



Ревизия искусственного мочевого сфинктера у мужчин: многолетний опыт одиночного центра

© Андрей А. Томилов^{1,2}, Евгений И. Велиев^{1,2}, Елена Н. Голубцова^{1,2},
Зураб А. Багателия^{1,2}

¹ Городская клиническая больница им. С. П. Боткина [Москва, Россия]

² Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования [Москва, Россия]

Аннотация

Введение. Основным методом оперативного лечения мужчин со стрессовым недержанием мочи средней и тяжёлой степени является установка искусственного мочевого сфинктера (ИМС). Несмотря на эффективность, имплантация сопряжена с развитием осложнений, в ряде случаев требующих ревизий и удаления всего устройства или его компонентов.

Цель исследования. Оценить результаты установки ИМС в отношении безопасности и необходимости повторных вмешательств при длительном наблюдении.

Материалы и методы. С 2004 по 2023 годы ИМС имплантирован 62 пациентам со стрессовым недержанием мочи тяжёлой степени. Осложнения учитывались согласно модифицированной классификации хирургических осложнений Clavien-Dindo. Производился учёт ревизий, сопровождающихся заменой компонентов или всего ИМС при отсутствии признаков инфекции, и ревизий, сопровождающихся удалением компонентов и всего ИМС в случае инфекции.

Результаты. Средний возраст пациента на момент имплантации составил $67,4 \pm 8$ лет. При медиане времени наблюдения 73,5 [14,8 – 118,3] месяца у 22 (35,5%) пациентов отмечены осложнения, выполнены 33 ревизии. Медиана времени до осложнения, требующего замены ИМС или его компонентов, составила 60 [50 – 94] месяцев. Медиана времени до осложнения, требующего удаления ИМС или его компонентов, составила 31 [8 – 83] месяц. Выявлено статистически значимое влияние сахарного диабета на замену компонентов ИМС (ОШ 4,9, $p < 0,05$).

Заключение. Установка ИМС связана с развитием осложнений, требующих ревизии, доля их составляет около трети всех вмешательств на ИМС. Ревизии позволяют восстановить работу ИМС и улучшить качество жизни пациентов. С учётом несовершенства применения общехирургической классификации осложнений у мужчин, перенёсших оперативное лечение недержания мочи, требуется пересмотр учёта и классификации осложнений этого вида вмешательств.

Ключевые слова: недержание мочи; искусственный мочевого сфинктер (ИМС); осложнения; эрозия уретры; перипротезная инфекция

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки. **Раскрытие интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. **Этическое заявление.** Исследование выполнено в соответствии с положениями Хельсинкской декларации, пересмотренной в Форталезе (Бразилия) в октябре 2013 года. Исследование выполнено на основе анализа данных историй болезни, не требует одобрения этического комитета. **Информированное согласие.** Все пациенты подписали информированное согласие перед оперативным вмешательством.

Вклад авторов: А.А. Томилов, Е.И. Велиев — концепция исследования; разработка дизайна исследования, получение и анализ данных, обзор публикаций, написание текста рукописи; Е.Н. Голубцова — сбор данных, обзор публикаций; З.А. Багателия — научное руководство, анализ данных, научное редактирование.

✉ **Корреспондирующий автор:** Андрей Александрович Томилов; toandrei33@yandex.ru

Поступила в редакцию: 20.06.2024. **Принята к публикации:** 10.12.2024. **Опубликована:** 26.02.2025.

Для цитирования: Томилов А.А., Велиев Е.И., Голубцова Е.Н., Багателия З.А. Ревизия искусственного мочевого сфинктера у мужчин: многолетний опыт одиночного центра. *Вестник урологии*. 2025;13(1):56-62. DOI: 10.21886/2308-6424-2025-13-1-56-62.

