

# Имплантация искусственного мочевого сфинктера при недержании мочи после радикальной простатэктомии (современные аспекты)

К.К. Рамазанов<sup>1,2</sup>, Н.Д. Ахвледиани<sup>1,2</sup>, А.В. Садченко<sup>2</sup>, Д.Ю. Пушкар<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Кафедра урологии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России; Россия, 127473 Москва, ул. Десятская, 20, стр. 1;

<sup>2</sup>ГБУЗ «Городская клиническая больница им. С.И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения города Москвы»; Россия, 127206 Москва, ул. Вучетича, 21

**Контакты:** Ника Джумберович Ахвледиани [nikandro@mail.ru](mailto:nikandro@mail.ru)

Стрессовое недержание мочи – состояние, приводящее к инвалидизации мужчин, его наиболее частой причиной является радикальная простатэктомия. Имплантация искусственного мочевого сфинктера остается «золотым стандартом» оперативной коррекции данного патологического состояния средней и тяжелой степени. В статье представлен обзор литературы по результатам сравнительной эффективности и безопасности имплантации искусственного мочевого сфинктера у мужчин.

Цель исследования – изучение современных концепций имплантации искусственного мочевого сфинктера у мужчин, а также его эффективности и безопасности.

Поиск литературы проводился в базах данных PubMed/Medline и SCOPUS с использованием ключевых слов: «стрессовое недержание мочи», «радикальная простатэктомия» и «искусственный мочевой сфинктер». Критериями включения исследований в обзор были средний период наблюдения более 12 мес и определение успешности результата как использование не более 1 прокладки в день, также рассматривались работы по оценке эффективности имплантации протеза последней давности на большой выборке больных. Отдельное внимание уделено аспектам исторического развития искусственного мочевого сфинктера, проблемам сравнения эффективности мужских слингов и искусственного мочевого сфинктера, а также симультанной имплантации сфинктера и фаллопротеза. Нами использованы 43 статьи, соответствующие критериям включения, реализации нашей цели и поставленным задачам.

В рассмотренной литературе эффективность и безопасность внедрения изучены преимущественно (70 %) в отношении имплантата AMS 800. Отмечено, что частота ревизий при его внедрении может достигать 30 %. В отношении других моделей искусственных сфинктеров мочевого пузыря сведения представлены скудно. Сравнение эффективности имплантации искусственного мочевого сфинктера и мужского слинга проводилось преимущественно на не сравнимых по степени тяжести недержания мочи группах пациентов. Наибольшее влияние на выбор одновременной или последовательной имплантации пенильных протезов и искусственного мочевого сфинктера оказывают предпочтения пациентов и стоимость.

Имплантация AMS 800 является эффективным, но не идеальным по безопасности методом оперативного лечения стрессовой формы недержания мочи у мужчин. Необходимы разработка и изучение новых протезов данной категории.

**Ключевые слова:** стрессовое недержание мочи, радикальная простатэктомия, искусственный мочевой сфинктер

**Для цитирования:** Рамазанов К.К., Ахвледиани Н.Д., Садченко А.В., Пушкар Д.Ю. Имплантация искусственного мочевого сфинктера при недержании мочи после радикальной простатэктомии (современные аспекты). Андрология и генитальная хирургия 2022;23(1):21–9. DOI: 10.17650/1726-9784-2022-23-1-21-29.

## Implantation of an artificial urinary sphincter for urinary incontinence after radical prostatectomy (current aspects)

K.K. Ramazanov<sup>1,2</sup>, N.D. Akhvediani<sup>1,2</sup>, A.V. Savchenko<sup>2</sup>, D.Y. Pushkar<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Department of Urology, A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Ministry of Health of Russia; Bld. 1, 20 Delegatskaya St., Moscow 127473, Russia;

<sup>2</sup>City Clinical Hospital n.a. S.I. Spasokukotsky of the Moscow Department of Health; 12 Vuchetich St., Moscow 127206, Russia

**Contacts:** Nika Dzhumberovich Akhvlediani [nikandro@mail.ru](mailto:nikandro@mail.ru)

Stress urinary incontinence is a debilitating condition for men, caused in most cases by radical prostatectomy. Implantation of an artificial urinary sphincter is the "golden standard" of operative correction of this pathological condition in intermediate and severe cases. The article present literature review on comparative effectiveness and safety of implantation of an artificial urinary sphincter in men.

The study objective is to study the current concepts of implantation of an artificial urinary sphincter in males, as well as its effectiveness and safety.

Literature search was performed using PubMed/Medline and SCOPUS databases with the following key words: stress urinary incontinence, radical prostatectomy, artificial urinary sphincter. Inclusion criteria for the studies were follow-up longer than 12 months and definition of successful result as use of 1 or less liner a day; current studies on effectiveness of prosthesis implantation with large patient population were also included. Special focus was made on the historical development of artificial sphincters, problems of comparison of the effectiveness of male slings and artificial urinary sphincter, as well as simultaneous implantation of a sphincter and a penile prosthesis. We have used 43 articles complying with the inclusion criteria, our aim, and objectives.

In the considered literature, effectiveness and safety of implantation were studied primarily (70 %) for the AMS 800 implant. It was noted that the frequency of revisions of its implantation can reach 30 %. For other models of artificial sphincters, the data is sparse. Comparison of the effectiveness of artificial sphincter and male sling implantations mostly was performed for patient groups with incomparable severity of urinary incontinence. Patients' preferences and cost had the largest effect on the choice of single-step or subsequent implantation of a penile prosthesis and an artificial urinary sphincter.

