

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Лазерные технологии в медицине»
(119991, г. Москва, ул. Вавилова, д.38, ООО «Л.Т.М.»)

Эндоскопическое лечение непротяженных стриктур уретры с применением комплекса лазерного хирургического «Лазурит»

Москва, 2008

Аннотация:

Технология основана на применении излучения скальпеля-коагулятора лазерного хирургического комплекса «Лазурит». Импульсно-периодический режим генерации лазерного излучения снижает уровень нагрева окружающих место воздействия тканей, таким образом, существенно уменьшая ожоговую реакцию. Хирургическое лечение непротяженных стриктур уретры с применением Nd: YAG-лазерной установки позволяет проводить эффективное лечение по восстановлению мочеиспускания у сложной категории больных с диагнозом стриктура уретры. Эндоскопический метод лазерного лечения больных со стриктурой уретры позволяет существенно уменьшить количество пластических операций.

Заявитель:

ООО «Лазерные технологии в медицине» (119991, г. Москва, ул. Вавилова, д. 38).

Уровень/масштаб использования:

урологические отделения лечебно-профилактических учреждений имеющих лицензию на соответствующий вид медицинской деятельности.

Медицинская технология предназначена для специалистов:

Врачей-урологов высокой квалификационной категории, прошедших специализацию по лазерной медицине.

СОДЕРЖАНИЕ РАЗДЕЛОВ ОПИСАНИЯ

ВВЕДЕНИЕ	4
1. ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	5
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	9
3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	9
4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	9
5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	14
6. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ	16
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	19

Введение

Сразу после изобретения лазера, с начала 1960–х годов, появились первые работы по исследованию взаимодействия излучения рубинового лазера с биологическими тканями. Современные разработки привели к созданию целого ряда лазерных систем с разными режимами генерации, длинами волн и другими характеристиками излучения, определяющими процессы взаимодействия с тканями. Настоящая медицинская технология лечения основана на применении скальпеля-коагулятора лазерного хирургического комплекса «Лазурит». Скальпель-коагулятор на основе Nd:YAG лазера, в импульсно-периодическом режиме генерации излучения, представляет собой мощный хирургический лазер с выходной мощностью до 100 Вт, с длиной волны излучения 1,064 мкм и длительностью импульса 250 мкс. Эффективность лечения больных с короткой (непротяженной) стриктурой уретры зависит не только от правильно выбранных показаний, но и от техники выполнения операции, выбора лазерной установки и ведения послеоперационного периода.

Новая медицинская технология с применением высокоэнергетического лазерного комплекса «Лазурит» позволяет существенно улучшить результаты лечения обтурирующих заболеваний уретры за счет прецизионности абляционного эффекта и минимальных побочных воздействий как на слизистую уретры, так и отсутствие глубоких термических поражений парауретральных тканей.

Эндоскопическое лазерное лечение стриктур уретры внедрено в практику урологических отделений ЦКБ №1 ОАО «РЖД», ЦКБ ГА г Москвы. Фрагменты медицинской технологии используются для практических занятий с курсантами, ординаторами и аспирантами кафедры эндоскопической урологии Российской медицинской академии последипломного образования.

При данном заболевании эндоскопические лазерные операции являются оптимальной альтернативой пластическим операциям и электрохирургическим эндоскопическим вмешательствам. Неодимовый лазер, благодаря многообразию видов воздействия его излучения на ткань, и широкому спектру применений, является одной из наиболее распространенных медицинских лазерных систем.

Широкое внедрение лазерной хирургии в лечебную практику во многом связано использованием гибких кварцевых волоконных световодов, как средств доставки лазерного излучения к объекту лечения. Свойство этих волоконных световодов сохранять сконцентрированную в малом объеме энергию излучения и практически без потерь передавать ее на большие расстояния значительно расширило возможности применения лазеров в урологии. Различные типы лазерных световодов позволяют производить коагуляцию, поверхностную или глубокую, контактное рассечение или вапоризацию свободным пучком

Кафедра эндоскопической урологии имеет опыт применения высокоэнергетических лазерных технологий с 2003 года. Выполнено 97 операций, у 83 пациентов с неотяженной стриктурой уретры

1. Показания к использованию медицинской технологии

На основании анализа полученных данных выработаны показания к проведению эндоскопического лазерного лечения больных со стриктурой уретры. В основу легли этиологический фактор и другие признаки, характеризующие стриктуру уретры.