Revision of the artificial urinary sphincter in men: a long-term experience from a single centre

© Andrey A. Tomilov^{1,2}, Evgeny I. Veliev^{1,2}, Elena N. Golubtsova^{1,2},
Zurab A. Bagatelia^{1,2}

¹ Botkin City Clinical Hospital [Moscow, Russian Federation]

² Russian Medical Academy of Continuing Professional Education [Moscow, Russian Federation]

Abstract

Introduction. Implantation of an artificial urinary sphincter (AUS) is the main treatment method of surgical treatment in men with moderate to severe stress urinary incontinence. Despite its efficacy, implantation is sometimes accompanied by the development of complications, which in some cases necessitate revisions and removal of the entire device or its components.

Objective. To evaluate the outcomes of AUS implantation regarding safety and the need for re-interventions at long-term follow-up.

Materials & methods. From 2004 to 2023, AUS was implanted in 62 patients with severe stress urinary incontinence. Complications are described according to the Clavien-Dindo classification. Revisions followed replacement of components or the entire AUS in the absence of signs of infection and revisions followed components or entire AUS explanation in case of infection were registered.

Results. The mean patient age at the time of implantation was 67.4 ± 8 years. With a median follow-up time of 73.5 months (IQR 14.8 – 118.3 months), complications were noted in 22 (35.5%) patients, and 33 revisions were performed. The median time to complication requiring replacement of the AUS or its components was 60 months (IQR 50 – 94 months). The median time to complication requiring removal of the AUS or its components was 31 months (IQR 8 – 83 months). A statistically significant effect of type 2 diabetes mellitus on AUS component replacement was revealed (OR 4.9, $p < 0.05$).

Conclusions. AUS implantation is associated with the development of complications that necessitate revision. These complications account for roughly one-third of all AUS interventions. Revision operations contribute to restoring AUS functionality and enhancing patients' quality of life. Given the inadequacy of applying the general surgical classification of complications to men undergoing surgical treatment for urinary incontinence, there is a need to modify the documentation and classification of such complications.

Keywords: urinary incontinence; artificial urinary sphincter (AUS); complications; urethral erosion; periprosthetic infection

Financing. The study was not sponsored. **Conflict of interest.** The authors declare no conflicts of interest. **Ethical statement.** The study was designed according to the prescriptions of the Declaration of Helsinki (revised in Fortaleza, Brazil, October 2013). Study design was retrospective and performed based on analysis of patient medical record data: does not require a mandatory ethical approval protocol. **Informed consent.** All patients signed an informed consent.

Authors' contribution: A.A. Tomilov, E.I. Veliev — study concept, research design development, data acquisition, data analysis, literature review, drafting the manuscript; E.N. Golubtsova — literature review, data acquisition; Z.A. Bagatelia — supervision, scientific editing.

✉ **Corresponding author:** Andrey A. Tomilov; toandrei33@yandex.ru

Received: 20.06.2024. **Accepted:** 10.12.2024. **Published:** 26.02.2025.

For citation: Tomilov A.A., Veliev E.I., Golubtsova E.N., Bagatelia Z.A. Revision of the artificial urinary sphincter in men: a long-term experience from a single centre. *Urology Herald*. 2025;13(1):56-62. (In Russ.). DOI: 10.21886/2308-6424-2025-13-1-56-62.

Введение

Установка искусственного мочевого сфинктера ИМС — наиболее часто выполняемое и наиболее изученное оперативное вмешательство, направленное на устранение стрессового недержания мочи у мужчин [1 – 4]. Ежегодное число имплантаций исчисляется тысячами [5]. Современные клинические рекомендации предлагают рассматривать установку ИМС преимущественно пациентам с недержанием мочи средней и тяжёлой степени [2]. Несмотря на высокую эффективность при длительном наблюдении [3, 6, 4], имплантация сопряжена с развитием осложнений, в ряде случаев требующих ревизий и удаления всего устройства или его компонентов [5 – 7]. Настоящее исследование посвящено изучению ревизий ИМС при долгосрочном наблюдении.

Цель исследования: оценить результаты установки ИМС в отношении безопасности и необходимости повторных вмешательств при длительном наблюдении.

