

На правах рукописи



Яндиев Сулейман Абдулазисович

**Инновации в профилактике осложнений катетеризации
мочевого пузыря у мужчин**

3.1.13. Урология и андрология

Автореферат
диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2026 г.

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Газимиев Магомед-Салах Алхазурович

Официальные оппоненты:

Козырев Герман Владимирович – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», Медицинский институт, кафедра детской урологии-андрологии, заведующий кафедрой

Гвасалия Бадри Роинович – доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Научно-образовательный институт клинической медицины имени Н.А. Семашко, лечебный факультет, кафедра урологии, профессор кафедры

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «26» октября 2026 г. в 13:00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.26 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119435, г. Москва, ул. Большая Пироговская, д.2, стр. 1

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1 и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан «____» _____ 2026 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор



Крупинев Герман Евгеньевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

По данным ВОЗ на 2024 г. в России выполнено более 10 млн. хирургических манипуляций, в том числе операций в стационарных условиях; еще около 7 млн. в амбулаторных условиях [ВОЗ: офиц. сайт. Число хирургических процедур в стационарах в год [Электронный ресурс]]. Большое количество катетеризаций мочевого пузыря выполняется в реанимационных отделениях, перед оперативными вмешательствами, в приемных отделениях скоропомощных стационаров, на дому, однако далеко не всегда это получается сделать без последствий [Совцов, С. А. монография, 2018]. Несмотря на очевидную простоту самой манипуляции, катетеризация мочевого пузыря (МП) нередко сопровождается трудностями, невозможностью проведения катетера в мочевой пузырь с последующей отменой плановых оперативных вмешательств. Кроме того, «агрессивная» тактика при катетеризации МП (желание провести катетер любой ценой) иногда может вызвать такие осложнения, как: уретроррагия, создание ложного хода, отсроченные стриктуры уретры, свищи [S. K. Zhou et al., 2016.].

По данным мировой литературы посткатетерные осложнения составляют от 10,2 до 17,7% [А. О. Морозов и соавт., 2024, Котов, С. В., 2018, Котов, С. В. и соавт. 2019, М. И. Коган и соавт. 2015, E. Palminteri et al. 2013]. Существует множество факторов, которые могут привести к неудачной установке уретрального катетера: гипертонус или спазм наружного сфинктера уретры вследствие беспокойства пациента, неадекватная анестезия уретры, неудачная техника катетеризации или недостаточный опыт медицинского персонала. Также существует ряд объективных патологических причин и состояний, о которых персонал может не знать, но которые могут существенно усложнить процедуру катетеризации мочевого пузыря или сделать ее невозможной: стриктура уретры, доброкачественная гиперплазия простаты, рубцовая деформация или склероз шейки мочевого пузыря, рак предстательной железы, ложный ход [C. Villanueva et al. 2008]. После первой неудачной катетеризации МП повторные попытки его дренирования значительно увеличивают риски повреждений уретры [K. R. Wagner et al. 2016, M. Manalo Jr. et al. 2011].

В литературе описано несколько методик повторной катетеризации после неудачи первичного традиционного дренирования мочевого пузыря [Willette, P. A. et al. 2013, Zammit, P. A. et al. 2004]. В исследовании, проведенном Kameda T. и соавт., оценивалась эффективность дренирования мочевого пузыря уретральным катетером с применением трансабдоминального или трансректального ультразвукового [T. Kameda et al. 2014]. В другом исследовании Kim S. H. и соавт. предложили методику установки уретрального катетера под контролем ретроградной уретрографии [S. H. Kim et al. 2021].

Степень разработанности темы исследования

Анализ литературы показал, что одним из актуальных направлений профилактики осложнений при катетеризации мочевого пузыря у мужчин является снижение травматизации уретры, особенно на фоне анатомических изменений, таких как гиперплазия предстательной железы, рубцовая деформация шейки мочевого пузыря или стриктуры уретры [Котов, С. В., 2018, Котов, С. В. и соавт. 2019, Котов, С. В. и соавт. 2021]. Наибольшую популярность и перспективность в данном направлении приобрели технологии, обеспечивающие возможность контроля процесса катетеризации мочевого пузыря, что подтверждается современными клиническими исследованиями и обзорными публикациями [S. H. Kim et al. 2021, T. Kameda et. al. 2014].

Наиболее уязвимым этапом катетеризации мочевого пузыря у мужчин является прохождение катетера по просвету переднего и простатического отделов уретры. Именно в этих зонах наиболее часто формируются ложные ходы и повреждения слизистой оболочки, что в дальнейшем может приводить к развитию стриктур уретры и инфекционных осложнений [D. M. Stein et. al. 2013, J. Topal, et. al. 2019, C. Villanueva et al. 2008]. Данная проблема приобретает особую актуальность у пациентов старше 55 лет и лиц пожилого возраста, что связано с высокой распространённостью у этой категории пациентов доброкачественной гиперплазии предстательной железы, затрудняющей проведение катетера. Кроме того, риск осложнений возрастает при длительной катетеризации мочевого пузыря, поскольку постоянное присутствие катетера способствует хронической травматизации слизистой, формированию воспалительных изменений и присоединению инфекции [M. Lazzeri et. al. 2016, D. G. Maki et. al. 2001.].

В рамках данной диссертационной работы нами была разработана и предложена оригинальная методика катетеризации мочевого пузыря с использованием катетера уретрального оптического (MG) с портативным эндоскопическим комплексом. Данная технология позволяет проводить катетер в мочевой пузырь под прямым визуальным контролем, что значительно снижает риск травм уретры и минимизирует вероятность возникновения осложнений [С. А. Яндиев и соавт., 2025]. Использование данного метода позволяет своевременно корректировать траекторию введения катетера, исключая повреждение слизистой уретры и предотвращая создание ложных ходов [А. О. Морозов и соавт., 2024, С. А. Яндиев и соавт., 2025, S. Vovdenko et. al. 2026, A. O. Morozov et. al. 2025].

Цель и задачи исследования

Цель исследования: улучшить эффективность и безопасность катетеризации мочевого пузыря у мужчин.

Задачи исследования:

1. Провести анализ частоты ятрогенных осложнений катетеризации мочевого пузыря у мужчин;
2. Разработать катетер уретральный оптический для безопасной катетеризации мочевого пузыря у мужчин.
3. Разработать методику безопасной катетеризации мочевого пузыря с применением катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом
4. Оценить эффективность и безопасность катетеризации мочевого пузыря с применением катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом в сравнении с катетеризацией мочевого пузыря с уретроцистоскопией в случае неудачной первичной катетеризации мочевого пузыря стандартным методом.

Научная новизна

Разработан новый отечественный катетер уретральный оптический с портативным эндоскопическим комплексом. Благодаря наличию закругленного наконечника открытого типа на дистальном конце катетера для проведения проводника со встроенной миниатюрной камерой, катетер уретральный оптический обеспечивает визуализацию просвета уретры в режиме реального времени при выполнении катетеризации. Технология позволяет безопасно проводить катетеризацию мочевого пузыря под визуальным контролем, снижая риск травматизации слизистой оболочки и формирования ложных ходов уретры. Особая конструкция дистального конца катетера с мягким, закруглённым наконечником открытого типа дополнительно способствует атравматичному прохождению анатомически сложных участков уретры, особенно у пациентов с гиперплазией предстательной железы или стриктурами уретры.

