

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ  
И.М. СЕЧЕНОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ)

*На правах рукописи*



Яндиев Сулейман Абдулазисович

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

3.1.13. Урология и андрология

Диссертация  
на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук, профессор  
Газимиев Магомед-Салах Алхазурович

Москва – 2026

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                                                                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ВВЕДЕНИЕ .....                                                                                                                                                  | 5  |
| ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ .....                                                                                                                                 | 14 |
| 1.1. Исторические аспекты развития уретрального катетера .....                                                                                                  | 14 |
| 1.2. Осложнения катетеризации мочевого пузыря у мужчин.....                                                                                                     | 15 |
| 1.2.1. Инфекции мочевых путей (катетер-ассоциированные инфекции) .....                                                                                          | 16 |
| 1.2.2. Уретрит и воспалительные осложнения .....                                                                                                                | 17 |
| 1.2.3. Травматические повреждения уретры и механические осложнения,<br>связанные с катетеризацией мочевого пузыря.....                                          | 18 |
| 1.2.4. Стриктуры уретры.....                                                                                                                                    | 19 |
| 1.2.5. Обструкция просвета уретрального катетера.....                                                                                                           | 21 |
| 1.2.6. Формирование биоплёнок и инкрустация уретрального катетера .....                                                                                         | 22 |
| 1.3. Современные инновации в профилактике осложнений катетеризации<br>мочевого пузыря.....                                                                      | 24 |
| 1.3.1. Новые материалы и покрытие уретральных катетеров.....                                                                                                    | 24 |
| 1.3.2. Усовершенствованные технологии катетеризации мочевого пузыря .....                                                                                       | 25 |
| 1.3.3. Организационные меры профилактики катетеризации мочевого пузыря ....                                                                                     | 26 |
| 1.3.4. Альтернативные методы дренирования мочевого пузыря .....                                                                                                 | 27 |
| 1.4. Выводы и перспективы.....                                                                                                                                  | 27 |
| ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ .....                                                                                                                  | 30 |
| 2.1. Дизайн исследования .....                                                                                                                                  | 30 |
| 2.2. Сбор анамнеза предоперационная подготовка пациента к катетеризации<br>мочевого пузыря, выполняемого в рамках планового оперативного<br>вмешательства ..... | 31 |
| 2.2.1. Алгоритм клинической оценки пациента перед катетеризацией мочевого<br>пузыря.....                                                                        | 33 |
| 2.3. Новый катетер уретральный оптический для безопасного дренирования<br>мочевого пузыря.....                                                                  | 34 |

|                                                                                                                                                        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.3.1. Инженерно-функциональное обоснование конструкции катетера уретрального оптического .....                                                        | 39 |
| 2.4. Техника выполнения дренирования мочевого пузыря с использованием катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом ..... | 40 |
| 2.5. Методика и этапы катетеризации мочевого пузыря с применением катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом .....     | 41 |
| 2.6. Методика оценки боли при катетеризации мочевого пузыря .....                                                                                      | 42 |
| 2.7. Шкала прогнозирования риска трудной катетеризации мочевого пузыря .....                                                                           | 43 |
| 2.8. Оценка результатов исследования и статистическая обработка данных .....                                                                           | 45 |
| ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ .....                                                                                                                 | 48 |
| 3.1. Характеристика исследования .....                                                                                                                 | 48 |
| 3.2. Общая характеристика пациентов .....                                                                                                              | 48 |
| 3.3. Эффективность дренирования мочевого пузыря .....                                                                                                  | 53 |
| 3.3.1. Анализ эффективности дренирования мочевого пузыря в зависимости от анатомических факторов .....                                                 | 55 |
| 3.4. Длительность проведения катетеризации .....                                                                                                       | 56 |
| 3.4.1. Клиническое значение сокращения времени катетеризации .....                                                                                     | 58 |
| 3.5. Результаты оценки боли при катетеризации мочевого пузыря .....                                                                                    | 58 |
| 3.5.1. Связь болевого синдрома с характером катетеризации .....                                                                                        | 60 |
| 3.6. Условия дренирования мочевого пузыря .....                                                                                                        | 60 |
| 3.6.1. Влияние условий выполнения катетеризации мочевого пузыря на клинический результат .....                                                         | 62 |
| 3.7. Способы анестезии при катетеризации мочевого пузыря .....                                                                                         | 63 |
| 3.7.1. Анестезиологические аспекты и их влияние на переносимость катетеризации мочевого пузыря .....                                                   | 65 |
| 3.8. Причины неудачи первичной попытки катетеризации мочевого пузыря стандартным (классическим) методом .....                                          | 66 |
| 3.8.1. Прогностическое значение анатомических препятствий при катетеризации мочевого пузыря .....                                                      | 67 |

|                                                                                                                                                                      |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3.9. Осложнения катетеризации мочевого пузыря .....                                                                                                                  | 68  |
| 3.9.1. Клинико-патогенетический анализ уретроррагии как осложнения катетеризации мочевого пузыря .....                                                               | 69  |
| 3.10. Модель влияния различных факторов на успешность дренирования мочевого пузыря катетером уретральным оптическим.....                                             | 70  |
| 3.10.1. Клиническая интерпретация результатов логистического регрессионного анализа на успешность дренирования мочевого пузыря катетером уретральным оптическим..... | 75  |
| 3.11. Клинические наблюдения .....                                                                                                                                   | 75  |
| 3.11.1. Обобщение клинических наблюдений и их значение для клинической практики .....                                                                                | 86  |
| 3.12. Выводы .....                                                                                                                                                   | 87  |
| ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ.....                                                                                                                                             | 89  |
| 4.1. Клинико-методологическая оценка эффективности катетеризации мочевого пузыря под визуальным контролем.....                                                       | 89  |
| 4.2. Роль анатомических факторов в развитии осложнений и значение визуального контроля .....                                                                         | 90  |
| 4.3. Причины снижения частоты уретроррагии при использовании катетера уретрального оптического.....                                                                  | 91  |
| 4.4. Влияние метода катетеризации мочевого пузыря на болевой синдром и анестезиологическое пособие .....                                                             | 92  |
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....                                                                                                                                                     | 93  |
| ВЫВОДЫ .....                                                                                                                                                         | 99  |
| ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....                                                                                                                                       | 100 |
| СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....                                                                                                                        | 101 |
| СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....                                                                                                                                               | 102 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ А .....                                                                                                                                                   | 115 |

## ВВЕДЕНИЕ

### 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 [3]. Большое количество катетеризаций мочевого пузыря выполняется в реанимационных отделениях, перед оперативными вмешательствами, в приемных отделениях скоромощных стационаров, на дому, однако далеко не всегда это получается сделать без последствий [28]. 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 [61, 81].

По данным мировой литературы посткатетерные осложнения составляют от 10, 2 до 17,7% [10, 13, 14, 18, 53]. 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 [102]. После первой неудачной катетеризации МП повторные попытки его дренирования значительно увеличивают риски повреждений уретры [75, 103].

В литературе описано несколько методик повторной катетеризации после неудачи первичного традиционного дренирования мочевого пузыря [102, 104, 106]. В исследовании, проведенном Kameda T. и соавт., оценивалась эффективность дренирования мочевого пузыря уретральным катетером с применением трансабдоминального или трансректального ультразвукового контроля [98]. В другом исследовании Kim SH и соавт. предложили методику установки уретрального катетера под контролем ретроградной уретрографии [8, 49].

### **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 [13, 14, 21]. Наибольшую популярность и перспективность в данном направлении приобрели технологии, обеспечивающие возможность контроля процесса катетеризации мочевого пузыря, что подтверждается современными клиническими исследованиями и обзорными публикациями [49, 98].

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 [36, 86, 102]. 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 [68, 74].

В рамках данной диссертационной работы нами была разработана и предложена оригинальная методика катетеризации мочевого пузыря с использованием уретрального оптического катетера (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 [5, 19, 24]. Использование данного метода позволяет своевременно корректировать траекторию введения катетера, исключая повреждение слизистой уретры и предотвращая создание ложных ходов [22, 23, 37, 96].

### **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.

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  $\chi^2$  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:

1. IX Российский конгресс по эндоурологии и новым технология (24-26 октября 2024 года, Красноярск).
2. XXIV Конгресс Российского общества урологов (12-14 сентября 2024 года, Екатеринбург).
3. 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 теме диссертации 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), в которых опубликованы основные научные результаты диссертации на соискание ученой степени кандидата наук.

### **Структура и объем диссертации**

Диссертация изложена на 115 страницах текста компьютерной верстки, состоит из введения, четырёх 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 зарубежная.

## ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

### 1.1. Исторические аспекты развития уретрального катетера

Практика дренирования мочевого пузыря с помощью катетеров имеет многовековую историю. Первые упоминания о катетеризации относятся еще к древнему Египту и Месопотамии: полые трубки из натуральных материалов (солома, тростник, свернутые листья растений) использовали для облегчения острой задержки мочи [83]. Со временем стали применяться металлы - золото, серебро, медь, свинец - которые позволяли изготавливать более прочные и гладкие катетеры [46]. Уже к XI веку появились мягкие или гибкие металлические катетеры, способные принимать изогнутую форму, что облегчало проведение по извитому мужскому мочеиспускательному каналу. Примером является труд хирурга эпохи Средневековья Абу аль-Касим Халаф ибн Аббас аз-Захрави (Альбукасиса) (936-1013), описавшего использование гибкой серебряной трубки с боковыми отверстиями для отведения мочи [57].

Во второй половине XVIII - начале XIX века были разработаны специальные изогнутые катетеры для мужчин. Так, французский врач Ж. Л. Пти и позже Л. А. Мерсье предложили катетеры с изгибом (*куде*), облегчающим прохождение через простатический отдел уретры [77]. В этот же период стали экспериментировать с органическими материалами: покрывали каркас из проволоки шкурами или кишками животных, пропитывали воском и маслами для придания гладкости [82]. Однако такие прототипы быстро приходили в негодность и часто вызывали инфекции.

Настоящий прорыв произошел с изобретением технологии вулканизации резины Ч.Гудьиром в 1844 году [83]. Появились прочные эластичные катетеры из вулканизированного каучука, способные выдерживать температуру тела и длительное нахождение в мочевом пузыре. В 1850-х А. Нелатон представил улучшенный латексный катетер с отверстием на конце [77]. К началу XX века латекс стал основным материалом для урологических катетеров. В 1930-х годах

американский уролог Фредерик Фоли предложил катетер с саморасширяющимся баллоном для удержания в мочевом пузыре [43, 83]. Его латексный катетер с баллоном, представленный в 1935 году, получил широкое распространение и ныне носит название «катетер Фолея». Ранние модификации самофиксирующихся катетеров также включали крыловидные расширения (тип Малекота) и гибкие лепестки (тип Пеццера) для предотвращения выпадения из полости мочевого пузыря [55].

Впоследствии развитие катетеров шло по пути совершенствования материалов и конструкции для повышения биосовместимости и снижения осложнений. В 1960-х выяснилось, что длительное нахождение латексного катетера может приводить к химическому раздражению слизистой уретры и стриктурам (рубцовому сужению) из-за токсичного воздействия продуктов распада латекса [76]. Поэтому современная индустрия перешла на выпуск катетеров из силиконовых эластомеров или с силиконовым покрытием, которые инертны и менее травматичны для слизистой [65]. В конце XX - начале XXI века появились различные покрытия катетеров (гидрофильные, противомикробные, покрытие из серебра) и специальные модификации для снижения инфекции и травматизации.

Исходя из вышесказанного, исторически уретральный катетер прошел путь от примитивных жестких трубок до высокотехнологичных устройств. Однако, несмотря на прогресс, катетеризация мочевого пузыря по-прежнему сопряжена с рядом осложнений, понимание и профилактика которых стали актуальной задачей современной медицины.

## **1.2. Осложнения катетеризации мочевого пузыря у мужчин**

Введение уретрального катетера по уретре в мочевой пузырь является инвазивной процедурой, неизбежно нарушающей естественные защитные барьеры мочеполовой системы. У мужчин, учитывая большую длину и извитость уретры, катетеризация особенно технически сложна и сопряжена с высоким риском

осложнений. Ниже представлены наиболее распространенные осложнения катетеризации мочевого пузыря у мужчин.

### **1.2.1. Инфекции мочевых путей (катетер-ассоциированные инфекции)**

Катетер-ассоциированная инфекция мочевыводящих путей (КАИМП, англ. CAUTI) - самое частое нежелательное явление длительной катетеризации. По данным эпидемиологических исследований, до 40% всех внутрибольничных инфекций связано с уретральными катетерами [86].

Риск инфицирования нарастает с каждым днем катетеризации: при краткосрочном дренировании (до 7 дней) ежедневный риск бактериурии составляет около 5%, и уже через 4 недели почти 95% пациентов имеют бактерии в мочевом пузыре [74]. Инфекция может быть, как восходящей (микроорганизмы проникают вдоль внешней поверхности катетера или внутри просвета), так и гематогенной.

Чаще всего выделяются условно-патогенные кишечные бактерии (*Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus* и др.), а также энтерококки [105]. Клинические проявления варьируют от бессимптомной бактериурии до острого цистита, пиелонефрита и даже уросепсиса [89]. Инфекция, связанная с катетером, существенно усложняет лечение пациента. Возникает необходимость в назначении антибиотиков, часто эмпирически, что способствует отбору устойчивых штаммов.

Всемирная организация здравоохранения выражает серьезную обеспокоенность ростом антибиотикорезистентности возбудителей, в том числе штаммов *E.coli* и *Klebsiella* при урологических инфекциях [105]. Продолжительное нахождение катетера в мочевом пузыре способствует формированию хронического очага инфекции. Баллон катетера, располагаясь в области шейки мочевого пузыря, нарушает физиологический процесс мочеиспускания, способствуя накоплению остаточной мочи в объеме 10-100 мл. Образующееся резервуарное пространство становится постоянным источником инфицирования, вследствие чего вновь поступающая из почек стерильная моча подвергается контаминации [97]. В

результате вокруг катетера формируется стойкая биопленка, поддерживающая хроническое воспаление. При проникновении бактерий через поврежденный уротелий в кровоток может развиваться бактериемия и тяжёлый сепсис [89].

По оценкам экспертов, ежегодно катетер-ассоциированные инфекции мочевых путей приводят к тысячам летальных исходов (в США до 13 тыс. смертей в год) [60]. Таким образом, инфекционные осложнения занимают центральное место среди проблем катетеризации.

### **1.2.2. Уретрит и воспалительные осложнения**

Механическое раздражение уретры катетером и наличие инородного тела могут вызывать асептическое воспаление мочеиспускательного канала – катетер-индуцированный уретрит. Пациенты ощущают жжение, болезненность по ходу уретры, могут появляться слизистые или гнойные выделения.

Часто уретрит является предвестником или проявлением инфекционного процесса (восходящей бактериальной инфекции). Исторически отмечалось, что жесткие катетеры прошлого часто вызывали травматический уретрит и впоследствии стриктуры [63].

В современную эпоху применение мягких материалов (силикон) и использование лубрикантов для катетеризации снижает, но не устраняет полностью риск уретрита. Кроме того, длительное нахождение катетера может приводить к пролежню уретры - особенно в области наружного отверстия и губчатой части уретры. Это состояние проявляется воспалительной реакцией, отеком и эрозиями слизистой вокруг катетера.

Отдельно следует упомянуть простатит как возможное осложнение катетеризации у мужчин. Проникновение инфекции по катетеру нередко приводит к воспалению предстательной железы, особенно у мужчин с предшествующим хроническим простатитом.

Катетер-ассоциированный простатит клинически характеризуется лихорадкой, болевыми ощущениями в области промежности и дизурическими

расстройствами. Заболевание склонно к хронизации и отличается устойчивостью к терапии, что обусловлено формированием бактериальных биоплёнок в протоках предстательной железы.

Развитие воспалительных осложнений - уретрита, простатита и цистита - является следствием как инфекционного процесса, так и механического повреждения тканей. Профилактика данных состояний требует совершенствования методики катетеризации и внедрения эффективных антимикробных подходов.

### **1.2.3. Травматические повреждения уретры и механические осложнения, связанные с катетеризацией мочевого пузыря**

Проведение катетера по мужской уретре длиной ~25-30 см, имеющей физиологические изгибы (подлобковый изгиб) и сужения, требует определенного навыка. Неправильная техника или применение силы могут привести к серьезным травмам.

Травма уретры при катетеризации включает: образование ложного хода (разрыв слизистой с формированием ложного канала в парауретральных тканях), разрывы и перфорации уретры, кровотечения. Особенно уязвимы мембранозный отдел и область задней уретры. Симптомами травмы служат острая боль, появление уретроррагии, невозможность провести катетер дальше. Риск повышен у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы или стриктурами, где просвет сужен. В таких случаях используются специальные изогнутые катетеры (тип Куде) с загнутым кончиком для более атравматичного прохождения препятствия [77].

Даже при благополучной установке длительное нахождение катетера может вызывать микротравмы. Баллон катетера давит на стенки мочевого пузыря и шейку, а кончик катетера травмирует треугольник Льюто при опорожнении. Нередко пациенты отмечают эпизоды резкой боли и прерывистого оттока мочи в конце мочеиспускания – это связано с прилипанием слизистой мочевого пузыря к

отверстиям катетера, что может сопровождаться её повреждением и развитием буллезного отёка [79].

Отдельную проблему представляет травма при извлечении катетера. Если перед удалением баллон не полностью опорожнился (что бывает при дефекте клапана или так называемом эффекте «ползучести» силиконового баллона), извлечение катетера с раздутым баллоном вызывает тяжёлое растяжение и разрыв уретры. Также случается, что дезориентированный пациент самопроизвольно извлекает катетер из мочевого пузыря, не спустив баллон – это практически всегда приводит к серьёзной травме уретры и сфинктера.

Неподвижные лежащие пациенты могут испытывать спонтанные сокращения детрузора (детрузорно-сфинктерная диссинергия, например, при неврологических нарушениях), из-за которых катетер толчкообразно вытесняется наружу. Если при этом баллон раздут, он растягивает уретру, что, при повторении, ведет к несостоятельности внутреннего сфинктера и стойкому недержанию мочи [101].

Для минимизации травматизации применяют ряд мер: катетеры малого диаметра (наименьшего, обеспечивающего адекватный дренаж), обильное смазывание стерильным гелем при установке, деликатную технику без приложения избыточной силы. Рекомендуются фиксировать катетер к коже бедра специальными держателями, чтобы предотвратить натяжение и сдвигание катетера при движениях пациента. Правильный уход и регулярная смена катетеров также снижают риск осложнений.

#### **1.2.4. Стриктуры уретры**

Стриктура уретры - рубцовое сужение просвета мочеиспускательного канала - может быть отдаленным последствием длительной катетеризации, особенно при повторных травмах [100]. Постоянное раздражение или травма слизистой провоцируют разрастание фиброзной ткани и образование рубца. Наиболее часто стриктуры возникают в луковичном отделе уретры и области наружного отверстия. [16, 32, 33]. В прошлом применение каучуковых катетеров без покрытия приводило

к множественным стриктурам вследствие токсического воздействия продуктов латекса на слизистую мочеиспускательного канала [54].

В настоящее время данный риск снижается использованием силиконовых покрытий. Несмотря на это, стриктуры уретры продолжают встречаться, особенно у пациентов, которым требуется длительная катетеризация, например, при нейрогенной дисфункции мочевого пузыря.

В исследовании E. Palminteri и соавт., охватывающем период с 2000 по 2010 год, была проведена ретроспективная оценка этиологических факторов и морфологических характеристик стриктур уретры у 1439 мужчин, проходивших лечение. Установлено, что ятрогенные стриктуры составляют 38,6% от всех случаев. Среди них наибольшая доля приходилась на стриктуры, возникшие после катетеризации - 16,3% со средней длиной сужения 4,4 см. Стриктуры, ассоциированные с ранее выполненной коррекцией гипоспадии, составили 12,2% (средняя протяженность - 4,43 см), тогда как стриктуры, развившиеся после трансуретральных вмешательств, отмечались в 9,1% случаев [51, 53].

В исследовании Croghan и соавторов (2022) представлена оценка частоты травм уретры, связанных с катетеризацией мочевого пузыря. Согласно полученным данным, средний показатель составляет  $6,2 \pm 3,8$  случая повреждений уретры на 1000 катетеризаций. Наибольшее число травм (36%) зафиксировано в отделениях неотложной помощи. При этом в 94,7% эпизодов возникала необходимость в экстренном вмешательстве уролога. В клинической практике отмечались как успешные повторные катетеризации, так и случаи, потребовавшие более инвазивных методов - использования струны-проводника, выполнения уретроцистоскопии или пункционной цистостомии [38].

Клинически стриктура уретры проявляется затруднением катетеризации (трудностью проведения катетера через рубцовое сужение) и нарушением мочеиспускания после удаления катетера.

Помимо основных методов диагностики, нередко применяется ультразвуковая микционная цистоуретрография, которая позволяет проводить дифференциальную диагностику доброкачественной гиперплазии простаты и

других причин инфравезикальной обструкции, включая склероз или рубцовую деформацию шейки мочевого пузыря, стриктуру уретры и др. [1, 2, 8].

Выбор тактики лечения при стриктурах уретры зависит от ряда факторов - анатомического расположения и длины сужения, сопутствующих заболеваний, предшествующих операций и опыта хирурга [12, 14, 29, 32, 35, 48]. К возможным вариантам лечения относятся: бужирование, оптическая уретротомия, стентирование, промежностная уретростомия, анастомотическая, увеличивающая, заместительная и анастомотическая увеличивающая уретропластика [1, 4, 6, 15, 16, 27, 92].

### **1.2.5. Обструкция просвета уретрального катетера**

Обструкция просвета катетера - нередкое осложнение, особенно при длительном стоянии катетера. Под обструкцией понимают прекращение оттока мочи по катетеру вследствие закупорки его просвета или отверстий. Причины могут быть механическими (перегиб или компрессия трубки), но чаще всего - внутренними: выпадение осадка солей, образование сгустков крови, слизи или инкрустация просвета кристаллами и биопленкой. Исследования показывают, что до 50% пациентов с длительно стоящими катетерами сталкиваются с эпизодами обструкции в течение первых 6 месяцев [70].