Implantation of AMS 800 is an effective but not perfectly safe method of operative treatment of stress urinary incontinence in males. Development and study of new prostheses of this category are necessary.

**Key words:** stress urinary incontinence, radical prostatectomy, artificial urinary sphincter

**For citation:** Ramazanov K.K., Akhvlediani N.D., Savchenko A.V., Pushkar D.Y. Implantation of an artificial urinary sphincter for urinary incontinence after radical prostatectomy (current aspects). *Andrologiya i genital'naya khirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2022;23(1):21–9. (In Russ.). DOI: 10.17650/1726-9784-2022-23-1-21-29.

## Введение

Стрессовое недержание мочи после радикальной простатэктомии (СНМПРП) – второе по частоте осложнение после указанной операции, которое встречается у 5–40 % оперированных [1]. Первой линией его лечения является физиотерапия, в которой большую роль играет тренировка мышц тазового дна [2]. Пациентам, резистентным к консервативной терапии, рекомендуются 2 основных метода оперативной коррекции: имплантация искусственного мочевого сфинктера (ИМС) и внедрение мужского слинга (МС) [3]. Спустя 50 лет после первого применения ИМС в большом количестве исследований продемонстрирована его эффективность и безопасность с точки зрения удержания мочи и улучшения качества жизни у пациентов с преобладанием СНМПРП [4]. Более предсказуемая результативность применения ИМС при умеренном и тяжелом СНМПРП приближает его к «золотому стандарту» коррекции указанного заболевания [3]. Вместе с тем сложность конструкции, необходимость большого опыта у хирурга, возможные осложнения и высокая частота эксплантаций указанного протеза, а также его значительная стоимость являются основными ограничениями для его широкого применения [5].

## Исторические аспекты создания и модификации искусственного мочевого сфинктера

Первый ИМС предложил Ф. Фоули (F. Foley) в 1947 г. Этот протез обеспечивал круговую концент-

рическую компрессию уретры с помощью манжеты, в которую нагнетался воздух поршнем ручной помпы, размещаемой обычно в кармане пациента [6]. Первый гидравлический имплантат, выполняющий роль мочевого сфинктера, был разработан Ф.Б. Скоттом (F.B. Scott) и У.Э. Брэдли (W.E. Bradley) в 1973 г. [7]. Устройство состояло из резервуара, имеющего 2 части, наполняемой манжеты, 2 насосов и клапанов для наполнения и опорожнения. Имплантат был изготовлен из силиконового эластомера, разработанного для космической программы в 60-х годах прошлого века [8]. Первоначальная концепция заключалась в том, чтобы пациент наполнял манжету, размещенную вокруг шейки мочевого пузыря. Протез имплантировали на срок, не превышающий 3 лет. Из-за частых поломок и эрозий данный протез неоднократно подвергали модернизации, вплоть до 1980-х годов, когда У. Ферлоу (W. Furlow) [9] представил концепцию отсроченной активации для уменьшения вероятности эрозирования мочеиспускательного канала. Манжета оставалась пустой без сжатия уретры в течение 6 нед, что позволяло тканям в зоне оперативного вмешательства заживать и реваскуляризоваться перед активацией ИМС. При исторических аспектах эволюции модели AMS 800 в 1987 г. представлен с новым дизайном манжеты с более узкой задней поверхностью, что в значительной степени повлияло на снижение частоты атрофии уретры [10].

### Современные модификации искусственного мочевого сфинктера

Результаты изменения конструкции первого ИМС привели к внедрению протеза AMS 800, который состоит из более компактной манжеты, резервуара, регулирующего давление в ней, а также помпы с активирующей и деактивирующей кнопками. Путем объединения ранее разработанной наполняемой манжеты с баллоном для регулирования давления была изменена концепция наполнения, что позволило проводить послеоперационную отсроченную активацию без дополнительных оперативных вмешательств. В данной модели имплантата манжета наполнялась и оставалась в таком состоянии для удержания мочи. При желании помочиться пациент активировал помпу, опорожняя манжету. Имплантация данного протеза позволяет использовать относительно безопасное сжатие уретры, а его насос с механизмом деактивации управляется через кожу мошонки, в результате чего частота механических сбоев и ранних эрозий не превышает 5 % [11].

Обсуждаемый ИМС не подвергался значительным изменениям и обновлениям более 2 десятилетий. В последние годы другим производителем стал выпускаться имплантат Zerphur. Он представляет собой собранное устройство, не требующее баллона с выносным резервуаром, состоит из надувной манжеты одного размера с возможностью регулирования во время имплантации. Данный протез в настоящее время не одобрен для использования в США, но зарегистрирован в России. Долгосрочные данные о его эффективности и безопасности отсутствуют, но имеющиеся сведения позволяют предположить перспективность его применения в будущем [12–14].

Новый регулируемый ИМС серии VICTO (Promedon, Аргентина) представляет собой модификацию разработанного ранее устройства FlowSecure. Предварительно заполненный VICTO с надувной уретральной манжетой, регулирующим баллоном и мошоночным насосом имеет инъекционный порт для чрескожного управления после имплантации. VICTO-plus оснащен дополнительным баллоном «стресса» в предбрюшинной области, предназначенным для изменения наполнения манжеты при резких скачках давления в брюшной полости. Вместе с тем в настоящее время нет долгосрочных данных об эффективности и безопасности имплантации данного протеза [15].