Теоретическая и практическая значимость работы

В ходе выполненной работы были выявлены и проанализированы основные причины развития осложнений катетеризации мочевого пузыря у мужчин, включая травмы уретры, формирование ложных ходов и инфекционные осложнения. Подробно описан принцип действия инновационного катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом, оснащённого встроенной системой визуализации, обеспечивающей контроль за прохождением катетера по уретре в режиме реального времени.

Проведено клиническое исследование с участием пациентов, в рамках которого была выполнена сравнительная оценка катетеризации мочевого пузыря с применением катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом в сравнении с катетеризацией мочевого пузыря с уретроцистоскопией ригидным цистоскопом в случае неудачной первичной катетеризации мочевого пузыря стандартным методом.

Результаты показали статистически значимое снижение количества травм уретры, времени катетеризации, а также возможность применения в любых условиях (перевязочной, операционной, реанимации) при использовании катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом. Особое внимание уделено анализу клинических ситуаций, ассоциированных с анатомическими особенностями мужской уретры, где визуальный контроль позволил избежать осложнений, характерных для «слепой» катетеризации.

Разработана авторская прогностическая шкала для оценки риска трудной катетеризации, валидированная на клинических данных. Инструмент позволяет выделить пациентов с высоким риском неудачи при стандартной методике и обосновать применение катетера уретрального оптического, снижая травматичность и повышая общую успешность процедуры.

Также проведена клиническая валидация предложенной методики, подтвердившая её эффективность и безопасность. Полученные данные свидетельствуют о целесообразности внедрения катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом в рутинную практику для минимизации риска осложнений у пациентов, нуждающихся в дренировании мочевого пузыря.

Методология и методы исследования

Проведено ретроспективное и проспективное нерандомизированное когортное сравнительное исследование на базе Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в период с сентября 2022 по март 2025 года.

В исследование включены 185 пациентов, у которых выполнение стандартной катетеризации мочевого пузыря уретральным катетером «вслепую» оказалось невозможным. Всем пациентам проводили комплексное клиническое обследование, включавшее сбор анамнеза, физикальное обследование, лабораторные исследования, ультразвуковое исследование органов мочевыделительной системы с определением объёма предстательной железы и количества остаточной мочи, а также урофлоуметрию.

В зависимости от применяемого метода последующего дренирования мочевого пузыря пациенты были распределены на две группы. В основной группе катетеризацию выполняли с использованием разработанного катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом, в контрольной группе - посредством уретроцистоскопии с проведением гидрофильной струны-проводника и последующей установкой уретрального катетера.

В ходе исследования оценивали непосредственную эффективность катетеризации, продолжительность манипуляции, причины неудачной стандартной катетеризации, частоту интра- и послеоперационных осложнений, а также технические особенности применения

катетера уретрального оптического портативным эндоскопическим комплексом. На основании полученных результатов разработаны шкала оценки риска трудной катетеризации мочевого пузыря и алгоритм выбора оптимального метода дренирования нижних мочевых путей.

Статистическую обработку данных проводили с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics версии 26.0. Количественные данные при нормальном распределении представлены в виде среднего значения (M) и стандартного отклонения (SD), при распределении, отличном от нормального, - в виде медианы (Me) и межквартильного размаха (Q25; Q75). Качественные показатели представлены в виде абсолютных значений и долей (%).

Нормальность распределения оценивали с помощью критерия Шапиро-Уилка. Для сравнения количественных показателей использовали t-критерий Стьюдента или критерий Манна-Уитни в зависимости от характера распределения данных. Анализ качественных признаков проводили с использованием критерия χ^2 Пирсона, а при ожидаемой частоте менее 5 - точного критерия Фишера. Статистически значимыми считали различия при $p < 0,05$.

Личный вклад автора

Автор принимал активное участие на всех этапах подготовки и реализации диссертационного исследования. Им были сформулированы цели и задачи работы, определено научное направление и разработан дизайн исследования. Автор самостоятельно осуществлял подбор пациентов, их распределение по группам, а также курировал проведение основного этапа исследования. В рамках клинической части работы автор участвовал в выполнении дренирования мочевого пузыря, осуществлял клиническое наблюдение за пациентами в послеоперационном периоде, проводил сбор и систематизацию данных. Также автором выполнена статистическая обработка полученных результатов, их интерпретация, обсуждение в научных публикациях и докладах, а также внедрение результатов исследования в клиническую практику.

Положения, выносимые на защиту

1. Катетеризация мочевого пузыря у мужчин сопряжена с высоким риском осложнений - травм уретры, формирования ложных ходов и катетер-ассоциированных инфекций, особенно у пациентов с гиперплазией предстательной железы и стриктурами уретры.
2. Разработанный оригинальный отечественный катетер уретральный оптический с портативным эндоскопическим комплексом обеспечивает полноценный визуальный контроль продвижения катетера по уретре в режиме реального времени, что существенно снижает риск ее травматизации и осложнений.
3. Предложенная методика катетеризации мочевого пузыря с визуализацией внутреннего просвета уретры демонстрирует статистически достоверное снижение частоты уретральных осложнений, сокращение времени проведения процедуры, уменьшение выраженности болевого

синдрома по сравнению с традиционными методами дренирования (включая уретроцистоскопию и стандартную «слепую» катетеризацию мочевого пузыря).

4. Клиническая эффективность и безопасность инновационного метода дренирования мочевого пузыря подтверждены результатами клинического исследования, включавшего 185 пациентов, с достоверным преимуществом по показателям успешности и безопасности катетеризации мочевого пузыря.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.13. Урология и андрология, пункту 3 направлений исследований «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения урологических и андрологических заболеваний и внедрение их в клиническую практику».

Степень достоверности и апробация результатов

Основные положения и результаты проведенной диссертационной работы доложены и обсуждены на следующих мероприятиях: IX Российский конгресс по эндоурологии и новым технологиям (24-26 октября 2024 года, Красноярск); XXIV Конгресс Российского общества урологов (12-14 сентября 2024 года, Екатеринбург); XXV Конгресс Российского общества урологов (11-13 сентября 2025 года, Казань).

Апробация диссертационной работы состоялась на заседании Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), протокол №40 от 11.12.2025г.

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 9 работ, в том числе 3 научные статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, Springer, 1 иная публикация по результатам исследования, 1 патент, 4 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 1 зарубежной конференции).

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 115 страницах текста компьютерной верстки, состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, перечня практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и приложения. Работа содержит 14 таблиц и 35 рисунков. Список литературы включает 106 источников, из которых 35 отечественных и 71 зарубежных.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Для достижения поставленной цели и решения задач в Институте урологии и репродуктивного здоровья человека Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) в рамках диссертационной работы проведено клиническое исследование в период с сентября 2022 г. по март 2025 г. Исследование одобрено Локальным этическим комитетом Сеченовского Университета (выписка из протокола № 02-24 от 29.01.2024г.).

В ретроспективном и проспективном нерандомизированном когортном сравнительном исследовании приняли участие 185 пациентов которым не удалось установить уретральный катетер стандартным методом («вслепую»). В зависимости от используемого метода визуального контроля при дренировании мочевого пузыря пациенты были разделены на две сопоставимые по основным клиническим характеристикам группы.

В **основную** группу вошли пациенты, которым при невозможности проведения катетера в мочевого пузырь, стандартным методом («вслепую»), выполнялась катетеризация с использованием нового оптического уретрального катетера с портативным эндоскопическим комплексом.

