

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ СОФИЯ

КАТЕДРА ПО УРОЛОГИЯ

Тема: Фотоселективно изпаряване (вапоризация) на простатата  
посредством специално разработена система Зелен лазер.

Д-р Илия Калчев

## **АВТОРЕФЕРАТ**

на дисертационен труд за присъждане на научно-образователна  
степен „ ДОКТОР ”

София, 2013г.

## Съдържание

1. Въведение	2
2. Цел и задачи	3
3. Материал и методи	5
4. Резултати	14
5. Обсъждане	30
6. Изводи	38
7. Приноси	41
8. Публикации, свързани с дисертационния труд	42

## 1. Въведение.

Настоящият труд разглежда приложението в клиничната практика на фотоселективната вапоризация на простатната жлеза (PVP), нейното възникване като идея, натрупаният опит на практикуващите я чуждестранни автори и резултатите от внедряването на този оперативен метод в България.

В урологичната практика се прилагат няколко вида лазерни системи, с различен вид генерационен кристал и съответно дължина на вълната, някои от тях имат само историческа стойност - Nd:YAG, Holmium, KTP, Diode. Физическите им свойства определят вида и смисъла на тяхното приложение - за вапоризация и аблация на тъкан или фрагментация на конкременти в пикочните пътища.

Фотоселективната вапоризация се осъществява с лазер, съдържащ Калий-Титанил-Фосфатен кристал (KTP), чиято дължина на излъчваната вълна е 532 нм. Тази дължина е във видимия спектър, вижда се оцветена в зелено и позволява селективно поглъщане от хемоглобина като предоставя подобри коагулационни свойства при работа и по-голяма ефективност на преминаването на енергията в простатната тъкан. Това позволява оперирането при наличие на антикоагулационна или антиагрегационна терапия, което се среща често при възрастовата група на пациентите, нуждаещи се от такъв вид хирургия.

Основните заболявания, при които се прилага фотоселективната вапоризация са доброкачествената простатна хиперплазия, склерозата на мехурната шийка и обструктивният, напреднал карцином на простатата - с цел дезобструктиране на простатната част на уретрата.

Съвременните лазерни системи, като KTP (Зелен лазер) работят при различна мощност на приложената енергия от 10-180W, което позволява да се вапоризират различни по обем жлези при съкратено време на процедурата и минимален анестезиологичен и оперативен риск. Сравнителната малка инвазивност на този метод ограничава болничния престой и времето за следоперативна катетеризация до минимум, понякога да часове.

Възможността за приложението на тази процедура при пациенти с тежък ко-морбидитет разширява избора на лекуващия лекар към по-радикалните опции.

В литературния обзор на този труд е направен обстоен преглед на историята и физиката на различните лазери – KTP(Зелен лазер), Холмиум, Диоден, Тулиум, CO<sub>2</sub>, разгледани са тяхното приложение в медицината и урологията в частност.

Простатната жлеза като обект на този тип хирургия е описана подробно анатомично, както морфологично така и в клинично-топографски план за целите на по-доброто разбиране на техниката на процедурата.

Коментирани са най-честите патологични състояния на простатата: възпалителните заболявания – простатити, доброкачествената простатна хиперплазия(ДПХ), простатният карцином.

Обърнато е специално внимание на всички видове лечение за ДПХ: медикаментозно, оперативно – ТУРП, ТУРис, Микровълнова терапия, Отворена хирургия, Криохирургия, като са цитирани съвременни публикации на български и чужди автори с големи серии.

Фотоселективната вапоризация е разгледана в исторически план, клинично приложение, изтъкнати са нейните предимства, анализирани са възможните усложнения и прогноза, като са приведени цитати от водещи експерти в тази област.

Изводите от литературния обзор отразяват съвременното състояние на този проблем в нашата страна.

## **2. Цел и задачи.**

Изхождайки от натрупания в световен мащаб опит и съществуващите проблеми в диагностиката, изборът и провеждането на лечение на заболяванията на простатата, оценявайки всеки отделен пациентски казус, в контекста на съвременните урологични технологии, както и въз основа на конкретното проучване на собствените резултати в сравнителен анализ с водещи експерти и публикации си поставихме за цел следното:

## **1.Цел**

**Да анализираме показанията и получените клинични резултати от приложението на фотоселективната вапоризация на простатата чрез системата (КТР) Зелен лазер. Да проучим приложението на RVP при различни заболявания на простатата и долните пикочни пътища - ДПХ, простатен карцином, склероза на мехурната шийка. Да разработим алгоритъм за приложението на RVP при ДПХ. Да разработим прогностични критерии за резултатите от приложението на RVP лазерна хирургия въз основа на изходни предоперативни параметри.**

## **2. Задачи**

За постигането на поставената цел беше необходимо изпълнението на следните конкретни и общи задачи:

2.1. Да направим задълбочен и обстоен литературен обзор на заболяванията на простатната жлеза, прилаганите хирургични и медикаментозни лечения, използването на различни лазерни системи и конкретния метод на работа с тях.

2.2. Да проучим за периода 2009-2011 г. показанията и резултатите от клиничното приложение на фотоселективното изпаряване на простатата (RVP) при пациенти с ДПХ, карцином на простатата и склероза на мехурната шийка.

2.3. Да проучим възрастовото разпределение на лекуваните пациенти.

2.4. Да проучим рисковите фактори и противопоказанията за приложение на RVP.

2.5. Да проучим възможностите за приложение на RVP при различен коморбидитет, антикоагулация и антиагрегация.

2.6. Да проучим ранните и късни усложнения от този оперативен метод.

2.7. Да проучим наличието на корелация между обективни и субективни предоперативни параметри и избора на конкретна оперативна техника с КТР лазерната система.

2.8. Да проучим чрез обективен критичен анализ резултатите от приложението на PVP в нашия опит с резултатите на чужди автори.

2.9. Да изработим алгоритъм за приложение на фотоселективната вапоризация на простатата.

2.10. Да проучим възможностите за създаване на прогностичен модел за динамиката на обективните и субективни показатели след фотоселективна вапоризация на простатата.

2.11. Да направим научно обосновани изводи за приложението на фотоселективната вапоризация, валидни за България и съответстващи на световните тенденции.

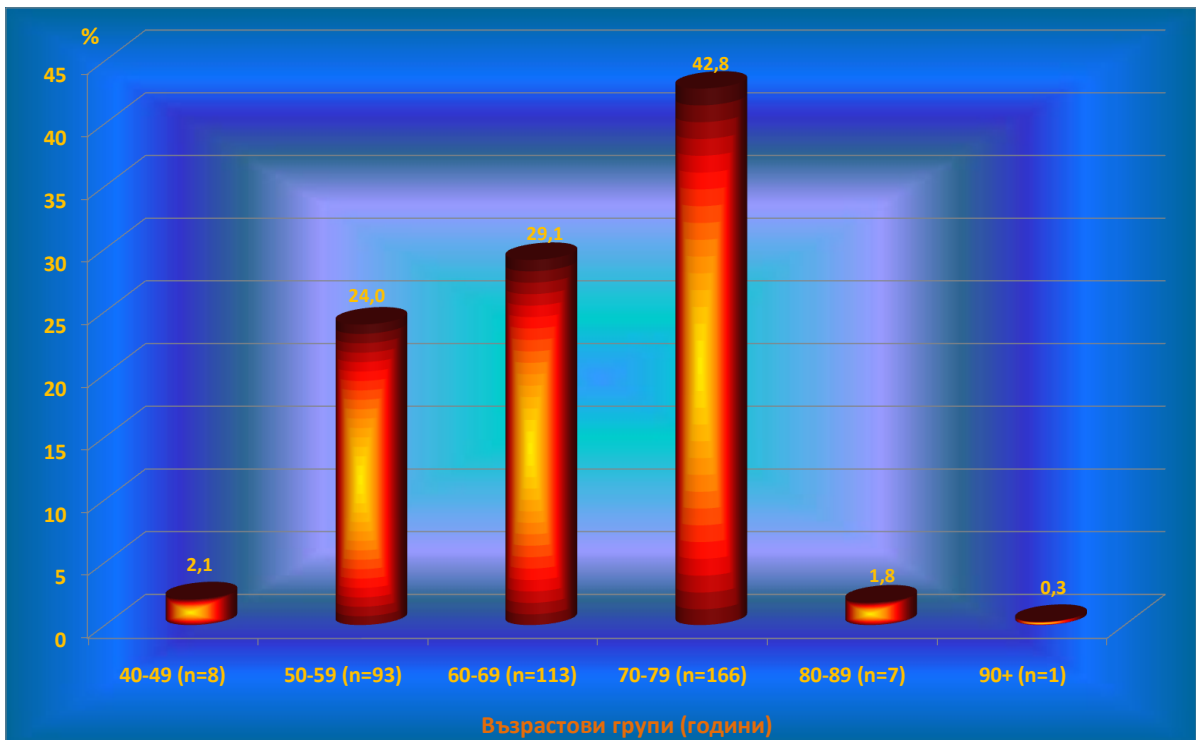
### **3. Материал и методи.**

#### **1. Собствен клиничен материал.**

Настоящото проучване обхваща 388 пациента мъже, преминали оперативно лечение чрез фотоселективна вапоризация (PVP) в урологичното отделение на Хил клиник - София през периода 2009-2011 г. Създаден бе входящ документ за анализ на данните – Приложение 1.

Средната възраст е  $66,69 \pm 7,91$  години в диапазона 45-92 години.

Разпределението по възраст е показано на фиг. 2. С най-голям относителен дял (43%) са пациентите от възрастова група 70-79 години, следвани от 60-69 години с 29%. С най-малък относителен дял са мъжете на възраст 90 и над 90 години – 0,3%.



