

Наименование исследования: 5-ЛЕТНИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ МНОГОЦЕНТРОВОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛИРУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МИНИ-ИНВАЗИВНОЙ ИНЪЕКЦИОННО-ПАРОВОЙ ТЕРАПИИ REZŪM ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ УМЕРЕННЫХ И ТЯЖЕЛЫХ СИМПТОМОВ НИЖНИХ МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ, ВТОРИЧНЫХ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Авторы: Кевин Т. Маквери (Kevin T. McVary), Марк К. Гиттельман (Marc C. Gittelman), Кеннет А. Голдберг (Kenneth A. Goldberg), Калпеш Пател (Kalpesh Patel), Нил Д. Шор (Neal D. Shore), Ричард М. Левин (Richard M. Levin), Марк Плискин (Marc Pliskin), Дж. Рэндольф Бирс (J. Randolph Beahrs), Дэвид Пралл (David Prall), Джед Каминецки (Jed Kaminetsky), Барретт Э. Коуэн (Barrett E. Cowan), Кристофер Х. Кэнтрилл (Christopher H. Cantrill), Ланс А. Майндэрс (Lance A. Mynderse), Джеймс К. Ульчакер (James C. Ulchaker), Николас Н. Тадрос (Nicholas N. Tadros), Стивен Н. Гандж (Steven N. Gange), Клаус Г. Рёрборн *Claus G. Roehrborn)

Цель

Представить 5-летние результаты многоцентрового рандомизированного плацебо-контролируемого исследования Мини-Инвазивной Инъекционно-Паровой Терапии Rezūm для лечения умеренных и тяжелых симптомов нижних мочевыводящих путей, вызванных ДГПЖ.

Материалы и методы

197 человек в возрасте старше 50 лет, с IPSS ≥ 13 , с максимальной скоростью мочеиспускания ($Q_{\max}$) ≤ 15 мл/с и объемом простаты от 30 до 80 см³ были рандомизированы и наблюдались в течение 5 лет. Из контрольной группы, состоящей из 61-го пациента, 53 пациента прошли повторную рандомизацию и через 3 месяца получили лечение в составе группы перекрестного исследования, за которыми также наблюдали в течение 5 лет. Общее количество процедур на каждую долю предстательной железы определялось длиной предстательной уретры и включало обработку средней доли по усмотрению врача.

Результаты

Значительное улучшение симптомов нижних мочевыводящих путей наблюдалось уже через 3 месяца после процедуры и сохранялось в течение 5 лет в группе лечения (IPSS ниже на 48%, QOL выше на 45%, $Q_{\max}$ выше на 44%, ДГПЖ II ниже на 48%). Частота повторных хирургических вмешательств составила 4,4%, при этом не было сообщений о сексуальной дисфункции, связанной с процедурой, или устойчивой эректильной дисфункции de novo. Результаты в перекрестной группе были аналогичными в течение 5 лет.

Выводы

Мини-Инвазивная Инъекционно-Паровая Терапия Rezūm обеспечивает значительное и длительное облегчение симптомов, а также улучшение скорости мочеиспускания в течение 5 лет, при низких показателях повторного хирургического вмешательства и без влияния на сексуальную функцию. Это универсальная терапия, обеспечивающая успешное лечение обструкции латеральных и средней долей.