Обструкция катетера приводит к острому нарушению оттока мочи, перерастяжению мочевого пузыря, сильным болям и может спровоцировать острый пиелонефрит или гидронефроз вследствие пузырно-мочеточникового рефлюкса. Основной механизм обструкции - образование на катетере кристаллической биопленки. Некоторые бактерии, например, *Proteus mirabilis*, вырабатывают уреазу, расщепляющую мочевины с образованием аммиака. Это повышает pH мочи; в щелочной среде выпадают кристаллы фосфатов (струвит - фосфат аммония-магния и гидроксипатит кальция). Кристаллы осаждаются в составе бактериальной биоплёнки, формирующейся на поверхности катетера, что приводит к образованию плотных минеральных отложений. Постепенно они

перекрывают просвет уретрального катетера и отток мочи прекращается полностью. Ситуация усугубляется, при одновременном возникновении спазма детрузора или перегибе дренажной трубки [74].

Клинически полная обструкция катетера проявляется отсутствием мочи в мочеприемнике при сохраняющемся диурезе, болью над лобком, часто подтеканием мочи мимо катетера (при истечении ее через уретру). Данное состояние расценивается как ургентное, требующее немедленной замены катетера, высокое внутрипузырное давление создает риск развития острого пиелонефрита или почечной недостаточности [90]. Обструкция просвета катетера нередко сопровождается инфекцией. В частности, *P. mirabilis* помимо блокирования катетера вызывает острые пиелонефриты и уросепсис. Даже менее выраженные отложения солей мочи на внутренней поверхности катетера, не вызывающие полной обструкции его просвета, способны ухудшать отток мочи из мочевого пузыря, приводить к подтеканию мочи мимо катетера, а также повышать риск инфекционных осложнений.

В связи с этим профилактика нарушения проходимости катетера и инфравезикальной обструкции является одним из ключевых аспектов ведения пациентов с длительной катетеризацией мочевого пузыря.

#### **1.2.6. Формирование биоплёнок и инкрустация уретрального катетера**

Биопленка - это сообщество микроорганизмов, прикрепленное к поверхности катетера и окруженное матриксом из полимеров, защищающим бактерии от внешних воздействий. Практически сразу после введения катетера на его поверхности осаждаются белки мочи и образуется кондиционирующая пленка, на которую адгезируются бактерии. Через 24-48 часов после катетеризации на внутренней и внешней поверхности катетера обнаруживаются микробные колонии, которые вскоре продуцируют полисахаридный матрикс, формируя зрелую биопленку. В этой биопленке бактерии крайне устойчивы к антибиотикам и

антисептикам - стандартные концентрации препаратов часто неспособны ее разрушить [74].

Со временем биопленка может содержать несколько видов микроорганизмов (например, бактерии и дрожжевые грибы), существующих в симбиозе. Присутствие биопленки имеет несколько негативных последствий.

Во-первых, она служит резервуаром инфекции, постоянно контаминируя мочу бактериями - поэтому при наличии катетера практически невозможно добиться стерильной мочи.

Во-вторых, биопленка инициирует процессы инкрустации: на ней оседают кристаллы минералов (особенно в присутствии уреазопродуцирующих бактерий), что приводит к описанной выше обструкции [72]. Такие отложения называют кристаллическими биопленками. Они уникальны для мочевых катетеров – ни на одном другом инородном теле в организме не образуется столь массивной минерализации [72].

В-третьих, фрагменты биопленки и бактерии из нее могут отрываться и попадать в мочевые пути, вызывая острый восходящий пиелонефрит или бактериемию с развитием сепсиса.

Лечение сформировавшейся биопленки крайне затруднительно - антибиотики действуют только на свободно плавающие (планктонные) бактерии, но не на клетки в биопленке. Поэтому зачастую единственным решением является удаление или замена инфицированного катетера в сочетании с проведением антимикробной терапии. Однако, уже через несколько дней новая биопленка может образоваться и на вновь установленном катетере. Эта цикличность обуславливает хронический характер катетер-ассоциированных инфекций.

Помимо вышеперечисленного, существуют и другие осложнения длительной катетеризации: образование камней мочевого пузыря (вокруг инкрустированного катетера могут формироваться конкременты, требующие эндоскопического удаления) развитие пролежней и некрозов в области наружного отверстия уретры; «катетерный синдром» - комплекс болевых и спастических симптомов вследствие постоянного раздражения пузыря [45]. Все эти проблемы обуславливают

необходимость либо раннего удаления уретрального катетера, либо его частой замены при необходимости длительного дренирования мочевого пузыря по клиническим показаниям. В последнем случае кратно возрастает риск травмы мочеиспускательного канала. Все это делают актуальным поиск инновационных подходов к профилактике уретральных осложнений катетеризаций мочевого пузыря.

### **1.3. Современные инновации в профилактике осложнений катетеризации мочевого пузыря**

В последние десятилетия активно ведутся исследования, направленные на снижение частоты осложнений катетеризации мочевого пузыря. Подходы можно разделить на несколько направлений: создание новых материалов и покрытий катетеров, препятствующих колонизации микробами и травматизации.

Улучшение техники и технологий катетеризации - от усовершенствованных инструментов до «умных» катетеров с сенсорами. Реализация организационных и поведенческих мер профилактики - протоколов ухода, обучения и использования современных IT-решений. Применение альтернативных методов дренирования мочевого пузыря, уменьшающих необходимость постоянного уретрального катетера.

Рассмотрим ключевые инновации по каждому из этих направлений, опираясь на данные исследований преимущественно последних 10 лет (2015-2025 гг.), включая систематические обзоры, клинические испытания и метаанализы.

#### **1.3.1. Новые материалы и покрытие уретральных катетеров**

Современные инновации в производстве уретральных катетеров направлены на снижение частоты инфекционных осложнений, улучшение биосовместимости и минимизацию травматизации тканей. Среди наиболее перспективных решений -

использование гидрофильных покрытий, антимикробных компонентов и новых полимерных материалов.

Гидрофильные покрытия, как правило, основаны на поливинилпирролидоне и активируются влагой, что снижает трение между катетером и слизистой оболочкой уретры. Это особенно важно при интермиттирующей катетеризации, когда катетер вводится несколько раз в сутки. Крупные метаанализы последних лет показывают снижение риска уретральных микротравм и дискомфорта, а также умеренное сокращение случаев инфекций мочевых путей при использовании таких катетеров [58, 66, 80].

Катетеры с антимикробными покрытиями, содержащими ионы серебра, также показали эффективность в снижении частоты бактериурии, особенно при длительной катетеризации (более 7 дней). Серебро обладает широким спектром противомикробной активности и препятствует формированию биоплёнок. Однако данные о влиянии на частоту клинически значимых инфекций мочевых путей остаются противоречивыми [91]. Дополнительное внимание уделяется катетерам пропитанным нитрофуразоном, хлоргексидином и другими антисептиками. Эти препараты высвобождаются постепенно, создавая местную бактерицидную среду [47]. Тем не менее, их применение ограничивается ввиду потенциальной токсичности и отсутствия достоверных данных о клинической эффективности [91].

Также активно исследуются инновационные материалы, включая силикон нового поколения и полиуретановые композиции, которые характеризуются высокой гибкостью, низкой реактивностью и устойчивостью к обрастанию. Благодаря этому удаётся продлить срок безопасного пребывания катетера в мочевом пузыре и снизить риск образования стриктур и других повреждений уретры [73].

### **1.3.2. Усовершенствованные технологии катетеризации мочевого пузыря**

Появление катетеров с интегрированными сенсорами и функциями удалённого мониторинга позволило перейти от пассивного наблюдения к

активному контролю осложнений. Такие устройства способны фиксировать изменения pH, температуры мочи, давления в системе, а также предупреждать о риске обструкции или инфицирования. Первые клинические исследования продемонстрировали более раннее выявление проблем и сокращение числа тяжелых осложнений [44].

Внедрение технологий «no-touch» катетеризации также заслуживает внимания: упаковка и конструкция таких катетеров исключает прямой контакт рук с рабочей частью, снижая вероятность контаминации. Они особенно полезны в условиях повышенного инфекционного риска, а также при обучении пациентов методике самокатетеризации [42].

### **1.3.3. Организационные меры профилактики катетеризации мочевого пузыря**

Организационные подходы играют ключевую роль в профилактике осложнений катетеризации. Многоцентровые исследования подтверждают, что программы контроля и стандартизации катетеризации снижают частоту катетер-ассоциированных инфекций мочевыводящих путей на 30-50% [85].

Наиболее эффективными признаны мультикомпонентные интервенции, включающие: ежедневную переоценку показаний к катетеризации; обучение медицинского персонала технике стерильной установки и ухода; применение чек-листов и электронных напоминаний о необходимости своевременного удаления катетера; внедрение замкнутых дренажных систем и регламентов их обслуживания [64, 87].

В учреждениях, применяющих такие подходы, достигается значительное сокращение длительности катетеризации, а также снижается потребность в системной антибиотикотерапии. Кроме того, информационные кампании, ориентированные на пациентов и их родственников, позволяют повысить уровень осведомленности и приверженность гигиеническим рекомендациям.

### **1.3.4. Альтернативные методы дренирования мочевого пузыря**

Среди альтернатив традиционной катетеризации мочевого пузыря выделяются два ключевых подхода: интермиттирующая катетеризация и надлобковое дренирование.

Интермиттирующая катетеризация, выполняемая пациентом или ухаживающим лицом по расписанию, позволяет снизить риск инфекции за счёт отсутствия постоянного инородного тела в уретре [71, 78]. Широко применяется у мужчин с нейрогенным мочевым пузырем, а также в условиях реабилитации после урологических операций [7, 12, 50]. Использование одноразовых гидрофильных катетеров при интермиттирующей катетеризации дополнительно снижает риск микротравм и дискомфорта [56, 62, 69, 93, 94].

Надлобковая катетеризация предпочтительна при длительной потребности в дренировании, особенно у пациентов с противопоказаниями к дренированию уретральным катетером (стриктуры, опухоли, травмы уретры, воспалительные заболевания нижних мочевых путей). Исследования демонстрируют, что надлобковый доступ сопровождается меньшей частотой травм уретры и может снижать риск бактериальных осложнений при надлежащем уходе [95, 99].

Кроме того, при недержании мочи у мужчин все чаще применяются наружные (кондомные) катетеры. Они позволяют избежать травмы уретры и снижают риск инфекции при адекватном подборе размера и обеспечении герметичности [52].

## **1.4. Выводы и перспективы**

Катетеризация мочевого пузыря у мужчин остаётся широко используемой, но сопряжённой с риском осложнений процедурой. Основные проблемы связаны с инфекцией, механическим раздражением и длительным пребыванием катетера. Современные инновации в области материалов, технологий катетеров и организационных решений позволяют значительно снизить эти риски.

Анализ современной литературы (преимущественно 2015-2025 гг.) показывает, что стратегия профилактики осложнений должна быть комплексной. Одними материалами проблему не решить - хотя новые покрытия (серебро, гидрофильные слои) и снижают бактериальную колонизацию [39, 41, 67, 84], они не устраняют риск полностью. Вместе с тем некоторые антимикробные покрытия (нитрофуразон) не оправдали ожиданий и продемонстрировали более выраженный профиль побочных эффектов [40]. Тем не менее, перспективны дальнейшие исследования комбинаций покрытий - например, сочетание антиадгезивных и бактерицидных свойств в одном катетере. Также возможно появление принципиально новых покрытий с использованием ферментов, предотвращающих образование биопленки, или наноматериалов.

Технологические инновации оснащают: первые образцы «умных» катетеров продемонстрировали возможность раннего обнаружения и даже предотвращения таких осложнений, как обструкция и инфекция [59]. В будущем усовершенствование сенсорных систем и миниатюризация электроники могут привести к катетеру, который автономно доставляет антимикробный препарат при обнаружении первых признаков биопленки или автоматически промывает себя, предотвращая блокаду. Такие концепции находятся пока на стадии экспериментальных разработок, но развитие IT-технологий и биомедицинских устройств делает их реалистичными. Отдельное направление – биодеградируемые катетеры (например, рассасывающиеся стенты), которые могли бы выполнять функцию дренажа, а затем растворяться, минуя этап извлечения и таким образом устраняя травму при удалении.

Организационные меры уже сейчас приносят ощутимые результаты, снижая частоту КАИМП на десятки процентов [88]. Внедрение культуры безопасности, обучение и контроль - относительно недорогие и высокоэффективные способы, которые следует максимально тиражировать. Однако в рутинной практике по-прежнему наблюдается недооценка этих мер, поэтому требуются дальнейшие усилия по внедрению стандартов (например, использование чек-листов при постановке катетера, электронных напоминаний о своевременном удалении и др.).

Альтернативные методы дренирования совершенствуются и становятся все более доступными. Здесь перспективы связаны с улучшением комфортности и безопасности надлобковых катетеров, разработкой надежных наружных устройств для различных категорий пациентов (в том числе для женщин, где пока альтернативы ограничены), а также с прогрессом в лечении основного заболевания, чтобы минимизировать потребность в катетере. Например, совершенствование нейромодуляции мочевого пузыря может позволить некоторым пациентам избежать постоянного катетера.

В заключение следует отметить, что профилактика осложнений катетеризации мочевого пузыря - междисциплинарная задача, требующая сочетания достижений материаловедения, микробиологии, инженерии и организации здравоохранения. Современные инновации уже позволяют существенно снизить риск инфекций и травм при катетеризации, что подтверждают данные последних лет [47].

Однако полностью устранить осложнения пока не удалось. Направления дальнейших исследований включают: разработку «идеального» катетера с долговременной устойчивостью к биопленкам; создание активных катетеров, способных сами противодействовать инфекции; изучение оптимальных режимов применения различных катетеров (когда и кому лучше надлобковый, а когда интермиттирующий, и т.п.); а также социальные исследования по внедрению лучших практик ухода повсеместно. Реализация этих направлений позволит снизить заболеваемость внутрибольничными инфекциями, улучшить качество жизни пациентов с хроническими катетерами и сократить расходы системы здравоохранения на лечение осложнений катетеризации [47]. Инновации в профилактике осложнений катетеризации мочевого пузыря остаются динамично развивающейся областью урологии, результаты которой непосредственно влияют на безопасность пациентов.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 2.1. Дизайн 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 мочевой 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 мочевой 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.

## **2.2. Сбор анамнеза предоперационная подготовка пациента к катетеризации мочевого пузыря, выполняемого в рамках планового оперативного вмешательства**

На этапе предоперационной подготовки каждому пациенту проводилось комплексное клинико-диагностическое обследование, призванное минимизировать интра- и послеоперационные риски. Обследование включало подробный сбор анамнеза, физикальную, лабораторную и инструментальную диагностику.

План сбора анамнестических данных предусматривал фиксацию жалоб, анализ настоящего заболевания и общего соматического анамнеза с уточнением перенесённых инфекций нижних мочевых путей, манипуляций и оперативных вмешательств на уретре, предстательной железе, лекарственной непереносимости, а также семейно-наследственных факторов. Следует подчеркнуть, что доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) у значительной части пациентов выявлялась при профилактическом осмотре, что указывает на тенденцию к бессимптомному течению ранних стадий данного заболевания. Среди наиболее распространённых жалоб - затрудненное мочеиспускание и ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря, являющиеся проявлениями инфравезикальной обструкции.

Физикальное обследование проводили по общепринятому клиническому алгоритму: оценивали внешний вид, состояние кожных покровов, наличие периферических отёков; выполняли пальпацию и перкуссию сердца, аускультацию лёгких, брюшной полости, сердца и магистральных сосудов; регистрировали артериальное давление на обеих руках. Особое внимание уделяли органам мочеполовой системы: осуществляли пальпацию почек с определением симптома

Пастернацкого, осматривали наружные половые органы и, у мужчин, выполняли пальцевое ректальное исследование простаты [9].

Лабораторный блок включал клинический и биохимический анализы крови, общий анализ мочи с микроскопией осадка, бактериологический посев мочи с определением антибиотикочувствительности, коагулограмму, серологический скрининг на гепатиты В и С, ВИЧ-инфекцию и сифилис, а также определение группы крови и резус-фактора. При положительном результате посева проводили предоперационную антибактериальную терапию; ко времени вмешательства все пациенты имели отрицательный результат посева мочи [9].

Инструментальное обследование включало обзорную рентгенографию органов грудной клетки, ультразвуковое сканирование почек, мочевого пузыря и предстательной железы, что позволяло оценить объём простаты, наличие остаточной мочи и исключить патологию верхних мочевых путей. Ультразвуковая диагностика пациентов выполнялась на аппарате модели «Logic 7» (General Electric, США) (рисунок 1). УЗИ позволяет оценить размер, форму предстательной железы, а также объем остаточной мочи [9]. Выполнение тщательной УЗ диагностики мочевого пузыря и предстательной железы помогает предварительно определить причину инфравезикальной обструкции. УЗИ почек выполнялось с целью выявления сопутствующей патологии верхних мочевых путей.

Дополнительно выполнялась урофлоуметрия для количественной оценки параметров мочеиспускания и подтверждения наличия инфравезикальной обструкции. Комплексное выполнение указанных диагностических мероприятий обеспечивало всестороннюю оценку анатомо-функционального статуса пациентов и позволяло обоснованно выбирать лечебную тактику и меры периоперационной профилактики осложнений.



Рисунок 1 – Ультразвуковой аппарат «Logic 7»

### **2.2.1. Алгоритм клинической оценки пациента перед катетеризацией мочевого пузыря**

С целью минимизации риска ятрогенных осложнений и оптимизации выбора метода дренирования мочевого пузыря в исследовании применялся стандартизированный алгоритм предкатетеризационной оценки пациента. Данный алгоритм включал клинический, лабораторный и инструментальный этапы и был направлен на выявление факторов, потенциально осложняющих проведение уретрального катетера.

На первом этапе выполнялся детальный сбор анамнеза с акцентом на наличие ранее перенесённых урологических вмешательств, эпизодов затруднённой катетеризации, воспалительных заболеваний уретры и предстательной железы, а также длительной катетеризации в анамнезе. Особое значение придавалось уточнению эпизодов уретроррагии и формирования ложных ходов.

Клинический осмотр включал оценку общего состояния пациента, выраженности болевого синдрома, уровня тревожности, а также локального статуса наружных половых органов. Пальцевое ректальное исследование позволяло ориентировочно оценить размеры, консистенцию и болезненность

предстательной железы, что имело значение для прогнозирования проходимости простатического отдела уретры.

Инструментальная диагностика основывалась на ультразвуковом исследовании органов мочевыделительной системы. Определение объёма предстательной железы и количества остаточной мочи рассматривалось как косвенный признак инфравезикальной обструкции.

На основании полученных данных принималось решение о выборе метода дренирования мочевого пузыря. У пациентов без выраженных факторов риска предпринималась попытка стандартной катетеризации. В случае неудачи, а также при наличии клинических признаков сложной анатомии уретры предпочтение отдавалось применению катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом.

Применение данного алгоритма позволило унифицировать подход к оценке пациентов и снизить вероятность необоснованных повторных попыток «слепой» катетеризации.

### **2.3. Новый катетер уретральный оптический для безопасного дренирования мочевого пузыря**

Дренирование мочевого пузыря уретральным катетером у мужчин выполняется в условиях асептики с использованием уретральных катетеров нескольких типов; выбор конкретного изделия определяется клинической ситуацией. Основным средством длительного дренирования мочевого пузыря служит катетер Фолея (МЗ РФ № 98/1374 от 19.10.1998) - гибкая силиконовая или латексная трубка с баллончиком на дистальном конце (обычно объёмом 5–25 мл) для фиксации в мочевом пузыре.

Катетер Фолея имеет два просвета (один для отведения мочи, второй для наполнения баллона) либо, при необходимости промывания пузыря, три просвета (дополнительный канал для ирригации). Для кратковременного опорожнения мочевого пузыря (например, при острой задержке мочеиспускания) и

интермиттирующей катетеризации применяется прямой катетер Нелатона (РЗН 2018/7355 от 09.07.2018) - эластичная полимерная трубка без баллона, снабжённая одним дренажным отверстием на конце.

В случаях выраженной инфравезикальной обструкции (гиперплазия предстательной железы, стриктура уретры) или массивной макрогематурии со сгустками дополнительно используется безбаллонный катетер Кувелера (РЗН 2018/6831 от 13.02.2018) – усиленный прямой катетер с расширенным торцевым отверстием, облегчающим проведение через суженный отдел уретры и эвакуацию сгустков из пузыря.

Катетеризация мочевого пузыря осуществляется врачом или средним медицинским персоналом вслепую и успешность катетеризации зависит от степени квалификации врача (среднего медицинского персонала), его опыта, знания особенностей анатомического строения уретры (особенно у мужчин). Однако, у мужчин в случае наличия сужения мочеиспускательного канала (стеноза), либо его полной облитерации, либо сужения или деформации простатического отдела уретры за счет увеличенных долей предстательной железы или склероза/рубцовой деформации шейки мочевого пузыря, катетеризация мочевого пузыря может привести к травме уретры, формированию ложных ходов в уретре и/или невозможности проведения уретрального катетера в мочевой пузырь. В подобной ситуации необходимо выполнить под местной анестезией ригидную уретроцистоскопию с визуальной оценкой состояния уретры и проведением гидрофильной струны в просвет мочевого пузыря по инструменту с последующим заведением по ней уретрального катетера либо завершить манипуляцию пункционной цистостомией. Для ригидной уретроцистоскопии необходимо использовать цистоскоп размером 17-21 Fr.

Известен безбаллонный одноходовой уретральный катетер из поливинилхлорида (ПВХ) с наконечником открытого типа, по типу Кувелера или «свистка», (библ. данные РЗН 2018/6831 от 13.02.2018). Данный уретральный катетер длиной 37 см, диаметром 14–26 Fr. Наличие открытого наконечника позволяет в просвет уретрального катетера завести оптический элемент для

уретроцистоскопии, что облегчает, под оптическим контролем, осуществить катетеризацию мочевого пузыря. Недостатком данного катетера является отсутствие баллона, на дистальном конце уретрального катетера, для его фиксации в просвете мочевого пузыря.

Для устранения данной проблемы в лаборатории Института урологии и репродуктивного здоровья человека Сеченовского Университета разработан катетер уретральный оптический для безопасного дренирования мочевого пузыря [20].