К абсолютным показаниям использования медицинской технологии относятся:

- короткие и средние стриктуры уретры, протяженностью до 1 см.
- одиночные или множественные
- равномерные и неравномерные
- первичные и рецидивные
- локализация в передней и задней уретре

К относительным показаниям использования медицинской технологии относятся:

- рецидивные
- протяженностью до 1,5 см
- множественные протяженные стриктуры до 2 см
- короткие стриктуры передней уретры до 0,7 см

Обследование больных проводилось по выработанному алгоритму с использованием рентгенологических, радиоизотопных, уродинамических и ультразвуковых методов исследования.

На кафедре эндоскопической урологии с 2003 гг. проведено обследование и эндоскопическое хирургическое лечение 83 больным со стриктурой мочеиспускательного канала в возрасте от 16 до 83 лет.

Этим больным произведено 97 лазерных эндоскопических операций с применением отечественной ИАГ- неодимовой лазерной установки «Лазурит».

Пациенты распределены на 3 клинические группы. В 1 группу вошли 20 больных с наличием надлобкового цистостомического дренажа со стриктурой в основном задней уретры. Во 2-ую - 57 больных со стриктурой уретры различной локализации без цистостомического дренажа и в 3-ю группу - 6 пациентов с множественной локализацией стриктуры. (Табл.1). Контрольную группу составили 46 ранее оперированных пациентов со стриктурой уретры различной локализации, протяженностью до 2,1 см, которым выполнено 58 эндоскопических уретротомий «холодным» ножом Коллинза.

Полученные в ходе исследования данные были подвергнуты математической обработке, которая подтвердила их статистическую достоверность. Распределение больных по возрасту представлено Таблице 1. В каждой клинической группе больные старше 60 лет составляют высокий процент.

Таблица 1.

Возраст	Группа больных		
	I	II	III
16-30	-	2	1
31-40	1	4	1
41-50	2	3	-
51-60	7	20	3
61-70	6	18	1
71-90	4	10	-
Итого	20	57	6

В наших наблюдениях сердечно-сосудистые и легочные заболевания, исключая острый инфаркт миокарда и острую пневмонию, не являются, при соответствующей подготовке противопоказаниями к выполнению эндоуретральных лазерных операций и, в свою очередь, эти же заболевания могут служить противопоказаниями к проведению открытых (пластических) оперативных вмешательств.

В зависимости от этиологии общее количество оперированных больных со стриктурами уретры представлено в Таблице 2.

Таблице 2.

Этиология стриктуры	Группа больных			% (общее кол-во)	Контр. группа
	I	II	III		
Послеоперационные	15	26	1	50,7(42)	21
Ятрогенные	-	1	1	2,7(2)	2
Поствоспалительные	3	8	3	19,2(14)	9
Посттравматические	12	12	1	27,4(25)	14
Итого	20	47	6	100(83)	46

По нашим данным более 50% больных составили пациенты с послеоперационными стриктурами после традиционной простатэктомии и ТУР предстательной железы. В 27,4% случаев--причиной возникновения стриктуры уретры была травма(дорожно-транспортная, бытовая, падение с высоты). Результаты лечения больных с травматическим сужением уретры зависят от состояния костей таза после травмы, характера промежностной раны, анатомо-функциональных изменений в верхних мочевых путях. Такие больные поступали с наличием мочепузырного свища. Длительность существования цистостомического дренажа была различной: от 3 месяцев до 2 лет.

В зависимости от протяженности стриктуры разделены на: короткие - до 1 см, средней длины - до 1,5 см и протяженные - свыше 1,5 см. Распределение стриктур уретры по протяженности представлено в Таблице 3.

Таблица 3.