Фигура 1. Честотно разпределение на пациентите по възрастови групи

Пациентите са проследени за 2-годишен период.

Третирани бяха пациенти с доброкачествена простатна хиперплазия, склероза на мехурната шийка и простатен карцином с цел дезобструкция.

Операциите се проведеха под спннална или обща инхалационна анестезия. Изборът на оперативната техника се базираше на клиничната преценка на конкретния случай в колаборация със специалисти по анестезиология и реанимация и кардиолог. Оценката на анестезиологичния риск се проведе по 4-степенната скала на ASA.

При пациенти с обеми на жлезата над 100 куб.см предпочитаната техника беше енуклеация с последваща морселяция, без да бъде абсолютизиран този критерий. Енуклеационната техника се прилагаше и при случаи, при които се целеше получаването на материал за хистологично изследване.

При пациенти с тежки съпътстващи заболявания или антикоагулация се предпочиташе оперативната вاپоризационна техника, която намалява значително риска от кървене, но не позволява хистологична оценка на простатната тъкан. Този тип операции се предпочитаха при малки обеми на жлезата, склерози на мехурната шийка и дезобструктивни намеси при простатни карциноми.

Анализът на стойността на ПСА и обемът на жлезата бяха също основен критерий за преценка по отношение на вида оперативна техника като пациенти с ПСА под 4 нг/мл и нормален статус при ректално туширане се насочваха към вапоризация.

Извършени бяха клинични изследвания, показващи общия статус на пациентите и микробиологични урокултури за прецизиране на антибиотичната терапия следоперативно. При пациентите беше назначен Левофлоксацин - 500мг, пер ос 2 дни преди операцията, като интраоперативно се прилагаше цефалоспорин 3 генерация. Следоперативната антибиотична терапия беше стандартизирана с флуорохинолон - Левофлоксацин, 500 мг за 7 дни, в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства.

Оперирани бяха пациенти на антикоагулационна терапия и на дози антиагрегация с Аспирин до 150мг.

## **2. Методи за клинично изследване.**

### **2.1. Анамнеза и физикално изследване.**

При пациентите се изследва анамнестично, времето от появата на уринарните смущения, вида смущения - обструктивни, иритативни или наличието на смесена характеристика от 2-та вида, степента на изразеност и проявите на мехурна хиперактивност.

**IPSS скор** беше попълнен от всеки пациент предоперативно и беше използван за следоперативна преценка и наблюдение.

Физикалното изследване включваше преглед на скротум, ингвинални канали, пенис. Ректално туширане се извърши при всички пациенти като се определи статуса на простатата по отношение на големина, консистенция, болезненост и наличие на суспектни за неоплазма участъци.

### **2.2. Ултразвуково изследване.**

С трансабдоминален достъп се направи преценка на консистенцията на жлезата, нейното разположение и форма, наличието на калцификати и хипоехогенни зони. При наличието на суспекция от ректалното туше се използва увеличен зумиран образ за по-добра преценка по отношение на наличието на зони с различна ехогенност в простатния паренхим.

В края на ултразвуковия преглед се направи измерване на остатъчна урина при всички пациенти, което беше документирано.

### **2.3. Клинико-лабораторни изследвания.**

При пациентите се проведеха серия от клинико-лабораторни изследвания изясняващи общия статус и специфични такива по отношение заболяванията на простатната жлеза.

При всички пациенти следоперативно се изследваха контролно ПКК и електролити - К, Na, Cl за преценка на наличната кръвозагуба и хемодилуцията от ириганта.

При някои пациенти с увеличени стойности на ПСА, негативно ректално туше и нежелатели провеждането на биопсично изследване се проведе предоперативно РСАЗ - тест.

### **2.4. Венозна урография с десцендентна цистография.**

Този метод ние използвахме ограничено, при няколко пациента, във връзка с наличието на широко достъпните съвременни опции - компютърната аксиална томография и ядрено-магнитен резонанс.

### **2.5. Компютърна аксиална томография (КАТ).**

Поради лъчевото натоварване при този образен метод ние приложихме компютърната аксиална томография селективно - при пациенти със суспекция за неоплазмени процеси или при такива с доказани такива, при които искахме да преценим точния вид на оперативната намеса и да оценим рисковете.

### **2.6. Ядрено - магнитен резонанс (ЯМР).**

Ядрено-магнитен резонанс проведохме при някои пациенти за преценка на точната диагноза и когато преценихме, че той ще бъде по-полезен от КАТ, поради по-голямата разделителна способност и изобразяване на меките тъкани.

### **2.7. Урофлоуметрия.**

Ние използвахме широко урофлоуметрията за оценка на предоперативната обструкция, преценка на профила на кривата за наличието на евентуална допълнителна уретрална стриктура и документиране на обективните

параметри на акта на уриниране. Пациентите бяха проследени следоперативно с урофлоуметрия след операцията за обективизиране на следоперативния резултат и евентуална динамика в него.

## **2.8. Хистологични изследвания.**

Ние проведехме биопсични предоперативни изследвания при пациентите с ПСА над 4 нг/мл и суспектно ректално туширане, както и тези с повишен ПСА и ултразвукови или образни данни за участъци с предполагаем простатен карцином.

## **2.9. Статистически методи.**

Данните бяха въведени и обработени със статистическия пакет IBM SPSS Statistics 19.0. За ниво на значимост, при което се отхвърля нулевата хипотеза бе избрано  $p < 0,05$ .

Бяха приложени следните методи:

1. *Дескриптивен анализ* – в табличен вид е представено честотното разпределение на разглежданите признаци, разбити по групи на изследване.

2. *Вариационен анализ* – за оценка на характеристиките на централната тенденция и разсейване на данните.

3. *Графичен анализ* – за визуализация на получените резултати.

4. *Алтернативен анализ* – за сравнение на относителни дялове.

5. *Екзактен тест на Фишер и тест  $\chi^2$*  - за проверка на хипотези за наличие на връзка между категорийни променливи.

6. *Тестове на Колмогоров-Смирнов и Шапиро-Уилк* - за проверка на разпределенията за нормалност.

7. *T-критерий на Стюдънт* - за сравняване на две зависими извадки.

8. *T-критерий на Стюдънт* – за проверка на хипотези за различие между две независими извадки.

9. *Рангово-знаков тест на Wilcoxon* - за сравняване на две зависими извадки.

10. *Непараметричен тест на Ман-Уитни* – за проверка на хипотези за различие между две независими извадки.

11. *Еднофакторен нелинеен регресионен анализ* – за търсене на зависимост между два количествени признака.

### **3. Подробно описание на техниката на PVP - Зелен лазер.**

#### **3.1. Общо описание.**

Използваната от нас лазерна система е Зелен лазер, HPS Green light, 120W, производство на фирмата American Medical Systems. Тази система позволява използването на мощности от 20 до 120W на стъпала от 5W.

Първоначалната подготовка на пациентите е стандартна, както при повечето интервенции в хирургията на таза и разположените в него органи на пикочо-половата система.

Пациентът се настанява на операционната маса в литотомно положение, като двата долни крайника са отведени на около 80 градуса в страни и са разположени на около 30-40 см над нивото на гърдите.

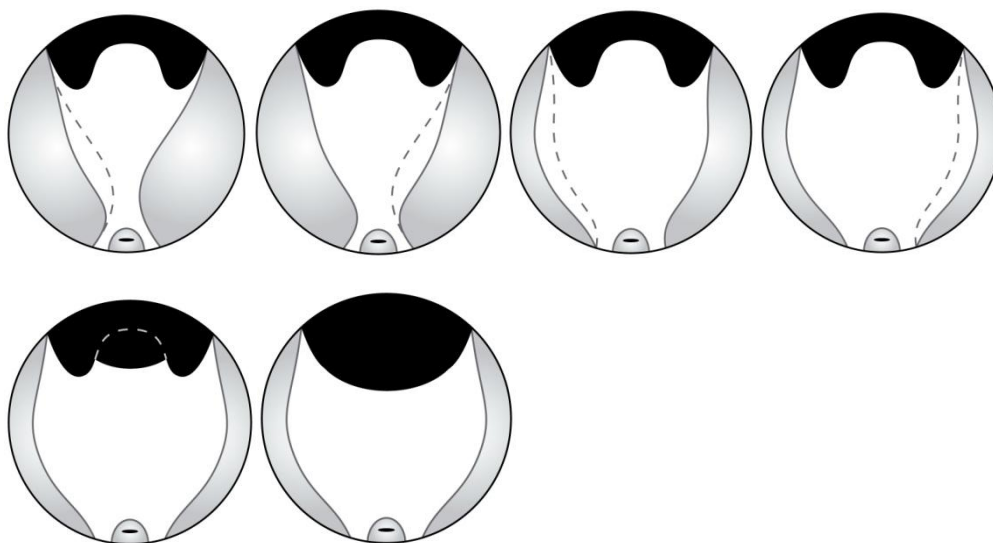
Иригационната течност е 0,9% разтвор на NaCl, разположен на около 60-80 см над гърдите на пациента в постоянна инфузия през цистоскопа.

Ние използвахме различни по размер цистоскопни системи - 22,5 Fr, 24 Fr и 26Fr, като първият бе на ф-ма Olympus, а вторите два на Richard Wolf. Цистоскопите бяха от т.нар. free style, които позволяват 360 градусова ротация на вътрешния shaft спрямо външния по време на работа.

Вапоризацията се извършва от разстояние 1мм, с леки въртеливи движения на влакното, само около себе си, без движение на цистоскопа. Интервалът на ротация е около 15-20 градуса, постоянно, без спиране.