Реализацией еще одной новой концепции ИМС является имплантат ARTUS (Affluent Medical, Франция), который представляет собой электромеханическое устройство из регулируемой уретральной манжеты. Опорожнение мочевого пузыря осуществляется нажатием кнопки на беспроводном пульте дистанционного управления. Регулирование удержания мочи выполняется врачом с помощью удаленного устрой-

ва. Первое клиническое испытание в 2018 г. одобрено в Чешской Республике. Об успешном испытании на трупах сообщили Т.А. Ludwig и соавт. в 2015 г. [16].

Инновационная конструкция классической гидравлической модели ИМС (BR-SL-AS-904) недавно представлена в Бразилии. Этот модифицированный имплант имеет систему передачи жидкости из резервуара, размещенного в брюшной полости, в соединенную с ним наполняемую уретральную манжету. Данная особенность конструкции позволяет добиться удержания мочи во время повышения внутрибрюшного давления [17].

### Технические особенности имплантации искусственного мочевого сфинктера

Имплантацию ИМС можно осуществить 2 способами: промежностным или мошоночным. За 3 дня до операции для снижения вероятности инфекционных осложнений кожу мошонки, промежности и живота начинают обрабатывать раствором повидон-йода или хлоргексидина. За 2 ч до операции, а также вечером после ее проведения осуществляют внутривенное введение антибактериальных препаратов. Со следующего дня после вмешательства и до снятия швов пациента переводят на пероральную антибактериальную терапию [18].

Классическим считают промежностный (перинеальный) способ имплантации, разработанный в 70-х годах XX в. Он предполагает осуществление 2 разрезов: вертикальный разрез кожи и подкожно-жировой клетчатки по шву промежности с имплантацией манжеты и поперечную инцизию кожи в надлобковой зоне, через которую внедряют резервуар, регулирующий давление и помпу [19].

Мошоночный (скротальный) доступ предложил в начале XXI в. С.К. Уилсон (S.K. Wilson), который является признанным экспертом по имплантации пенильных протезов. Суть техники операции заключается в осуществлении имплантации всех компонентов сфинктера через единственный кожный разрез чуть ниже пенокротального перехода [20].

Сравнительные исследования показывают одинаковую эффективность вмешательств при обоих доступах. Вместе с тем мошоночная имплантация более удобна для внедрения ИМС с одновременным фаллопротезированием (ФПТ) через единственный разрез [18].

Транскорпоральная имплантация манжеты искусственного сфинктера является альтернативным вариантом внедрения протеза, при котором манжету проводят по тыльной уретральной поверхности за белочную оболочку пещеристых тел. Это позволяет создать дополнительную прослойку ткани над наиболее уязвимой зоной мочеиспускательного канала. Данная техника применяется при тяжелой форме стрессового недержания мочи (СНМ) у мужчин с компрометированной

уретрой после предшествующей операции или лучевой терапии (ЛТ) [18, 21].

### Эффективность применения искусственного мочевого сфинктера

Стрессовое недержание мочи после радикальной простатэктомии влияет на качество жизни пациентов в долгосрочной перспективе. Распространенность данного состояния варьирует от 2,5 до 90 % [22]. Имплантация ИМС считается «золотым стандартом» оперативного лечения для мужчин со средней и тяжелой степенью недержания мочи. F.A. Yafi и соавт. в 2016 г. проанализировали литературу, посвященную изучению результатов имплантации AMS 800 у мужчин при СНМ [22]. По результатам исследования, полное удержание мочи было отмечено у 79 % пациентов, при этом 90 % оперированных сообщили об удовлетворенности лечением и улучшении показателей качества жизни после имплантации ИМС. Аналогичные результаты приведены в крупном исследовании V.J. Linder и соавт. (2015), по данным которого вторичная выживаемость без хирургического вмешательства составила 90 % через год, 74 % через 5 лет, 57 % через 10 лет и 41 % через 15 лет [23].

M. Tutolo и соавт. в 2019 г. провели ретроспективное исследование в 16 центрах Европы и США, включившее

892 пациента, перенесших первичную имплантацию протеза AMS 800. Через 32 мес наблюдений средний показатель континентного состояния составил 58 %. Пациенты, не оперированные ранее по поводу недержания мочи, имели достоверно более высокую вероятность полного удержания мочи после имплантации ИМС ( $p = 0,03$ ). Более того, больший опыт лечебных учреждений в проведении указанных вмешательств обуславливал значимое повышение действенности операции ( $p = 0,005$ ) [24].

S. Crivellaro и соавт. в 2016 г. провели систематический обзор по оценке эффективности имплантации ИМС модели AMS 800. Выборка составила 4022 пациента. Эффективность имплантации констатировалась при использовании не более 1 прокладки в день и составила 65,7 % [25].

Сравнительные данные по оценке эффективности и безопасности имплантации ИМС в крупных исследованиях [23–25] представлены в таблице.