Материалы и методы

В исследование включены результаты лечения и наблюдения 62 пациентов, которым с 2004 по 2023 годы произведена установка ИМС AMS 800 («American Medical Systems Inc.», Minnetonka, MN, USA) в городской клинической больнице им. С.П. Боткина (г. Москва). У пациентов производили тщательный сбор анамнеза, устанавливали причину и сроки НМ, отмечали ранее проводимые попытки хирургической коррекции, наличие предшествующей лучевой терапии и других факторов риска. Потери мочи оценивали с помощью дневника мочеиспускания. Перед установкой или ревизией ИМС у каждого пациента было взято информированное согласие.

Имплантация включала следующие основные этапы: мобилизацию луковичного отдела уретры промежностным или пеноскротальным доступом, измерение окружности уретры и установку манжеты соответствующего диаметра, формирова-

ние ложа резервуара, его установку и наполнение, формирование ложа помпы в мошонке, а также герметичное соединение всех компонентов с помощью коннекторных трубок. ИМС интраоперационно был деактивирован. Мочевой пузырь дренирован уретральным катетером, который удаляли в первый послеоперационный день. Активацию ИМС производили через 4 – 6 недель.

Учёт осложнений проводили с применением модифицированной классификации хирургических осложнений Clavien-Dindo. Производили учёт ревизий, сопровождающихся заменой компонентов или всего ИМС при отсутствии признаков инфекции и ревизий, сопровождающихся удалением компонентов и всего ИМС в случае инфекции. В последнем случае в последующем могла быть проведена ревизия с повторной установкой удалённого ранее компонента или всего ИМС. Оценивали влияние на исходы следующих предоперационных факторов: сахарный диабет, лучевая терапия, стриктура уретры, ранее проведённое вмешательство по поводу недержания мочи.

Статистический анализ. Ведение базы данных пациентов производили с помощью программы Microsoft Office Excel 365 (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA), статистическую обработку с помощью программы Statistica v 12.0 (Statsoft Inc., Tulsa, OK, USA). Нормальность распределения выявляли с помощью метода Shapiro-Wilk. Описательная статистика представлена в зависимости от типа распределения: средних (M), стандартного отклонения ($\pm$ SD), медиан (Me), межквартильного размаха [LQ – UQ]. Для исследования влияния факторов риска использовали модель пропор-

циональных рисков Сох. Анализ выживаемости ИМС проводили с использованием метода Kaplan-Meier. Различия считали достоверными при $p < 0,05$.

Результаты

Средний возраст пациента на момент имплантации составил $67,4 \pm 8$ лет. Причинами стрессового недержания мочи тяжёлой степени были последствия радикальной простатэктомии (61,3%), трансуретральной резекции предстательной железы (21%), чреспузырной аденомэктомии (8,1%) и других вмешательств (9,7%). Медиана времени после вмешательства, послужившего причиной недержания мочи до установки ИМС составила 24 [13 – 36] месяца. Кроме того, у 48,4% пациентов недержание мочи сочеталось со стриктурой уретры, потребовавшей оперативного вмешательства перед установкой ИМС, а 16,1% пациентов до установки ИМС перенесли другие вмешательства по поводу недержания мочи.

У 22 (35,5%) пациентов отмечены 28 осложнений. 19 пациентам (30,6% от всех первичных имплантаций) выполнены ревизии, 11 из них повторные, всего выполнены 33 ревизии. Доля инфекционных осложнений составила 46,4%, доля неинфекционных осложнений составила 53,6%.

Характер и число осложнений, которые были причинами ревизии ИМС, представлены в таблице в соответствии с классификацией хирургических осложнений Clavien-Dindo.

Медиана времени до развития осложнения, требующего ревизии, составила 58 [18 – 94] месяцев. Медиана времени до осложнения, требующего замены ИМС или его компонентов, составила 60 [50 – 94] месяцев.