#### **3.2. Стандартна техника на вапоризация на простатата.**

Вапоризацията започваше от един от страничните дялове, обикновено десния на пациента, на 9 часа, като целта беше оформяне на канал за работа, който да осигурява анатомична ориентация, свободно протичане на промивната система и видимост. Вапоризираната зона се разширяваше нагоре и надолу, постепенно, до изравняване на плана и получаване на сравнително отвесна повърхност. Аналогично се извършваше вапоризация на срещулежащия дял, ляво на пациента, до оформяне на вертикален план. След това вапоризацията се разширяваше назад до коликулус семиналис и напред до мехурната шийка.

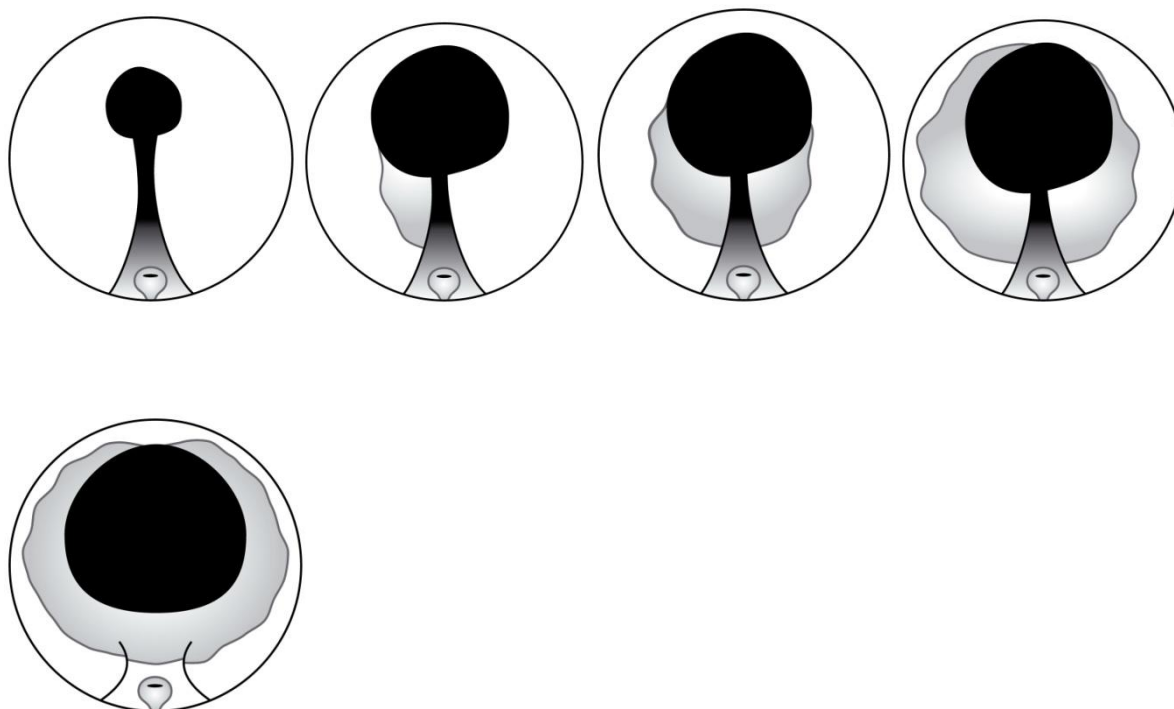


Фигура 2. Стандартна техника на вапоризация

Постепенно се вапоризираха двата странични дяла, след тях се преминава към вапоризация на мехурната шийка в околоръст до областта между 4 и 8 часа, където се намира евентуално средният дял, който също се вапоризира. След отстраняването на средния дял и достигане до общ план на 6 часа на простатата се извършва вапоризация на тъканта в дълбочина на мехурната шийка също на 6 часа до план, в който няма праг със стената на мехура. Като последен етап е оформянето на апекса с оформянето на областта около коликулус семиналис и нейното запазване като анатомичен ориентир в случай на евентуална бъдеща интервенция.

При **много големи жлези** - обеми над 120 куб. см обикновено вапоризацията започваше от областта 1 до 11 часа от мехурната шийка назад като целта беше оформяне на работен канал за цистоскопа и първоначална ориентация, като след достатъчното му разширение

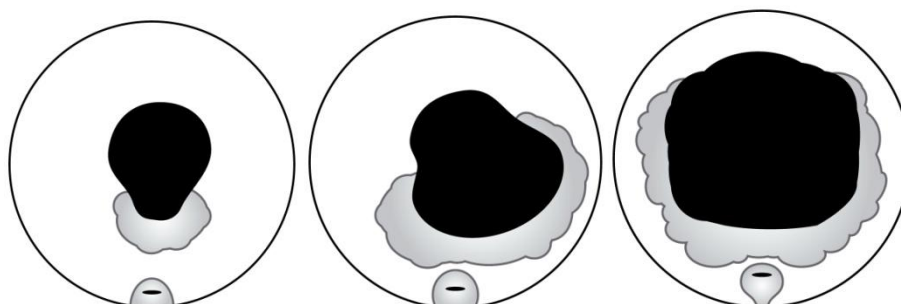
вапоризацията продължаваше от двете страни надолу до достигане на дъното на простатната уретра и оформяне на пространство за работа.



Фигура 3. Техника на вапоризация при големи жлези.

### **3.3. Вапоризация при склероза на мехурната шийка.**

Ние започвахме с мощност 120W като при възможност за проникване в мехура идентифицирахме първо остиумите и след това започвахме вапоризацията от страничните части - 3 или 9 часа постепенно в околоръст до добро отваряне.



Фигура 4. Техника на вапоризация при склероза на мехурната шийка.

### **3.4. Вапоризация с цел дезобструкция при простатен карцином.**

Вапоризацията с дезобструкционна цел при доказан простатен карцином се извършва много внимателно поради често променените анатомични

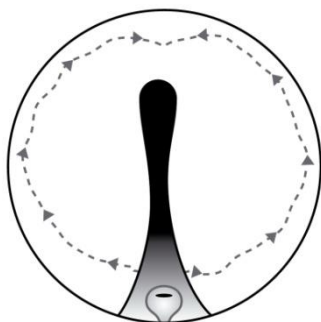
съотношения. Работи се по стандартната техника - странични дялове, шийка, среден дял, апекс, като отнемането на тъкан цели оформяне на добър канал в простатната част и не се навлиза в дълбочина към капсулата.

### **3.5. Енуклеационна техника с морселация.**

Като допълнение към лазерната система при енуклеациите на простатата се използва морселиращо (раздробяващо) устройство, чиято цел е отделената с лазера простатна тъкан да бъде раздробена и евакуирана от мехура.

Този тип оперативна техника бе предпочитана при големи обеми на простатата - над 120 куб.см, както и в случаите, когато е било наложително хистологично изследване.

Технически самата енуклеация бе извършвана по две техники. Част от случаите бяха оперирани като се резецираше аденома с лазер на 3 части. Започваше се с резекция от шийката на 5 и 7 часа като разрезите достигаха в дълбочина до капсулата и се продължаваха до апекса, непосредствено до коликулус семиналис. Идентифицираше се капсулата до коликулуса и целият, оформен от разрезите, централен триъгълник, който съдържа средния дял, се повдигаше механично с върха на цистоскопа и чрез лазерна резекция напред до мехурната шийка в план, непосредствено над капсулата. Висящата отпред част се резецираше хоризонтално с лазера и тъканта се освобождаваше в мехура. След това се отделяше един от страничните дялове като с лазера се извършваше дъговидна резекция от 12 часа, латерално до коликулуса назад. По същия начин механично и с лазер се отделяше тъканта до свободно състояние в мехура. Аналогично се постъпваше и със срещуположния дял.



Фигура 5. Енуклеационни планове.

При другият тип енуклеационна техника се отделяше цялата простата ан блок. Започваше се с оформяне на канал на 12 часа, служещ за анатомична ориентация и циркулация на течността. В областта пред коликулуса се идентифицираше капсулата и се оформяше резекционен план с лазера в двете посоки нагоре пред сфинктера, до съответно 2 и 11 часа. Отпрепарирането продължаваше напред до мехурната шийка с постоянна хемостаза до достигане на мехура.

Морселационната фаза започва с поставянето на морселатора, задължително в посока нагоре в пикочния мехур. Тази част от операцията изисква добра видимост, тъй като морселаторът при неправилно манипулиране би могъл да подхване мехурната лигавица и да предизвика перфорация. Фазата на раздробяване отнема различно време, може да достигне до 1 час, в зависимост от обема на енуклеираната тъкан.

#### **4. Регистриране на ранни и късни хирургични усложнения.**

**Хематурия**, изискваща хемотрансфузия. Това усложнение наблюдавахме много рядко, поради първично добрия хемостатичен ефект на лазера.

Друго ранно усложнение бе **уроинфекцията**, манифестирана с фебрилитет, промени в кръвната картина и в редки случаи с появата на хемодинамични прояви.

Като ранно усложнение проследявахме за наличието на **инконтиненция**,

Като късно усложнение проследявахме за появата на **уретрални стриктури**.

#### **4. Резултати.**

##### **1. Клинико-епидемиологични резултати от собствения материал.**

###### **1.1. Разпределение по обем на жлезата.**

Пациентите бяха разпределени в няколко групи в зависимост от обема на жлезата.

От табл. 1 се вижда, че:

- Най-често срещаният обем на простатата е 50-99 г. – при 215 (55%) от пациентите, следван от 150-199 г. с 63 (16%);
- Най-малко са случаите с обем до 49 г. – 34 или 9% от извадката.