В **контрольную** ретроспективную группу вошли пациенты, которым в случае при невозможности проведения катетера в мочевого пузырь, стандартным методом (в «слепую»), выполнялась уретроцистоскопия с проведением гидрофильной струны в просвет мочевого пузыря по инструменту и последующим заведением по ней уретрального катетера.

Критерии включения: мужчины с предшествующей и/или планируемой катетеризацией мочевого пузыря уретральным катетером, после неудачной попытки первичной катетеризации стандартным методом.

Критерии не включения: наличие противопоказаний к катетеризации мочевого пузыря.

Критерии исключения: отказ пациента от участия в исследовании.

Новый катетер уретральный оптический для безопасного дренирования мочевого пузыря

Катетер уретральный оптический (Рисунки 1–6) представляет собой двухканальный эластичный трубчатый корпус размером 18–20 Fr и длиной около 400 мм, с дистальным и проксимальным концами. Дистальный конец выполнен открытым и содержит отверстие первого канала, предназначенного для отведения мочи и проведения полужёсткой оптики высокого разрешения, входящей в состав портативного эндоскопического комплекса.

На дистальном конце катетера установлена направляющая насадка из ПВХ, отличающаяся большей жёсткостью по сравнению с традиционно используемыми латексными или полиэтиленовыми переходниками. Применение ПВХ-насадки обеспечивает защиту оптического элемента при прохождении уретры и позволяет осуществлять визуальный контроль на этапе катетеризации, что определяет термин «уретральный оптический катетер». Диаметр первого канала составляет 3,0 мм (9 Fr), что обеспечивает эффективное дренирование мочевого пузыря и использование полужёсткой оптики диаметром 2,8 мм с полем зрения до 120°. Второй канал предназначен для раздувания баллона объёмом до 30 мл.

Кроме того, выполнение наружной поверхности направляющей насадки конусообразной формы обеспечивает снижение травматичности при проведении необходимых манипуляций.

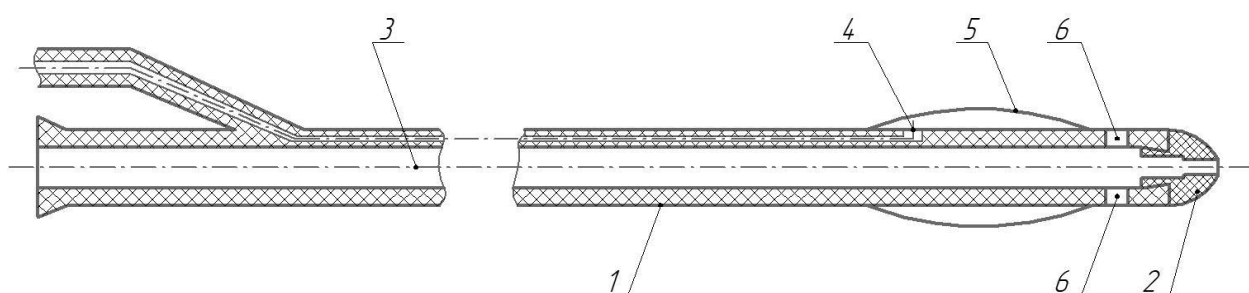


Рисунок 1 – Схема общего вида катетера уретрального оптического в разрезе (позициями на чертежах обозначены: 1 – корпус катетера открытого типа, 2 – направляющая насадка; 3 – первый канал для отведения мочи, 4- второй канал для раздувания манжеты (баллона) 5; 6 – отверстия для отведения мочи)



Рисунок 2 – Схема внешнего вида катетера

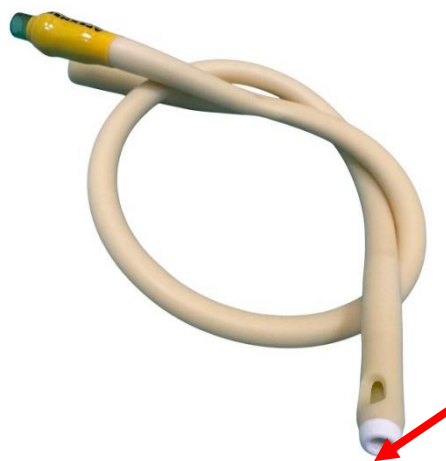


Рисунок 3 – Образец катетера уретрального оптического



Рисунок 4 – Образец катетера уретрального оптического и Катетера Фолея (1-катетер Фолея, 2-катетер уретральным оптический)

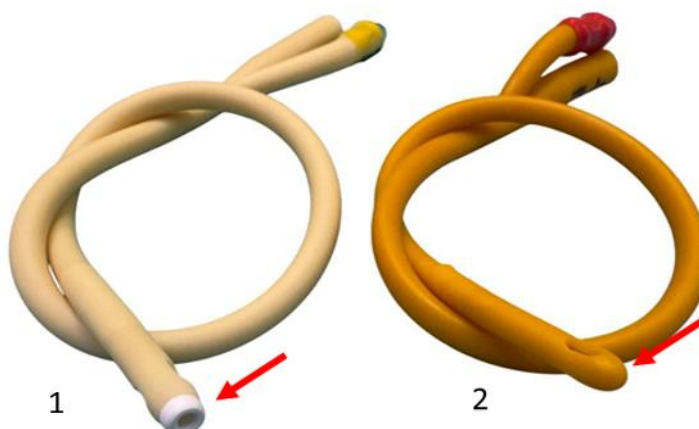


Рисунок 5 – Образец катетера уретрального оптического и катетера Фолея (1-катетер Фолея, 2-катетер уретральным оптический (стрелкой указаны дистальные концы))

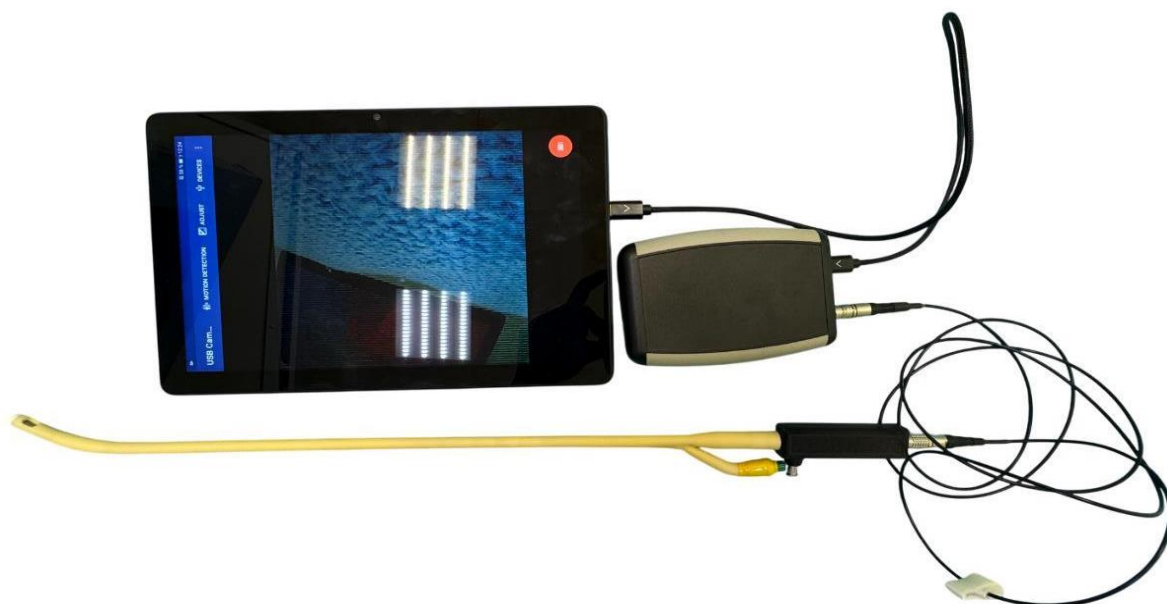


Рисунок 6 – Катетер уретральный оптический с портативным эндоскопическим комплексом в сборке

Техника выполнения:

Сборка инструментов: стерильный проводник со встроенной камерой и отверстием для подключения ирригационной жидкости (рисунок 6) присоединялся к блоку ПЭК, который в свою

очередь подключен к портативному устройству (планшет, ноутбук и т.д.) Далее в основной канал катетера уретрального оптического вводился проводник до торцевого отверстия.