Длина	Группа больных			%	Контр.группа
	I	II	III		
Короткие (до 1 см)	10	27	-	47,9(37)	25
Средние (от 1 до 2 см)	12	19	5	46,6(36)	19
Протяженные (свыше 2 см)	3	1	1	5,5(5)	2
Итого	30	47	6	100(83)	46

По протяженности наблюдений наибольшую группу составили короткие и средние стриктуры протяженностью до 1,5 см. Локализация стриктуры уретры представлена в таблице 4.

Таблица 4.

Локализация	Группа больных		%	Контр.группа
	I	II		
Пенильный отдел	2	4	8,2(6)	8
Луковичный отдел	3	9	16,4(12)	14
Мембранозный отдел	4	19	31,5(23)	8
Предстательный отдел	11	15	35,6(26)	16
Всего			91,7(67)	46

Из таблицы видно, что наибольший процент (61,7%) составляют стриктуры задней уретры.

Локализация комбинированных (множественных) стриктур представлена в Таблице 5.

Таблица 5.

Локализация стриктур	Количество больных
Пенильный + мембранозный	3
Пенильный + луковичный	2
Луковичный + мембранозный	1
Всего	6(8,3%)

2. Противопоказания к использованию медицинской технологии

К противопоказаниям относятся:

- облитерация уретры;
- наличие свищей уретры;
- наличие костных фрагментов в зоне стриктуры уретры и деформацию таза;
- микроцист;
- острый воспалительный процесс верхних или нижних мочевых путей;

3. Материально-техническое обеспечение медицинской технологии

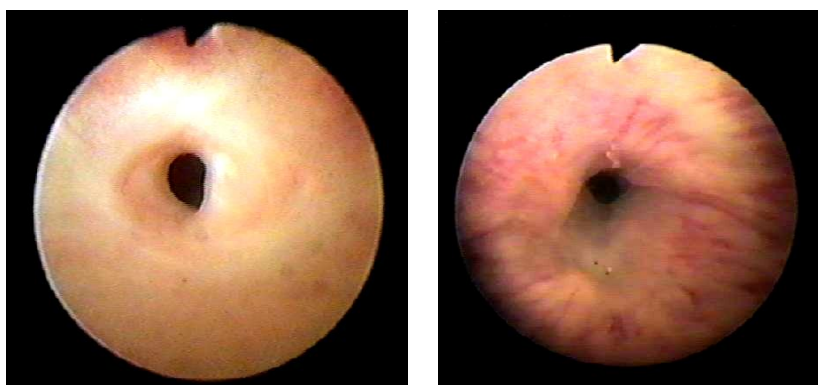
Для эндоскопических лазерных операций по поводу стриктуры уретры используются гибкие и жесткие уретеро- и уретроцистоскопы 7,5-24 Fr. Визуализация эндоскопических изображений осуществляется с помощью эндовидеокамеры. Для эндоскопических операций используется скальпель-коагулятор лазерного хирургического комплекса «Лазурит» на основе Nd:YAG лазера длиной волны 1,064 мкм и выходной мощностью лазерного излучения до 100 Вт. Лазер работает в импульсно-периодическом режиме генерации излучения, с частотой повторения равной 100 Гц. Благодаря высокому значению пиковой мощности при короткой длительности импульса (250 мкс) взаимодействие излучения с тканью имеет более резкий “взрывной” характер. С другой стороны, за время между импульсами, процессы тепловой релаксации в тканях успевают значительно уменьшить развитие нежелательных тепловых повреждений

4. Описание медицинской технологии

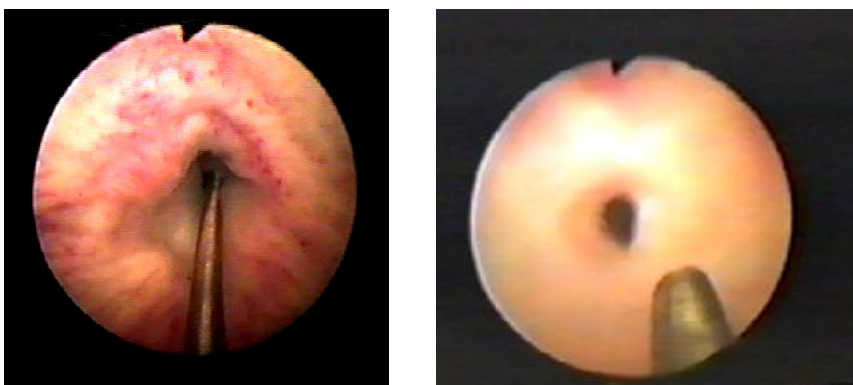
Под эндоскопической лазерной уретротомией следует понимать не только лазерную инцизию, но и обязательную полную вапоризацию рубцовой ткани.