Таблица 1: Разпределение на случаите по обем на простатата

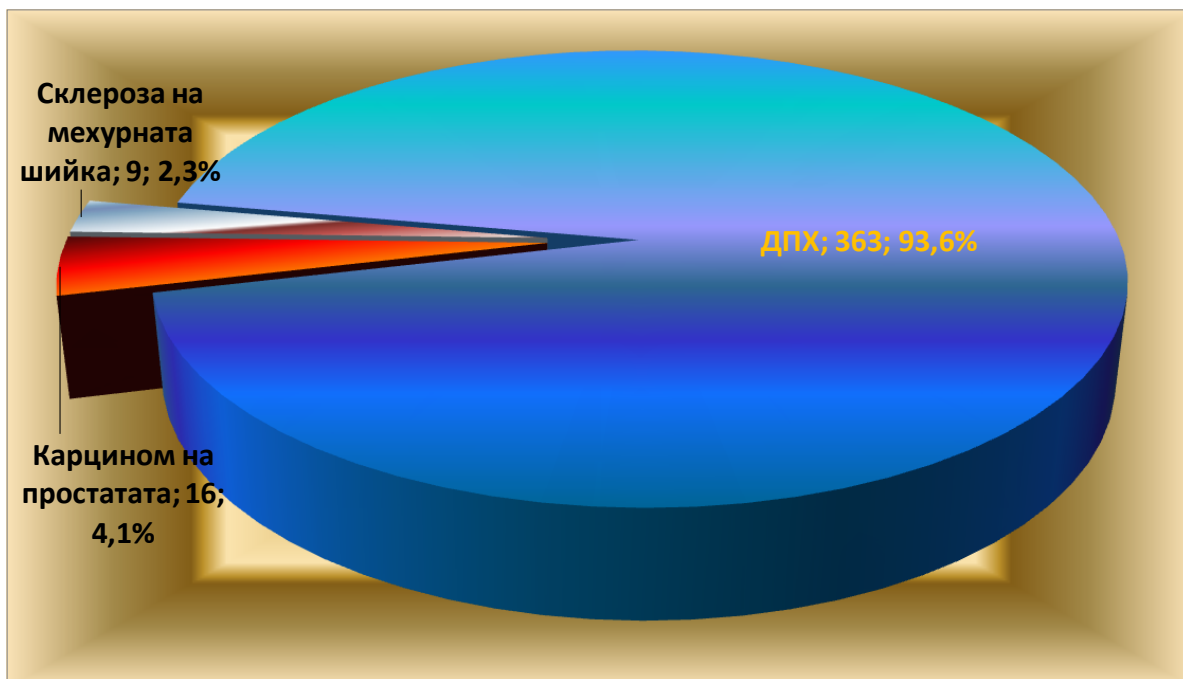
Обем на простатата (гр)	Брой	%	Sp
До 49	34	8,76	1,44
50 – 99	215	55,41	2,52
100 – 149	53	13,66	1,74
150 – 199	63	16,24	1,87
200+	23	5,93	1,20
<b>Всичко</b>	<b>388</b>	<b>100,00</b>	

Пациентите с екстремни стойности на простатния обем бяха включени в обща група - над 200 куб.см, като сме оперирали и случаи с обем над 300 куб. см.

## 1.2. Разпределение по диагноза.

Пациентите се разпределиха в 3 групи по диагноза.

В преобладаващата част от случаите диагнозата е ДПХ – 363 (94%), следвана от карцином на простатата с 16 (4%) и на последно място – склероза на мехурната шийка с 9 случая (2%) /Фиг. 6/



Фигура 6: Разпределение на пациентите по диагноза

### 1.3. Разпределение на пациентите по вид на приложената операция.

Малко над 3/4 от пациентите (78%) са с вапоризация, следвани от тези с енуклеация – 86 (22%) /Фиг. 7/



Фигура 7: Разпределение на пациентите по вид на операцията

#### 1.4. Приложение при придружаващи заболявания - сърдечно-съдови и диабет.

От табл.2 се вижда, че диабет предоперативно имат 39 (10,1%) от пациентите, като по-голямата част - 349 (89,9%) нямат това съпътстващо състояние.

На таблицата е разгледано и разпределението по вида операция в зависимост от наличието или не на диабет. Установявя се, че няма сигнификантна връзка между наличието на диабет и вида оперативна интервенция.

Таблица 2: Анализ на връзката между наличието на диабет и вида на операцията ( $p>0,05$ )

Диабет	Статистика	Вид операция		Общо
		Вапорация	Енуклеация	
Няма	Брой	271	78	349
	%	89,7	90,7	89,9
Има	Брой	31	8	39
	%	10,3	9,3	10,1
Общо	Брой	302	86	388
	%	100,0	100,0	100,0

Резултатите по отношение на наличието на сърдечно-съдова патология или инфаркт предоперативно са представени на табл.3

Проучването демонстрира сърдечно-съдова патология или инфаркт в 94 (24,2%) от случаите и липса на такава при 294 (75,8%) от пациентите.

Същевременно се наблюдава статистически значимо по-висок процент на оперирани с вапоризация при пациентите със сърдечно-съдови заболявания или инфаркт (27 срещу 15% енуклеация) (табл. 3).

Таблица 3: Анализ на връзката между наличието на сърдечно-съдова патология или инфаркт и вида на операцията (p<0,05)

Сърдечно-съдова патология или инфаркт	Статистика	Вид операция		Общо
		Вапорация	Енуклеация	
Няма	Брой	221	73	294
	%	73,2	84,9	75,8
Има	Брой	81	13	94
	%	26,8	15,1	24,2
Общо	Брой	302	86	388
	%	100,0	100,0	100,0

Вапоризацията, осигуряваща по-добра хемостаза, е предпочетен метод при налична сърдечно-съдова патология

## 2. Оперативни резултати.

### 2.1. Разпределението по IPSS и Qmax. Връзка между техните стойности пред- и следоперативно.

Нашите резултати по отношение на IPSS и обективния показател Qmax пред- и следоперативно са представени на фигурите по-долу. Изследва се тяхното разпределение и динамика след проведеното оперативно лечение.

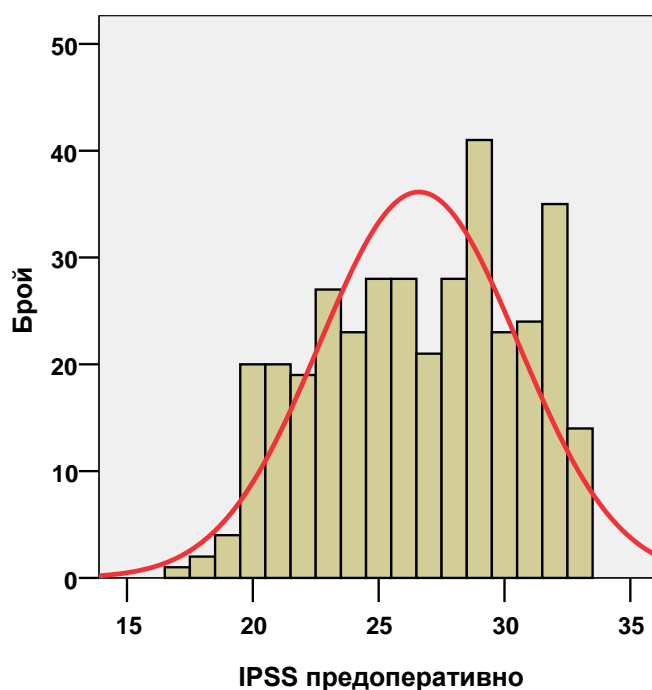
От фиг. 8 се вижда, че:

- Диапазонът на разпределение на IPSS предоперативно е между 17 и 33;

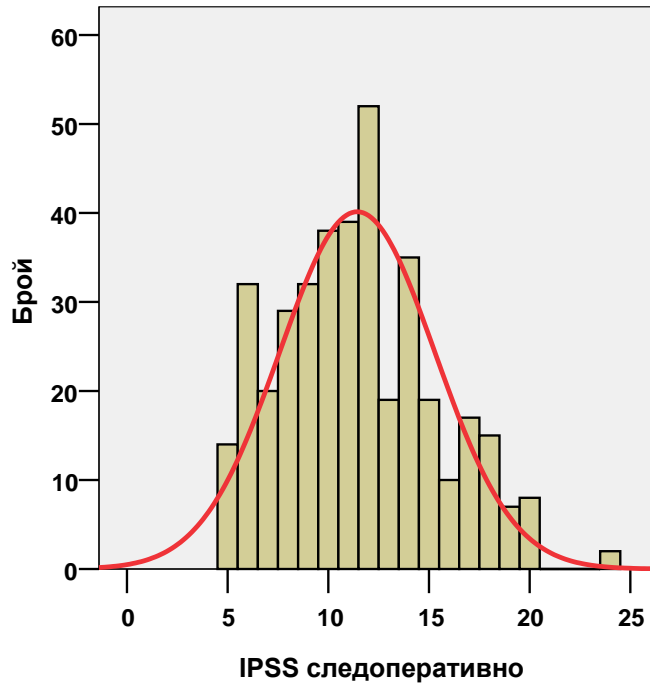
- Разпределението има сравнително равномерен характер.