Таблица. Осложнения установки ИМС, которые привели к ревизии
Table. Complications of AUS implantation resulting in revision

Осложнения — лечебные мероприятия Complications — repairs		Количество, n (%) * Total, n (%) *
Clavien-Dindo IIIa	Эрозия уретры — удаление манжеты или ИМС <i>Urethral erosion — AUS cuff removal</i>	10 (16,1)
	Дефицит жидкости — ревизия с восполнением объема <i>Fluid deficit — revision with volume restoration</i>	9 (14,5)
	Ятрогенное повреждение резервуара — замена <i>Iatrogenic reservoir damage — Replacement</i>	1 (1,6)
	Механическая поломка — замена части/всей системы <i>Mechanical failure — Part / whole AUS replacement</i>	3 (4,8)

Примечание. * — % от общего числа имплантаций
Note. * — % of the overall number of implantations

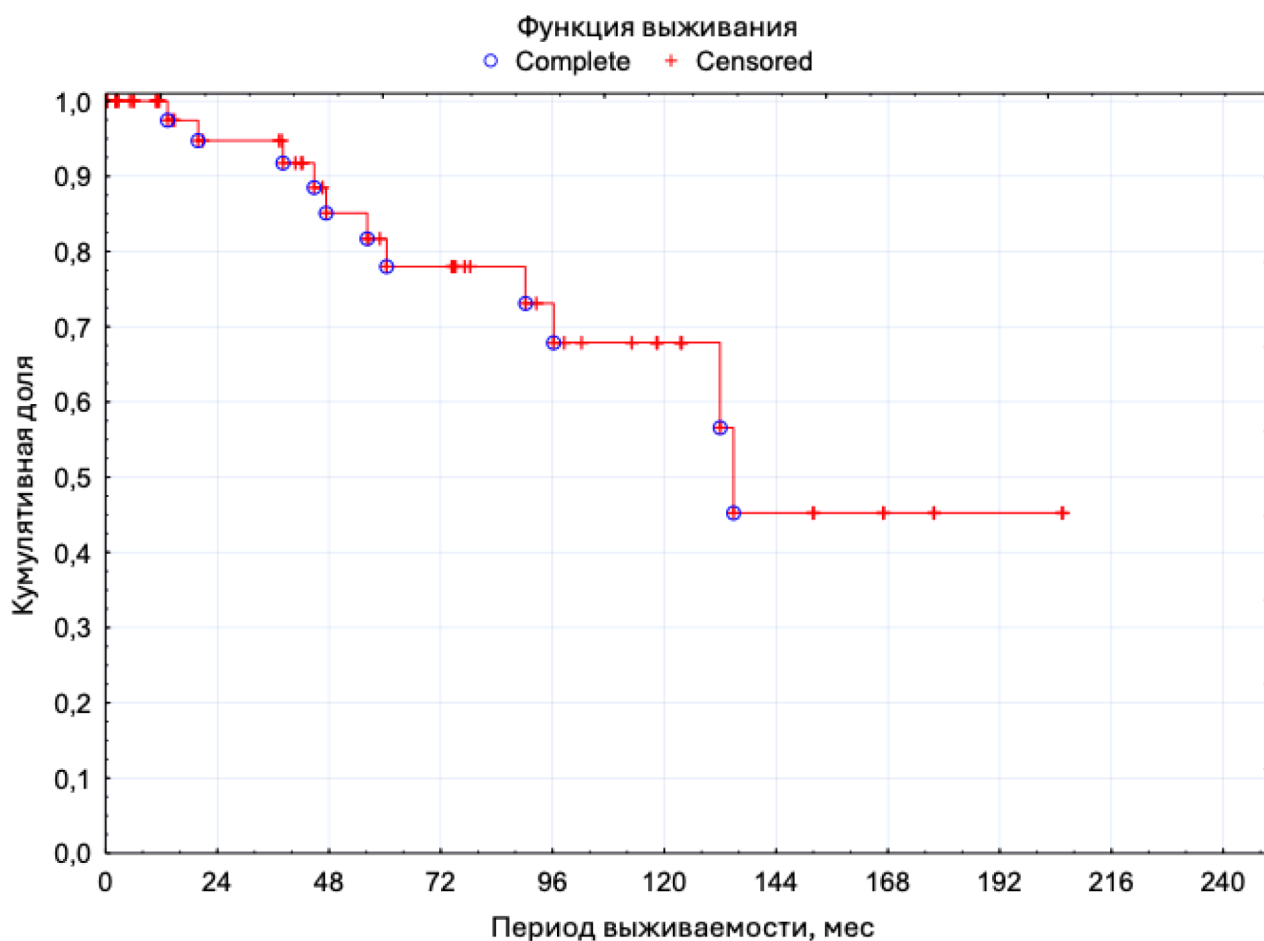


Рисунок 1. Кривая выживаемости ИМС без замены его компонентов
Figure 1. Kaplan-Meier curve of the AUS without replacement of its components