Лазерная хирургия стриктур уретры относится к кратковременным оперативным вмешательствам и наиболее благоприятным по нашим данным является применение перидуральной или сакральной анестезии.

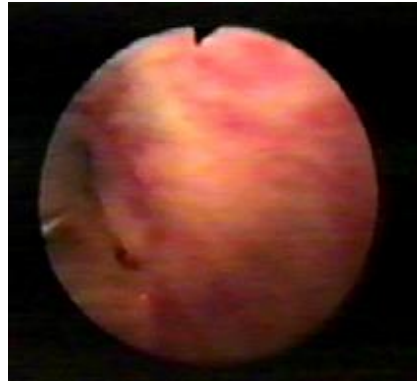
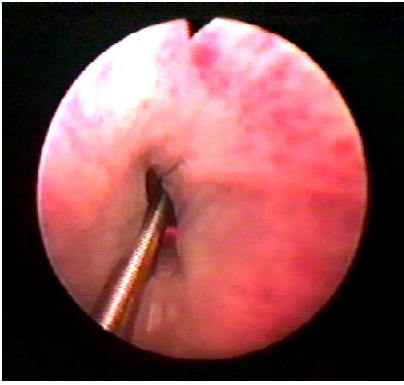
Операция по восстановлению проходимости уретры с применением лазерных технологий проводится в рентгеноперационной так, как в особых случаях производится интраоперационно уретрограмма. Для обезболивания применяется спинальная или сакральная анестезия. Операция начинается с оптической ревизии уретры.



Осматривается зона стриктуры, оценивается характер и вовлечение в рубцовый процесс окружающей ткани. Через стриктуру в мочевой пузырь под контролем УЗИ сканирования и рентгентелевидения устанавливали гибкий металлический проводник.



После проведения проводника параллельно ему под оптическим контролем производили лазерное рассечение рубцовой ткани, с последующей вапоризацией по возможности рубцовой ткани.



С целью создания стойкого просвета уретры и профилактики рецидива заболевания мы применили 3 основные методики лазерного воздействия:

1. Лазерную инцизию на 5 и 7 часах или 6 и 12 часах условного циферблата.(1,2)
2. Звездообразную пошаговую лазерную коагуляцию и вапоризацию.(4)
3. Циркулярную лазерную вапоризацию.(3)

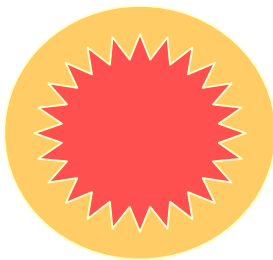
СХЕМА-рисунок



Лазерная инцизия



**Лазерная инцизия
на 5 и 7 часах**



**Циркулярная лазер-
ная вапоризация**



**Звездообразная пошаго-
вая лазерная коагуляция**

Окончательный вид зоны стриктуры уретры в конце операции может быть представлен в виде тоннеля.



Операцию заканчивали установлением уретрального катетера на 1-7 дней. Мы не отметили ни одного активного кровотечения во время и после операции. Диффузное кровотечение, которое в основном наблюдалось в процессе выполнения сочетанных операций, останавливалось лазерной коагуляцией. Минимальная кровопотеря--это одна из особенностей лазерного излучения.

В зависимости от локализации стриктуры, вовлечения в процесс окружающих тканей, протяженности стриктуры мы разделили методики операций в зоне передней и задней уретры, а также определили оптимальные параметры лазерного излучения для каждой из методик.

Ведущим механизмом повреждения задней уретры является искусственная травма, связанная с оперативным вмешательством по поводу доброкачественной гиперплазии предстательной железы, что составило по нашим данным более 50% наблюдений.