За последние несколько лет изучены результаты имплантации нового ИМС – Zephyr Surgical Implants (ZSI) 375. В мультицентровом исследовании I. Ostrowski и соавт. (2017) оценили результаты имплантации данного протеза у 121 пациента с СНМПП (в среднем возраст – 70,6 года). Протез ZSI 375 был эффективен в 86,40; 83,52 и 78,26 % наблюдений через 12, 24 и 36 мес

#### Оценка эффективности и безопасности имплантации искусственного мочевого сфинктера в крупных исследованиях

*Evaluation of effectiveness and safety of artificial urinary sphincter implantation in large studies*

Источник References	Год Year	Число пациентов Number of patients	Результаты Results	Осложнения Complications
M. Tutolo et al. [24]	2019	892	Полная континенция – 58 % через 32 мес Full continence – 58 % after 32 months	Частота хирургических ревизий – 30,7 % через 32 мес Frequency of surgical revisions – 30.7 % after 32 months
S. Crivellaro et al. [25]	2016	4022	Полная континенция – 65,7 % через 12 мес Full continence – 65.7 % after 12 months	Общая частота осложнений – 19,43 % через 12 мес Overall complication frequency – 19.43 % after 12 months
V.J. Linder et al. [23]	2015	1082	Вторичная выживаемость без хирургического вмешательства: • 90 % через год, • 74 % через 5 лет, • 57 % через 10 лет, • 41 % через 15 лет Secondary survival without surgical intervention: • 90 % after 1 year, • 74 % after 5 years, • 57 % after 10 years, • 41 % after 15 years	Частота хирургических ревизий – 31,2 % (медиана наблюдения – 4,1 года), в том числе: • 8,2 % из-за инфекции и/или эрозии устройства, • 12,1 % ввиду поломки устройства, • 8,2 % вследствие атрофии уретры, • 2,6 % по причине неправильного расположения помпы Frequency of surgical revisions 31.2 % (median observation 4.1 years) including: • 8.2 % due to implant infection and/or erosion, • 12.1 % due to implant breakdown, • 8.2 % due to urethral atrophy, • 2.6 % due to incorrect positioning of the pump

после операции соответственно [13]. По данным другого исследования I. Ostrowski и соавт. (2018), удержание мочи было достигнуто у 58 % пациентов, уменьшение использованных прокладок вдвое – у 30 % оперированных, остаточное недержание наблюдалось в 12 % случаев [14]. По данным I. Ostrowski и соавт. (2019), имплантация устройства ZSI 375 была признана успешной в 92,66 % наблюдений, при этом 100 (99,7 %) из 109 пациентов были оперированы по поводу СНМПП [26].

A. Giampò и соавт. в 2021 г. провели ретроспективное исследование по оценке эффективности имплантации ИМС VICTO и VICTO-plus. Пациенты страдали среднетяжелой и тяжелой формами СНМ и были резистентны к консервативному лечению. Через 12 мес частота континенции составила около 76 % в обеих группах [27].

### **Результаты сочетанной имплантации искусственного мочевого сфинктера и фаллопротеза**

По результатам метаанализа V. Ficarra и соавт. (2012), частота эректильной дисфункции колеблется от 6 до 37 %, а частота СНМ – от 4 до 31 % при наблюдении в течение 12 мес после радикальной простатэктомии (РП) [28, 29].

Имплантация ИМС и фаллопротеза (ФП) может улучшить качество жизни этих пациентов. N. Patel и соавт. в 2019 г. оценили результаты одновременной (группа 1), отдельной (группа 2) имплантации пенильного протеза после внедрения сфинктера и имплантации последнего с отсрочкой после ФПТ (группа 3). В группе 1 по сравнению с группой 2 отмечалась более высокая вероятность ревизий по поводу осложнений, связанных с наличием ФП, через 1 ( $p < 0,01$ ) и 3 года ( $p < 0,01$ ) после операции. Однако результаты имплантации в группах 1 и 3 в описанные сроки оставались сопоставимыми ( $p > 0,5$ ) [30].

W.R. Boysen и соавт. в 2019 г. изучили влияние одновременной имплантации ИМС и ФП на периоперационные осложнения, а также ресурс функционирования протезов мужчин с эректильной дисфункцией и СНМ после РП. Всего перенесли РП 37599 мужчин, из них у 2,1 % выполнена имплантация ИМС, у 1,7 % осуществлено ФПТ, одновременное протезирование сделано в 0,2 % случаев. Мужчины, перенесшие одномоментную имплантацию, были моложе, но имели эквивалентные индекс коморбидности Чарлсона и частоту предшествующей ЛТ ( $p < 0,03$ ). Осложнения изучались в течение 30 и 90 дней после имплантации. Медиана наблюдения для оценки долгосрочного функционирования протезов составила 61 мес. Одновременная имплантация ИМС и ФП не оказывала неблагоприятного влияния на частоту периоперационных осложнений и поломок имплантатов [31].

R.L. Segal и соавт. в 2013 г. оценили результаты комбинированной имплантации по сравнению с установкой одного из протезов. Всего выполнено 55 комбинированных вмешательств и 336 и 279 имплантаций ФП и ИМС соответственно. Среднее время операций было значительно больше при комбинированных вмешательствах по сравнению с ФПТ и внедрением сфинктера (218,1; 145,9 и 114,7 мин соответственно,  $p < 0,0001$ ). Частота инфекционных осложнений, эрозии уретры или механических поломок не зависела от одновременности или последовательности имплантации ( $p > 0,05$ ) [32].