После обработки наружных половых органов раствором йодопирона с введение геля катеджель в уретру проводился катетер уретральный оптический с ПЭК и ирригацией, в случае если встречалось препятствие оно преодолевалось инструментом и под визуальным контролем проводилось дренирование мочевого пузыря катетером уретральным оптическим. Далее проводник вместе оптикой извлекался из уретрального катетера и баллончик катетера раздувался на 15-20 мл.

Методика оценки боли при катетеризации мочевого пузыря

Оценку выраженности болевого синдрома проводили непосредственно после катетеризации по визуально-аналоговой шкале боли (ВАШ, 0–10 баллов) (Рисунок 7) у пациентов, которым процедура выполнялась под местной анестезией с инстилляцией геля с лидокаином. При общей или регионарной анестезии оценку боли не проводили в связи с отсутствием или искажением болевой чувствительности.



Рисунок 7 – Визуально-аналоговая шкала интенсивности боли

Шкала прогнозирования риска трудной катетеризации мочевого пузыря

На основании анализа клинических данных выделены основные факторы, затрудняющие стандартную катетеризацию мочевого пузыря: доброкачественная гиперплазия предстательной железы, инфравезикальная обструкция, ранее перенесённые вмешательства на предстательной железе и уретре, стриктуры уретры, длительная катетеризация и предшествующие трудности катетеризации. На их основе разработана шкала прогнозирования риска трудной катетеризации мочевого пузыря (Таблица 1), позволяющая до выполнения манипуляции выявлять пациентов с высоким риском неудачи стандартной катетеризации и определять целесообразность применения методов визуального контроля.

Таблица 1 – Шкала прогнозирования риска трудной катетеризации мочевого пузыря

Фактор риска	Баллы
Возраст ≥ 65 лет	1
Объём предстательной железы 40-80 см ³	1
Остаточная моча >100 мл	1
Длительная катетеризация мочевого пузыря в анамнезе	1
Объём предстательной железы >80 см ³	2
Острая задержка мочи	2
Максимальная скорость мочеиспускания (Q _{max}) <10 мл/с	2
Операции на предстательной железе в анамнезе	2
Операции или травмы уретры в анамнезе	3
Стриктура уретры в анамнезе	4
Трудная или неудачная катетеризация мочевого пузыря в анамнезе	4
Суммарный балл: _____	

Суммарный балл рассчитывается путём сложения значений всех присутствующих факторов риска.

При сумме 0-3 балла риск трудной катетеризации считается низким, и возможно выполнение стандартной катетеризации мочевого пузыря.

При сумме 4-7 баллов риск оценивается как умеренный. Катетеризацию рекомендуется выполнять наиболее опытному специалисту с использованием специальных катетеров (Куде, гидрофильных катетеров).

При сумме 8-11 баллов риск трудной катетеризации считается высоким. В данной группе пациентов целесообразно первичное применение методов катетеризации под визуальным контролем.

При сумме 12 баллов и более риск расценивается как крайне высокий. У таких пациентов рекомендуется отказаться от повторных попыток «слепой» катетеризации и использовать эндоскопические методы проведения катетера либо альтернативные способы дренирования мочевого пузыря (цистостомия, оптическая уретротомия и т.д.).

Предлагаемая шкала не является самостоятельным диагностическим инструментом и предназначена для практической оценки риска трудной катетеризации мочевого пузыря и выбора наиболее безопасной тактики дренирования мочевого пузыря.

Результаты исследования

Средний возраст совокупной когорты (n=185) составил $65,3 \pm 10,6$ лет (медиана — 67 лет; диапазон 38–88 лет), средний объём предстательной железы (у больных, не подвергавшихся радикальной простатэктомии) — $39,3 \pm 22,4$ см³ (медиана — 34 см³; диапазон 12–160 см³). Частота предшествующих вмешательств на уретре не различалась между группами и составила

в основной группе 84,0% пациентов ($n = 79$ из 94), а в контрольной — у 84,6% ($n = 77$ из 91) ($p=0,915$). Показатели распространённости сахарного диабета 2-го типа — также не демонстрировали статистически значимых различий ($p=0.996$). Таким образом, исходная клинико-демографическая однородность когорты подтверждает корректность последующего сравнительного анализа эффективности и безопасности исследуемых методик катетеризации.

Эффективность дренирования мочевого пузыря

Технический успех трансуретрального дренирования мочевого пузыря был достигнут у 96,8% пациентов ($n=91$) в основной группе и 85,7% пациентов ($n=78$) в контрольной группе ($p=0.007$) (Таблица 2).

Таблица 2 – Распределение пациентов по успешности дренирования

Признак	Группы		p
	Основная ($n=94$)	Контрольная ($n=91$)	
	1	2	
Успешное дренирование	91 (96,8%)	78 (85,7%)	0,007

Частота технически успешной катетеризации при использовании катетера уретрального оптического с ПЭК составила 96,8 % (91 из 94 пациентов), тогда как использовании ригидной уретроцистоскопии — 85,7 % (78 из 91) (Рисунок 8)

