



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **51009** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА

1

2

(21) u201000909

(22) 29.01.2010

(24) 25.06.2010

(46) 25.06.2010, Бюл. № 12, 2010 р.

(72) СТАХОВСЬКИЙ ЕДУАРД ОЛЕКСАНДРОВИЧ,
ВОЙЛЕНКО ОЛЕГ АНАТОЛІЙОВИЧ, СТАХОВСЬ-
КИЙ ОЛЕКСАНДР ЕДУАРДОВИЧ, ЯЦИНА ОЛЕК-
САНДР ІВАНОВИЧ

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ РАКУ

(57) Спосіб хірургічного лікування хворих на рак сечового міхура, що включає видалення сечового міхура, передміхурової залози, регіонарних лімфатичних вузлів та створення ілеоцистонеорезервуара, який **відрізняється** тим, що капсулу каудальної частини простати та сім'яні міхурці залишають інтактними.

Заявка відноситься до галузі медицини, зокрема, до онкології, і може бути використана при лікування хворих на інвазивні форми раку сечового міхура (PCM) та на поверхневі форми PCM при пухлинах високого ступеня злоякісності.

Радикальна цистектомія з лімфаденектомією залишається на сьогодні «золотим стандартом» лікування хворих на інвазивний рак сечового міхура та є операцією вибору у пацієнтів, з високодиференційованим злоякісним новоутворенням без залучення м'язового шару. Таке втручання дозволяє досягти довготривалого безрецидивного перебігу захворювання майже у 70% пацієнтів [1]. Через високу складність та травматичність такої операції, якість життя хворих у післяопераційному періоді постає одним з важливих аспектів лікування цієї патології. Удосконалення хірургічної техніки було спрямоване на зменшення травматизації нервово судинних волокон, що розташовані по дорсолатеральним поверхням передміхурової залози і відповідають за ерекtilьну функцію та утримання сечі. Спробою підвищити показники ерекtilьної функції стала методика збереження сім'яних міхурців при радикальній цистектомії ретельно відібраних пацієнтів [2].

За прототип обрано спосіб, запропонований Hautmann R.E. та співавт. [The ileal neobladder / R.E. Hautmann, G. Egghart, D. Frohneberg et al. // J. Urol. - 1988 - Vol. 139. - № 1. - P. 39-42.], який передбачає видалення сечового міхура, передміхурової залози із сім'яними міхурцями та формування штучного резервуару із фрагмента ідеальної кишки.

Позитивним у прототипі є те, що така методика хірургічного втручання дозволяє радикально

видалити пухлину та відновити сечовипускання природним шляхом через уретру.

Недоліком прототипу є високий рівень післяопераційних ускладнень, пов'язаних у першу чергу, з високою травматизацією попереково-смугового сфінктера та нервово-судинних пучків при видаленні простати та її капсули, які відповідають за ерекtilьну функцію і утримання сечі.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробити спосіб хірургічного лікування хворих на рак сечового міхура шляхом видалення пухлини сечового міхура із збереженням простатичної капсули, що дасть можливість забезпечити достатній рівень якості життя хворого за рахунок адекватного утримання сечі та збереження ерекtilьної функції при референтних показниках безрецидивної виживаності та контролю за пухлиною.

Поставлена задача вирішується таким способом.

Хворому в положенні на спині під інтубаційним наркозом виконують нижньосерединну лапаротомію та тазову лімфаденектомію

- сечоводи виділяють та пересікають в передміхуровому відділі, виділяють та перев'язують судини, що кровопостачають сечовий міхур;

- виділяють передню поверхню простати та шийку сечового міхура;

- шийку сечового міхура відсікають від передміхурової залози;

- цистектомію виконують ретроградно із збереженням простати, сім'яних міхурців та нервово-судинних пучків;

- після видалення сечового міхура, паріетальної очеревини та проведення гемостазу, простату розсікають на 12 годин до верхівки та видаляють

(19) **UA** (11) **51009** (13) **U**

краніальну частину простати, залишаючи її капсулу на дорсальній поверхні;

- мобілізують термінальний відділ тонкого кишечника;

- відступивши 20 - 30см від Баугін'євої затулки, виконують резекцію 40см здухвинної кишки для формування штучного сечового міхура за методом «double-U» ;

