37,0 (35,0-39,0)	37,0 (35,5-39,0)	0,555

При сравнительной оценке средних значений баллов по каждому вопросу опросника EDITS, а также среднего суммарного количества баллов EDITS у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования (таблица 78) статистически значимых различий обнаружено не было, что ещё раз подтверждает одинаковую эффективность двух типов доступов в ходе протезирования.

Таблица 78 – Сравнительная оценка средних значений баллов по каждому вопросу и суммарному значению опросника EDITS через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

Вопросы опросника EDITS, средние	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
EDITS1, баллы, среднее±SD	3,8±0,5	4,0±0,2	0,098
EDITS2, баллы, среднее±SD	3,3±0,7	3,5±0,6	0,140
EDITS3, баллы, среднее±SD	3,7±0,5	3,6±0,5	0,661
EDITS4, баллы, среднее±SD	3,8±0,4	3,9±0,3	0,092
EDITS5, баллы, среднее±SD	3,6±0,6	3,8±0,5	0,150
EDITS6, баллы, среднее±SD	3,7±0,5	3,5±0,6	0,062
EDITS7, баллы, среднее±SD	3,4±0,7	3,1±0,9	0,129
EDITS8, баллы, среднее±SD	3,0±0,9	3,2±0,6	0,426

Продолжение таблицы 78

Вопросы опросника EDITS, средние	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
EDITS9, баллы, среднее±SD	3,4±0,7	3,2±0,6	0,283
EDITS10, баллы, среднее±SD	2,6±0,8	2,6±0,7	0,883
EDITS11, баллы, среднее±SD	2,6±0,6	2,8±0,7	0,077
EDITS сумма, баллы, среднее±SD	36,7±2,5	37,1±2,2	0,500

Графическое представление средних значений баллов по каждому вопросу опросника EDITS у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования показано на рисунке 73.

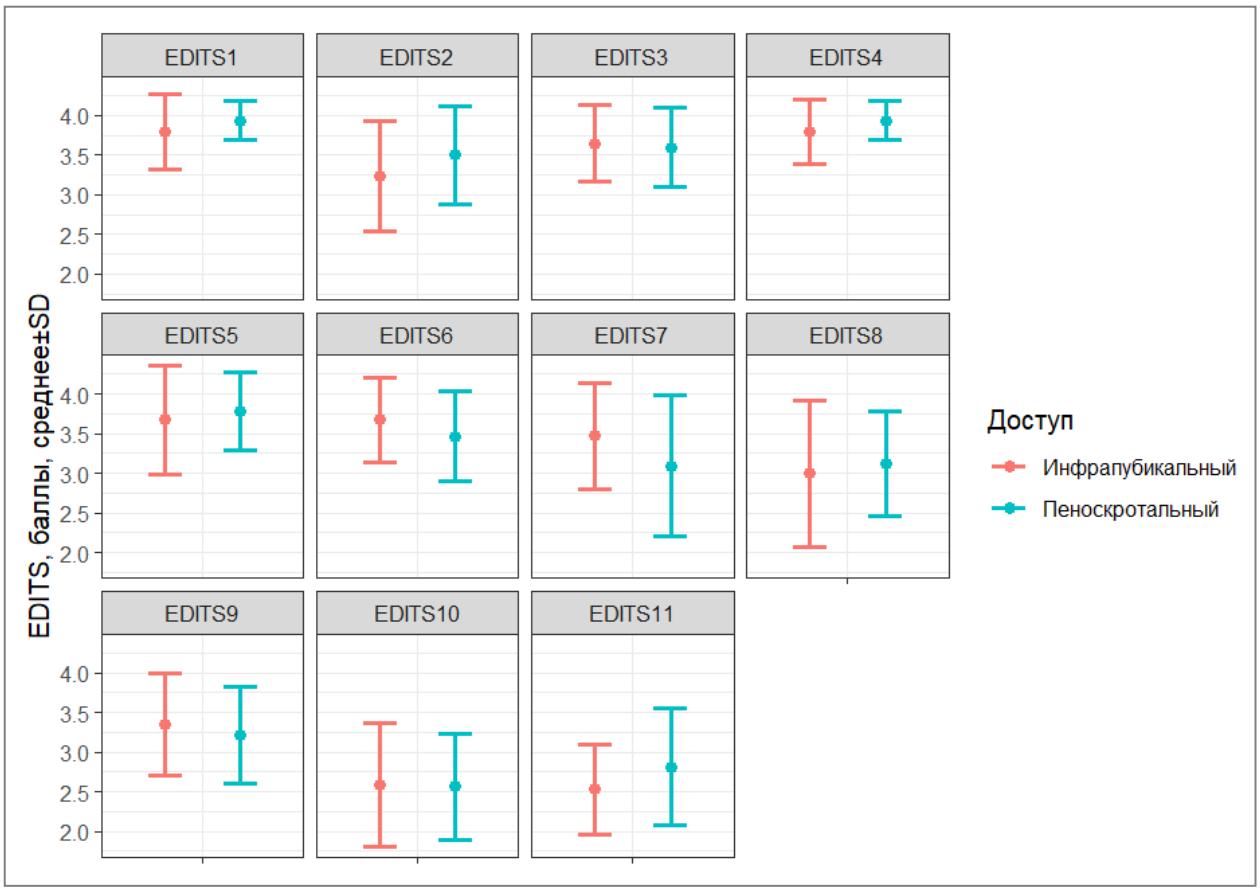


Рисунок 73 – Средние значения баллов по каждому вопросу опросника EDITS через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

3.7.5 Оценка эффективности фаллопротезирования с использованием различных типов доступов с использованием опросника EDITSpar

На следующем этапе оценка эффективности фаллопротезирования осуществлялась с использованием опросника EDITSpar для партнёров пациентов через 12 месяцев после операции. Распределение ответов на каждый вопрос при различных типах доступа показано в таблице 79. Как видно из представленных результатов, статистически значимых различий в распределении ответов у партнёров пациентов при использовании инфрапубикального и пеноскротального доступов не отмечалось.

Таблица 79 – Сравнительная оценка распределения ответов на каждый из вопросов опросника EDITSpar через 12 месяцев после операции у партнёров пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

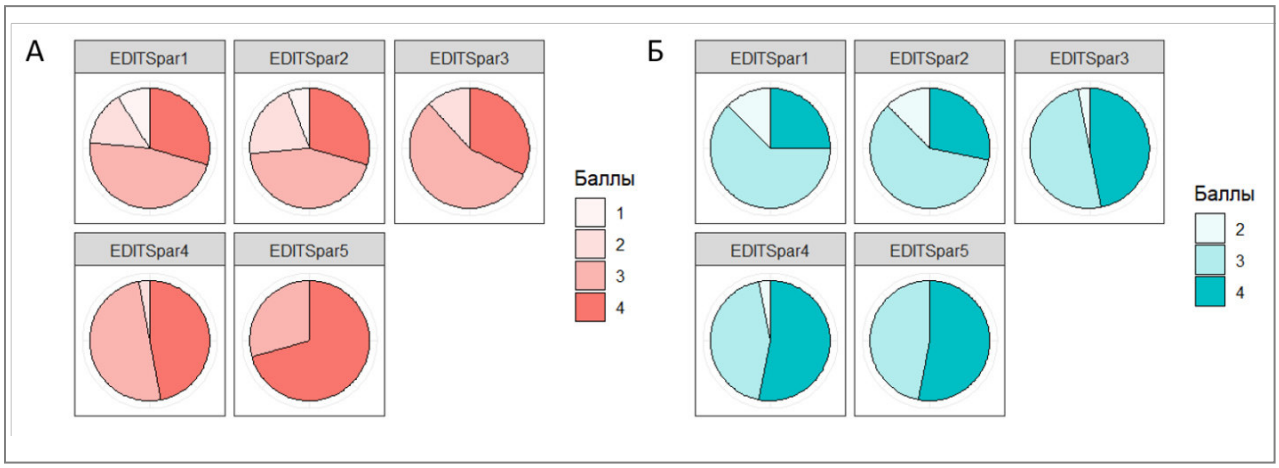
Баллы	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
EDITSpar1 Удовлетворены ли Вы результатом лечения Вашего партнёра в общем?			
1	9,1% (3)	0%	0,338
2	15,2% (5)	12,9% (4)	
3	48,5% (16)	61,3% (19)	
4	27,3% (9)	25,8% (8)	
EDITSpar2 За последний месяц в какой степени лечение оправдало Ваши ожидания?			
1	6,1% (2)	0%	0,446
2	18,2% (6)	12,9% (4)	
3	45,4% (15)	58,1% (18)	
4	30,3% (10)	29,0% (9)	
EDITSpar3 За последний месяц как проведённое лечение повлияло на Ваше ощущение собственной привлекательности?			
2	12,1% (4)	3,2% (1)	0,330

Продолжение таблицы 79

Баллы	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
3	54,6% (18)	51,6% (16)	
4	33,3% (11)	45,2% (14)	
EDITSpar4 За последний месяц насколько Вы были удовлетворены длительностью эффекта лечения в отношении способности Вашего партнера достигать эрекции?			
2	3,0% (1)	3,2% (1)	0,870
3	48,5% (16)	41,9% (14)	
4	48,5% (16)	54,8% (17)	
EDITSpar5 Как, по Вашему мнению, Ваш партнёр относится к продолжению данного лечения?			
3	30,3% (10)	48,4% (15)	0,138
4	69,7% (23)	51,6% (16)	

Графическое представление распределения ответов по опроснику EDITSpar для инфрапубикального и пеноскротального доступов представлено на рисунке 74, А, Б соответственно. Как видно из представленного рисунка, для всех вопросов характерны более насыщенные цвета, что соответствует 3-4 баллам по каждому из вопросов и говорит о высокой удовлетворённости партнёров пациентов проведенным вмешательство независимо от типа доступа.

При сравнительной оценке медианных значений баллов по каждому вопросу опросника EDITSpar, а также медианного суммарного количества баллов EDITSpar у партнёров пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования (таблица 80) статистически значимых различий обнаружено не было, что указывает на одинаковую эффективность двух типов доступов в ходе протезирования.



А – инфрапубикальный доступ; Б – пеноскротальный доступ.

Рисунок 74 – Распределение ответов партнеров пациентов на каждый вопрос опросника EDITSpar через 12 месяцев после

Таблица 80 – Сравнительная оценка медианных значений баллов по каждому вопросу и суммарному значению опросника EDITSpar через 12 месяцев после операции у партнёров пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

Вопросы опросника EDITSpar, медианы	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
EDITSpar1, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-3,5)	0,532
EDITSpar2, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-4,0)	0,566
EDITSpar3, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (3,0-4,0)	3,0 (3,0-4,0)	0,210
EDITSpar4, баллы, медиана (Q1-Q3)	3,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,641
EDITSpar5, баллы, медиана (Q1-Q3)	4,0 (3,0-4,0)	4,0 (3,0-4,0)	0,144
EDITSpar сумма, баллы, медиана (Q1-Q3)	16,0 (16,0-18,0)	17,0 (16,0-18,0)	0,468

При сравнительной оценке средних значений баллов по каждому вопросу опросника EDITSpar, а также среднего суммарного количества баллов EDITSpar у партнёров пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования (таблица 81) статистически значимых различий обнаружено

не было, что ещё раз подтверждает одинаковую эффективность двух типов доступов в ходе протезирования.

Таблица 81 – Сравнительная оценка средних значений баллов по каждому вопросу и суммарному значению опросника EDITSpar через 12 месяцев после операции у партнеров пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования

Вопросы опросника EDITSpar, средние	**Инфрапубикальный n=33**	**Пеноскротальный n=31**	**p**
EDITSpar1, баллы, среднее±SD	2,9±0,9	3,1±0,6	0,333
EDITSpar2, баллы, среднее±SD	3,0±0,9	3,2±0,6	0,402
EDITSpar3, баллы, среднее±SD	3,2±0,7	3,4±0,6	0,179
EDITSpar4, баллы, среднее±SD	3,5±0,6	3,5±0,6	0,666
EDITSpar5, баллы, среднее±SD	3,7±0,5	3,5±0,5	0,143
EDITSpar сумма, баллы, среднее±SD	16,3±1,8	16,7±1,5	0,300

Графическое представление средних значений баллов по каждому вопросу опросника EDITSpar у партнеров пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования показано на рисунке 75.

Средние и медианные значения баллов по EDITS и EDITSpar для каждого типа доступов представлены на рисунке 76. Как видно из представленного рисунка, суммарное количество баллов является сопоставимым при различных типах доступов как для пациентов, так и для их партнёров, что говорит об одинаковой эффективности двух изучаемых методик в долгосрочной перспективе.

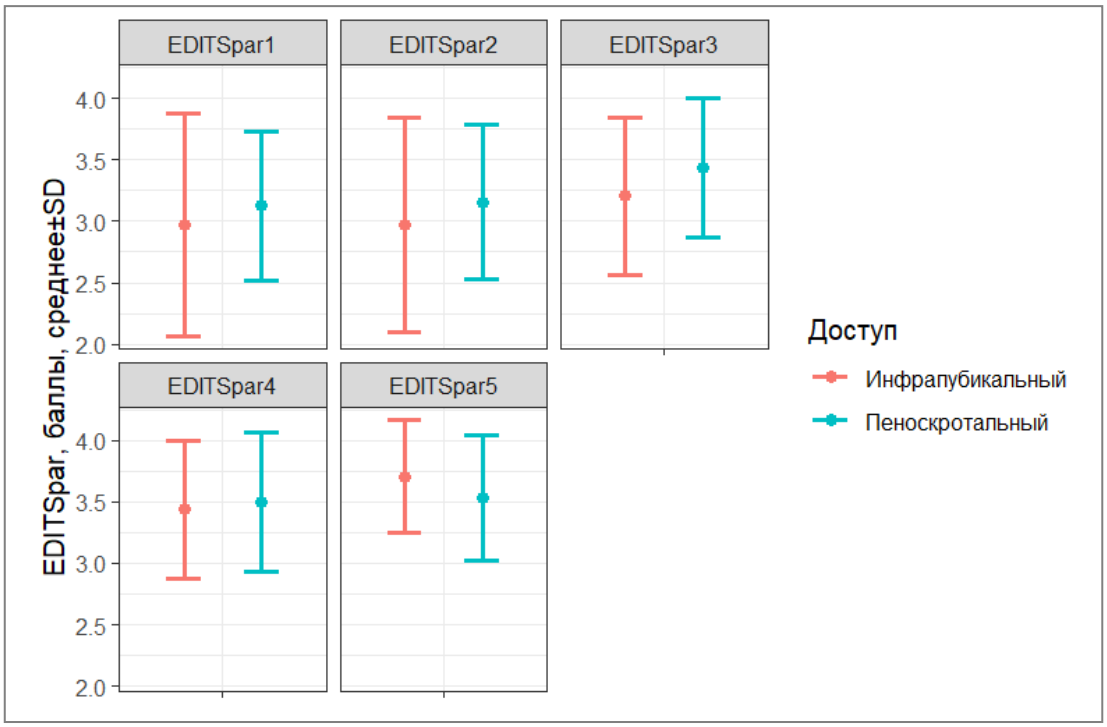
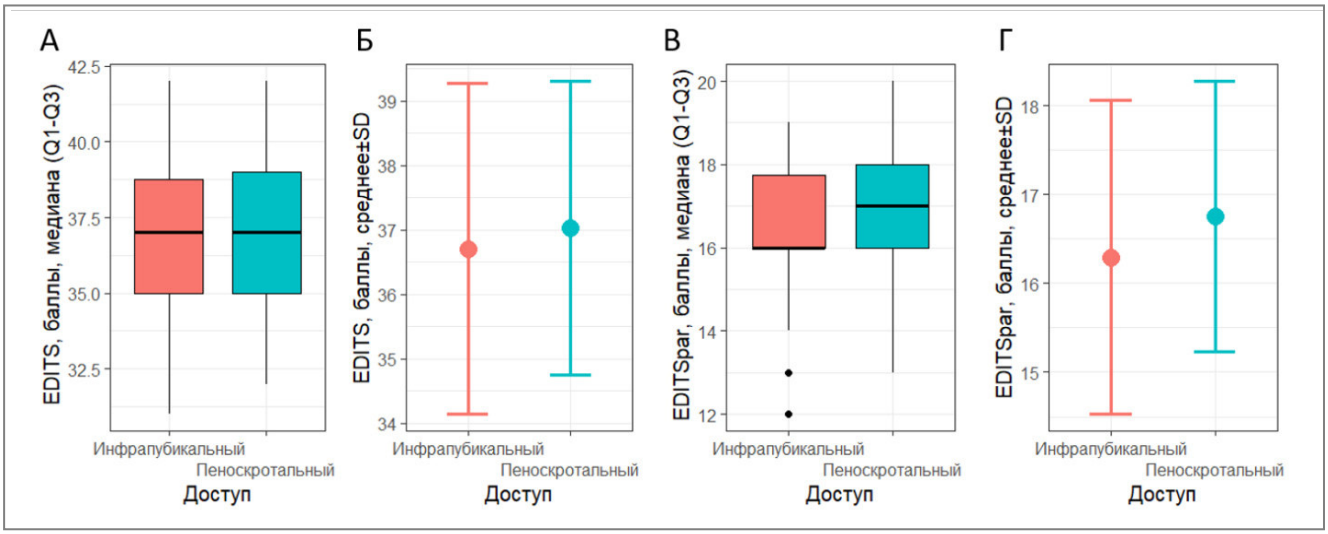


Рисунок 75 – Средние значения баллов по каждому вопросу опросника EDITS через 12 месяцев после операции у пациентов при различных типах доступов во время фаллопротезирования



А, Б – по опроснику EDITS; В, Г – медианные и средние значения по опроснику EDITSpar.

Рисунок 76 – Медианные и средние значения при двух типах изучаемых доступов

3.7.6 Оценка безопасности фаллопротезирования с использованием различных типов доступов

Послеоперационные осложнения встречались у 11,3% пациентов (8 человек) после фаллопротезирования. Суммарно у 8 человек отмечалось 11 различных осложнений: у 5 человек (7,0%) – по 1 осложнению, у 3 человека (4,2%) – одновременно 2 осложнения. 7 пациентам в связи с различными осложнениями потребовалось выполнение реимплантации фаллопротеза. Сравнительная характеристика основных дооперационных параметров пациентов в зависимости от наличия осложнений фаллопротезирования представлена в таблице 82. Как видно из представленной таблицы, основные дооперационные параметры пациентов с наличием и отсутствием осложнений оказались сопоставимы.

Таблица 82 – Сравнительная характеристика основных дооперационных параметров пациентов в зависимости от наличия осложнений фаллопротезирования

Параметры	**Нет осложнений n=63**	**Есть осложнения n=8**	**p**
Возраст, лет, медиана (Q1-Q3)	60,0 (51,0-68,0)	53,0 (45,0-63,0)	0,252
ИМТ, кг/м^2, медиана (Q1-Q3)	26,0 (24,2-28,7)	28,1 (25,0-30,6)	0,244
Ожирение, % (n)	14,3% (9)	25,0% (2)	0,600***
Ожирение + избыточная масса тела, % (n)	63,5% (40)	75,0% (6)	0,704***
СД/НТГ, % (n)	17,5% (11)	25,0% (2)	0,633***
ГБ, % (n)	57,1% (36)	87,5% (7)	0,135***
ИБС, % (n)	11,1% (7)	0%	1,000***
ХСН, % (n)	22,2% (14)	12,5% (1)	1,000***
ОНМК/ТИА, % (n)	6,5% (4)	0%	1,000***
ХОБЛ/БА, % (n)	3,2% (2)	0%	1.000***

Продолжение таблицы 82

Параметры	Нет осложнений n=63	Есть осложнения n=8	p
Заболевания ЖКТ/печени, % (n)	27,0% (17)	37,5% (3)	0,678***
Системные заболевания, % (n)	4,8% (3)	0%	1,000***
Курение на момент операции, % (n)	25,4% (16)	25,0% (2)	1,000***
Курение когда-либо, % (n)	31,8% (20)	25,0% (2)	1,000***
Ранее проведённые операции на половом члене или мошонке, % (n)	12,7% (8)	25,0% (2)	0,313***
Длительность ЭД, лет, медиана (Q1-Q3)	24,0 (13,0-60,0)	24,0 (8,5-24,0)	0,193
Приём препаратов:			0,414*
• Нет, % (n)	42,9% (27)	25,0% (2)	
• иФДЭ-5, % (n)	52,4% (33)	62,5% (5)	
• Интракавернозные инъекции, % (n)	1,6% (1)	0%	
• Комбинация, % (n)	1,6% (1)	12,5% (1)	
• Комбинация препаратов + ЛОД, % (n)	1,6% (1)	0%	
Примечание – * – Хи-квадрат; *** – точный критерий Фишера.			

Сравнительная характеристика основных послеоперационных параметров пациентов в зависимости от наличия осложнений фаллопротезирования представлена в таблице 83. Как видно из представленной таблицы, основные послеоперационные параметры пациентов с наличием и отсутствием осложнений также оказались сопоставимы.

Послеоперационные осложнения в зависимости от используемого в ходе фаллопротезирования типа доступа представлены в таблице 84. Общая частота развития осложнений при использовании инфрапубикального доступа составила 11,1%, при использовании пеноскротального доступа – 11,4% (p=1,000). При оценке распределения каждого конкретного осложнения было показана, что частота их распространённости при каждом типе используемого доступа является одинаковой.

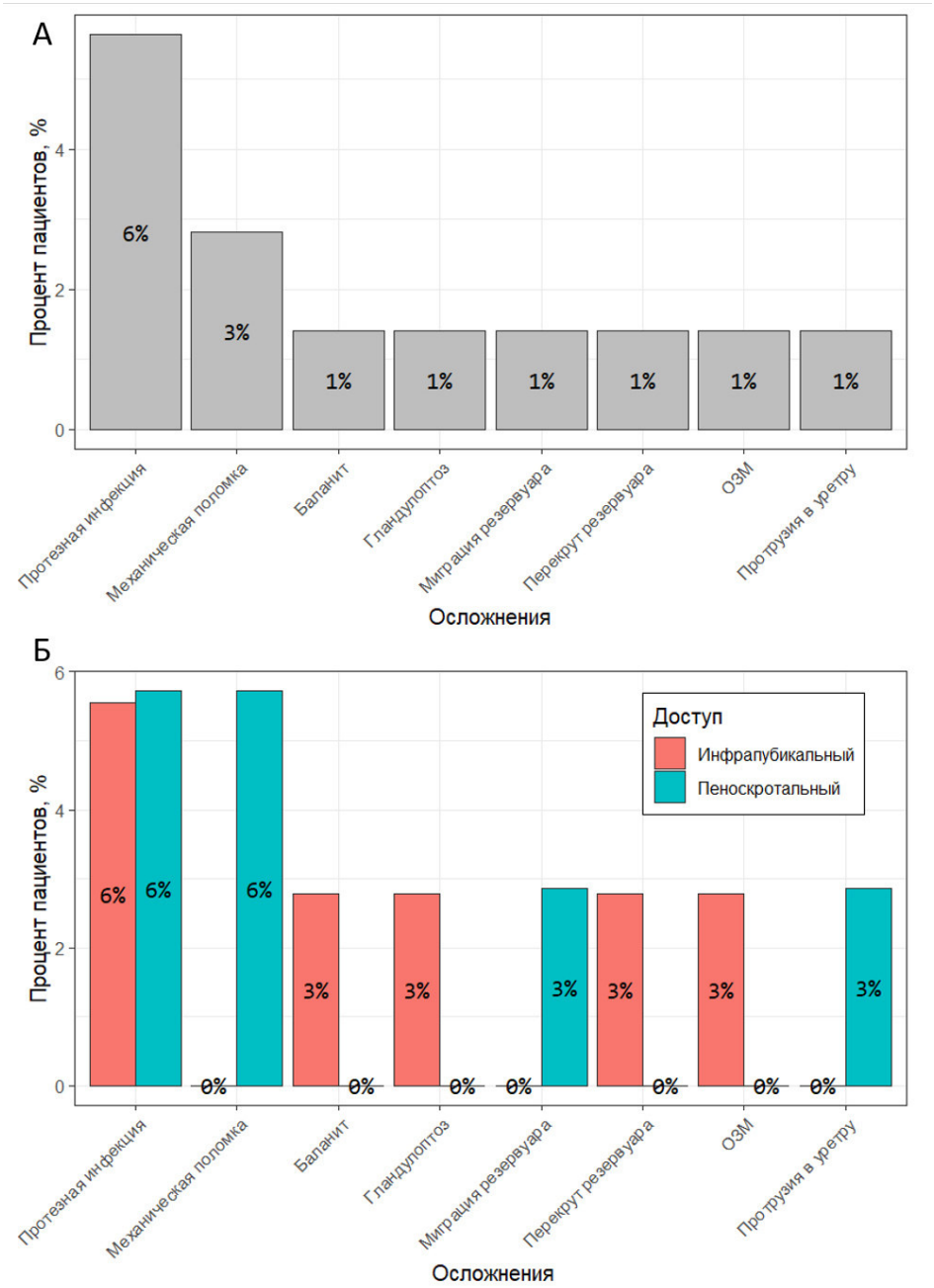
Таблица 83 – Сравнительная характеристика основных интра- и послеоперационных параметров пациентов в зависимости от используемого типа доступа при протезировании полового члена

Параметры	**Есть осложнения n=63**	**Нет осложнений n=8**	**p**
Длительность операции, минуты, медиана (Q1-Q3)	105,0 (80,0-140,0)	110,0 (105,0-157,5)	0,236
Длительность госпитализации, койко-дни, медиана (Q1-Q3)	13,0 (10,0-17,0)	16,0 (11,5-19,0)	0,290
Объем кровопотери, мл, медиана (Q1-Q3)	70,0 (50,0-100,0)	80,0 (62,5-105,0)	0,610
Приём препаратов • Нет, % (n) • иФДЭ-5, % (n)	 96,8% (61) 3,2% (2)	 100% (8) 0%	1,000***
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Таблица 84 – Послеоперационные осложнения в зависимости от используемого в ходе фаллопротезирования типа доступа

Параметры	**Инфрапубикальный n=36**	**Пеноскротальный n=35**	**p**
Общая частота, % (n)	11,1% (4)	11,4% (4)	1,000***
Протезная инфекция, % (n)	5,6% (2)	5,7% (2)	1,000***
Гландулоптоз, % (n)	2,8% (1)	0%	1,000***
Острая задержка мочи, % (n)	2,8% (1)	0%	1,000***
Баланит, % (n)	2,8% (1)	0%	1,000***
Перекрут резервуара	2,8% (1)	0%	1,000***
Механическая поломка, % (n)	0%	5,7% (2)	0,239***
Протрузия в уретру, % (n)	0%	2,9% (1)	0,493***
Миграция резервуара, % (n)	0%	2,9% (1)	0,493***
Необходимость реимплантации, % (n)	8,3% (3)	11,4% (4)	0,710***
Примечание – * – Хи-квадрат; ** – Хи-квадрат с поправкой Йейтса; *** – точный критерий Фишера.			

Графическое представление частоты распространённости осложнений фаллопротезирования в общей выборке пациентов, а также у пациентов с различными типами доступов показано на рисунке 77, А, Б соответственно.



А – общая выборка пациентов; Б – пациенты с различными типами доступов.

Рисунок 77 – Частота послеоперационных осложнений фаллопротезирования

Комбинации различных осложнений в общей выборке пациентов, а также у пациентов с инфрапубикальным и пеноскротальным доступом представлены

на рисунке 78. Черными кругами обозначено наличие у пациента данного осложнения, а соединенные черными линиями круги обозначают сосуществование данных осложнений у одного и того же пациента. Как видно из рисунка 78, в общей выборке пациентов реимплантация фаллопротеза в связи с протезной инфекцией выполнялась 2 пациентам, реимплантация в связи с механической поломкой – 1 пациенту (ниже приводится описание клинического случая данного пациента, клинический случай 1), реимплантация в связи с протрузией компонентов протеза в уретру – 1 пациенту, реимплантация на фоне баланита, гландулоптоза и острой задержки мочи – 1 пациенту, реимплантация на фоне миграции резервуара в мочевой пузырь – 1 пациенту (ниже приводится описание клинического случая данного пациента, клинический случай 2). У 1 пациента выявлялся перекрут резервуара.

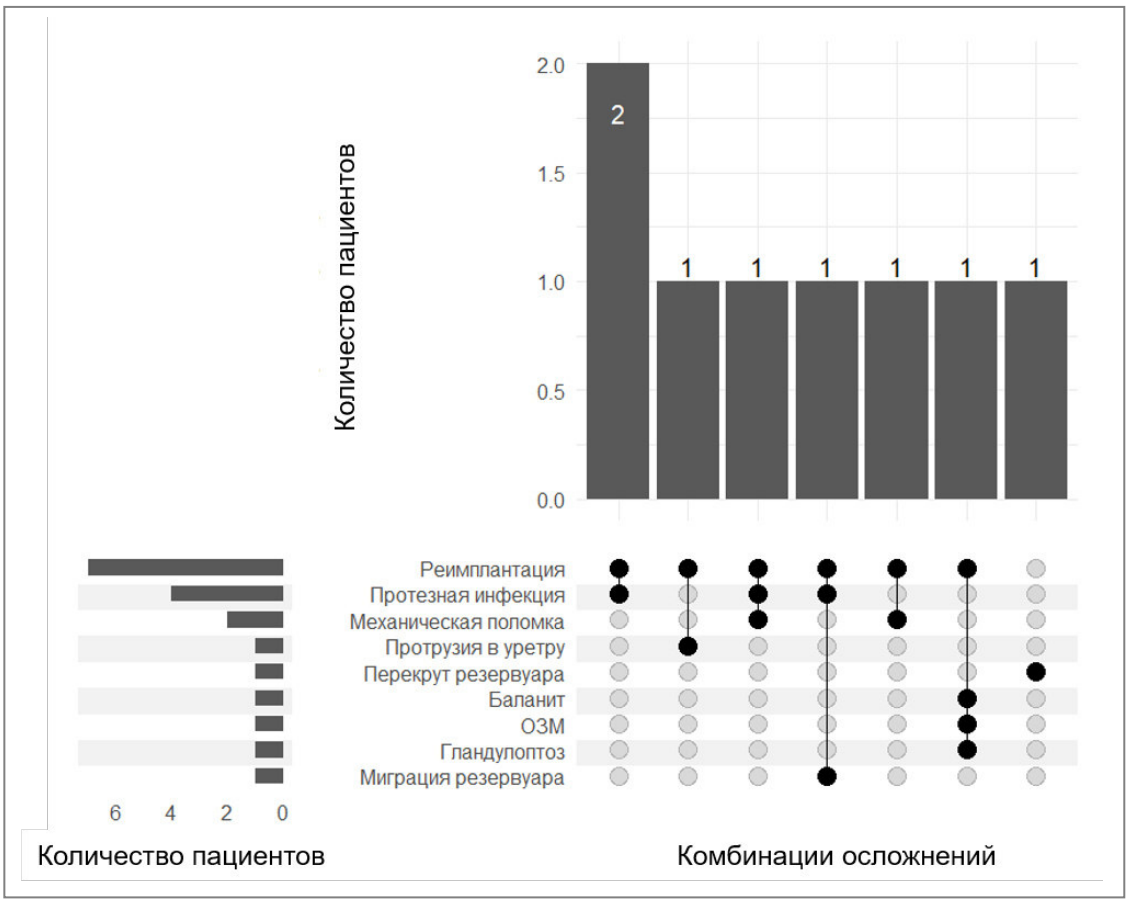


Рисунок 78 – Комбинации различных осложнений фаллопротезирования в общей выборке пациентов

Клинический пример № 2

Пациент Х., 1952 г.р. В 2014 году выполнена радикальная простатэктомия. 18.02.2019 была выполнена установка 3-х компонентного фаллопротеза Coloplast Titan пеноскротальным доступом. Резервуар наполнен на 70 мл, длительность операции 135 минут. В периоперационном периоде проводилась стандартная антибактериальная терапия (комбинация цефтриаксона и ванкомицина), с последующей пероральной конверсией на левофлоксацин. Пациент выписан 26.02.19 с улучшением на амбулаторное лечение под наблюдение уролога по месту жительства.

Через 6 недель фаллопротез был активирован. После 4 недель успешного применения фаллопротеза отметил дисфункцию в виде неработающей помпы, в связи с чем был госпитализирован в сентябре 2020 г. для планового оперативного лечения в объеме ревизии и реимплантации фаллопротеза.

15.09.2020 выполнена операция «Реимплантация трехкомпонентного фаллопротеза». Продольным пеноскротальным доступом длиной 6 см вскрыта фасция Бака и выделены кавернозные тела. Последние взяты на держалки и рассечены на протяжении 3 см. Произведена эвакуация цилиндров и помпы из органов мошонки. При осмотре компонентов протеза в области соединения помпы с одной из трубок, отмечается дефекты в виде эрозий, с разгерметизацией системы (рисунок 79). В левой подвздошной области сделан отдельный разрез и эвакуирован резервуар. Произведено орошение кавернозных тел и области эвакуированного резервуара антибактериальным раствором (гентамицин + рифампицин). Отдельным доступом над лобком 3 см (в правой подвздошной области) выполнен разрез длиной около 4 см, послойно вскрыт апоневроз, разведены мышцы, пальцем позадилонно сформирована полость для установки резервуара, установлен резервуар с 80 мл физиологического раствора. Последовательно произведено бужирование кавернозных тел до 13 Ch, после чего измерена длина, которая составила 23 см. В мошонке создана полость для установки помпы. В правые, левые кавернозные тела имплантированы надувные цилиндры при помощи инсертора Фурлоу и иглы Кейта. Выполнено соединение

помпы с резервуаром. Фаллопротез наполнен. Белочная оболочка ушита викрилом 2/0. Через контрапертуру в полость мошонки установлен активный дренаж по Редону. Рана послойно ушита викрилом 2/0. Наложена асептическая повязка. Компрессионные трусы. Продолжительность операции: 190 мин. Кровопотеря: 120 мл.

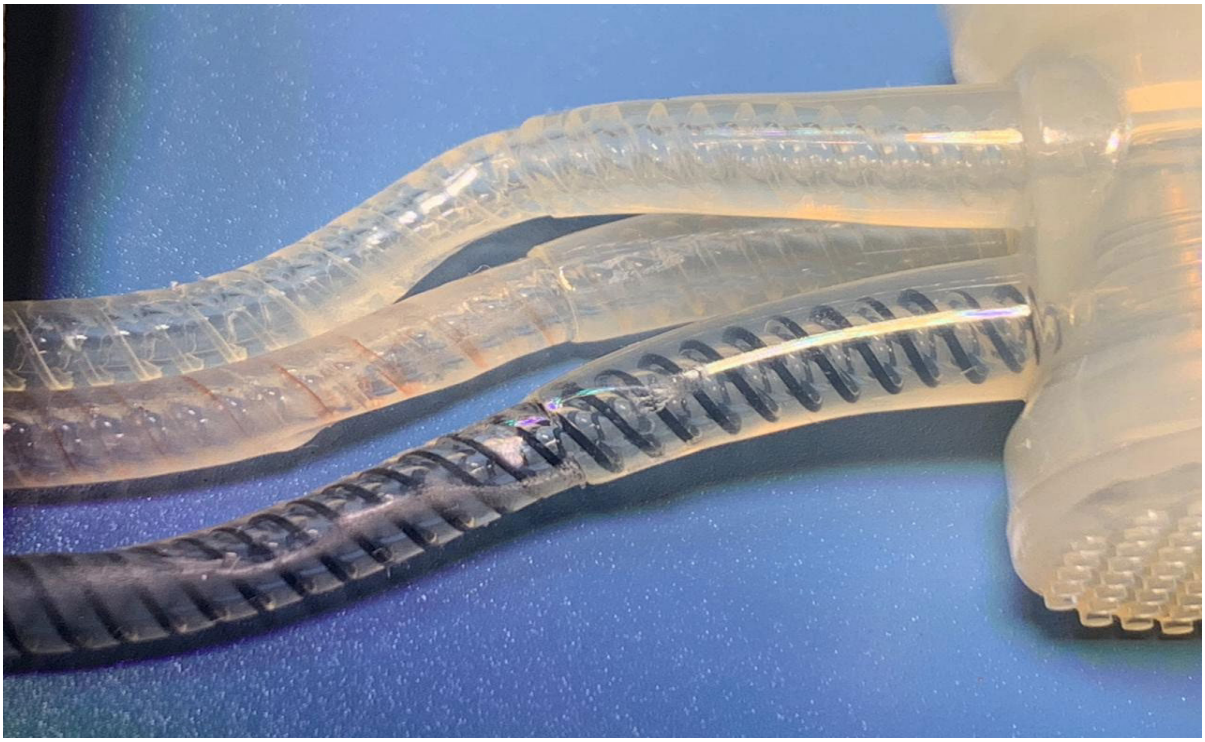


Рисунок 79 – Дефекты (эрозии) соединительных трубок в области помпы у пациента из клинического примера 2

Проводилась антибактериальная терапия ванкомицином и цефтриаксоном в течение 5 дней. Пациент выписан 22.09.2020 на амбулаторное лечение под наблюдение уролога и рекомендациями продолжить антибактериальную терапию левофлоксацином. Через 6 недель выполнена активация фаллопротеза. Со слов пациента, через 2 месяца после операции появился выраженный отек головки полового члена и мошонки, далее отек уменьшился, однако появилась боль в области головки полового члена. С середины января 2021 года начал отмечать нарастание болезненности в области головки полового члена и появление периодических болей в области мошонки. 08.02.2021 пациент обратился

в экстренном порядке в приемное отделение с жалобами на боль в области головки полового члена, наличие пальпируемого болезненного образования в левой половине головки полового члена, наличие припухлости и отёка в зоне помпы (рисунок 80).