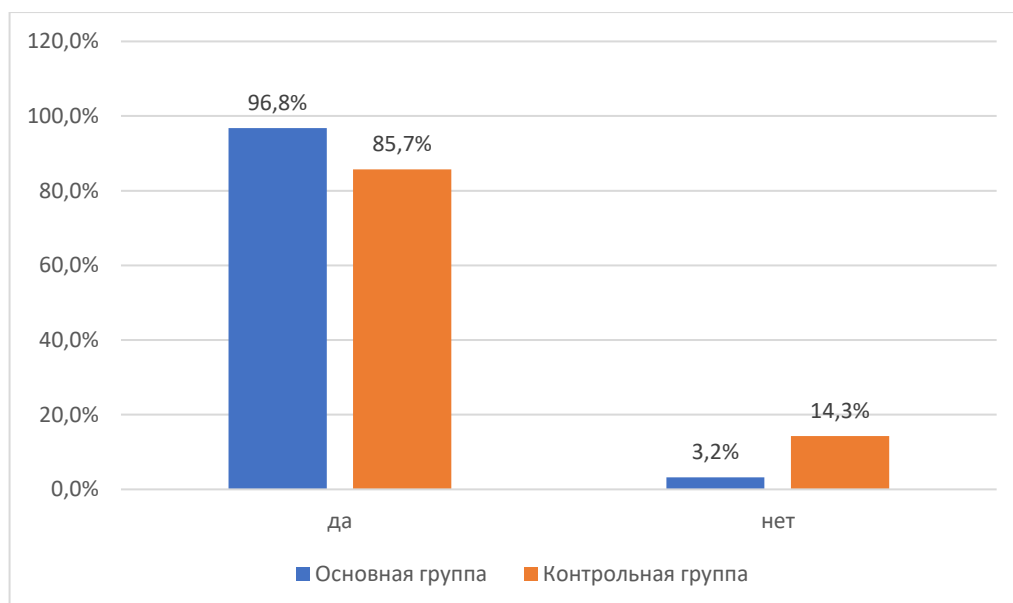


Рисунок 8 – Распределение пациентов по успешности дренирования

Длительность проведения катетеризации

В исследовании время катетеризации фиксировалось непрерывным видеотаймером — от момента контакта катетера (или инструмента) с меатусом до визуального подтверждения наполнения баллона 10–20 мл 0,9 % NaCl, что обеспечивало объективность и сопоставимость данных. Данный показатель использовался как вторичная конечная точка для сравнения эффективности уретрального оптического катетера с ПЭК и катетеризации после ригидной уретроцистоскопии, а также для оценки возможностей сокращения времени пребывания пациента в операционной и оптимизации работы персонала.

Таблица 3 – Распределение пациентов по длительности катетеризации

Показатели	Группы		p
	Основная (n=94)	Контрольная (n=91)	
	1	2	
Длительность катетеризации (мин), Me (Q25; Q75)	4,0 (3,0; 7,0)	15,0 (10,0; 20,0)	<0,001

Медианное время установки катетера в основной группе, где применялся катетер уретральный оптический с ПЭК, составило 4,0 мин (IQR 3,0–7,0; n = 94), тогда как при методике с применением уретроцистоскопии в контрольной группе этот показатель достигал 15,0 мин (IQR 10,0–20,0; n = 91) (Таблица 3). Тем самым процедура в основной группе сокращала длительность катетеризации в 3,8 раза, обеспечивая абсолютное уменьшение медианы на 11 мин (≈ -73 % относительно контроля) (Рисунок 9).

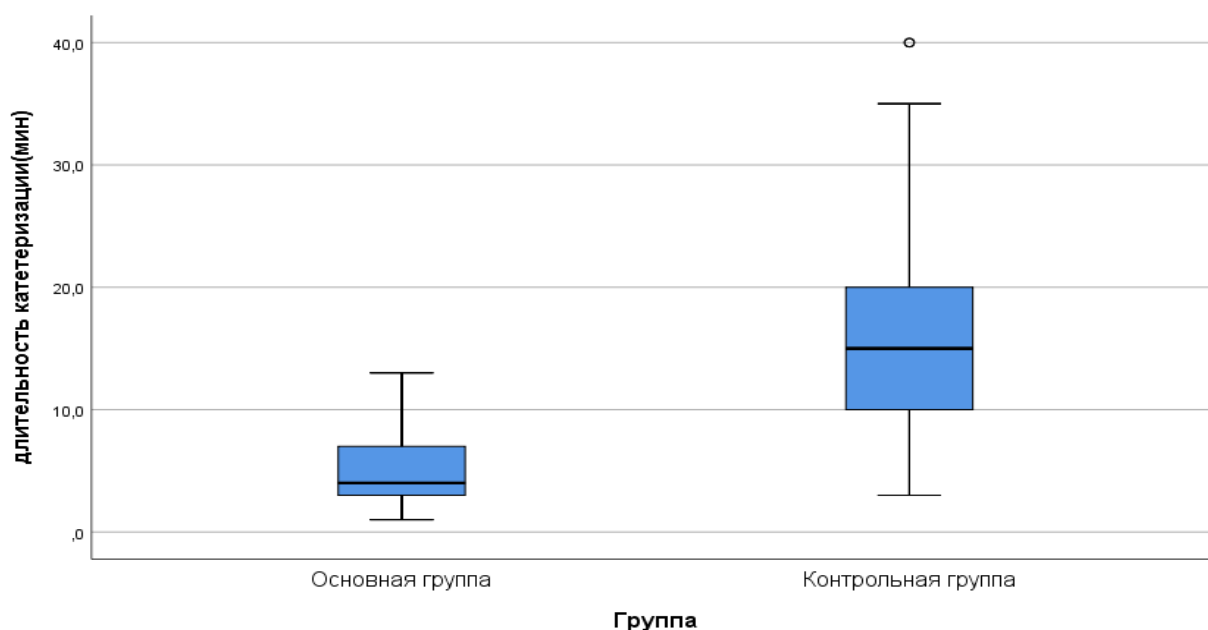


Рисунок 9 – Распределение пациентов по длительности катетеризации

Непараметрический критерий Манна–Уитни подтвердил статистическую значимость различий ($U = 553$, $p < 0,001$), а оценка Ходжеса–Леманна показала разницу медиан -11 мин (95 % ДИ -12 до -10 мин). Полученные данные свидетельствуют о существенном повышении оперативной эффективности катетера уретрального оптического с ПЭК, что потенциально сокращает время пребывания пациента в операционной зоне и снижает нагрузку на персонал.

Результаты оценки боли при катетеризации мочевого пузыря

Средняя выраженность болевого синдрома, оценённая по визуально-аналоговой шкале (ВАШ, 0–10 баллов), оказалась достоверно ниже в основной группе: $3,1 \pm 1,5$ балла ($n = 94$) против $7,5 \pm 1,5$ балла в контрольной группе ($n = 91$) (таблица 3). Разница средних составила $-4,4$ балла (95 % ДИ $-4,9 \dots -4,0$), что эквивалентно снижению интенсивности боли на 59 %. (Рисунок 10) По результатам независимого t-теста ($t = 19,9$; $df = 183$) различия статистически значимы ($p < 0,001$). Расчёт стандартизованной величины эффекта показал выраженный клинический эффект: $Cohen\ d = 2,93$, что характеризуется как «очень большой» размер эффекта.

Таблица 4 – Распределение пациентов по оценке боли по ВАШ

Показатели	Группы		p
	Основная (n=94)	Контрольная (n=91)	
	1	2	
Оценка боли по ВАШ, $M \pm SD$	$3,1 \pm 1,5$	$7,5 \pm 1,5$	$< 0,001$

По результатам независимого t-теста ($t = 19,9$; $df = 183$) различия статистически значимы ($p < 0,001$). Расчёт стандартизованной величины эффекта показал выраженный клинический эффект: $Cohen\ d = 2,93$, что характеризуется как «очень большой» размер эффекта.