- цілісність кишечника відновлюють накладанням анастомозу «кінець в кінець»;

- спосіб формування ідеального сечового міхура за методикою «double U» передбачає, що трансплантат, складений удвічі, детубуляризують по протибрижовому краю, медіальні краї зшивають неперервним вікриловим швом, трансплантат повторно складають удвічі, медіальні краї зшивають;

- сечоводи імплантують у задню стінку сечового резервуара з формуванням антирефлюксної манжетки Рікаро;

- відступивши 1,5см від нижнього краю, латеральні краї ідеального резервуара зшивають до середини, формуючи передню стінку міхура;

- шийку сечового міхура додатково розсікають протягом 1см на 6 год;

- між краями розсіченої простати та шийкою резервуара формують анастомоз за допомогою окремих вікрилових швів;

- завдяки клиноподібній формі анастомозу вдається розширити простатичну частину уретри та сформувати задовільну її прохідність;

- резервуар дренують по уретрі катетером Фолея номер 18;

Така V-подібна пластика шийки ілеонеорезервуара знижує інфравезикальний опір I, відповідно, вірогідність розвитку інфравезикальної обструкції в післяопераційному періоді.

У післяопераційному періоді хворим промивають сечовий міхур невеликими об'ємами фізіологічного розчину для відмивання слизу, що продукується стінками неорезервуара. Катетер видаляють на 7 - 10 добу, уретральні стенти видаляють через 3 місяці після проведеної операції.

Критеріями ефективності запропонованого способу є: відсутність проявів прогресування пухлини сечового міхура, підтверджені клінічними, ультразвуковими дослідженнями, комп'ютерною та магнітно-резонансною томографією; нормальним загальним станом хворих; відсутністю скарг на нетримання сечі; задовільною ерекtilьною функцією пацієнтів.

Усі дослідження проводилися до і після закінчення лікування через 3 місяці, та кожних півроку упродовж всього періоду спостереження. Термін спостереження - до 2 років.

Використання розробленої методики лікування у хворих, яким була виконана радикальна цистектомія, дозволило зберегти природний акт сечовипускання, адекватне нічне та денне утримання сечі, ерекtilьну функцію, що покращувало якість життя хворих.

Переконливим доказом ефективності застосування запропонованого способу лікування хворих на інвазивні форми раку сечового міхура є витяги з історій хвороб у 2 хворих:

I. Хворий М., 1959 р.н. (історія хвороби № 836). Поступив у відділення пластичної та реконструктивної онкоурології 27.01.09 із скаргами на загальну слабкість, помірно виражені болі внизу живота, часте сечовипускання, гематурію.

Діагноз: тумор сечового міхура T4NxMOGx, стадія IV, кл. гр. 2, ускладнений профузною сечоміхуровою кровотечею, постгеморагічною анемією важкого ступеня (Hb-47г/л, E-2,1 × 10¹²/л).

Оперативне втручання хворому проведено за життєвими показаннями. Хворому в положенні на спині під інтубаційним наркозом виконали нижньосерединну лапаротомію. При проведенні тазової лімфаденектомії було відмічено збільшення лімфатичних вузлів зовнішньої та внутрішньої здухвинної групи справа. Сечоводи виділені в передміхуровому відділі, не розширені, пересічені. Виділена передня поверхня простати та шийка сечового міхура, яка потім відсічена від передміхурової залози. При виконанні цистектомії ретроградним способом капсула простати, сім'яні міхурці та нервово-судинні пучки залишають інтактними. Після видалення сечового міхура відмічалась незначна кровотеча, кровоточиві судини були скоагульовані. Простату розсічено на 12год до верхівки, видалено краніальну частину простати із збереженням її капсули з дорсального боку. Далі мобілізували термінальний відділ тонкого кишечника, відступивши 20 - 30см від Баугін'євої затулки, виконали резекцію 40см здухвинної кишки, сформували артіфіційний сечовий міхур за методом «double-U». Цілісність кишечника була відновлена за допомогою накладення анастомозу «кінець в кінець» дворядними, поодинокими швами. Виконали імплантацію нерозширених сечоводів у задню стінку сечового резервуара з формуванням антирефлюксної манжетки Рікаро. Латеральні краї ідеального резервуара, відступивши 1,5см від нижнього кінця, зшиті до середини. Шийку резервуара додатково розсікли упродовж 1см на 6 год. Між краями розсіченої простати та шийкою резервуара сформували анастомоз за допомогою 6 окремих вікрилових швів. Резервуар дренований по уретрі катетером Фолея номер 18. Після ушивання резервуара, його промито для перевірки герметичності. Рана пошироково ушита. У післяопераційному періоді хворому виконувалося промивання сечового міхура невеликими об'ємами фізіологічного розчину для відмивання слизу, що продукується стінками ілеонеорезервуара.