При физикальном осмотре и пальпации в условиях перевязочного кабинета выявлено: крайняя плоть и головка полового члена гиперемированы и отёчны, в левой половине головки пальпируется округлое флюктуирующее образование диаметром до 1,5 см. болезненное при пальпации. В проекции основания помпы отмечается наличие спаянности кожи мошонки, её гиперемия и отёчность, а также болезненность при пальпации.

09.02.2021 выполнено оперативное лечение в объеме «Эксплантация трехкомпонентного фаллопротеза». После трехкратной обработки операционного поля в условиях анестезии произведен поперечный разрез промежности, после чего тупым и острым путем выделена помпа, находящаяся в псевдокапсуле, последняя иссечена и удалена. Также произведена корпоротомия слева и справа. Надувные цилиндры эксплантированы. Субумбиликально произведен разрез. Тупым и острым путем выделен резервуар, который был удален. Рана в субумбиликальной области дренирована по Редону и послойно ушита. В кавернозные тела установлены 4 ПВХ дренажа (10мм), соединённые с резервуарами по Редону. Мошонка дренирована ПВХ дренажом по Редону, рана послойно ушита. Во время операции осуществлялась ирригация водным раствором хлоргексидина, а также орошение кавернозных тел смесью антибиотиков гентамицина и рифампицина. Фрагменты воспалительно-измененной ткани направлены на гистологическое исследование. Установлен уретральный катетер Фолея 12 Ch. Компрессионные трусы. Продолжительность операции: 170 мин. Кровопотеря: 90 мл.

А – флюктуирующий участок в левой половине головки; Б – спаянность кожи мошонки в области основания помпы; В и Г – участок эрозии кожных покровов в проекции основания помпы.

Рисунок 80 – Внешний вид полового члена и мошонки у пациента из клинического случая 2

Клинический пример № 3

Пациент Х, 1973 г.р. В мае 2024 года выполнена радикальная робот-ассистированная простатэктомия. 24.09.2024 выполнена операция – фаллопластика с протезированием трехкомпонентным протезом AMS 700 пеноскротальным доступом.

В условиях анестезии (см. запись анестезиолога), пеноскротальным доступом вскрыта фасция Бака и выделены кавернозные тела. Последние рассечены на протяжении 3 см. Последовательно произведено бужирование кавернозных тел бужами Брукса-Щеплева после чего измерена длина дистального и проксимального отрезка кавернозных тел, которая составила слева дистально 11 см проксимально 11 см, общая длина 22 см. Справа дистально 11 см проксимально 11 см. Общая длина 22 см. Были использованы удлинительные колпачки размерами 4 см (2 шт.). В мошонке создана полость для установки помпы. Пальцем позадилонно сформирована полость для установки резервуара, установлен резервуар с 100 мл физиологического раствора. В правые, левые кавернозные тела имплантированы протезы, выполнено соединение помпы с резервуаром. Фаллопротез наполнен. Белочная оболочка над ними ушита викрилом 2/0. Через контрапертуру в полость мошонки установлен активный дренаж по Пенроузу. Рана послойно ушиты викрилом 2/0. Наложена асептическая повязка. Компрессионные сетчатые трусы.

На 2-е сутки послеоперационного периода развился отек и гиперемия мошонки (рисунок 81). Учитывая отсутствие положительной динамики, принято решение о проведение УЗИ и КТ органов малого таза и мошонки. По результатам УЗИ органов мошонки – уменьшение объема правого яичка. отек кожи мошонки, лимфоцеле с обеих сторон.

По результатам КТ органов малого таза с внутривенным контрастированием КТ-картина миграции резервуара в полость мочевого пузыря (рисунок 82). Жидкостные скопления по ходу подвздошных сосудов (лимфоцеле). КТ-признаки отека надлобковой области, мошонки, верхней трети бедра.

Рисунок 81 – Отёк и гиперемия мошонки у пациента из клинического примера 3

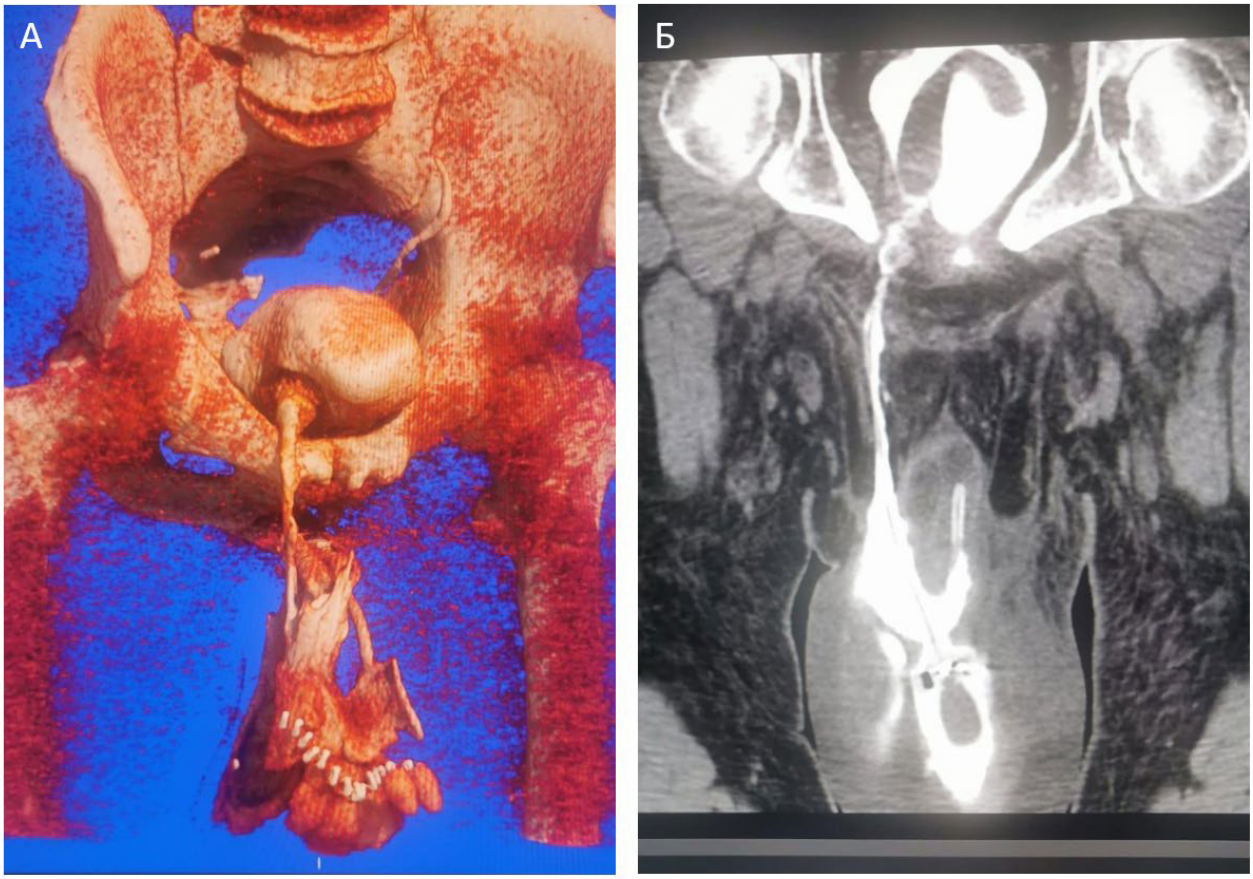
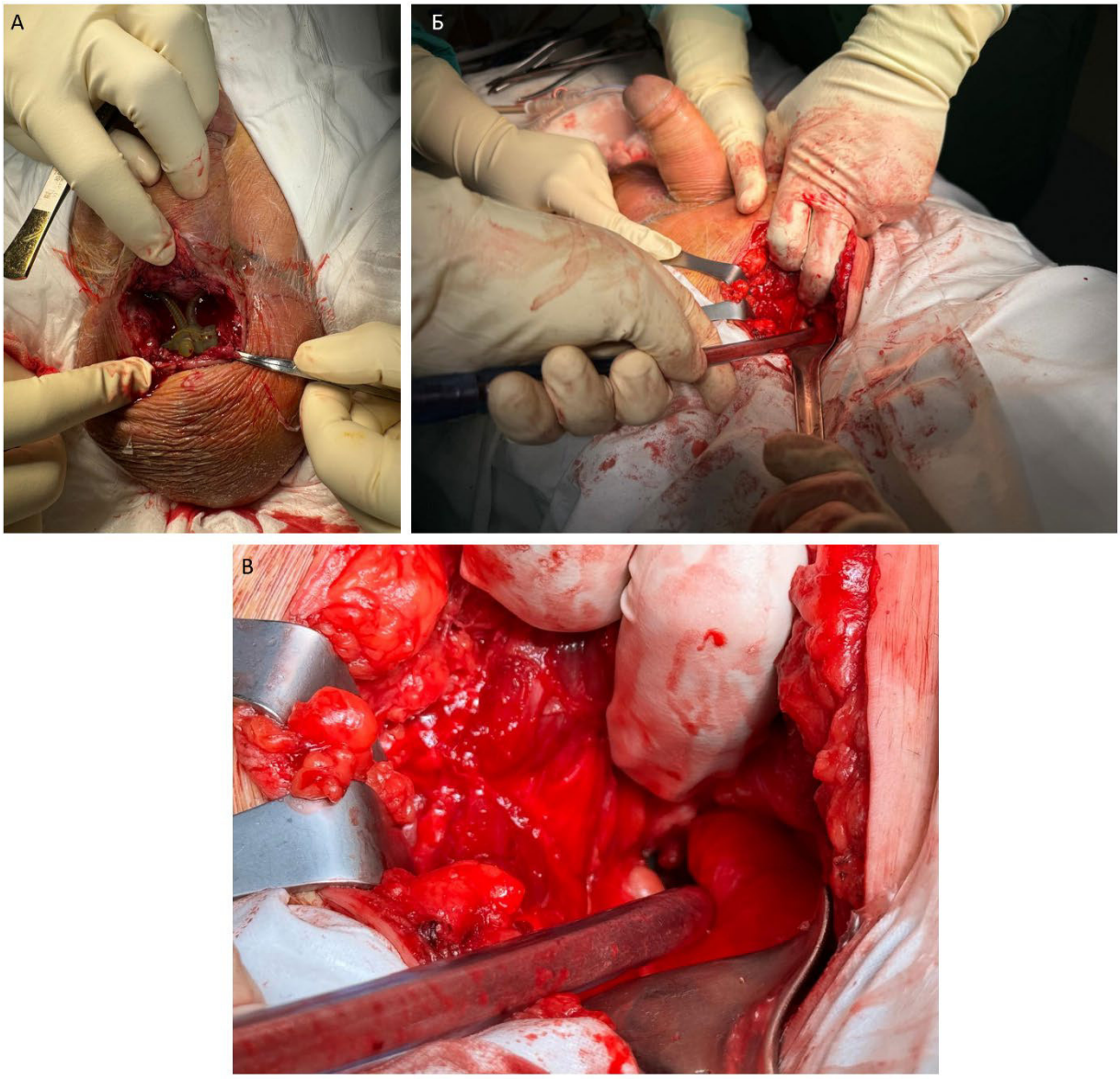


Рисунок 82 – КТ-картина миграции резервуара в полость мочевого пузыря у пациента из клинического примера 3

Учитывая данные КТ органов малого таза и мошонки принято решение об оперативном вмешательстве. 02.10.2024 было выполнено оперативное пособие в объеме ревизии и санации пеноскротальной области с эксплантацией трехкомпонентного фаллопротеза AMS 700 и одновременной имплантацией однокомпонентного фаллопротеза AMS Tactra. Открытая цистостостомия.

В условиях анестезии после обработки операционного поля и ограничения его инцизной пленкой был установлен уретральный катетер 12 ch, было произведено удаление скоб из пеноскротального разреза при помощи съемника. Далее тупым и острым путем была выделена помпа из субдартального кармана. Обращает на себя внимание выраженная отечность и уплотнение тканей мошонки с серозно-геморрагическим экссудатом. После чего было выполнено удаление резервуара, расположенного в полости мочевого пузыря и субдартальной помпы. Дефект мочевого пузыря был ушит непрерывными и узловыми швами (викрил 2-0), мочевой пузырь дренирован катетером Фолея 16 Сн. В Рейтциево пространство был установлен ПВХ-дренаж (10 мм). Корпоротомия, удаление швов, эксплантация пенильных протезов с последующей ирригацией полостей кавернозных тел перекисью водорода и водным раствором хлоргексидина и смесью антибиотиков (гентамицин, рифампицин). Далее в правое и левое кавернозные тела были установлены однокомпонентные импланты AMS Tactra (диаметр 13 мм, длина 22 см). Узловые швы, викрил 3.0 на область корпоротомии. Гемостаз по ходу операции. Орошение раны раствором антибиотиков и хлоргексидина. Рана дренирована системой Редона и послойно ушита. Давящая повязка, суспензорий. Основные этапы операции представлены на рисунке 83.

Послеоперационный период протекал без особенностей, уретральный катетер был удален на первые сутки после операции. Раневой дренаж из полости мошонки был удален на 2-е сутки, из брюшной полости на 5-е сутки. 09.10.24 пациент был выписан из стационара с рекомендациями. В декабре 2024 года был удален цистостомический дренаж.



А – ревизия органов мошонки, визуализация компонентов помпы; Б – доступ в мочевой пузырь; В – перфорация мочевого пузыря, через которую удалялся резервуар.

Рисунок 83 – Ревизии и санации пеноскротальной области с эксплантацией трехкомпонентного фаллопротеза

18.02.2025 была проведена операция – эксплантация однокомпонентного фаллопротеза с одновременной имплантацией трехкомпонентного фаллопротеза AMS 700 LGX IZ. В условиях анестезии (см. протокол анестезии) после обработки операционного поля и ограничения его инцизной пленкой был установлен уретральный катетер 12 ch. Пеноскротальным доступом вскрыта фасция Бака, далее выполнена эксплантация пенильных протезов AMS Tactra

с последующей ирригацией полостей кавернозных тел смесью антибиотиков (гентамицин, рифампицин). В мошонке создана полость для установки помпы. Пальцем позадилонно сформирована полость для установки резервуара, установлен резервуар с 85 мл физиологического раствора. После чего измерена длина дистального и проксимального отрезка кавернозных тел, которая составила слева дистально 8 см проксимально 14 см, общая длина 22 см. Справа дистально 8 см проксимально 14 см. Общая длина 22 см. Были использованы удлинительные колпачки размерами 4 см (2 шт). В правые, левые кавернозные тела имплантированы гидравлические протезы, выполнено соединение помпы с резервуаром. Фаллопротез наполнен. Белочная оболочка над ними ушита викрилом 2/0. Через контрапертуру в полость мошонки установлен активный дренаж Джексона-Пратта. Рана послойно ушита викрилом 2/0. Наложена асептическая повязка. Компрессионные сетчатые трусы.

Послеоперационный период протекал планово без особенностей. Уретральный катетер удален на 1-е сутки после операции, самостоятельно мочеиспускание восстановлено. ПВХ -дренаж удален на 2-е сутки после операции. На момент выписки болевой синдром и лихорадка отсутствует.

3.7.7 Минимизация частоты послеоперационных осложнений за счёт использования интраоперационный антибактериальный профилактики периротезной инфекции с применением разработанного ретрактора

Для минимизации частоты возможных послеоперационных осложнений (в частности, инфекционно-воспалительных осложнений) нами был разработан ретрактор, позволяющий осуществлять интраоперационную антибактериальную профилактику перипротезной инфекции во время фаллопротезирования. Ретрактор состоит из двух колец, наружного и внутреннего, соединенных оболочкой из синтетического биополимерного материала, которая равномерно

закреплена по внутренней окружности колец. Внутреннее кольцо выполнено полым и по всей длине его внутренней окружности выполнены сквозные отверстия, расположенные друг относительно друга на равном расстоянии. Ретрактор дополнительно снабжен трубкой для подвода антибактериального препарата, жестко соединенной нижним концом с нижним кольцом ретрактора, а верхним концом – с канюлей для соединения с капельницей.

На рисунке 84 изображен ретрактор, используемый для интраоперационной антибактериальной профилактики перипротезной инфекции во время операции фаллопротезирования, где:

1) внутреннее кольцо;
2) внешнее кольцо;
3) оболочка из синтетического биополимерного материала;
4) сквозные отверстия;
5) внутренняя окружность внутреннего кольца;
6) трубка для подвода антибактериального препарата;
7) канюля.

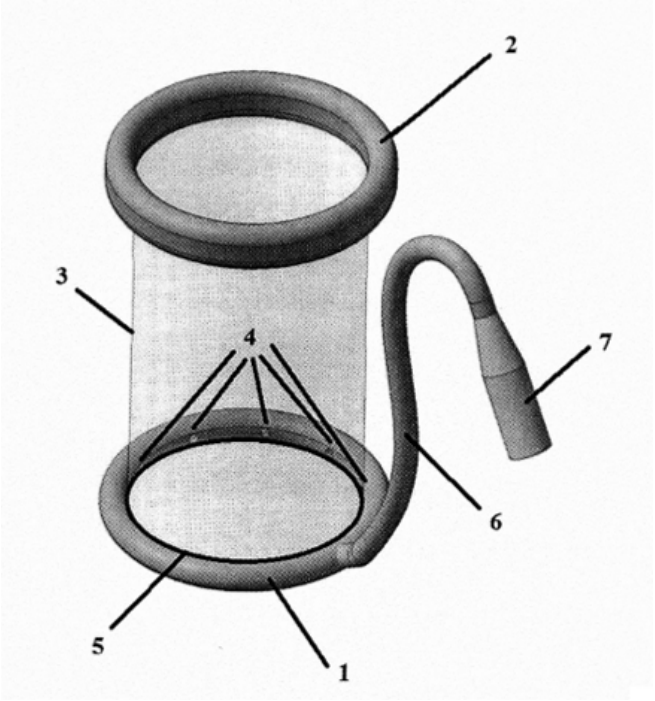


Рисунок 84 – Схематическое изображение разработанного ретрактора

Способ интраоперационной антибактериальной профилактики перипротезной инфекции во время операции фаллопротезирования заключается в использовании вышеуказанного ретрактора. За 30 минут до операции внутривенно вводят антибактериальный препарат широкого спектра действия. Производят бритье операционного поля, используя водный раствор хлоргексидина. Обрабатывают йодным раствором повидона 10 минут, затем спиртовым растовором хлоргексидина. Затем операционное поле накрывают стерильным бельем и инцизной пленкой. Далее в условиях анестезиологического пособия устанавливают уретральный катетер размером 18 Fr. Следующим этапом выполняют пеноскротальный доступ длинной 6 см. Подкожные ткани рассекают, создавая пространство для имплантации внутреннего кольца (1) ретрактора. Наружное (2) размещают над кожей. На 10 и 2 часах захватывают наружное кольцо ретрактора, на которое наворачивают оболочку из синтетического биополимерного материала (3) в направлении снаружи внутрь до тех пор, пока она не будет в тугом натяжении по окружности раны. Вскрывают фасцию Бака, выделяют кавернозные тела. Затем производят кавернотомию на протяжении 3 см. После выполнения кавернотомии кавернозных тел полового члена подают антибактериальный раствор рифампицина с гентамицином первоначально в сквозные отверстия (4), выполненные по всей длине внутренней окружности (5) внутреннего кольца (1) ретрактора через трубку для подвода антибактериального препарата (6), жестко соединенную нижним концом с нижним кольцом (2) ретрактора, а верхним концом – с канюлей (7), соединенной с капельницей. Антибактериальный раствор рифампицина с гентамицином из отверстий (4), выполненных по всей длине внутренней окружности (5) внутреннего кольца (1) ретрактора, поступает в операционную рану. Последовательно бужируют кавернозные тела. Далее проводят пробу бужей. Дополнительно с помощью женского катетера Нелатона вводят вторично антибактериальный раствор рифампицина и гентамицина, орошая кавернозные тела. Затем производят имплантацию протезов в правое и левое кавернозное тело. Ушивают белочную оболочку рассасывающимся шовным материалом викрил 3-0. Устанавливают

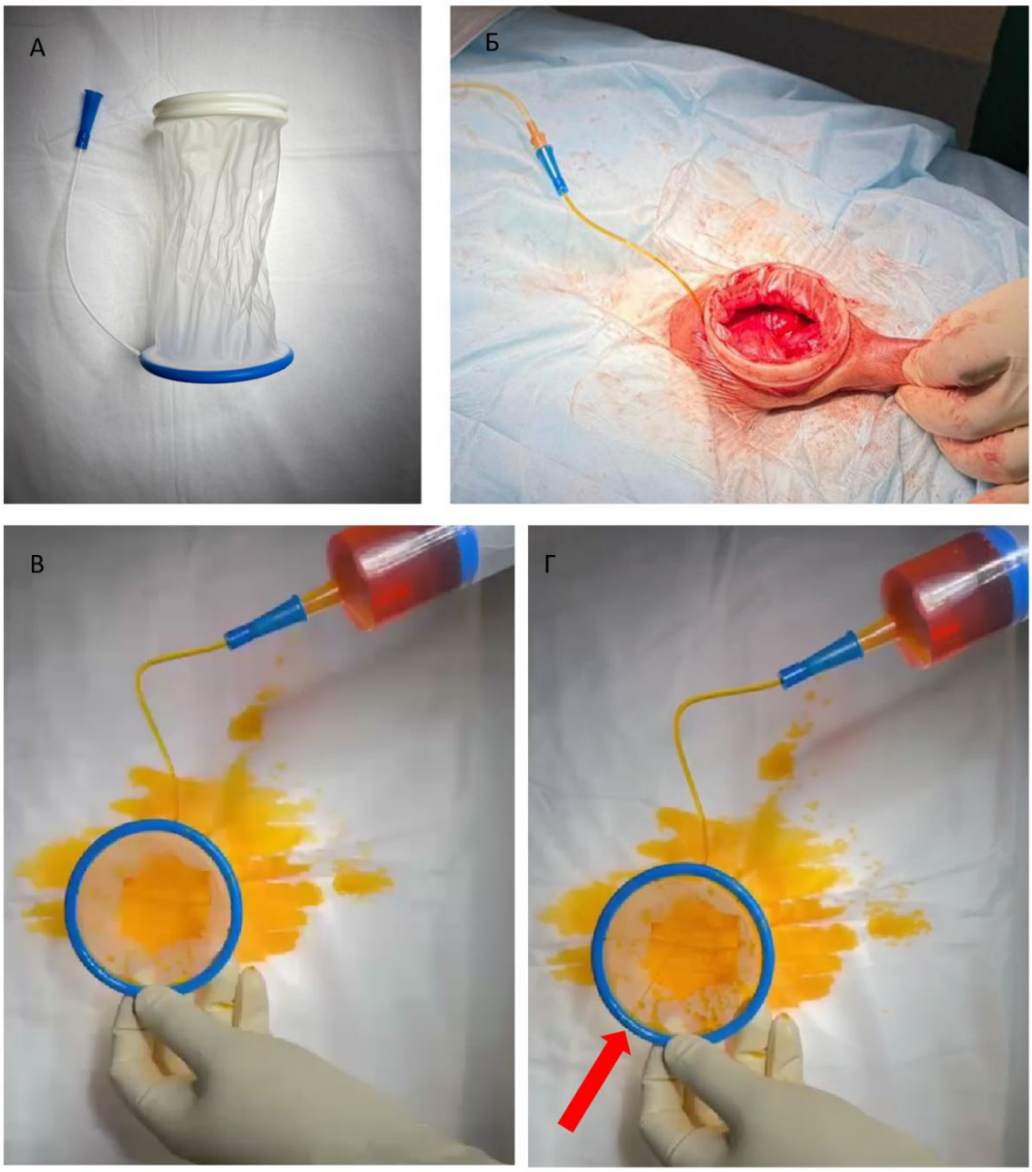
активный дренаж и производят контроль гемостаза. Затем начиная с внутреннего кольца производят извлечение ретрактора. Операционную рану послойно ушивают рассасывающимся шовным материалом викрил размер 3.0. На место операционного вмешательства накладывают холод и давящую асептическую повязку.

Клинический пример № 4

Пример интраоперационного использования разработанного ректрактора.

Пациент Д., 50 лет. В марте 2020 г. обратился на консультацию к врачу-урологу в СПб ГБУЗ Святителя Луки с клиническим диагнозом: РПЖ pT2aN0M0. Ятрогенная эректильная дисфункция. Сахарный диабет II типа. По данным анамнеза в 2019 г. перенес оперативное вмешательство в объеме нервосберегающей простатэктомии. После этого у него появились жалобы на отсутствие эрекции и невозможность совершения полового акта. По результатам оценки степени выраженности ЭД обнаружена тяжелая эректильная дисфункция – 6 баллов по шкале МИЭФ-5. По результатам лечения выявлена полная рефрактерность к фармакологической терапии и интракавернозным введениям простагландина Е. Согласно заключению УЗИ в режиме доплеровского картирования после фармакологической нагрузки препаратом группы простагландина Е1 пиковый систолический объем кровотока кавернозных артерий во время эрекции после фармакологической пробы составлял 10 см/с.

Учитывая степень тяжести эректильной дисфункции, пациенту было предложено оперативное вмешательство в объеме однокомпонентного фаллопротезирования. Операция выполнена с применением ретрактора для интраоперационной антибактериальной профилактики перипротезной инфекции во время операции фаллопротезирования (рисунок 85).



На рисунке Г красной стрелкой обозначена струя антибактериального препарата, идущая из отверстия в кольце ретрактора.

Рисунок 85 – Интраоперационное применение разработанного ретрактора

Уретральный катетер и активная дренажная система удалены на 1-е сутки. Наложена повторно тугая повязка. В течение 5 дней пациент получал стандартную антибактериальную терапию (цефтриаксон 2 г/сут + ванкомицин 2 г/сут – внутривенно капельно). Продолжительность госпитализации составила 6 дней. Швы сняты на 11-е сутки. Половая жизнь возобновлена через 1 месяц. В послеоперационном периоде не наблюдалось осложнений в виде наличия перипротезной инфекции.

3.8 Показания к выполнению фаллопротезирования с использованием инфрапубикального и пеноскротального доступов

Несмотря на то, что эффективность и общая частота осложнений у пациентов, прооперированных с применением инфрапубикального и пеноскротального доступов статистически значимо не отличалась, а общее число осложнений было небольшим (n=8), мы предприняли попытку разработки показаний к выполнению фаллопротезирования с точки зрения снижения частоты осложнений. Показаний разрабатывались с учётом наиболее значимых, по нашему мнению, ковариат, потенциально способных повысить риск осложнений за счёт усложнения выполнения операции, ИМТ и ранее проведённые операции на половом члене и мошонке.

В таблице 85 приведена частота осложнений и средние значения ИМТ у пациентов в зависимости от используемого типа доступа и наличие в анамнезе операций на органах мошонки и половом члене.

Таблица 85 – Характеристика пациентов с точки зрения осложнений и ИМТ в зависимости от типа доступа при фаллопротезировании и наличия операций на органах мошонки и полового члена

Доступ	Операции в анамнезе	n	ИМТ, среднее±SD	Частота осложнений
Инфрапубикальный	Нет	34	26,3±3,0	11,8%
Инфрапубикальный	Да	2	25,2±0,7	0%
Пеноскротальный	Нет	27	27,1±4,0	7,4%
Пеноскротальный	Да	8	27,3±2,0	25,0%

При прямом сравнении необработанных данных (таблица 85) наиболее высокая частота осложнений наблюдалась в группе пеноскротального доступа у пациентов с наличием в анамнезе операций на органах мошонки/половом члене.

Однако, данная оценка не учитывает различия по индексу массы тела пациентов и объёму выборки.

Для определения независимого вклада каждого параметра в риск осложнений была построена многофакторная логистическая регрессионная модель, включающая ИМТ, наличие в анамнезе операций на органах мошонки и половом члене и тип доступа при выполнении фаллопротезирования. Модель позволила рассчитать индивидуальные прогнозируемые вероятности осложнений для каждого пациента при обоих вариантах доступа. На основании этих данных была определена разница вероятности абсолютных рисков осложнений ΔР ($Р_{инфрапубикальный} - Р_{пеноскротальный}$). В таблице 86 представлены рассчитанные прогнозные вероятности для каждого доступа, а также ΔР в зависимости от ИМТ и наличия в анамнезе операций на органах мошонки и половом члене.

Таблица 86 – Прогнозные вероятности осложнений при различных типах доступа в зависимости от индекса массы тела и наличия в анамнезе перенесенных операций на органах мошонки и полового члена

Квартили ИМТ	**Операции в анамнезе**	**$Р_{инфрапубикальный}$**	**$Р_{пеноскротальный}$**	**ΔР**
1	Нет	6%	4,2%	1,8%
1	Да	17,2%	12,4%	4,8%
2	Нет	8,3%	5,8%	2,5%
2	Да	20,9%	15,3%	5,6%
3	Нет	11,5%	8,1%	3,4%
3	Да	30,6%	23,1%	7,5%
4	Нет	19,2%	14,0%	5,2%
4	Да	-	-	-

Как видно из представленной таблицы, у пациентов без предшествующих операций в анамнезе с ростом ИМТ отмечалось увеличение прогнощируемого риска осложнений с 6% до 19,2% при инфрапубикальном доступе и с 4,2% до

14,0% при пеноскротальном доступе. Разница прогнозных рисков ΔР увеличивалась с 1,8% до 5,2%, что указывает на возрастающее преимущество пеноскротального доступа при повышении ИМТ. У пациентов с наличием операций в анамнезе прогнозируемый риск осложнений при обоих доступах выше и также повышается при повышении ИМТ: при инфрапубикальном от 17,2% до 30,6%, а при пеноскротальном от 12,4% до 23,1%. Разница прогнозных рисков ΔР также выше, чем у пациентов без операций в анамнезе и достигает 7,5%.

Графическое представление средней разницы прогнозных вероятностей осложнений в зависимости от квартилей ИМТ и наличия операций в анамнезе показано на рисунке 86.

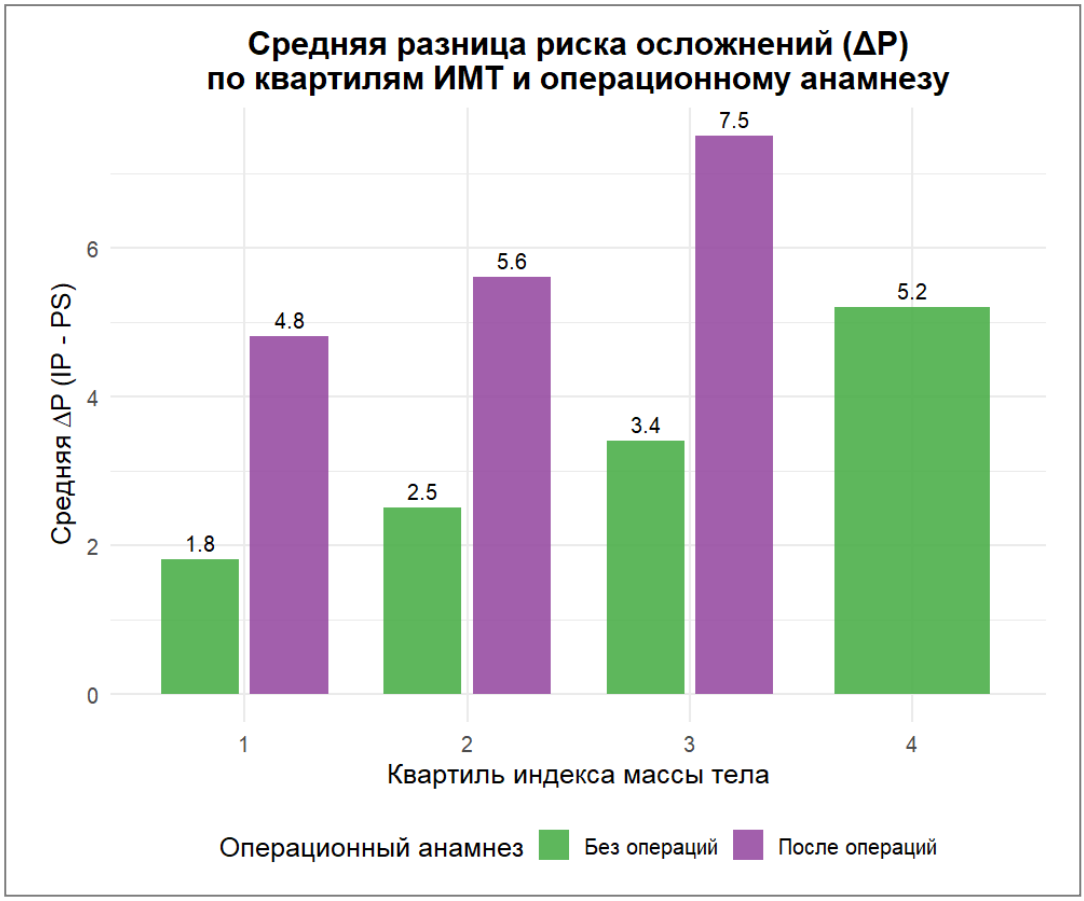


Рисунок 86 – Средняя разница риска осложнений в зависимости от квартилей ИМТ и наличия операций в анамнезе

В нижних квартилях ИМТ различия между доступами при отсутствии операций на органах мошонки и половом члене не превышают 3%. Начиная с 3-4

квартиля разница ΔР увеличивается, особенно у пациентов с предшествующими операциями на органах мошонки и полового члена. Таким образом, и ИМТ и операционный анамнез оказывают однонаправленное влияние на риск осложнений, особенно при инфрапубикальном доступе: чем выше ИМТ и чем чаще в анамнезе были операции на половом члене и органах мошонки, тем более выражено преимущество пеноскротального доступа.

По результатам модели средняя разница прогнозируемых рисков осложнений между инфрапубикальным и пеноскротальными доступами составила 3,7% (95%ДИ=2,2-4,1%), что соответствует одному дополнительному осложнению на каждые 27 операций. Данный показатель называется NNH (Number Needed to Harm), отражающий количество операций, необходимое для возникновения одного дополнительного осложнения при использовании инфрапубикального доступа. Зависимость показателя NNH от ИМТ у пациентов, перенесших фаллопротезирование различными доступами, показано на рисунке 87. Из данного рисунка видно, что при ИМТ менее 25 кг/м^2 и отсутствии операций на органах мошонки и половом члене в анамнезе (зеленая линий), значение NNH достигало 80-100, что указывает на клиническую эквивалетность доступов, то есть риск осложнений практически не различался. С ростом ИМТ отмечается постепенное снижение NNH. Так при ИМТ выше 30 NNH составлял 15-20, что означает, что одно дополнительное осложнений ожидается уже после каждый 15-20 операций при использовании инфрапубикального доступа. У пациентов с наличием операций на половом члене и органах мошонки (фиолетовая линия) значение NNH было ниже 27 во всём диапазоне ИМТ, что отражает более высокий риск осложнений инфрапубикального доступа вне зависимости от ИМТ. Об этом свидетельствуют также и средние значения NNH для пациентов с отсутствием и наличием в анамнезе операций на органах мошонки и половом члене, которые составили 37,2 и 15,9 соответственно.