Катетер уретральный оптический (Рисунок 2 - 7) представляет собой двухканальный трубчатый корпус, выполненный из эластичного материала, размером 18-20 Fr и общей длиной, например, 400 мм с дистальным и проксимальным концами. Дистальный конец корпуса открытого типа, где располагается отверстие первого канала, которое служит для отведения мочи и проведения полужесткой оптики с высоким разрешением, входящей в состав портативного эндоскопического комплекса. На дистальном конце катетера установлена направляющая насадка, выполненная из ПВХ, например, марки ПМ - 1/42 ТУ 6-05-1533-85. Выбор материала направляющей насадки, обусловлен тем, что материал является более жёстким по сравнению с латексом, например, из полиэтилена марки по ГОСТ 16338 - 85, который в основном используется в настоящее время для изготовления переходников современных катетеров. Кроме того, использование направляющей насадки из ПВХ позволяет защитить оптический элемент, в ходе катетеризации. Конусообразная форма наружной поверхности насадки снижает травматичность манипуляции. Наличие насадки открытого типа обеспечивает возможность оптического контроля в момент проведения катетера по уретре - именно это определяет название устройства: катетер уретральный оптический. Диаметр первого канала составляет 3,0 мм (9 Fr), что обеспечивает как адекватное отведение мочи, так и использование полужёсткой оптики диаметром 2,8 мм с полем зрения 120° в составе многоканального портативного эндоскопического комплекса. Второй канал предназначен для раздувания баллона (манжеты) объёмом до 30 мл.

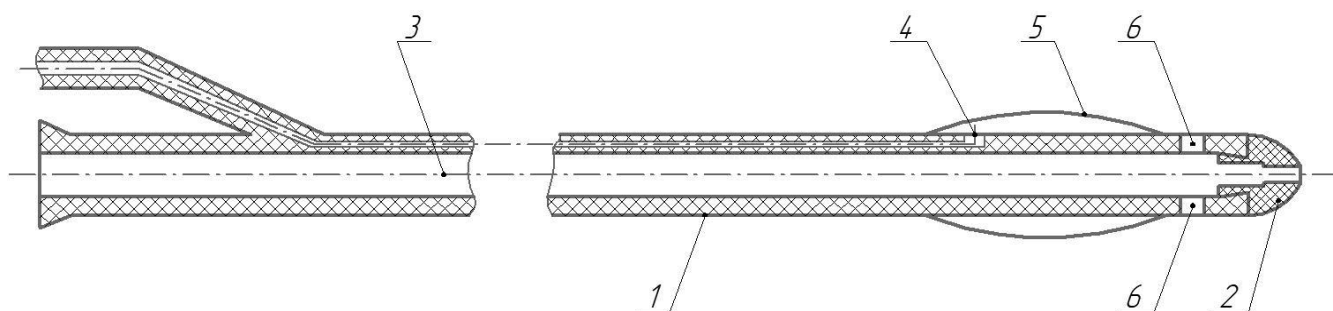


Рисунок 2 – Схема общего вида катетера уретрального оптического в разрезе (позициями на чертежах обозначены: 1 – корпус катетера открытого типа, 2 – направляющая насадка; 3 – первый канал для отведения мочи, 4- второй канал для раздувания манжеты (баллона) 5; 6 – отверстия для отведения мочи)



Рисунок 3 – Схема внешнего вида катетера

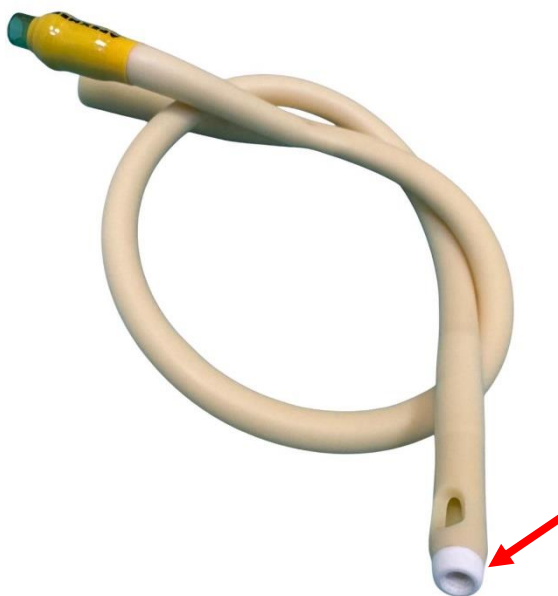


Рисунок 4 – Образец катетера уретрального оптического



Рисунок 5 – Образец катетера уретрального оптического и Катетера Фолея (1-катетер Фолея, 2-катетер уретральным оптический)

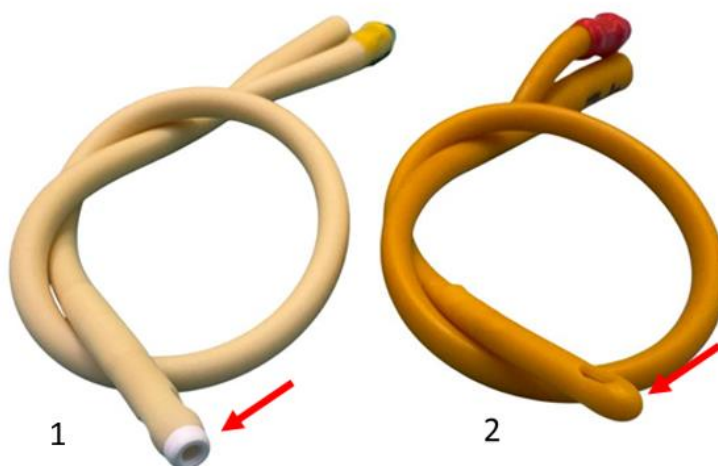


Рисунок 6 – Образец катетера уретрального оптического и катетера Фолея (1-катетер Фолея, 2-катетер уретральным оптический (стрелкой указаны дистальные концы))

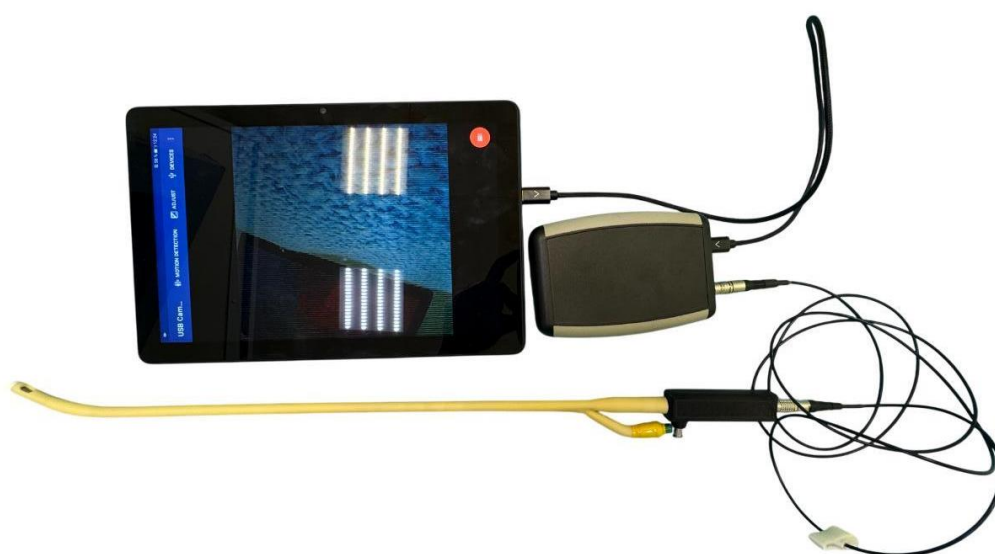


Рисунок 7 – Катетер уретральный оптический с портативным эндоскопическим комплексом в сборке

### **2.3.1. Инженерно-функциональное обоснование конструкции катетера уретрального оптического**

Разработка катетера уретрального оптического направлена на устранение ключевых недостатков традиционных уретральных катетеров, используемых при сложной катетеризации мочевого пузыря у мужчин. Основным ограничением стандартных катетеров Фолея является отсутствие визуального контроля продвижения по уретре, что делает процедуру зависимой от тактильных ощущений оператора и повышает риск травматизации.

Конструктивной особенностью разработанного нами катетера является наличие открытого дистального конца с возможностью проведения миниатюрного оптического элемента. Это обеспечивает прямую визуализацию просвета уретры в режиме реального времени и позволяет дифференцировать истинный ход уретры от ложных каналов, участков рубцового сужения и деформаций шейки мочевого пузыря.

Наличие отдельного канала для раздувания баллона позволяет использовать катетер не только как диагностический инструмент, но и как полноценное средство длительного дренирования мочевого пузыря. Таким образом, отпадает необходимость замены инструмента после завершения визуализированного этапа катетеризации, что снижает травматизацию и сокращает продолжительность процедуры.

Конусообразная форма направляющей насадки способствует атравматичному прохождению анатомически сложных участков уретры и защищает оптический элемент от механического повреждения. Выбор материалов и диаметров каналов обеспечивает оптимальный баланс между гибкостью, прочностью и функциональностью катетера.

С инженерной точки зрения катетер уретральный оптический представляет собой комбинированное устройство, объединяющее диагностическую и лечебную функции, что принципиально отличает его от ранее применявшихся решений.

## **2.4. Техника выполнения дренирования мочевого пузыря с использованием катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом**

В исследовании использовался катетер уретральный оптический (Рисунок 8). Его ключевая особенность – торцевое отверстие на кончике катетера.

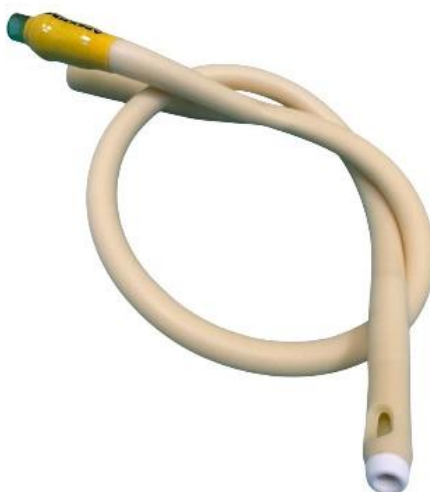


Рисунок 8 – Катетер уретральный оптический

Проведение гибкой оптики с проводником (Рисунок 9) по каналу катетера позволяет осуществить катетеризацию под контролем зрения.



Рисунок 9 – Проводник со встроенной оптикой

ПЭК представлен гибкой камерой оптической частью диаметром  $<2$  мм и блоком перевода аналогового сигнала в цифровой, подключаемым через переходник USB-OTG к планшету, смартфону или иному совместимому устройству для вывода изображения (Рисунок 7).

ПЭК компактен, мобилен, не требует сетевого источника электроэнергии и может быть использован в условиях палаты, реанимации, перевязочного кабинета, даже в нестационарных условиях (бригада скорой медицинской помощи, санитарная авиация, военно-полевые условия). При нахождении пациента в операционной, реанимационном отделении, палате или перевязочной и отсутствии непреодолимых анатомических препятствий применялся проводник с изогнутым кончиком (Рисунок 9).

## **2.5. Методика и этапы катетеризации мочевого пузыря с применением катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом**

Сборка инструментов: стерильный проводник со встроенной камерой и каналом для подачи ирригационной жидкости (Рисунок 9) присоединялся к блоку ПЭК, который в свою очередь подключался к портативному устройству (планшет, ноутбук и т.д.). Далее в основной канал катетера уретрального оптического вводился проводник со встроенной камерой до торцевого отверстия (Рисунок 7).

После обработки наружных половых органов раствором йодопирона в уретру вводится катеджель, экспозиция 5 мин. Далее по уретре проводился катетер уретральный оптический подключенный к ПЭК. Введение катетера под оптическим контролем и ирригацией физиологическим раствором позволяет четко визуализировать просвет уретры и определить наличие, характер и локализацию препятствия к проведению катетеризации мочевого пузыря. При наличии преодолемого препятствия оно устранялось инструментом и под визуальным контролем выполнялась установка уретрального катетера в мочевой пузырь для последующего дренирования. Далее проводник вместе с оптикой извлекался из катетера, и баллон наполнялся жидкостью объемом 15-20 мл.

## **2.6. Методика оценки боли при катетеризации мочевого пузыря**

В рамках проведенного исследования оценка болевых ощущений при выполнении катетеризации мочевого пузыря проводилась с использованием визуально-аналоговой шкалы боли (ВАШ) непосредственно после завершения процедуры. Оценка применялась исключительно у пациентов, которым катетеризация выполнялась под местной анестезией: обезболивание достигалось инстилляцией стерильного геля с лидокаином в уретру, что позволяло пациенту сохранять сознание и адекватно оценивать болевые ощущения.

В клинических ситуациях, когда катетеризация мочевого пузыря осуществлялась в условиях общей или регионарной (спинальной) анестезии - как правило, в ходе подготовки к оперативным вмешательствам - оценка боли не проводилась. В связи с действием центральной или сегментарной блокад болевая чувствительность в момент катетеризации была либо полностью отсутствующей, либо существенно искажённой, что объективно исключало возможность применения стандартизированной шкалы для оценки болевого синдрома.

Таким образом, представленные данные о выраженности болевого синдрома относятся только к когорте пациентов, оперированных под местной анестезией, что обеспечивает корректность интерпретации результатов. У всех пациентов во время катетеризации под местной анестезией в области операции присутствовали болевые ощущения. С целью объективизации выраженности болевого синдрома пациентов после процедуры опрашивали с использованием визуально-аналоговой шкалы боли (Рисунок 10) [9].



На основании анализа клинических данных пациентов, включённых в настоящее исследование, были выделены наиболее значимые факторы, затрудняющие выполнение стандартной катетеризации мочевого пузыря. К ним относятся доброкачественная гиперплазия предстательной железы, наличие инфравезикальной обструкции, перенесённые ранее вмешательства на предстательной железе и уретре, стриктуры уретры, длительная катетеризация в анамнезе, а также ранее отмечавшиеся трудности при установке уретрального катетера.

С целью практического применения полученных результатов и оптимизации выбора метода дренирования мочевого пузыря нами разработана шкала прогнозирования риска трудной катетеризации мочевого пузыря (Таблица 1). Предлагаемая шкала позволяет до выполнения манипуляции выявить пациентов с повышенной вероятностью неудачной катетеризации стандартным способом и определить целесообразность применения методов катетеризации под визуальным контролем.

Таблица 1 – Шкала прогнозирования риска трудной катетеризации мочевого пузыря

| Фактор риска                                                   | Баллы |
|----------------------------------------------------------------|-------|
| Возраст $\geq 65$ лет                                          | 1     |
| Объём предстательной железы 40-80 см <sup>3</sup>              | 1     |
| Остаточная моча $>100$ мл                                      | 1     |
| Длительная катетеризация мочевого пузыря в анамнезе            | 1     |
| Объём предстательной железы $>80$ см <sup>3</sup>              | 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     |
| <b>Суммарный балл:</b> _____                                   |       |

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.

## **2.8. Оценка результатов исследования и статистическая обработка данных**

Статистическая обработка полученных данных выполнялась при помощи компьютерной программы IBM SPSS, v. 26.0.

Описательная статистика результатов исследования представлена для качественных признаков в виде абсолютных значений и частот, выраженных в процентах, для количественных признаков - в виде средних ( $M$ ) и стандартных отклонений ( $SD$ ), в случае нормального распределения переменных. В случаях отсутствия нормального распределения переменных, использовались медиана ( $Me$ ) и квартили ( $Q_{25}$ ;  $Q_{75}$ ) [9].

Проверка характера распределения значений переменных в группах наблюдения проводилась с использованием критерия Шапиро-Уилкса.

При нормальном распределении количественных признаков, сравнение групп проводили при помощи параметрического  $t$ -критерия Стьюдента. При отсутствии нормального распределения для межгрупповых сравнений количественных переменных использовали непараметрический критерий Манна-Уитни. Статистическую значимость различий качественных признаков оценивали при помощи критерия  $\chi^2$  Пирсона. Если при расчете критерия  $\chi^2$  в четырехпольных таблицах ожидаемой частоте признака соответствует 5 и меньше, использовался точный критерий Фишера. За уровень статистической значимости различий между группами принимали  $p < 0,05$  [9].

Для анализа корреляционной связи между исследуемыми признаками применялся коэффициент корреляции Спирмена при отсутствии нормального распределения и коэффициент Пирсона, при наличии нормального распределения [9, 34].

Для определения роли прогностических факторов для успешного дренирования мочевого пузыря уретральным катетером использовался метод бинарной логистической регрессии. В качестве переменной отклика рассматривалась бинарная переменная, где 1 - успешное дренирование, 0 - отсутствие успешного дренирования [11].

В исследуемых группах, в качестве возможных предикторов рассматривались возраст пациента, примененная методика дренирования мочевого пузыря, объем простаты, наличие вмешательства на уретре, наличие ложного хода уретры, стриктура уретры, наличие рубцовой деформации шейки мочевого пузыря.

В качестве модели логистической регрессии использовали уравнение зависимости логарифма шанса наступления прогнозируемого события от линейной комбинации факторных переменных [25].

$$\ln \frac{p}{1-p} = b_0 + b_1x_1 + \dots + b_nx_n \quad (1)$$

Из данной формулы вытекает, что вероятность прогнозируемого события может быть вычислена по формуле [25]:

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(b_0 + b_1x_1 + \dots + b_nx_n)}} \quad (2)$$

где,

$p$  – вероятность прогнозируемого события (наличия у успешного дренирования),

$e$  – основание натурального логарифма (2,72),

$b_0$  – константа модели, соответствующая на графике значению  $y$  при  $x=0$ ,

$b_n$  – коэффициент при предикторе  $x_n$ , отражающий изменение логарифмических шансов наступления события, при изменении данного предиктора на единицу его измерения,

$x_{1...n}$  – предикторы,

$n$  – порядковый номер предиктора, включенного в уравнение (1...n).

Построение логистических регрессионных моделей осуществлялось в форме однофакторного и многофакторного анализа. Построение многофакторной логистической регрессионной модели осуществлялось методом принудительного

включения предикторов. Пошаговое включение предикторов в модель осуществлялось на основании оценки коэффициента детерминации ( $R^2$ ), показывающего влияние предикторов на изменение зависимой переменной [25].

Проверка статистической значимости модели осуществлялась при помощи критерия  $\chi^2$  Вальда. При значении  $p < 0,05$ , регрессионную модель считали статистически значимой. Соответствие модели исходным данным оценивали с помощью критерия согласия Хосмера-Лемешева. При  $p > 0,05$  модель считалась согласованной с исходными данными [25].

Интерпретация роли факторов, включенных в логистические регрессионные модели, производилась на основе величины отношения шансов (OR - odds ratio). OR имеет значение больше 1, при положительном коэффициенте  $b$ , что указывает на повышение шансов наступления прогнозируемого события. При отрицательном коэффициенте  $b$ , OR принимает значение меньше 1 и шансы наступления события снижаются. Значение отношения шансов расценивали как статистически значимое, если в его 95% доверительный интервал не попадала единица [25].

Чувствительность и специфичность логистических моделей оценивались посредством ROC-анализа. Количественная интерпретация результатов проводилась при помощи оценки показателя AUC (Area under ROC curve – площадь под ROC-кривой). При 100% вероятности наступления прогнозируемого события значение AUC составляет единицу. Для показателя площади под кривой рассчитывались стандартная ошибка и 95% доверительный интервал. Оценка AUC проводилась следующим образом: значение площади от 0,9 до 1 соответствует отличному качеству модели, от 0,8-0,9 - очень хорошему, 0,7-0,8 - хорошему, 0,6-0,7 - среднему, 0,5-0,6 – неудовлетворительному [25].

## ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 3.1. Характеристика исследования

В окончательный анализ исследования включено 185 пациентов, распределенных на 2 группы. В основную группу вошли пациенты, которым в случае острой задержки мочи или в плановом порядке при невозможности проведения катетера в мочевого пузыря, стандартным методом («вслепую»), выполнялась катетеризация с использованием катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом. В контрольную ретроспективную группу вошли пациенты, которым в случае острой задержки мочи или в плановом порядке при невозможности проведения катетера до мочевого пузыря, стандартным методом («вслепую»), выполнялась уретроцистоскопия с проведением гидрофильной струны в просвет мочевого пузыря по инструменту и последующим заведением по ней уретрального катетера.

### 3.2. Общая характеристика пациентов

В исследование были включены 185 мужчин в возрасте от 25 до 86 лет. Средний возраст пациентов в основной группе ( $n=94$ ), составил  $66,3 \pm 11,4$ , в то время как в контрольной группе ( $n=91$ ) средний возраст был  $64,4 \pm 11,4$ , что соответствует возрастной группе мужчин с наиболее высокой распространенностью урологических заболеваний, требующих обследования и лечения (Таблица 2) [26].

Таблица 2 – Распределение пациентов в группах по возрасту

| Показатели          | Группы                 |                           | p     |
|---------------------|------------------------|---------------------------|-------|
|                     | Основная<br>( $n=94$ ) | Контрольная<br>( $n=91$ ) |       |
|                     | 1                      | 2                         |       |
| Возраст, $M \pm SD$ | $66,3 \pm 11,4$        | $64,4 \pm 11,4$           | 0,203 |

Среднее значение в обеих группах составил  $66,3 \pm 11,4$  и  $64,4 \pm 11,4$ , что соответствует «пожилой» возрастной категории по классификации ВОЗ ( $\geq 60$  лет) (Рисунок 11).