Тривалість операції склала 290хв., крововтрати під час операції - 520мл. Гемотрансфузія під час операції та в ранньому післяопераційному періоді - 1000мл. Патолого-гістологічне заключення №2759-79 від 11.02.09 - помірно диференційований перехідно-клітинний Ca сечового міхура з глибокою інфільтрацією м'язового шару. У простаті - нодозна гіперплазія.

Післяопераційний перебіг - без ускладнень. Загоєння рани - первинним натягом. Дренажі з малого таза видалені на 5 добу, уретральний катетер видалений на 10 добу. Хворого виписано у задовільному стані на 11 добу. Через 3 місяця після операції, хворий був обстежений, видалено стенти з сечоводів. Даних за рецидив захворюван-

ня не отримано, Нб-98г/л, Ег-4,4×10¹²/л. Рівень креатиніну крові 0,09ммоль/л. Сечу утримує, прокладками не користується, позив відчуває, ніктурія 3 - 4, у день спорожнює сечовий міхур кожні 2-3 год, залишкової сечі - 15мл.

Ємність сечового міхура склала 300мл. За даними динамічної нефросцинтиграфії фільтраційна здатність нирок помірно зменшена, екскреторна здатність обох нирок задовільна. Якість свого життя пацієнт вважає задовільною. Індекс еректильної функції IIEF-5 склав 24 бали (доопераційний показник також дорівнював 24 балам).

На контрольному обстеженні через 9 місяців після оперативного втручання даних за рецидив захворювання немає.

II. Хворий В., 1958 р. н. (історія хвороби № 3959). Поступив в відділення пластичної та реконструктивної онкоурології 22.04.09 із скаргами на наявність гематурії. Хворому 28.04.09 проведено цистоскопію, біопсію стінки сечового міхура. При проведенні цистоскопії - пухлина уражає купол сечового міхура, ліву бокову та задню стінки. Відмічається ураження стінки сечового міхура пухлиною в ділянці вічка лівого сечовода. Патолого-гістологічне заключення № 12747-50 від 07.05.09. - ділянка лівого вічка покрита багатошаровим плоским епітелієм з явищами вираженої дисплазії, на лівій боковій стінці - розростання низькодиференційованого плоскоклітинного Са з інфільтрацією м'язового шару, інвазією в судини та наявністю мікроемболів. Проведення екскреторної урографії виявило зниження (функції лівої нирки, наявність уретерогідронефрозу III ст., спричиненого стисненням сечовода в інтрамуральному відділі. Враховуючи неможливість повністю видалити пухлину трансуретралью, хворому 21.05.09 виконано оперативне втручання описаним вище способом.

Діагноз: Са сечового міхура T3vNxM0G2, стадія III, кл. гр. 2. Уретерогідронефроз зліва, III ст.

Хворому в положенні на спині під інтубаційним наркозом виконали нижньосерединну лапаротомію. При проведенні тазової лімфаденектомії були видалені групи зовнішніх, внутрішніх і запиральних лімфатичних вузлів з обох боків. Сечоводи були виділені в передміхуровому відділі (зліва сечовід розширений до 1см, справа - не розширений) пересічені. Виділена передня поверхня простати та шийка сечового міхура, яка потім відсічена від передміхурової залози. При виконанні цистектомії ретроградним способом капсула простати, сім'яні міхурці та нервово-судинні пучки були збережені. Простату розсічено на 12 год до верхівки, видалено її краніальну частину. Для зупинки кровотечі в малому тазові після видалення сечового міхура встановлено тампон. Далі мобілізували термінальний відділ тонкого кишечника, відступивши 20-30см від Баугін'євої затулки виконали резекцію 40см здухвинної кишки, сформували артіфіційний сечовий міхур за методом "double-U". Цілісність кишечника була відновлена за допомогою накладення анастомозу «кінець в кінець» дворядним швом, поодинокими вікриловими швами. Виконали імплантацію сечоводів у задню стінку сечового резервуара з формуванням антирефлюксної манжетки Рікаро. В сечоводи встановили уретеральні