Процесс формирования рубцовой ткани зависит от анатомических особенностей простатического отдела. Толщина мышечного слоя задней уретры составляет 3-5мм. Этот отдел канала окружен тканью простаты, являющейся мышечно-железистым органом со значительно выраженным тонусом.

Для восстановления проходимости в задней уретре мы применили звездообразную пошаговую лазерную коагуляцию с циркулярной вапоризацией всей рубцовой ткани до полного восстановления просвета уретры.

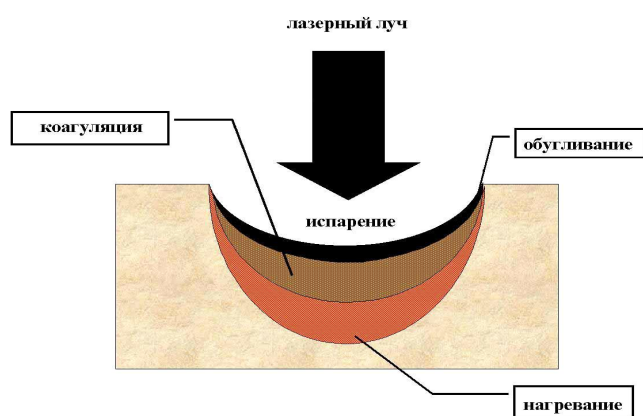
Для циркулярной лазерной контактной vaporизации используем волоконный световодный инструмент при мощности до 45 Вт и экспозицией до 60 сек. Таким образом, мы достигаем формирования равномерного просвета уретры.

При стриктурах в области шейки мочевого пузыря в 6 случаях мы применили методику клиновидной лазерной резекции шейки мочевого пузыря.

Особую осторожность необходимо соблюдать при стриктурах в зоне мембранозного отдела уретры, так как эту часть уретры охватывают мышечные волокна сфинктера мочеиспускательного канала. В связи с этим, лазерное рассечение при стриктурах в этой зоне производим на 6 или 12 часах с последующей пошаговой vaporизацией рубцовой ткани.

При стриктурах передней уретры применяем методику лазерного рассечения на 5 и 7 часах, так как наличие спонгиозных тел уретры и кавернозной ткани полового члена ограничивают действия хирурга. При этом полное удаление рубцовой ткани чревато возникновением кровотечения из спонгиозных и кавернозных тел, в связи с чем производим пошаговую лазерную vaporизацию при мощности 15–20 Вт.

Особенностью скальпеля-коагулятора лазерного хирургического комплекса «Лазурит» является возможность коагуляции просвета сосуда диаметром до 2 мм. В связи с чем, рассечение и vaporизация рубцовой ткани происходит, в сравнении с внутренней оптической уретротомией, практически бескровно, что делает оптимальным эндоскопическую визуализацию во время выполнения операции.



При сочетании стриктуры уретры со склерозом шейки мочевого пузыря применяется методика лазерного рассечения шейки мочевого пузыря на 5, 7, и 12 часах

условного циферблата с использованием волоконного световодного инструмента с диаметром кварцевой жилы 600–800 мкм, при мощности излучения 30–45 Вт, а также если у больного недостаточное раскрытие шейки мочевого пузыря производится контактная циркулярная лазерная абляция рубцовой ткани.

Длительность дренирования мочевого пузыря уретральным катетером, по возможности не должна превышать 2 дней. Исключения составляют множественные и протяженные стриктуры (свыше 1,5 см). В этих случаях дренирование мочевого пузыря уретральным катетером осуществляется до 7 суток. Также необходимо учитывать диаметр уретрального катетера и материал, из которого он изготовлен. В результате проведенных исследований установлено, что применение уретральных катетеров № 14-16 Fr позволяет не только адекватно дренировать мочевой пузырь, но и снизить риск возникновения воспалительного процесса из-за отсутствия застоя жидкости между катетером и слизистой уретры.

Для адекватной антибактериальной терапии используем результаты морфобиологического исследования. Обязательным условием является внутривенное назначение антимикробных препаратов в день операции. В послеоперационном периоде применяем физиотерапевтические методы, ускоряющие заживление и сохраняющие неизменным просвет уретры: магнитотерапию, экстаруретральное облучение низкоинтенсивным лазером зоны операции.