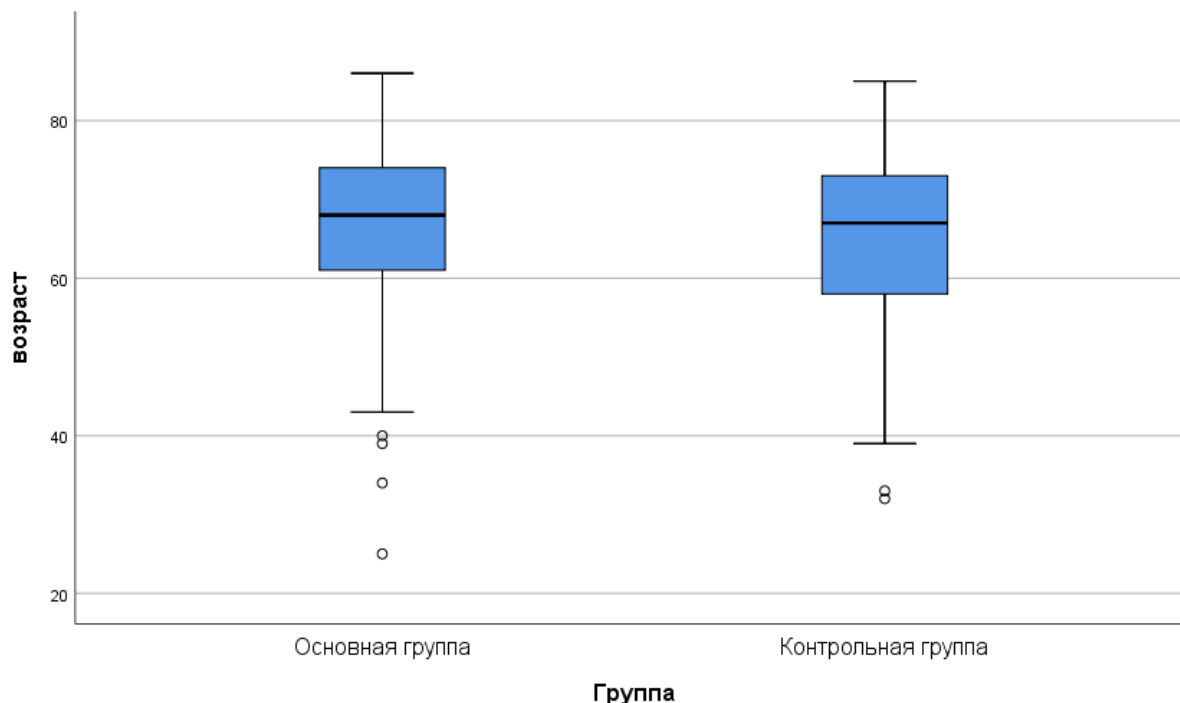


Рисунок 11 – Распределение пациентов в группах по возрасту

Согласно представленным данным, большинство включённых в исследование пациентов относятся к возрастной группе 45-70 лет, что закономерно и связано с высокой распространённостью доброкачественной гиперплазии предстательной железы, других причин инфравезикальной обструкции, а также отдалённых последствий ранее перенесённых оперативных вмешательств в данной возрастной группе.

Объём предстательной железы у пациентов (за исключением перенесших радикальную простатэктомию) определяли трансабдоминальным 2D-УЗ-сканированием. Расчет объема предстательной железы выполняли по эллипсоидной формуле (длина  $\times$  ширина  $\times$  толщина  $\times 0,52$ ), признанной валидированной ЕАУ.

Таблица 3 – Распределения пациентов по объему простаты

| Показатели                    | Группы             |                       | p     |
|-------------------------------|--------------------|-----------------------|-------|
|                               | Основная<br>(n=94) | Контрольная<br>(n=91) |       |
|                               | 1                  | 2                     |       |
| Объем простаты, Me (Q25; Q75) | 40,5 (25,0; 52,0)  | 29,0 (19,1; 46,5)     | 0,032 |

У пациентов без радикальной простатэктомии в анамнезе, средний объем предстательной железы, по данным трансабдоминального ультразвукового исследования, составил 40,5 см<sup>3</sup> в основной группе и 29 см<sup>3</sup> в контрольной группе (таблица 3). Средний объем предстательной железы в основной группе превышает общепринятый референсный диапазон для здоровых мужчин среднего возраста ( $\approx$  20–30 см<sup>3</sup> при стандартном измерении), что косвенно свидетельствует о начале развития или наличии доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ). (Рисунок 12). Порог в 30 см<sup>3</sup> рассматривается в международных руководствах (ЕАУ, АУА) как значение, при котором гиперплазия начинает оказывать клинически значимое влияние на проходимость простатического отдела уретры и динамику опорожнения мочевого пузыря.

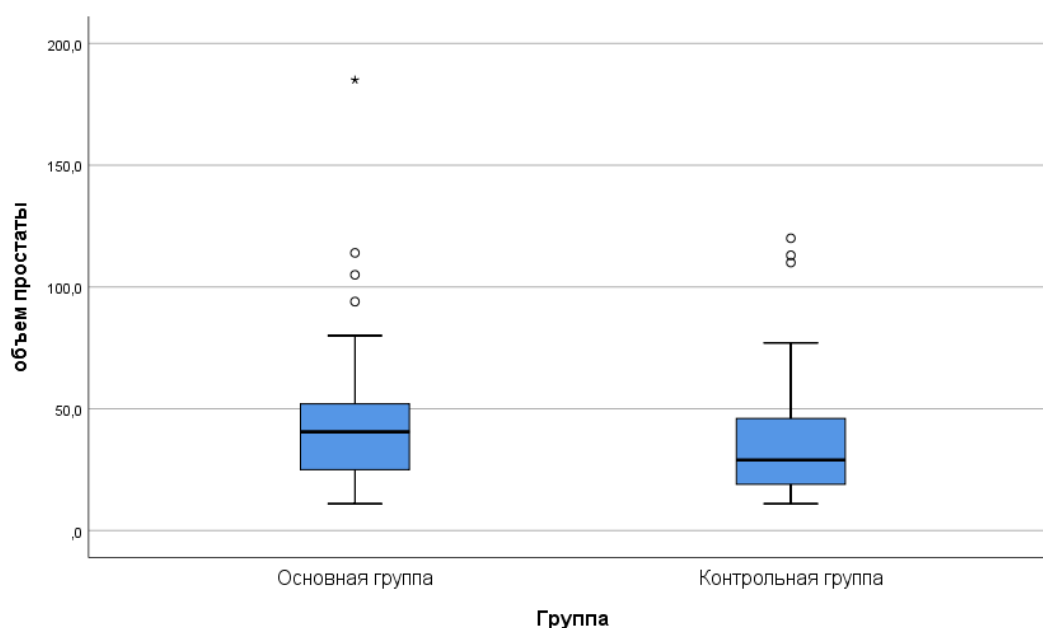


Рисунок 12 – Распределение пациентов в зависимости от объема простаты

Следовательно, у пациентов с объёмом предстательной железы  $\geq 30$  см<sup>3</sup> с высокой вероятностью можно предположить ДГПЖ как доминирующий патофизиологический фактор, обуславливающий затруднение проведения катетера по простатическому отделу уретры. Увеличение перипростатической стромы и гипертрофия центральной и переходной зон приводят к эксцентрическому сдавлению просвета уретры, усиливающемуся при наличии интравезикального роста средней доли. Клинически это проявляется увеличением сопротивления при трансуретральной катетеризации, необходимостью применения катетеров большего диаметра или жесткости либо методов визуального контроля, а в ряде случаев - формированием ложного хода.

Полученные данные подтверждают, что даже умеренное превышение физиологического объема предстательной железы следует рассматривать как значимый предиктор возможных технических трудностей при катетеризации мочевого пузыря и потенциальную мишень для последующей медикаментозной или хирургической коррекции ДГПЖ.

Таблица 4 – Распределение пациентов по наличию сахарного диабета

| Показатель      | Значение | Группы          |                    | p     |
|-----------------|----------|-----------------|--------------------|-------|
|                 |          | Основная (n=94) | Контрольная (n=91) |       |
|                 |          | 1               | 2                  |       |
| Сахарный диабет | Нет      | 65 (69.1%)      | 63(69.2%)          | 0.996 |
|                 | Да       | 29(30,9%)       | 28(30.8%)          |       |

Частота сахарного диабета как значимого коморбидного фона у урологических пациентов была сопоставима в обеих группах: диагноз СД установлен у 29 пациентов (30,9%) основной группы и у 28 пациентов (30,8%) контрольной группы (Таблица 4, Рисунок 13) [31].

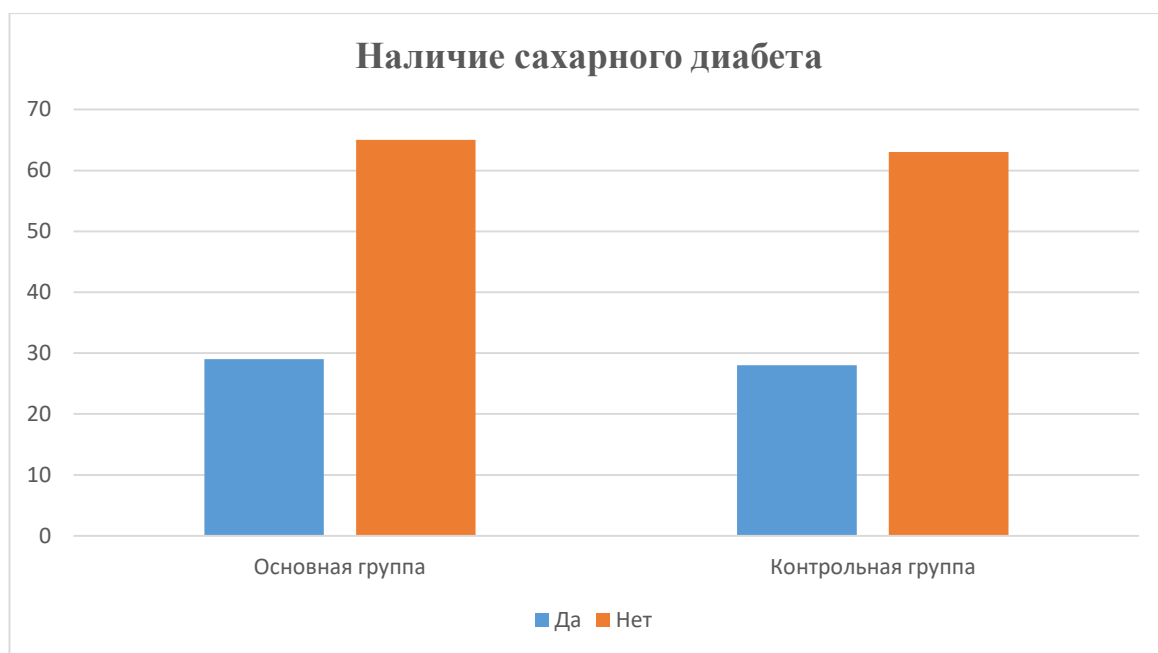


Рисунок 13 – Распределение пациентов по наличию сахарного диабета

Из общего числа включенных в исследование пациентов ( $n = 185$ ) вмешательства на уретре в анамнезе зарегистрированы у 156 пациентов, что составляет 84,3% от всей выборки. Соответственно, лишь у 29 пациентов (15,7%) данный анамнез отсутствовал (Таблица 5).

Таблица 5 – Распределение пациентов в зависимости от наличия вмешательств на уретре ранее

| Признак                                     | Группы                 |                           | p     |
|---------------------------------------------|------------------------|---------------------------|-------|
|                                             | Основная<br>( $n=94$ ) | Контрольная<br>( $n=91$ ) |       |
|                                             | 1                      | 2                         |       |
| Наличие<br>трансуретральных<br>вмешательств | 79 (84,0%)             | 77 (84,6%)                | 0,915 |

В основной группе трансуретральные вмешательства отмечены у 84,0% пациентов ( $n = 79$  из 94), в контрольной - у 84,6% ( $n = 77$  из 91) (Рисунок 14).

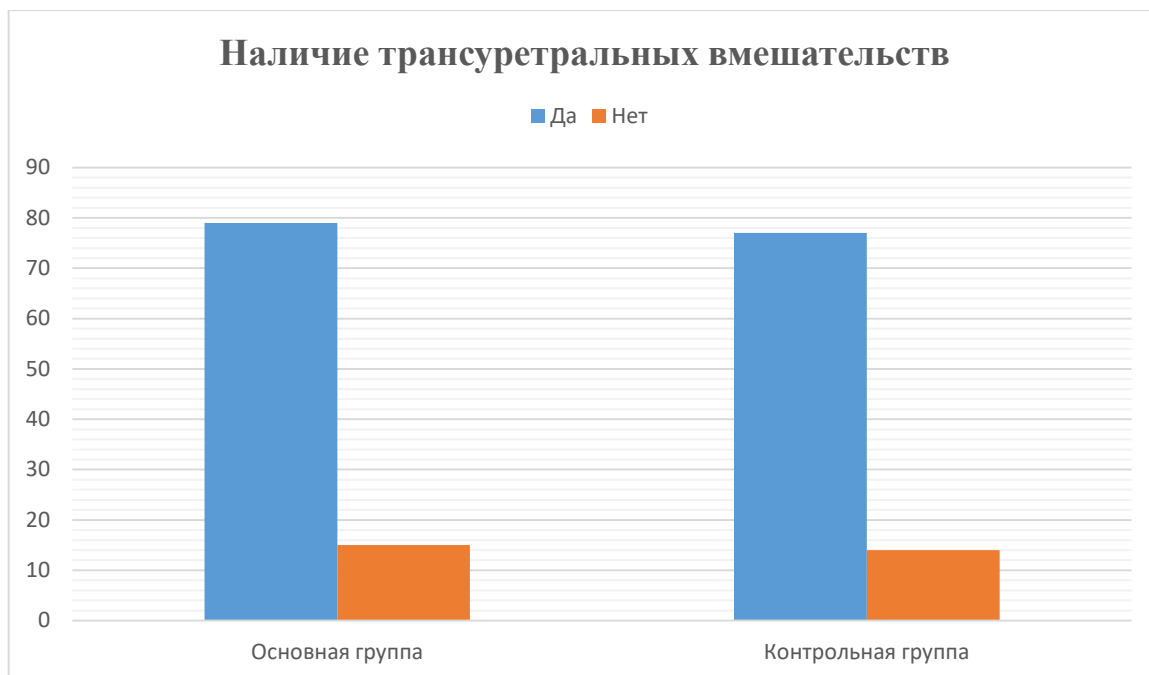


Рисунок 14 – Распределение пациентов по наличию трансуретральных вмешательств в анамнезе

Высокая частота предшествующих трансуретральных вмешательств может отражать коморбидный статус урологических пациентов и отягощённый урологический анамнез. С учётом возможного формирования стриктур, ложных ходов и рубцовых изменений наличие данного анамнеза необходимо принимать во внимание при интерпретации различий в частоте осложнений катетеризации между сравниваемыми группами. Однако благодаря равномерному распределению признака в основной и контрольной группах влияние данного фактора на различия в исходах минимизировано.

### 3.3. 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 6).

Таблица 6 – Распределение пациентов по успешности дренирования

| Признак               | Группы             |                       | p     |
|-----------------------|--------------------|-----------------------|-------|
|                       | Основная<br>(n=94) | Контрольная<br>(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 15). Абсолютное преимущество новой методики достигло 11,1 % (95 % ДИ 1,2-20,9 %;  $\chi^2 = 4,65$ ;  $p = 0,031$ , что соответствует числу необходимых вмешательств для предотвращения одной неудачи (NNT=9): для исключения одного случая неудачной катетеризации с ригидной уретроцистоскопией необходимо выполнить 9 катетеризаций с применением катетера уретрального оптического. Относительный риск технической неудачи снизился более чем в четыре раза (RR = 0,22; 95 % ДИ 0,06–0,79), что подчеркивает высокую клиническую эффективность катетера уретрального оптического с ПЭК.

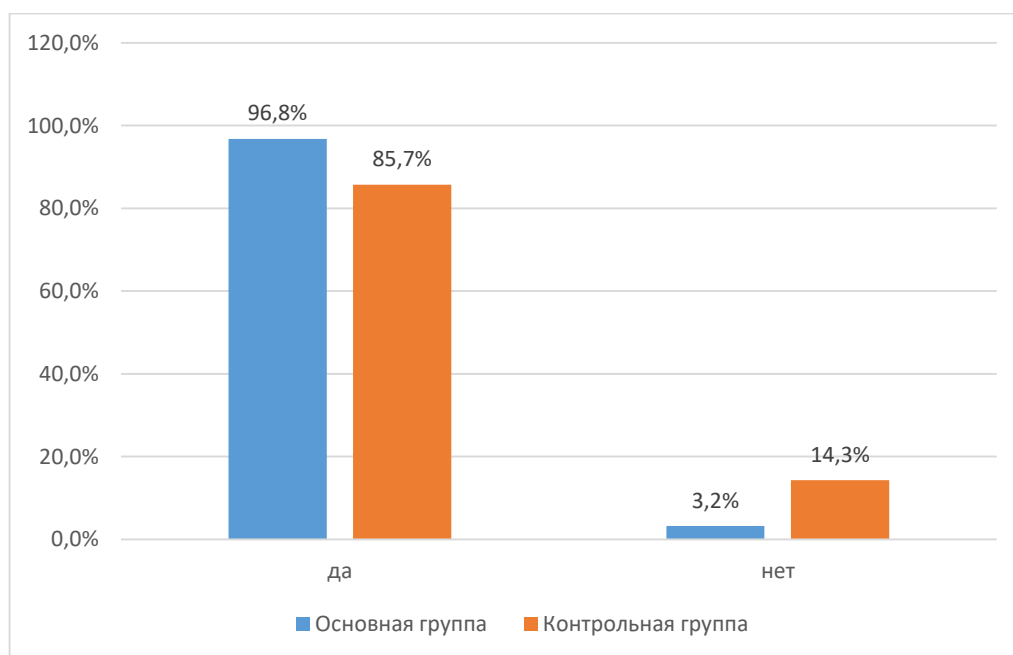


Рисунок 15 – Распределение пациентов по успешности дренирования

### **3.3.1. Анализ эффективности дренирования мочевого пузыря в зависимости от анатомических факторов**

С целью более детальной оценки клинической эффективности катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом был выполнен подгрупповой анализ успешности дренирования мочевого пузыря с учётом анатомических факторов, потенциально осложняющих катетеризацию.

В первую очередь анализировалось влияние объёма предстательной железы. У пациентов с объёмом простаты  $\geq 30$  см<sup>3</sup> успешность катетеризации в основной группе составила 95,7%, тогда как в контрольной группе - 82,4%. При увеличении объёма предстательной железы  $\geq 40$  см<sup>3</sup> различия между группами становились ещё более выраженными: 94,1% против 76,9% соответственно. Полученные данные свидетельствуют о том, что преимущество визуально контролируемой катетеризации возрастает по мере усиления инфравезикальной обструкции.

Полученные данные подтверждают, что увеличение предстательной железы не является лимитирующим фактором для успешного применения катетера уретрального оптического, тогда как при использовании стандартной тактики с ригидной уретроцистоскопией вероятность технической неудачи возрастает пропорционально степени обструкции простатического отдела уретры.

Отдельно была проанализирована подгруппа пациентов с ранее перенесенными трансуретральными вмешательствами. Несмотря на высокую распространённость данного анамнестического признака в обеих группах, применение катетера уретрального оптического позволило достичь стабильно высокой успешности дренирования независимо от наличия рубцовых изменений уретры. Это обусловлено возможностью прямой визуализации истинного хода уретры и обхода зон деформации без приложения избыточного механического усилия.

Анатомически сложные условия катетеризации, включая гиперплазию предстательной железы и рубцовые изменения уретры, не снижали эффективность

исследуемого метода, что подтверждает его универсальность в клинической практике.

### 3.4. Длительность проведения катетеризации

Продолжительность трансуретральной катетеризации рассматривается как интегральный показатель технической сложности процедуры: чем меньше времени занимает прохождение катетера от наружного отверстия уретры до фиксации баллона в полости мочевого пузыря, тем ниже риск травматизации слизистой, тем меньше объём используемого анестетического геля и короче период ишемии при принудительной задержке мочеиспускания.

В настоящем исследовании время катетеризации фиксировалось непрерывным видеотаймером - отсчёт начинался в момент контакта дистального конца катетера (или инструмента) с меатусом и завершался после визуального подтверждения наполнения баллона установленным объёмом 10-20 мл 0,9 % NaCl. Данный метод исключает субъективные расхождения между операторами и обеспечивает сопоставимость показателей внутри когорт. В дальнейшем анализе продолжительность процедуры использовалась как вторичная конечная точка, позволяющая количественно оценить эффективность дренирования мочевого пузыря катетером уретральным оптическим с ПЭК, по сравнению с катетеризацией мочевого пузыря с предварительной ригидной уретроцистоскопией, а также служила основой для расчёта потенциального сокращения времени пребывания пациента в стерильной операционной зоне и оптимизации работы персонала.

Таблица 7 – Распределение пациентов по длительности катетеризации

| Показатели                                      | Группы             |                       | p      |
|-------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|--------|
|                                                 | Основная<br>(n=94) | Контрольная<br>(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 7). Тем самым процедура в основной группе сокращала длительность катетеризации в 3,8 раза, обеспечивая абсолютное уменьшение медианы на 11 мин ( $\approx -73$  % относительно контроля) (Рисунок 16).

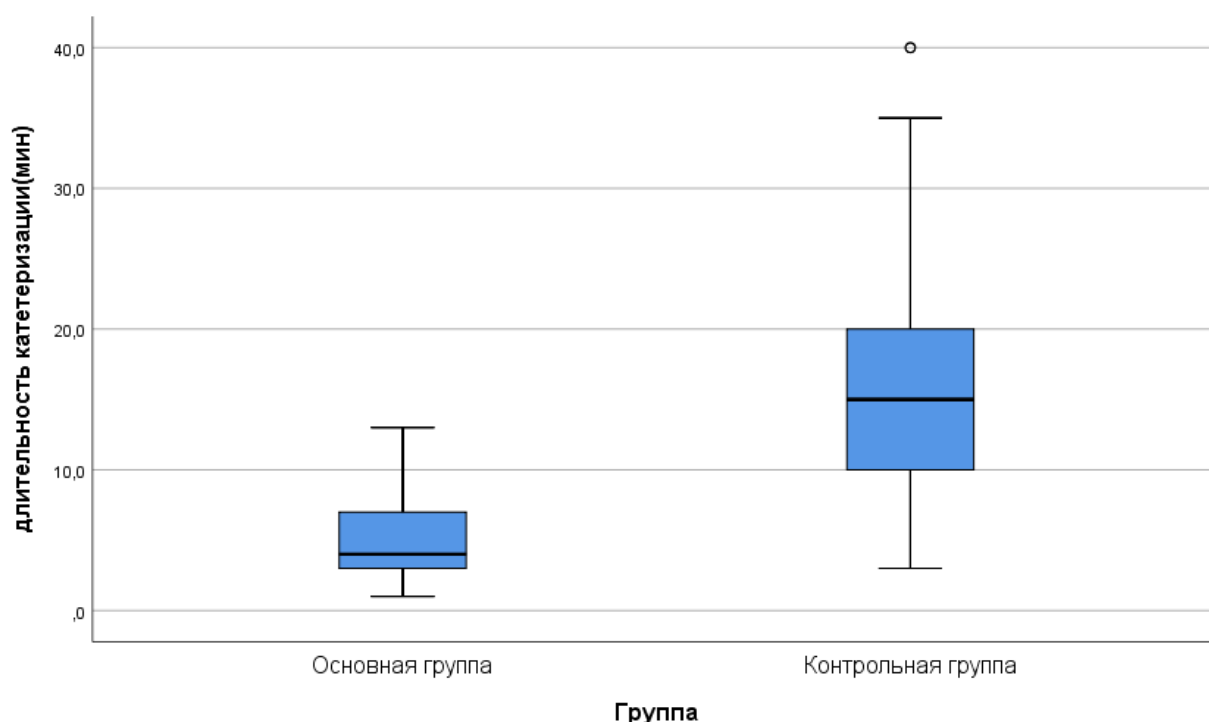


Рисунок 16 – Распределение пациентов по длительности катетеризации

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.