По данным исследования V. Javaroni (2020) [33], ФПТ создавало меньший риск осложнений, нежели комбинированная операция, как через год ( $p < 0,01$ ), так и спустя 3 года ( $p < 0,01$ ). Однако результаты имплантации только ИМС остаются сопоставимыми с сочетанными вмешательствами. Эти данные противоречат сведениям, приведенным в публикациях R. Segal и соавт. [32] и W.R. Boysen и соавт. [31]. Одним из важных недостатков цитируемых статей является отсутствие сведений о факторах, которые могут повлиять на результаты имплантационной хирургии, таких как опыт хирурга, время операции или тип периоперационной антибиотикопрофилактики. На выбор одновременной или поэтапной имплантации влияет множество факторов, включая безопасность и долгосрочную «выживаемость» протезов, а также предпочтения пациента и стоимость операции. В небольшом ретроспективном исследовании M.A. Perrouin-Verbe и соавт. (2016) [34] сравнивались результаты 15 одновременных и 8 поэтапных имплантаций ФП и ИМС. Примечательно, что подвергшиеся последовательной операции пациенты при опросе «выбрали бы одномоментную процедуру... если бы их спросили еще раз». Вместе с тем для более обоснованного выбора комбинированных или поэтапных вмешательств необходимо изучение результатов большого количества исследований.

V. Sundaram и соавт. в 2016 г. сравнили частоту возникновения эрозии уретры после одновременной имплантации (группа 1) и внедрения только ИМС (группа 2). Медиана наблюдения составила 41 мес. Было отмечено, что эрозии уретры в группе 1 возникали значительно чаще, чем в группе 2: 11 (11,6 %) из 95 пациентов против 9 (4,3 %) из 209 пациентов ( $p = 0,037$ ) [35].

### **Сравнительный анализ результатов имплантации искусственного мочевого сфинктера и мужского слинга**

P.L. Guachetá Bomba и соавт. в 2019 г. провели систематический обзор и метаанализ сравнения эффективности ИМС и ИМС у пациентов с тяжелой формой СНМПП. Было рассмотрено 7 исследований, объединяющих 420 пациентов. Частота полного удержания

мочи или достигнутого улучшения составила 70 % в группе МС и 74 % в группе ИМС при отсутствии значимых различий. Это позволило сделать вывод о том, что оба вмешательства увеличивают вероятность континенции и улучшают качество жизни ( $p = 0,6124$ ) [36].

Y. Chen и соавт. в 2017 г. провели метаанализ эффективности имплантации МС и ИМС при СНМПРП. По результатам данного исследования, внедрение и того, и другого имплантата достоверно уменьшало количество используемых за сутки урологических прокладок ( $p < 0,001$ ) и повышало качество жизни пациентов по сравнению с дооперационными данными ( $p < 0,001$ ). Частота удержания мочи составила в обеих группах около 60 % [37].

M. Grabbert и соавт. в 2019 г. проанализировали предоперационные характеристики и послеоперационные результаты у 658 больных с СНМ с имплантированными МС (176 пациентов) и ИМС (482 пациента). Среднее количество использованных прокладок в день было выше в группе ИМС в сравнении с группой МС (6,87 и 5,82 соответственно;  $p < 0,001$ ). Доля пациентов, ранее перенесших операцию по поводу недержания мочи, также была больше в группе ИМС, чем в группе МС (36,7 и 22,7 % соответственно;  $p < 0,001$ ). При максимальном периоде наблюдения пациенты после имплантации ИМС использовали в среднем значительно меньше прокладок как в дневное ( $p < 0,001$ ), так и в ночное время ( $p = 0,018$ ). Более того, у них было лучше восприятие статуса удержания мочи в сравнении с пациентами группы МС (57,3 и 22,0 % соответственно;  $p < 0,001$ ). Таким образом, объективная и субъективная эффективность внедрения ИМС была лучше по сравнению с группой МС, несмотря на сложный анамнез и более тяжелую степень СНМ [38].

По данным систематического обзора S. Crivellaro и соавт. (2016), у пациентов с СНМПРП континентное состояние было достигнуто после имплантации ИМС, МС In Vance и Advance в 65,7; 48,2 и 48,8 % наблюдений соответственно. Таким образом, имплантация ИМС является наиболее эффективным методом борьбы с указанным осложнением лечения рака простаты [25].

Примечательно, что в существующей литературе присутствует ограниченное число рандомизированных исследований, используются разные подходы в определении степеней тяжести недержания мочи и существует значительная неоднородность в выборе пациентов для применения того или иного метода оперативной коррекции. Практически во всех исследованиях имплантация ИМС проводилась пациентам с более выраженной степенью СНМ и тяжелым анамнезом по сравнению с группой МС, что заведомо не позволяет выполнить адекватное сравнение эффективности и безопасности.

### Осложнения после имплантации искусственного мочевого сфинктера

Описан ряд осложнений после имплантации ИМС, большая часть которых вынуждает прибегать к ревизии и эксплантации протезов. Наиболее частыми являются поломка устройства из-за сложности конструкции, эрозия и атрофия уретры ввиду неправильно подобранного размера манжеты и предшествующей ЛТ, а также перипротезная инфекция. Последнее встречается менее чем у 2 % пациентов в медицинских центрах с большим практическим опытом внедрения ИМС [39]. По другим данным, применение ИМС с антибактериальным покрытием не продемонстрировало значительного эффекта в отношении протезной инфекции [12, 40, 41].

B.J. Linder и соавт. в 2015 г. оценили безопасность протеза AMS 800 после его имплантации 1082 мужчинам с СНМ. Средний возраст пациентов составил 71 год, а медиана наблюдения — 4,1 года. Повторные вмешательства потребовались у 338 (31,2 %) из 1082 пациентов, в том числе у 8,2 % из-за инфекции и/или эрозии устройства, у 12,1 % ввиду поломки устройства, у 8,2 % при атрофии уретры и 2,6 % по причине неправильного расположения помпы [23].