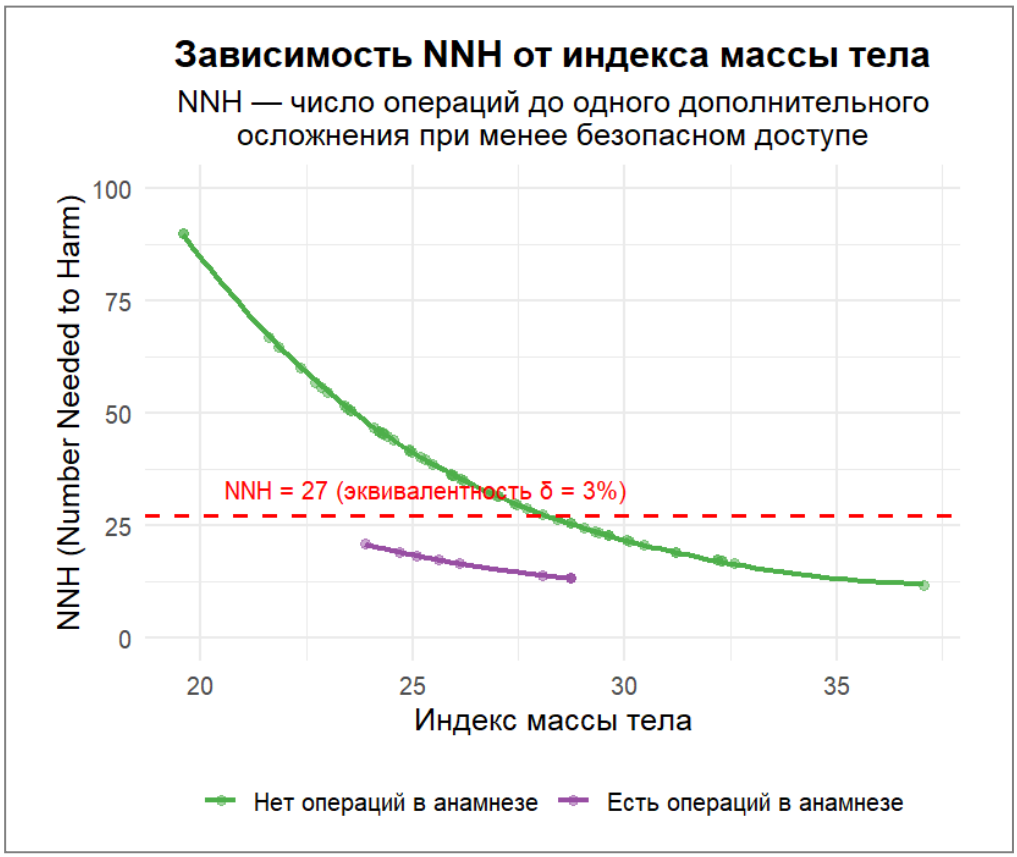


Рисунок 87 – Зависимость показателя Number Needed to Harm (NNH) от индекса массы тела у пациентов, перенёсших фаллопротезирование различными доступами

Для клинической интерпретации полученной модели было использовано понятие зоны клинической эквивалентности (δ), определяющей диапазон значений ΔP, в пределах которого различие между доступами считается клинически незначимым. Величина δ выбрана на основании анализа чувствительности и величины средней абсолютной разницы рисков осложнений, которая составила 3,7% (95%ДИ=2,2-4,1%). Учитывая это значение и частоты осложнений в исследуемой когорте, граница эквивалентности была установлена на уровне 3%.

В таблице 87 представлены результаты чувствительности модели к выбору порога клинической эквивалентности δ. При δ=0,01 (1%) все наблюдения классифицируются как преимущество пеноскротального доступа, что соответствует максимально строгому критерию различий. По мере увеличения δ

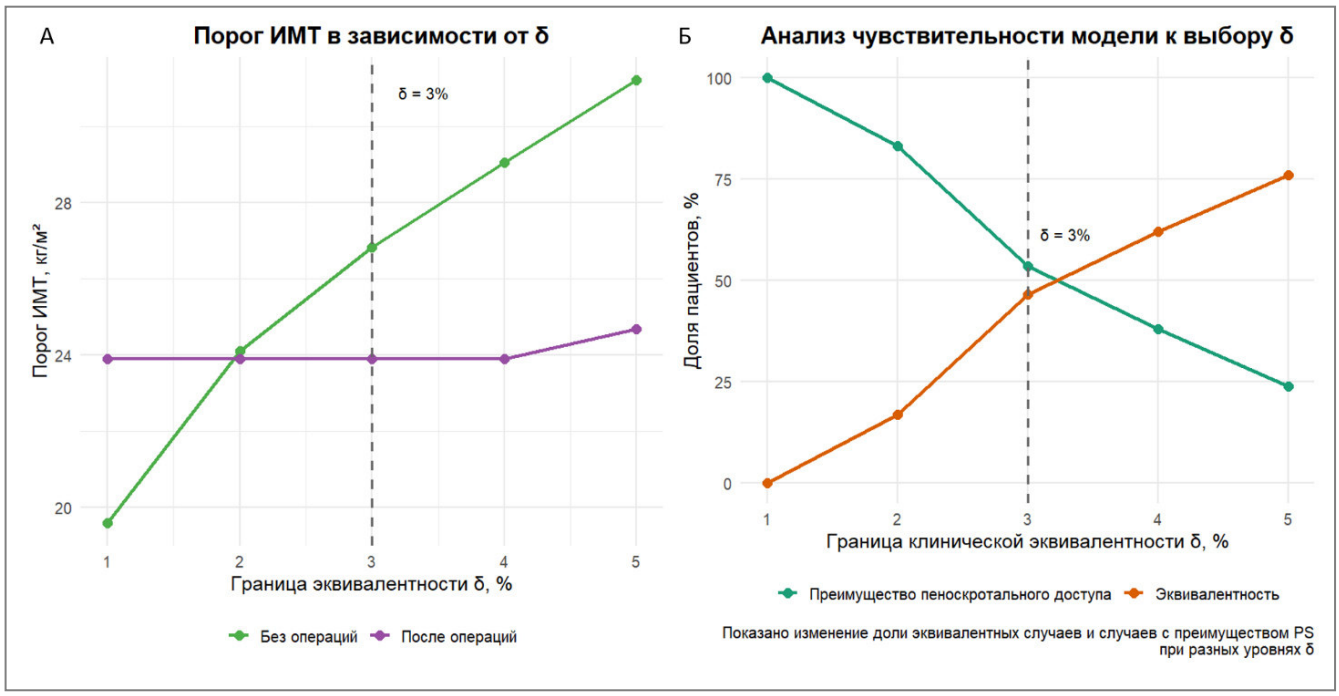
доля пациентов с эквивалентным риском осложнений постепенно возрастает с 16,9% при δ=2% до 76,1% при δ=5%. При δ=3%, соответствующей средней наблюдаемой разнице ΔP и клиническому порогу NNH=27, доля эквивалентных случаев составила 46,5%, что принято в качестве обоснованной границы клинической эквивалентности. При дальнейшем увеличении δ выше 4% более 60% наблюдения становятся эквивалетными, что приводит к потере клинической чувствительности. Таким образом, при δ=3% для пациентов без операций в анамнезе порог ИМТ, при которым риск осложнений при инфрапубикальном доступе становится выше, составил 26,8 кг/м^2, в то время как для пациентов с предшествующими операциями – 23,9 кг/м^2.

Таблица 87 – Анализ чувствительности модели к выбору границы зоны клинической эквивалетности

δ	**ΔP**	**Доля эквивалентных случаев**	**Доля с преимуществом пеноскротального доступа**	**Порог ИМТ при отсутствии операций в анамнезе**	**Порог ИМТ с наличием операций в анамнезе**
0,01	3,7%	0%	100%	19,6	23,9
0,02	3,7%	16,9%	83,1%	24,1	23,9
0,03	3,7%	46,5%	53,5%	26,8	23,9
0,04	3,7%	62,0%	38,0%	29,0	23,9
0,05	3,7%	76,1%	23,9%	31,2	24,7

На рисунке 88, А показано, как пороги ИМТ, определяющие преимущество пеноскротального доступа, меняются при различных уровнях границы зоны клинической эквивалентности δ. Из представленного рисунка 88 видно, что при δ=3% порог ИМТ, как было сказано выше, составляет 26,8 кг/м^2 при отсутствии операций на органах мошонки и полового члена (зеленая линия) и 23,9 кг/м^2 при наличии операций на органах мошонки и полового члена в анамнезе (фиолетовая линия).

Динамика доли пациентов в зависимости от δ представлена на рисунке 88, Б. Из данного рисунка наглядно видно, что при δ=1% все случаи интерпретировались как преимущество пеноскротального доступа, тогда как при δ=3% распределение между эквивалентными и неэквивалетными случаями было сбалансированным. Это значение δ соответствует средней наблюдаемой разнице различий ΔP=3,7% и клинически осмысленному показателю NNH=27, что подтверждает его использование в качестве оптимальной границы эквивалентности.



А – зависимость от клинической эквивалентности δ;

Б – анализ чувствительности модели при выборе δ.

Рисунок 88 – Порог ИМТ

Таким образом, диапазон значений ΔP при котором изучаемые доступы оказались равными (эквивалетными) составил от -0,03 до +0,03. Графическое представление зависимости ΔP от ИМТ и наличия в анамнезе операций на органах мошонки и полового члена показана на рисунке 89. Зона эквивалентности показана серой пунктирной горизонтальной линией на рисунке 89. Красные вертикальные линии обозначают границу пороговых значений ИМТ, выше

которых предпочтительнее пеноскротальный доступ, а ниже – доступы эквивалентны по риску осложнений.

Графическое представление зависимости ΔP от ИМТ и наличия в анамнезе операций на органах мошонки и полового члена показана на рисунке 89. Как видно из представленного рисунка 89, для пациентов без операций в анамнезе, пороговое значение ИМТ, при котором риск осложнений от применения инфрапубикального доступа выше, чем от пеноскротального, составил 26,8 кг/м^2. Для пациентов с наличием операций в анамнезе пороговое значение ИМТ снижается и составляет 23,9 кг/м^2, что может отражать влияние рубцовых изменений и технических сложностей операции.

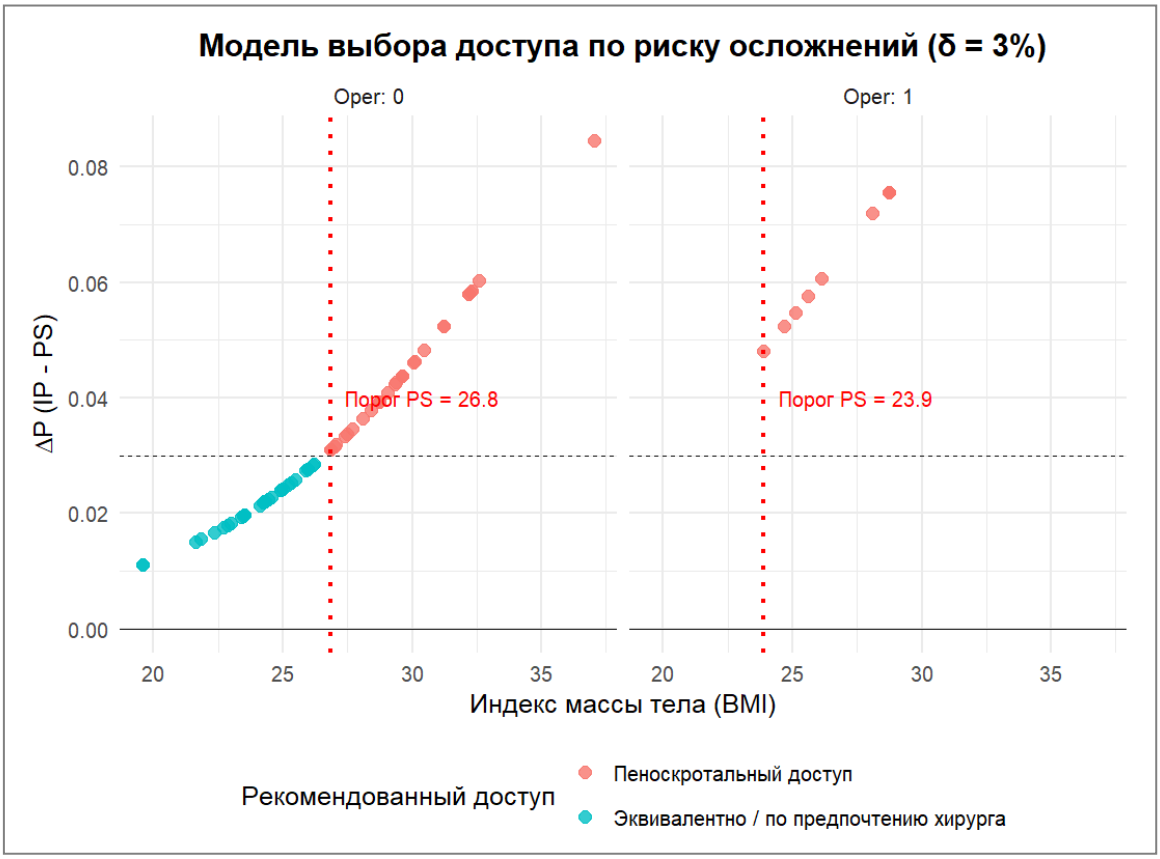


Рисунок 89 – Модель выбора хирургического доступа при фаллопротезировании по прогнозируемому риску осложнений при зоне клинической эквивалентности δ=3%

Таким образом, при ИМТ ниже указанных порогов, различий между доступами по риску осложнений не выявлено (зона эквивалентности), в то время

как при превышении данных порогов предпочтительнее становится пеноскротальный доступ. Выбор δ=0,03 согласуется со средней модельной разницей риска осложнений и соответствует клинически минимально значимой разнице, воспринимаемой как «эквивалентная безопасность» доступов.

На основании построенной логистической модели и выбранной границы эквивалентности δ=3% получено распределение клинических рекомендаций по выбору хирургического доступа при фаллопротезировании (рисунок 90). При отсутствии операций на мошонке и половом члене в анамнезе различий между доступами по риску осложнений не выявлено при ИМТ до 26,8 кг/м^2, что позволило рассматривать оба доступа как эквивалентные. При более высоких значениях ИМТ (26,8 кг/м^2 и выше) наблюдается отчетливое преимущество пеноскротального доступа. В группе пациентов с предшествующими операциями пеноскротальный доступ является предпочтительным во всем диапазоне ИМТ.

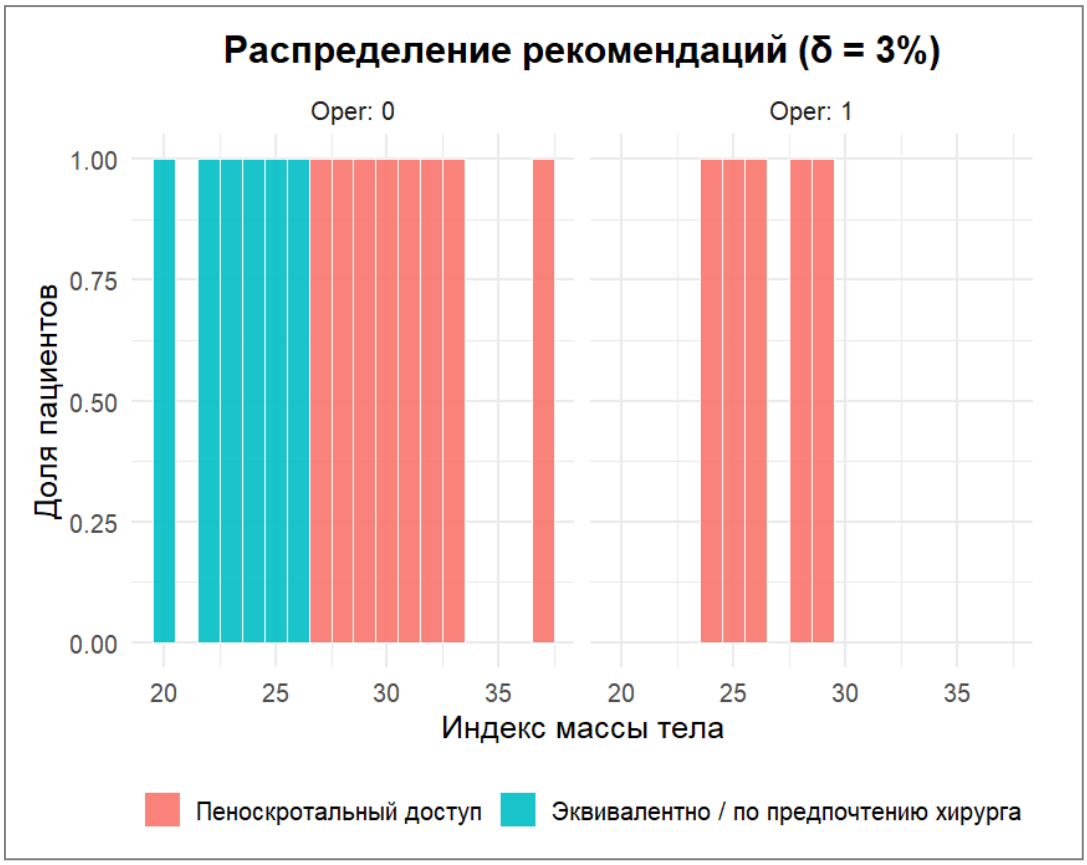


Рисунок 90 – Распределение рекомендаций по выбору доступа при фаллопротезировании для границы клинической эквивалентности δ=3%

В таблице 88 представлено числовое распределение клинических рекомендаций при выбранной границе эквивалентности δ=3%. Как и было сказано выше, у пациентов без предшествующих операций на мошонке и половом члене различий между доступами по риску осложнений не выявлено при ИМТ <26,8 кг/м^2, что позволяет рассматривать оба подхода как эквивалентные. При ИМТ ≥26,8 кг/м^2 риск осложнений возраста при инфрапубикальном доступе, а предпочтение следует отдавать пеноскротальному. У пациентов с операциями в анамнезе граница смещается к более низкому уровню ИМТ (23,9 кг/м^2) и пеноскротальный доступ рекомендуется во всем диапазоне массы тела пациентов.

Таблица 88 – Показания к выбору хирургического доступа при фаллопротезировании по данным модели (граница эквивалентности δ=3%)

Наличие операций в анамнезе	**ИМТ, кг/м^2**	**Эквивалентно**	**Пеноскротальный**
Нет	< 26,8	100%	0
Нет	≥ 26,8	0	100%
Есть	< 23,9	0	100%
Есть	≥ 23,9	0	100%

Таким образом, выбор доступа при фаллопротезировании должен учитывать не только массу тела пациентов, но и анамнез ранее перенесенных оперативных вмешательств на органах мошонки и полового члена. Пеноскротальный доступ следует рассматривать как метод выбора у пациентов с избыточным ИМТ или ранее перенесенными вмешательствами.

Глава 4
ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1 Влияние PRP-терапии на качество эрекции пациентов после радикальной нервосберегающей простатэктомии

В ходе настоящего исследования было показано, что интраоперационное введение PRP в область сосудисто-нервных пучков при выполнении радикальной простатэктомии способствует более раннему восстановлению качества эректильной функции. Нами было установлено, что через 6, 9 и 12 месяцев после выполнения операции 9,0%, 29,2% и 52,8% пациентов, получивших PRP-терапию, способны достигать эрекцию, достаточную для совершения нормального полового акта (EHS 3 балла и более). При этом аналогичные показатели в контрольной группе пациентов, не получающих PRP, оказались статистически значимо ниже – 1,1%, 11,8% и 37,6% соответственно, подтверждая тем самым преимущества PRP.

Физиологическое обоснование сделанных нами выводов было представлено в исследовании M.D. Chien-Chih Wu et al. (2012), проведенном на экспериментальной модели лабораторных мышей [370]. Исследуемым животным было выполнено билатеральное повреждение кавернозных нервов с одномоментным введением PRP в пещеристые тела. Через 4 недели после вмешательства в группе мышей после PRP-терапии отмечалось более выраженное сохранение миелинизированных аксонов и менее выраженный процесс апоптоза по сравнению с мышами, не получавшими PRP после повреждения кавернозных нервов. Одновременно с этим в исследуемой группе отмечалась менее выраженная экспрессия известного профибротического агента, TGF-β1, что, тем самым, подтверждало регенеративный потенциал PRP [370].

Позднее, в 2023 году Chun-Hou Liao et al. представили ещё одну экспериментальную работу на животной модели [165], которая оказалась наиболее

похожей на дизайн настоящего исследования. Авторы выделили несколько групп мышей, одной из которых после выполнения радикальной простатэктомии с сохранением кавернозных нервов выполнялось введение вязкообразной субстанции PRP непосредственно в область удаленной простаты. Отмечалось, что через 4 недели в данной группе в 100% случаев были сохранены кавернозные нервы, а максимальное внутрикавернозное давление составляло 0,79 по сравнению см H_2O против 0,33 в группе без PRP. Помимо этого, было установлено, что в группе PRP была более высокая экспрессию нейрофиламента-1, структурного компонента цитоскелета аксонов, гладкомышечного актина, а также миелинизированных аксонов, что дополнительно подтверждало положительный эффект терапии на нервные структуры. Положительный эффект PRP отмечался и при интракавернозном введении, однако по ряду параметров, в частности, по выраженности экспрессии гладкомышечного актина в кавернозных телах, уступал введению в область удаленной простаты. Тем самым, на животной модели исследователи доказали, что предложенный ими путь введения PRP создает биологическую поддержку для выживания нейронов и регенерации нервных окончаний, стимулируя длительное высвобождение различных факторов роста непосредственно в месте повреждения. В заключение акторы отметили, что данная методика введения PRP непосредственно во время операции в область поврежденных тканей является уникальной стратегией восстановления эректильной функции у пациентов с РПЖ, которым выполняется радикальная нервосберегающая простатэктомия [165], однако клинических исследований методики ранее не проводилось.

Таким образом, в настоящей работе впервые клинически доказана эффективности интраоперационного введения PRP при выполнении радикальной нервосберегающей простатэктомии в область нервных пучков. Нам удалось показать клиническую эффективность методики, заключающуюся в более быстром восстановлении качества эрекции, оцененной как по МИЭФ-5, так и по EHS. Так, например, через 12 месяцев после операции 16 баллов и выше (нет ЭД + легкая ЭД) набирали 56,2% пациентов из группы PRP и только 39,8% пациентов из

группы без PRP (p=0,027). По EHS 3 балла и более (достаточно для совершения полового акта) через 12 месяцев после операции набирали 52,8% пациентов из группы PRP и только 37,6% пациентов без PRP (p=0,040).

Ещё большую актуальность настоящей работе придаёт тот факт, что в настоящее время продолжаются рандомизированные клинические исследования, оценивающие эффективность PRP-терапии при ЭД. Так, с 2023 года продолжается набор в исследование NCT06768177, где одним из критериев включения является выполнение радикальной простатэктомии с нервосбережением и наличие умеренной или выраженной ЭД [263]. При этом введение PRP осуществляют интракавернозно [263], в отличие от нашей работы, где PRP вводилась непосредственно во время операции в область нервных пучков. Результаты исследования NCT06768177 все ещё не опубликованы, а набор продолжается, что подчёркивает значимость полученных нами данных.

Аналогичные клинические работы на сегодняшний день практически отсутствуют, а подавляющее большинство исследований эффективности PRP посвящена интракавернозному введению при васкулогенной ЭД [118, 167, 174, 296]. Так, в систематическом обзоре и мета-анализе Marco Falcone et al. (2026) отмечалось, что использование PRP по сравнению с плацебо демонстрирует значительное улучшение эректильной функции, а добавление низкоинтенсивной УВТ ещё более усиливает данный эффект [118]. Аналогичные данные были получены A. Schirmann et al. (2022), где на фоне 3-х проведённых инъекций PRP пациенты сообщали об улучшении качества эрекции в среднем на 5 баллов по МИЭФ через 1 месяц, на 4 балла через 3 месяца и на 3 балла через 6 месяцев [296]. Из побочных эффектов интракавернозного введения PRP отмечают формирование бляшек и гематом в месте инъекции [118].

Наиболее похожие на настоящее исследование данные были представлены в 2020 году на конгрессе EAU20 Virtual Congress and Theme Week [218]. Группа авторов T. Juvet et al. провели проспективное исследование, включающее 17 пациентов с нормальной эректильной функцией до операции, перенесших радикальную нервосберегающую простатэктомию. Интраоперационно пациентам

проводились топические аппликации PRP в объёме 10 мл в область сосудисто-нервных пучков после формирования везико-уретрального анастомоза. При медиане наблюдения 14 месяцев среднее значение баллов по опроснику SHIM у данных пациентов составило 20 (межквартильный интервал 15-24) при условии, что за нормальную эректильную функцию исследователи принимали SHIM более 19 баллов. В заключении исследователи указали, что ранние результаты использования PRP во время радикальной нервосберегающей простатэктомии являются крайне многообещающими, способствуя раннему восстановлению эректильной функции [218].

Принципиальная возможность применения PRP-терапии у пациентов после радикальной нервовсберегающей простатэктомии в качестве способа восстановления эректильной функции высказывалась ещё в 2017 в обзорной работе М.В. Епифановой и соавт. [23]. В 2020 году методика введения PRP как составляющая часть способа лечения ЭД у пациентов, перенесших радикальную простатэктомию или брахитерапию, была запатентована [29]. Позднее методика была реализована в рамках пилотного исследования данной группы авторов, опубликованного в 2023 года. Пилотное исследование включало 14 мужчин, перенесших нервосберегающую робот-ассистированную простатэктомию не более чем 3 месяца назад. Данным мужчинам вместе с УВТ выполнялись инъекции PRP в половой член и мышцы, участвующие в эрекции. Через 60 дней после лечения у пациентов отмечалось улучшение качества эрекции по опроснику МИЭФ-5 (увеличение баллов с 9,86 до 17,93; $p<0,05$), повышение баллов по профилю половых отношений с 2 до 3 ($p<0,05$), а также увеличение баллов по EHS с 1 до 3 ($p<0,05$), что является достаточным для совершения полового акта. Одновременно с этим на фоне PRP-терапии у пациентов происходило улучшение ряда показателей фармакодопплерографии: пиковой систолической скорости и индекса резистентности как в правой, так и в левой кавернозной артерии [5]. Результаты данного пилотного исследования были представлены также на конгрессе ICS2023 в Торонто [179] и позднее, в 2024 году, на европейском конгрессе (ES)GURS-ESAU24 [273].

Применение PRP при ЭД, ассоциированной с лечением РПЖ также рассматривается в обзоре Xin Zhang et al. (2024), где описываются преимущества методики со ссылками на работы про васкулогенную ЭД. Отдельно отмечается, что в контексте ЭД после операции по поводу РПЖ целесообразность применения PRP требует углубленных исследований [178]. Аналогичные выводы были сделаны и в обзоре Eric Chung (2021), где PRP также рассматривается в контексте лечения ЭД после радикальной простатэктомии, однако клинических исследований, посвящённых данной когорте пациентов не приводится [116].

Эффективность PRP при повреждении кавернозных нервов опосредуется за счёт большого количества факторов роста и цитокинов, высвобождаемых тромбоцитами [72, 87, 188, 256]. Дополнительно выделяемые медиаторы и факторы роста ответственны за привлечение в очаг повреждения стволовых клеток, модуляцию воспалительного ответа, стимуляцию ангиогенеза, нейрональную регенерацию и заживление тканей [72, 87, 188, 256].

Полученные нами данные согласуются с концепцией регенеративного воздействия PRP на кавернозную ткань и нейроваскулярные структуры. PRP демонстрирует выраженные нейропротективные свойства в моделях повреждения кавернозных нервов, включая снижение апоптоза и стимуляцию регенерации нервных волокон, что патогенетически обосновано при ЭД после радикальной нервосберегающей простатэктомии. Несмотря на убедительные экспериментальные данные, клинические исследования PRP у пациентов после радикальной простатэктомии остаются единичными, а PRP все ещё не включена в стандарты пенильной реабилитации. Таким образом, полученные нами данные расширяют существующие представления о роли PRP-терапии в восстановлении эректильной функции и могут рассматриваться как дополнительный аргумент в пользу её применения в рамках реабилитации пациентов после нервосберегающей радикальной простатэктомии.

4.2 Влияние PRP-терапии на качество мочеиспускания пациентов после радикальной нервосберегающей простатэктомии

Ещё одним преимуществом PRP-терапии, показанным в настоящем исследовании, стало улучшение качества мочеиспускания пациентов, в частности показатели удержания мочи. Нами было установлено, что интраоперационное введение PRP способствует более раннему восстановлению удержания мочи и, соответственно улучшению качества жизни пациентов. Так, через 1 месяц после операции частота недержания мочи в группах без PRP и с PRP составила 33,3% и 18,0% соответственно (p=0,018). Через 3 месяца различия оказались статистически не значимыми, все ещё показывая перевес в пользу PRP, где недержание встречалось реже: 13,5% против 23,7% (p=0,078). Через 6, 9 и 12 месяцев наблюдения различия не являлись статистически значимыми. Качество жизни пациентов из группы PRP через 1 и 3 месяца после радикальной простатэктомии также оказалось лучше, чем у пациентов, которым во время операции не выполнялось введение PRP.

Наиболее похожей на настоящее исследование работой является исследование T. Juvet et al. (2020), описанное выше и представленное на конгрессе EAU20 Virtual Congress and Theme Week [218]. Исследователи выполняли интраоперационные топические аппликации PRP при выполнении радикальной нервосберегающей простатэктомии в область сосудисто-нервных пучков после формирования уретровезикального анастомоза. В качестве преимуществ PRP отмечалось, что ни у одного пациента не было выявлено недержания мочи в послеоперационном периоде [218]. Следует отметить, что исследование не имело контрольной группы сравнения, что ограничивает интерпретацию полученных данных, однако полноценное сравнение было проведено в рамках настоящего диссертационного исследования, подтвердив преимущества PRP в отношении более раннего восстановления качества мочеиспускания.

Полученные в настоящем исследовании данные относительно преимущества PRP при недержании мочи согласуются с рядом клинических работа, где также продемонстрирована эффективность PRP, однако механизм введения отличался. Большинство представленных клинических исследований используют PRP-терапию при недержании мочи уже после радикальной простатэктомии, вводя PRP непосредственно в область сфинктера уретры. Так, в исследовании C. Yang et al. (2025) [402] включала 71 пациента со стрессовым недержанием мочи после радикальной простатэктомии, рефрактерным к консервативной терапии. PRP вводилась 4 раза 1 раз в месяц в 5 точек сфинктера. После 4-х инъекций 19,7% пациентов оставались полностью сухими, 59,1% отмечали значительное улучшение. На фоне введение PRP отмечалось также значительное увеличение абдоминального давления утечки со 109 см H_2O до 133,9 см H_2O. Пациенты, у которых PRP оказалась эффективной, имели менее выраженное стрессовое недержание и большую цистометрическую ёмкость [402].

Аналогичные результаты были сделаны и в исследовании Ping-Jui Lee et al. (2022), включающем 39 пациентов. Введение PRP в сфинктер уретры пациентам со стрессовым недержанием после радикальной простатэктомии сопровождалось повышением абдоминального давления утечки с 74,8 см H_2O до 115,5 см H_2O. Эффект PRP-терапии, оцененный по визуальной аналоговой шкале стрессового недержания мочи, сохранялся на стабильно низком уровне вплоть до 2-х лет после процедуры [235]. Ранее данной группой исследователей была представлена похожая работа, включающая 28 пациентов, где у 92,9% пациентов отмечалось клиническое улучшение симптоматики, а у 21,4% удалось добиться полного удержания мочи. Из побочных эффектов у 3-х пациентов отмечалась лёгкая гематурия и боль при мочеиспускании. В заключении авторы отметили, что инъекции PRP в сфинктер уретры является безопасными и эффективными и могут рассматриваться как новый вариант коррекции недержания мочи после радикальной простатэктомии [234].

Похожие результаты были представлены Y. Jiang et al. на конгрессе ICS2019. В работу было включено 20 пациентов, 14 из которых имели стрессовое

недержание мочи после радикальной простатэктомии. Уже после 1-ой инъекции PRP в область сфинктера пациенты отмечали улучшение качества мочеиспускания с постепенным улучшением последнего вплоть до 4-ой инъекции. В заключении авторы отметили, что предложенная методика может рассматриваться в качестве 2-ой линии терапии у пациентов с лёгкой и умеренной сфинктерной недостаточностью после радикальной простатэктомии в случае неэффективности консервативных вариантов лечения [384].

В ходе настоящего исследования было также показано, что интраоперационное применение PRP сопряжено с уменьшением выраженности нарушений мочеиспускания по шкале IPSS через 1 и 3 месяца после операции, после чего показатели снова оказались сопоставимыми, что говорит о раннем улучшении качества мочеиспускания на фоне PRP-терапии. Похожие результаты были получены ранее в работе М.В. Епифановой и соавт. (2023), где инъекции PRP выполнялись в половой член и мышцы, участвующие в процессе эрекции, уже после выполнения нервосберегающей робот-ассистированной простатэктомии (n=14). Отмечалось, что до начала терапии средний балл по IPSS составил 5,0 баллов, а через 60 дней после инъекции – 3,21 балл ($p<0,05$) [5]. В настоящей работе до выполнения операции средний балл IPSS в группе PRP и без неё составил 13,4 и 12,8 соответственно ($p=0,232$), а через 1 и 3 месяца после операции отмечались преимущества PRP, где IPSS был на 1,7 и 1,9 балла ниже соответственно ($p<0,001$ в каждом случае), в то время как в более позднем послеоперационном периоде (6 месяцев и более) различия стали статистически незначимыми, указывая на более раннее восстановление качества мочеиспускания пациентов.

Следует отметить, что в описанных выше исследованиях PRP-терапия применялась в виде повторных инъекций при уже сформированном стрессовом недержании после радикальной простатэктомии, в то время как в настоящей работе PRP вводилась интраоперационно, что позволяет рассматривать данный подход не только как терапевтический, но и как профилактический, направленный

на снижение выраженности функциональных нарушений мочеиспускания на ранних этапах после радикальной простатэктомии.

Подобный эффект может быть обусловлен регенеративными свойствами PRP, включая стимуляцию ангиогенеза, нейрорегенерации и восстановление мышечных структур [190, 341], что потенциально снижает степень повреждения сфинктерного аппарата и, тем самым, способствует более быстрому восстановлению удержания мочи, что и было впервые показано в рамках одной из задач настоящего диссертационного исследования. Нами было установлено, что интраоперационное введение PRP приводит к снижению вероятности развития стрессового недержания мочи в 1-й месяц после операции в 2,2 раза независимо от ИМТ пациентов. Представленные данные не только подтверждают эффективность PRP-терапии, но и расширяют современные представления о возможностях её применения непосредственно во время операции с целью профилактики недержания мочи после радикальной нервосберегающей простатэктоммии.

4.3 Онкологическая безопасность интраоперационного применения PRP-терапии у пациентов, перенесших нервосберегающую радикальную простатэктомию

Постепенное внедрение PRP терапии в урологическую практику сопровождается обсуждением её онкологической безопасности. Это связано с тем, что содержащиеся в PRP биологически активные факторы роста обладают потенциалом стимуляции ангиогенеза и клеточной пролиферации, что теоретически может создавать условия для роста остаточных опухолевых клеток. В то же время клинические данные, подтверждающие реализацию подобных эффектов, остаются ограниченными. Несмотря на теоретические опасения относительно стимуляции опухолевого роста на фоне PRP полученные

в настоящем исследовании клинические данные не подтверждают увеличение риска рецидива РПЖ. Нами было показано, что частота биохимического рецидива в группах PRP и без PRP через 6 месяцев после операции составляет 1,1% и 2,2% (p=1,000), через 9 месяцев – 1,1% и 3,2% (p=0,621) и через 12 месяцев – 5,6% и 5,4% (p=1,000). При оценке независимого влияния PRP-терапии на риск возникновения биохимического рецидива статистически значимой взаимосвязи выявлено не было, а независимыми предикторами неблагоприятного исхода выступали уровень ПСА до операции (ОР=1,462; 95%ДИ=1,114-1,918; p=0,006), наличие положительного хирургического края R1 (ОР=28,921; 95%ДИ=9,751-85,780; p<0,001), РПЖ 3+4=7 баллов по Глисону (ОР=4,699; 95%ДИ=1,175-18,790; p=0,029) и РПЖ 4+3=7 баллов по Глисону (ОР=18,949; 95%ДИ=4,859-73,893; p<0,001), указывая тем самым на онкологическую безопасность PRP-терапии при РПЖ.

Следует отметить, что на сегодняшний день в доступной литературе отсутствуют аналогичные исследования, непосредственно оценивающие влияние PRP-терапии на частоту биохимического рецидива после радикальной простатэктомии. Вместе с тем имеющиеся данные не отмечают повышение онкологическим риском при локальном применении PRP при раке простаты, что позволяет рассматривать данный метод как потенциально безопасный. Наиболее близким к настоящему исследованию с точки зрения оценки онкологической безопасности стало пилотное исследование М.В. Епифановой и соавт., опубликованное в 2023 году. В исследование было включено 14 мужчин, перенесших робот-ассистированную простатэктомию более чем 3 месяца назад. Пациентам, совместно с УВТ выполнялась однократная инъекция PRP в половой член и мышцы, участвующие в акте эрекции. Помимо улучшения эректильной функции, авторы отмечали отсутствие статистически значимой динамики тестостерона, что могло косвенно свидетельствовать в пользу отсутствия риска прогрессирования РПЖ. В обсуждении полученных результатов авторы отметили, что за всю историю применения разрешенных законодательством технологий регенеративной медицины развития злокачественных новообразований

зафиксировано не было, а наблюдение за включенными в данную работу пациентами все ещё продолжается [5]. Помимо этого, М.В. Епифановой с соавторами был запатентован способ лечения ЭД у пациентов после нервосберегающей простатэктомии, включающий в том числе интракавернозные инъекции PRP, что также может указывать на онкологическую безопасность методики [29].