Постоперативното разпределение е в по-ниски интервални граници между 5 и 24 и сравнително добре се вписва в кривата на нормалното разпределение. /Фиг. 9/

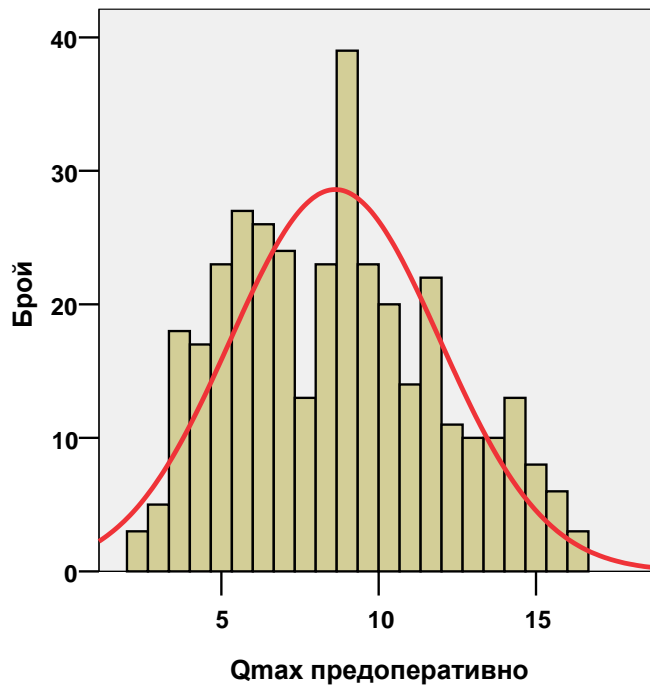
При Qтах по-ниските стойности са предоперативно, а по-големите – следоперативно. С по-голяма близост до нормалното разпределение е предоперативното. /Фиг. 10 и 11/



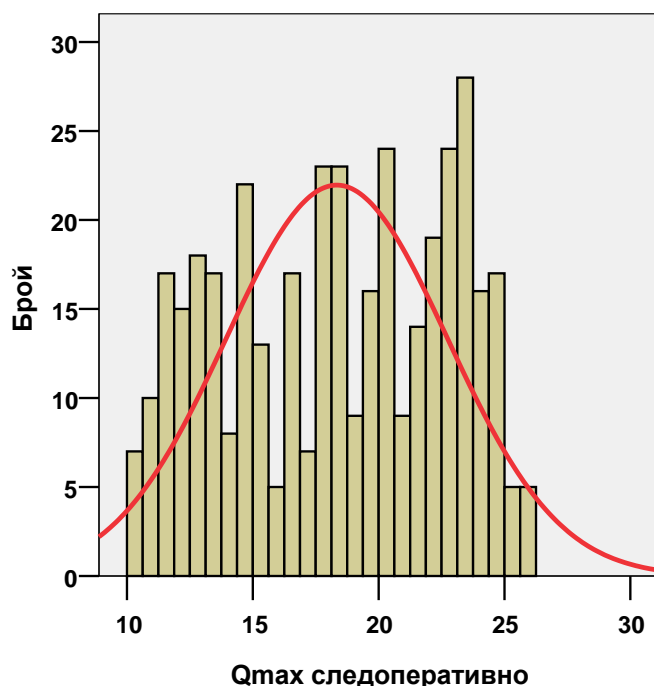
Фигура 8: Честотно разпределение на IPSS предоперативно



Фигура 9: Честотно разпределение на IPSS следоперативно



Фигура 10: Честотно разпределение на Qmax предоперативно



Фигура 11: Честотно разпределение на Qmax следоперативно

## 2.2. Връзка между вида операция и няколко изходни параметъра.

Нашите резултати по отношение на вида операция - вапоризация или енуклеация и предоперативните параметри - обем на простатата, PSA, възраст, IPSS и Qmax са показани в табл.4.

От резултатите става ясно, че:

- Има сигнификантна разлика между стойностите на всички разглеждани показатели при двата вида операция;
- Значимо по-високи средни стойности при енуклеацията се установяват при обем на простатата, PSA, възраст и IPSS предоперативно, както и статистически достоверно по-ниски стойности на Qmax предоперативно.

Таблица 4: Сравнителен анализ на обема на простатата, PSA, възрастта, IPSS и Qmax при двата вида операция

Показател	Вид на операцията	p
-----------	-------------------	---

	Вапоризация (n=302)		Енуклеация (n=86)		
	$\bar{X}$	SD	$\bar{X}$	SD	
Обем на простатата	76,48	29,73	185,40	38,72	<0,001
PSA	3,77	4,09	5,52	3,07	<0,001
Възраст	64,86	7,77	73,09	4,20	<0,001
IPSS предоперативно	25,41	3,57	30,82	1,72	<0,001
Qmax предоперативно	9,43	3,23	5,75	1,71	<0,001

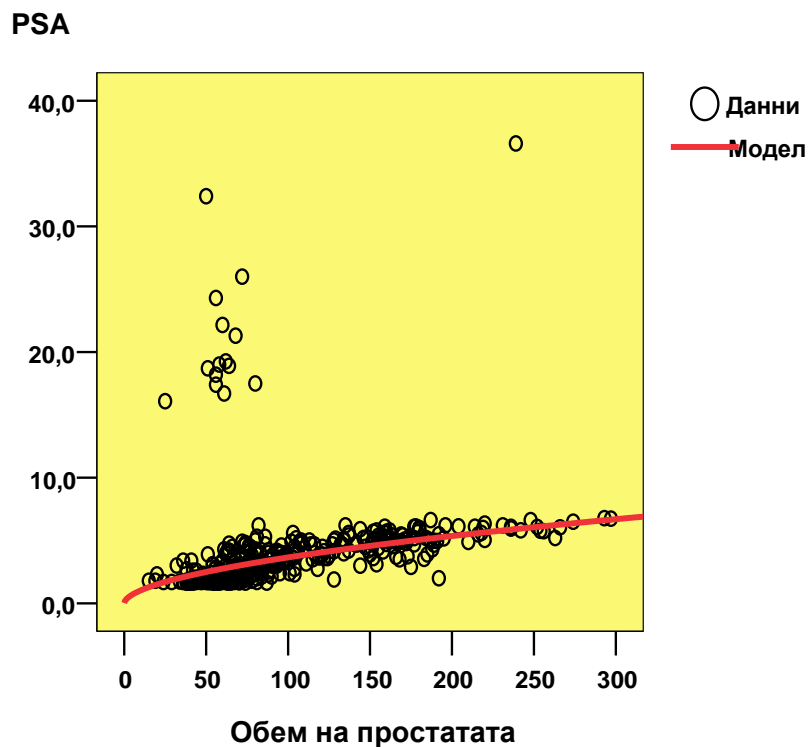
### 2.3. Връзка между PSA и обема на жлезата.

В клиничния материал ние изследвахме за наличието на връзка между стойността на PSA и простатния обем.

Проведеният регресионен анализ установи наличие на зависимост между PSA и обема на жлезата. От изследваните 10 модела в процедурата “Curve estimation” на SPSS бе установено, че зависимостта се описва най-добре от показателен модел ( $p < 0,001$ ,  $R^2 = 0,262$ ) със следните параметри:

$$PSA = 0,290 * Vpr^{0.551},$$

където **Vpr** е обема на жлезата. Зависимостта има правопрпорционален характер, като увеличението на обема на жлезата води до увеличение на PSA. /Фиг. 12/



Фигура 12: Зависимост на PSA от обема на жлезата

#### 2.4. Резултати по отношение на времето за премахване на катетъра.

При пациентите катетрите се извадиха следоперативно на 24,48 или 72 час, като се проведе анализ на връзката между вида операция, наличието на диабет, сърдечно-съдова патология, възраст и времето за премахване на уретралния катетър.

От табл. 5 се вижда, че:

- При 100% от пациентите с енуклеация времето за премахване на катетъра е до 24-ия час. Относителният дял е статистически достоверно по-висок от този на пациентите с вапоризация и премахнат катетър в рамките на едно денонощие;
- На около 73% от пациентите с вапоризация катетърът им се премахва през първите 24 часа, на 14% в рамките на 48 часа и на около 13% в рамките на три денонощия.

От табл. 6 и 7 става ясно, че няма сигнификантна връзка между наличието на диабет или сърдечно-съдово заболяване и времето за премахване на катетъра.

Таблица 5: Анализ на връзката между времето за премахване на катетъра и вида на операцията

Време за премахване на катетъра (часове)	Статистика	Вид операция		p
		Вапоризация	Енуклеация	
24	Брой	221	86	<0,001
	%	73,2	100,0	
48	Брой	41	0	<0,001
	%	13,6	0	
72	Брой	40	0	<0,001
	%	13,2	0	
Общо	Брой	302	86	
	%	100,0	100,0	

Таблица 6: Анализ на връзката между времето за премахване на катетъра и диабет

Време за премахване на катетъра (часове)	Статистика	Диабет		p
		Не	Да	
24	Брой	274	33	n.s.
	%	78,5	84,6	
48	Брой	38	3	n.s.
	%	10,9	7,7	
72	Брой	37	3	n.s.
	%	10,6	7,7	
Общо	Брой	349	39	
	%	100,0	100,0	

Таблица 7: Анализ на връзката между времето за премахване на катетъра и сърдечно-съдова патология или инфаркт

Време за премахване на катетъра (часове)	Статистика	Сърдечно-съдова патология или инфаркт		p
		Не	Да	
24	Брой	233	74	n.s.
	%	79,3	78,7	
48	Брой	28	13	n.s.
	%	9,5	13,8	
72	Брой	33	7	n.s.
	%	11,2	7,4	
<b>Общо</b>	Брой	294	94	
	%	100,0	100,0	

Проведеният статистически анализ показва, че пациентите, при които катетърът е премахнат в рамките на едно денонощие са със сигнификантно най-висока средна възраст (табл. 8), докато при останалите две времена възрастта е статистически еднаква.