A.S. Vates и соавт. в 2015 г. для изучения осложнений после имплантации AMS 800 после РП и ЛТ провели метаанализ, включивший 1886 пациентов, средний возраст которых составил 66,9 года, медиана наблюдения — 36,7 мес. Частота хирургических ревизий после имплантации была выше у пациентов после РП + ЛТ по сравнению с пациентами, перенесшими только удаление предстательной железы ( $p < 0,050$ ). Инфекция/эрозия чаще приводили к ревизии по сравнению с атрофией уретры ( $p = 0,020$ ). Рецидив СНМ после протезирования возникал чаще у пациентов, перенесших ЛТ ( $p < 0,001$ ) [42].

По данным ретроспективного исследования M. Tutolo и соавт. (2019), частота хирургических ревизий составила 30,7 % от общего количества пациентов (892 мужчины), перенесших первичную имплантацию протеза AMS 800, при медиане наблюдения 32 мес. Первичный характер операции и большой опыт оперирующего хирурга достоверно снижали риск ревизий ИМС ( $p = 0,001$ ) [24].

A. Andreasson и соавт. в 2014 г. провели оценку безопасности имплантации AMS 800. В исследование были включены 97 мужчин с СНМ, основной причиной которого являлась РП. При медиане наблюдения 36 мес ревизия потребовалась в 28 % наблюдений, при этом инфекционные осложнения составили 3 %, а частота эрозии не превышала 7 % [43].

По данным I. Ostrowski и соавт. (2017), встречаемость протезной инфекции после внедрения ZSI 375 составила 6,12 %, эрозии уретры — 12,92 %, а механических поломок — 3,4 %. Это исследование подтвердило безопасность и эффективность обсуждаемого имплантата для лечения среднетяжелого и тяжелого СНМ-ПРП [13]. В другом исследовании I. Ostrowski и соавт.

(2018) осложнения, которые привели к ревизии или удалению протеза, возникли у 12 (24 %) из 50 пациентов: 12 % эрозий, 0 % инфекций, 6 % механических неисправностей [14]. В очередном исследовании I. Ostrowski и соавт. (2019) у 8,25 % пациентов возникла эрозия уретры, у 2,75 % – поломки, потребовавшие повторной имплантации протеза [26].

По данным А. Giannò и соавт., опубликованным в 2021 г., после внедрения ИМС VICTO и VICTO-plus частота послеоперационных осложнений в обеих группах составила около 17 % [27].

### Заключение

Основная категория пациентов с тяжелым СНМ – это пациенты, перенесшие РП. Имплантация ИМС остается «золотым стандартом» оперативного лечения СНМПРП средней и тяжелой степе-