Кривая выживаемости без замены ИМС и его компонентов представлена на рисунке 1. Медиана времени до осложнения, требующего удаления ИМС или его компонентов, составила 31 [8 – 83] месяц. Кривая выживаемости без удаления ИМС и его компонентов представлена на рисунке 2.

При анализе факторов риска с помощью регрессионного анализа было выявлено статистически значимое сильное влияние сахарного диабета на замену компонентов ИМС (ОШ = 4,9; $p < 0,05$).

Обсуждение

Концепция ИМС, реализуемая в большинстве современных устройств, предложена F. Scott et al. (1974) более полувека назад и заключается в сдавлении мочеиспускательного канала манжетой, состоящей из эластичного полимера [8]. На успех установки и развитие возможных осложнений оказывают влияние факторы, зависящие как от пациента (состояние уре-

тры, инфекция, сопутствующие заболевания и др.), так и от хирурга (опыт, асептика и др.) и самого устройства (механическая поломка, утечка жидкости и др.) [9]. Одним из наиболее частых и наиболее сложных осложнений является эрозия уретры в месте стояния манжеты [10]. Очевидно, что недостаточное сдавление мочеиспускательного канала манжетой может привести к неэффективности операции, в то время как чрезмерное — к эрозии уретры. При этом наличие имплантированного искусственного материала повышает риски инфекционных осложнений [7, 11 – 13].

В больших сериях и при длительном наблюдении показано, что около трети вмешательств с ИМС — это его ревизии [14]. С увеличением срока наблюдения растёт и доля пациентов, подвергнутых повторным вмешательствам. В исследовании B. Linder et al. (2015) через 1, 5, 10 и 15 лет после установки доля пациентов, которым не выполнялись повторные вмеша-