Таблица 8: Анализ на връзката между времето за премахване на катетъра и възрастта

Време за премахване на катетъра (часове)	Възраст		
	n	$\bar{X}$	SD
24	307	67,47 <sup>a</sup>	8,02
48	41	63,90 <sup>b</sup>	6,34
72	40	63,58 <sup>b</sup>	7,28

## **2.5. Следоперативни компликации. Анализ.**

Наблюдавахме следните следоперативни усложнения: късна хематурия, уретрална стриктура, преходна инконтиненция на урината, уроинфекция.

Резултатите по отношение на тези усложнения и анализ на връзката им с възраст на пациента, обем на жлезата и времето за премахване на катетъра са представени на следващите таблици.

От табл. 9 и 10 се вижда, че не се установява наличие на сигнификантна връзка между възникналите усложнения, възрастта и обема на простатата на пациентите.

От табл. 11 става ясно, че няма сигнификантна връзка между времето за премахване на катетъра и възникването на уретрална стриктура следоперативно.

Резултатите от табл. 12 показват, че пациентите с усложнение от преходна инконтиненция на урината, следоперативно имат статистически значимо по-малък процент с време за премахване на катетъра 72 часа в сравнение с тези без това усложнение.

Аналогичен резултат се наблюдава и при усложнението от уроинфекция следоперативно (табл. 13).

Наличието на късна хематурия следоперативно се свързва сигнификантно със значимо по-нисък процент на пациенти с време за премахване на катетъра 48 часа (табл. 14).

Таблица 9: Сравнителен анализ на възрастта при пациентите с и без следоперативно усложнение

Вид следоперативно усложнение	Не			Да			p
	n	$\bar{X}$	SD	n	$\bar{X}$	SD	
Късна хематурия	380	66,79	7,89	8	62,00	7,89	n.s.
Уретрална стриктура	378	66,66	7,85	10	67,80	10,37	n.s.
Усложнение от преходна инконтиненция на урината	381	66,75	7,89	7	63,57	9,07	n.s.
Усложнение от уроинфекция	376	66,73	7,78	12	65,33	11,63	n.s.

Таблица 10: Сравнителен анализ на обема на жлезата при пациентите с и без следоперативно усложнение

Вид следоперативно усложнение	Не			Да			p
	n	$\bar{X}$	SD	n	$\bar{X}$	SD	
Късна хематурия	380	100,86	55,71	8	89,13	38,06	n.s.
Уретрална стриктура	378	100,87	55,91	10	91,10	30,34	n.s.
Усложнение от преходна инконтиненция на урината	381	100,85	55,57	7	88,29	46,50	n.s.
Усложнение от уроинфекция	376	101,05	55,65	12	87,33	46,79	n.s.

Таблица 11: Анализ на връзката между времето за премахване на катетъра и уретрална стриктура следоперативно

Време за премахване на катетъра (часове)	Статистика	Уретрална стриктура следоперативно		p
		Не	Да	
24	Брой	300	7	n.s.
	%	79,4	70,0	
48	Брой	39	2	n.s.
	%	10,3	20,0	
72	Брой	39	1	n.s.
	%	10,3	10,0	
<b>Общо</b>	Брой	378	10	
	%	100,0	100,0	

Таблица 12: Анализ на връзката между времето за премахване на катетъра и усложнение от преходна инконтиненция на урината, следоперативно (p<0,05)

Време за премахване на катетъра (часове)	Статистика	Усложнение от преходна инконтиненция на урината, следоперативно		p
		Не	Да	
24	Брой	301	6	n.s.
	%	79,0	85,7	
48	Брой	40	1	n.s.
	%	10,5	14,3	
72	Брой	40	0	<0,05
	%	10,5	0	
<b>Общо</b>	Брой	381	7	
	%	100,0	100,0	

Таблица 13: Анализ на връзката между времето за премахване на катетъра и усложнение от уроинфекция следоперативно ( $p < 0,05$ )

Време за премахване на катетъра (часове)	Статистика	Усложнение от уроинфекция следоперативно		p
		Не	Да	
24	Брой	296	11	n.s.
	%	78,7	91,7	
48	Брой	40	1	n.s.
	%	10,6	8,3	
72	Брой	40	0	<0,05
	%	10,6	0	
Общо	Брой	376	12	
	%	100,0	100,0	

Таблица 14: Анализ на връзката между времето за премахване на катетъра и късна хематурия следоперативно

Време за премахване на катетъра (часове)	Статистика	Късна хематурия следоперативно		p
		Не	Да	
24	Брой	300	7	n.s.
	%	78,9	87,5	
48	Брой	41	0	<0,05
	%	10,8	0	
72	Брой	39	1	n.s.
	%	10,3	12,5	
Общо	Брой	380	8	
	%	100,0	100,0	

## 2.6. Оперативен резултат - изразен чрез динамиката на IPSS и Qmax.

Нашите резултати по отношение на обективното подобрене на уринирането, изразено чрез динамиката на Qmax и субективното такова, чрез IPSS са представени на табл. 15.

От таблицата става ясно, че:

- При показателя IPSS се наблюдава сигнификантно намаление на средната аритметична стойност следоперативно, а
- При Qmax – статистически значимо увеличение на средната аритметична постоперативно.

Таблица 15: Сравнителен анализ на показателите IPSS и Qmax пред и следоперативно

Показател	n	Предоперативно		Следоперативно		p
		$\bar{X}$	SD	$\bar{X}$	SD	
IPSS	358	26,60	3,95	11,44	3,86	<0,001
Qmax	358	8,62	3,33	18,34	4,41	<0,001

## 3. Хистологични резултати.

Хистологични резултати получихме при енуклеираните пациенти - общо 86 пациента.

### Глава V. Обсъждане.

#### 1. Клинична характеристика на предоперативното разпределение и статус на пациентите.

##### 1.1. Възрастов анализ.

В изследвания от нас контингент от 388 случая ние установяваме едно неравномерно разпределение по възраст на пациентите. Фиг./1/ Максималният брой оперирани пациенти е в групата от 70-79г (166),

следван от групата на 60-69г (113). ). Това разпределение съответства на прогресиращия ход на доброкачествената простатна хиперплазия с пик на изразеността на уринарните смущения в тази възрастова категория. Средната възраст на изследвания от нас контингент е  $66,69 \pm 7,91$  г.

Другата група с около 1/4 (24%,n=93) от пациентите е възрастта между 50-59 г. Това са пациенти с изразени оплаквания в сравнително по-ранна възраст, които са имали нужда от оперативно лечение.

В останалите възрастови групи - 40-49 г., 80-89 г. и над 90 г. се установяват малък брой пациенти, съответно – 8 (2,1%), 7 (1,8%) и 1 (0,3%).

## **1.2. Анализ на разпределението по обем на жлезата.**

В нашето изследване се наблюдава много широк диапазон на обемите на оперираните простатни жлези, разпределени от нас за целта на анализа, условно в пет групи. (Табл.1)

Според нашите данни при 139 (35,83%) от пациентите такава операция бе извършена при обеми на простатата, превишаващи 100 куб.см. Наблюдавахме разпределение почти по равно в групите 100-149 куб. см и 150-199 куб.см, съответно 53 (13,66%) и 63 (16,24%). Основната част от случаите бяха с обем на жлезата между 50 и 99 куб.см, което позволяваше прилагане и на двата вида техника.

Считаме, че тъй като при нас обемът на простатата не е бил критерий дали да се извърши операция или не, това разпределение съответства на епидемиологичното разпределение на доброкачествената простатна хиперплазия по обеми. Подобни разпределения наблюдаваме и в цитираните от нас чуждестранни серии.

## **1.3. Анализ на разпределението по диагнози и вид на операцията.**

От проучването ни се установи, че основната част пациенти е била с ДПХ - 363 (94%). Това е и основното предназначение на лазерната хирургия на простатата, в частност вапоризацията и енуклеацията.

Ние наблюдавахме склероза на мехурната шийка при 9 (2%) от пациентите, като тази бройка не съвпада с реалното епидемиологично разпределение по диагнози.

При пациентите приложихме двете описани оперативни техники - вапоризация и енуклеация, като разпределението бе със значителен превес на вапоризациите - 302 (77,8%). / Фиг.7/

Енуклеирани бяха 86 (22%) от пациентите, като при някои основна причина за този избор бе необходимостта от хистологичен материал.

#### **1.4. Анализ на предоперативния статус на пациента и коморбидитет.**

За целите на анализа определихме за важни наличието или не на диабет, сърдечно-съдовите заболявания, като тук включихме инфаркта на миокарда, коронарните или артериални стентове, сърдечна недостатъчност, венозната патология - тромбофлебит, и други сърдечни болести като ИБС, аритмия и т.н.

Диабетът, сам като фактор, когато не беше свързан с допълнителна сърдечно-съдова патология, не повлия вида на оперативната намеса. (Табл.2)

По друг начин изглеждат нещата при сърдечно-съдовата патология. (Табл.3) Наблюдаваме влияние на този коморбидитет върху избора на оперативна техника. На таблицата се визуализира статистически значим, по-голям брой пациенти - 81(26,8%) с вапоризация от тези с енуклеация - 13 (15,1%) и сърдечно-съдови заболявания.

#### **1.5. Субективни и обективни предоперативни показатели на уринирането (IPSS, Qmax) - анализ.**

Ние установихме скор на IPSS в сравнително широки граници предоперативно /Фиг. 15/ - от 17 до 33. Наблюдава се преобладаване, в значителна степен, на пациентите със силно изразени оплаквания, т.е. в групата 20-35.