ней. Отсутствие в анамнезе ЛТ и предшествующих вмешательств по поводу СНМ, а также большой опыт оперирующего хирурга положительно влияют на эффективность и безопасность лечения, что позволяет рекомендовать выполнение этих вмешательств в лечебных учреждениях экспертного уровня. Критерии выбора одновременной или поэтапной имплантации ИМС и ФП пока до конца не определены и требуют дополнительного изучения. Для получения достоверных данных сравнительной эффективности и безопасности имплантации ИМС и ИМС необходимо изучение результатов их внедрения у статистически сравнимых групп пациентов. AMS 800 остается наиболее изученным, но не идеальным ИМС. В связи с этим разработка новых имплантатов данной категории является перспективной отраслью изучения.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Sacco E., Prayer-Galetti T., Pinto F. et al. Urinary incontinence after radical prostatectomy: incidence by definition, risk factors and temporal trend in a large series with a long-term follow-up. *BJU Int* 2006;97(6):1234–41. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2006.06185.x.
2. Bauer R.M., Ameli G., Schultz-Lampel D., Rutkowski M. Stress urinary incontinence in men. *Urologe A* 2021;60(1):109–18. (In Germ.). DOI: 10.1007/s00120-020-01395-3.
3. Burkhard F.C., Bosch J.L.H.R., Cruz F. et al. Urinary Incontinence / Guidelines of European Association of Urology (EAU). Available at: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>.
4. Van der Aa F., Drake M.J., Kasyan G.R. et al. The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: a critical systematic review of its use in male non-neurogenic incontinence. *Eur Urol* 2013;63(4):681–9. DOI: 10.1016/j.eururo.2012.11.034.
5. Sacco E., Gandi C., Marino F. et al. Artificial urinary sphincter significantly better than fixed sling for moderate post-prostatectomy stress urinary incontinence: a propensity score-matched study. *BJU Int* 2021;127(2):229–37. DOI: 10.1111/bju.15197.
6. Foley F.E.B. An artificial sphincter; a new device and operation for control of enuresis and urinary incontinence. *J Urol* 1947;58(4):250–9. DOI: 10.1016/s0022-5347(17)69552-1.
7. Scott F.B., Bradley W.E., Timm G.W. Treatment of urinary incontinence by implantable prosthetic sphincter. *Urology* 1973;1(3):252–9. DOI: 10.1016/0090-4295(73)90749-8.
8. Rouse D.J., Brown J.N. Jr., Whitten R.P. Methodology for NASA technology transfer in medicine. *Med Instrum* 1981;15(4):234–6.
9. Furlow W.L. Implantation of a new semiautomatic artificial genitourinary sphincter: Experience with primary activation and deactivation in 47 patients. *J Urol* 1981;126(6):741–4. DOI: 10.1016/s0022-5347(17)54726-6.
10. Light J.K., Reynolds J.C. Impact of the new cuff design on reliability of the AS800 artificial urinary sphincter. *J Urol* 1992;147(3):609–11. DOI: 10.1016/s0022-5347(17)37319-6.
11. Elliott D.S., Barrett D.M. Mayo Clinic long-term analysis of the functional durability of the AMS 800 artificial urinary sphincter: a review of 323 cases. *J Urol* 1998;159(4):1206–8.
12. Carson C. Artificial urinary sphincter: current status and future directions. *Asian J Androl* 2020;22(2):154–7. DOI: 10.4103/aja.aja\_5\_20.
13. Ostrowski I., Blewniewski M., Neugart F. et al. Multicentre experience with ZSI 375 artificial urinary sphincter for the treatment of stress urinary incontinence in men. *Urologia* 2017;84(3):148–52. DOI: 10.5301/uj.5000246.
14. Ostrowski I., Ciechan J., Sledz E. et al. Four-year follow-up on a Zephyr Surgical Implants 375 artificial urinary sphincter for male urinary incontinence from one urological centre in Poland. *Cent European J Urol* 2018;71(3):320–5. DOI: 10.5173/cej.2018.1704.
15. Weibl P., Hoelzel R., Rutkowski M., Huebner W. VICTO and VICTO-plus – novel alternative for the management of postprostatectomy incontinence. Early perioperative and postoperative experience. *Cent Eur J Urol* 2018;71(2):248–9. DOI: 10.5173/cej.2018.1655.
16. Ludwig T.A., Reiss P., Wieland M. et al. The ARTUS device: The first feasibility study in human cadavers. *Can J Urol* 2015;22(6):8100–4.
17. Lima S.V.C., de Barros E.G.C., de Oliveira Vilarret F. et al. Artificial sphincter “BR – SL – AS 904” in the treatment of urinary incontinence after radical prostatectomy: Efficacy, practicality and safety in a prospective and multicenter study. *Int Braz J Urol* 2018;44(6):1215–23. DOI: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2018.0128.
18. Касян Г.Р., Ахвледиани Н.Д., Лысачев Д.А. и др. Недержание мочи у мужчин. Методические рекомендации № 60. М.: АБВ-пресс, 2019. Доступно по: [http://www.urogynecology.ru/files/nodus\\_items/0001/0784/file-784-1586498199.pdf](http://www.urogynecology.ru/files/nodus_items/0001/0784/file-784-1586498199.pdf). [Kasyan G.R., Akhvladiani N.D., Lysachev D.A. Incontinence in men. Methodological recommendations No. 60. Moscow: ABV-press, 2019. Available at: [http://www.urogynecology.ru/files/nodus\\_items/0001/0784/file-784-1586498199.pdf](http://www.urogynecology.ru/files/nodus_items/0001/0784/file-784-1586498199.pdf). (In Russ.)].
19. Guralnick M.L., Miller E., Toh K.L., Webster G.D. Transcorporeal artificial urinary sphincter cuff placement in cases requiring revision for erosion and urethral atrophy.