5. Возможные осложнения и способы их устранения

При выполнении эндоскопических лазерных операций наблюдались различные осложнения раннего и позднего операционного периода в 6,8% наблюдений.

В одном случае при восстановлении самостоятельного мочеиспускания наступила острая задержка мочи, связанная с обострением хронического простатита, которая потребовала наложения трокарной цистостомы. Обострение хронического простатита, пиелонефрита наблюдались в 3 случаях. После проведения консервативных мероприятий у этих больных с положительным эффектом, позволило восстановить самостоятельное мочеиспускание.

Из поздних осложнений в одном случае мы наблюдали недержание мочи при локализации стриктуры в мембранозном отделе. Наличие такого осложнения ещё

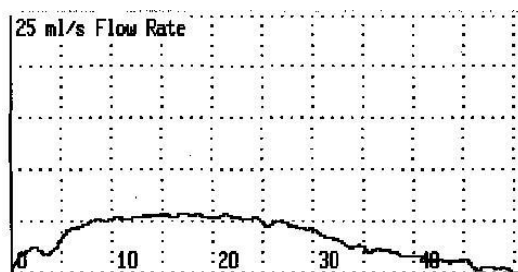
раз говорит об особой осторожности при проведении операции в зоне наружного сфинктера мочеиспускательного канала.

Проведенный анализ показал, что, несмотря на наличие осложнений раннего и позднего операционного периода, мы не наблюдали таких грозных осложнений как кровотечение, орхоэпидидимит и облитерации уретры в послеоперационном периоде.

В наших наблюдениях в 13 % случаях отмечено развитие рецидива заболевания в сроки от 7 месяцев до 1,5 лет. Как показал анализ это наиболее сложные больные, которым ранее производились неоднократные пластические операции по различным методикам, оптическая уретротомия, а также больные с множественной локализацией стриктуры.

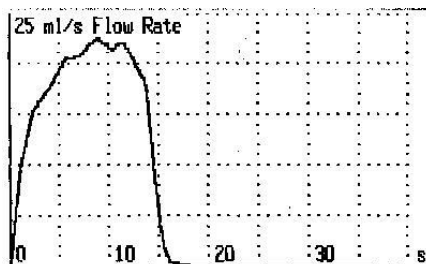
После проведения этим больным повторных операций также с применением лазерного воздействия в 98% наблюдений получен удовлетворительный результат.

Через 3 и 6 месяцев после операции мы проводили контрольные исследования (уретрограмму и урофлоуметрию).



Results of UROFLOWMETRY

Voiding Time	T100	49	s
Flow Time	TQ	47	s
Time to max Flow	TQmax	17	s
Max Flow Rate	Qmax	5.8	ml/s
Average Flow Rate	Qave	3.6	ml/s
Voided Volume	Vcomp	173	ml



Results of UROFLOWMETRY

Voiding Time	T100	16	s
Flow Time	TQ	16	s
Time to max Flow	TQmax	9	s
Max Flow Rate	Qmax	22.4	ml/s
Average Flow Rate	Qave	16.6	ml/s
Voided Volume	Vcomp	267	ml

Таким образом, наш опыт показывает, что эндоскопическое лазерное лечение стриктур уретры на сегодняшний день является достаточно эффективным, минимально инвазивным методом выбора при лечении больных с непротяженными стриктурами уретры. Быстрая реабилитация больных в послеоперационном периоде позволяет не только снизить послеоперационный койко-день, но и пребывание на больничном листе. Восстановление трудоспособности больных в основном происходит к 10-14 дню после операции.

6. Эффективность использования новой медицинской технологии

Проведенный анализ результатов лечения больных со стриктурой уретры показал высокую эффективность данного метода. Положительные результаты лазерной хирургии стриктур уретры составили 86,3%. При сравнении данных после эндоскопической уретротомии «холодным» ножом Коллинза удовлетворительные результаты составили менее 63,2% наблюдений.

При оценке отдаленных результатов получены следующие данные. Неудовлетворительные результаты, потребовавшие выполнения повторной операции, наблюдались в 13,7% случаев.

Зависимость результатов лечения от этиологии стриктуры уретры. представлена в Таблице 6.

Таблица 6.