### **3.4.1. Клиническое значение сокращения времени катетеризации**

Сокращение продолжительности катетеризации мочевого пузыря имеет не только техническое, но и выраженное клиническое значение. Уменьшение времени манипуляции снижает вероятность ишемического и механического повреждения слизистой оболочки уретры, уменьшает объём используемого анестетического геля и снижает уровень стресса у пациента.

В основной группе медианное время катетеризации составило 4 минуты, что позволяет рассматривать данную методику как малотравматичную и быстровыполнимую даже в условиях ограниченных ресурсов. В отличие от этого, катетеризация с предварительной ригидной уретроцистоскопией требовала существенно большего времени, что связано с необходимостью подготовки эндоскопического оборудования, обеспечения ирригации и визуального контроля в условиях операционной.

Клинически значимым является то, что сокращение времени процедуры снижает риск рефлекторного спазма наружного сфинктера уретры, который часто возникает при длительных манипуляциях и может дополнительно осложнять катетеризацию. Кроме того, уменьшение продолжительности процедуры способствует снижению болевого синдрома, что подтверждается результатами оценки по визуально-аналоговой шкале боли.

С организационной точки зрения уменьшение времени катетеризации позволяет оптимизировать работу медицинского персонала, сократить длительность пребывания пациента в операционной и расширить возможности выполнения дренирования мочевого пузыря в условиях перевязочной, отделении реанимации или в условиях палаты.

### **3.5. 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 8). Разница средних составила - 4,4 балла (95 % ДИ -4,9...-4,0), что эквивалентно снижению интенсивности боли на 59 % (рисунок 17). 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's  $d = 2,93$ , что характеризуется как «очень большой» размер эффекта.

Таблица 8 – Распределение пациентов по оценке боли по ВАШ

| Показатели                     | Группы             |                       | p         |
|--------------------------------|--------------------|-----------------------|-----------|
|                                | Основная<br>(n=94) | Контрольная<br>(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's  $d = 2,93$ , что соответствует «очень большому» размеру эффекта.

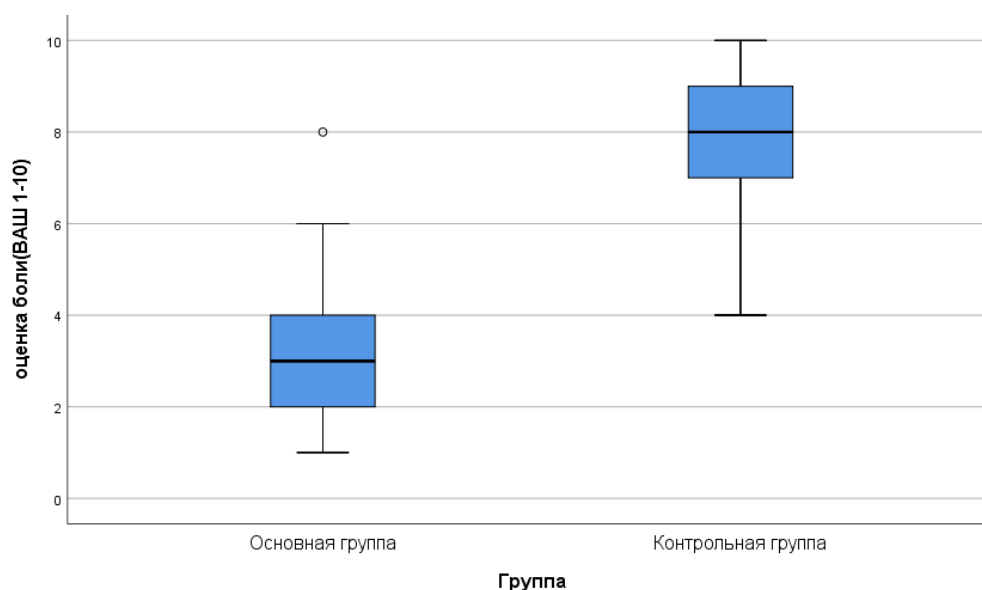


Рисунок 17 – Распределение пациентов по оценке боли по ВАШ

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

### **3.5.1. Связь болевого синдрома с характером катетеризации**

Анализ выраженности болевого синдрома показал, что интенсивность боли при катетеризации непосредственно связана с характером выполняемой манипуляции. При использовании катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом болевые ощущения носили умеренный характер и, как правило, не превышали 3-4 баллов по визуально-аналоговой шкале.

Это может быть объяснено несколькими механизмами. Во-первых, визуальный контроль позволяет избежать контакта дистального конца катетера с чувствительными участками слизистой оболочки уретры и исключает продвижение инструмента по ложному ходу. Во-вторых, отсутствие необходимости в ригидных эндоскопических инструментах снижает степень растяжения уретры и давление на ее стенки.

В контрольной группе выраженный болевой синдром был обусловлен сочетанием факторов: длительностью процедуры, применением жестких инструментов и необходимостью повторных манипуляций. Это подтверждает клиническую значимость перехода от «слепой» или полуэндоскопической катетеризации к методикам с непрерывным визуальным контролем.

## **3.6. 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 9 – Распределение пациентов в зависимости от условий дренирования

| Условия дренирования | Группы             |                       | p      |
|----------------------|--------------------|-----------------------|--------|
|                      | Основная<br>(n=94) | Контрольная<br>(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 9). 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 реанимационного отделения и 3,2 % - непосредственно в палате (Рисунок 18).

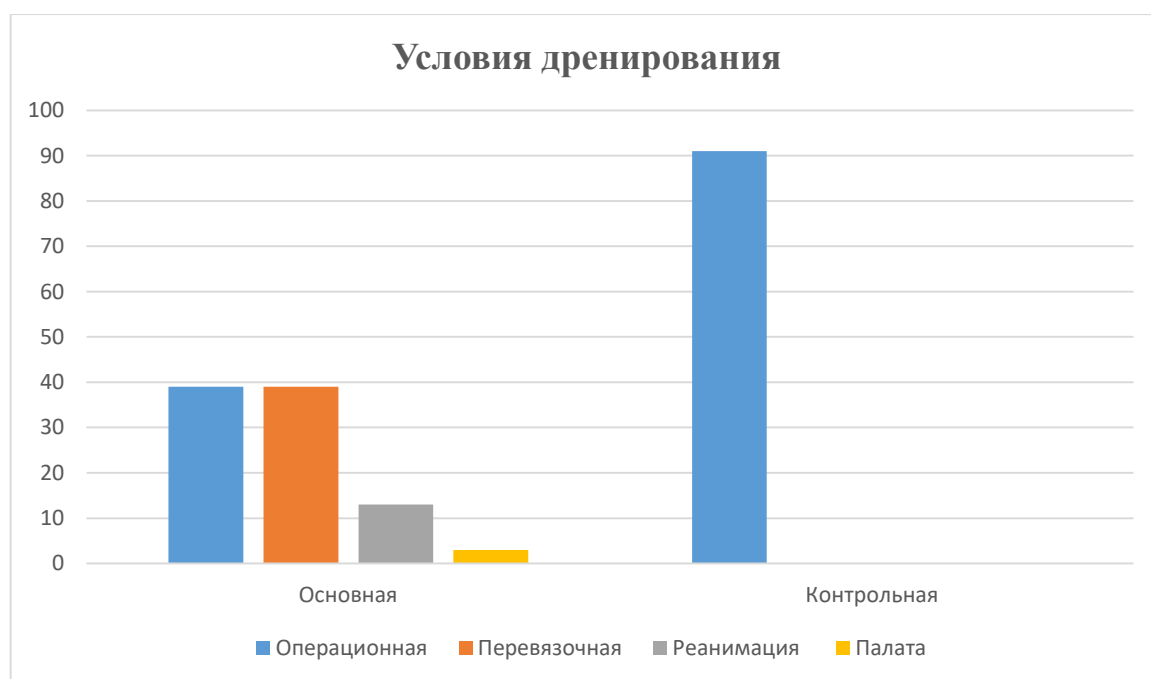


Рисунок 18 – Распределение пациентов в зависимости от условий дренирования

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

### **3.6.1. Влияние условий выполнения катетеризации мочевого пузыря на клинический результат**

Анализ условий, в которых выполнялось дренирование мочевого пузыря, продемонстрировал, что среда проведения процедуры оказывает опосредованное, но клинически значимое влияние на её исход. В контрольной группе необходимость выполнения катетеризации исключительно в условиях операционной была обусловлена применением ригидной уретроцистоскопии, требующей специализированного оборудования, стерильной эндоскопической стойки и участия расширенной медицинской бригады.

В основной группе применение катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом позволило существенно расширить спектр условий выполнения процедуры без ущерба для её безопасности и эффективности. Возможность проведения катетеризации в перевязочной, отделении реанимации и в условиях палаты особенно важна у пациентов в тяжелом соматическом состоянии, когда транспортировка в операционную сопряжена с дополнительными рисками.

Следует отметить, что успешность дренирования мочевого пузыря в основной группе не зависела от условий проведения процедуры. Это свидетельствует о высокой воспроизводимости метода и его адаптированности к различным клиническим сценариям, включая экстренные ситуации и условия ограниченных ресурсов стационара.

Организационная гибкость применения катетера уретрального оптического представляет собой самостоятельное клиническое преимущество, способствующее повышению доступности своевременного дренирования мочевого пузыря.

### 3.7. Способы анестезии при катетеризации мочевого пузыря

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

Таблица 10 – Распределение пациентов в зависимости от вида анестезии

| Вид анестезии | Группы             |                       | p      |
|---------------|--------------------|-----------------------|--------|
|               | Основная<br>(n=94) | Контрольная<br>(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 10). 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 19).

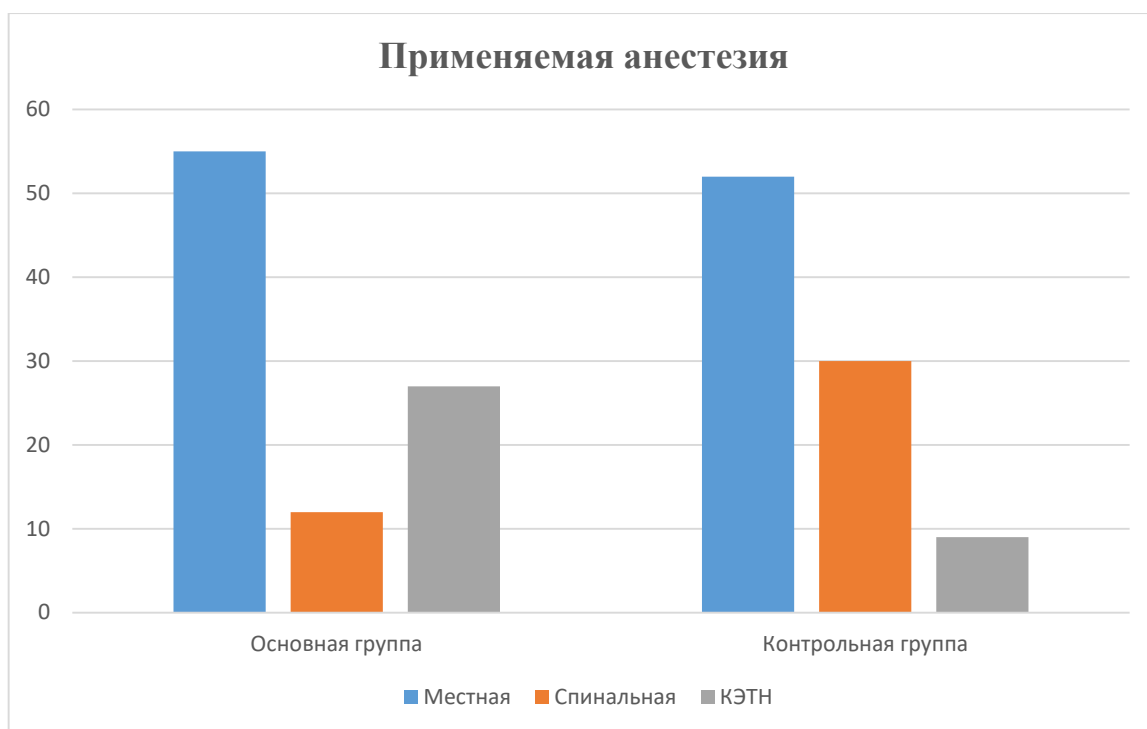


Рисунок 19 – Распределение пациентов в зависимости от применяемой анестезии

В проведённом исследовании катетеризация мочевого пузыря с использованием катетера уретрального оптического выполнялась преимущественно под местной анестезией. Данный способ обезболивания достаточен для комфортного проведения манипуляции у большинства пациентов, не требовал седации или общей анестезии и способствовал снижению инвазивности вмешательства.

Вместе с тем клинические ситуации, в которых применялась методика были разнообразными. В ряде случаев необходимость в использовании катетера уретрального оптического с ПЭК возникала в условиях уже начатой анестезии по другому поводу. Так, у части пациентов катетеризация мочевого пузыря осуществлялась в операционной на этапе подготовки к хирургическому вмешательству под общей или спинальной анестезией, когда первоначальная попытка катетеризации стандартным методом оказывалась неудачной, что определяло необходимость срочного альтернативного дренирования мочевого пузыря.

Внедрение новой методики позволило сократить потребность в спинальной анестезии почти втрое, перераспределив сложные случаи в пользу местного

обезболивания, что отражает более гибкий и ресурсосберегающий подход к анестезиологическому сопровождению процедуры.

### **3.7.1. Анестезиологические аспекты и их влияние на переносимость катетеризации мочевого пузыря**

Выбор метода анестезии при катетеризации мочевого пузыря у мужчин во многом определяется предполагаемой технической сложностью процедуры. В рамках исследования установлено, что применение катетера уретрального оптического с ПЭК в большинстве случаев не требовало специального анестезиологического пособия.

Преобладание местной анестезии в основной группе обусловлено меньшей травматичностью и более короткой продолжительностью манипуляции. Это особенно важно у пациентов пожилого возраста и пациентов с сопутствующей сердечно-сосудистой патологией, для которых спинальная или общая анестезия может быть нежелательной или противопоказанной.

В контрольной группе более высокая частота применения спинальной анестезии отражает необходимость создания условий для длительного и потенциально травматичного вмешательства с использованием ригидных инструментов. Данный факт имеет не только клиническое, но и организационно-экономическое значение, поскольку требует участия анестезиолога и увеличивает нагрузку на операционный блок.

Снижение потребности в регионарной и общей анестезии при использовании катетера уретрального оптического следует рассматривать как дополнительное преимущество метода, повышающее его безопасность и расширяющее круг пациентов, у которых он может быть применен.

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

Анализ анатомических препятствий, выявленных при уретроцистоскопии, показал, что структура осложняющих факторов в двух когортах может считаться клинически сопоставимой.

Таблица 11 – Распределение пациентов в зависимости от причины первичной неудачной попытки катетеризации

| Признак                              | Группы             |                       | p     |
|--------------------------------------|--------------------|-----------------------|-------|
|                                      | Основная<br>(n=94) | Контрольная<br>(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 11). 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 20).

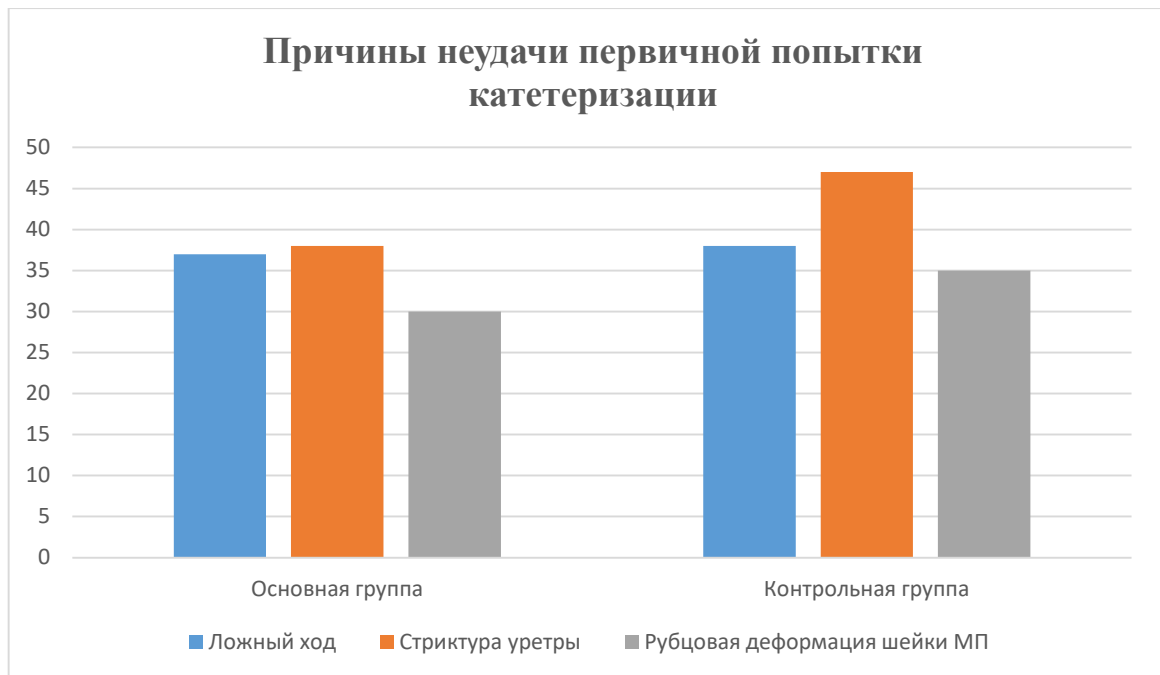


Рисунок 20 – Распределение пациентов в зависимости от причины первичной неудачной попытки катетеризации

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.

### 3.8.1. Прогностическое значение анатомических препятствий при катетеризации мочевого пузыря

Несмотря на сопоставимую частоту анатомических препятствий в исследуемых группах, клиническое значение данных факторов проявлялось по-разному в зависимости от применяемой методики дренирования мочевого пузыря. Наличие ложного хода, стриктуры уретры или рубцовой деформации шейки мочевого пузыря традиционно рассматривается как предиктор высокой вероятности технической неудачи катетеризации.

В контрольной группе данные анатомические изменения нередко приводили к необходимости повторных попыток катетеризации или перехода к более инвазивным методам дренирования. В основной группе визуальный контроль

позволял своевременно идентифицировать препятствие и выбрать оптимальную траекторию продвижения катетера, что существенно снижало вероятность технической неудачи.

Особенно показательна группа пациентов с ложными ходами уретры. При стандартной катетеризации данные анатомические структуры фактически маскируют истинный ход уретры, что делает продвижение катетера крайне рискованным. Применение катетера уретрального оптического нивелирует данный фактор риска за счёт прямой визуализации и исключения продвижения инструмента по ложному каналу.

### 3.9. Осложнения катетеризации мочевого пузыря

Частота уретроррагии существенно различалась между группами: кровотечение из уретры зарегистрировано лишь у 11 из 94 пациентов основной группы (11,7 %), тогда как в контрольной когорте данное осложнение возникло у 54 из 91 пациента (59,3 %) (Таблица 12).

Таблица 12 – Распределение пациентов в зависимости от наличия уретроррагии

| Признак              | Группы             |                       | p      |
|----------------------|--------------------|-----------------------|--------|
|                      | Основная<br>(n=94) | Контрольная<br>(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: предотвращение одной уретроррагии достигается уже при выполнении двух катетеризаций 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 21).

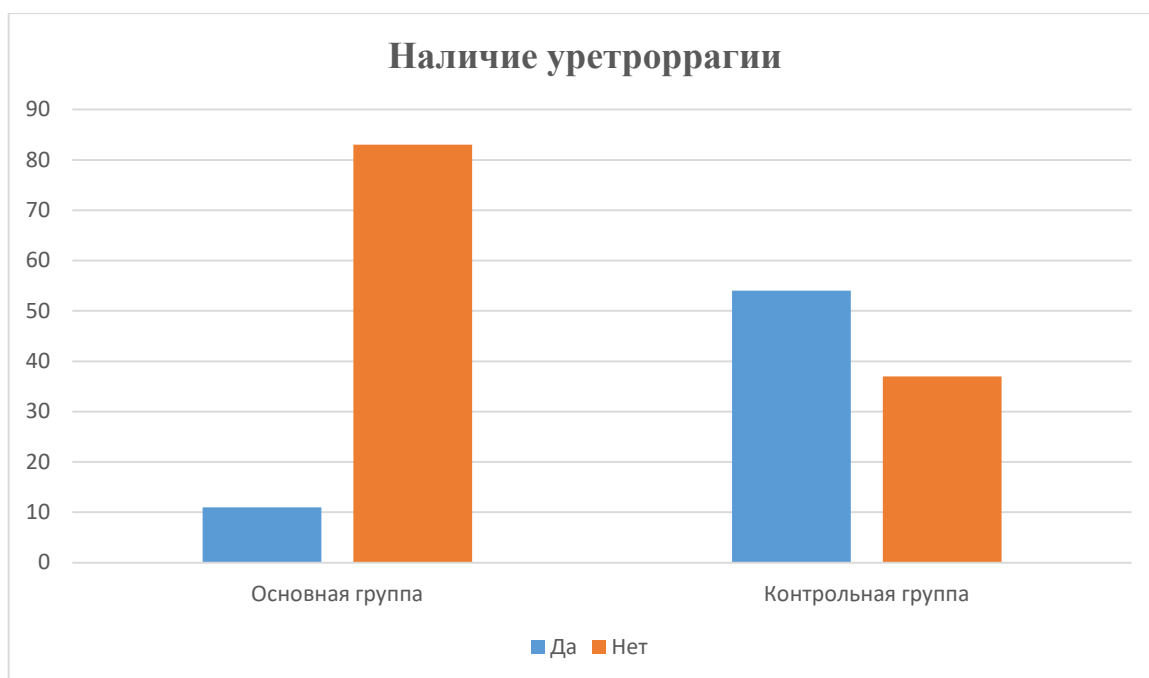


Рисунок 21 – Распределение пациентов в зависимости от наличия уретроррагии

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

### 3.9.1. Клинико-патогенетический анализ уретроррагии как осложнения катетеризации мочевого пузыря

Уретроррагия является одним из наиболее частых и клинически значимых осложнений катетеризации мочевого пузыря у мужчин. Полученные в исследовании данные демонстрируют значительное снижение частоты данного осложнения при использовании катетера уретрального оптического с ПЭК.