Несмотря на отсутствие прямых работ, посвящённых онкологической безопасности PRP при РПЖ, в доступных литературных данных представлено несколько исследований по безопасности методики при других онкологических заболеваниях. Так, в исследовании Christian Eichler et al. (2022) введение PRP выполнялось непосредственно после удаления порт-системы с целью улучшения заживления раны и профилактики формирования рубца [301]. Все пациентки ранее перенесли химиотерапию по поводу раннего рака молочной железы и не имели поражения лимфатических узлов (cN0). Медиана наблюдения за пациентами составила 45 месяцев. За время наблюдения не было отмечено ни одного локального рецидива в области введения PRP, также как и у пациентов контрольной группы без PRP. Средняя длительность безметастатической выживаемости пациентов из группы PRP и без неё составила 70,5 и 73,5 месяцев соответственно (p=0,819). В группе PRP не было зафиксировано ни одного летального исхода, в то время как в группе без PRP – 4 из 54 [301]. В заключении авторы отметили, что PRP-терапия может считаться безопасной даже у онкологических пациентов.

Ранее в работе 2020 года данная группа исследователей изучала возможность применения PRP в область удалённых лимфатических узлов при биопсии сторожевых лимфатических узлов у пациенток с раком молочной железы [300]. При медиане наблюдения в 30 месяцев ни у одного из пациентов не было зафиксировано локального рецидива или отдаленного метастаза, что также отмечалось и у пациенток контрольной группы, доказав тем самым онкологическую безопасность PRP [300]. Интересно, что PRP, по данным Chao Han et al. (2024) [299], не только не увеличивает риск рецидива рака молочной

железы, но наоборот, может способствовать ингибированию пролиферации опухолевых клеток. Chao Han et al. (2024) et al. показали это на примере клеточных линий MDA-MB-231, культивированных с PRP in vitro: на фоне добавления PRP отмечалось снижение пролиферативной активности, миграции и инвазии клеток. При введении PRP в область опухоли экспериментальным мышам отмечалось замедление опухолевого роста, снижение экспрессии пролиферативного маркера Ki67 [299]. Тем самым, экспериментальная модель показала не только онкологическую безопасность PRP, но и её онкологическую эффективность, однако при РПЖ аналогичные работы все ещё не представлены.

Данные относительно безопасности применения PRP представлены также и для лечения остеонекроза челюсти у онкологических пациентов. В работу Marco Antonio T. Martins et al. (2012) было включено 22 пациента с различными онкологическими заболеваниями: рак молочной железы (n=14), множественная миелома (n=2), рак лёгких (n=1) и РПЖ (n=5). 14 из них, в том числе всем 5 пациентам с РПЖ выполнялось введение PRP в полость верхней и/или нижней челюсти в зависимости от поражения, а в ходе последующего 6-ти месячного наблюдения за пациентами данные относительно повышения рисков онкологических заболеваний, представлены не были [98].

Таким образом, убедительных доказательств онкогенного потенциала PRP-терапии на сегодняшний день нет и даже наоборот, PRP демонстрирует снижение злокачественного потенциала опухолевых клеток. Тем не менее, данные относительно безопасности PRP все ещё остаются предметом активного обсуждения. По данным проведённого нами исследования, как было сказано выше, интраоперационное введение PRP рассматривается как безопасный вариант пенильной реабилитации, не увеличивая риски развития биохимического рецидива РПЖ. Помимо этого, проанализировав эффект независимого влияния различных факторов на биохимический рецидив, мы показали, что повышенный уровень ПСА до операции (ОР=1,462; 95%ДИ=1,114-1,918; p=0,006), наличие положительного края резекции (ОР=28,921; 95%ДИ=9,751-85,780; p<0,001) и РПЖ 7 баллов по Глисону являются независимыми предикторами рецидива РПЖ

даже с учётом интраоперационного введения PRP. При РПЖ 3+4=7 баллов по Глисону риск биохимического рецидива РПЖ возрастает в 4,7 раз, а при РПЖ 4+3=7 по Глисону - в 18,9 раз по сравнению с РПЖ 3+3=6 баллов по Глисону. Это полностью согласуется с известными на сегодняшний день факторами риска прогрессирования РПЖ [95, 136, 236, 307]. Так, например, в исследовании Tanan Bejrananda et al. (2025) были выявлены аналогичные факторы риска биохимического рецидива РПЖ после робот-ассистированной радикальной простатэктомии, а в качестве дополнительных параметров выступали наличие вовлечения семенных пузырьков, pT стадия, cT стадия [103].

Таким образом, в ходе настоящего исследования было показано, что PRP-терапии при интраоперационном введении во время радикальной нервосберегающей простатэктомии не повышает риски биохимического рецидива РПЖ, а основными факторами являются уровень ПСА, градация РПЖ по Глисону и наличие положительного хирургического края. Учитывая отсутствие аналогичных работ по РПЖ и PRP-терапии, полученные в настоящем исследовании результаты представляют особую ценность, поскольку восполняют существующий пробел и дополняют данные об онкологической безопасности PRP-терапии даже при её интраоперационном введении в ходе выполнения радикальной простатэктомии. Подтверждённая онкологическая безопасность PRP-терапии в сочетании с выявленным положительным влиянием на функциональные результаты создаёт предпосылки для её включения в современные протоколы пенильной реабилитации после радикальной нервосберегающей простатэктомии.

4.4 Пеноскротальный и промежностный доступ при установке искусственного сфинктера мочевого пузыря

Выбор хирургического доступа при имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря остаётся одним из наиболее обсуждаемых технических аспектов лечения стрессового недержания мочи у мужчин. Несмотря на то, что сама

методика давно зарекомендовала себя как эффективный способ коррекции недержания [133, 359, 383], оптимальный путь установки компонентов устройства продолжает рассматриваться с позиций не только функционального результата, но и интраоперационной травматичности, послеоперационного течения, риска осложнений и удобства позиционирования элементов системы. Традиционно промежностный доступ рассматривается как классический вариант имплантации, обеспечивающий прямую визуализацию бульбарного отдела уретры и позволяющий выполнить более контролируемую диссекцию тканей в зоне установки манжеты [71, 290]. В то же время пеноскротальный доступ привлекает внимание как менее протяжённый и технически удобный вариант, при котором через один разрез возможно сформировать доступ как к уретре, так и к области размещения помпы и резервуара [372]. Поэтому сопоставление этих двух подходов имеет не только техническое, но и клиническое значение, поскольку позволяет оценить, влияет ли выбор доступа на выраженность восстановления удержания мочи, безопасность вмешательства и раннее послеоперационное самочувствие пациентов.

Полученные в настоящем исследовании данные свидетельствуют о том, что пеноскротальный и промежностный доступы обеспечивают близкий функциональный эффект после имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря. Это проявлялось сопоставимым уменьшением объёма теряемой за сутки мочи, снижением выраженности недержания и улучшением показателей качества жизни. Так, если до операции средний объём прокладки по результатам PAD-теста составил 616,8 мл для пациентов из группы пеноскротального доступа и 697,2 мл для пациентов из группы промежностного доступа ($p=0,282$), то через 1 месяц средний объём теряемой за сутки мочи составил 4,0 мл и 5,2 мл соответственно ($p=0,987$).

Не менее важным является и тот факт, что частота послеоперационных осложнений также статистически значимо не между группами (20,0% для пеноскротального и 32,0% для промежностного; $p=0,519$). Это позволяет рассматривать оба варианта имплантации как сопоставимые по профилю

безопасности в раннем послеоперационном периоде. Вместе с тем было выявлено различие в выраженности болевого синдрома в первые трое суток после операции: ВАШ в 1-е сутки в группе пеноскротального и промежностного доступом составил 7,0 и 5,0 баллов соответственно ($p<0,001$), на 2-е сутки – 6,1 баллов и 4,0 баллов соответственно ($p<0,001$), на 3-и сутки – 4,1 и 2,7 баллов соответственно ($p<0,001$). Меньшая интенсивность боли у пациентов после промежностного доступа может отражать особенности хирургической травмы, направления диссекции и распределения натяжения тканей в раннем послеоперационном периоде. Следовательно, при общей сопоставимости функциональных результатов и частоты осложнений выбор доступа может определяться не только ожидаемой эффективностью операции, но и особенностями раннего восстановления, анатомическими условиями, опытом хирурга и индивидуальными характеристиками пациента [94, 189, 383].

Исторически промежностный доступ считался более надёжным из-за лучшей экспозиции бульбарной уретры и возможности более проксимального расположения манжеты [71, 290]. Так, ещё в 2008 году в работе Gerard D. Henry et al. в ходе ретроспективного анализа результатов лечение 94 пациентов было показано, что полностью избавиться от недержания мочи удалось 56,5% пациентов из группы промежностного доступа и только 28,6% пациентам из группы пеноскротального доступа ($p=0,01$) [290]. В 2009 году Gerard D. Henry et al. опубликовали похожую работу, однако на большей выборке из 158 пациентов. Как и в более ранней работе было показано, что полностью избавиться от недержания мочи после установки искусственного сфинктера с использованием пеноскротального и промежностного доступов удалось в 27,4% и 44,1% случаев соответственно ($p=0,04$), показывая тем самым функциональные преимущества промежностного доступа [71]. Интересно, что в рамках мультицентрового исследования Alexander Kretschmer et al. (2016), включающего результаты лечения 467 пациентов со стрессовым недержанием мочи, пеноскротальный доступ оказался ассоциирован с повышением частоты эксплантаций сфинктера, выступая в качестве независимого фактора риска

последних даже с учётом интраоперационных осложнений и периоперационных инфекций [135].

Тем не менее постепенно стали накапливаться данные, подтверждающие эквивалентность 2-х доступов при установке искусственного сфинктера мочевого пузыря. Так, в 2012 году Yuan-Chi Shen и Po-Hui Chiang опубликовали исследование [343], поставившее под сомнение результаты Gerard D. Henry et al. Авторы представили собственный опыт установки 27 искусственных сфинктеров мочевого пузыря, 12 из которых были установлены промежностным доступом, а 15 – пеноскротальным. Было показано, что использование пеноскротального доступа сопряжено с более короткой длительностью операции по сравнению с промежностным доступом (86 минут и 115,4 минуты соответственно, p=0,018), а также меньшей длительностью госпитализации (5,4 для и 9,3 дня соответственно, p=0,002). При этом статистически значимых различий в отношении удержания мочи (66,7% для пеноскротального и 50,0% для промежностного доступов, p=0,767), частоты инфекционно-воспалительных осложнений (20,0% и 33,3%, p=0,617), а также частоты повторных вмешательств с установкой дополнительной тандемной манжеты (6,7% и 16,7%, p=0,675) выявлено не было. В заключении авторы указали, что пеноскротальный доступ не уступает традиционному промежностному доступу при установке искусственного сфинктера мочевого пузыря при лечении стрессового недержания мочи у мужчин [343].

Позднее, в 2021 году, в работе Christopher J. Staniorski et al., объединяющим результаты установки 225 имплантаций искусственного сфинктера мочевого пузыря, также была показана эквивалетность пеноскротального и промежностного доступов в отношении удержания мочи при меньшей длительности операции пеноскротального (98,6 минут и 136,3 минуты, p=0,001). Одновременно с этим отмечалось, что частота ревизии или повторной установки искусственного сфинктера оказалась выше в группе промежностного доступа [331]. В исследовании T. Brierre et al. (2021), также сосредоточенном на сравнении пеноскротального и промежностного доступов при установке искусственного сфинктера мочевого пузыря, было показано, что частота удержания мочи, социальной контитенции,

осложнений, в том числе повторных вмешательств, является сопоставимой в долгосрочном периоде наблюдения при медиане 34,2 года [127].

В декабре 2025 года Mohamed Ramez et al. опубликовали систематический обзор и мета-анализ, посвященный сравнению промежностного и пеноскротального доступов при установке искусственного сфинктера мочевого пузыря. В систематический обзор было включено 6 наблюдательных исследований и 595 пациентов. Оказалось, что для промежностного доступа характерен больший размер манжеты (ОШ=3,63; 95%ДИ=1,94-6,8; p<0,001), в то время как для пеноскротального – меньшая длительность операции. В отношении осложнений, частоты удержания (как полного, так и социальной континенции) различий между двумя техниками выявлено не было, а оба подхода были признаны равнозначными. По мнению авторов, хирургическая техника должна быть индивидуальной, основанной на анатомии пациента и опыте оперирующего уролога [291]. К похожим выводам пришли и мы в рамках настоящего диссертационного исследования. Нами было показано, что удержание мочи после установки искусственного сфинктера с использованием пеноскротального и промежностного доступов является сопоставимым, также как и частота осложнений.

Похожая на настоящее исследование работа была опубликована Waleed Altaweel et al. в 2023 году [89]. Было выполнено 36 имплантаций искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием промежностного доступа и 32 с использованием пеноскротального. При медиане наблюдения 52,2 месяца полностью удерживали мочу 56,8% пациентов из группы промежностного доступа и 43,2% пациентов из группы пеноскротального доступа (p=0,386). Длительность операции оказалась меньше при пеноскротальном доступе при сопоставимой частоте осложнений, однако при промежностном доступе чаще выполнялись ревизии и удаления сфинктера. Тем не менее, в заключении авторы указали, что обе методики являются сопоставимыми [89].

Крупнейшей опубликованной на сегодняшний день работой, стало исследование Clémence Bernard et al. (2024), где авторы проанализировали

результаты 1179 имплантаций искусственного сфинктера мочевого пузыря, выполненные во Франции с 1991 по 2020 года (762 – промежностный доступ и 417 – пеноскротальный доступ) [318]. Интересно, что через 3 месяца после операции полное удержание мочи было достигнуть у 42% и 54% пациентов из группы промежностного и пеноскротального доступов (p=0,004), показывая тем самым преимущества пеноскротального доступа. При этом улучшение отмечалось у 42% пациентов из группы промежностного доступа и только у 30% пациентов из группы пеноскротального доступа. Социальная континенция была достигнута у 68% и 64% соответственно (p=0,167). При оценке частоты осложнений через 1 месяце после операции оба доступа оказались сопоставимы. Осложнения 3 степени по Clavien-Dindo встречались у 3,5% и 5,3% пациентов из группы промежностного и пеноскротального доступов соответственно (p=0,36), частота ревизий также не отличалась (36% и 34% соответственно, p=0,16). Интересно, что в качестве единственного независимого фактора, повышающего риск повторной операции после имплантации искусственного сфинктера, оказался возраст пациента старше 70 лет (ОШ=1,42; 95%ДИ=1,14-1,74; p=0,001), в то время как в качестве защитного факторы выступал размер манжеты 4,5 см (ОШ=0,78; 95%ДИ=0,61-0,99; p=0,04) [318]. В заключение авторы указали, что пеноскротальный доступ не увеличивает частоту осложнений и приводит к хорошим функциональным результатам, не уступая промежностному доступу, что, тем самым, ещё раз опровергало имеющиеся ранее представления относительно превосходства промежностного доступа.

К похожим выводам относительно эквивалентности 2-х методик установки искусственного сфинктера мочевого пузыря мы пришли и в рамках настоящего диссертационного исследования. Так, использование пеноскротального и промежностного доступов сопровождалось сопоставимым снижением объёма теряемой за сутки мочи, уменьшением выраженности недержания и улучшением качества жизни пациентов. Кроме того, различия по общей частоте ранних послеоперационных осложнений, включая острую задержку мочи, миграцию помпы и пролабирование манжеты, были статистически незначимыми. Эти

данные согласуются с современными представлениями о том, что оба хирургических доступа могут рассматриваться как клинически приемлемые варианты имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря, а выбор конкретной методики должен определяться не только ожидаемой эффективностью, но и анатомическими условиями, особенностями пациента и опытом хирурга [89, 189, 291, 367].

Отличительной особенностью настоящего исследования является дополнительная оценка выраженности раннего послеоперационного болевого синдрома по ВАШ: как в 1-е, так и во 2-е и 3-и сутки выраженность болевого синдрома по ВАШ оказалась ниже в группе промежностного доступа. Следует отметить, что в большинстве опубликованных работ, посвящённых сравнению пеноскротального и промежностного доступов, основное внимание уделяется частоте достижения удержания мочи, социальной континентции, осложнениям, длительности операции, необходимости ревизии или эксплантации устройства. При этом интенсивность боли в первые дни после вмешательства редко рассматривается как самостоятельный критерий сравнения хирургических доступов. В связи с этим полученные нами данные о меньшей выраженности болевого синдрома у пациентов после промежностного доступа в течение первых трёх суток послеоперационного периода представляют самостоятельный интерес и расширяют оценку раннего восстановления после имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря.

Косвенно данный результат может быть объяснён особенностями хирургической техники. Промежностный доступ обеспечивает широкий доступ к бульбозному отделу уретры и позволяет выполнить более контролируемую диссекцию тканей в зоне установки манжеты. Эти технические особенности могут иметь значение не только для позиционирования манжеты, но и для характера тканевой травмы в раннем послеоперационном периоде [108, 240]. Кроме того, в литературе описаны одноразрезные промежностные варианты имплантации искусственного сфинктера, которые рассматриваются как безопасные и потенциально менее травматичные за счёт ограниченного объёма

диссекции и минимального фасциального дефекта [346]. С этих позиций меньшая выраженность боли в раннем послеоперационном периоде у пациентов после установки искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием промежностного доступа может отражать особенности локализации доступа, направления тканевой диссекции и распределения послеоперационного отёка.

В то же время данный результат требует дополнительного подтверждения, поскольку прямые сравнительные исследования, специально оценивающие боль по ВАШ после пеноскротального и промежностного доступов при имплантации искусственного сфинктера мочевого пузыря, в доступной литературе представлены ограниченно. Поэтому выявленное различие не противоречит опубликованным данным об общей сопоставимости двух доступов, а дополняет их. Таким образом, при отсутствии статистически значимых различий по эффективности и частоте осложнений выраженность болевого синдрома может рассматриваться как дополнительный фактор, который следует учитывать при выборе хирургического доступа и оценке качества раннего послеоперационного восстановления пациентов.

4.5 Языковая и культурная адаптация и валидацию опросников QoLSPP, EDITS и EDITSpar для оценки качества жизни пациентов после фаллопротезирования и эффективности операции

Обсуждение результатов хирургического лечения ЭД после фаллопротезирования не может ограничиваться только анализом интра- и послеоперационных осложнений и особенностей, технической сохранности импланта и частоты ревизионных вмешательств. Несмотря на объективную значимость этих показателей, они не в полной мере отражают субъективную успешность лечения для пациента [277, 382]. После имплантации фаллопротеза особое значение приобретают удовлетворённость результатом операции,

восприятие половой функции, удобство использования устройства, влияние лечения на самооценку, партнёрские отношения и общее качество жизни [277, 280, 321, 322]. В связи с этим применение специализированных валидированных опросников является необходимым условием полноценной оценки эффективности фаллопротезирования [323].

Использование неадаптированных зарубежных опросников в русскоязычной клинической практике может сопровождаться смысловыми и культурными искажениями, особенно при оценке интимной сферы, где точность формулировок, деликатность вопросов и понятность вариантов ответа напрямую влияют на достоверность получаемых данных. В связи с этим в рамках настоящей работы была выполнена языковая и культурная адаптация опросников QoLSPP (опросник качества жизни и сексуальности пациентов после протезирования полового члена), EDITS (удовлетворенность пациентов проведенным лечением) и EDITSpar (удовлетворенность партнеров пациентов проведенным лечением), а также проведена их авторская валидация на российской выборке пациентов после фаллопротезирования. Такой подход позволил не только использовать данные инструменты для анализа результатов настоящего исследования, но и оценить их пригодность для дальнейшего применения в отечественной клинической и научной практике.

В настоящем исследовании языковая и культурная адаптация опросников QoLSPP, EDITS и EDITSpar сопровождалась последующей оценкой их психометрических характеристик на российской выборке пациентов после фаллопротезирования. Полученные результаты свидетельствуют о достаточной надёжности адаптированных инструментов и подтверждают возможность их применения для стандартизированной оценки качества жизни, удовлетворённости лечением и восприятия результата операции как пациентами, так и их партнёрами. Значения коэффициента альфа Кронбаха для всех трёх опросников превышали порог 0,8, что указывает на высокую внутреннюю согласованность вопросов внутри каждой шкалы и отражает их способность оценивать одно и то же состояние. Так, для QoLSPP, EDITS и EDITSpar данный показатель составил 0,83,

0,82 и 0,80 соответственно. Не менее важным является подтверждение ретестовой надёжности, поскольку устойчивость результатов при повторном анкетировании позволяет рассматривать получаемые значения не как случайные ответы, а как воспроизводимую характеристику субъективного состояния пациента. В нашем исследовании ICC, отражающий ретестовую надежность, также соответствовал высокому уровню и составил 0,87 для QoLSPP, 0,99 для EDITS и 0,96 для EDITSpar. Отдельного внимания заслуживает тот факт, что высокие показатели внутренней согласованности и временной стабильности сохранялись независимо от использованного хирургического доступа – инфрапубикального или пеноскротального. Это позволяет предположить, что адаптированные версии опросников обладают достаточной универсальностью и могут применяться для оценки результатов фаллопротезирования в различных клинических подгруппах пациентов.

Следует подчеркнуть, что выбранные для адаптации опросники ранее уже применялись в зарубежных исследованиях и имели исходную психометрическую основу. Так, опросник QoLSPP был разработан E. Caraceni и L. Utizi в 2014 году специально для оценки качества жизни и сексуальности у пациентов после имплантации фаллопротеза [111]. Его структура включает 4 домена, отражающих не только функциональное использование импланта, но и персональное восприятие результата, партнёрские отношения и социальные аспекты жизни пациента. Оценка валидности опросника после его разработки проводилась на 69 пациентах в возрасте 32-82 года, в то время как для оценки ретестовой надежности оценивались результаты 47 человек [111].

Первоначальная версия QoLSPP включала 37 вопросов и была протестирована на пилотной группе из 10 пациентов для оценки понятности, удобства заполнения и корректности формулировок [111]. Затем версия из 37 вопросов была предварительно апробирована на 30 пациентах для оценки внутренней согласованности, после чего авторы сократили инструмент до окончательной версии из 16 вопросов. Итоговый вариант QoLSPP был построен на основании 6-балльной шкалы Лайкерта, где более высокие значения отражали

более благоприятную оценку пациентом своего состояния. Опросник включал четыре домена: функциональный, персональный домен самооценки, социальный домен и домен качества полового акта и отношений с партнёршей. Функциональный домен включал 5 вопросов и оценивал адекватность протеза для пенетрации и удовольствия, простоту использования, длительность эффекта импланта, ригидность полового члена и соответствие результата ожиданиям пациента. Персональный домен включал 4 вопроса, отражающие сексуальное желание, ощущение жизнерадостности и энергичности, уверенность во время полового акта и удовлетворённость текущей сексуальной жизнью. Домен качества полового акта и отношений с партнершей также включал 4 вопроса и оценивал благополучие пары, частоту оргазма, частоту сексуальной активности и предполагаемую удовлетворённость партнёрши. Социальный домен включал 3 вопроса: влияние импланта на повседневную жизнь, общее благополучие и ощущение того, что пациент не отличается от других людей. По результатам валидации QoLSPP продемонстрировал приемлемые психометрические характеристики. Внутренняя согласованность по доменам оценивалась как хорошая: коэффициенты альфа Кронбаха находились в диапазоне от 0,65 до 0,75, а ICC варьировал от 0,534 до 0,720. Средние значения по доменам свидетельствовали о высокой субъективной оценке результатов фаллопротезирования. Наиболее высокие показатели были получены в домене качества полового акта и отношений с партнершей – 4,2, далее следовали персональный домен – 4,1, функциональный – 3,9 и социальный – 3,8 [111].

Важным результатом стало подтверждение временной стабильности QoLSPP. При повторном анкетировании 47 пациентов была выявлена высокая корреляция между результатами первого и второго заполнения опросника по одним и тем же доменам: коэффициенты корреляции Пирсона составили от 0,912 до 0,940, что позволило авторам подтвердить воспроизводимость результатов QoLSPP при повторном применении [111]. Таким образом, исследование E. Caraceni и L. Utizi (2014) показало, что QoLSPP является специализированным инструментом, позволяющим оценивать не только функцию фаллопротеза, но и

более широкий спектр качества жизни пациента после фаллопротезирования: самооценку, удовлетворённость сексуальной жизнью, партнёрские отношения и социальное благополучие. Для настоящей работы это имеет принципиальное значение, поскольку подтверждает обоснованность выбора QoLSPP для последующей языковой и культурной адаптации, а также авторской валидации на российской выборке пациентов после фаллопротезирования.

Актуальность языковой и культурной адаптации QoLSPP подтверждается и современными международными данными. Так, в работе C. Caris et al., опубликованной в марте 2026 года [375], подчёркивается, что, несмотря на публикацию QoLSPP ещё в 2014 году, данный опросник длительное время имел полноценную языковую и культурную валидацию преимущественно для итальянской версии. В связи с этим в рамках международного проекта была выполнена его многоязычная адаптация с использованием последовательных прямых и обратных переводов, экспертного согласования и анкетирования пациентов. Авторы рассматривают QoLSPP как специализированный инструмент, необходимый для сопоставимой оценки качества жизни и сексуальности у пациентов после фаллопротезирования в разных странах и клинических популяциях [375].

Второй валидированный и адаптированный нами опросник, EDITS в двух версиях (для пациентов и для их партнеров) был разработан ещё в 1999 году S.E. Althof et al. [160]. Авторы подчёркивали, что эффективность лечения ЭД не должна оцениваться только по способности метода обеспечить механически достаточную эрекцию. С клинической точки зрения не менее важна субъективная удовлетворённость пациента и его партнёрши, поскольку именно она во многом определяет готовность продолжать лечение, восприятие его естественности, удобство применения, влияние на уверенность в сексуальной сфере [160, 245]. На этапе разработки EDITS авторами первоначально было сформировано 29 вопросов для пациентов и 20 вопросов для партнеров. Для оценки содержательности вопросов были привлечены 5 экспертов в области психического здоровья и 5 урологов, занимавшихся лечением ЭД. Каждый вопрос оценивался

экспертами с позиции его принадлежности к домену удовлетворённости лечением и клинической значимости. Для тестирования версии EDITS для пациентов были включены 28 пар, а для проверки версии EDITSpar для партнеров пациентов была сформирована отдельная выборка из 29 пар. В окончательные версии опросников включались только те вопросы, которые одновременно соответствовали нескольким критериям: использовали не менее 4 из 5 возможных вариантов ответа, имели ретестовую надёжность выше 0,70, были признаны не менее чем 70% экспертов как относящиеся к домену удовлетворённости или важные для него, а также демонстрировали значимую корреляцию между ответами пациента и партнёра. В результате из первоначальных 29 вопросов для пациентов были отобраны 11 вопросов, сформировавших EDITS (версия для пациентов), а из 20 вопросов для партнеров – 5 вопросов, сформировавших EDITSpar [160].

Каждый вопрос окончательных версий EDITS и EDITSpar оценивался по шкале от 0 до 4, где более высокие значения соответствовали большей удовлетворённости лечением. Для удобства интерпретации средний балл умножался на 25, благодаря чему итоговая оценка могла варьировать от 0 до 100 баллов: от крайне низкой до крайне высокой удовлетворённости лечением [160]. В настоящем исследовании оценка русскоязычных версий EDITS и EDITSpar проводилась в исходной балльной системе без дополнительного пересчёта в 100-балльную шкалу. Такой подход был выбран для сохранения непосредственной интерпретации ответов пациентов и партнёров в рамках использованной шкалы, а также для сопоставления психометрических характеристик вопросов и суммарных баллов в их первичной форме.

Психометрические показатели окончательных версий опросников в работе S.E. Althof et al. (1999) были высокими [160]. Внутренняя согласованность EDITS составила 0,90, что соответствует отличному уровню надёжности, а EDITSpar – 0,76, что авторы расценивали как хороший показатель с учётом меньшего числа вопросов. Ретестовая надёжность также была высокой: для EDITS она составила 0,98, для EDITSpar – 0,83. Таким образом, обе версии опросника продемонстрировали воспроизводимость результатов при повторном

анкетировании и способность стабильно оценивать удовлетворённость лечением ЭД [160].

Полученные в настоящем исследовании результаты согласуются с исходными данными S.E. Althof et al. (1999) [160] о высокой надёжности EDITS и EDITSpar. В нашей российской выборке показатели также соответствовали высокому уровню: альфа Кронбаха составила 0,82 для EDITS и 0,80 для EDITSpar, а ICC – 0,99 и 0,96 соответственно. Это позволяет рассматривать адаптированные русскоязычные версии опросников как воспроизводимые инструменты оценки удовлетворённости результатами лечения у пациентов после фаллопротезирования и их партнёров.

4.6 Инфрапубикальный и пеноскротальный доступы при фаллопротезировании

Выбор хирургического доступа при фаллопротезировании остаётся одним из ключевых технических аспектов операции, поскольку он определяет особенности экспозиции кавернозных тел, удобство формирования пространства для резервуара, позиционирование помпы, длительность вмешательства и характер раннего послеоперационного течения. Наиболее распространёнными вариантами имплантации трёхкомпонентных фаллопротезов являются инфрапубикальный и пеноскротальный доступы [226], каждый из которых имеет собственные технические преимущества и ограничения. Так, например, инфрапубикальный доступ удобен для визуального контроля при размещении резервуара, однако имеет ограничения, связанные с меньшей экспозицией кавернозных тел, невозможностью полноценной фиксации помпы через тот же разрез и потенциальным риском повреждения дорсальных чувствительных нервов [224, 231, 257, 268]. Пеноскротальный доступ, напротив, обеспечивает лучшую

экспозицию кавернозных тел, позволяет фиксировать помпу в мошонке и анатомически удалён от дорсальных нервов полового члена [231, 257, 268].

При этом вопрос о клиническом превосходстве одного из доступов все ещё остается открытым, поскольку окончательная оценка результата операции должна включать не только технические параметры вмешательства, но и функциональные исходы, удовлетворённость пациента, качество жизни и частоту осложнений. В настоящем исследовании сравнение инфрапубикального и пеноскротального доступов проводилось с использованием комплексной оценки результатов в течение 12 месяцев после операции. Для этого применялись как общепризнанный и распространённый опросник МИЭФ-5, отражающий выраженность ЭД, так и валидированные нами ранее на российской выборке опросники QoLSPP, EDITS и EDITSpar, позволяющие оценить качество жизни, удовлетворённость лечением и восприятие результата фаллопротезирования партнером. Полученные данные показали, что оба хирургических доступа обеспечивали сопоставимые функциональные и субъективные результаты в течение года после операции. Отсутствие статистически значимых различий по данным МИЭФ-5, QoLSPP, EDITS и EDITSpar свидетельствует о том, что выбор инфрапубикального или пеноскротального доступа сам по себе не определял выраженность восстановления эректильной функции и качество жизни пациента.

Вместе с тем следует отметить, что группы пациентов имели определённые клинико-анамнестические и операционные различия. Так, в группе пеноскротального доступа чаще встречались пациенты с ранее перенесёнными операциями на половом члене и органах мошонки: 22,9% против 5,6% в группе инфрапубикального доступа. Кроме того, пеноскротальный доступ сопровождался большей длительностью операции: медиана времени вмешательства составила 120 минут против 100 минут при инфрапубикальном доступе. Однако выявленные различия не сопровождались ухудшением профиля безопасности фаллопротезирования: частота послеоперационных осложнений оказалась практически одинаковой в обеих группах и составила 11,4% при пеноскротальном доступе и 11,1% при инфрапубикальном доступе. Это указывает на то, что даже

при большей частоте предшествующих операций на половом члене и мошонке, а также при большей длительности вмешательства, пеноскротальный доступ не был ассоциирован с увеличением риска осложнений. Данный результат имеет практическое значение, поскольку позволяет рассматривать пеноскротальный доступ как безопасный вариант фаллопротезирования у отобранных пациентов, включая больных с более сложным локальным хирургическим анамнезом.

В доступной литературе сравнение инфрапубикального и пеноскротального доступов также преимущественно проводится в отношении длительности операции, частоты осложнений, удовлетворённости пациентов и технических особенностей установки компонентов протеза. При этом большинство авторов подчёркивают, что оба доступа при достаточном опыте хирурга позволяют добиться высоких функциональных результатов, тогда как различия между ними чаще касаются не эффективности вмешательства, а особенностей хирургической техники и отбора пациентов [112, 214, 268]. Так, например, N.L. Lauwers et al. (2023) в рамках мультицентрового исследования, включающего 391 пациента из группы пеноскротального доступа и 832 пациента из группы инфрапубикального доступа, проанализировали соотношение проксимального и дистального измерений кавернозного тела после выполнения корпоротомии [92]. Данный показатель использовался как косвенный анатомо-технический маркер локализации корпоротомии: чем выше значение соотношения, тем более дистально расположена корпоротомия, и наоборот. Было показано, что при пеноскротальном доступе соотношение составляет 0,8, а при инфрапубикальном – 0,7, что может влиять на техническую сложность и длительность операции [92].

Одним из первых клинических исследований по сравнению инфрапубикального и пеноскротального доступов при фаллопротезировании стала работа J.V. Candela и W.J. Hellstrom, опубликованная ещё в 1996 году. В ходе оценки результатов лечения 86 пациентов авторы показали, что 85% из них были удовлетворены проведенным фаллопротезированием при одинаковой удовлетворенности в группах пеноскротального и инфрапубикального доступов [110].

Похожая на настоящее исследование работа была опубликована Pietro Grande et al. (2018), где оценивались результаты лечения 42 пациентов после фаллопротезирования пеноскротальным (n=21) и инфрапубикальным (n=21) доступами [289]. Средняя длительность операции, как и в настоящем исследовании, оказалась выше в группе пеноскротального доступа: 128 минут против 91 минуты (p=0,041) при сопоставимой частоте осложнений (14% для пеноскротального и 10% для инфрапубикального доступов, p=0,832). Сопоставимые результаты были получены и в отношении баллов по шкале МИЭФ-5, EDITS и QoLSPP. Так, например, среднее значение баллов функционального домена составило 3,9 для пеноскротального и 4,0 для инфрапубикального доступов (p=0,390) [289]. В пилотном исследовании O. Shaeer и K. Shaeer (2023) отмечалось [340], что модифицированный инфрапубикальный доступ с одной срединной корпоротомией при имплантации полуригидного фаллопротеза позволил сократить длительность операции на 21,8% по сравнению с классическим инфрапубикальным доступом и на 34,5% по сравнению с пеноскротальным доступом, при этом различий в отношении качества эректильной функции по МИЭФ-5 и удовлетворённости пациентов выявлено не было. Эти данные подтверждают, что различия между хирургическими доступами могут проявляться преимущественно на уровне технических параметров вмешательства, не приводя к различиям функциональных исходов [340]. Аналогичные результаты были получены и в ходе настоящего диссертационного исследования. Нами было показано, что средние значения МИЭФ-5 через 12 месяцев после операции составили 22,7 в каждой из изучаемых групп (p=0,978). Средние значения QoLSPP для пеноскротального и инфрапубикального доступов составили 67,9 и 67,5 баллов соответственно, EDITS – 37,1 и 36,7 баллов соответственно (p=0,500) и EDITSpar – 16,7 и 17,3 баллов соответственно (p=0,468). Длительность операции, как и в описанных выше исследованиях, оказалась больше при использовании пеноскротального доступа: 120,0 и 100,0 соответственно (p=0,017) при одинаковой частоте осложнении (11,4% при пеноскротальном и 11,1% при инфрапубикальном доступах, p=1,000).

Реимплантация проводилась в 11,4% при пеноскротальном доступе и в 8,3% при инфрапубикальном доступе (p=0,710).

Одной из последних работ по сравнению инфрапубикального и пеноскротального доступов при выполнении фаллопротезирования стало обсервационное исследование Abdullah Akdag et al., опубликованное в апреле 2026 года [88]. В исследование было включено 159 мужчин, перенесших фаллопротезирование 3-х компонентным протезом с периодом наблюдения 9 месяцев и более. Различий между пеноскротальным и инфрапубикальным доступом в отношении потери чувствительности, удовлетворенности пациентов, длительности операции и госпитализации выявлено не было. Однако пеноскротальный доступ был ассоциирован с большей частотой осложнений по Clavien-Dindo (76,5% против 43,5%, p<0,001), однако это различие было за счёт осложнений 1-2 степени, в то время как осложнения 3 степени и выше были сопоставимы, составив по 17,6% в каждой группе. В заключении авторы отметили отсутствие разницы между 2-мя доступами при фаллопротезировании, ещё раз подтвердив эквивалентность пеноскротального и инфрапубикального доступов [88].