стенти. Латеральні краї ідеального резервуара, відступивши 1,5см від нижнього кінця, сшиті до середини. Шийку резервуара додатково розсікли упродовж 1см на 6 год. Між краями розсіченої простати та шийкою резервуара сформували анастомоз за допомогою 6 окремих вікрилових швів. Резервуар дренажований по уретрі катетером Фолея номер 18. Після ушивання резервуара, в його порожнину введено 100мл фізіологічного розчину для перевірки герметизму. Рана пошарове ушита. У післяопераційному періоді хворому виконувалося промивання сечового міхура невеликими об'ємами фізіологічного розчину для відмивання слизу, що продукується стінками ілеонеорезервуара.

Тривалість операції склала 310хв., крововтрата під час операції - 450мл. Гемотрансфузія під час операції та в ранньому післяопераційному періоді - 500мл.

Патолого-гістологічне заключення №15231-45 від 29.05.09 - помірно диференційований перехідно-клітинний Са сечового міхура з глибокою інфільтрацією м'язового шару. В лімфатичних вузлах, уретрі, дистальних відділах обох сечоводів пухлинного росту не виявлено. У післяопераційному періоді відмічалась лімфорія з порожнини малого таза, в зв'язку з чим дренаж був видалений на 10 добу. Уретральний катетер видалений на 11 добу після операції. Загоєння рани - первинним натягом. Пацієнт виписаний у задовільному стані на 12 добу.

При обстеженні через 3 місяця після операції були видалені стенти з сечоводів. Даних за рецидив захворювання не отримано. Рівень креатиніну крові 0,79ммоль/л. Сечу утримує вдень і вночі, прокладками не користується, позив відчуває, ніктурія 2, в день спорожнює сечовий міхур кожні 2-3 год., залишкової сечі немає. При урофлоуметрії максимальна швидкість (Qmax) - 24мл/сек при середній швидкості (Qave) - 14мл/сек.

Об'єм сечового міхура склав 300мл. По даним екскреторної урографії функція обох нирок задовільна, порожинна система не розширена, після введення лазиксу контраст у порожнинній системі обох нирок не визначається. Якість свого життя пацієнт вважає задовільною. Індекс еректильної функції IIEF-5 склав 22 бали (доопераційний показник - 25 балів).

Спосіб цистектомії із збереженням капсули каудальної частини простати та сім'яних міхурців дозволяє уникнути травматизації попереково-смугового сфінктера та нервово-судинних пучків гіростати. Сечовий міхур формується із сегмента здухвинної кишки за методикою «double U», змодельована шийка фіксується до збереженої капсули простати та уретри одинокими вікриловими швами.

Спосіб використано при лікуванні 6 хворих з інвазивним РСМ у відділенні пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку в період з квітня 2008 по листопад 2009 року. Об'єм інтраопераційної крововтрати в середньому склав 520мл (від 380 до 890мл), середня тривалість операції - 289хв. (від 230 до 420хв.). Летальних випадків не було.

Використання запропонованого способу дозволяє зменшити кількість післяопераційних ускладнень, що мають безпосередній вплив на якість життя хворого: нетримання сечі та еректильна дисфункція. Сукупність всіх позитивних ефектів використання цистектомії із збереженням капсули каудальної частини простати забезпечує поліпшення результатів оперативного лікування хворих на РСМ.

Джерела інформації

1. Radical cystectomy in the treatment of invasive bladder cancer: long-term results in 1,054 patients / J.P. Stein , G. Lieskovsky, R.. Cote [et al.] // J. Clin. Oncol. -2001- Vol. 19, №3.-P. 666-75

2. Seminal sparing cystectomy and ileocapsuloplasty: long-term followup results / G, Muto, F. Bardari, L. D'Urso [et al.]/J. Urol.-2004.-Vol. 172, №1. - P. 76-80.

3. The ileal neobladder /R.E. Hautmann, G. Egghart, D. Frohneberg [et al.] // J. Urol- 1988- Vol. 139, № 1 - P. 39-42. (прототип).