Изследваният от нас Qmax има градуален характер (стойностите не са цели числа), като разпределението му предоперативно е сравнително близко до нормалното. /Фиг. 10/ В нашето изследване ние наблюдавахме стойности на Qmax предоперативно в широки граници от около 1 до около 17 мл/с. Средната стойност на този показател за цялата извадка бе 8,6 мл/с.

## **2. Сравнителен статистически анализ на предоперативните показатели при двата вида операция - вапоризация, енуклеация. Ниво на достоверност ( $p < 0,001$ ).**

За по-точно разбиране на влиянието на различни предоперативни фактори върху решението какъв вид оперативна техника да се избере ние извършихме сравнителен статистически анализ на 5 показателя - обем на простатата, възраст, PSA, IPSS и Qmax. (Табл.4)

При обема на простатата установихме значима статистически разлика при средните стойности за вапоризация и енуклеация - съответно 76,48 и 185,40 куб.см.

Статистически значима разлика установяваме и при PSA. Средната стойност при пациентите с вапоризация е 3,77, а при тези с енуклеация 5,53.

При възрастта се установява също статистически значима разлика с по-висока средна стойност при енуклеациите - 73 г., в сравнение с вапоризациите - 64,8 г.

Ситуацията при IPSS е аналогична - статистически значима разлика на средните стойности, предоперативно, между двете оперативни техники. При енуклеацията средно - 30,82, при вапоризация средно - 25,41.

Логично на нашите очаквания при средните стойности за Qmax наблюдавахме статистически по-добри показатели при вапоризация - 9,43 мл/с в сравнение с тези при енуклеация - 5,75.

Обобщено, проведеният анализ на тези 5 предоперативни показатели показва по-комплицирано (утежнено) състояние на пациентите в групата с енуклеация по всичките 5 показателя, в сравнение с тези с вапоризация.

### **3. Клинична характеристика на следоперативните резултати - анализ.**

#### **3.1. Субективни и обективни следоперативни показатели (IPSS, Qmax) - анализ.**

При IPSS се установи следоперативно разпределение в по-ниски интервални граници 5-24, в сравнение с предоперативно, като то е близко и се вписва добре в кривата на нормалното разпределение /Фиг. 9/.

Qmax следоперативно се демонстрира с по-високи стойности като те са в интервала 10 - 27 мл/с. /Фиг. 11/

Увеличението на стойностите на Qmax показват подобряване в динамиката на уринния поток и са обективен показател за състоянието на долните пикочни пътища.

### **3.2. Статистически анализ на динамиката на позобрието. Ниво на достоверност ( $p < 0,001$ ).**

В нашето проучване проведохме статистически анализ на промяната на средните стойности за субективното подобрене, изразено чрез скората IPSS и обективното такова изразено чрез урофлоуметричния показател Qmax. (Табл.15)

При IPSS установяваме сигнификантно намаление на средната аритметична стойност следоперативно в сравнение с предоперативно - съответно 11,4 и 26,60

Разглеждането на средната стойност за Qmax демонстрира промяна от 8,63 предоперативно на 18,34 мл/с следоперативно, като подобно на цитираните от нас чуждестранни серии остава под нормата.

### **3.3. Време за премахване на катетъра - анализ.**

Ние свалихме уретралните катетри при пациентите на 1,2 или 3 ден следоперативно и групирахме случаите в 3 групи по този показател. При разглеждането на разпределението в тези групи по вид на операцията - вапоризация или енуклеация, ние установихме ,че при 100% от енуклеираните пациенти катетърът е бил свален до 24 час.( Табл.5)

При вапоризацията основната част от катетрите са свалени до 24 час - 73,2%. В двете групи - 2 и 3 ден се наблюдават равни бройки от пациенти, съответно 41 и 40.

Проведохме изследване също и за наличието на връзка между времето за сваляне на катетъра и възрастта на пациентите.(Табл.8)

Демонстрира се статистически, че пациентите, при които катетърът се премахва до 24 час са с най-висока средна възраст - 67,47 г. Този факт отдаваме на това, че при по-голямата част от изследвания контингент катетърът бе премахнат до 24 час (79,3%), както и на възрастовата характеристика на цялата извадка - средната възраст е 66,69 г.

В статистиката за диабет (Табл. 6) се установиха несигнификантни разлики в процентите за 3-те времеви категории по отношение на диабета.

При сърдечно-съдовите заболявания (Табл. 7) наблюдаваме аналогична картина за липса на връзка с времето за сваляне на катетъра.

#### **4. Следоперативни усложнения, връзка с други величини и коморбидитет - статистически анализ.**

В следоперативния период сме наблюдавали следните видове усложнения (Табл.9):

- Късна хематурия (след първия месец) при 8 пациента (2%), дължаща се на отпадането на некротична материя в участък с по-силно изразена коагулация, като в дълбочина се отварят активни съдове.

- Уретрална стриктура при 10 пациента (2,5%). Това усложнение наблюдавахме като късна поява, след 1 година.

- Преходна инконтиненция на урината - при 7 пациента (1,8%). Считаме, че това нарушение бе свързано с хиперактивността на мехура, тъй като се повлия успешно при всички пациенти от медикаментозната терапия.

- Уроинфекция - при 12 пациента (3%). Уроинфекцията се демонстрираше с промени в кръвната картина и втрисане, въпреки прилаганата от нас предоперативно профилактика с Левофлоксацин - 500 мг/ден.

Проведеният от нас анализ за връзка между наличието на следоперативни усложнения и възрастта на пациентите (Табл.9) установи, че няма такава сигнификантна връзка.

Аналогичен анализ проведохме и за наличието на връзка между обема на жлезата и следоперативните усложнения. (Табл.10). Установи се липса на статистически сигнификантна връзка с обема на жлезата.

В изследвания от нас клиничен контингент анализирахме статистически за наличието на връзка между времето за премахване на катетъра и появата на уретрална стриктура. (Табл.11). Установихме, че не съществува сигнификантна връзка между двата факта. Процентното разпределение във 3-те времеви групи на пациентите със и без стриктура остана сравнимо

В нашия анализ за наличие на сигнификантна връзка между времето за премахване на катетъра и усложнението от преходна инконтиненция на

урината (Табл.12) се установява сигнификантна връзка само в групата до 72 час.

Същата логика откриваме при търсенето на зависимост от времето за премахване на катетъра и усложнението от уроинфекция следоперативно (Табл.13). Тук установяваме, че най-големият брой пациенти с уроинфекция е в групата със свален катетър до 24 час. Ние смятаме, че влияние тук оказва относително най-големият брой пациенти в тази времева група.

При изследването за статистически сигнификантна връзка между времето за премахване на катетъра и късната хематурия следоперативно (Табл.14) установяваме наличие на такава само в групата със свален катетър до 48 час, което показва, че най-вероятно най-оптималното време за премахване по отношение на хематурията е 48 час.

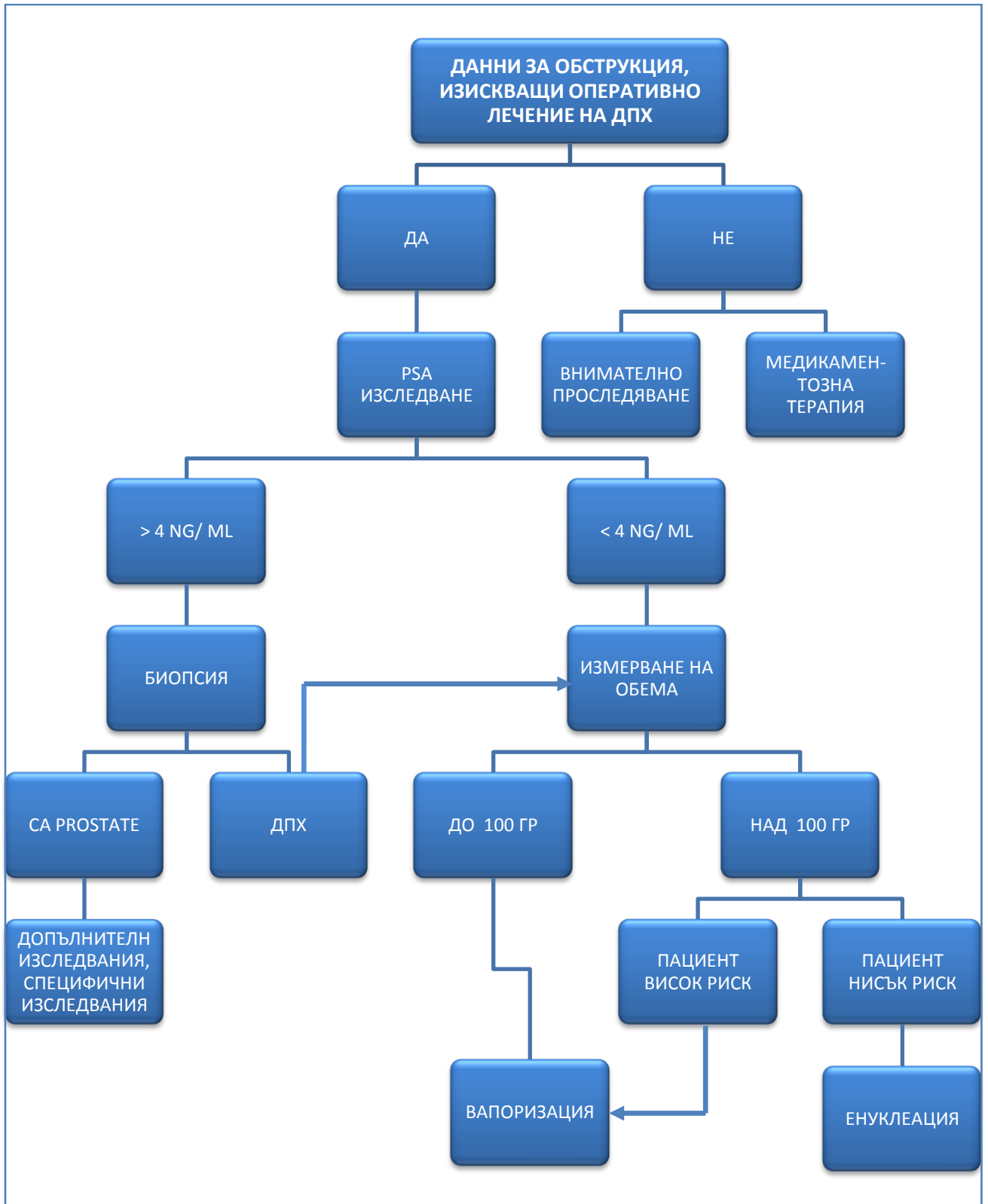
## **5. Предимства на PVP Зелен лазер.**