- J Urol 2002;167(5):2075–8; discussion 2079.
20. Wilson S.K., Delk J.R. 2<sup>nd</sup>, Henry G.D., Siegel A.L. New surgical technique for sphincter urinary control system using upper transverse scrotal incision. J Urol 2003;169(1):261–4. DOI: 10.1097/01.ju.0000040661.45037.47.
21. Carr L.K., Robert M., Kultgen P.L. et al. Autologous muscle derived cell therapy for stress urinary incontinence: a prospective, dose ranging study. J Urol 2013;189(2):595–601. DOI: 10.1016/j.juro.2012.09.028.
22. Yafi F.A., Powers M.K., Zurawin J., Hellstrom W.J.G. Contemporary review of artificial urinary sphincters for male stress urinary incontinence. Sex Med Rev 2016;4(2):157–66. DOI: 10.1016/j.jsxm.2015.11.004.
23. Linder B.J., Rivera M.E., Ziegelmann M.J., Elliot D.S. Long-term outcomes following artificial urinary sphincter placement: An analysis of 1082 cases at Mayo Clinic. Urology 2015;86(3):602–7. DOI: 10.1016/j.urology.2015.05.029.
24. Tutolo M., Cornu J.-N., Bauer R.M. et al. Efficacy and safety of artificial urinary sphincter (AUS): Results of a large multi-institutional cohort of patients with mid-term follow-up. Neurourol Urodyn 2019;38(2):710–8. DOI: 10.1002/nau.23901.
25. Crivellaro S., Morlacco A., Bodo G. et al. Systematic review of surgical treatment of post radical prostatectomy stress urinary incontinence. Neurourol Urodyn 2016;35(8):875–81. DOI: 10.1002/nau.22873.
26. Ostrowski I., Golabek T., Ciecian J. et al. Preliminary outcomes of the European multicentre experience with the ZSI 375 artificial urinary sphincter for treatment of stress urinary incontinence in men. Cent European J Urol 2019;72(3):263–9. DOI: 10.5173/cej.2019.1920.
27. Giammò A., Falcone M., Blecher G. et al. A novel artificial urinary sphincter (VICTO®) for the management of postprostatectomy urinary incontinence: Description of the surgical technique and preliminary results from a multicenter series. Urol Int 2021;105(5–6):414–20. DOI: 10.1159/000512722.
28. Ficarra V., Novara G., Rosen R.C. et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. Eur Urol 2012;62(3):405–17. DOI: 10.1016/j.eururo.2012.05.045.
29. Ficarra V., Novara G., Ahlering T.E. et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting potency rates after robot-assisted radical prostatectomy. Eur Urol 2012;62(3):418–30. DOI: 10.1016/j.eururo.2012.05.046.
30. Patel N., Golan R., Halpern J.A. et al. A contemporary analysis of dual inflatable penile prosthesis and artificial urinary sphincter outcomes. J Urol 2019;201(1):141–6. DOI: 10.1016/j.juro.2018.07.046.
31. Boysen W.R., Cohen A.J., Kuchta K. et al. Combined placement of artificial urinary sphincter and inflatable penile prosthesis does not increase risk of perioperative complications or impact long-term device survival. Urology 2019;124:264–70. DOI: 10.1016/j.urology.2018.10.033.
32. Segal R.L., Cabrini M.R., Harris E.D. et al. Combined inflatable penile prosthesis-artificial urinary sphincter implantation: no increased risk of adverse events compared to single or staged device implantation. J Urol 2013;190(6):2183–8. DOI: 10.1016/j.juro.2013.06.084.
33. Javaroni V. Editorial comment: a contemporary analysis of dual inflatable penile prosthesis and artificial urinary sphincter outcomes. Int Braz J Urol 2020;46(6):1096–7. DOI: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2020.06.07.
34. Perrouin-Verbe M.A., Chartier-Kastler E., Even A. et al. Long-term complications of continent cutaneous urinary diversion in adult spinal cord injured patients. Neurourol Urodyn 2016;35(8):1046–50. DOI: 10.1002/nau.22879.
35. Sundaram V., Cordon B.H., Hofer M.D., Morey A.F. Is risk of artificial urethral sphincter cuff erosion higher in patients with penile prosthesis? J Sex Med 2016;13(9):1432–7. DOI: 10.1016/j.jsxm.2016.06.013.
36. Guachetá Bomba P.L., Ocampo Flórez G.M., Echeverría García F., García-Perdomo H.A. Effectiveness of surgical management with an adjustable sling *versus* an artificial urinary sphincter in patients with severe urinary postprostatectomy incontinence: a systematic review and network meta-analysis. Ther Adv Urol 2019;11:1756287219875581. DOI: 10.1177/1756287219875581.
37. Chen Y.-C., Lin P.-H., Jou Y.-Y., Lin V.C.-H. Surgical treatment for urinary incontinence after prostatectomy: a meta-analysis and systematic review. PLoS One 2017;12(5):e0130867. DOI: 10.1371/journal.pone.0130867.
38. Grabbert M., Husch T., Kretschmer A. et al. Comparison of adjustable male slings and artificial urinary sphincter in the treatment of male urinary incontinence: a retrospective analysis of patient selection and postoperative continence status. World J Urol 2019;37(7):1415–20. DOI: 10.1007/s00345-018-2523-0.
39. Magera J.S. Jr., Elliott D.S. Artificial urinary sphincter infection: causative organisms in a contemporary series J Urol 2008;180(6):2475–8. DOI: 10.1016/j.juro.2008.08.021.
40. de Cógáin M.R., Elliott D.S. The impact of an antibiotic coating on the artificial urinary sphincter infection rate. J Urol 2013;190(1):113–7. DOI: 10.1016/j.juro.2013.01.015.
41. Husch T., Kretschmer A., Thomsen F. et al. Debates on Male Incontinence (DOMINO)-Project. Antibiotic coating of the artificial urinary sphincter (AMS 800): Is it worthwhile? Urology 2017;103:179–84. DOI: 10.1016/j.urology.2016.12.056.
42. Bates A.S., Martin R.M., Terry T.R. Complications following artificial urinary sphincter placement after radical prostatectomy and radiotherapy: a meta-analysis. BJU Int 2015;116(4):623–33. DOI: 10.1111/bju.13048.
43. Andreasson A., Fall M., Persson E. et al. High revision rate following artificial urethral sphincter implantation. Scand J Urol 2014;48(6):544–8. DOI: 10.3109/21681805.2014.925498.

**Вклад авторов**

К.К. Рамазанов, Н.Д. Ахвледиани: обзор публикаций по теме статьи, написание текста статьи;  
А.В. Садченко: обзор публикаций по теме статьи, анализ полученных данных;  
Д.Ю. Пушкар: анализ полученных данных, научное консультирование, научное редактирование.

**Authors' contributions**

K.K. Ramazanov, N.D. Akhvediani: review of publications on the topic of the article, writing the text of the article;  
A.V. Sadchenko: review of publications on the topic of the article, analysis of the data obtained;  
D.Y. Pushkar: analysis of the received data, scientific consulting, scientific editing.





**ORCID авторов / ORCID of authors**

Н.Д. Ахвледиани / N.D. Akhvlediani: <https://orcid.org/0000-0002-1017-7470>

А.В. Садченко / A.V. Sadchenko: <https://orcid.org/0000-0002-7285-4246>

Д.Ю. Пушкарь / D.Y. Pushkar: <https://orcid.org/0000-0002-6096-5723>

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.  
**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Финансирование.** Работа выполнена без спонсорской поддержки.  
**Financing.** The work was performed without external funding.