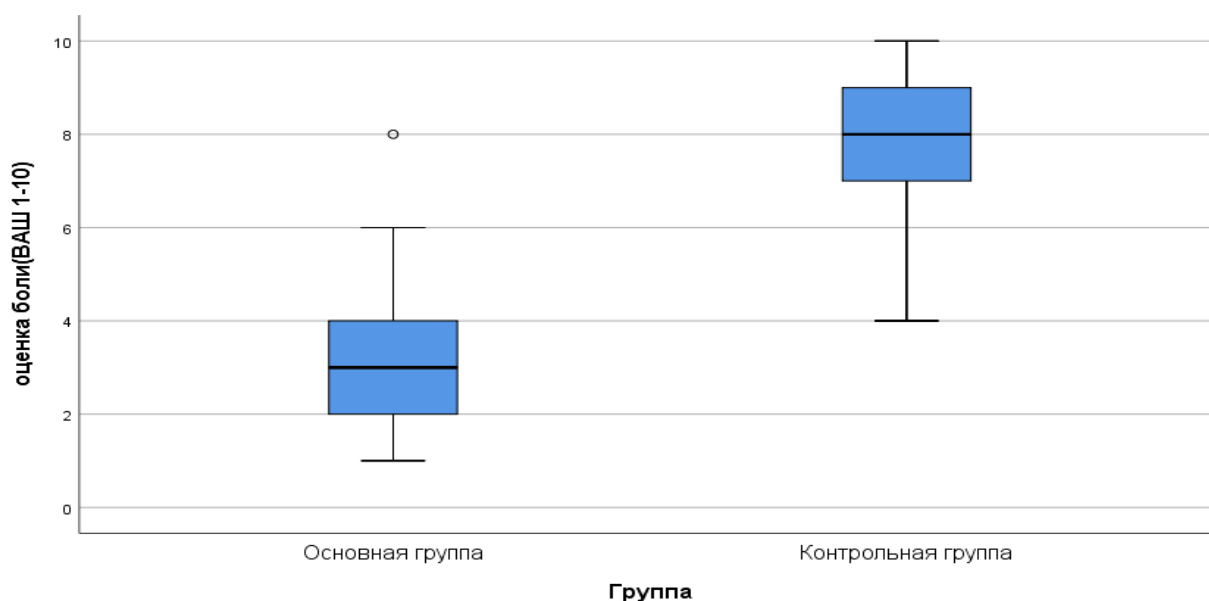


Рисунок 10 – Распределение пациентов по оценке боли по ВАШ

Таким образом, применение катетера уретрального оптического с ПЭК сопровождалось существенным уменьшением болевых ощущений по сравнению с контрольной группой.

Условия дренирования мочевого пузыря

Сравнительный анализ условий дренирования выявил принципиально различную в условиях выполнения процедуры в исследуемых группах ($\chi^2 = 113,4$; $p < 0,001$).

Таблица 5 – Распределение пациентов в зависимости от условий дренирования

Условия дренирования	Группы		p
	Основная (n=94)	Контрольная (n=91)	
	1	2	
Операционная	39 (41,5%)	91 (100,0%)	<0,001
Перевязочная	39 (41,5%)	0 (0,0%)	
Реанимация	13 (13,8%)	0 (0,0%)	
Палата	3 (3,2%)	0 (0,0%)	

В контрольной когорте катетеризация выполнялась исключительно в операционной, что обусловило 100 % (91/91) потребность в использовании полноценного операционного блока (таблица 4). В основной группе, где применялся катетер уретральный оптический с ПЭК, лишь 41,5 % вмешательств проводились в операционной (39/94); ещё 41,5 % пациентов удалось дренировать в условиях перевязочной, 13,8 % — в условиях реанимации и 3,2 % — непосредственно в палате (Рисунок 11).



Рисунок 11 – Распределение пациентов в зависимости от условий дренирования

Таким образом, новая методика позволила перенести процедуру из высокоресурсной операционной в менее затратные зоны в 58,5 % случаев, что свидетельствует о её большей организационной гибкости и потенциале для снижения нагрузки на операционный блок.

Способы анестезии при катетеризации мочевого пузыря

Сравнение анестезиологических пособий при катетеризации выявило принципиально различную структуру обезболивания между основным и контрольным когортами ($\chi^2 = 16,8$; $p < 0,001$).

Таблица 6 – Распределение пациентов в зависимости от вида анестезии

Вид анестезии	Группы		p
	Основная (n=94)	Контрольная (n=91))	
	1	2	
Местная	55 (58,5%)	52 (57,1%)	<0,001
Спинальная	12 (12,8%)	30 (33,0%)	
КЭТН	27 (28,7%)	9 (9,9%)	

При сопоставимой доле вмешательств под местной анестезией — 58,5 % (55/94) в основной и 57,1 % (52/91) в контрольной группе — структура регионарных и общих методик оказалась противоположной (Таблица 6). В контрольной когорте спинальная анестезия применялась существенно чаще — 33,0 % против 12,8 % в основной группе ($\Delta = 20,2$ %). Напротив, использование комбинированного эндотрахеального наркоза (КЭТН) преобладало в основной группе, достигнув 28,7 % против 9,9 % в контрольной группе ($\Delta = 18,8$ %) (Рисунок 12).

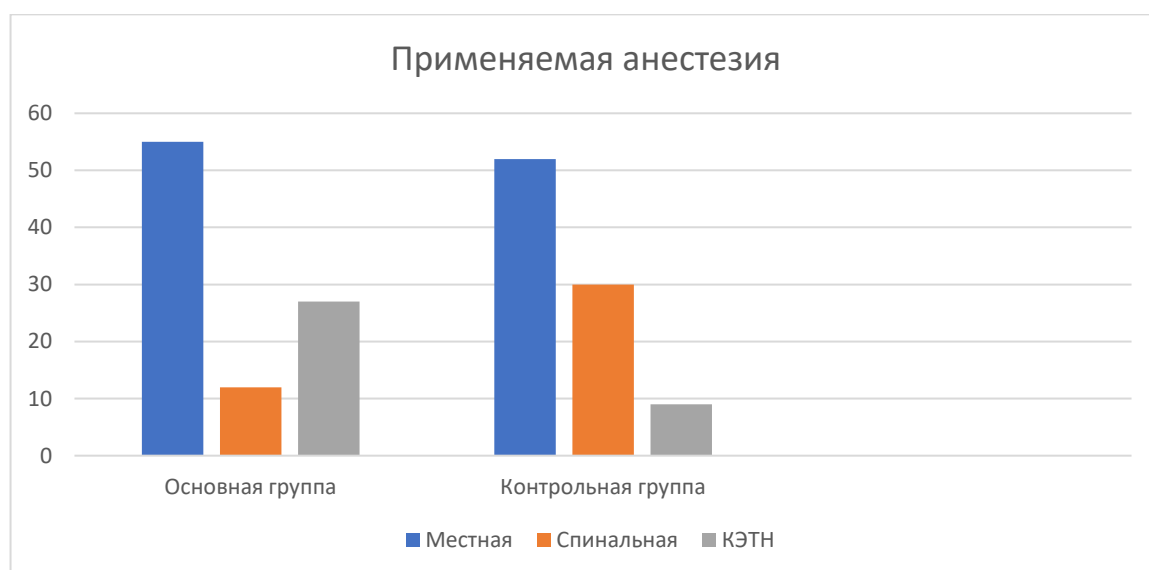


Рисунок 12 – Распределение пациентов в зависимости от применяемой анестезии

В исследовании катетеризация мочевого пузыря с применением уретрального оптического катетера преимущественно выполнялась под местной анестезией, которая в большинстве случаев обеспечивала достаточный уровень анальгезии, не требовала седации или общей анестезии и снижала инвазивность вмешательства.

В то же время клинические условия применения методики были вариабельны. У части пациентов катетеризация проводилась на этапе подготовки к хирургическому вмешательству уже в условиях общей или спинальной анестезии, когда стандартная попытка дренирования мочевого пузыря оказывалась неэффективной и сопровождалась риском травматизации уретры. Использование уретрального оптического катетера с ПЭК в таких ситуациях позволяло избежать экстренных альтернативных методов дренирования.

В целом внедрение методики привело к почти трёхкратному снижению потребности в спинальной анестезии за счёт перевода сложных случаев на кратковременное местное обезболивание, что свидетельствует о более гибком и ресурсосберегающем подходе к анестезиологическому обеспечению процедуры.