В 2018 году Franco Palmisano et al. опубликовали систематический обзор, включающий 22 исследования по сравнению инфрапубикального и пеноскротального доступов при установке 3-х компонентного фаллопротеза [126]. Авторы отмечали, что оперирующие урологи чаще предпочитают использовать пеноскротальный доступ, хотя последний характеризуется большей длительностью операции чем инфрапубикальный при сопоставимой частоте инфекционно-воспалительных осложнений и одинаковой удовлетворенности пациентов, превышающей 80% в каждой из групп. Дополнительно отмечалось, что снижение чувствительности головки полового члена при использовании инфрапубикального доступа при установке 3-х компонентного протеза, по поводу которой ранее высказывались опасения, остаётся только виртуальным риском без реального подтверждения возникновения данного осложнения [126].

Интересно, что в более поздних работах также отмечается, что несмотря на отсутствие преимуществ каждого из доступов при установке фаллопротеза, пеноскротальный доступ является наиболее распространённым и чаще используемым [224, 371, 380, 399]. Так, по данным Wesley Baas et al. (2020), где оценивались мировые тренды имплантационной хирургии с более чем 63 тысячами установленных фаллопротезов, было показано, что 60-78% всех фаллопротезов устанавливается с применением пеноскротального доступа независимо от страны или региона. Исключение составили Бельгия и Нидерланды, где 65% всех установленных фаллопротезов было выполнено инфрапубикальным доступом [399]. Anna Ricapito et al. (2023) в ходе анализа 26 статей также указали, что пеноскротальный доступ был наиболее предпочтительным при установке 3-х компонентного фаллопротеза, поскольку большинство оперирующих урологов и хирургов считали его технически более удобным [288]. Следует отметить, что по данным отечественной работы, опубликованной А.И. Брагиным-Мальцевым и соавт. в 2005 году, где фаллопротезирование всем пациентам (n=26) выполнялось с применением пеноскротального доступа, отмечается также восстановление удержания мочи в случае лёгкой выраженности недержания, а также улучшение показателей в случае умеренного недержания при восстановлении эректильной функции у всех пациентов [42].

Таким образом, поскольку оба доступа, пеноскротальный и инфрапубикальный, позволяют добиться сопоставимого восстановления эректильной функции, удовлетворённости пациента и качества жизни, выбор хирургической тактики должен рассматриваться не как универсальное преимущество одного подхода над другим, а как индивидуальное решение, основанное на анатомических особенностях пациента, наличии предшествующих операций на половом члене, мошонке, предстательной железе или органах таза, выраженности рубцовых изменений, предполагаемой сложности установки резервуара и опыте хирурга. В связи с этим актуальной задачей является определение показаний к выбору инфрапубикального и пеноскротального

доступов, что было сделано в рамках последней задачи настоящего диссертационного исследования.

4.7 Показания к выполнению фаллопротезирования с использованием инфрапубикального и пеноскротального доступов

В ходе оценки показаний к выполнению фаллопротезирования с использованием различных доступов, по нашему мнению, наиболее важными параметрами с точки зрения безопасности операции были ИМТ и наличие ранее выполненных операций на половом члене и органах мошонки. Так, при попадании ИМТ в 1-ый квартиль и отсутствии операций в анамнезе вероятность осложнения при инфрапубикальном и пеноскротальном доступах составляет 6% и 4,2% (разница 1,8%), в то время как при наличии операций – 17,2% и 12,4% (разница 4,8%). При повышении ИМТ до 3-го квартиля вероятность развития осложнений при отсутствии операций в анамнезе при инфрапубикальном и пеноскротальном доступах составляет 11,5% и 8,1% соответственно (разница 3,4%), а при наличии операций резко возрастает до 30,6% и 23,1% соответственно (разница 7,5%). Как видно из представленных данных с ростом ИМТ при наличии операций на органах мошонки и полового члена возрастает и вероятность осложнений фаллопротезирования с преимуществом в пользу пеноскротального доступа. В ходе последующего анализа нами было установлено, что у пациентов с ИМТ 26,8 кг/м^2 и выше пеноскротальный доступ может рассматриваться как более предпочтительный вариант с минимальной вероятностью осложнений, поскольку он обеспечивает непосредственный выход к кавернозным телам и мошоночным структурам, что особенно важно при изменённой топографии тканей и необходимости точного позиционирования помпы. Аналогично, предшествующие вмешательства на половом члене и мошонке могут сопровождаться рубцовыми изменениями, спаечным процессом и нарушением привычных анатомических ориентиров, вследствие чего доступ с лучшей локальной экспозицией приобретает практическое значение. При этом у пациентов с ИМТ ниже 26,8 кг/м^2

и отсутствием операций на половом члене и мошонке в анамнезе различия между инфрапубикальным и пеноскротальным доступами теряют самостоятельную клиническую значимость. В таких условиях оба подхода могут обеспечивать сопоставимые результаты, а выбор доступа может определяться привычной техникой хирурга и особенностями используемой модели протеза.

Полученные результаты позволяют рассматривать выбор доступа при фаллопротезировании как элемент индивидуального предоперационного планирования. Пеноскротальный доступ целесообразно рассматривать в качестве предпочтительного у пациентов с повышенным ИМТ и/или ранее перенесёнными операциями на половом члене и органах мошонки. В остальных случаях инфрапубикальный и пеноскротальный доступы являются клинически сопоставимыми, что позволяет учитывать прежде всего опыт и предпочтения оперирующего уролога.

Следует отметить, что, согласно имеющимся литературным данным, считается, что инфрапубикальный и пеноскротальный доступы не должны рассматриваться как конкурирующие методики с универсальным преимуществом одного варианта, поскольку оба подхода обладают собственными техническими достоинствами и ограничениями. Современные обзоры указывают, что выбор доступа должен учитывать анатомию пациента, предшествующие операции, особенности размещения компонентов протеза и опыт хирурга. В частности, пеноскротальный доступ описывается как подход, обеспечивающий хорошую экспозицию кавернозных тел и удобное позиционирование помпы, тогда как инфрапубикальный доступ может быть удобен для более быстрого размещения резервуара под визуальным контролем [288, 368, 373, 395].

Полученные в настоящем исследовании результаты относительно более предпочтительного выполнения пеноскротального доступа при повышенном ИМТ, подтверждаются целым рядом экспериментальных и обзорных работ [126, 209, 334]. Так, A. Rodriguez и O.A. Raheem (2024) при анализе различных подходов к выполнению фаллопротезирования отмечали, что пеноскротальный разрез при наличии ожирения является более предпочтительным поскольку

позволяет избежать технических трудностей, связанных с выраженным количеством надлобкового подкожного жира [334]. Аналогичные выводы были сделаны и в работе Franco Palmisano et al. (2018). Хотя авторы не проводили прямого сравнения типов доступов среди пациентов с ожирением и без него, в рамках обсуждения результатов была предпринята попытка осветить преимущества пеноскротального и инфрапубикального доступов. В отношении пеноскротального доступа указывалось, что он является лучшей стратегией для пациентов с выраженным ожирением [126]. Wayne J.G. Hellstrom et al. (2010) в ходе обзорной работы по техникам фаллопротезирования и особенностям различных типов протезов также указали, что при ожирении наиболее предпочтительным является пеноскротальный доступ [209].

В отечественной работе Д.А. Юрасова и соавт. (2024) было показано, что если первичная имплантация фаллопротезов проводилась пациентам с ИМТ 27,1 кг/м^2, то реимплантация чаще всего была характерна для пациентов с ИМТ 29,4 кг/м^2 (p=0,042) [15]. Увеличение риска развития осложнений при наличии ожирения также были показаны в исследовании Dariush Micallef et al. (2022) в ходе установки 50 фаллопротезов с использованием инфрапубикального доступа [220]. Авторы установили, что при ИМТ 30 кг/м^2 и выше риск осложнений составляет 10%, в то время как при ИМТ <30 кг/м^2 – 0%. И хотя различия не имели статистической значимости (p=0,169), полученная тенденция явно указывала на негативное влияние повышенного ИМТ на частоту осложнения после фаллопротезирования с использованием инфрапубикального доступа, однако данные в отношении пеноскротального доступа представлены не были [220]. Тем не менее, это было показано в ходе настоящей работы, где мы установили, что как при пеноскротальном, так и при инфрапубикальном доступах при повышении ИМТ отмечается повышение риска развития послеоперационных осложнений, однако нарастание данного риска происходит быстрее в группе инфрапубикального доступа, в связи с чем нами был сделал вывод, что при повышении ИМТ выше 26,8 кг/м^2 наиболее предпочтительным с точки зрения

частоты послеоперационных осложнений является установка фаллопротеза пеноскротальным доступом.

Похожие выводы были сделаны в опубликованном в 2022 году Международном консенсусе по имплантации трёхкомпонентных фаллопротезов, где отмечалось, что у пациентов с ожирением и выраженной надлобковой жировой клетчаткой инфрапубикальный доступ характеризуется более трудной дилатацией кавернозных тел [369], что косвенно поддерживает сделанный нами вывод о том, что при ИМТ выше 26,8 кг/м^2 и выше пеноскротальный доступ может иметь практическое преимущество в виде меньшей частоты осложнений. Кроме того в консенсусе отдельно подчеркивается, что пациенты с выраженным кавернозным фиброзом на фоне эксплантации протезов в анамнезе, болезни Пейрони и ранее перенесенными операциями на половом члене и мошонке относятся к более сложным категориям пациентов и требуют более тщательного планирования, аккуратной диссекции и применения специальных технических приёмов [369]. Это ещё раз подтверждает наши данные о том, что наличие в анамнезе перенесенных операций на органах мошонки и половом члене является одним из факторов, влияющих на выбор доступа при фаллопротезировании. В таких условиях наиболее предпочтительным является пеноскротальный доступ, обеспечивающий лучшую экспозицию кавернозных тел и возможность непосредственного позиционирования помпы в мошонке.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящее исследование посвящено персонифицированному подходу к лечению больных с ЭД и недержанием мочи после радикальной простатэктомии. Данная проблема имеет важное клиническое значение, поскольку радикальное лечение РПЖ, обеспечивая онкологический контроль, нередко сопровождается функциональными нарушениями, существенно влияющими на повседневную активность, сексуальную жизнь, психологическое состояние и социальную адаптацию пациента. В связи с этим восстановление эректильной функции и удержания мочи должно рассматриваться не как второстепенный этап послеоперационного ведения пациентов, а как самостоятельное направление реабилитации, требующее раннего начала, объективной оценки эффективности и индивидуального выбора лечебной тактики. В рамках работы были изучены возможности интраоперационного применения PRP-терапии в сочетании с иФДЭ-5 после нервосберегающей радикальной простатэктомии, оценены различные хирургические доступы при установке искусственного сфинктера мочевого пузыря и фаллопротезировании, а также выполнена адаптация и валидация инструментов для оценки качества жизни и удовлетворенности пациентов результатами фаллопротезирования.

Одним из важнейших направлений работы стала оценка эффективности интраоперационного применения PRP-терапии в сочетании с регулярным приёмом иФДЭ-5 после нервосберегающей радикальной простатэктомии. Проведённый анализ показал, что добавление интраоперационной PRP-терапии к стандартной медикаментозной терапии способствует более раннему и более частому восстановлению эрекции, достаточной для совершения полового акта. Уже через 6 месяцев после операции доля пациентов с EHS ≥3 балла была выше в группе PRP, а к 9 и 12 месяцам различия все ещё сохраняли статистическую значимость. При этом применение PRP более чем в 2 раза повышало вероятность восстановления эрекции, достаточной для полового акта, независимо от возраста

и ИМТ пациентов. Таким образом, данный метод может рассматриваться как перспективный вариант ранней пенильной реабилитации после нервосберегающего хирургического лечения РПЖ.

Дополнительное значение имели результаты, касающиеся восстановления мочеиспускания и качества жизни после радикальной простатэктомии. Интраоперационное применение PRP-терапии сопровождалось более благоприятными показателями IPSS и QoL, а также меньшей частотой недержания мочи через 1 месяц после операции. Вероятность наличия недержания мочи в первый месяц после вмешательства при использовании PRP снижалась более чем в 2 раза независимо от ИМТ. Через 3 месяца сохранялись преимущества по качеству мочеиспускания и качеству жизни, однако в более поздние сроки различия между группами нивелировались. Это позволяет сделать вывод, что PRP-терапия преимущественно влияет на ранние этапы функционального восстановления, но не оказывает воздействия на качество мочеиспускания в долгосрочном периоде.

Принципиально важным аспектом исследования стала оценка онкологической безопасности интраоперационного применения PRP у пациентов после радикальной нервосберегающей простатэктомии. Через 36 месяцев частота биохимического рецидива РПЖ была практически одинаковой у пациентов, получавших только иФДЭ-5, и у пациентов, которым дополнительно выполнялось введение PRP. Применение PRP не повышало риск биохимического рецидива. В то же время независимыми факторами биохимического рецидива выступали исходный уровень общего ПСА, положительный хирургический край резекции и наличие опухоли с паттерном 7 баллов по Глисону после операции. Эти данные подтверждают, что риск рецидива определяется прежде всего исходными клиническими, интраоперационными и морфологическими характеристиками, а не использованием PRP-терапии в рамках функциональной реабилитации.

Вторая часть исследования была посвящена хирургическому лечению стрессового недержания мочи у мужчин с использованием искусственного сфинктера мочевого пузыря. Сравнение пеноскротального и промежностного

доступов показало, что оба варианта установки устройства обеспечивают сопоставимое снижение объёма теряемой за сутки мочи, уменьшение выраженности недержания и улучшение качества жизни пациентов. Частота ранних осложнений, включая острую задержку мочи, миграцию помпы и пролабирование манжеты, статистически значимо не различалась между группами. В то же время промежностный доступ характеризовался меньшей выраженностью болевого синдрома по ВАШ в первые трое суток после операции. Данный результат расширяет традиционную оценку эффективности искусственного сфинктера, поскольку подчёркивает значение не только удержания мочи и осложнений, но и раннего послеоперационного самочувствия пациента.

Отдельным методологическим результатом работы стала языковая и культурная адаптация, а также авторская валидация опросников QoLSPP, EDITS и EDITSpar на российской выборке пациентов после фаллопротезирования. Высокие значения коэффициента альфа Кронбаха для всех трёх инструментов подтвердили их внутреннюю согласованность, а высокие показатели ICC – ретестовую надёжность и устойчивость результатов при повторном анкетировании. Важно, что благоприятные психометрические характеристики сохранялись как у пациентов после инфрапубикального, так и после пеноскротального доступа. Это позволяет использовать адаптированные версии опросников для стандартизированной оценки качества жизни, удовлетворённости лечением и партнёрского восприятия результата после фаллопротезирования в отечественной клинической и научной практике.

Сравнительная оценка инфрапубикального и пеноскротального доступов при фаллопротезировании показала, что в течение 12 месяцев после операции оба подхода обеспечивают сопоставимые результаты по МИЭФ-5, QoLSPP, EDITS и EDITSpar. Следовательно, сам по себе выбор доступа не определял различий в восстановлении сексуальной функции, удовлетворённости лечением, качестве жизни пациента и партнёрской оценке результата. При этом пациенты группы пеноскротального доступа чаще имели в анамнезе операции на половом члене и органах мошонки, а длительность вмешательства в этой группе была больше.

Несмотря на это, частота послеоперационных осложнений оказалась практически одинаковой при пеноскротальном и инфрапубикальном доступах. Полученные данные свидетельствуют о том, что увеличение технической сложности операции не обязательно сопровождается ухудшением профиля безопасности при адекватном выборе доступа и достаточном опыте специалистов.

На основании анализа факторов, влияющих на риск осложнений и выбор доступа при фаллопротезировании, были выделены два наиболее значимых клинических ориентира: ИМТ и наличие ранее перенесённых операций на половом члене и органах мошонки. При ИМТ 26,8 кг/м^2 и выше и/или наличии операций на половом члене или органах мошонки в анамнезе пеноскротальный доступ может рассматриваться как предпочтительный. Вероятно, это связано с более удобной экспозицией кавернозных тел и структур мошонки, а также с возможностью более контролируемого выполнения ключевых этапов операции у пациентов с изменённой анатомией промежности. При ИМТ ниже 26,8 кг/м^2 и отсутствии предшествующих вмешательств на половом члене и мошонке инфрапубикальный и пеноскротальный доступы являются клинически эквивалентными, поэтому выбор методики в данной категории пациентов может основываться на опыте и предпочтениях оперирующего уролога.

Таким образом, результаты исследования подтверждают необходимость персонализированного подхода к хирургической реабилитации пациентов после лечения РПЖ, а также мужчин со стрессовым недержанием мочи и ЭД. Интраоперационная PRP-терапия в сочетании с иФДЭ-5 ускоряет раннее функциональное восстановление после нервосберегающей радикальной простатэктомии и не сопровождается повышением риска биохимического рецидива. Пеноскротальный и промежностный доступы при установке искусственного сфинктера мочевого пузыря сопоставимы по эффективности и безопасности, однако промежностный доступ имеет преимущество в отношении меньшей выраженности ранней послеоперационной боли. Инфрапубикальный и пеноскротальный доступы при фаллопротезировании также демонстрируют сопоставимые клинические исходы, однако выбор между ними должен учитывать

ИМТ, а также анатомические особенности пациента, связанные с наличием операций на половом члене и органах мошонки в анамнезе.

Практическая значимость выполненной работы заключается в том, что полученные данные позволяют уточнить алгоритмы послеоперационной реабилитации и выбора хирургического доступа при установке имплантов по поводу недержания мочи и ЭД. Предложенные критерии выбора доступа при фаллопротезировании, подтверждение безопасности PRP-терапии, а внедрение русскоязычных валидированных опросников создают основу для более стандартизированной, воспроизводимой и ориентированной на пациента оценки результатов лечения. Комплексное использование объективных клинических показателей и субъективных инструментов оценки качества жизни позволяет более полно характеризовать эффективность хирургического лечения и повышает обоснованность принятия клинических решений.

ВЫВОДЫ

1. Интраоперационное применение PRP-терапии в комбинации с регулярным приемом иФДЭ-5 после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии приводит к более раннему и частому восстановлению эрекции, достаточной для совершения полового акта по сравнению с монотерапией иФДЭ-5. Пациенты из группы без PRP и с PRP через 6 месяцев после операции достигают эрекции, достаточной для совершения полового акта (EHS ≥3 балла), в 1,1% и 9,0% случаев соответственно (p=0,017), через 9 месяцев – в 11,8% и 29,2% случаев соответственно (p=0,004), через 12 месяцев – в 37,6% и 52,8% случаев соответственно (p=0,040). Интраоперационное введение PRP-терапии приводит к повышению вероятности достижения эрекции, достаточной для совершения полового акта, более чем 2 раза (ОШ=2,083; 95%ДИ=1,016-4,272; p=0,040) независимо от возраста и индекса массы тела пациентов.

2. Интраоперационное применение PRP-терапии при радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии способствует раннему восстановлению качества мочеиспускания и качества жизни пациентов. Через 1 месяц после операции средние значения IPSS в группах без PRP и с PRP составили 10,9 баллов и 9,2 балла (p<0,001), средние значения QoL – 3,0 и 2,1 балла соответственно (p<0,001), а частота недержания мочи – 33,3% и 18,0% соответственно (p=0,018). При тактике реабилитации пациентов, включающей PRP-терапию, шанс наличия недержания мочи в 1-ый месяц после операции снижается в 2,2 раза или на 54,8% (ОШ=0,452; 95%ДИ=0,222-0,906; p=0,025) независимо от ИМТ пациентов. Через 3 месяца после операции PRP-терапия обладает преимуществами в отношении качества мочеиспускания по IPSS и качества жизни по QoL, однако в более позднем послеоперационном периоде изучаемые группы по всем параметрам являются сопоставимыми, и данная эквивалентность сохраняется на протяжении 12 месяцев наблюдения.

3. Биохимический рецидив РПЖ через 36 месяцев после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии встречается у 9,7% пациентов, получающих иФДЭ-5 и у 7,9% пациентов, получающих иФДЭ-5 в дополнение к интраоперационному введению PRP (p=0,666). Интраоперационное введение PRP не повышает риск биохимического рецидива РПЖ (ОР=0,803; 95%ДИ=0,299-2,155; p=0,663). Показатели 3-х летней безрецидивной выживаемости составляют 90,3% (95%ДИ=84,5-96,5) в группе без PRP и 92,1% (86,7-97,9) в группе с PRP-терапией.

4. Независимыми факторами риска рецидива РПЖ после выполнения радикальной робот-ассистированной нервосберегающей простатэктомии являются уровень общего ПСА до операции, наличие положительного хирургического края резекции R1 и РПЖ 7 баллов по Глисону после операции. При повышении ПСА на каждый 1 нг/мл риск биохимического рецидива РПЖ повышается почти в 1,5 раза (ОР=1,462; 95%ДИ=1,114-1,918; p=0,006), при наличии положительного хирургического края R1 – в 28,9 раза (ОР=28,921; 95%ДИ=9,751-85,780; p<0,001), при наличии РПЖ 3+4=7 баллов по Глисону – в 4,7 раза по сравнению с опухолями 3+3=6 баллов по Глисону (ОР=4,699; 95%ДИ=1,175-18,790; p=0,029), а при наличии 4+3=7 баллов по Глисону – в 18,9 раз по сравнению с опухолями 3+3=6 баллов по Глисону (ОР=18,949; 95%ДИ=4,859-73,893; p<0,001).

5. Установка искусственного сфинктера мочевого пузыря с использованием пеноскротального и промежностного доступов характеризуется сопоставимой эффективностью в отношении снижения объёма теряемой за сутки мочи, выраженности недержания и качества жизни пациентов. Объём теряемой мочи через 1 месяц после операции в указанных группах снижается на 612,8 мл и 692,0 мл соответственно (p=0,449). Частота осложнений, представленных острой задержкой мочи, миграцией помпы и пролабированием манжеты у пациентов из группы пеноскротального и промежностного доступов оказалась сопоставима (20,0% и 32,0% соответственно, p=0,519). При этом промежностный доступ характеризуется меньшей выраженностью болевого синдрома по шкале ВАШ в течение первых 3-х суток послеоперационного периода.

6. Опросники QoLSPP, EDITS и EDITSpar прошли соответствующую всем стандартам языковую и культурную адаптацию, а также авторскую валидацию на российской выборке пациентов. Внутренняя согласованность данных опросников оказалось высокой, что соответствовало значению коэффициента альфа Кронбаха выше 0,8 во всех случаях (0,83, 0,82 и 0,80 соответственно). Ретестовая надежность данных опросников, отражающая временную устойчивость результатов опроса, получаемых при первичном и повторном анкетировании, также оценивалась как высокая (ICC для опросников 0,87, 0,99 и 0,96 соответственно). Высокие показатели внутренней согласованности и ретестовой надежности были характерны как для инфрапубикального, так и для пеноскротального доступов.

7. Инфрапубикальный и пеноскротальный доступы обладают сопоставимой эффективностью, оцененной в течение 12 месяцев после операции при помощи опросника МИЭФ-5, а также валидированных на российской выборке опросников QoLSPP, EDITS и EDITSpar. При этом для пациентов из группы пеноскротального доступа характера большая частота ранее перенесенных операций на половом члене и мошонки (22,9% и 5,6% соответственно, p=0,046), а также большая длительность операции (120 минут и 100 минут соответственно, p=0,017). Однако данные особенности не влияли на частоту послеоперационных осложнений, которая в группе пеноскротального и инфрапубикального доступов оказалась сопоставимой (11,4% и 11,1% соответственно, p=1,000).

8. Наиболее значимыми факторами, определяющими риск осложнений и выбор доступа при выполнении фаллопротезирования, являются индекс массы тела и наличие операций на органах мошонки и половом члене в анамнезе. Пеноскротальный доступ является предпочтительным при ИМТ 26,8 кг/м^2 и выше и/или предшествующих вмешательствах на органах мошонки и половом члене, в то время как при нормальном ИМТ ниже 26,8 кг/м^2 и неотягощённом анамнезе операций на органах мошонки и половом члене доступы являются клинически эквивалентными. Выбор того или иного доступа может базироваться на предпочтениях оперирующего уролога.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. С целью раннего и эффективного восстановления качества эрекции и мочеиспускания после радикальной нервосберегающей простатэктомии пациентам из группы низкого и промежуточного риска целесообразно интраоперационное введение PRP-терапии.

2. При установке искусственного сфинктера мочевого пузыря, несмотря на эквивалетность в отношении эффективности и безопасности, наиболее предпочтительным является промежностный доступ в связи с меньшей выраженностью болевого синдрома по сравнению с пеноскротальным.

3. Для оценки эффективности фаллопротезирования, независимо от типа доступа, рекомендуется использовать валидированные русскоязычные версии опросников QoLSPP, EDITS и EDITSpar, предназначенные как для опроса пациентов, так и для опроса их партнеров.

4. При выполнении фаллопротезирования и выборе типа доступа целесообразно руководствоваться следующими показаниями: при наличии в анамнезе операций на органах мошонки и полового члена рекомендуется использовать пеноскротальный доступ; при отсутствии в анамнезе операций на органах мошонки и половом члене пеноскротальный доступ рекомендуется применять пациентам с индексом массы тела 26,8 кг/м^2 и выше. Такой подход обеспечивает минимизацию частоты осложнений фаллопротезирования. В остальных случаях пеноскротальный и инфрапубикальный доступы являются эквивалетными с точки зрения осложнений, а выбор того или иного способа может базироваться на предпочтениях оперирующего уролога.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АГ – Артериальная гипертензия
БА – Бронхиальная астма
БОС – Биологическая обратная связь
ВАШ – Визуальная аналоговая шкала
ГБ – Гипертоническая болезнь
ДИ – Доверительный интервал
ЖКТ – Желудочно-кишечный тракт
ИБС – Ишемическая болезнь сердца
ИМТ – Индекс массы тела
иФДЭ-5 – Ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа
КТ – Компьютерная томография
ЛОД – Локальное отрицательное давление
МИЭФ-5 – Международный индекс эректильной функции 5
МКБ – Мочекаменная болезнь
МРТ – Магнитно-резонансная томография
НТГ – Нарушение толерантности к глюкозе
ОЗМ – Острая задержка мочеиспускания
ОНМК – Острое нарушение мозгового кровообращения
ОР – Отношение рисков
ОШ – Отношение шансов
ПСА – Простатспецифический антиген
РПЖ – Рак предстательной железы
СД – Сахарный диабет
СНМП – Симптомы нижних мочевых путей
ТИА – Транзиторная ишемическая атака
УВТ – Ударно-волновая терапия
УЗИ – Ультразвуковое исследование
ФДЭ-5 – Фосфодиэстераза 5-го типа

ХБП – Хроническая болезнь почек

ХОБЛ – Хроническая обструктивная болезнь лёгких

ХСН – Хроническая сердечная недостаточность

ЦВБ – Цереброваскулярная болезнь

цГМФ – Циклический гуанозинмонофосфат

ЭД – Эректильная дисфункция

ЭМС – Экстракорпоральная магнитная стимуляция

CCI – Индекс коморбидности Чарлсона

EDITS – Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction
Опросник удовлетворенности пациентов проведённым лечением

EDITSpar – Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction (for partners)
Опросник удовлетворенности партнеров пациентов проведённым лечением

EHS – Erection Hardness Score
Оценка твёрдости эрекции

eNOS – Endothelial nitric oxide synthase
Эндотелиальная NO-синтаза

ICC – Intraclass correlation coefficient
Коэффициент внутриклассовой корреляции

ICIQ-SF – International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form
Международный консультационный опросник по недержанию – краткая форма

IPSS – International Prostate Symptom Score
Международная система суммарной оценки симптомов заболеваний предстательной железы в баллах

IQOL – Incontinence Quality of Life
Качество жизни, связанное с недержанием мочи

LS-средние – Least squares means
Оценённые маргинальные средние

MSKCC – Прогностическая классификация Memorial Sloan Kettering Cancer Center
Прогностическая классификация Мемориального онкологического центра Слоана-Кеттеринга

NGF – Nerve Growth Factor
Фактор роста нервов

NNH – Number Needed to Harm
Количество операций, необходимое для возникновения одного дополнительного осложнения

NO – Nitric oxide II
Оксид азота II

PRP – Platelet-Rich Plasma
Плазма, обогащённая тромбоцитами

QoL – Опросник Quality of life
Опросник качества жизни

QoLSPP – Quality of Life and Sexuality with Penile Prosthesis Questionnaire
Опросник качества жизни и сексуальности пациентов после протезирования полового члена

SD – Standard deviation
Стандартное отклонение

TGF-β1 – Transforming growth factor beta-1
Трансформирующий фактор роста бета-1

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Анализ актуальности пенильной реабилитации у пациентов после радикальной простатэктомии и цистэктомии. Обзор литературы / С.Н. Переходов, С.П. Даренков, А.Д. Саркисян [и др.] // Госпитальная медицина: наука и практика. – 2023. – Т. 6, № 4. – С. 47-52.
2. Анализ осложнений радикальной простатэктомии / С.Х. Аль-Шукри, Е.С. Невирович, И.В. Кузьмин [и др.] // Нефрология. – 2014. – Т. 18, № 2. – С. 85-88.
3. Анатомо-клинические критерии прогноза удержания мочи после радикальной позадилонной простатэктомии / О.Б. Лоран, И.В. Лукьянов, М.Ф. Аль-Харири [и др.] // Урология. – 2014. – № 4. – С. 5-9.
4. Бабинцев, А.В. Лечение эректильной дисфункции у пациентов с раком предстательной железы после радикальной простатэктомии / А.В. Бабинцев, П.С. Борисов, С.А. Ракул // Андрология и генитальная хирургия. – 2017. – Т. 18, № 1. – С. 80-86.
5. Безопасность и потенциальная эффективность аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарными факторами роста, и экстракорпоральной ударно-волновой терапии при лечении эректильной дисфункции у пациентов после нервосберегающей радикальной простатэктомии: пилотное исс / М.В. Епифанова, С.А. Артеменко, А.А. Костин [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. – 2023. – Т. 24, № 4. – С. 91-99.
6. Взаимосвязь функциональный и психологический последствий радикальной простатэктомии у больных раком предстательной железы / И.Э. Мусаев, Г.А. Ткаченко, Т.И. Грушина, Е.В. Гусакова // Современные вопросы биомедицины. – 2024. – Т. 8, № 2. – С. 24.
7. Влияние гипербарической оксигенации на восстановление сексуальной функции пациентов после радикальной простатэктомии / Е.А. Соколов,

Р.А. Велиев, Е.И. Велиев [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2021. – Т. 14, № 1. – С. 56-61.

8. Возможности периферической магнитной нейромодуляции в лечении симптомов нижних мочевых путей у мужчин / И.А. Лабетов, Г.В. Ковалев, А.С. Шульгин [и др.] // Вестник урологии. – 2021. – Т. 9, № 4. – С. 51-59.
9. Вопросы классификации и учета осложнений оперативного лечения недержания мочи у мужчин / А.А. Томилов, Е.И. Велиев, Г.Р. Касян [и др.] // Онкоурология. – 2024. – Т. 20, № 4. – С. 127-131.
10. Восстановление функции удержания мочи у пациентов после радикальной простатэктомии с применением тренировок мышц тазового дна в сочетании с биологической обратной связью / В.А. Черноротов, В.С. Костенич, Е.А. Крадинова, С.А. Амосова // Вестник физиотерапии и курортологии. – 2024. – Т. 30, № 1. – С. 63-68.
11. Выбор методики электростимуляции при реабилитации пациентов после хирургического лечения рака предстательной железы / С.А. Бурмистрова, Т.А. Сивохина, О.И. Каганов, Н.Г. Капп // Вопросы онкологии. – 2022. – Т. S3. – С. 385.
12. Злокачественные новообразования в России в 2023 г. (заболеваемость и смертность) / под ред. А.Д. Каприн, В.В. Старинский, А.О. Шахзадова. – Москва : МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2024. – 276 с. – ISBN 978-5-8550.
13. Имплантация искусственного мочевого сфинктера: оценка результатов в когорте пациентов с периодом наблюдения более 10 лет / А.А. Томилов, Е.И. Велиев, Е.Н. Голубцова [и др.] // Вестник урологии. – 2024. – Т. 12, № 1. – С. 91-97.
14. Имплантация искусственного мочевого сфинктера при недержании мочи после радикальной простатэктомии (современные аспекты) / К.К. Рамазанов, Н.Д. Ахвледиани, А.В. Садченко, Д.Ю. Пушкарь // Андрология и генитальная хирургия. – 2022. – Т. 23, № 1. – С. 21-29.

15. Имплантация протеза полового члена: этиологические особенности пациентов и выводы / Д.А. Юрасов, М.К. Меньщиков, К.А. Меньщиков, М.Н. Шатохин // Сибирский медицинский вестник. – 2024. – Т. 8, № 1. – С. 21-26.
16. Интраоперационное гистологическое исследование замороженных срезов участков предстательной железы, прилегающих к сосудисто-нервному пучку: первичный опыт применения при робот-ассистированной радикальной простатэктомии / Е.А. Соколов, Е.И. Велиев, О.В. Паклина, Г.В. Кнышинский // Вестник современной клинической медицины. – 2019. – Т. 12, № 6. – С. 66-71.
17. Клинико-экономический анализ стратегии реабилитации пациентов после хирургического лечения рака предстательной железы / А.В. Ухарский, М.С. Лось, П.В. Нестеров [и др.] // Инновационная медицина Кубани. – 2025. – Т. 10, № 2. – С. 87-95.
18. Коган, М.И. Коррекция недержания мочи у мужчин и женщин / М.И. Коган // Вестник урологии. – 2024. – Т. 12, № 3. – С. 5-9.
19. Красняк, С.С. Нехирургические методы лечения болезни Пейрони / С.С. Красняк // Экспериментальная и клиническая урология. – 2020. – № 3. – С. 95-102.
20. Методы физиотерапии для лечения недержания мочи у пациентов после радикальной простатэктомии / В.А. Черноротов, В.С. Костенич, Е.А. Крадинова, Р.Р. Звегинцев // Крымский терапевтический журнал. – 2024. – № 3. – С. 5-14.
21. Недержание мочи и эректильная дисфункция – нежелательные последствия радикальной простатэктомии в современном мире / А.И. Брагин-Мальцев, П.С. Кызласов, В.А. Перепечай [и др.] // Вестник урологии. – 2025. – Т. 13, № 2. – С. 91-106.
22. Новые возможности клеточной и ударно-волновой терапии в восстановлении эректильной функции у пациентов, перенесших радикальную простатэктомию: обзор литературы / М.В. Епифанова, А.А. Костин,

Е.В. Гамеева [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. – 2023. – Т. 24, № 2. – С. 41-48.

23. Новые подходы к восстановлению эректильной функции у пациентов после радикальной простатэктомии / М.В. Епифанова, М.Е. Чалый, Б.Р. Гвасалия [и др.] // Урология. – 2017. – № 6. – С. 138-143.
24. Новый способ интраоперационной профилактики инфекционных осложнений при фаллопротезировании / С.В. Попов, Э. Лледо-Гарсия, И.Н. Орлов [и др.] // Вестник урологии. – 2020. – Т. 8, № 4. – С. 129-134.
25. Оптимизация функциональных результатов радикальной простатэктомии. Программы реабилитации пациентов / И.А. Абоян, Ю.Н. Орлов, С.М. Пакус [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2018. – № 3. – С. 20-26.
26. Осадчинский, А.Е. Восстановление эректильной функции у пациентов после радикальной нервосберегающей простатэктомии / А.Е. Осадчинский, С.В. Котов // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2021. – Т. 20, № 1S. – С. 65.
27. Осадчинский, А.Е. Обоснование применения вакуум-профилактики эректильной дисфункции с целью пенильной реабилитации пациентов после нервосберегающей радикальной простатэктомии / А.Е. Осадчинский, И.С. Павлов, С.В. Котов // Вестник урологии. – 2021. – Т. 9, № 4. – С. 87-94.
28. Осадчинский, А.Е. Пенильная реабилитация у пациентов после радикальной простатэктомии / А.Е. Осадчинский, И.С. Павлов, С.В. Котов // Онкоурология. – 2021. – Т. 14, № 3. – С. 73-79.
29. Патент 2741204C2 Российская Федерация, МПК A61K 35/16 (2015.01) A61P 15/10 (2006.01). Способ лечения эректильной дисфункции у пациентов, перенесших радикальную проста : № 2020111687 : заявл. 20.03.2020 : опубл. 22.01.2021 / Епифанова, М.В., Каприн, А.Д., Костин, А.А. [и др.]; патенотообладатель ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. – Бюл. № 3.