С патогенетической точки зрения уретроррагия возникает вследствие повреждения слизистой оболочки уретры при продвижении катетера по суженным или деформированным участкам. В отсутствие визуального контроля оператор ориентируется исключительно на тактильные ощущения, что повышает риск приложения избыточного усилия.

Применение визуализированной катетеризации позволяет своевременно распознавать участки повышенного риска и корректировать траекторию продвижения катетера. Это обуславливает значительное снижение микротравматизации слизистой и, как следствие, уменьшению частоты кровотечений.

Полученные результаты имеют важное практическое значение, поскольку уретроррагия не только ухудшает переносимость процедуры, но и может стать причиной отсроченных осложнений, включая воспалительные изменения и формирование стриктур уретры.

### **3.10. Модель влияния различных факторов на успешность дренирования мочевого пузыря катетером уретральным оптическим**

Для установления характера влияния предикторов на успешность дренирования МП уретральным катетером были применены методы однофакторного и многофакторного логистического регрессионного анализа. По результатам однофакторного логистического регрессионного анализа статистически значимое влияние на успешное дренирование мочевого пузыря оказывает применение катетера оптического уретрального, повышая ее более чем в 5 раз - OR=5,056 (ДИ 95% 1,390-18,390; p=0,014) (Таблица 13).

Таблица 13 – Данные однофакторных регрессионных логистических моделей успешного дренирования мочевого пузыря уретральным катетером

| Предикторы                                   | b     | $\pm m$ | $\chi^2$<br>Вальда | p     | OR    | 95% ДИ для OR |        |
|----------------------------------------------|-------|---------|--------------------|-------|-------|---------------|--------|
| Применение катетера уретрального оптического | 1,620 | 0,659   | 6,050              | 0,014 | 5,056 | 1,390         | 18,390 |
| Возраст, лет                                 | 0,014 | 0,022   | 0,445              | 0,505 | 1,015 | 0,972         | 1,059  |

Продолжение Таблицы 13

|                                      |        |       |       |       |       |       |       |
|--------------------------------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Объем простаты, см3                  | -0,008 | 0,009 | 0,714 | 0,398 | 0,992 | 0,975 | 1,010 |
| Наличие вмешательств на уретре       | 0,238  | 0,675 | 0,125 | 0,724 | 1,269 | 0,338 | 4,766 |
| Наличие ложного хода уретры          | -0,971 | 0,540 | 3,233 | 0,072 | 0,379 | 0,131 | 1,091 |
| Наличие стриктуры уретры             | -0,178 | 0,523 | 0,116 | 0,734 | 0,837 | 0,300 | 2,334 |
| Наличие рубцовой деформации шейки МП | 0,538  | 0,606 | 0,786 | 0,375 | 1,712 | 0,522 | 5,616 |

Фактором с пограничной статистической значимостью в отношении снижения вероятности успешного дренирования МП является наличие ложного хода уретры - OR=0,379 (ДИ 95% 0,131-1,091;  $p=0,072$ ). Остальные параметры не продемонстрировали в однофакторном анализе статистически значимого влияния на успешное дренирование мочевого пузыря уретральным катетером - для возраста OR составил 1,015 (ДИ 95% 0,972-1,059;  $p=0,505$ ), для объема простаты - OR=0,391 (ДИ 95% 0,992-1,010;  $p=0,398$ ), для наличия вмешательств на уретре - OR=1,269 (ДИ 95% 0,338-4,766;  $p=0,724$ ), Наличие стриктуры уретры - OR=0,837(ДИ 95% 0,300-2,334;  $p=0,734$ ), наличие рубцовой деформации шейки МП - OR=1,712 (ДИ 95% 0,522-5,616;  $p=0,375$ ).

Для применения катетера уретрального оптического, как фактора, продемонстрировавшего самостоятельную статистическую значимость в однофакторном анализе, была построена ROC-кривая, отражающая чувствительность и специфичность его использования для прогнозирования успешного дренирования МП (Рисунок 25).

По результатам анализа ROC-кривой показатель AUC для применения катетера уретрального оптического составил  $0,675 \pm 0,064$  (ДИ 95% 0,550–0,801), что является статистически значимым ( $p=0,020$ ) и соответствует среднему качеству модели (Рисунок 22) [25].

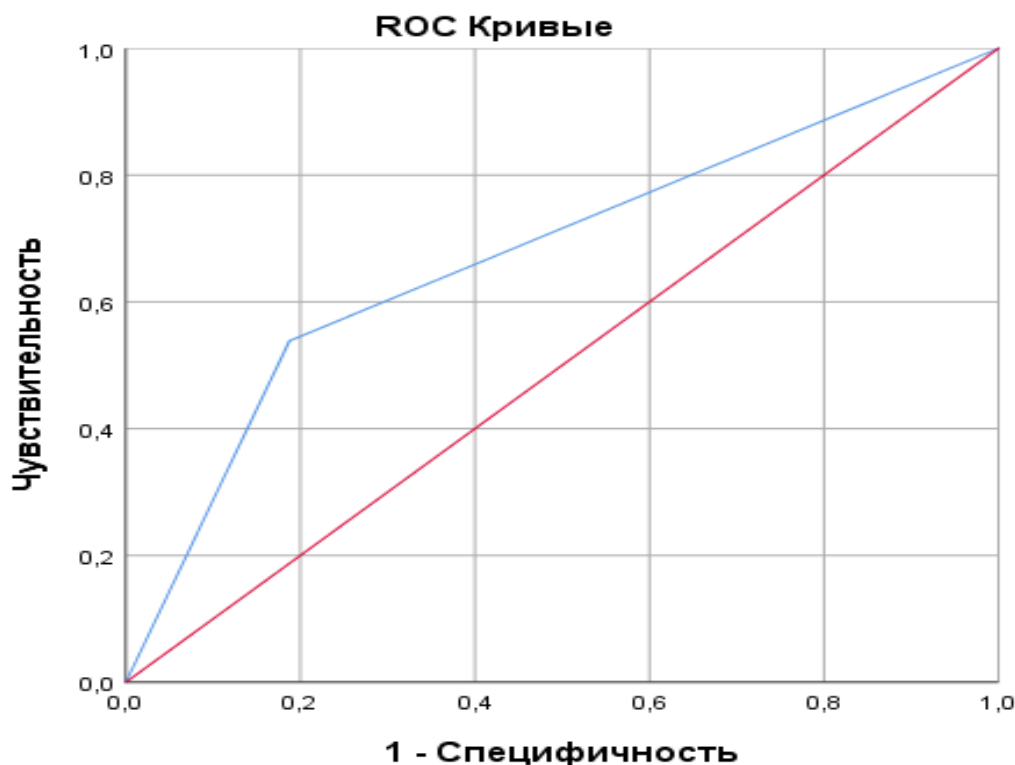


Рисунок 22 – ROC-кривая однофакторной модели успешного дренирования мочевого пузыря с применением уретрального оптического катетера

При многофакторном регрессионном анализе с принудительным алгоритмом включения предикторов получена модель, представленная в Таблице 14.

Таблица 14 – Данные многофакторной регрессионной логистической модели успешного дренирования мочевого пузыря уретральным катетером (принудительное включение предикторов) [25]

| Предикторы                                   | b     | $\pm m$ | $\chi^2$<br>Вальда | p     | OR    | 95% ДИ для OR |        |
|----------------------------------------------|-------|---------|--------------------|-------|-------|---------------|--------|
| Применение катетера уретрального оптического | 1,803 | 0,690   | 6,825              | 0,009 | 6,066 | 1,569         | 23,460 |

Продолжение Таблицы 14

|                                      |        |       |       |       |       |       |       |
|--------------------------------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Возраст, лет                         | 0,007  | 0,027 | 0,070 | 0,792 | 1,007 | 0,956 | 1,061 |
| Объем простаты, смЗ                  | -0,011 | 0,012 | 0,766 | 0,382 | 0,989 | 0,966 | 1,013 |
| Наличие вмешательств на уретре       | -0,415 | 0,804 | 0,266 | 0,606 | 0,660 | 0,136 | 3,195 |
| Наличие ложного хода уретры          | -1,176 | 0,735 | 2,558 | 0,110 | 0,309 | 0,073 | 1,304 |
| Наличие стриктуры уретры             | -0,327 | 0,670 | 0,238 | 0,626 | 0,721 | 0,194 | 2,680 |
| Наличие рубцовой деформации шейки МП | -0,156 | 0,830 | 0,036 | 0,850 | 0,855 | 0,168 | 4,349 |
| Константа                            | 2,645  | 1,799 | 2,161 | 0,142 |       |       |       |

Коэффициент детерминации модели составил 0,197, что позволяет объяснить 19,7% дисперсии прогнозируемой переменной, отражающей вероятность успешного дренирования МП. Модель согласована с исходными данными ( $\chi^2=14,70$ ,  $p=0,879$ ) [25].

В данной модели статистически значимое прогностическое значение с наибольшей величиной OR имеет только применение катетера уретрального оптического - OR=6,066 (ДИ 95% 1,569-23,460  $p=0,009$ ). Остальные параметры в рамках модели не обладали самостоятельной статистической значимостью, однако их включение улучшало прогностические характеристики модели.

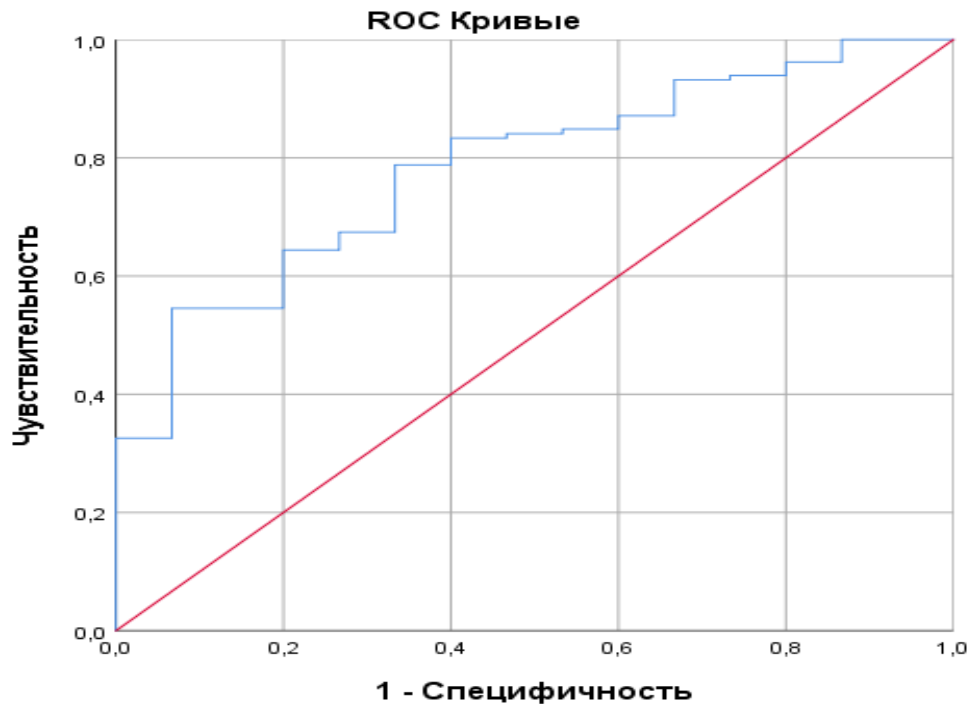


Рисунок 23 – ROC-кривая многофакторной модели успешного дренирования мочевого пузыря уретральным катетером

По результатам ROC-анализа площадь под кривой для многофакторной модели составила  $0,783 \pm 0,054$  (ДИ 95% 0,677-0,890), что является статистически значимым ( $p < 0,001$ ) и соответствует хорошему качеству предсказательной способности модели (Рисунок 23).

Таким образом, единственным прогностически значимым фактором успешного дренирования мочевого пузыря из числа рассмотренных является применение катетера уретрального оптического. Повышение качества прогностической модели, основанной на применении катетера уретрального оптического при включении дополнительных параметров, свидетельствует о необходимости учета факторов, потенциально способных вызвать препятствия для успешного дренирования МП при использовании данной методики катетеризации.

### **3.10.1. Клиническая интерпретация результатов логистического регрессионного анализа на успешность дренирования мочевого пузыря катетером уретральным оптическим**

Построенная многофакторная логистическая регрессионная модель позволила оценить вклад различных клинико-анатомических параметров в вероятность успешного дренирования мочевого пузыря. Полученные данные свидетельствуют о том, что единственным независимым предиктором успешной катетеризации является применение катетера уретрального оптического.

Отсутствие статистически значимого влияния возраста, объёма предстательной железы и наличия предшествующих вмешательств на уретре подчёркивает универсальность предложенной методики. Это имеет принципиальное значение, поскольку указывает на возможность применения катетера уретрального оптического в широкой клинической популяции без необходимости строгого отбора пациентов.

Следует отметить, что включение анатомических факторов в многофакторную модель, несмотря на их статистическую незначимость, улучшало её прогностические характеристики. Это отражает комплексный характер проблемы катетеризации и подтверждает необходимость индивидуального подхода к каждому пациенту.

### **3.11. Клинические наблюдения**

#### **Клиническое наблюдение №1**

Пациент М. 70 лет, с диагнозом: Рак простаты cT1cN0M0 ISUP1. Гиперплазия предстательной железы I ст.

Из анамнеза известно, что в ноябре 2022 года выявлено повышение ПСА до 5,54 нг/мл. При МРТ органов малого таза с внутривенным контрастированием: определяется опухолевое поражение транзиторной зоны предстательной железы (PI-RADS 5) без макроскопических признаков экстрапростатического

распространения (Рисунок 24). Выполнена трансперинеальная МР/УЗ fusion-биопсия предстательной железы. Верифицирован рак простаты, 3+3=6 баллов по Глисон. В анамнезе у пациента оперативных вмешательств на нижних мочевыводящих путях не отмечено, выполнялись неоднократные катетеризации мочевого пузыря перед оперативными вмешательствами.



Рисунок 24 – МРТ органов малого таза с внутривенным контрастированием (красной стрелкой указан патологический очаг)

В общем клиническом анализе крови выявлены показатели: гемоглобин — 136 г/л, эритроциты —  $5,3 \times 10^{12}/л$ , лейкоциты —  $4,9 \times 10^9/л$ , тромбоциты —  $337 \times 10^9/л$ ; все параметры находятся в пределах физиологической нормы. Биохимический профиль сыворотки крови — без патологических изменений. В общем анализе мочи отмечается наличие единичных лейкоцитов и эритроцитов в поле зрения. По результатам бактериологического посева мочи роста микрофлоры не выявлено.

При УЗИ: в почках выявлены единичные паренхиматозные кисты. Предстательная железа с четкими ровными контурами, объемом 39 см<sup>3</sup>, объем остаточной мочи 45 мл (Рисунок 25).



Рисунок 25 – Трансабдоминальное УЗИ предстательной железы

В ходе предоперационной подготовки выявлена сопутствующая патология сердечно-сосудистой системы, и пациент направлен в кардиологическое отделение. 10.03.2023 пациенту перед выполнением аортокоронарного шунтирования, выполнена попытка дренирования мочевого пузыря уретральным катетером, которая оказалась безуспешной, ввиду непреодолимого препятствия. Последующие попытки дренирования с использованием струны-проводника, металлического бужа не увенчались успехом, а также привели к уретроррагии.

Приглашен уролог, принявший решение о выполнении дренирования мочевого пузыря катетером уретральным оптическим с портативным эндоскопическим комплексом.

Под комбинированным эндотрахеальным наркозом в положении на спине, в условиях операционной, после обработки наружных половых органов раствором

бетадина, с введением в уретру геля катеджель, пациенту выполнено дренирование мочевого пузыря катетером уретральным оптическим с ПЭК, в ходе манипуляции диагностирована ятрогенная травма уретры (Рисунок 26), отмечается гиперемированная поврежденная слизистая уретры с кровоточащими сосудами, при дальнейшем продвижении катетера, диагностирован крупный ложный ход уретры, определяется дефект слизистой уретры, ведущей в слепо заканчивающийся канал, располагающийся вне основного канала уретры, и стриктура уретры, т.е. сужение мочеиспускательного канала за счет рубцовых изменений ранее перенесенных катетеризаций (Рисунок 27), минуя ложный ход, катетер беспрепятственно проведен в суженный основной канал до мочевого пузыря. Длительность катетеризации составила 14 минут.



Рисунок 26 – Ятрогенная травма уретры

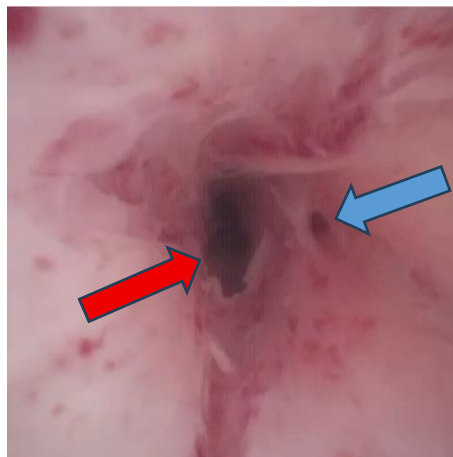


Рисунок 27 – Стриктура истинного хода уретры и ложный ход уретры (красной стрелкой указан-ложный ход, синей стрелкой-стриктура истинного хода)

Через 7 дней в плановом порядке с целью профилактики инфекционных осложнений и предупреждения инкрустации просвета катетера, последний был заменен, через 14 дней уретральный катетер удален. Самостоятельное мочеиспускание восстановилось в полном объеме. За 9-месячный период наблюдения осложнений, потребовавших дополнительной терапии и оперативных вмешательств у пациента не диагностировано.

### **Клиническое наблюдение №2**

Пациент Т., 70 лет, с диагнозом: Гиперплазия предстательной железы I стадии. Подозрение на рак предстательной железы (bl.prostatae?).

Жалобы: на затрудненное мочеиспускание вялой струей, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря.

Из анамнеза заболевания известно, что пациент впервые отметил повышение ПСА общего до 7.3 нг/мл в 2017г. В клинике урологии Сеченовского Университета выполнена 12-точечная трансректальная биопсия простаты. Гистологическое заключение: данных за рак не получено.

PSA3 - 42,47 от 03.02.2023 г. (пороговая величина 29,3). При МРТ малого таза с внутривенным контрастированием от 13.02.2023 г.: МР-картина ДГПЖ, изменения в предстательной железе (PI-RADS 3) (Рисунок 28). Пациент госпитализирован для выполнения прицельной МР/УЗ fusion-биопсии предстательной железы.

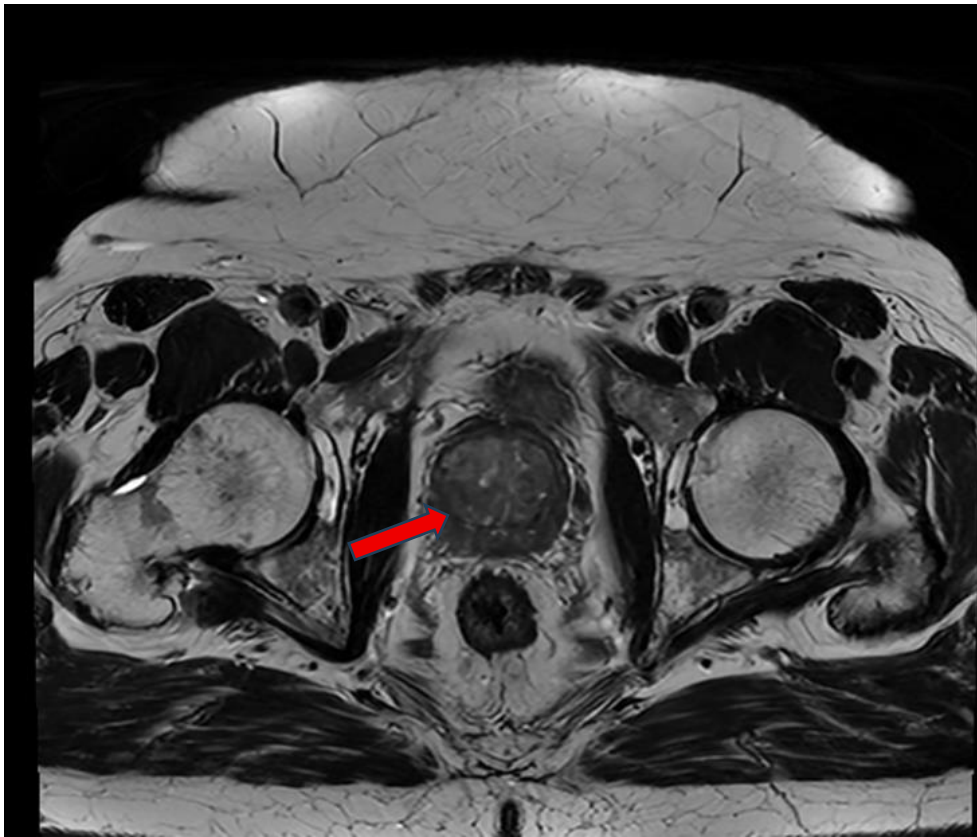


Рисунок 28 – МРТ органов малого таза с внутривенным контрастированием (красной стрелкой указан патологический очаг)

По результатам лабораторного исследования показатели общего анализа крови находились в пределах референсных значений. В общем анализе мочи: pH — 6,0, выраженная мутность, бледно-жёлтая окраска, наличие лейкоцитов в количестве 20–30 в поле зрения. Бактериологическое исследование мочи выявило рост *Escherichia coli* в концентрации  $10^5$  КОЕ/мл. В рамках предоперационной подготовки проведена антибактериальная терапия, по завершении которой контрольные анализы (общий анализ мочи и бактериологический посев) патологических отклонений не выявили.