Причины неудачи первичной попытки катетеризации мочевого пузыря стандартным (классическим) методом

Анализ анатомических препятствий, выявленных при уретроцистоскопии, показал, что структуру осложняющих факторов в двух когортах можно считать клинически сопоставимой.

Таблица 7 – Распределение пациентов в зависимости от причины первичной неудачной попытки катетеризации

Признак	Группы		p
	Основная (n=94)	Контрольная (n=91)	
	1	2	
Наличие ложного хода	37 (39,4%)	38 (42,2%)	0,693
Наличие стриктуры уретры	38 (40,4%)	47 (51,6%)	0,126
Наличие рубцовой деформации шейки МП	30 (31,9%)	35 (43,8%)	0,108

Частота ложных ходов составила 39,4 % (37/94) в основной группе и 42,2 % (38/91) в контрольной ($\chi^2 = 0,16$; $p = 0,693$) (таблица 10). Стриктуры уретры встречались у 40,4 % и 51,6 % пациентов соответственно ($\chi^2 = 2,34$; $p = 0,126$), а рубцовая деформация шейки мочевого пузыря — у 31,9 % против 43,8 % ($\chi^2 = 2,58$; $p = 0,108$) (Рисунок 13).

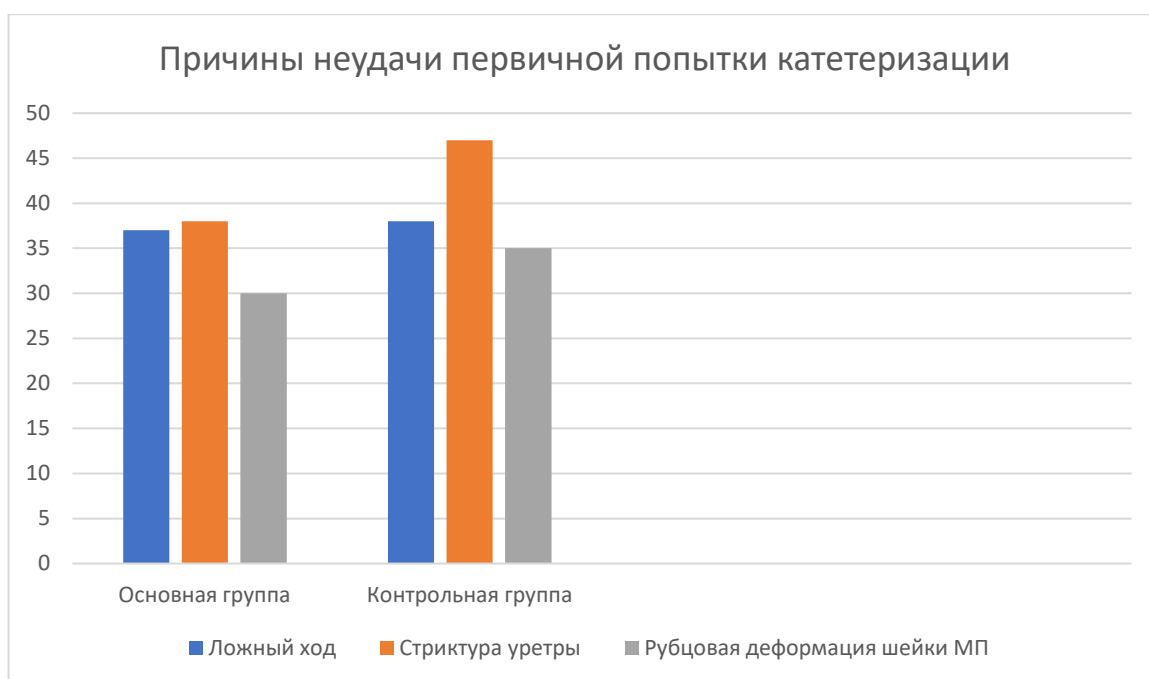


Рисунок 13 – Распределение пациентов в зависимости от причины первичной неудачной попытки катетеризации

Ни один из признаков не продемонстрировал статистически значимых различий, что подтверждает исходную однородность групп по тяжести анатомических изменений и исключает систематическое смещение при последующей оценке эффективности катетеризации.

Осложнения катетеризации мочевого пузыря

Частота уретроррагии существенно различалась между группами: кровотечение из уретры было зарегистрировано лишь у 11 из 94 пациентов основной группы (11,7 %), тогда как в контрольной когорте этот нежелательный эффект возник у 54 из 91 больных (59,3 %) (Таблица 8).

Таблица 8 – Распределение пациентов в зависимости от наличия уретроррагии

Признак	Группы		p
	Основная (n=94)	Контрольная (n=91)	
	1	2	
Наличие уретроррагии	11 (11,7%)	54 (59,3%)	<0,001

Абсолютное снижение риска составило 47,6 % ($\chi^2 = 54,8$; $p < 0,001$), что соответствует числу, которое необходимо пролечить (NNT) равному 2,1 — т.е. предотвращение одной уретроррагии достигается уже после катетеризации двух пациентов новой методикой. Относительный риск кровотечения снизился на 80 % ($RR = 0,20$), а шансы развития осложнения уменьшились более чем в десять раз ($OR \approx 0,09$; 95 % ДИ 0,04–0,18) (Рисунок 14).

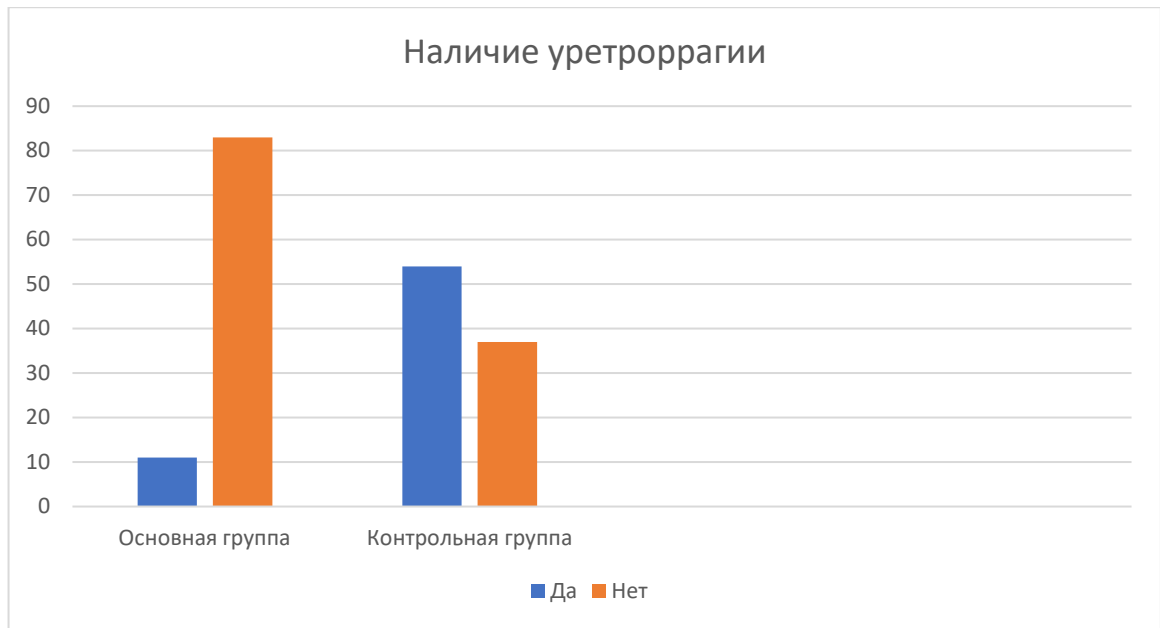


Рисунок 14 – Распределение пациентов в зависимости от наличия уретроррагии

Эти данные подтверждают, что применение катетера уретрального оптического с ПЭК существенно повышает безопасность процедуры, резко сокращая вероятность травматического кровотечения из уретры.