30. Персонализированная реабилитация больных раком предстательной железы после радикальной простатэктомии. Сравнительный анализ показателей уродинамики / Б.С. Каспаров, Д.В. Ковлен, Т.Ю. Семиглазова [и др.] // Вестник восстановительной медицины. – 2023. – Т. 22, № 4. – С. 23-30.
31. Полянский, Д.А. Применение гипербарической оксигенотерапии в комплексном лечении пациентов с рекуррентным депрессивным расстройством / Д.А. Полянский, А.В. Милехина, Е.А. Драчева // Социальная и клиническая психиатрия. – 2023. – Т. 33, № 4. – С. 48-54.
32. Применение аутоплазмы, обогащённой тромбоцитарными факторами роста в лечении эректильной дисфункции / П.В. Глыбочко, М.Е. Чалый, М.В. Епифанова [и др.] // Урология. – 2015. – № 1. – С. 100-103.
33. Применение гипербарической оксигенотерапии в комплексном лечении железодефицитной послеродовой анемии / В.Н. Сидоренко, С.И. Савина, Т.М. Олешкевич, А.В. Гордиевич // Медицинский журнал. – 2023. – Т. 84, № 2. – С. 31-36.
34. Применение комплексных программ реабилитации после радикального лечения рака предстательной железы / А.В. Яшков, Т.А. Сивохина, С.А. Бурмистрова, Н.Г. Рыбакова // Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. – 2020. – Т. 19, № 4. – С. 234-238.
35. Применение метода биологической обратной связи в лечении больных с недержанием мочи после радикальной простатэктомии / Н.О. Кротова, Т.В. Улитко, И.В. Кузьмин, С.Б. Петров // Экспериментальная и клиническая урология. – 2023. – Т. 16, № 1. – С. 60-67.
36. Применение мужского слинга Argus при стрессовом недержании мочи после оперативных вмешательств на предстательной железе / А.А. Качмазов, М.Р. Аршиев, П.Л. Пеньков [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2025. – Т. 18, № 2. – С. 128-143.
37. Рак предстательной железы : Клинические рекомендации / ООО «Российское общество урологов», Ассоциация онкологов России Общероссийская

общественная организация «Российское общество онкоурологов», ООО «Российское общество клинической онкологии». – МЗ РФ, 2021. – 96 с.

38. Рак предстательной железы: современная ситуация в России и г. Санкт-Петербурге по данным медико-статистических показателей / С.В. Попов, Р.Г. Гусейнов, В.В. Хижа [и др.] // Онкоурология. – 2023. – Т. 19, № 1. – С. 102-114.
39. Радикальная простатэктомия в России: особенности периоперационного ведения и нюансы технического исполнения / Н.К. Гаджиев, В.А. Рыбальченко, И.Б. Джалилов [и др.] // Онкоурология. – 2023. – Т. 19, № 3. – С. 45-59.
40. Результаты радикальной простатэктомии при лечении местно-распространённого рака предстательной железы: клинические наблюдения / С.В. Попов, Р.Г. Гусейнов, И.Н. Орлов [и др.] // Онкоурология. – 2022. – Т. 18, № 4. – С. 42-55.
41. Результаты тренировки мышц тазового дна под контролем биологической обратной связи пациентов с недержанием мочи после лапароскопической и робот-ассистированной радикальной простатэктомии / А.З. Винаров, Л.М. Рапопорт, Г.Е. Крупинов [и др.] // Онкоурология. – 2018. – Т. 14, № 2. – С. 102-108.
42. Результаты фаллопротезирования у пациентов с эректильной дисфункцией и недержанием мочи легкой и средней степени после радикальной простатэктомии / А.И. Брагин-Мальцев, П.С. Кызласов, К.А. Бурдин [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. – 2025. – Т. 25, № 3. – С. 42-48.
43. Саркисян, А.Д. Актуальность пенильной реабилитации пациентов после радикальной простатэктомии / А.Д. Саркисян, Б.А. Бонецкий, В.С. Гилядов // Мужское здоровье : сборник трудов XVII Конгресса «». – 2021. – С. 24-25.
44. Сексуальная функция пациентов, перенесших ра дикальную простатэктомию: современный взгляд на проблему / П.В. Глыбочко, И.П. Матюхов, Ю.Г. Аляев [и др.] // Урология. – 2015. – № 2. – С. 112-116.

45. Сексуальность пациентов с раком предстательной железы после радикальной простатэктомии / М.Е. Ефремов, А.Д. Аносов, В.Л. Медведев, М.И. Коган // Вестник урологии. – 2025. – Т. 13, № 2. – С. 92-102.
46. Современные методы диагностики и лечения эректильной дисфункции / П.С. Кызласов, К.А. Бурдин, В.В. Хворов [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2024. – Т. 17, № 4. – С. 68-75.
47. Состояние онкологической помощи населению России в 2024 году / Под ред. А.Д. Каприн, В.В. Старинский, А.О. Шахзадова. – Москва : МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2025. – 275 с.
48. Терапия недержания мочи после радикальной простатэктомии экстракорпоральной магнитной стимуляцией мышц тазового дна / Р.Э. Амдий, С.Х. Аль-Шукри, И.В. Кузьмин [и др.] // Урологические ведомости. Специальный выпуск. – 2019. – Т. 9, № 1. – С. 13-14.
49. Тренировка мышц тазового дна при недержании мочи у больных локализованным раком предстательной железы после радикальной простатэктомии. Обзор литературы / И.Э. Мусаев, Т.И. Грушина, Е.В. Гусакова [и др.] // Поддерживающая терапия в онкологии. – 2024. – Т. 1, № 1. – С. 52-58.
50. Трухан, Д.И. Проблема недержания мочи сквозь призму коморбидности / Д.И. Трухан, Ю.С. Чуянова, Д.Г. Макушин // Внутренние болезни. – 2021. – № 9. – С. 11-23.
51. Удержание мочи после экстраперитонеальной радикальной простатэктомии: роль хирургической техники и реконструкции фасциальных пространств таза / М.Б. Чибичян, М.И. Коган, И.И. Белоусов [и др.] // Вестник урологии. – 2024. – Т. 12, № 3. – С. 114-124.
52. Улитко, Т.В. Биологическая обратная связь в лечении недержания мочи у мужчин после радикальной простатэктомии / Т.В. Улитко // Фундаментальная наука и клиническая медицина – человек и его здоровье : материалы XXVI

Международной медико-биологической конференции молодых исследователей, 22 апреля 2023 года. – Санкт-Петербург, 2023. – С. 782-783.

53. Факторы риска недержания мочи у пациентов, перенесших радикальную робот-ассистированную простатэктомию / А.М. Шведов, К.Б. Колонтарев, А.В. Бормотин [и др.] // Вестник урологии. – 2023. – Т. 11, № 1. – С. 150-158.
54. Функциональные результаты лапароскопической радикальной простатэктомии у пациентов с раком предстательной железы группы промежуточного риска / С.А. Рева, А.В. Арнаутов, К.А. Арнаутова [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2026. – Т. 19, № 1. – С. 44-53.
55. Экстракорпоральная магнитная стимуляция нервно-мышечного аппарата тазового дна в урологической практике / Д.Ю. Пушкарь, А.Г. Куликов, Г.Р. Касян [и др.] // Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. – 2019. – Т. 18, № 4. – С. 264-276.
56. Электростимуляция мышц тазового дна в лечении больных с недержанием мочи после радикальной простатэктомии / С.Х. Аль-Шукри, И.А. Ананий, Р.Э. Амдий, И.В. Кузьмин // Урологические ведомости. – 2016. – Т. 6, № 4. – С. 10-13.
57. Эректильная дисфункция: современное состояние проблемы, методы диагностики и рентгенэндохирургического лечения / Д.Г. Иоселиани, Л.М. Рапопорт, С.П. Семитко [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. – 2024. – Т. 25, № 3. – С. 24-35.
58. Эффективность медикаментозной пенильной реабилитации после радикальной простатэктомии / Е.В. Помешкин, С.В. Попов, И.Н. Орлов [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. – 2023. – Т. 24, № 4. – С. 100-110.
59. Является ли аутоплазма, обогащенная тромбоцитарными факторами роста, и экстракорпоральная ударно-волновая терапия новым рубежом в лечении пациентов с эректильной дисфункцией? / М.В. Епифанова, А.А. Костин, С.А. Артеменко, А.А. Епифанов // Андрология и генитальная хирургия. – 2024. – Т. 25, № 3. – С. 69-79.

60. 4-Aminopyridine treatment for nerve injury resulting from radical retro-pubic prostatectomy: a single-center double-blind, randomized, placebo-controlled study / A. Ghazi, T.L. Osinski, C. Feng [et al.] // Trials. – 2024. – Vol. 25, N 1. – P. 332.
61. A biofeedback-guided programme or pelvic floor muscle electric stimulation can improve early recovery of urinary continence after radical prostatectomy: A meta-analysis and systematic review / A. Sciarra, P. Viscuso, A. Arditi [et al.] // Int. J. Clin. Pract. – 2021. – Vol. 75, № 10. – P. e14208.
62. A clinical evaluation of robotic-assisted radical prostatectomy (RARP) in located prostate cancer: A systematic review and network meta-analysis / M.-Y. Xu, N. Zeng, S. Ma [et al.] // Critical reviews in oncology/hematology. – 2024. – Vol. 204. – P.104514.
63. A comparative analysis of perioperative complications and biochemical recurrence between standard and extended pelvic lymph node dissection in prostate cancer patients undergoing radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis / G. Ding, G. Tang, T. Wang [et al.] // International journal of surgery (London, England). – 2024. – Vol. 110, N 3. – P. 1735-1743.
64. A Comprehensive Overview of Intraoperative Complications during Retzius-Sparing Robot-Assisted Radical Prostatectomy: Single Series from High-Volume Center / A. Olivero, S. Tappero, F. Chierigo [et al.] // Cancers. – 2024. – Vol. 16, N 7. – P. 1385.
65. A contemporary review of the treatments and challenges associated with penile rehabilitation after radical prostatectomy including a proposed optimal approach / M. Bock, R.T. Burns, T.A. Pereira, H.L. Bernie // International journal of impotence research. – 2024. – Vol. 36, N 5. – P. 480-485.
66. A Double-Blind, Randomized Trial on the Efficacy and Safety of Hyperbaric Oxygenation Therapy in the Preservation of Erectile Function after Radical Prostatectomy / K.A. Chiles, L. Staff, K. Johnson-Arbor [et al.] // The Journal of urology. – 2018. – Vol. 199, N 3. – P. 805-811.
67. A global, propensity-score matched analysis of patients receiving artificial urinary sphincters and the risk of complications, infections, and re-interventions /

Z.J. Prebay, D. Ebbott, H. Foss [et al.] // Translational andrology and urology. – 2023. – Vol. 12, N 5. – P. 832-839.

68. A global, propensity-score matched analysis of patients receiving inflatable penile prostheses and the risk of complications, infections, and re-interventions / H.E. Foss, Z.J. Prebay, D. Ebbott [et al.] // Translational andrology and urology. – 2024. – Vol. 13, N 8. – P. 1537-1545.
69. A matched-analysis on short-term and long-term (up to 5 years of follow-up) urinary incontinence outcomes after robot-assisted radical prostatectomy with and without anterior and posterior reconstruction: data on 1358 patients / M. Rinaldi, A. Porreca, S. Di Lena [et al.] // International urology and nephrology. – 2024. – Vol. 56, N 1. – P. 121-127.
70. A Modified Lateral Seminal Vesicle Approach Preserving the Bladder Neck in Laparoscopic Radical Prostatectomy Improves Urinary Continence Recovery / X. Zhan, Q. Liu, J. Xu, J. Ouyang // Annali italiani di chirurgia. – 2024. – Vol. 95, N 4. – P. 737-743.
71. A multicenter study on the perineal versus penoscrotal approach for implantation of an artificial urinary sphincter: cuff size and control of male stress urinary incontinence / G.D. Henry, S.M. Graham, R.J. Cornell [et al.] // The Journal of urology. – 2009. – Vol. 182, N 5. – P. 2404-2409.
72. A Narrative Review of Independent Treatment Methods for ED: Assessment of the Effectiveness of Diet, Supplements, Pharmacotherapy, and Physiotherapy / M. Bonarska, D. Adasik, S. Szymczyk [et al.] // Journal of clinical medicine. – 2025. – Vol. 14, N 7. – P. 2386.
73. A new adjustable artificial urinary sphincter for male stress urinary incontinence (Victo(TM)): preliminary clinical results / G. Ameli, T. Husch, W.A. Hubner, P. Weibl // Translational andrology and urology. – 2024. – Vol. 13, N 8. – P. 1546-1554.
74. A novel approach using electroacupuncture for erectile dysfunction after radical prostatectomy: A case report / E. Wong, S. Grant, H. Woo [et al.] // Explore (New York, N.Y.). – 2023. – Vol. 19, N 5. – P. 768-771.

75. A novel pelvis-prostate model BPPP predicts immediate urinary continence after Retzius-sparing robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy / X. Zhang, Q. Zhang, T. Chen [et al.] // Scientific reports. – 2024. – Vol. 14, N 1. – P. 19271.
76. A potential treatment for erectile dysfunction: Effect of platelet-rich plasma administration on axon and collagen regeneration in cavernous nerve injury / J. Ismy, S.A. Khalilullah, R. Maulana, F. Hidayatullah // Narra J. – 2024. – Vol. 4, N 2. – P. e880.
77. A prospective randomized controlled study on scheduled PDE5i and vacuum erectile devices in the treatment of erectile dysfunction after nerve sparing prostatectomy / M. Zhang, J.-Z. Che, Y.-D. Liu [et al.] // Asian journal of andrology. – 2022. – Vol. 24, N 5. – P. 473-477.
78. A systematic review of treatment options for post-prostatectomy incontinence / A. Canning, N. Raison, A. Aydin [et al.] // World journal of urology. – 2022. – Vol. 40, N 11. – P. 2617-2626.
79. Achalu, P. Iatrogenic injuries to reservoirs of inflatable penile prosthesis during urologic surgery: a scoping review and case report / P. Achalu, M. Okene, H. Mirheydar // Sexual medicine reviews. – 2024. – Vol. 12, N 3. – P. 513-518.
80. Acute axon damage and demyelination are mitigated by 4-aminopyridine (4-AP) therapy after experimental traumatic brain injury / K.L. Radomski, X. Zi, F.W. Lischka [et al.] // Acta neuropathologica communications. – 2022. – Vol. 10, N 1. – P. 67.
81. Adipose-derived stem cells: an upcoming novel therapeutic in the management of Erectile dysfunction post radical prostatectomy in prostate cancer patients / G. Digholkar, R. Varghese, K. Pal, R. Sharma // International journal of impotence research. – 2024. – Vol. 36, № 8. – P. 818-819.
82. Adjustable continence balloons in postprostatectomy incontinence: Outcomes and complications / H. Ricard, G. Leon, J. Branchereau [et al.] // Neurourology and urodynamics. – 2022. – Vol. 41, N 6. – P. 1414-1422.
83. Adjustable continence therapy (proACT) for the treatment of male stress urinary incontinence post-prostatectomy: a systematic review and meta-analysis (2023

update) / T. Tricard, Q.-X. Song, P. Munier [et al.] // World journal of urology. – 2023. – Vol. 41, N 7. – P. 1793-1802.

84. Adjustable transobturator male system (ATOMS) for stress urinary incontinence: the evidence is mounting / M. Bajaj, C. Frampton, G. Losco, A. Westenberg // BJU international. – 2024. – Vol. 133, Suppl. – P. 33-38.
85. 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 / E. Chung, P. Smith, G. Malone, R. Cartmill // Neurourology and urodynamics. – 2016. – Vol. 35, N 4. – P. 482-486.
86. Advance Xp® Male Sling can be an Effective and Safe Treatment for Post-Prostatectomy Stress Urinary Incontinence Also in Patients with Prior History of External Beam Radiation Therapy: A Multicentric Experience / V. Li Marzi, S. Morselli, F. Fusco [et al.] // Surgical innovation. – 2021. – Vol. 28, N 6. – P. 723-730.
87. Advances in stem cell therapy for erectile dysfunction: preclinical evidence and emerging therapeutic approaches / X. Fu, A. Sheikholeslami, U. Zhanbyrbekuly [et al.] // Frontiers in medicine. – 2025. – Vol. 12. – P. 1519095.
88. Akdag, A. Patient-reported penile sensory loss, not surgical approach, is associated with sexual satisfaction after inflatable penile prosthesis implantation / A. Akdag, E. Aktas, H.L. Canat // The journal of sexual medicine. – 2026. – Vol. 23, N 5. – P. qdag107.
89. Altaweel, W. A comparison of the perineal and penoscrotal approaches in artificial urinary sphincter implantation for the control of male stress urinary incontinence / W. Altaweel, R. Almesned, R. Seyam // Annals of Saudi medicine. – 2023. – Vol. 43, N 1. – P. 57-61.
90. An Electrophysiological Technique to Accurately Diagnose and Treat Erectile Dysfunction / K. Liu, Z. Wang, Y. Liu [et al.] // Journal of visualized experiments. – 2022. – Vol. 189.

91. An update on the current status and future prospects of erectile dysfunction following radical prostatectomy / H. Asker, D. Yilmaz-Oral, C.V. Oztekin, S. Gur // The Prostate. – 2022. – Vol. 82, N 12. – P. 1135-1161.
92. Analysis of the effects of different surgical approaches on corporotomy localization in inflatable penile implant surgery performed by expert implant surgeons / N.L. Lauwers, K. Van Renterghem, D. Osmonov [et al.] // International journal of impotence research. – 2023. – Vol. 35, N 6. – P. 539-543.
93. Artificial Urinary Sphincters and Adjustable Dual-Balloon Continence Therapy in Men / J.A. Klock, A.R. Palacios, S.W. Leslie, M.P. Feloney / StatPearls [Internet]. – Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026. – PMID: 37983344.
94. Artificial urinary sphincter and stricture disease: surgical principles in management / F.E. Martins, J. Bernal, L. Tryfonyuk, H.V. Holm // Translational andrology and urology. – 2024. – Vol. 13, N 8. – P. 1717-1728.
95. Assessing the Impact of Positive Surgical Margins on Mortality in Patients Who Underwent Robotic Radical Prostatectomy: 20 Years' Report from the EAU Robotic Urology Section Scientific Working Group / F. Pellegrino, U.G. Falagario, S. Knipper [et al.] // European Urology Oncology. – 2024. – Vol. 7, N 4. – P. 888-896.
96. Assessment of Combination Therapies vs Monotherapy for Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-analysis / I. Mykoniatis, N. Pyrgidis, I. Sokolakis [et al.] // JAMA network open. – 2021. – Vol. 4, N 2. – P. e2036337.
97. Association between maximal urethral length preservation and postoperative continence after robot-assisted radical prostatectomy: a meta-analysis and systematic review / T.-Y. Xiong, Z.-L. Liu, H.-Y. Wu [et al.] // Asian journal of andrology. – 2025. – Vol. 27, № 2. – P. 225-230.
98. Association of laser phototherapy with PRP improves healing of bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws in cancer patients: a preliminary study / M.A.T. Martins, M.D. Martins, C.A. Lascala [et al.] // Oral oncology. – 2012. – Vol. 48, N 1. – P. 79-84.

99. ATOMS (Adjustable Transobturator Male System) Is an Effective and Safe Second-Line Treatment Option for Recurrent Urinary Incontinence after Implantation of an AdVance/AdVance XP Fixed Male Sling? A Multicenter Cohort Analysis / F. Queissert, K. Rourke, S. Schonburg [et al.] // Journal of clinical medicine. – 2021. – Vol. 11, N 1. – P. 81.
100. Beneficial effects of biofeedback-assisted pelvic floor muscle training in patients with urinary incontinence after radical prostatectomy: A systematic review and metaanalysis / L.-F. Hsu, Y.-M. Liao, F.-C. Lai, P.-S. Tsai // International journal of nursing studies. – 2016. – Vol. 60. – P. 99-111.
101. Benefits of erectile function recovery programs after radical prostatectomy (Review) / D.R. Marcu, L. Iorga, C.C. Diaconu [et al.] // Experimental and therapeutic medicine. – 2020. – Vol. 20, N 3. – P. 2406-2410.
102. Bianco, F.J.J. Radical prostatectomy: long-term cancer control and recovery of sexual and urinary function (“trifecta”) / F.J.J. Bianco, P.T. Scardino, J.A. Eastham // Urology. – 2005. – Vol. 66, N 5, Suppl. – P. 83-94.
103. Biochemical recurrence prediction after robot-assited radical prostatectomy (BCR-PRARP) / T. Bejrananda, K. Takahara, D. Sowanthip [et al.] // Heliyon. – 2025. – Vol. 11, N 1. – P. e41031.
104. Bladder neck preservation improves time to continence after radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis / X. Ma, K. Tang, C. Yang [et al.] // Oncotarget. – 2016. – Vol. 7, N 41. – P. 67463-67475.
105. BMP4 and GREM1 are targets of SHH signaling and downstream regulators of collagen in the penis / J. Deng, T. Searl, S. Ohlander [et al.] // The journal of sexual medicine. – 2024. – Vol. 21, N 5. – P. 367-378.
106. Boe, R.T. AdVanceTM male sling for stress urinary incontinence: Long-term follow-up and patient satisfaction / R.T. Boe, O.J. Nilsen, H.V. Holm // BJUI compass. – 2024. – Vol. 5, N 1. – P. 42-51.
107. Borlongan, C.V. Why provide 40 sessions of hyperbaric oxygen therapy to patients with traumatic brain injury? / C.V. Borlongan, A. Hadanny // Medical gas research. – 2025. – Vol. 15, N 1. – P. 132-133.

108. Brant, W.O. Artificial urinary sphincter / W.O. Brant, F.E. Martins // Translational andrology and urology. – 2017. – Vol. 6, N 4. – P. 682-694.
109. Cancer Today. – https://gco.iarc.fr/today/home (дата обращения 15.11.2025).
110. Candela, J.V. Three-piece inflatable penile prosthesis implantation: a comparison of the penoscrotal and infrapubic surgical approaches / J.V. Candela, W.J. Hellstrom // The Journal of the Louisiana State Medical Society. – 1996. – Vol. 148, N 7. – P. 296-301.
111. Caraceni, E. A questionnaire for the evaluation of quality of life after penile prosthesis implant: quality of life and sexuality with penile prosthesis (QoLSPP): to what extent does the implant affect the patient's life? / E. Caraceni, L. Utizi // The journal of sexual medicine. – 2014. – Vol. 11, N 4. – P. 1005-1012.
112. Carvajal, A. Prevention of Penile Prosthesis Infection / A. Carvajal, G.D. Henry // Current urology reports. – 2022. – Vol. 23, N 5. – P. 75-81.
113. Caveolin-1 scaffolding domain-derived peptide enhances erectile function by regulating oxidative stress, mitochondrial dysfunction, and apoptosis of corpus cavernosum smooth muscle cells in rats with cavernous nerve injury / Y. Xi, Z. Feng, T. Xia [et al.] // Life sciences. – 2024. – Vol. 348. – P. 122694.
114. Cavernous Nerve Injury Resulted Erectile Dysfunction and Regeneration / N. Jiang, C. Wu, X. Zhou [et al.] // Journal of immunology research. – 2021. – Vol. 2021. – P. 5353785.
115. Chung, E. Contemporary male slings for stress urinary incontinence: advances in device technology and refinements in surgical techniques / E. Chung // Therapeutic advances in urology. – 2023. – Vol. 15. – P. 17562872231187200.
116. Chung, E. Regenerative technology to restore and preserve erectile function in men following prostate cancer treatment: evidence for penile rehabilitation in the context of prostate cancer survivorship / E. Chung // Therapeutic advances in urology. – 2021. – Vol. 13. – P. 17562872211026420.
117. Chung, E. The male slings: an effective and safe alternative surgical treatment to the artificial urinary sphincter for male stress urinary incontinence-a narrative

review / E. Chung, B. Ng Hung Shin, J. Wang // Translational andrology and urology. – 2024. – Vol. 13, N 8. – P. 1666-1673.

118. Clinical Effects and Safety Outcomes of Platelet-Rich Plasma Therapy in Patients with Vasculogenic Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis / M. Falcone, M. Preto, H. Keskin [et al.] // World J Mens Health. – 2026. – Vol. 44, N 1. – P. 23-35.
119. Clinical efficacy of a rehabilitation management protocol for urinary incontinence after robot-assisted laparoscopic prostatectomy / J. Gu, H. Chen, C. Gao [et al.] // Supportive care in cancer. – 2024. – Vol. 32, N 10. – P. 653.
120. Comparative analysis of perioperative outcomes in obese patients undergoing robot-assisted radical prostatectomy (RARP) versus open radical prostatectomy (ORP): a systematic review and meta-analysis / C.-J. Wang, C.-X. Chen, Y. Liu [et al.] // Journal of robotic surgery. – 2024. – Vol. 18, N 1. – P. 248.
121. Comparative evaluation of continence and potency after radical prostatectomy: Robotic vs. laparoscopic approaches, validating LAP-01 trial / A. Lopez-Abad, G. Server Gomez, J.P. Loyola Maturana [et al.] // Surgical oncology. – 2024. – Vol. 55. – P. 102098.
122. Comparative study of effects of extracorporeal magnetic innervation versus electrical stimulation for urinary incontinence after radical prostatectomy / T. Yokoyama, J. Nishiguchi, T. Watanabe [et al.] // Urology. – 2004. – Vol. 63, N 2. – P. 264-267.
123. Comparing pentafecta outcomes between nerve sparing and non nerve sparing robot-assisted radical prostatectomy in a propensity score-matched study / T. Bejrananda, K. Takahara, D. Sowanthip [et al.] // Scientific reports. – 2023. – Vol. 13, N 1. – P. 15835.
124. Comparing the Italian and North American prospective registries on penile prosthesis surgery: are there relevant differences in treatment indications and patients' management? / F. Deho', G. Henry, E. Karpman [et al.] // International journal of impotence research. – 2021. – Vol. 33, N 5. – P. 563-567.

125. Comparison in Efficacy of Periurethral Reconstruction Leading to Urinary Continence Improvement After Robot-assisted Radical Prostatectomy / X. Zhao, K. Li, R. Zhuang [et al.] // Annals of surgical oncology. – 2024. – Vol. 31, N 13. – P. 8978-8985.
126. Comparison of Infrapubic vs Penoscrotal Approaches for 3-Piece Inflatable Penile Prosthesis Placement: Do We Have a Winner? / F. Palmisano, L. Boeri, C. Cristini [et al.] // Sexual medicine reviews. – 2018. – Vol. 6, N 4. – P. 631-639.
127. Comparison of penoscrotal and perineal approaches for implantation of an artificial urinary sphincter in man // T. Brierre, M. Roumiguie, M. Soulie [et al.] // Progres en urologie. – 2021. – Vol. 31, N 17. – P. 1182-1191.
128. Comparison of postoperative urinary continence and incontinence types between conventional and Retzius-sparing robot-assisted radical prostatectomy / Y. Kadono, T. Nohara, S. Kawaguchi [et al.] // Neurourology and urodynamics. – 2023. – Vol. 42, N 6. – P. 1411-1420.
129. Comparison of satisfaction with penile prosthesis implantation in patients with prostate cancer radiation therapy versus radical prostatectomy / J.P. Mehr, K.A. Blum, T. Green [et al.] // Translational andrology and urology. – 2023. – Vol. 12, N 5. – P. 690-699.
130. Comparison of the effect of the pelvic floor muscle biofeedback prior or postradical prostatectomy on urinary incontinence: A randomized controlled trial / F. Allameh, S.M. Rayegani, M. Razzaghi [et al.] // Turkish journal of urology. – 2021. – Vol. 47, N 5. – P. 436-441.
131. Comparison Study between Artificial Urinary Sphincter and Adjustable Male Sling: A Propensity-Score-Matched Analysis / P. Geretto, E. Ammirati, M. Falcone [et al.] // Journal of clinical medicine. – 2023. – Vol. 12, N 17. – P. 5489.
132. Complete periprostatic anatomy preservation during robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy (RALP): the new pubovesical complex-sparing technique / A.D. Asimakopoulos, F. Annino, A. D'Orazio [et al.] // European urology. – 2010. – Vol. 58, N 3. – P. 407-417.

133. Complicated artificial urinary sphincter insertion using the transcorporal cuff: keys to the tunical flap technique / H. Al Saffar, K. Sandhu, J.S. O'Brien [et al.] // Translational andrology and urology. – 2024. – Vol. 13, N 4. – P. 568-573.
134. Complication rates in concurrent inflatable penile prosthesis and incontinence surgery: Comparing the penoscrotal versus perineal incision approach / K.A. Blum, J.P. Mehr, T.P. Green [et al.] // International journal of impotence research. – 2024. – Vol. 36, N 1. – P. 89-93.
135. Complications and Short-Term Explantation Rate Following Artificial Urinary Sphincter Implantation: Results from a Large Middle European Multi-Institutional Case Series / A. Kretschmer, T. Husch, F. Thomsen [et al.] // Urologia internationalis. – 2016. – Vol. 97, N 2. – P. 205-211.
136. Comprehensive Analysis of Perioperative Factors Influencing the Risk of Biochemical Recurrence in Patients with Radical Prostatectomy / M.B. Borz, V.H. Schitcu, N. Crisan [et al.] // Urology journal. – 2024. – Vol. 21, N 3. – P. 162-168.
137. Comprehensive approach for preserving cavernous nerves and erectile function after radical prostatectomy in the era of robotic surgery / N. Haga, T. Miyazaki, K. Tsubouchi [et al.] // International journal of urology. – 2021. – Vol. 28, N 4. – P. 360-368.
138. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence / C.A. Anderson, M.I. Omar, S.E. Campbell [et al.] // The Cochrane database of systematic reviews. – 2015. – Vol. 1, N 1. – P. CD001843.
139. Contemporary trends in the surgical management of urinary incontinence after radical prostatectomy in the United States / F. Del Giudice, J. Huang, S. Li [et al.] // Prostate cancer and prostatic diseases. – 2023. – Vol. 26, N 2. – P. 367-373.
140. Continence-Sparing Techniques in Radical Prostatectomy: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials / S. Ippoliti, G. Colalillo, G. Egbury [et al.] // Journal of endourology. – 2023. – Vol. 37, N 10. – P. 1088-1104.
141. Couple Counseling and Pelvic Floor Muscle Training for Men Operated for Prostate Cancer and for Their Female Partners: Results From the Randomized

ProCan Trial / R.V. Karlsen, P.E. Bidstrup, A. Giraldi [et al.] // Sexual medicine. – 2021. – Vol. 9, N 3. – P. 100350.

142. Curative effect of pelvic floor muscle exercise on urinary incontinence after radical prostatectomy-Comparisons of different approaches at different time point / L. Xiangyun, L. Zhen, H. Mengyao [et al.] // Andrologia. – 2022. – Vol. 54, N 5. – P. e14373.
143. Current management strategy of treating patients with erectile dysfunction after radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis / D. Feng, C. Tang, S. Liu [et al.] // International journal of impotence research. – 2022. – Vol. 34, N 1. – P. 18-36.
144. Current strategies to improve erectile function in patients undergoing radical prostatectomy-intraoperative scenario / A.M. Pedraza, K. Pandav, M. Menon [et al.] // Urologic oncology. – 2022. – Vol. 40, N 3. – P. 79-86.
145. Dalfampridine in the treatment of multiple sclerosis: a meta-analysis of randomised controlled trials / E. Zhang, X. Tian, R. Li [et al.] // Orphanet journal of rare diseases. – 2021. – Vol. 16, N 1. – P. 87.
146. den Hoedt, S. Adjustable continence therapy (ProACT/ACT(TM)) with periurethral balloons for treatment of stress urinary incontinence: a narrative review / S. den Hoedt, B.F.M. Blok // Translational andrology and urology. – 2024. – Vol. 13, N 8. – P. 1744-1761.
147. Descriptive epidemiology of prostate cancer in India, 2012-2019: Insights from the National Cancer Registry Programme / J. Sankarapillai, S. Krishnan, T. Ramamoorthy [et al.] // Indian journal of urology. – 2024. – Vol. 40, N 3. – P. 167-173.
148. Development and Assessment of an AI-based Machine Learning Model for Predicting Urinary Continence and Erectile Function Recovery after Robotic-Assisted Radical Prostatectomy: Insights from a Prostate Cancer Referral Center / S. Saikali, S. Reddy, M. Gokaraju [et al.] // Computer methods and programs in biomedicine. – 2025. – Vol. 259. – P. 108522.

149. Development of Machine Learning Algorithm to Predict the Risk of Incontinence After Robot-Assisted Radical Prostatectomy / D. Amparore, S. De Cillis, E. Alladio [et al.] // Journal of endourology. – 2024. – Vol. 38, N 8. – P. 871-878.
150. Dietrich, M. Neuroprotective Properties of 4-Aminopyridine / M. Dietrich, H.-P. Hartung, P. Albrecht // Neurology(R) neuroimmunology & neuroinflammation. – 2021. – Vol. 8, N 3. – P. e976.
151. Disease-specific platelet signaling defects in idiopathic pulmonary arterial hypertension / K.S. Aulak, Abdi S. Al, L. Li [et al.] // American journal of physiology. Lung cellular and molecular physiology. – 2021. – Vol. 320, N 5. – P. L739-L749.
152. Distribution of neurovascular structures within the prostate gland and their relationship to complications after radical prostatectomy / G. Alanazi, N. Alsubaie, G. Nabi [et al.] // The Prostate. – 2024. – Vol. 84, N 5. – P. 491-501.
153. Do voiding urodynamic parameters predict the success of adjustable transobturator male system (ATOMS) to treat postprostatectomy urinary incontinence? / M. Virseda-Chamorro, S. Ruiz, G. Garcia [et al.] // Neurourology and urodynamics. – 2020. – Vol. 39, N 6. – P. 1746-1752.
154. Does Diabetes Have a Negative Impact on Erectile Function Recovery After Radical Prostatectomy? / J.M. Flores, S. Thorogood, L.C. Jenkins [et al.] // Urology. – 2024. – Vol. 194. – P. 327-332.
155. Does previous transurethral resection of the prostate negatively influence subsequent robotic-assisted radical prostatectomy in men diagnosed with prostate cancer? A systematic review and meta-analysis / L. Gu, Y. Li, X. Li, W. Liu // Journal of robotic surgery. – 2023. – Vol. 17, N 4. – P. 1299-1307.
156. Dorsal Vascular Complex Nonligation Method and Preservation of Puboprostatic Ligaments and Endopelvic Fascia During Laparoscopic Radical Prostatectomy: Effect on Continence / J. Gaona, M.M. Zuluaga, D.H. Florez [et al.] // Turkish journal of urology. – 2022. – Vol. 48, N 5. – P. 331-338.
157. Dorsal venous complex ligation-free and parietal endopelvic fascia preserving in laparoscopic radical prostatectomy: A prospective study of single centre / Z.-

H. Yang, Y.-Z. Wang, T. Liu [et al.] // BJUI compass. – 2024. – Vol. 5, N 11. – P. 1101-1105.

158. Early Efficacy and Safety Outcomes of Artificial Urinary Sphincter for Stress Urinary Incontinence Following Radical Prostatectomy or Benign Prostatic Obstruction Surgery: Results of a Large Multicentric Study / H.G.A. Dupuis, I. Bentellis, M. El-Akri [et al.] // European urology focus. – 2022. – Vol. 8, N 4. – P. 1053-1059.
159. EAU Guidelines on Sexual and Reproductive Health / A. Salonia, C. Bettocchi, P. Capogrosso [et al.]. – European Association of Urology, 2023. – P. 151-155.
160. EDITS: development of questionnaires for evaluating satisfaction with treatments for erectile dysfunction / S.E. Althof, E.W. Corty, S.B. Levine [et al.] // Urology. – 1999. – Vol. 53, N 4. – P. 793-799.
161. Effect of pelvic floor muscle training on urinary incontinence after radical prostatectomy: An umbrella review of meta-analysis and systematic review / J.-M. Yang, H. Ye, Y. Long [et al.] // Clinical rehabilitation. – 2023. – Vol. 37, N 4. – P. 494-515.
162. Effect of personalized extracorporeal biofeedback device for pelvic floor muscle training on urinary incontinence after robot-assisted radical prostatectomy: A randomized controlled trial / J.J. Oh, J.K. Kim, H. Lee [et al.] // Neurourology and urodynamics. – 2020. – Vol. 39, N 2. – P. 674-681.
163. Effect of Starting Penile Rehabilitation with Sildenafil Immediately after Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy on Erectile Function Recovery: A Prospective Randomized Trial / J.K. Jo, S.J. Jeong, J.J. Oh [et al.] // The Journal of urology. – 2018. – Vol. 199, N 6. – P. 1600-1606.
164. Effectiveness of early pelvic muscle training on pelvic floor strength, urinary incontinence symptoms, sexual function, and quality of life in post-radical prostatectomy patients: Systematic review of randomized clinical trials] / I. Leao Ribeiro, L.A. Lorca, S. Peviani Messa [et al.] [// Rehabilitacion. – 2024. – Vol. 58, N 2. – P. 100828.