Основно предимство е нейната широка приложимост, както се демонстрира от възрастовото разпределение и това по обеми. Друго основно предимство е приложението при пациенти със сериозен коморбидитет, характерен за възрастовата предилекция на ДПХ и другите простатни патологии. Съществено предимство е и възможността от приложението на PVP при различни патологии - ДПХ, карцином на простатата, склероза на мехурната шийка. Бързото сваляне на уретралния катетър следоперативно е предимство, което оказва влияние върху усложненията от инфекция и уретрална стриктура в среден и далечен времеви период. Като предимство може да се разглежда и изключително късия болничен престой на пациентите следоперативно - обикновено 24 часа.

## **6. Терапевтично поведение, сравнено с резултати на чуждестранни автори.**

Нашето терапевтично поведение, с приложение на PVP при широк диапазон от различни възрасти пациенти и обеми на жлезата, съвпада до голяма степен с това на чуждестранните автори, цитирани тук. До голяма степен се припокриват и получените и анализирани статистически от нас следоперативни резултати с тези на цитираните чуждестранни серии.

## **7. Предложение за алгоритъм за лечение на ДПХ чрез PVP Зелен лазер.**



## **Глава VI. Изводи.**

### **1. Изводи относно възрастта на пациентите , ко-морбидното състояние и приложението на RVP Зелен лазер.**

RVP може да се приложи, независимо от възрастта на пациента.

RVP позволява третиране на случаи с тежка сърдечно-съдова патология, като вапоризацията се явява предпочитана оперативна техника.

С RVP могат да бъдат оперирани безопасно пациенти с висока оценка на анестезиологичния риск - (ASA4).

RVP е приложим при наличие на антиагрегация и антикоагулация, които се срещат често в групата с най-голям брой оперирани пациенти.

Диабетът не оказва влияние върху избора на оперативна техника.

### **2. Изводи относно приложението при различни нозологични единици.**

RVP може да бъде приложен при различни нозологични единици, при които е налице обструкция.

Най-честото приложение на RVP е за лечение на доброкачествена простатна хиперплазия, следвана от простатния карцином и най-малко е склерозата на мехурната шийка.

### **3. Изводи относно клиничния стадий на ДПХ, приложението на RVP и оперативната техника.**

RVP се прилага при ДПХ в различни стадии, обективизирани чрез измерените предоперативни обеми на простатата.

Най-често използваната техника е вапоризационната.

Няма ограничение за използването на RVP при големи обеми на простатната жлеза, достигащи екстремни стойности - над 200гр.

Основната група оперирани пациенти попадат в групата 50-99 гр.

Обемът на простатата, респективно клиничният стадий на ДПХ, се явява водещ в преценката за избор на оперативна техника, като предпочитана при по-големи обеми е енуклеацията.

Средната стойност на простатния обем за енуклеация е 185,4 грама, която е в диапазона на много големите жлези.

#### **4. Изводи относно PSA.**

Увеличението на ПСА в зависимост от обема на жлезата следва правопрпорционален модел.

При оперираните с енуклеация пациенти е налице сигнификантно по-висока средна стойност от тази при пациентите с вапоризация предоперативно.

#### **5. Изводи относно морфологичната диагноза.**

Морфологичната диагноза следоперативно е възможна само при прилагането на енуклеационната техника

При съмнителни за карцином случаи, планирани за вапоризация, е необходимо да се проведе предоперативна биопсия за уточняване на диагнозата.

При пациенти, попадащи в т.нар. "сива зона", с ПСА 5-10 нг/мл може да се обмисли и прилагането на енуклеационна техника като предпочитана процедура.

#### **6. Изводи относно обективните показатели Qmax и IPSS и тяхната динамика.**

Qmax и IPSS имат нормално разпределение предоперативно, като следоперативно то се променя, като за Qmax следоперативното се отдалечава от нормалното.

И при двата показателя са налице сигнификантни промени следоперативно, като IPSS намалява, а Qmax се увеличава. Това е израз на субективното и обективно подобрене.

Средната стойност за Qmax следоперативно за цялата популация от пациенти - 18,34, остава под нормата.

Средната стойност за IPSS мигрира в групата на леко симптоматичните пациенти.

## **7. Изводи относно поносимостта, ранните и късни усложнения, времето за премахване на уретралния катетър.**

Няма връзка между възникналите усложнения, възрастта и обема на простатата. Поносимостта на RVP е много добра при всички пациенти, като няма случай завършил с летален изход.

Ранните и късни усложнения, характерни за трансуретралната хирургия са с много ниска честота. При RVP не съществува риск от ТУР синдром.

Времето за премахване на уретралния катетър е максимално скъсено, като при най-голямата част от пациентите е свален до 24 часа.

Катетърът се премахва без значение от наличието на диабет и сърдечно - съдово заболяване.

Енуклеацията позволява по-ранно премахване на уретралния катетър от вапоризацията.

Не се наблюдава зависимост от времето на премахване на катетъра и появата на стриктура на уретрата като късно усложнение.

Уроинфекцията и преходната инконтиненция на урината се наблюдават най-рядко при премахване на катетъра на 72 час.

Късната вторична хематурия се наблюдава най-рядко при премахване на катетъра на 48 час.

## **8. Изводи относно предимствата на приложението на RVP.**

RVP има сериозно предимство при случаи на усложнени пациенти с различни придружаващи заболявания, които изключват други оперативни процедури.

Съществуват две оперативни техники, които позволяват точен отговор на нуждите на пациента.

Приложим е при всички възрастови групи и различни нозологични единици.

Има много нискорисков профил по отношение на ранните и късни усложнения.

Позволява много къс болничен престой, водещ до значителен икономически ефект за пациента и здравната система като цяло.

## **Глава VII. Приноси.**

1. За първи път в България се представя дисертационен труд на тема лазерна хирургия на простатната жлеза.
2. За първи път у нас е направена, публикувана и анализирана статистически голяма амбиспективна серия от 388 пациента с лазерна хирургия на простатната жлеза.
3. Представената анализирана серия от пациенти е една от най-големите в света, според публикуваните такива от чуждестранни автори.
4. Публикуваните данни за енуклеации с КТР Зелен лазер от нас, в България, са рядкост за чуждестранни центрове в световната литература към настоящия момент.
5. Проучени са важни клиничко-епидемиологични и организационни аспекти на приложението на лазерната хирургия на простатата. Представено и анализирано е честотното разпределение на демографските и клинични характеристики на включените в изследването пациенти.
6. Направен е задълбочен и подробен исторически анализ на проблема от достъпната урологична литература, електронни издания, научни форуми, лични контакти на кирилица и латиница.
7. За първи път в България е описано актуалното състояние на проблема, направени са сравнения с други страни и са разгледани сравнително резултатите на чуждестранни автори.
8. Описани са подробно техниките на извършване на оперативните процедури, подготовката на пациентите, лазерната апаратура и подредбата в операционната зала.
9. За първи път у нас е проследен резултатът в кратък и далечен времеви хоризонт - 2 години, за голяма серия пациенти преминали лазерни операции на простатната жлеза.

10. Анализирана е зависимостта между приложената операция и основните клинични характеристики.

11. Изследвана е динамиката на субективното и обективно подобрене след лазерна хирургия на простатата.

12. Анализирана е връзката между възрастта, времето за премахване на катетъра, обема на простатата и възникналите следоперативни усложнения.

13. За първи път в България е разработен и предложен на урологичната общественост алгоритъм за приложение на PVP в лазерната хирургия на простатната жлеза.

#### **VIII. Списък на научните публикации във връзка с дисертационния труд.**

1. **Калчев И**, Санча Ф, Боцевски А, Георгиев Г, Доков Ат., Младенов Д, Цветков М - PVP (Фотоселективна вапоризация на простатата) – Зелен лазер в урологията. – Петнадесети Национален симпозиум по урология, Резюмета, Сандански 3-5.06.2010г.
2. **Калчев И**, Санча Ф, Боцевски А, Георгиев Г, Янев Кр., Цветков М, Младенов Д. – PVP Фотоселективна вапоризация на простатата – опитът от приложението на ``Зелен лазер`` за 2 години. – Шестнадесети Национален симпозиум по урология, Резюмета, Сандански 9-11.06.2011г.
3. **Kalchev I**, Sancha F, Botsevski A, Kotsev J, Georgiev G – Green Light Vaporisation and Enucleation (GLEP) of the Prostate – a 2-Year Series of 388 Cases. – European Urology Supplements, 2011,10(9),581