При УЗИ патологических изменений почек не выявлено. Предстательная железа с четкими ровными контурами объёмом 96 см<sup>3</sup>, остаточной мочи нет (Рисунок 29).

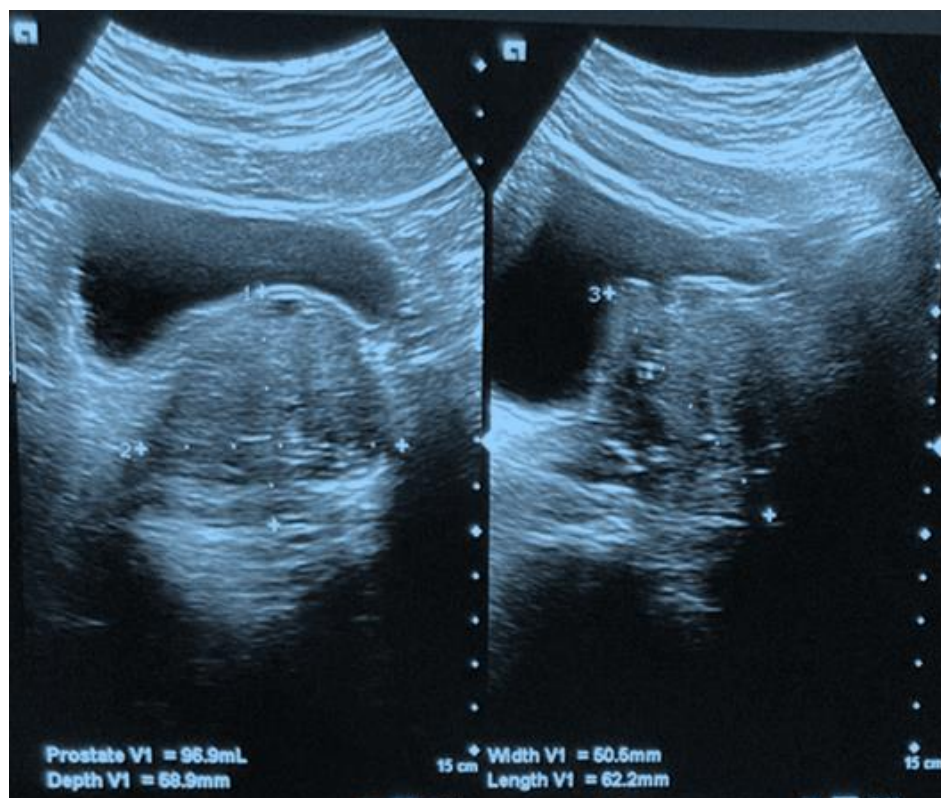


Рисунок 29 – Трансабдоминальное УЗИ предстательной железы

20.02.2023 г. под спинальной анестезией перед выполнением прицельной МР/УЗ-fusion биопсии пациенту предпринята попытка катетеризации мочевого пузыря уретральным катетером, которая оказалась безуспешной ввиду непреодолимого препятствия.

В условиях операционной в литотомическом положении после обработки наружных половых органов раствором бетадина, с введением в уретру геля катеджель, пациенту выполнено дренирование мочевого пузыря катетером уретральным оптическим. В ходе манипуляции диагностирован крупный ложный ход: определялось округлое отверстие с изъязвлёнными растянутыми стенками, ведущее в слепо заканчивающийся канал. Минуя ложный ход, катетер уретральным оптический беспрепятственно проведён в мочевой пузырь. Продолжительность катетеризации составила 4 минуты (Рисунок 30).

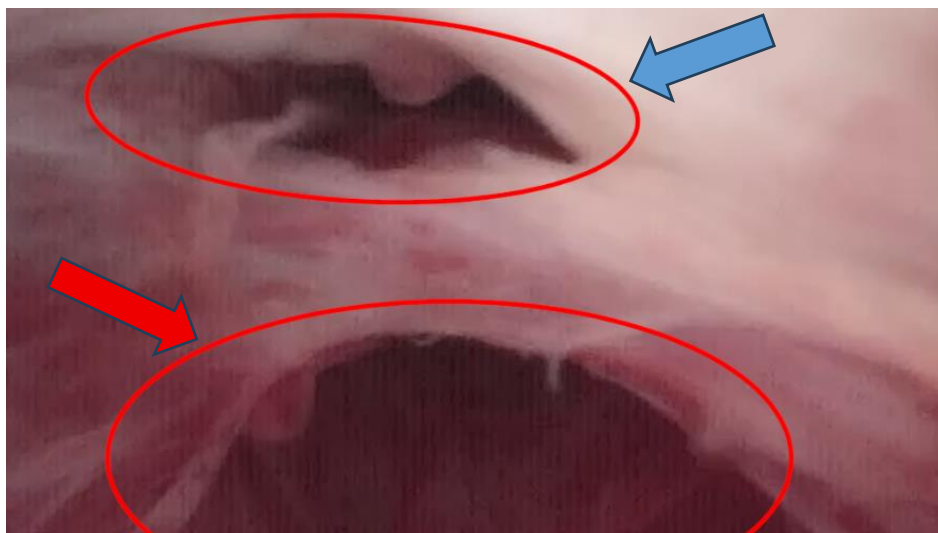


Рисунок 30 – Ложный ход и истинный ход уретры (красной стрелкой указан- ложный ход, синей стрелкой- истинный ход)

Через 3 дня уретральный катетер удален. Самостоятельное мочеиспускание восстановилось в полном объеме. При контрольном УЗИ остаточной мочи в мочевом пузыре не выявлено.

По результатам гистологического исследования данных за рак не получено. 01.03.2023г. выполнена лазерная энуклеация гиперплазии предстательной железы. При уретроцистоскопии стриктуры уретры и других травм или сужений уретры не выявлено (Рисунок 31).

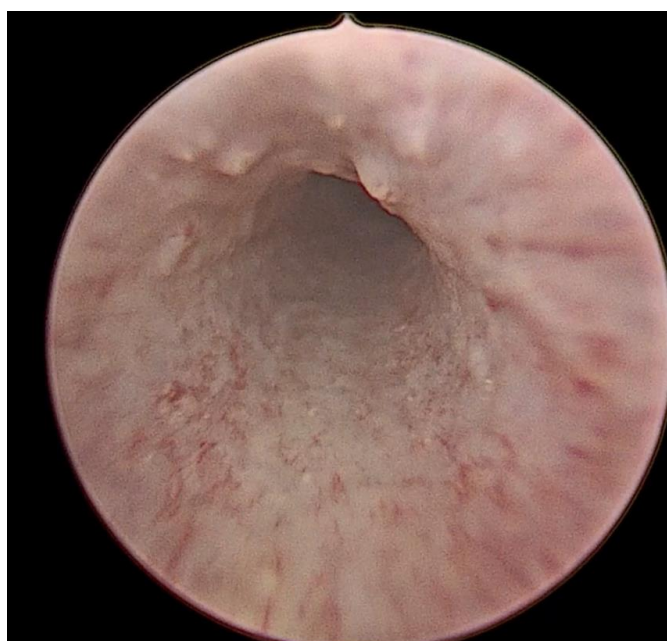


Рисунок 31 – Эндоскопическая картина через 20 дней после катетеризации

За 9-месячный период наблюдения осложнений, потребовавших дополнительной терапии или оперативных вмешательств, не выявлено.

### **Клиническое наблюдение №3**

Пациент Д., 54 лет, с диагнозом: рак простаты cT2aN0M0 ISUP 1(3+3=6 баллов по Глисону). Гиперплазия предстательной железы II ст.

Из анамнеза известно, что пациент страдает ДГПЖ с 2009 года. 23.08.2021 госпитализирован в ГКБ им. Боткина по поводу острой задержки мочи. Мочевой пузырь дренирован уретральным катетером Фолея. 25.08.2021 г. после удаления уретрального катетера самостоятельное мочеиспускание восстановилось в полном объеме. 24.09.2022 в ГКБ им. Боткина выполнена трансуретральная резекция простаты.

30.09.2024 г. в Клинике урологии Сеченовского Университета, выполнена 12-точечная трансректальная биопсия под УЗ-контролем. Гистологическое заключение: Ацинарная аденокарцинома простаты, по Глисону 3+3=6 баллов.

В общем анализе крови: гемоглобин 127 г/л; эритроциты  $4,2 \times 10^{12}$ /л; лейкоциты  $7,9 \times 10^9$  /л; тромбоциты -  $238 \times 10^9$  /л. В биохимическом анализе крови без отклонений от нормы. ПСА общий – 17,22 нг/мл, ПСА свободной -2,74 нг/мл, ПСА своб. / Пса общ. 15,9%. В общем анализе мочи: единичные в поле зрения; эритроциты – единичные в поле зрения. По данным бактериологического посева роста микрофлоры не выявлено.

При УЗИ патологических изменений почек не выявлено. Предстательная железа с четкими ровными контурами объёмом 15 см<sup>3</sup>, остаточной мочи нет (Рисунок 32).

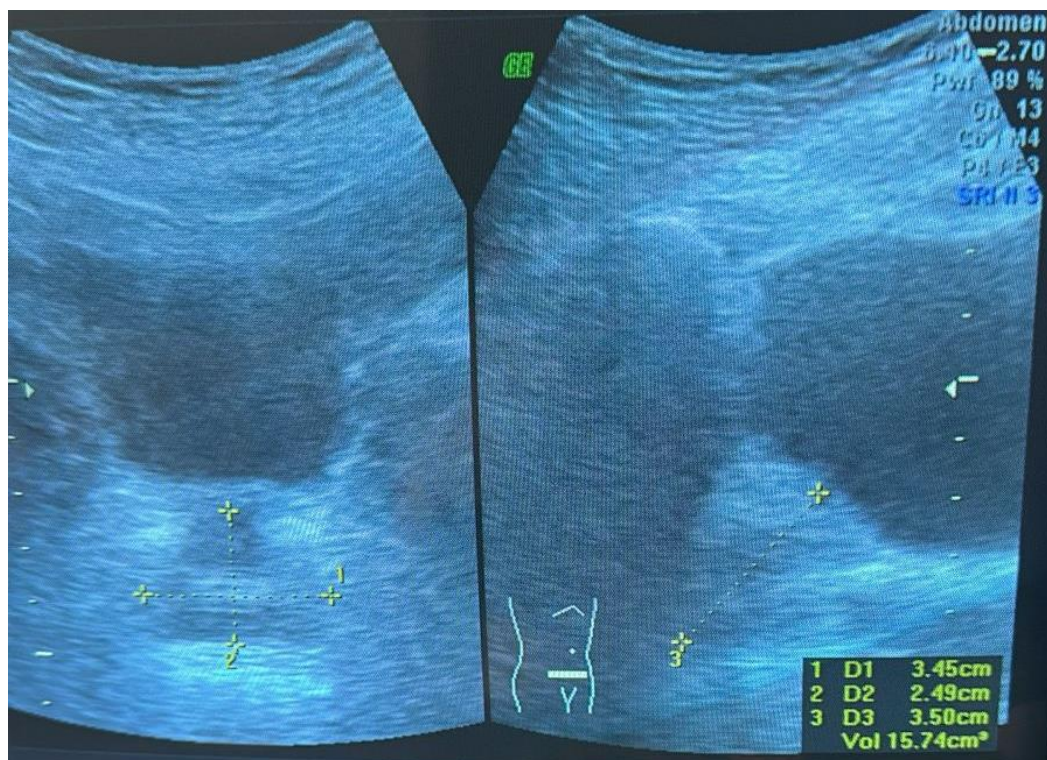


Рисунок 32 – Трансабдоминальное УЗИ предстательной железы

07.11.2022 перед выполнением робот-ассистированной радикальной простатвезикулэктомии предприняты попытки дренирования мочевого пузыря катетером Фолея, которые оказались безуспешными ввиду непреодолимого препятствия.

При последующей попытке дренирования катетером уретральным оптическим в ходе уретроскопии в луковичном отделе уретры диагностирована стриктура уретры: определяется кольцевидные «четкообразные» рубцовые сужения мочеиспускательного канала (Рисунок 33), которая беспрепятственно преодолена. При дальнейшем проведении катетера в мочевой пузырь диагностирована рубцовая деформация шейки мочевого пузыря: определяется суженная, ригидная с нарушением нормальной конфигурации с плотными белесоватыми участками фиброза шейка МП (Рисунок 34). Данное препятствие также беспрепятственно преодолено, и катетер уретральным оптическим проведен в мочевой пузырь. Длительность катетеризации составила 7 минут.



Рисунок 33 – Стриктура луковично-мембранозного отдела уретры



Рисунок 34 – Рубцовая деформация шейки мочевого пузыря

Пациенту выполнена робот-ассистированная простатвезикулэктомия с тазовой лимфаденэктомией. На 6-е сутки после операции выполнена ретроградная КТ-цистография (Рисунок 35), при которой затека контрастного препарата за пределы пузырно-уретрального анастомоза не выявлено. Уретральный катетер удален на 6-е сутки, самостоятельное мочеиспускание восстановилось в полном объеме.

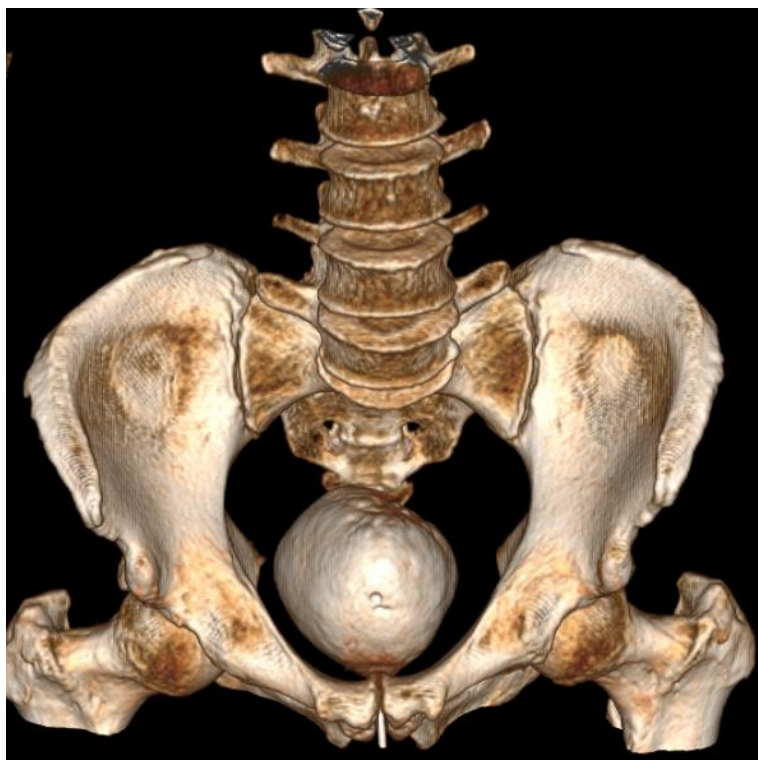


Рисунок 35 – КТ-цистограмма на 6-е сутки после операции

При контрольном УЗИ остаточной мочи в мочевом пузыре не выявлено.

В течение 9 месяцев наблюдения пациент не предъявлял жалоб на ухудшение качества мочеиспускания, требовавших повторной госпитализации.

### **3.11.1. Обобщение клинических наблюдений и их значение для клинической практики**

Представленные клинические наблюдения иллюстрируют типичные сценарии, в которых применение катетера уретрального оптического имеет наибольшую клиническую ценность. Во всех описанных случаях отмечались выраженные анатомические изменения уретры и простатического отдела, что делало стандартную катетеризацию потенциально опасной.

Объединяющим элементом клинических примеров является возможность безопасного преодоления препятствий под визуальным контролем с минимальной травматизацией слизистой оболочки. Отсутствие отдалённых осложнений в период

наблюдения подтверждает не только техническую успешность, но и клиническую надёжность предложенного метода.

Клинические наблюдения дополняют результаты статистического анализа и демонстрируют практическую применимость катетера уретрального оптического в реальных условиях урологической практики.

### 3.12. Выводы

В результате проведённого клинического исследования, в которое включены 185 мужчин с неудачной первичной попыткой катетеризации мочевого пузыря стандартным методом, выполнена сравнительная оценка эффективности и безопасности применения инновационного отечественного катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом (ПЭК) по сравнению с традиционной методикой уретроцистоскопии с гидрофильной струной.

Техническая эффективность катетеризации с использованием катетера уретрального оптического с ПЭК составила 96,8%, что статистически превышает показатель контрольной группы (уретроцистоскопия) - 85,7% ( $p=0,007$ ).

Продолжительность процедуры в основной группе существенно ниже:  $6,3 \pm 2,1$  мин против  $13,9 \pm 3,6$  мин в контрольной ( $p < 0,001$ ), что отражает более высокую оперативную эффективность инновационной методики.

Болевая реакция пациентов, оцененная по ВАШ, показала выраженное преимущество катетера уретрального оптического с ПЭК:  $3,1 \pm 1,5$  балла против  $7,5 \pm 1,5$  в контрольной группе ( $p < 0,001$ ). Расчёт стандартизированной величины эффекта (Cohen's  $d=2,93$ ) подтвердил наличие «очень большого» клинического эффекта.

Организационная гибкость методики значительно возросла: в основной группе процедуры выполнялись не только в операционной (41,5%), но и в перевязочной (41,5%), реанимации (13,8%) и палатных условиях (3,2%), что позволило снизить нагрузку на операционные блоки и расширить возможности экстренного дренирования.

Частота уретроррагии достоверно ниже в основной группе - 11,7% против 59,3% в контрольной ( $p < 0,001$ ), что подтверждает атравматичность исследуемого метода.

Построенная прогностическая модель прогноза успешности катетеризации, основанная на использовании катетера уретрального оптического с ПЭК, показала хорошее качество ( $AUC > 0,7$ ), что подтверждает надёжность методики как в клиническом, так и в статистическом отношении.

## ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ

### **4.1. Клинико-методологическая оценка эффективности катетеризации мочевого пузыря под визуальным контролем**

Проблема безопасной катетеризации мочевого пузыря у мужчин остаётся актуальной, несмотря на многолетний опыт применения стандартных уретральных катетеров и развитие эндоскопических технологий. Полученные в настоящем исследовании результаты подтверждают, что традиционный подход, основанный на «слепой» катетеризации с последующим применением ригидной уретроцистоскопии при неудаче, не всегда обеспечивает оптимальный баланс между эффективностью и безопасностью.

Высокая техническая успешность дренирования мочевого пузыря при использовании катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом (96,8%) свидетельствует о принципиальном преимуществе метода, основанного на прямом визуальном контроле. При этом важно подчеркнуть, что исследуемая методика демонстрировала устойчиво высокие показатели эффективности независимо от выраженности анатомических изменений уретры и простатического отдела.

В отличие от ригидной уретроцистоскопии, применение катетера уретрального оптического не требует расширения уретры жёстким инструментом, что снижает риск травматизации и делает процедуру более физиологичной. Это особенно актуально у пациентов пожилого возраста, ткани мочеиспускательного канала которых характеризуются сниженной эластичностью и повышенной уязвимостью к механическому воздействию.

Следует отметить, что катетеризация под визуальным контролем не является альтернативой эндоскопическим вмешательствам в классическом понимании, а представляет собой промежуточный, но принципиально важный этап между стандартной катетеризацией и полноценной уретроцистоскопией. Такой подход

позволяет избежать необоснованного применения более инвазивных методов в значительном числе клинических ситуаций.

#### **4.2. Роль анатомических факторов в развитии осложнений и значение визуального контроля**

Одним из ключевых аспектов обсуждаемой проблемы является влияние анатомических факторов на риск осложнений катетеризации мочевого пузыря. В литературе подчёркивается, что наличие доброкачественной гиперплазии предстательной железы, стриктур уретры и рубцовых деформаций шейки мочевого пузыря существенно повышает вероятность ятрогенных повреждений при трансуретральном доступе.

Разработанная шкала прогнозирования риска трудной катетеризации мочевого пузыря основана на результатах собственного клинического исследования и учитывает наиболее значимые факторы риска, выявленные у пациентов с неудачной попыткой стандартной катетеризации. Использование данного инструмента позволяет индивидуализировать выбор метода дренирования мочевого пузыря и минимизировать риск повреждения уретры.

Результаты настоящего исследования подтверждают, что именно эти факторы чаще всего лежат в основе неудачной первичной катетеризации стандартным методом. При этом применение катетера уретрального оптического с ПЭК позволило нивелировать негативное влияние анатомических препятствий за счёт визуальной идентификации истинного хода уретры и зон повышенного риска.

Особое клиническое значение имеет проблема ложных ходов уретры. Их формирование, как правило, связано с предшествующими травматичными попытками катетеризации и приводит к значительному искажению анатомии мочеиспускательного канала. В отсутствие визуального контроля ложный ход становится «ловушкой» для катетера, что резко повышает риск повторной травмы и уретроррагии. Прямой эндоскопический контроль позволяет исключить данную ситуацию и существенно повысить безопасность вмешательства.

Визуализация процесса катетеризации трансформирует саму процедуру- от эмпирического и во многом интуитивного метода к контролируемому и предсказуемому вмешательству.

#### **4.3. Причины снижения частоты уретроррагии при использовании катетера уретрального оптического**

Уретроррагия является одним из наиболее наглядных и клинически значимых осложнений катетеризации мочевого пузыря. Существенное снижение ее частоты в основной группе исследования требует отдельного обсуждения с позиций патогенеза и механики травмы.

При стандартной катетеризации повреждение слизистой оболочки уретры возникает вследствие контакта дистального конца катетера с зонами физиологических или патологических сужений, а также при продвижении инструмента по ложному ходу. В отсутствие визуального контроля оператор вынужден ориентироваться исключительно на сопротивление тканей, что нередко приводит к применению чрезмерного усилия.

Использование катетера уретрального оптического принципиально меняет ситуацию. Визуальный контроль позволяет своевременно распознавать участки сужения, корректировать направление продвижения катетера и избегать контакта с поврежденными или воспаленными участками слизистой. Кроме того, конусообразная форма направляющей насадки способствует более плавному и атравматичному прохождению по уретре.

С клинической точки зрения снижение частоты уретроррагии имеет долгосрочное значение, поскольку даже минимальные повреждения слизистой могут стать пусковым механизмом для развития воспалительных изменений и последующего рубцевания уретры.