ВЫВОДЫ

1. Частота осложнений при катетеризации мочевого пузыря с использованием визуального контроля составила 4,3%, в то время как при стандартной методике - 17,6%. Наиболее частыми осложнениями были ложные ходы (4,9%) и уретроррагия (4,3%) в контрольной группе, тогда как в основной группе подобные осложнения возникали единично и не потребовали дополнительных вмешательств. Все осложнения были купированы консервативно.

2. Разработан оригинальный отечественный катетер уретральный оптический, обеспечивающий визуальный контроль продвижения катетера в режиме реального времени, за счет наличия закругленного наконечника открытого типа на дистальном конце катетера для проведения проводника со встроенной миниатюрной камерой.

3. Разработана методика безопасного дренирования мочевого пузыря с применением катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом, позволяющая проводить катетер под прямым визуальным контролем, что значительно снижает риск травм уретры и минимизирует вероятность осложнений.

4. На основании результатов исследования разработана шкала прогнозирования риска трудной катетеризации мочевого пузыря, позволяющая стратифицировать пациентов по степени риска и выбирать наиболее рациональную тактику дренирования нижних мочевых путей.

5. Дренирование мочевого пузыря с применением катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом, является эффективным (в основной группе успешность составила 96,8%, тогда как в контрольной группе - 85,7% ($p = 0,007$)), и безопасным (частота ложных ходов и уретроррагии в основной группе составила 4,3%, в контрольной - 17,6% ($p = 0,006$)) методом дренирования мочевого пузыря в сравнении с катетеризацией мочевого пузыря с уретроцистоскопией в случае неудачной первичной катетеризации мочевого пузыря стандартным методом.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. С целью минимизации ятрогенных осложнений следует применять катетер уретральный оптический с портативным эндоскопическим комплексом при затрудненной катетеризации стандартным методом.

2. Перед выполнением катетеризации мочевого пузыря целесообразно использовать разработанную шкалу оценки риска трудной катетеризации. У пациентов высокого и крайне высокого риска рекомендуется рассматривать применение методов катетеризации под визуальным контролем.

3. Необходимо контролировать и оценивать эффективность новой методики после внедрения катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом в практику, для дальнейшего улучшения и совершенствования.

4. Рекомендуется использование результатов проведенного нами исследования и внедрения метода дренирования мочевого пузыря с применением катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом при подготовке ординаторов, аспирантов и курсантов.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Профилактика ятрогенной травмы уретры: стандарты и инновации : Сборник тезисов. Материалы XXIII Конгресса Российского общества урологов сборник тезисов. 14-16 сентября 2023 г., Москва / П. В. Глыбочко, С. А. Яндиев, М. А. Газимиев. – Текст: электронный // Российское общество урологов: сборник тезисов. – С. 579–580. – URL: https://congress-rou.ru/theses_archive. – Дата публикации: 17.09.2023.

2. Катетер-ассоциированные ятрогенные травмы уретры и способы их предотвращения / А. О. Морозов, Д. С. Хабиб, **С. А. Яндиев**, М. А. Газимиев // Урология. – 2024. – № 2. – С. 100-104.
3. **Патент на изобретение № 2023116404** U Российская Федерация, МПК А61L 29/00 (2006.01). Катетер уретральный оптический для безопасного дренирования мочевого пузыря: № 2023116404 : заявл. 22.06.2023 : **опубл. 28.02.2024** / Газимиев М.-С. А., Глыбочко П. В., **Яндиев С. А.** // Patents.Google : официальный сайт. – URL: <https://patents.google.com/patent/RU223673U1/ru>
4. Первый опыт клинического применения оптического уретрального катетера Visus MG / А. О. Морозов, М. С. Тараткин, И. А. Матковский, С. В. Вовденко, **С. А. Яндиев**, В. Ю. Михайлов, М. А. Газимиев // **Урология**. – 2024. – № 5. – С. 23-27. [**Scopus, Pubmed**]
5. Первый опыт применения отечественного катетера уретрального оптического MG с портативным эндоскопическим комплексом : Сборник тезисов. Материалы XXIV Конгресса Российского общества урологов сборник тезисов. 12-14 сентября 2024 г., Москва / **С. А. Яндиев**, С. В. Вовденко, М. А. Газимиев, Г. Н. Акопян, Е. В. Шпоть, Л. М. Рапопорт, П. В. Глыбочко.- Текст: электронный // Российское общество урологов: сборник тезисов.- С. 641–642. - URL: https://congress-rou.ru/theses_archive. – Дата публикации: 15.09.2024.
6. The first clinical experience of bladder catheterization with a novel visus MG catheter under visual guidance / А. О. Morozov, **S. A. Yandiev**, S. V. Vovdenko, M. S. Taratkin, I. A. Matkovskiy, V. Y. Mikhailov, M. A. Gazimiev // The Journal of Urology. – 2025.–Vol. 213. – № 5S. – P. e571. (<https://doi.org/10.1097/01.JU.0001109904.25944.a0.29>)
7. Первый опыт применения видеоэндоскопа с катетером уретральным оптическим Visus MG для безопасного дренирования мочевого пузыря при различных травмах уретры / **С. А. Яндиев**, М. А. Газимиев, В. В. Протошак, Е. Г. Карпущенко, Г. Н. Акопян, Д. В. Чиненов, Е. В. Шпоть, Л. М. Рапопорт, П. В. Глыбочко // **Урология**. – 2025. – № 4. – С. 53-58. [**Scopus, Pubmed**]
8. Опыт применения отечественного катетера уретрального оптического MG с портативным эндоскопическим комплексом. Сборник тезисов. Материалы XXIV Конгресса Российского общества урологов сборник тезисов. 12-14 сентября 2025 г., Москва / П. В. Глыбочко, **С. А. Яндиев**, М. А. Газимиев, Е. В. Шпоть, Г. Н. Акопян, Л. М. Рапопорт. – Текст: электронный // Российское общество урологов: сборник тезисов. – С. 737-738. – URL: https://congress-rou.ru/theses_archive. – Дата публикации: 15.09.2025.
9. A novel device for endoscopy-guided bladder catheterization outside of the operating theatre: early clinical experience / S. Vovdenko, M. Taratkin, A. Morozov, **S. Yandiev**, M. Gazimiev //

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АУА	Американская урологическая ассоциация
ВАШ	Визуально-аналоговая шкала
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДГПЖ	доброкачественная гиперплазия предстательной железы
ЕАУ	Европейская ассоциация урологов
КАИМП	Катетер-ассоциированная инфекция мочевыводящих путей
КЭТН	комбинированный эндотрахеальный наркоз
МП	мочевой пузырь
МРТ	магнитно-резонансная томография
ПСА	простат-специфический антиген
ПЭК	портативный эндоскопический комплекс
СД	сахарный диабет
УЗИ	ультразвуковое исследование
УЗ	ультразвуковой