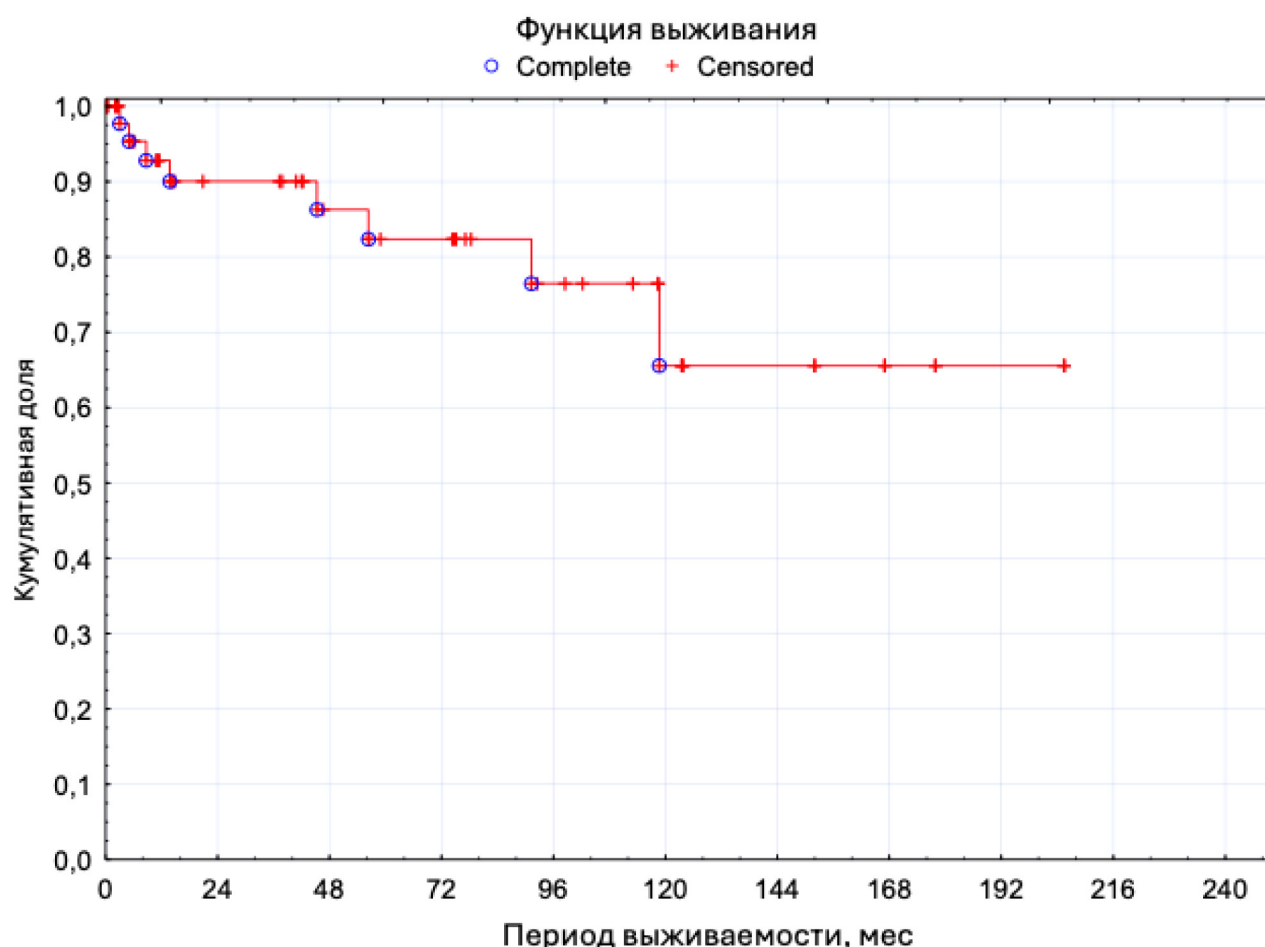


Рисунок 2. Кривая выживаемости ИМС без его удаления
Figure 2. Kaplan-Meier curve of the AUS without removal

ства, составила 90%, 74%, 57% и 41% соответственно [15]. В работе P. Leon et al. (2015) через 5, 10, 15 и 20 лет доля пациентов, которым не выполнялась ревизия, и вовсе составила 59%, 28%, 15% и 5% соответственно [6]. В другом исследовании 263 пациента с медианой наблюдения 61 месяц медиана времени до ревизии составила 10,8 года [16]. В нашем исследовании среди 95 вмешательств по поводу ИМС 62 были первичными установками, а 33 — ревизиями, таким образом, доля повторных вмешательств составила 35%.

В случае развития осложнений, требующих ревизии ИМС, большинство пациентов вне зависимости от возраста готово подвергаться повторным вмешательствам с надеждой на восстановление работы устройства. Связано это со значительным влиянием расстройств мочеиспускания на качество жизни пациентов. При этом факт проведения ревизии не оказывает негативного влияния на эффективность ИМС, а па-

циенты продолжают быть удовлетворены имплантацией [1]. В нашем исследовании среди 19 пациентов, подвергнутых повторным вмешательствам, восстановить работу устройства и качество жизни удалось у 11 (58%) пациентов.

С клинической точки зрения, в отношении тактики ведения мужчин с осложнениями оперативного лечения недержания мочи следует различать ревизии неинфицированного ИМС и ревизии с целью удаления ИМС или его компонентов по поводу инфекции, поскольку в первом случае ревизия предполагает одноэтапное восстановление работоспособности устройства, в то время как в последнем случае предполагается многоэтапное лечение, включающее удаление устройства или его части, борьбу с инфекцией и повторную установку ИМС или его компонентов. В исследованной нами группе пациентов доля ревизий, связанных с инфекционными осложнениями, составила 19%, а доля

вмешательств по поводу неинфекционных осложнений составила 16% от числа всех вмешательств на ИМС. При этом повторные вмешательства у пациентов по поводу неинфекционных осложнений позволяли восстановить работу устройства в 86% случаев, в то время как при вмешательствах в отношении осложнений, связанных с инфекцией, восстановить работу устройства удалось лишь в 27% случаев. Причинами существенно худших результатов у последней группы пациентов являются наличие полирезистентной микрофлоры и выраженные изменения мочеиспускательного канала. Различия в медиане развития неинфекционных (60 месяцев) и инфекционных (31 месяц) осложнений свидетельствуют не только об изменении числа, но и характера осложнений и причин ревизий ИМС с увеличением периода наблюдения.