165. Effects of platelet-rich plasma glue placement at the prostatectomy site on erectile function restoration and cavernous nerve preservation in a nerve-sparing prostatectomy rat model / C.-H. Liao, C.-J. Chang, K.-C. Chen [et al.] // Biomedicine & pharmacotherapy. – 2023. – Vol. 161. – P. 114499.
166. Effects of tadalafil treatment on erectile function recovery following bilateral nerve-sparing radical prostatectomy: a randomised placebo-controlled study (REACTT) / F. Montorsi, G. Brock, J.-U. Stolzenburg [et al.] // European urology. – 2014. – Vol. 65, N 3. – P. 587-596.
167. Efficacy and safety of platelet-rich plasma intracavernous injection for patients with erectile dysfunction: A systematic review, meta-analysis, and meta-regression / S. Suharyani, M. Leonardo, H.H. Oentoeng [et al.] // Asian journal of urology. – 2024. – Vol. 11, N 4. – P. 545-554.
168. Efficacy and safety of short- and long-term, regular and on-demand regimens of phosphodiesterase type 5 inhibitors in treating erectile dysfunction after nerve-sparing radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis / D. Tian, X.-Y. Wang, H.-T. Zong, Y. Zhang // Clinical interventions in aging. – 2017. – Vol. 12. – P. 405-412.
169. Efficacy of a Novel Penile Traction Device in Improving Penile Length and Erectile Function Post Prostatectomy: Results from a Single-Center Randomized, Controlled Trial / A. Toussi, M. Ziegelmann, D. Yang [et al.] // The Journal of urology. – 2021. – Vol. 206, N 2. – P. 416-426.
170. Efficacy of Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Treatment in Erectile Dysfunction Following Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis / B.Y. Rho, S.H. Kim, J.-K. Ryu [et al.] // Journal of clinical medicine. – 2022. – Vol. 11, N 10. – P. 2775.
171. Efficacy of Pelvic Floor Exercise for Post-prostatectomy Incontinence: Systematic Review and Meta-analysis / J.J. Park, A. Kwon, J.Y. Park [et al.] // Urology. – 2022. – Vol. 168. – P. 175-182.
172. Efficacy of perineal electrical stimulation in men with urinary incontinence after radical prostatectomy. A prospective randomized controlled trial / N. Yıldız,

S. Çelen, Y. Özlülerden, H. Alkan // Neurourology and urodynamics. – 2023. – Vol. 42, N 1. – P. 340-348.

173. Efficacy of phosphodiesterase type 5 inhibitors in patients with erectile dysfunction after nerve-sparing radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis / H.J. Goh, J.M. Sung, K.H. Lee [et al.] // Translational andrology and urology. – 2022. – Vol. 11, N 2. – P. 124-138.
174. Efficacy of platelet-rich plasma in the treatment of erectile dysfunction: A meta-analysis of controlled and single-arm trials / S. Du, S. Sun, F. Guo, H. Liu // PloS one. – 2024. – Vol. 19, N 11. – P. e0313074.
175. Efficacy of RestoreX after prostatectomy: open-label phase of a randomized controlled trial / A. Zganjar, A. Toussi, M. Ziegelmann [et al.] // BJU international. – 2023. – Vol. 132, N 2. – P. 217-226.
176. Efficacy of surgical treatment for post-prostatectomy urinary incontinence: a systematic review and network meta-analysis / J.J. Park, Y. Hong, A. Kwon [et al.] // International journal of surgery (London, England). – 2023. – Vol. 109, N 3. – P. 401-411.
177. Efficacy of transcutaneous perineal electrostimulation versus intracavitary anal electrostimulation in the treatment of urinary incontinence after a radical prostatectomy: Randomized controlled trial / R. Pane-Alemany, I. Ramirez-Garcia, S. Kauffmann [et al.] // Neurourology and urodynamics. – 2021. – Vol. 40, N 7. – P. 1761-1769.
178. Erectile dysfunction associated with prostate cancer treatment and therapeutic advances: a narrative review / X. Zhang, J. Pan, R. Xu [et al.] // Translational andrology and urology. – 2024. – Vol. 13, N 11. – P. 2625-2643.
179. Erectile function recovery in patients after radical prostatectomy using platelet-rich plasma and extracorporeal shock wave therapy: pilot study / M. Epifanova, A. Kostin, E. Gameeva [et al.] // Continence. – 2023. – Vol. 7. – P. 101033.
180. Erectile function, urinary continence and oncologic outcomes of neurovascular bundle sparing robot-assisted radical prostatectomy for high-risk prostate cancer: A

systematic review and meta-analysis / Y. Liu, X.-Z. Deng, J. Qin [et al.] // Front Oncol. – 2023. – Vol. 13. – P. 1161544.

181. Erectile response profiles of men using PDE5 inhibitors combined with intracavernosal injections as part of a penile rehabilitation program after radical prostatectomy / T.P. Furtado, E.P. Miranda, S. Deveci [et al.] // The journal of sexual medicine. – 2023. – Vol. 21, N 1. – P. 29-32.
182. Evaluation of Benefits and Harms of Surgical Treatments for Post-radical Prostatectomy Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis / R. Choiniere, P.D. Violette, M. Morin [et al.] // European urology focus. – 2022. – Vol. 8, N 4. – P. 1042-1052.
183. Evaluation of vascular changes in cavernous arteries by penile doppler ultrasound in patients undergoing laparoscopic radical prostatectomy / J. Munoz-Rodriguez, J. Prats, N. Hannaoui [et al.] // Revista internacional de andrologia. – 2024. – Vol. 22, N 2. – P. 35-41.
184. Exploring the application of sildenafil for high-fat diet-induced erectile dysfunction based on interleukin-18-mediated NLRP3/Caspase-1 signaling pathway / B. Zhu, Y. Niu, L. Niu [et al.] // Sexual medicine. – 2023. – Vol. 11, N 4. – P. qfad044.
185. Factors Contributing to Early Recovery of Urinary Continence Following Radical Prostatectomy: A Narrative Review / B. Barakat, B. Hadaschik, M. Al-Nader, S. Schakaki // Journal of clinical medicine. – 2024. – Vol. 13, N 22. – P. 6780.
186. Farraj, H. Urinary Incontinence Following Robotic-Assisted Radical Prostatectomy: A Literature Review / H. Farraj, S. Alriyalat // Cureus. – 2024. – Vol. 16, N 1. – P. e53058.
187. Feloney, M.P. Dual balloon adjustable continence therapy for urinary incontinence / M.P. Feloney, J.A. Klock, Y. Zhang // American journal of clinical and experimental urology. – 2023. – Vol. 11, N 4. – P. 334-338.
188. Fode, M. Regenerative therapies for male sexual dysfunction – a review article / M. Fode // Danish medical journal. – 2025. – Vol. 72, N 12. – P. A04250307.

189. Frazier, R.L. Artificial Urinary Sphincter Complications: A Narrative Review / R.L. Frazier, M.E. Jones, M.D. Hofer // Journal of clinical medicine. – 2024. – Vol. 13, N 7. – P. 1913.

190. From Regenerative Mechanisms to Clinical Practice: Current Status, Controversies, and Future Perspectives of Platelet-Rich Plasma in Urology and Sexual Medicine / R. Qu, J. Gu, Y. Luo [et al.] // J. Clin. Med. – 2026. – Vol. 15, № 8. – P. 2949.

191. Functional improvement in individuals with chronic spinal cord injury treated with 4-aminopyridine: A systematic review / M. Paredes-Cruz, I. Grijalva, Y.E. Martinez-Lopez [et al.] // Front Neurol. – 2022. – Vol. 13. – P. 1034730.

192. Functional recovery of injured cavernous nerves achieved through endogenous nerve growth factor-containing bioactive fibrous membrane / M.R. Casanova, P. Mota, H. Vala [et al.] // Acta biomaterialia. – 2023. – Vol. 168. – P. 416-428.

193. Gadelha, G.C.A. Phosphodiesterase-5 inhibitors for erectile function rehabilitation in patients undergoing nerve sparing radical prostatectomy: a scoping review / G.C.A. Gadelha, A.M.D.E. Carvalho Junior // Revista do Colegio Brasileiro de Cirurgioes. – 2024. – Vol. 51. – P. e20243757.

194. Gaps in urinary incontinence rehabilitation after radical prostatectomy / L. Pelizzari, R. Lombardo, S. de Cillis [et al.] // Minerva urology and nephrology. – 2024. – Vol. 76, N 5. – P. 660-662.

195. Generating comprehensive comparative evidence on various interventions for penile rehabilitation in patients with erectile dysfunction after radical prostatectomy: a systematic review and network meta-analysis / D. Feng, S. Liu, Y. Yang [et al.] // Translational andrology and urology. – 2021. – Vol. 10, N 1. – P. 109-124.

196. Global Trends in Prevalence, Treatments, and Costs of Penile Prosthesis for Erectile Dysfunction in Men / T.P. Kohn, S. Rajanahally, W.J.G. Hellstrom [et al.] // European urology focus. – 2022. – Vol. 8, N 3. – P. 803-813.

197. Harnessing the regenerative effects of human amniotic stem cells (hAFSCs) on restoring erectile function in a bilateral cavernous nerve crush (BCNC) injury rat model / C.-H. Liao, X.-W. Tseng, C.P. Rajneesh [et al.] // Stem cell research & therapy. – 2024. – Vol. 15, N 1. – P. 400.
198. High/low-volume center experience predicts outcome of AMS 800 in male stress incontinence: Results of a large middle European multicenter case series / F. Queissert, T. Husch, A. Kretschmer [et al.] // Neurourology and urodynamics. – 2020. – Vol. 39, N 6. – P. 1856-1861.
199. How to Prevent and Manage Post-Prostatectomy Incontinence: A Review / N. Schifano, P. Capogrosso, M. Tutolo [et al.] // The world journal of men's health. – 2021. – Vol. 39, N 4. – P. 581-597.
200. Hyperbaric oxygen therapy as a treatment for erectile dysfunction: a meta-analysis / G. Saffati, T. Naeem, M. Guhan [et al.] // Sexual medicine reviews. – 2023. – Vol. 12, N 1. – P. 94-99.
201. Hyperbaric oxygen therapy improves motor symptoms, sleep, and cognitive dysfunctions in Parkinson's disease / S. Bu, W. Liu, X. Sheng [et al.] // Dementia and geriatric cognitive disorders. – 2025. – Vol. 54, № 3. – P. 187-200.
202. Immediate post-operative PDE5i therapy improves early erectile function outcomes after robot assisted radical prostatectomy (RARP) / A. Nathan, S. Shukla, A. Sinha [et al.] // Journal of robotic surgery. – 2022. – Vol. 16, N 1. – P. 37-43.
203. Impact of frozen section on long-term outcomes in robot-assisted laparoscopic prostatectomy / N. Kinnear, P.C. Fonseca, C. Ogbechie [et al.] // BJU international. – 2024. – Vol. 134, № 4. – P. 608-614.
204. Impact of Intraoperative Prognostic Factors on Urinary Continence Recovery Following Open and Laparoscopic Radical Prostatectomy / B.M. Kajmakovic, M. Petrovic, P.R. Bulat [et al.] // Medicina (Kaunas, Lithuania). – 2024. – Vol. 60, N 11. – P. 1824.

205. Impact of modified bladder neck suspension on early recovery of continence after robot-assisted radical prostatectomy (RARP) / H.W. Moon, S.A. Rhew, C.E. Yoon [et al.] // Journal of robotic surgery. – 2023. – Vol. 17, N 5. – P. 2279-2285.
206. Impact of obesity on perioperative, functional and oncological outcomes after robotic-assisted radical prostatectomy in a high-volume center / S. Sarychev, J.H. Witt, C. Wagner [et al.] // World journal of urology. – 2022. – Vol. 40, N 6. – P. 1419-1425.
207. Impact of Pelvic Radiation Therapy on Inflatable Penile Prosthesis Reoperation Rates / R. Golan, N.A. Patel, T. Sun [et al.] // The journal of sexual medicine. – 2018. – Vol. 15, N 11. – P. 1653-1658.
208. Impact of preoperative factors on recovery of continence after artificial urinary sphincter implantation in postprostatectomy incontinence / D. Shin, J. Ahn, H.J. Kwon [et al.] // Prostate international. – 2021. – Vol. 9, N 4. – P. 176-180.
209. Implants, mechanical devices, and vascular surgery for erectile dysfunction / W.J.G. Hellstrom, D.K. Montague, I. Moncada [et al.] // The journal of sexual medicine. – 2010. – Vol. 7, N 1, Pt 2. – P. 501-523.
210. Incontinence after laparoscopic radical prostatectomy: a reverse systematic review / W.N. Azal, D.M. Capibaribe, L.S.B. Dal Col [et al.] // International Braz J. Urol. – 2022. – Vol. 48, N 3. – P. 389-396.
211. Incontinence / L. Cardozo, E. Rovner, A. Wagg [et al.]. – 7th Edition. – Bristol UK : International Continence Society, 2023. – 2205 p. – ISBN: 978-0-9569607-4-0.
212. Inflatable penile prosthesis outcomes after pelvic radiation / C.N. Dave, T.P. Kohn, H.D. Patel [et al.] // The Canadian journal of urology. – 2020. – Vol. 27, N 5. – P. 10382-10387.
213. Influence factors of erectile dysfunction in patients with localized prostate cancer after radical surgery / S.-H. Wang, X.-Q. Shi, M.-F. Ma [et al.] // Zhonghua nan ke xue = National journal of andrology. – 2023. – Vol. 29, N 12. – P. 992-999.
214. Infrapubic approach for inflatable penile prosthesis: Perioperative and long-term outcomes / M. Akri. C. El, Richard, J.-P. Graziana [et al.] // The French journal of urology. – 2026. – Vol. 36, N 4. – P. 103087.

215. Inguinal hernia leads to worse immediate urinary continence after robot-assisted radical prostatectomy / Y. Ozawa, K. Aoki, S. Koike [et al.] // Journal of robotic surgery. – 2024. – Vol. 18, N 1. – P. 25.
216. Integrating clinical and image-based parameters for prediction of early post-prostatectomy incontinence recovery: simplified nomogram approach / I.-H. Shao, S.-Y. Chen, H.-Y. Chen [et al.] // BMC cancer. – 2024. – Vol. 24, N 1. – P. 1344.
217. Intracavernous injection of platelet-rich plasma reverses erectile dysfunction of chronic cavernous nerve degeneration through reduction of prostate hyperplasia evidence from an aging-induced erectile dysfunction rat model / H.-C. Tai, W.-K. Tsai, M.-L. Chang [et al.] // FASEB journal. – 2023. – Vol. 37, N 4. – P. e22826.
218. Intraoperative application of platelet-rich plasma to the neurovascular bundles during radical prostatectomy: A prospective clinical trial / T. Juvet, V. Joshi, S.A. Boorjian [et al.] // European Urology Open Science. – 2020. – Vol. 19. – P. e769.
219. Is it worth continuing sexual rehabilitation after radical prostatectomy with intracavernous injection of alprostadil for more than 1 year? / R. Yiou, Z. Butow, J. Parisot [et al.] // Sexual medicine. – 2015. – Vol. 3, N 1. – P. 42-48.
220. Is the infrapubic approach a safe option for patients with poorly controlled diabetes mellitus and obesity undergoing inflatable penile prosthesis surgery? / D. Micallef, S. Wightman, M. Naqi [et al.] // Journal of Clinical Urology. – 2022. – Vol. 18. – P. 205141582211363.
221. Is there a rationale for hyperbaric oxygen therapy in the patients with Post COVID syndrome?: A critical review / M.T. Pawlik, G. Rinneberg, A. Koch [et al.] // European archives of psychiatry and clinical neuroscience. – 2024. – Vol. 274, N 8. – P. 1797-1817.
222. Is there a role for stem cell therapy in erectile dysfunction secondary to cavernous nerve injury? Network meta-analysis from animal studies and human trials / M.M. Wani, B.P. Rai, W.R. Webb, S. Madaan // Therapeutic advances in urology. – 2022. – Vol. 14. – P. 17562872221087000.

223. Is there any difference in urinary continence between bilateral and unilateral nerve sparing during radical prostatectomy? A systematic review and meta-analysis / P. Xiang, Z. Du, D. Guan [et al.] // World journal of surgical oncology. – 2024. – Vol. 22, N 1. – P. 66.

224. Jayadevan, R. Infrapubic approach for placement of inflatable penile prosthesis: contemporary review of technique and implications / R. Jayadevan, S. Eleswarapu, J.N. Mills // International journal of impotence research. – 2020. – Vol. 32, N 1. – P. 10-17.

225. Karakose, A. Penile rehabilitation with low-intensity extracorporeal shock wave therapy in patients after prostate cancer surgery. Early physiological changes and postoperative follow-up outcomes / A. Karakose, Y. Yitgin // International journal of clinical practice. – 2021. – Vol. 75, N 12. – P. e14804.

226. Kaspar, C. [Penile prosthesis] / C. Kaspar, A. Henkel // Der Urologe. Ausg. A. – 2021. – Vol. 60, N 6. – P. 714-721.

227. Kim, S. Efficacy and Safety of Tadalafil 5 mg Once Daily for the Treatment of Erectile Dysfunction After Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: A 2-Year Follow-Up / S. Kim, G.T. Sung // Sexual medicine. – 2018. – Vol. 6, N 2. – P. 108-114.

228. Kim, Y.U. Pelvic floor muscle exercise with biofeedback helps regain urinary continence after robot-assisted radical prostatectomy / Y.U. Kim, D.G. Lee, Y.H. Ko // Yeungnam University journal of medicine. – 2021. – Vol. 38, N 1. – P. 39-46.

229. Koch, G.E. Male Stress Urinary Incontinence / G.E. Koch, M.R. Kaufman // The Urologic clinics of North America. – 2022. – Vol. 49, N 3. – P. 403-418.

230. Kotecha, P. Use of Duloxetine for Postprostatectomy Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review / P. Kotecha, A. Sahai, S. Malde // European urology focus. – 2021. – Vol. 7, N 3. – P. 618-628.

231. Kramer, A.C. Practice patterns of urologists performing penile prosthesis surgery vary based on surgeon volume: results of a practice pattern survey / A.C. Kramer,

J. Sausville, A. Schweber // International journal of impotence research. – 2010. – Vol. 22, N 4. – P. 262-266.

232. Larson, T. Adjustable continence therapy (ProACT) for the treatment of male stress urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis / T. Larson, H. Jhaveri, L.L. Yeung // Neurourology and urodynamics. – 2019. – Vol. 38, N 8. – P. 2051-2059.
233. Lateral versus anterior approach for bladder neck dissection during robot-assisted radical prostatectomy: a pair-matched analysis to evaluate urinary continence and surgical margins / M. Oderda, A. Marquis, A. Sasia [et al.] // Minimally invasive therapy & allied technologies. – 2025. – Vol. 34, № 1. – P. 8-14.
234. Lee, P.-J. A novel management for postprostatectomy urinary incontinence: platelet-rich plasma urethral sphincter injection / P.-J. Lee, Y.-H. Jiang, H.-C. Kuo // Scientific reports. – 2021. – Vol. 11, N 1. – P. 5371.
235. Lee, P.-J. Therapeutic Efficacy and Mid-Term Durability of Urethral Sphincter Platelet-Rich Plasma Injections to Treat Postprostatectomy Stress Urinary Incontinence / P.-J. Lee, Y.-H. Jiang, H.-C. Kuo // Biomedicines. – 2022. – Vol. 10, № 9. – P. 2235.
236. Length of positive surgical margins after radical prostatectomy: Does size matter? – A systematic review and meta-analysis / A. John, A. Lim, R. Catterwell [et al.] // Prostate Cancer and Prostatic Diseases. – 2023. – Vol. 26, N 4. – P. 673-680.
237. Liang, W.-L. Soluble Guanylate Cyclase Activators and Stimulators in Patients with Heart Failure / W.-L. Liang, B. Liang // Current cardiology reports. – 2023. – Vol. 25, N 6. – P. 607-613.
238. Lima, J.P.C. Argus T® versus Advance® Sling for postprostatectomy urinary incontinence: A randomized clinical trial / J.P.C. Lima, A.C.L. Pompeo, C.A. Bezerra // International braz j urol. – 2016. – Vol. 42, N 3. – P. 531-539.
239. Linear Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy as a Method for Penile Rehabilitation in Erectile Dysfunction Patients after Radical Prostatectomy: A Randomized, Single-Blinded, Sham-Controlled Clinical Trial / I. Motil, D. Macik,

K. Sramkova [et al.] // Urologia internationalis. – 2022. – Vol. 106, N 10. – P. 1050-1055.

240. Long-term device survival and quality of life outcomes following artificial urinary sphincter placement / T.C. Boswell, D.S. Elliott, L.J. Rangel, B.J. Linder // Translational andrology and urology. – 2020. – Vol. 9, N 1. – P. 56-61.
241. Long-term efficacy of penile rehabilitation with low-intensity extracorporeal shock wave therapy for sexual and erectile function recovery following robotic-assisted radical prostatectomy: a single-cohort pilot study / Y. Kohada, T. Babasaki, K. Goto [et al.] // Sexual medicine. – 2023. – Vol. 11, N 2. – P. qfad023.
242. Long-term Functional Outcomes and Patient Satisfaction After AdVance and AdVanceXP Male Sling Surgery / L. Del Favero, G. Tasso, Y. Deruyver [et al.] // European urology focus. – 2022. – Vol. 8, N 5. – P. 1408-1414.
243. Long-term functional outcomes of vesicourethral anastomosis with bladder neck preservation and distal urethral length preservation after videolaparoscopic radical prostatectomy / T. Wiatr, D. Choragwicki, K. Gronostaj [et al.] // Wideochirurgia i inne techniki maloinwazyjne = Videosurgery and other miniinvasive techniques. – 2022. – Vol. 17, N 3. – P. 540-547.
244. Long-term outcome of adjustable transobturator male system for stress urinary incontinence in the Iberian multicentre study / J.C. Angulo, M. Virseda-Chamorro, I. Arance [et al.] // Neurourology and urodynamics. – 2020. – Vol. 39, N 6. – P. 1737-1745.
245. Long-term penile prosthesis couple’s satisfaction: A systematic review and meta-analysis / G. Corona, D. Santi, A. Cocci [et al.] // Andrology. – 2025. – Vol. 13, N 3. – P. 610-623.
246. Low-intensity Extracorporeal Shockwave Therapy for the Management of Postprostatectomy Erectile Dysfunction: A Systematic Review of the Literature / M.C. Sighinolfi, A. Eissa, C. Bellorofonte [et al.] // European urology open science. – 2022. – Vol. 43. – P. 45-53.
247. Male sling versus artificial urinary sphincter for the treatment of incontinence after prostate surgery: a systematic review with meta-analysis / H.-C. Chen, P.-C. Hu, J.-

T. Yao [et al.] // Translational andrology and urology. – 2024. – Vol. 13, N 8. – P. 1416-1424.

248. Management of functional outcomes after radical prostatectomy in the Nordic countries: A survey of uro-oncological centers / A.B. Nolsoe, H.V. Holm, T.J. Murtola [et al.] // International journal of impotence research. – 2024. – Vol. 36, N 5. – P. 486-492.
249. Management of Non-neurogenic Male LUTS / European Association of Urology Guidelines. – http://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/ (дата обращения 15.11.2025).
250. Membranous urethral length is the single independent predictor of urinary continence recovery at 12 months following Retzius-sparing robot-assisted radical prostatectomy / J. Fonseca, M.F. Moraes-Fontes, I. Sousa [et al.] // Journal of robotic surgery. – 2024. – Vol. 18, N 1. – P. 230.
251. Meythaler, J.M. Phase IIB Randomized Trial on the Use of 4-Aminopyridine in Guillain-Barre Syndrome / J.M. Meythaler, R.C. Brunner, J. Peduzzi // Archives of rehabilitation research and clinical translation. – 2021. – Vol. 3, N 2. – P. 100123.
252. Milios, J.E. Pelvic Floor Muscle Training and Erectile Dysfunction in Radical Prostatectomy: A Randomized Controlled Trial Investigating a Non-Invasive Addition to Penile Rehabilitation / J.E. Milios, T.R. Ackland, D.J. Green // Sexual medicine. – 2020. – Vol. 8, N 3. – P. 414-421.
253. Modified anterior approach preserving Retzius space versus standard anterior approach robot-assisted radical prostatectomy: A matched-pair analysis / H. Li, C. Yang, Z. Liao [et al.] // Frontiers in oncology. – 2023. – Vol. 13. – P. 1108202.
254. Molecular Mechanism of Action of Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy for Regenerating Penile and Peripheral Nerves / D. Peng, Y. Tan, A.B. Reed-Maldonado [et al.] // Turkish journal of urology. – 2022. – Vol. 48, N 5. – P. 354-362.
255. Molecular mechanisms of penile traction for penile rehabilitation in a bilateral cavernous nerve crush injury rat model / B. Dick, J.W. Greenberg, M. Polchert

[et al.] // Translational andrology and urology. – 2023. – Vol. 12, N 8. – P. 1219-1228.

256. Molecular pathogenesis and treatment of cavernous nerve injury-induced erectile dysfunction: A narrative review / G. Song, P. Hu, J. Song [et al.] // Frontiers in physiology. – 2022. – Vol. 13. – P. 1029650.
257. Montague, D.K. Surgical approaches for penile prosthesis implantation: penoscrotal vs infrapubic / D.K. Montague, K.W. Angermeir // International journal of impotence research. – 2003. – Vol. 15, Suppl. 5. – P. S134-135.
258. Moretti, T.B.C. Continence criteria of 193 618 patients after open, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy / T.B.C. Moretti, L.A. Magna, L.O. Reis // BJU international. – 2024. – Vol. 134, N 1. – P. 13-21.
259. Moretti, T.B.C. Erectile dysfunction criteria of 131,350 patients after open, laparoscopic, and robotic radical prostatectomy / T.B.C. Moretti, L.A. Magna, L.O. Reis // Andrology. – 2024. – Vol. 12, № 8. – P. 1865-1871.
260. Multicentered Assessment of Clinical Outcomes and Factors Associated With Failure of the Adjustable TransObturator Male System (ATOMS) / E.J. Redmond, G. Nadeau, L.-M. Tu [et al.] // Urology. – 2021. – Vol. 148. – P. 280-286.
261. N-acetylcysteine maintains penile length and erectile function in bilateral cavernous nerve crush rat model by reducing penile fibrosis / M. Ma, C.-J. Wu, P. Zhang [et al.] // Asian journal of andrology. – 2021. – Vol. 23, N 2. – P. 215-221.
262. Narrative patent review of penile clamp, artificial urinary sphincter, and sling innovation in the management of male stress urinary incontinence / A.J. Sadlowski, A.S. Shaik, C.Y. Chen [et al.] // Translational andrology and urology. – 2024. – Vol. 13, N 8. – P. 1602-1617.
263. NCT06768177. Platelet Rich Plasma (PRP) as Terapeutical Option in Erectil Disfunction (DE). – 2024. – URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06768177 (дата обращения 15.11.2025).
264. Nomogram predicting early urinary incontinence after radical prostatectomy / C. Shen, X. Zhu, Z. Chen [et al.] // BMC cancer. – 2024. – Vol. 24, N 1. – P. 1095.

265. Novel nerve-sparing robot-assisted radical prostatectomy with endopelvic fascia preservation and long-term outcomes for a single surgeon / M. Maruo, Y. Goto, K. Miyazaki [et al.] // Scientific reports. – 2024. – Vol. 14, N 1. – P. 926.
266. Observation of the Therapeutic Effect of Transcutaneous Electrical Stimulation Combined with Pelvic Floor Muscle Training on Post-Radical Prostatectomy Urinary Incontinence / A. Tang, Y. Zhang, L. Dong, F. Xu // Alternative therapies in health and medicine. – 2024. – Vol. 30, N 8. – P. 306-311.
267. Optimizing Nerve Sparing in Robotic-Assisted Radical Prostatectomy: A Comparative Investigation of Traditional and Modified Endopelvic Fascia Preservation Techniques / M.V.N. Tan, N.P.C. Hoang, N. Te Kha [et al.] // Acta informatica medica. – 2023. – Vol. 32, N 1. – P. 76-81.
268. Otero, J.R. The good, the bad, and the ugly about surgical approaches for inflatable penile prosthesis implantation / J.R. Otero, C. Manfredi, S.K. Wilson // International journal of impotence research. – 2022. – Vol. 34, N 2. – P. 128-137.
269. Outcomes of a Series of Patients with Post-Prostatectomy Incontinence Treated with an Adjustable Transobturator Male System or Artificial Urinary Sphincter / C. Esquinas, S. Ruiz, E. de Sancha [et al.] // Advances in therapy. – 2021. – Vol. 38, N 1. – P. 678-690.
270. Outcomes of Artificial Urinary Sphincter Implantation in Patients with Detrusor Underactivity and Postprostatectomy Incontinence / K.H. Han, J.C. Kim, W.J. Bae [et al.] // Urology journal. – 2023. – Vol. 20, N 4. – P. 234-239.
271. Outcomes of simultaneous placement of an inflatable penile prosthesis and a male urethral sling through a single perineal incision / V. Gorbatiy, O.L. Westney, C. Romero, R. Wang // The journal of sexual medicine. – 2010. – Vol. 7, N 2, Pt 1. – P. 832-838.
272. Outcomes of the VictoTM adjustable artificial urinary sphincter in the treatment of male incontinence / J. Krhut, L. Bartáková, A. Kondé [et al.] // BJU international. – 2025. – Vol. 135, № 1. – P. 103-109.
273. P050 Erectile function recovery in patients after radical prostatectomy using platelet-rich plasma and extracorporeal shock wave therapy: Pilot study /

M.V. Epifanova, S. Artemenko, A. Kostin, A. Epifanov // European Urology Open Science. – 2024. – Vol. 69. – P. S75.

274. Patient and partner outcome of inflatable and semi-rigid penile prosthesis in a single institution / I.H. Bozkurt, B. Arslan, T. Yonguc [et al.] // International Braz J. Urol. – 2015. – Vol. 41, N 3. – P. 535-541.
275. Patient- and Tumour-related Prognostic Factors for Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy for Nonmetastatic Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis / M. Lardas, N. Grivas, T.P.A. Debray [et al.] // European urology focus. – 2022. – Vol. 8, N 3. – P. 674-689.
276. Patient reported outcome measures concerning urinary incontinence after robot assisted radical prostatectomy: development and validation of an online prediction model using clinical parameters, lower urinary tract symptoms and surgical experience / E.R.P. Collette, S.O. Klaver, B.I. Lissenberg-Witte [et al.] // Journal of robotic surgery. – 2021. – Vol. 15, N 4. – P. 593-602.
277. Patient Satisfaction and Outcomes of Penile Prosthesis Implantation in Psychogenic and Organic Erectile Dysfunction: A Comparative Study / M. De Rocco Ponce, A. Silva Garreton, A. Sousa Iglesias [et al.] // Journal of clinical medicine. – 2025. – Vol. 14, N 14. – P. 5032.
278. Patient selection, counseling and preparation for penile prosthesis / F.A. Stroie, L. Taylor, R. Fernandez-Crespo [et al.] // International journal of impotence research. – 2023. – Vol. 35, N 7. – P. 609-612.
279. Patients experience with the use of a penile clamp in post-prostatectomy incontinence – a prospective pilot study / A. Jula, A. Andreasson, Y. Logadottir, T. Olsen Ekerhult // Scandinavian journal of urology. – 2024. – Vol. 59. – P. 58-62.
280. Patients' satisfaction rate after penile implant surgery: a cross-sectional investigation from the middle east / Y. Altal, L. Al-Huneidy, A. Karam [et al.] // Scientific Reports. – 2025. – Vol. 15, N 1. – P. 34410.
281. Patient-reported Side Effects 1 Year After Radical Prostatectomy or Radiotherapy for Prostate Cancer: A Register-based Nationwide Study / C. Corsini,

O. Bergengren, S. Carlsson [et al.] // European urology oncology. – 2024. – Vol. 7, N 3. – P. 605-613.

282. Pelvic floor muscle exercise with or without duloxetine for postprostatectomy urinary incontinence: A retrospective single-center study / C.S. Kang, D.H. Kim, J.H. Choi [et al.] // Medicine. – 2023. – Vol. 102, N 32. – P. e34657.
283. Pelvic floor muscle training in men with post-prostatectomy urinary incontinence: a scoping review / J.E.M. Dos Santos, V.V. Brasil, C. Azevedo [et al.] // Revista latino-americana de enfermagem. – 2024. – Vol. 32. – P. e4386.
284. Penile prosthesis implantation: a bibliometric-based visualization study / Y. Li, D. Gao, J. Zhang [et al.] // International journal of impotence research. – 2025. Vol. 37, № 1. – P. 4-13.
285. Penile Prosthesis Implantation and Timing Disparities After Radical Prostatectomy: Results From a Statewide Claims Database / P. Bajic, P.M. Patel, M.H. Nelson [et al.] // The journal of sexual medicine. – 2020. – Vol. 17, N 6. – P. 1175-1181.
286. Penile prosthesis implantation in an academic institution in Latin America / M. Paranhos, E. Andrade, A.A. Antunes [et al.] // International braz j urol. – 2010. – Vol. 36, N 5. – P. 591-601.
287. Penile Rehabilitation and Treatment Options for Erectile Dysfunction Following Radical Prostatectomy and Radiotherapy: A Systematic Review / M. Nicolai, A. Urkmez, S. Sarikaya [et al.] // Front Surg. – 2021. – Vol. 8. – P. 636974.
288. Penoscrotal approach for inflatable penile prosthesis implant: why it should be preferred / A. Ricapito, O. Sedigh, M. Rubino [et al.] // Minerva urology and nephrology. – 2023. – Vol. 75, N 6. – P. 711-717.
289. Penoscrotal versus minimally invasive infrapubic approach for inflatable penile prosthesis placement: a single-center matched-pair analysis / P. Grande, G. Antonini, C. Cristini [et al.] // World journal of urology. – 2018. – Vol. 36, N 7. – P. 1167-1174.
290. Perineal approach for artificial urinary sphincter implantation appears to control male stress incontinence better than the transscrotal approach / G.D. Henry,

S.M. Graham, M.A. Cleves [et al.] // The Journal of urology. – 2008. – Vol. 179, N 4. – P. 1475-1479; discussion 1479.

291. Perineal versus penoscrotal approach for implantation of artificial urinary sphincter: a systematic review and meta-analysis / M. Ramez, A. Abdelshafi, Y. Adel Mohammed [et al.] // International urology and nephrology. – 2025. – Vol. 57, N 12. – P. 3925-3932.
292. Perioperative outcomes of penile prosthesis implantation in Germany: results from the GRAND study / N. Pyrgidis, G.B. Schulz, M. Chaloupka [et al.] // International journal of impotence research. – 2024. – Vol. 36, N 8. – P. 848-853.
293. Phosphodiesterase 5 inhibitor sildenafil potentiates the antitumor activity of cisplatin by ROS-mediated apoptosis: a role of deregulated glucose metabolism / S.G. Rawat, R.K. Tiwari, P.K. Jaiswara [et al.] // Apoptosis. – 2022. – Vol. 27, N 7-8. – P. 606-618.
294. Phosphodiesterase-5 Expression in Buccal Mucosa of Patients with Erectile Dysfunction One Year after Radical Prostatectomy / J. Garcia-Cardoso, J.J. Zamorano-Leon, C. Gonzalez-Enguita [et al.] // Journal of personalized medicine. – 2024. – Vol. 14, N 8. – P. 869.
295. Physiotherapy for continence and muscle function in prostatectomy: a randomised controlled trial / M. Ouchi, T. Kitta, H. Chiba [et al.] // BJU international. – 2024. – Vol. 134, N 3. – P. 398-406.
296. Pilot study of intra-cavernous injections of platelet-rich plasma (P-shot®) in the treatment of vascular erectile dysfunction / A. Schirmann, E. Boutin, A. Faix, R. Yiou // Progres en Urologie. – 2022. – Vol. 32, N 16. – P. 1440-1445.
297. Pires, R.D.S. Is the learning curve of the urology resident for conventional radical prostatectomy similar to that of staff initiating robot-assisted radical prostatectomy? / R.D.S. Pires, C.W.A. Pereira, L.A. Favorito // International braz j urol. – 2024. – Vol. 50, N 3. – P. 335-345.
298. Plant-based diet associated with better quality of life in prostate cancer survivors / S. Loeb, Q. Hua, S.R. Bauer [et al.] // Cancer. – 2024. – Vol. 130, N 9. – P. 1618-1628.