Этиология	Удовлетворительные	Отрицательные
	После лазерной операции	После лазерной операции
Послеоперационные	6,6%	4,1%
Посттравматические	23,4%	4,1%
Воспалительные	15,0%	4,1%
Ятрогенные	1,3%	1,4%
Всего	86,3%	13,7%

Удовлетворительные результаты в основном получены при лазерной хирургии послеоперационных и посттравматических стриктур. В Таблица 7 представлена зависимость результатов лечения от локализации стриктуры уретры.

Таблица 7

Локализация (отдел)	Удовлетворительные		Отрицательные	
	После лазерной операции	Контр. группа	После лазерной операции	Контр. группа
Пенильный отдел	3 (4,1%)	4 (8,7%)	3 (4,1%)	2 (4,3%)
Луковичный отдел	8 (10,9%)	3 (6,5%)	4 (5,4%)	3 (6,5%)
Мембранозный	22 (30,2%)	2 (4,5%)	1 (1,4%)	1 (2,1%)
Простатический	25 (34,3%)	20 (43,5%)	1 (1,4%)	11 (23,9%)
Множественная	5 (6,8%)	-	1 (1,4%)	-
Всего	86,3%	63,2%	13,7%	36,8%

Из таблицы видно, что лучшие результаты лечения по сравнению с контрольной группой получены при локализации стриктуры в задней уретре. Большой процент неудовлетворительных результатов получен при стриктурах пенильного и луковичного отделов.

В зависимости от протяженности стриктур получены следующие показатели результатов лечения. Таблица 8.

Таблица 8

Протяженность	Удовлетворительные		Отрицательные	
	После лазерной операции	Контр. группа	После лазерной операции	Контр. группа
Короткие (до 1 см)	27 (37%)	21 (45,7%)	8 (11%)	11 (23,8%)
Средние (от 1 до 2 см)	32 (43,9%)	8 (17,5%)	2 (2,7%)	6 (13%)
Протяженные (>2 см)	4 (5,4%)	-	0	-

Проследив зависимость результатов от локализации стриктур, мы отметили удовлетворительные результаты лечения при локализации стриктур в области задней уретры. В зависимости от протяженности лучшие результаты получены при коротких стриктурах до 1 см.

Удовлетворительные результаты лечения после лазерной хирургии в течение 4 лет наблюдения получены у 73 (86,3%) больных. В контрольной группе удовлетворительные результаты получены у 29 (63,2%) наблюдений.

		хорошие	удовл.	неудовл.
Всего больных после лазерных операций	83	33	40	10
Контрольная группа	46	11	18	17

Таким образом, то эндоскопическое лазерное лечение стриктур уретры с использованием хирургического лазерного комплекса «Лазурит» на сегодняшний день является эффективным, минимально инвазивным и может быть рекомендовано для лечения больных с непротяженными стриктурами уретры в урологических стационарах Российской Федерации.

Список литературы

1. Лазерное лечение стриктур уретры. //Тез. Докл. Всероссийская научно-практическая конференция. Челябинск 1999г. (соавт. Степанов В. Н., Теодорович О. В., Мулабаев С. К.).
2. Контактная лазерная литотрипсия. // Всероссийская научно-практическая конференция. Челябинск 1999г. (соавт. Теодорович О. В.).
3. Эндоскопическая лазерная хирургия стриктур уретры. //Тез. Докл. Третий симпозиум «Мужская генитальная хирургия». Москва. 2000г. (соавт. Степанов В. Н., Теодорович О. В.).
4. Результаты лечения коротких и протяженных стриктур уретры. //Научно-практическая конференция, посвященная 90-летию ГКБ им. С. П. Боткина. Москва. 2000г. (соавт. Каримбаев К.).
5. Лазерная хирургия стриктур уретры у мужчин. // Научно-практическая конференция, посвященная 90-летию ГКБ им. С. П. Боткина. Москва. 2000г. (соавт. Степанов В. Н., Теодорович О. В.).
6. Reconstructive and laser surgery of urethral strictures. //25-й всемирный конгресс урологов. Сингапур. 2000г. Abstract VI.7. (соавт.Степанов В. Н., Каримбаев К.).