В этой связи стоит отметить несовершенство общепринятой классификации хирургических осложнений Clavien-Dindo в отношении пациентов с недержанием мочи, которая не отражает существенных различий при регистрируемых осложнениях. Например, к осложнению IIIa (вмешательство без общей анестезии) могут быть отнесены такие различные осложнения, как острая задержка мочеиспускания, требующая цистостомии, замена помпы при механической поломке и удаление ИМС при перипротезной инфекции [17]. Учёт и классификацию осложнений у таких паци-

ентов целесообразно проводить с учётом наличия или отсутствия признаков инфекции и необходимости ревизии.

Ограничения исследования. Стоит отметить несколько ограничений проведённой работы. Исследование носило ретроспективный характер и было проведено в одном центре.

Заключение

Установка ИМС связана с развитием осложнений, требующих ревизии, доля их составляет около трети всех вмешательств на ИМС. Ревизии позволяют восстановить работу ИМС, при этом пациенты готовы подвергаться повторным вмешательствам с целью улучшения качества жизни. С учётом несовершенства общехирургической классификации осложнений у мужчин, перенёсших оперативное лечение недержания мочи, требуется пересмотр учёта и классификации осложнений этого вида вмешательств.

Ключевые моменты:

- 1) установка ИМС связана с развитием осложнений и необходимостью ревизий (до трети вмешательств при длительном наблюдении);
- 2) наличие сахарного диабета влияет на частоту необходимости замены компонентов ИМС;
- 3) требуется разработка классификации осложнений оперативного лечения недержания мочи.

Список литературы | References

1. Viers BR, Linder BJ, Rivera ME, Rangel LJ, Ziegelmann MJ, Elliott DS. Long-Term Quality of Life and Functional Outcomes among Primary and Secondary Artificial Urinary Sphincter Implantations in Men with Stress Urinary Incontinence. *J Urol*. 2016;196(3):838-843. DOI: 10.1016/j.juro.2016.03.076
2. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Milan; 2023.
3. Abrams P, Cardoso L, Wagg A, Wein A, eds. Incontinence (7th ed.). Bristol, UK: *International Continence Society*; 2023. ISBN: 978-0-9569607-4-0
4. Велиев Е.И., Томилов А.А., Голубцова Е.Н. Долгосрочные результаты эффективности и безопасности имплантации искусственного мочевого сфинктера AMS 800TM. *Вестник урологии*. 2021;9(1):14-21. Veliev E.I., Tomilov A.A., Golubtsova E.N. Long-term efficacy and safety of artificial urinary sphincter AMS 800TM implantations. *Urology Herald*. 2021;9(1):14-21. (In Russian). DOI: 10.21886/2308-6424-2021-9-1-14-21
5. Plata M, Zuluaga L, Santander J, Salazar M, Castaño JC, Benavides-Martínez JA, Garzón DL, Schlesinger R, Serrano B, Echeverry M, Silva JM, Varela D, Carvajal A, Azuero J. Performance of the artificial urinary sphincter implantation in men with urinary incontinence: Results from a contemporary long-term real-world nationwide analysis. *Neurourol Urodyn*. 2022;41(7):1573-1581. DOI: 10.1002/nau.25002
6. Léon P, Chartier-Kastler E, Roupêt M, Ambrogi V, Mozer P, Phé V. Long-term functional outcomes after artificial urinary sphincter implantation in men with stress urinary incontinence. *BJU Int*. 2015;115(6):951-957. DOI: 10.1111/bju.12848
7. Велиев Е.И., Томилов А.А. *Современные возможности диагностики и лечения недержания мочи у мужчин*. М.: АО «Видаль Рус»; 2020. Veliev E.I., Tomilov A.A. *Sovremennye vozmozhnosti diagnostiki i lecheniya nederzhaniya mochi u muzhchin*. Moscow: AO "Vidal" Rus"; 2020. (In Russian).
8. Scott FB, Bradley WE, Timm GW. Treatment of urinary incontinence by an implantable prosthetic urinary sphincter. *J Urol*. 1974;112(1):75-80. DOI: 10.1016/s0022-5347(17)59647-0
9. Brant WO, Martins FE. Artificial urinary sphincter. *Transl Androl Urol*. 2017;6(4):682-694. DOI: 10.21037/tau.2017.07.31
10. Томилов А.А., Велиев Е.И., Голубцова Е.Н. Клинический случай первичной транскорпоральной имплантации манжеты искусственного