299. Platelet-Rich Plasma Inhibits Breast Cancer Proliferation / C. Han, C. Chen, N. Lu [et al.] // Clinical Medicine Insights. Oncology. – 2024. – Vol. 18. – P. 11795549241298978.

300. Platelet-Rich Plasma (PRP) in Breast Cancer Patients: An Application Analysis of 163 Sentinel Lymph Node Biopsies / C. Eichler, C. Baucks, J. Uner [et al.] // BioMed research international. – 2020. – Vol. 2020. – P. 3432987.

301. Platelet-rich plasma (PRP) in oncological patients: long-term oncological outcome analysis of the treatment of subcutaneous venous access device scars in 89 breast cancer patients / C. Eichler, J. Uner, F. Thangarajah [et al.] // Archives of gynecology and obstetrics. – 2022. – Vol. 306, N 4. – P. 1171-1176.

302. Post Radical Prostatectomy Erectile Dysfunction. A Single Centre Experience / K. Pikramenos, M. Zachou, D. Papadopoulos [et al.] // Cureus. – 2023. – Vol. 15, N 2. – P.e34601.

303. Postprostatectomy continence after functional magnetic pelvic stimulation / H. Kolar Mitrovic, T. Hudolin, T. Kulis [et al.] // Acta clinica Croatica. – 2023. – Vol. 62, Suppl. 2. – P. 123-126.

304. Post-prostatectomy incontinence: a guideline of guidelines / N.R. Bhatt, A. Pavithran, C. Ilie [et al.] // BJU international. – 2024. – Vol. 133, N 5. – P. 513-523.

305. Prediction models for urinary incontinence after robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a systematic review / J. Huang, X. Dai, J. Sun [et al.] // Journal of robotic surgery. – 2024. – Vol. 18, N 1. – P. 249.

306. Prediction models of incontinence and sexual function one year after radical prostatectomy based on data from 20 164 prostate cancer patients / N.T. Sibert, T. Kurth, C. Breidenbach [et al.] // PloS one. – 2023. – Vol. 18, N 12. – P. e0295179.

307. Predictive Factors for Early Biochemical Recurrence Following Robot-assisted Radical Prostatectomy / K. Mitsunari, H. Fukushima, H. Kurata [et al.] // Anticancer research. – 2024. – Vol. 44, N 7. – P. 3149-3154.

308. Predictive model of early urinary continence recovery based on prostate gland MRI parameters after laparoscopic radical prostatectomy / H. Mao, F. Zhang, Z.Y. Zhang [et al.] // Beijing da xue xue bao. Yi xue ban = Journal of Peking University. Health sciences. – 2023. – Vol. 55, N 5. – P. 818-824.
309. Predictors of Urinary Continence Recovery after Laparoscopic-Assisted Radical Prostatectomy: Is Surgical Urethral Length the Only Key Factor? / A. Ragusa, A. Brassetti, F. Prata [et al.] // Life (Basel, Switzerland). – 2023. – Vol. 13, N 7. – P. 1550.
310. Predictors of Worsening Erectile Function in Men with Functional Erections Early After Radical Prostatectomy / C.A. Salter, A.L. Tin, H.L. Bernie [et al.] // The journal of sexual medicine. – 2022. – Vol. 19, N 12. – P. 1790-1796.
311. Preliminary results of the effect of extracorporeal magnetic stimulation on urinary incontinence after radical prostatectomy: a pilot study / T. Yokoyama, M. Inoue, O. Fujita [et al.] // Urologia internationalis. – 2005. – Vol. 74, N 3. – P. 224-228.
312. Preliminary results of the external urinary sphincter Uroflex® on the quality of life of patients with male urinary incontinence after prostate surgery: tolerance, severity of incontinence, and quality of life / Y.M. Yáñez-Castillo, M. Nogueras-Ocaña, A. Jiménez-Pacheco [et al.] // International urology and nephrology. – 2024. – Vol. 56, N 9. – P. 2833-2838.
313. Preoperative high serum total testosterone levels predict preserved postoperative sexual function in patients after nerve-sparing robot-assisted radical prostatectomy / K. Saito, Y. Kohada, K. Hieda [et al.] // International journal of urology. – 2024. – Vol. 31, N 9. – P. 1038-1045.
314. Preoperative pelvic floor muscle exercise for continence after radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis / L. Zhou, Y. Chen, X. Yuan [et al.] // Frontiers in public health. – 2023. – Vol. 11. – P. 1186067.
315. Preoperative predictive model of early urinary continence recovery after laparoscopic radical prostatectomy / F. Zhang, H. Chu, Y. Hao [et al.] // World journal of urology. – 2023. – Vol. 41, N 1. – P. 59-65.

316. Pre-prostatectomy membranous urethral length as a predictive factor of post prostatectomy incontinence requiring surgical intervention with an artificial urinary sphincter or a male sling / P. Oza, N.F. Walker, G. Rottenberg [et al.] // Neurourology and urodynamics. – 2022. – Vol. 41, N 4. – P. 973-979.
317. Prevalence of post-prostatectomy erectile dysfunction and a review of the recommended therapeutic modalities / T.F.N. Lima, J. Bitran, F.S. Frech, R. Ramasamy // International journal of impotence research. – 2021. – Vol. 33, N 4. – P. 401-409.
318. Primary implantation of an artificial urinary sphincter using the perineal and penoscrotal approaches: Functional results and assessment of reoperative procedures / C. Bernard, I. Bentellis, M. El-Akri [et al.] // The French journal of urology. – 2024. – Vol. 34, N 3. – P. 102604.
319. Prior male sling does not affect outcomes of artificial urinary sphincter / P.-M. Chow, S. Agrawal-Patel, H. Wood, K. Angermeier // BJU international. – 2024. – Vol. 133, N 5. – P. 564-569.
320. Propensity score matched analysis of functional outcome in five thousand cases of robot-assisted radical prostatectomy versus high-intensity focused ultrasound / J. Nam, J.K. Kim, J.J. Oh [et al.] // Prostate international. – 2024. – Vol. 12, N 2. – P. 104-109.
321. Quality of life and sexuality with penile prosthesis: a systematic review and pooled analysis / C. Manfredi, G.I. Russo, P. Capogrosso [et al.] // Minerva urology and nephrology. – 2024. – Vol. 76, N 2. – P. 166-175.
322. Quality of life following penile prosthesis implantation: A comprehensive narrative review / N. Garcia-Formoso, P.C. Hermosa, R.V. Malo [et al.] // International Journal of Reconstructive Urology. – 2024. – Vol. 2, N 1.
323. Quality of life outcomes following penile prosthesis insertion in the post-ischaemic priapism setting / I. Dighero, K. Naylor, A. Looney [et al.] // International Journal of Impotence Research. – 2025. – Online ahead of print.
324. Quality of Life, Psychological Functioning, and Treatment Satisfaction of Men Who Have Undergone Penile Prosthesis Surgery Following Robot-Assisted

Radical Prostatectomy / B. Pillay, D. Moon, C. Love [et al.] // The journal of sexual medicine. – 2017. – Vol. 14, N 12. – P. 1612-1620.

325. Recent Advances in Diagnosing and Treating Post-Prostatectomy Urinary Incontinence / Y. Li, Y. Xiao, Z. Shen [et al.] // Annals of surgical oncology. – 2024. – Vol. 31, N 12. – P. 8444-8459.
326. Recovery of erectile function after nerve sparing radical prostatectomy and penile rehabilitation with nightly intraurethral alprostadil versus sildenafil citrate / A.R. McCullough, W.G. Hellstrom, R. Wang [et al.] // The Journal of urology. – 2010. – Vol. 183, N 6. – P. 2451-2456.
327. Recovery of spontaneous erectile function after nerve-sparing radical retropubic prostatectomy with and without early intracavernous injections of alprostadil: results of a prospective, randomized trial / F. Montorsi, G. Guazzoni, L.F. Strambi [et al.] // The Journal of urology. – 1997. – Vol. 158, N 4. – P. 1408-1410.
328. Regulation of PDE5 expression in normal prostate, benign prostatic hyperplasia, and adenocarcinoma / C. Bisegna, G.L. Gravina, F. Pierconti [et al.] // Andrology. – 2020. – Vol. 8, N 2. – P. 427-433.
329. Retzius-sparing Robot-assisted Simple Prostatectomy: Perioperative and Short-term Functional Outcomes Assessed via Validated Questionnaires / G. Novara, F. Zattoni, A. Parisotto [et al.] // European urology open science. – 2024. – Vol. 64. – P. 22-29.
330. Revisiting the external urethral sphincter: new anatomical insights from a human cadaver study / I.S. Barlas, H.C. Aybal, M. Duvarci [et al.] // World journal of urology. – 2024. – Vol. 42, N 1. – P. 496.
331. Revisiting the penoscrotal approach to artificial urinary sphincter surgery: how does it compare to a perineal incision for initial implantation? / C.J. Staniorski, A. Singal, O. Nettey [et al.] // World journal of urology. – 2021. – Vol. 39, N 3. – P. 871-876.
332. Robot-assisted Versus Conventional Laparoscopic Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Controlled Trials /

C.M. Haney, K.-F. Kowalewski, N. Westhoff [et al.] // European urology focus. – 2023. – Vol. 9, N 6. – P. 930-937.

333. Robot-assisted vs open retropubic radical prostatectomy: a propensity score-matched comparative analysis based on 15 years and 18,805 patients / F. Ambrosini, S. Knipper, D. Tilki [et al.] // World journal of urology. – 2024. – Vol. 42, N 1. – P. 131.
334. Rodriguez, A. Penile prosthesis implantation: Pros and cons of the surgical approaches (infrapubic, penoscrotal, and subcoronal) / A. Rodriguez, O.A. Raheem // International Journal of Reconstructive Urology. – 2024. – Vol. 2, N 1.
335. Saavedra-Belaunde, J.A. Epidemiology regarding penile prosthetic surgery / J.A. Saavedra-Belaunde, J. Clavell-Hernandez, R. Wang // Asian journal of andrology. – 2020. – Vol. 22, N 1. – P. 2-7.
336. Sadeghi-Nejad, H. Penile prosthesis surgery in the management of erectile dysfunction / H. Sadeghi-Nejad, M. Fam // Arab journal of urology. – 2013. – Vol. 11, N 3. – P. 245-253.
337. Screening of Associated Factors for Erectile Dysfunction after Radical Prostatectomy and Construction of a Clinical Risk Assessment Model: A Retrospective Study / Z. Mi, J. Liu, L. Wang [et al.] // Archivos espanoles de urologia. – 2024. – Vol. 77, N 1. – P. 92-97.
338. Secondary Sling Implantation after Failure of Primary Surgical Treatment for Male Stress Urinary Incontinence: A Retrospective Study / M. Grabbert, T. Husch, A. Kretschmer [et al.] // Urologia internationalis. – 2020. – Vol. 104, N 7-8. – P. 625-630.
339. Sexual rehabilitation with intracavernous alprostadil after radical prostatectomy: Outcomes from a nursing program / A. Gromicho, P. Costa, D. Araujo [et al.] // Archivio italiano di urologia, andrologia: organo ufficiale [di] Societa italiana di ecografia urologica e nefrologica. – 2021. – Vol. 93, N 4. – P. 404-407.
340. Shaeer, O. Shaeer’s infrapubic technique for penile prosthesis implantation through a single midline corporotomy: A single-center pilot study / O. Shaeer, K. Shaeer // The journal of sexual medicine. – 2023. – Vol. 20, N 3. – P. 410-415.

341. Shang, K. Platelet-rich plasma in peripheral nerve injury repair: a comprehensive review of mechanisms, clinical applications, and therapeutic potential / K. Shang, Y. Liu, A. Qadeer // Experimental biology and medicine (Maywood, N.J.). – 2025. – Vol. 250. – P. 10746.
342. Shaw, C. Penile compression devices for the treatment of urinary incontinence: current status and future prospects / C. Shaw, A. Wagg // Expert review of medical devices. – 2024. – Vol. 21, N 9. – P. 811-817.
343. Shen, Y.-C. Is the penoscrotal approach inferior to the perineal approach for artificial sphincter implantation in male urinary incontinence? A preliminary experience / Y.-C. Shen, P.-H. Chiang // International journal of urology. – 2012. – Vol. 19, N 8. – P. 786-789.
344. Siltari, A. Preservation of Endopelvic Fascia: Effects on Postoperative Incontinence and Sexual Function – A Randomized Clinical Trial / A. Siltari, J. Riikonen, T.J. Murtola // The journal of sexual medicine. – 2021. – Vol. 18, N 2. – P. 327-338.
345. Single center experience and long-term outcomes of implantable devices ACT and Pro-ACT (Uromedica, Irvin, CA, USA) – Adjustable continence Therapy for treatment of stress urinary incontinence / M. Ruggiero, U. Pinar, M.-B. Popelin [et al.] // Progres en urologie. – 2023. – Vol. 33, N 2. – P. 96-102.
346. Single perineal incision for artificial urinary sphincter: analysis of technique, outcomes, and experience / N. Punjani, E. Chan, G. Chan [et al.] // Translational andrology and urology. – 2020. – Vol. 9, N 5. – P. 1912-1919.
347. Single-component artificial urinary sphincter: Outcomes from one centre in Portugal / J. Aragao Vital, M. Marques Monteiro, B. Lobao Teixeira [et al.] // Archivio italiano di urologia, andrologia : organo ufficiale [di] Societa italiana di ecografia urologica e nefrologica. – 2024. – Vol. 96, N 3. – P. 12661.
348. Soluble GC stimulators and activators: Past, present and future / P. Sandner, M. Follmann, E. Becker-Pelster [et al.] // British journal of pharmacology. – 2024. – Vol. 181, № 21. – P. 4130-4151.

349. Sonic hedgehog suppresses penile remodeling after cavernous nerve injury and sustains long-term normal penis morphology / J. Deng, A. Triko, D.A. Harrington [et al.] // The journal of sexual medicine. – 2024. – Vol. 21, N 11. – P. 986-993.
350. Structural health care reality in the surgical treatment of male stress incontinence in Germany / V. Menzel, R.M. Bauer, M. Grabbert [et al.] // Urologie (Heidelberg, Germany). – 2024. – Vol. 63, N 7. – P. 673-680.
351. Subcoronal inflatable penile prosthesis implantation: indications and outcomes / C.L. Feng, W.A. Langbo, L.K. Anderson [et al.] // The journal of sexual medicine. – 2023. – Vol. 20, N 6. – P. 888-892.
352. Surgeon volume and patient-reported urinary incontinence after radical prostatectomy. Population-based register study in Sweden / R. Arnsrud Godtman, E. Persson, O. Bergengren [et al.] // Scandinavian journal of urology. – 2022. – Vol. 56, N 5-6. – P. 343-350.
353. Surgical tips in difficult penile prosthetic surgery: a narrative review / N. Schifano, P. Capogrosso, O.O. Cakir [et al.] // International journal of impotence research. – 2023. – Vol. 35, N 8. – P. 690-698.
354. Survival analysis of adjustable continence therapy device (ACT®/proACT®): a new message for patients / A.-S. Bajeot, T. Brierre, J.-B. Beauval [et al.] // Progres en urologie. – 2021. – Vol. 31, N 4. – P. 215-222.
355. Synchronous Artificial Urinary Sphincter and Inflatable Penile Prosthesis Implantation: Short-Term Outcomes from a Statewide Claims Database / S.E. Sweigert, E. Chuang, P.M. Patel [et al.] // Urology practice. – 2021. – Vol. 8, N 5. – P. 565-570.
356. Synchronous Surgical Management of Erectile Dysfunction and Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis of Reoperation Rates / N. Pyrgidis, D.W. Barham, M. Hammad [et al.] // Sexual medicine reviews. – 2022. – Vol. 10, N 4. – P. 782-790.
357. Systematic review and meta-analysis comparing Adjustable Transobturator Male System (ATOMS) and Adjustable Continence Therapy (ProACT) for male stress

incontinence / J.C. Angulo, S. Schunburg, A. Giamm [et al.] // PloS one. – 2019. – Vol. 14, N 12. – P.e0225762.

358. Ten-year functional and oncological outcomes of a prospective randomized controlled trial comparing laparoscopic versus robot-assisted radical prostatectomy / E. Checcucci, S. De Cillis, E. Alladio [et al.] // The Prostate. – 2024. – Vol. 84, N 9. – P. 832-841.
359. The Artificial Urinary Sphincter Clinical Outcomes Trial: Primary Results / M.R. Kaufman, H.M. Wood, R. Terlecki [et al.] // The Journal of urology. – 2026. – Vol. 215, N 2. – P. 194-202.
360. The association between pre-diagnostic levels of psychological distress and adverse effects after radical prostatectomy / R. Nilsson, T. Naess-Andresen, T. Myklebust [et al.] // BJUI compass. – 2024. – Vol. 5, N 5. – P. 502-511.
361. The association of smoking with urinary and sexual function recovery following radical prostatectomy for localized prostate cancer: a systematic review and meta-analysis / J. Visscher, M. Hiwase, B. Bonevski, M. O'Callaghan // Prostate cancer and prostatic diseases. – 2024. – Vol. 27, N 2. – P. 222-229.
362. The effect of age on functional outcomes after radical prostatectomy / P. Mandel, M. Graefen, U. Michl [et al.] // Urologic oncology. – 2015. – Vol. 33, N 5. – P. 203.e11-8.
363. The Effect of Physiotherapy on Erectile Dysfunction Secondary to Prostatic Adenectomy: A Randomized Control Trial Study / M. Afshar Safavi, H. Niknam, F. Okhovatian [et al.] // Urology journal. – 2024. – Vol. 21, № 5. – P. 331-339.
364. The effectiveness of adjustable trans-obturator male system (ATOMS) in radiated patients is reduced: A propensity score-matched analysis / J.C. Angulo, A. Giammo, F. Queissert [et al.] // BJUI compass. – 2024. – Vol. 5, N 4. – P. 506-514.
365. The Effectiveness of Pelvic Floor Muscle Training in Men after Radical Prostatectomy Measured with the Insert Test / D. Szczygielska, A. Knapik, T. Pop [et al.] // International journal of environmental research and public health. – 2022. – Vol. 19, N 5. – P. 2890.

366. The efficacy of platelet rich plasma in the treatment of erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / Q. Mao, Y. Yang, Y. Liu [et al.] // The aging male: the official journal of the International Society for the Study of the Aging Male. – 2024. – Vol. 27, N 1. – P. 2358944.
367. The impact of perioperative complications on favorable outcomes after artificial urinary sphincter implantation for post-prostatectomy incontinence / A. Kretschmer, T. Husch, R. Anding [et al.] // International braz j urol. – 2020. – Vol. 46, N 4. – P. 632-639.
368. The infrapubic surgical approach for inflatable penile prosthesis placement / A. Vollstedt, M.S. Gross, G. Antonini, P.E. Perito // Transl Androl Urol. – 2017. – Vol. 6, № 4. – P. 620-627.
369. The International Penile Prosthesis Implant Consensus Forum: clinical recommendations and surgical principles on the inflatable 3-piece penile prosthesis implant / E. Chung, C. Bettocchi, P. Egydio [et al.] // Nature reviews. Urology. – 2022. – Vol. 19, N 9. – P. 534-546.
370. The Neuroprotective Effect of Platelet rich Plasma on Erectile Function in Bilateral Cavernous Nerve Injury Rat Model / C. Wu, Y. Wu, H. Ho [et al.] // The Journal of Sexual Medicine. – 2012. – Vol. 9, N 11. – P. 2838-2848.
371. The outcomes of penile prosthesis in neurologic patients: a multicentric retrospective series / M. Falcone, P. Capogrosso, L. Cirigliano [et al.] // Therapeutic advances in urology. – 2023. – Vol. 15. – P. 17562872231194920.
372. The penoscrotal approach is a viable alternative to the perineal approach for artificial urinary sphincter implantation: a retrospective cohort study / L. Verbeke, H. De Bruyn, C. Jamaer [et al.] // International journal of impotence research. – 2025. – Epub ahead of print.
373. The penoscrotal surgical approach for inflatable penile prosthesis placement / N.K. Gupta, J. Ring, L. Trost [et al.] // Translational andrology and urology. – 2017. – Vol. 6, N 4. – P. 628-638.
374. The predictors of short and long term urinary continence recovery after laparoscopic radical prostatectomy: a single cancer center report in China / L. Liu,

S. Zhou, D. Song [et al.] // World journal of surgical oncology. – 2024. – Vol. 22, N 1. – P. 150.

375. The quality of life and sexuality with penile prosthesis questionnaire. A translation and cross-cultural adaptation into multiple languages / C. Caris, H. Timmerman, W. Witjes [et al.] // The Journal of Sexual Medicine. – 2026. – Vol. 23, N 4. – P. qdag069.
376. The role of lipidic balance on erectile dysfunction in prostate cancer patients undergoing robotic surgery / F. Di Bello, A. Fraia, G. Pezone [et al.] // International journal of urology. – 2024. – Vol. 31, № 10. – P. 1159-1164.
377. The Role of the Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy on Penile Rehabilitation After Radical Prostatectomy: A Randomized Clinical Trial / W. Baccaglini, C.L. Pazeto, E.A. Correa Barros [et al.] // The journal of sexual medicine. – 2020. – Vol. 17, N 4. – P. 688-694.
378. The use of low-intensity extracorporeal shockwave therapy in management of erectile dysfunction following prostate cancer treatment: a review of the current literature / A.N. Matthew, D.E. Rogers, G. Grob [et al.] // Translational andrology and urology. – 2023. – Vol. 12, N 6. – P. 1023-1032.
379. Topically delivered nitric oxide acts synergistically with an orally administered PDE5 inhibitor in eliciting an erectile response in a rat model of radical prostatectomy / M.T. Tar, J.M. Friedman, A. Draganski, K.P. Davies // International journal of impotence research. – 2022. – Vol. 34, N 6. – P. 573-580.
380. Unexpected nuances of the penoscrotal inflatable penile prosthesis / S.K. Wilson, P. Perito, S.S.H. Park, J. Mulcahy // International journal of impotence research. – 2022. – Vol. 34, N 5. – P. 416-423.
381. Update on Adjustable Trans-Obturator Male System (ATOMS) for Male Incontinence after Prostate Cancer Surgery / C. Tellez, J. Szczesniewski, M. Virseda-Chamorro [et al.] // Current oncology (Toronto, Ont.). – 2023. – Vol. 30, N 4. – P. 4153-4165.
382. Update on penile prosthesis / M. Ioannis, L. Georgios, T. Stavros [et al.] // Asian journal of andrology. – 2026. – Vol. 28, N 1. – P. 23-30.

383. Updates to Incontinence After Prostate Treatment: AUA/GURS/SUFU Guideline (2024) / B.N. Breyer, S.K. Kim, E. Kirkby [et al.] // The Journal of urology. – 2024. – Vol. 212, N 4. – P. 531-538.

384. Urethral sphincter injections of platelet-rich plasma (PRP) in treatment of urinary incontinence due to intrinsic sphincteric deficiency refractory to conventional treatment / Y. Jiang, P. Lee, Y. Lee, H. Kuo // ICS2019. – Abstract 289.

385. Urinary and Sexual Impact of Robotic Radical Prostatectomy: Reporting of Patient-reported Outcome Measures in the First Year after Radical Prostatectomy in a Contemporary Multicentre Cohort in the United Kingdom / J. Bridge, M. Labban, A.P. Cole [et al.] // European urology open science. – 2024. – Vol. 64. – P. 11-21.

386. Urinary Incontinence and Sexual Function After the Introduction of NeuroSAFE in Radical Prostatectomy for Prostate Cancer / M.A. van der Slot, S. Remmers, G.J.L.H. van Leenders [et al.] // European urology focus. – 2023. – Vol. 9, N 5. – P. 824-831.

387. Urinary incontinence and use of incontinence surgery after radical prostatectomy: a national study using patient-reported outcomes / M.G. Parry, T.A. Skolarus, J. Nossiter [et al.] // BJU international. – 2022. – Vol. 130, N 1. – P. 84-91.

388. Urinary incontinence rehabilitation of after radical prostatectomy: a systematic review and network meta-analysis / K. Yu, F. Bu, T. Jian [et al.] // Front Oncol. – 2024. – Vol. 13. – P. 1307434.

389. Urinary Symptoms Change and Quality of Life After Robotic Radical Prostatectomy: A Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial / R. Tourinho-Barbosa, R. Sanchez-Salas, A. Sivaraman [et al.] // Urology. – 2024. – Vol. 185. – P. 73-79.

390. Urologist communication is a primary factor leading to erectile dysfunction treatment postprostatectomy / M. Baunacke, C. Groeben, A. Borkowetz [et al.] // The journal of sexual medicine. – 2024. – Vol. 21, № 10. – P. 904-911.

391. Use of intraurethral alprostadil in patients not responding to sildenafil citrate / J.S. Jaffe, M.R. Antell, M. Greenstein [et al.] // Urology. – 2004. – Vol. 63, N 5. – P. 951-954.

392. Utility of a penile compression device for the quality of life in male patients with urinary incontinence after prostatectomy (the MORE study): a randomized prospective study / D. Gotoh, K. Torimoto, K. Onishi [et al.] // BMC research notes. – 2023. – Vol. 16, N 1. – P. 277.

393. Van Huele, A. Simultaneous implant of inflatable penile prosthesis and artificial urinary sphincter: a single high-volume center experience / A. Van Huele, K. Van Renterghem // Int. J. Impot Res. – 2025. – Vol. 37, № 1. – P. 78-81.

394. von Ahlen, C. Comparison of the effectiveness of open, laparoscopic, and robotic-assisted radical prostatectomies based on complication rates: a retrospective observational study with administrative data from Switzerland / C. von Ahlen, A. Geissler, J. Vogel // BMC urology. – 2024. – Vol. 24, N 1. – P. 215.

395. Vural, A. How to improve functional outcome of inflatable penile implant surgery? a narrative review / A. Vural, H. De Bruyn, K. Van Renterghem // International Journal of Impotence Research. – 2025. – Vol. 37, N 11. – P. 873-880.

396. What if artificial urinary sphincter is not possible? Feasibility and effectiveness of ProACT for patients with persistent stress urinary incontinence after radical prostatectomy treated by sling / P. Munier, M. Nicolas, T. Tricard [et al.] // Neurourology and urodynamics. – 2020. – Vol. 39, N 5. – P. 1417-1422.

397. What the urologist needs to know before radical prostatectomy: MRI effective support to pre-surgery planning / L. Laschena, E. Messina, R.S. Flammia [et al.] // La Radiologia medica. – 2024. – Vol. 129, N 7. – P. 1048-1061.

398. Wong, C. A Systematic Review of Pelvic Floor Muscle Training for Erectile Dysfunction After Prostatectomy and Recommendations to Guide Further Research / C. Wong, D.R. Louie, C. Beach // The journal of sexual medicine. – 2020. – Vol. 17, N 4. – P. 737-748.

399. Worldwide trends in penile implantation surgery: data from over 63,000 implants / W. Baas, B. O'Connor, C. Welliver [et al.] // Translational andrology and urology. – 2020. – Vol. 9, N 1. – P. 31-37.

400. Xin, L. The therapeutic effect of pelvic floor muscle training on stress urinary incontinence following prostatectomy: a systematic review and meta-analysis / L. Xin, M. Li, M. Pan // Translational andrology and urology. – 2023. – Vol. 12, N 7. – P. 1155-1166.

401. Yan, T. The effect of transvesical laparoscopic radical prostatectomy on sexual function and urinary continence / T. Yan, S. Li, J. Yu // BMC surgery. – 2024. – Vol. 24, N 1. – P. 276.

402. Yang, C. Predictive factors for a successful treatment outcome of multiple platelet-rich plasma injections in men with postprostatectomy urinary incontinence – patient's satisfaction and outcome / C. Yang, Y. Jiang, H. Kuo // Continence. – 2025. – Vol. 15. – P. 101965.

403. Yang, J. Phosphodiesterase type-5 inhibitors for erectile dysfunction following nerve-sparing radical prostatectomy: A network meta-analysis / J. Yang, Z.-Y. Jian, J. Wang // Medicine. – 2021. – Vol. 100, N 8. – P. e23778.

404. Zephyr 375 urinary sphincter implant by unical perineal incision. Initial experience / R.M. Escudero, L.C. Martinez, M. Alonso Grandes [et al.] // Revista internacional de andrologia. – 2024. – Vol. 22, N 2. – P. 10-13.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

(справочное)

Русскоязычная версия опросника по качеству жизни и сексуальности у пациентов после протезирования полового члена (Quality of Life and Sexuality with Penile Prosthesis Questionnaire – QoLSPP)

№	**ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ДОМЕН**						
	За последний месяц	Всегда/почти всегда	Более чем в половине случаев	Примерно в половине случаев	Менее чем в половине случаев	Менее чем 1 из 5 раз	Никогда
1	Как часто Вы оцениваете ригидность полового члена после активации протеза достаточную для совершения полового акта и получения собственного удовольствия?	5	4	3	2	1	0
2	Как часто Вы удовлетворены скоростью активации протеза?	5	4	3	2	1	0
3	Как часто Вы удовлетворены продолжительностью работы протеза во время полового акта?	5	4	3	2	1	0
4	Как часто протез полового члена оправдывает Ваши ожидания?	5	4	3	2	1	0
		Значительно тверже	Тверже	Также	Немного менее твердая	Менее твердая	Значительно менее твердая
5	Как Вы оцениваете твердость эрекции после протезирования по сравнению с твердостью до операции?	5	4	3	2	1	0
	ДОМЕН КАЧЕСТВА ПОЛОВОГО АКТА И ОТНОШЕНИЙ С ПАРТНЕРШЕЙ						
	За последний месяц	Очень положительно	Положительно	Скорее положительно	Скорее отрицательно	Отрицательно	Очень отрицательно
6	Каким образом протез повлиял на благополучие Вас и Вашей партнерши как семейной пары?	5	4	3	2	1	0

	За последний месяц	Всегда/почти всегда	Более чем в половине случаев	Примерно в половине случаев	Менее чем в половине случаев	Менее чем 1 из 5 раз	Никогда
7	Как часто Вы достигаете оргазма во время полового акта или мастурбации?	5	4	3	2	1	0
8	Как Вы думаете, как часто Ваша партнёрша удовлетворена результатами Вашего протезирования полового члена?	5	4	3	2	1	0
	За последний месяц	Всегда или почти всегда	Более чем 6 раз в месяц	4-6 раз в месяц	1-3 раза в месяц	Менее чем один раз в месяц	У меня нет сексуальной активности
9	Как часто Вы проявляете сексуальную активность? (половой акт, мастурбация, оральный секс и другие виды сексуальной активности)	5	4	3	2	1	0
	СОЦИАЛЬНЫЙ ДОМЕН						
	За последний месяц	Очень положительно	Положительно	Скорее положительно	Скорее отрицательно	Отрицательно	Очень отрицательно
10	В какой степени протез полового члена повлиял на Вашу удовлетворенность жизнью?	5	4	3	2	1	0
11	Как протез полового члена влияет на Ваше общее самочувствие?	5	4	3	2	1	0
12	Как протез полового члена повлиял на то, что Вы чувствуете ли себя таким же как все?	5	4	3	2	1	0
	ПЕРСОНАЛЬНЫЙ ДОМЕН САМООЦЕНКИ						
	За последний месяц	Сильное	Довольно сильное	Умеренное	Довольно слабое	Слабое	Отсутствует
13	Как Вы оцениваете Ваше желание совершать половой акт?	5	4	3	2	1	0
	За последний месяц	Всегда	Почти всегда	Часто	Иногда	Почти никогда	Никогда
14	Как часто Вы чувствуете себя жизнерадостным и энергичным после установки протеза полового члена?	5	4	3	2	1	0
15	Как часто Вы чувствуете себя уверенно во время полового акта с протезом полового члена?	5	4	3	2	1	0
	За последний месяц	Очень положительно	Положительно	Скорее положительно	Скорее отрицательно	Отрицательно	Очень отрицательно
16	Как бы вы отнеслись к тому, если Ваша сексуальная жизнь всегда будет такой же как сейчас?	5	4	3	2	1	0

Приложение Б

(справочное)

Русскоязычная версия опросника удовлетворенности пациентов лечением эректильной дисфункции (EDITS)

№	Вопрос	Ответ	Баллы
1	В какой степени Вы удовлетворены проведённым лечением в общем?	Очень удовлетворен	4
		Скорее удовлетворен	3
		Затрудняюсь выбрать	2
		Скорее не удовлетворен	1
		Очень неудовлетворен	0
2	За последний месяц в какой степени лечение оправдало Ваши ожидания?	Полностью	4
		В значительной степени	3
		Наполовину	2
		Немного	1
		Совсем не оправдало	0
3	Как Вы смотрите на то, чтобы продолжить данное лечение (продолжить использовать протез полового члена)?	Крайне положительно	4
		Скорее положительно	3
		Затрудняюсь выбрать	2
		Скорее отрицательно	1
		Крайне отрицательно	0
4	За последний месяц насколько легко Вам было применять данный метод лечения (протез полового члена)?	Очень легко	4
		Скорее легко	3
		Затрудняюсь выбрать	2
		Скорее сложно	1
		Очень сложно	0
5	За последний месяц насколько Вы были удовлетворены скоростью работы данного метода лечения (протеза полового члена)?	Очень удовлетворен	4
		Скорее удовлетворен	3
		Затрудняюсь выбрать	2
		Скорее не удовлетворен	1
		Очень неудовлетворен	0

№	Вопрос	Ответ	Баллы
6	За последний месяц насколько Вы были удовлетворены длительностью работы данного метода лечения (протеза полового члена)?	Очень удовлетворен	4
		Скорее удовлетворен	3
		Затрудняюсь выбрать	2
		Скорее не удовлетворен	1
		Очень неудовлетворен	0
7	Насколько уверенным вы чувствуете себя во время сексуальной активности благодаря данному методу лечения (протезу полового члена)?	Очень уверенно	4
		Скорее уверенно	3
		Лечение не внесло вклад	2
		Скорее не уверенно	1
		Очень неуверенно	0
8	Как Вы считаете, насколько Ваша партнёрша удовлетворена эффектом лечения?	Очень удовлетворена	4
		Скорее удовлетворена	3
		Затрудняюсь выбрать	2
		Скорее не удовлетворена	1
		Очень неудовлетворена	0
9	Как Ваша партнёрша относится к тому, что Вы продолжаете применять данное лечение (протез полового члена)?	Крайне довольна	4
		Скорее довольна	3
		Не имеет мнения	2
		Скорее недовольна	1
		Крайне недовольна	0
10	За последний месяц насколько естественной Вам казался процесс достижения эрекции на фоне проведённого лечения?	Крайне естественным	4
		Скорее естественным	3
		Затрудняюсь ответить	2
		Скорее неестественным	1
		Крайне неестественным	0
11	Как Вы оцениваете твердость эрекции после проведённого лечения по сравнению с твердостью до того, как у Вас появились проблемы с эрекцией?	Сильно твёрже	4
		Немного тверже	3
		Также	2
		Немного менее твердая	1
		Сильно менее твердая	0

Приложение В

(справочное)

Русскоязычная версия опросника удовлетворенности лечением эректильной дисфункции партнером пациентов (EDITSpar)

№	Вопрос	Ответ	Баллы
1	Удовлетворены ли Вы результатом лечения Вашего партнёра в общем?	Очень удовлетворена	4
		Скорее удовлетворена	3
		Затрудняюсь выбрать	2
		Скорее не удовлетворена	1
		Очень неудовлетворена	0
2	За последний месяц в какой степени лечение оправдало Ваши ожидания?	Полностью	4
		В значительной степени	3
		Наполовину	2
		Немного	1
		Совсем не оправдало	0
3	За последний месяц как проведённое лечение повлияло на Ваше ощущение собственной привлекательности?	Чувствую себя сильно желанной	4
		Чувствую себя немного более желанной	3
		Не повлияло	2
		Чувствую себя немного менее желанной	1
		Чувствую себя сильно менее желанно	0
4	За последний месяц насколько Вы были удовлетворены длительностью эффекта лечения в отношении способности Вашего партнера достигать эрекции?	Очень удовлетворена	4
		Скорее удовлетворена	3
		Затрудняюсь выбрать	2
		Скорее не удовлетворена	1
		Очень неудовлетворена	0
5	Как, по Вашему мнению, Ваш партнёр относится к продолжению данного лечения?	Очень хочет продолжить	4
		Скорее хочет продолжить, чем нет	3
		Ему все равно	2
		Скорее хочет прекратить, чем продолжить	1
		Очень хочет прекратить	0