- мочевого сфинктера. *Онкоурология*. 2024;20(1):134-139.
Tomilov A.A., Veliev E.I., Golubtsova E.N. Clinical case of primary trans-corporal artificial urinary sphincter cuff implantation. *Cancer Urology*. 2024;20(1):134-139. (In Russian).
DOI: 10.17650/1726-9776-2024-20-1-134-139
11. Natali AN, Fontanella CG, Todros S, Pavan PG, Carmignato S, Zanini F, Carniel EL. Conformation and mechanics of the polymeric cuff of artificial urinary sphincter. *Math Biosci Eng*. 2020;17(4):3894-3908.
DOI: 10.3934/mbe.2020216
12. Magera JS Jr, Elliott DS. Artificial urinary sphincter infection: causative organisms in a contemporary series. *J Urol*. 2008;180(6):2475-2478.
DOI: 10.1016/j.juro.2008.08.021
13. Martins FE, Kulkarni SB, Köhler TS, eds. Textbook of Male Genitourethral Reconstruction. *Springer Cham*; 2020.
DOI: 10.1007/978-3-030-21447-0
14. Agarwal DK, Linder BJ, Elliott DS. Artificial urinary sphincter urethral erosions: Temporal patterns, management, and incidence of preventable erosions. *Indian J Urol*. 2017;33(1):26-29.
DOI: 10.4103/0970-1591.195758
15. Linder BJ, Rivera ME, Ziegelmann MJ, Elliott DS. Long-term Outcomes Following Artificial Urinary Sphincter Placement: An Analysis of 1082 Cases at Mayo Clinic. *Urology*. 2015;86(3):602-607.
DOI: 10.1016/j.urology.2015.05.029
16. Schillebeeckx C, Deruyver Y, Beels E, De Ridder D, Van der Aa F. Long-term functional outcomes and patient satisfaction of artificial urinary sphincter implantation for male non-neurogenic incontinence: a retrospective study of 30-year experience in a tertiary centre. ICS 2021 Online. Melbourne; 2021. (Accessed on 06.11.2023).
URL: <https://www.ics.org/2021/abstract/4>
17. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004;240(2):205-213.
DOI: 10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae

Сведения об авторах | Information about the authors

Андрей Александрович Томилов — канд. мед. наук | **Andrey A. Tomilov** — Cand.Sc.(Med)
<https://orcid.org/0000-0001-9286-5930>; toandrei33@yandex.ru

Евгений Ибадович Велиев — д-р мед. наук; профессор | **Evgeniy I. Veliev** — Dr.Sc.(Med); Prof.
<https://orcid.org/0000-0002-1249-7224>; veliev64@gmail.com

Елена Николаевна Голубцова — канд. мед. наук | **Elena N. Golubtsova** — Cand.Sc.(Med)
<https://orcid.org/0000-0001-6651-2955>; engolubtsova@yandex.ru

Зураб Антонович Багателия — д-р мед. наук, профессор | **Zurab A. Bagatelia** — Dr.Sc.(Med), Full Prof.
<https://orcid.org/0000-0001-5699-3695>; bagateliaz@mail.ru