#### **4.4. Влияние метода катетеризации мочевого пузыря на болевой синдром и анестезиологическое пособие**

Выраженность болевого синдрома при катетеризации мочевого пузыря непосредственно влияет на переносимость процедуры пациентом и определяет необходимость применения более интенсивных методов обезболивания. Полученные данные свидетельствуют о значительном снижении интенсивности боли при использовании катетера уретрального оптического с ПЭК.

Это может быть объяснено сочетанием нескольких факторов: меньшей продолжительностью процедуры, отсутствием необходимости в жёстких инструментах и снижением частоты травматизации слизистой оболочки уретры. В результате в большинстве случаев оказывается достаточным применение местной анестезии, что особенно важно у пациентов с высоким анестезиологическим риском.

Снижение потребности в спинальной и общей анестезии имеет не только клиническое, но и организационное значение, позволяя расширить возможности выполнения катетеризации вне операционного блока и снизить нагрузку на анестезиологическую службу.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ литературных данных показал, что катетеризация мочевого пузыря у мужчин сопряжена с высоким риском осложнений [13, 14, 21]. Наиболее частыми проблемами являются инфекции мочевых путей, травматические повреждения уретры и связанные с ними отдалённые последствия (уретриты, стриктуры) [16, 32, 33]. Катетер-ассоциированная инфекция (КАИМП) составляет до 40% всех внутрибольничных инфекций, причём риск бактериурии возрастает на ~5% с каждым днём и достигает около 95% через месяц постоянной катетеризации [74, 86].

Травма уретры при «слепом» введении катетера приводит к уретроррагии, ложным ходам и впоследствии - стриктурам; по данным современных исследований, около 6 случаев повреждений уретры приходится на 1000 катетеризаций, а до 16,3% стриктур у мужчин связаны именно с ранее проведённой катетеризацией [51, 53].

Наиболее уязвимыми участками при катетеризации являются передняя и простатическая части уретры, где чаще всего возникают микроповреждения и ложные ходы, особенно у пациентов с гиперплазией предстательной железы или стриктурами уретры. У пожилых мужчин и при длительной катетеризации эти осложнения встречаются чаще. Таким образом, проблема ятрогенных осложнений при катетеризации остается актуальной и многогранной [36, 86, 102].

Современные подходы к профилактике осложнений катетеризации основаны на комплексном воздействии. Во-первых, совершенствуются материалы катетеров: использование гидрофильных и антибактериальных покрытий (например, на основе серебра) снижает адгезию микробов и трение катетера об уретру [58, 66, 80]. Однако ни один материал не обеспечивает полной защиты: даже антимикробные покрытия (например, с нитрофуразоном) не оправдали ожиданий и могут вызывать побочные эффекты [47]. Перспективным направлением исследований является комбинация покрытий (антиизолирующих и бактерицидных) и внедрение новых технологий - ферментных покрытий против биоплёнок и наноматериалов [59].

Во-вторых, разрабатываются технологические инновации. Создаются «умные» катетеры со встроенными датчиками, способные мониторировать состав мочи и предупреждать обструкцию или инфекцию. В перспективе возможно создание катетеров, автономно высвобождающих антисептик или осуществляющих ирригацию при обнаружении первых признаков инфекции. Отдельно рассматривается направление биodeградируемых катетеров, исключающих необходимость травматичного удаления [42, 44].

В-третьих, значимых результатов позволяют достичь организационные меры: строгие протоколы асептики, обучение персонала, контроль времени нахождения катетера и своевременное удаление катетеров снижают частоту КАИМП на десятки процентов [88]. Несмотря на доказанную эффективность этих мер, в повседневной практике они нередко недооцениваются, поэтому стандартизация (чек-листы при установке катетеров, электронные напоминания и др.) требует дальнейшего внедрения [88]. Наконец, применяются альтернативные методы дренирования мочевого пузыря: надлобковые катетеры и наружные урологические устройства (кондомные катетеры) могут в ряде случаев заменить уретральную катетеризацию, снизив риск травм уретры и инфекций [52].

Совершенствование техники пункционной цистостомии и разработка новых наружных приспособлений расширяют возможности безопасного отведения мочи у мужчин [38]. Профилактика осложнений катетеризации мочевого пузыря должна быть комплексной, сочетая достижения материаловедения, технологий и организации помощи. Одним из наиболее перспективных направлений является снижение травматизма за счёт визуализации процесса катетеризации.

Литературные данные свидетельствуют, что применение методов прямого визуального контроля (УЗИ-навигация, рентген-контроль и др.) повышает успешность и безопасность катетеризации при сложной анатомии [102, 104, 106]. В частности, показана эффективность ультразвукового сопровождения катетера [98] и ретроградной уретрографии для введения катетера [8, 49]. На этом фоне разработка катетеров с возможностью визуального проведения по уретре является логичным следующим шагом. Прямой эндоскопический контроль во время

катетеризации позволяет избежать характерных для «слепого» метода осложнений - повреждения слизистой, ложных ходов и инфицирования [15, 104].

Для достижения цели работы проведено ретроспективное и проспективное нерандомизированное когортное сравнительное исследование в Институте урологии и репродуктивного здоровья человека Сеченовского Университета с сентября 2022 г. по март 2025 г. с одобрения локально-этического комитета.

В исследование включено 185 пациентов мужского пола в возрасте от 25 до 86 лет (средний возраст - 65 лет), которым требовалась катетеризация мочевого пузыря. Критерием включения являлась неудачная первичная попытка катетеризации стандартным «слепым» методом при острой задержке мочи или плановой необходимости дренирования. Пациенты разделены на две сопоставимые группы: основную группу (94 пациента), в которой применялась инновационная методика - катетеризация мочевого пузыря с использованием разработанного катетера уретрального оптического с портативным эндоскопическим комплексом, и контрольную (91 пациент), в которой после неудачи стандартной катетеризации выполнялась ригидная уретроцистоскопия с проведением гидрофильной струны-проводника в мочевой пузырь и последующей установкой уретрального катетера. Контрольная группа носила ретроспективный характер, набор в основную группу – проспективный.

Группы статистически сопоставимы по демографическим и клиническим показателям: в обеих приблизительно 84% пациентов имели в анамнезе урологические вмешательства на уретре, распространенность сопутствующего сахарного диабета также не различалась.

Катетер уретральный оптический, изготовленный и запатентованный в Сеченовском Университете (патент № 223673), представляет собой двухканальный эластичный катетер размером 18-20 Fr и длиной 40 см. Устройство оснащено стандартным баллоном, фиксирующимся в мочевом пузыре (до 30 мл) и имеет возможность для проведения визуализации: через основной канал катетера проводится миниатюрная полужесткая эндоскопическая оптика диаметром около 2,8 мм с углом обзора 120°, подключенная к портативному эндоскопическому

комплексу. Дистальный конец катетера открыт и дополнен специальной направляющей насадкой конусообразной формы из прочного полимера. Такая конструкция защищает оптический элемент при продвижении и обеспечивает атравматичное прохождение суженных участков уретры под визуальным контролем. В отличие от ранее известных прототипов без баллона, новый катетер совмещает функцию дренажа и эндоскопической навигации, позволяя сразу после установки оставить его как обычный катетер Фолея.

Катетер вводится под местной анестезией при асептических условиях, хирург продвигает его под визуальным контролем, преодолевая препятствия (стриктуры, увеличенные доли гиперплазии простаты) с минимальной травматизацией. После достижения мочевого пузыря проводник с оптикой удаляется, раздувается баллон катетера для фиксации. Таким образом, разработан принципиально новый подход к катетеризации мочевого пузыря у мужчин - трансуретральное дренирование под прямым визуальным контролем, обеспечивающее высокий профиль безопасности. Новизна метода заключается в сочетании диагностической и лечебной процедур: катетеризация превращается из «слепой» манипуляции в эндоскопически контролируемую, без существенного увеличения инвазивности.

Предполагалось, что этот подход повысит эффективность катетеризации и снизит частоту осложнений по сравнению со стандартной тактикой (многократные попытки «вслепую» или использование ригидного цистоскопа). Приведены статистические методы обработки данных и критерии оценки результатов исследования, применённые для объективной проверки выдвинутых гипотез.

Клиническая апробация разработанного метода продемонстрировала его существенные преимущества. Техническая успешность трансуретрального дренирования мочевого пузыря при использовании катетера уретрального оптического с ПЭК составила 96,8% против 85,7% в контрольной группе ( $p=0,007$ ). В основной группе в альтернативных инвазивных вмешательствах (ригидной эндоскопии или надлобковой цистостомии) составила 3,2% против 14,3% в контрольной.

Время выполнения катетеризации сократилось многократно благодаря внедрению визуального контроля. Медианная длительность процедуры в основной группе составила всего 4,0 минуты (межквартильный размах 3-7 мин), тогда как в контрольной группе - 15,0 минут (IQR 10–20 мин). С клинической точки зрения столь выраженное сокращение времени процедуры крайне важно: менее длительные манипуляции снижают травматизацию тканей, уменьшают объём необходимого расходного материала и дискомфорт для пациента, а также снижает потребность в привлечении анестезиологической бригады и операционного блока.

Болевые ощущения пациентов во время катетеризации существенно ниже при использовании катетера уретрального оптического с ПЭК. По данным опроса по визуально-аналоговой шкале боли, в основной группе средний балл боли составил  $3,1 \pm 1,5$ , тогда как в контрольной -  $7,5 \pm 1,5$  (по 10-балльной шкале). Снижение интенсивности болевого синдрома достигло около 59%, разница достоверна ( $p < 0,001$ ). Причём величина эффекта Cohen's  $d \approx 2,93$  соответствует «очень большому» клиническому эффекту. Пациенты из основной группы переносили процедуру гораздо легче, что указывает на меньшую травматизацию уретры, а также на отсутствие грубого механического сопротивления при введении катетера.

Практическим итогом выполненной работы стала разработка шкалы оценки риска трудной катетеризации мочевого пузыря и алгоритма выбора метода дренирования нижних мочевых путей. Предложенный подход основан на выявленных в ходе исследования клинических факторах риска и позволяет индивидуализировать тактику ведения пациентов, снизить вероятность неудачной катетеризации и связанных с ней осложнений. Использование шкалы в повседневной клинической практике может повысить безопасность и эффективность оказания специализированной урологической помощи.

Полученные результаты подтверждают, что внедрение визуального контроля при дренировании МП уретральным катетером позволяет решить давнюю проблему травматичных осложнений. Метод представляется особенно перспективным в ургентной урологии и для пациентов с анатомическими

препятствиями, где традиционные подходы часто терпят неудачу. Результаты полностью соответствуют исходной гипотезе исследования: катетер уретральный оптический с ПЭК обеспечивает более эффективное и безопасное дренирование мочевого пузыря у мужчин по сравнению со стандартной тактикой.

## 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 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

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бутнару, Д. В. Место тканевой инженерии в хирургическом лечении стриктур уретры у мужчин : специальность 3.1.13 «Урология и андрология» : диссертация ... доктора медицинских наук / Бутнару Денис Викторович ; ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2023. – 281 с.
2. Возможности ультразвуковой диагностики стриктур мочеиспускательного канала / П. В. Глыбочко, Ю. Г. Аляев, А. В. Амосов [и др.] // Медицинский алфавит. Диагностическая радиология. – 2012. – Т. 4, № 21. – С. 57–59.
3. Всемирная организация здравоохранения. Европейский портал информации здравоохранения : офиц. сайт. Число хирургических процедур в стационарах в год [Электронный ресурс]. – URL: [https://gateway.euro.who.int/ru/indicators/hfa\\_539-6031-total-number-of-inpatient-surgical-procedures-per-year/#id=19634&fullGraph=true](https://gateway.euro.who.int/ru/indicators/hfa_539-6031-total-number-of-inpatient-surgical-procedures-per-year/#id=19634&fullGraph=true) (дата обращения: 01.03.2023).
4. Гвасалия, Б. Р. Реконструктивная хирургия уретры : специальность 14.01.23 «Урология» диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Гвасалия Бадри Роинович ; ГБОУ ВПО «Смоленская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации – Москва, 2012. – 277 с.
5. Глыбочко, П. В. Профилактика ятрогенной травмы уретры: стандарты и инновации / П. В. Глыбочко, С. А. Яндиев, М. А. Газимиев. – Текст : электронный // Российское общество урологов : сборник тезисов. Материалы XXIII Конгресса Российского общества урологов сборник тезисов. 14-16 сентября 2023 г., Москва. – 2023. – С. 579–580. – URL: [https://congress-rou.ru/theses\\_archive](https://congress-rou.ru/theses_archive). – Дата публикации: 17.09.2023.
6. Греченков, А. С. Профилактика и лечение стриктур уретры и склероза шейки мочевого пузыря после ТУР простаты : специальность 14.01.23 «Урология» диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Греченков Антон Сергеевич ; ФГБОУ ВО Первый Московский государственный

медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России – Москва, 2017. – 122 с.

7. Дибиралиев, Ч. Д. Сравнительный анализ различных техник лазерной энуклеации гиперплазии простаты : специальность 3.1.13 «Урология и андрология» : диссертация ... кандидата медицинских наук / Дибиралиев Чингизхан Джалалович; Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2025. – 147 с.

8. Игнашин, Н. С. Соноуретрография в диагностике стриктур уретры / Н. С. Игнашин, А. В. Евсеев // Экспериментальная и клиническая урология. – 2010. – № 3. – С. 40–42.

9. Калинин, Н. Е. Минимизация интраренальных осложнений перкутанной нефролитотрипсии : специальность 3.1.13 «Урология и андрология» : диссертация ... кандидата медицинских наук / Калинин Никита Евгеньевич; Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет). – Москва, 2023. – 119 с.

10. 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.

11. Клинико-морфологические предикторы рецидива рака паренхимы почки / С. М. Амрахов, П. В. Глыбочко, Д. В. Бутнару [и др.] // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2024. – Т. 18. – № S2.1. – С. 136-146.

12. Кодзоков, М. А. Сравнительная оценка различных способов формирования уретроцистоанастомоза при робот-ассистированной радикальной простатэктомии : специальность 3.1.13 «Урология и андрология» : диссертация ... кандидата медицинских наук / Кодзоков Мурат Анатольевич ; Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2024. – 114 с.

13. Котов, С. В. Стриктуры уретры у мужчин. Выбор метода уретропластики / С. В. Котов ; – Москва : ИД «АБВ-пресс», 2018. – 184 с. – ISBN 978-5-903018-61-1.
14. Котов, С. В. Ятрогенные стриктуры уретры у мужчин: распространенность и основные этиологические факторы / С. В. Котов, М. К. Семенов // Экспериментальная и клиническая урология. – 2019. – Т. 11, № 3. – С. 152–157.
15. Медведев, В. Л. Малоинвазивные методики лечения стриктур передней уретры / В. Л. Медведев, Ю. Н. Медоев, В. В. Митусов // Вестник урологии. – 2017. – Т. 5, № 2. – С. 69–76.
16. Наранов, С. В. Идиопатические стриктуры уретры у мужчин : специальность 14.01.23 «Урология» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Наранов Санал Владимирович ; ФГБОУ ВО Ростовский государственный медицинский университет Минздрава России – Ростов-на-Дону, 2015. – 161 с.
17. Оперативное лечение протяженных стриктур уретры / Ф. Г. Колпациниди, П. С. Кызласов, А. Г. Мартов [и др.] // Астраханский медицинский журнал. – 2019. – Т. 14, № 3. – С. 36–45.
18. Оперативное лечение стриктур и облитераций уретры / М. И. Коган, В. В. Красулин, В. В. Митусов [и др.] // Урология. – 2015. – № 2. – С. 17-23.
19. Опыт применения отечественного катетера уретрального оптического МГ с портативным эндоскопическим комплексом / 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. – 2025. – С. 737-738. – URL: [https://congress-rou.ru/theses\\_archive](https://congress-rou.ru/theses_archive). – Дата публикации: 15.09.2025
20. Патент № RU 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>.
21. Патоморфологические аспекты стриктур уретры различной этиологии / С. В. Котов, А. П. Ракша, Р. И. Гуспанов [и др.] // Урология. – 2021. – № 2. – С. 5–13.

22. 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.
23. 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.
24. Первый опыт применения отечественного катетера уретрального оптического MG с портативным эндоскопическим комплексом / 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. Материалы XXIV Конгресса Российского общества урологов сборник тезисов. 12-14 сентября 2024 г., Москва. – 2024. – С. 641–642. – URL: [https://congress-rou.ru/theses\\_archive](https://congress-rou.ru/theses_archive). – Дата публикации: 15.09.2024.
25. Русанов, А. С. Создание алгоритма прогноза выживаемости онкологических пациентов на фоне и после перенесенной коронавирусной инфекции COVID-19 : специальность 3.1.6. «Онкология, лучевая терапия» : диссертация ... кандидата медицинских наук / Русанов Александр Сергеевич; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2024. – 155 с.
26. Сирота, Е. С. Компьютер-ассистированные операции при заболеваниях почки : специальность 14.01.23 «Урология» : диссертация ... доктора медицинских наук / Сирота Евгений Сергеевич; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2018. – 398 с.

27. Сложные стриктуры спонгиозной уретры с многоэтапным лечением: прогнозирование риска рецидива / М. И. Коган, В. П. Глухов, А. В. Ильяш [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2022. – Т. 15, № 1. – С. 136–141.
28. Совцов, С. А. Основные принципы организации современного хирургического стационара : монография / С. А. Совцов. – Челябинск : Цицеро, 2018. – 322 с. – ISBN 978-5-91283-930-6.
29. Сравнительный анализ пациентов со стриктурами спонгиозной уретры, подлежащих многоэтапной уретропластике или постоянной уретростомии / В. П. Глухов, М. И. Коган, А. В. Ильяш, В. А. Бугаенко // Урология. – 2022. – № 4. – С. 10–14.
30. Стриктуры передней уретры – современный подход к лечению / Д. В. Бутнару, Л. В. Марисов, Ю. Г. Аляев [и др.] // Уральский медицинский журнал. – 2012. – № 4 (96). – С. 115–121.
31. Турсунова, Ф. И. Инновации в технике выполнения перкутанной нефролитотомии : специальность 3.1.13 «Урология и андрология» : диссертация ... кандидата медицинских наук / Турсунова Фарзона Исмоилжоновна ; Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2025. – 114 с.
32. Факторы риска развития стриктур передней уретры после трансуретральной резекции предстательной железы / А. С. Греченков, П. В. Глыбочко, Ю. Г. Аляев [и др.] // Урология. – 2015. – № 1. – С. 62–65.
33. Факторы риска развития стриктур уретры и/или контрактуры шейки мочевого пузыря после монополярной трансуретральной резекции гиперплазии предстательной железы / А. С. Греченков, П. В. Глыбочко, Ю. Г. Аляев [и др.] // Вопросы урологии и андрологии. – 2017. – Т. 5, № 1. – С. 5–9.
34. Цой, Л. В. Роль молекулярных маркеров в диагностике почечно-клеточного рака и рака предстательной железы : специальность 14.03.02 «Патологическая анатомия» : диссертация ... кандидата медицинских наук / Цой Лариса Валерьевна; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет

имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). – Москва, 2020. – 183 с.

35. Чернов, Я. Н. Сравнительная оценка экстраперитонеоскопической, лапароскопической и робот-ассистированной радикальной простатэктомии : специальность 14.01.23 «Урология» : диссертация ... кандидата медицинских наук / Чернов Ярослав Николаевич; Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова. – Москва, 2019. – 131 с.

36. A geographic analysis of male urethral stricture aetiology and location / D. M. Stein, D. J. Thum, G. Barbagli [et al.] // BJU International. – 2013. – Vol. 112. – № 6. – P. 830-834.

37. A novel device for endoscopy-guided bladder catheterization outside of the operating theatre: early clinical experience / S. Vovdenko, M. Taratkin, A. Morozov [et al.] // International Urology and Nephrology – 2026. – Vol. 58. – №4. – P. 1255-1261.

38. A Prospective Multi-Institutional Evaluation of Iatrogenic Urethral Catheterization Injuries / S. M. Croghan, L. Hayes, E. M. O'Connor [et al.] // Journal of Investigative Surgery : The Official Journal of the Academy of Surgical Research. – 2022. – Vol. 35, № 10. – P. 1761–1766.

39. Aljohi, A. The efficacy of noble metal alloy urinary catheters in reducing catheter-associated urinary tract infection / A. Aljohi, H. Hassan, R. Gupta // Urology Annals. – 2016. – Vol. 8. – P. 423–429.

40. Antimicrobial catheters for reduction of symptomatic urinary tract infection in adults requiring short-term catheterisation in hospital: a multicentre randomised controlled trial / R. Pickard, T. Lam, G. MacLennan [et al.] // The Lancet. – 2012. – Vol. 380. – № 9857. – P. 1927-1935.

41. Ardehali, S. H. The Role of Foley Catheter Coated with Gold, Silver, and Palladium in Decreasing Urinary Tract Infections in the Intensive Care Unit; a Letter to Editor / S. H. Ardehali, M. Sedaghatmanesh, A. Fatemi // Archives of academic emergency medicine. – 2019. – Vol. 7. – P. 40.

42. Barken, K. B. A scoping review on the impact of hydrophilic versus non-hydrophilic intermittent catheters on UTI, QoL, satisfaction, preference, and other

- outcomes in neurogenic and non-neurogenic patients suffering from urinary retention / K. B. Barken, R. Vaabengaard // BMC Urology. – 2022. – Vol. 22. – № 1. – P. 153.
43. Bickford, A. M. Catalogue of Surgical Instruments; Hospital Supplies and Guide to Instruments for Operations / A. M. Bickford, L.T.D. Sons. – 8th edn. – Adelaide, 1948.
44. Biomimetic urine flow control can preserve bladder function in patients with indwelling catheterization / M. Xu, W. Zhang, I. Sheng [et al.] // Medicine. – 2023. – Vol. 102. – № 48. – P. e36444.
45. Bladder catheterisation / R. Feneley, D. Painter, A. Evans [et al.] // The British Journal of General Practice. – 2002. – T. 52. – № 479. – P. 500.
46. Carr, H. A. A short history of the Foley catheter: from handmade instrument to infection-prevention device / H. A. Carr // J Endourol. – 2000. – Vol. 14. – № 1. – P. 5-8.
47. Catheter-associated urinary infections and consequences of using coated versus non-coated urethral catheters – outcomes of a systematic review and meta-analysis of randomized trials / V. Gauhar, D. Castellani, J. Y-C. Teoh [et al.] // Journal of clinical Medicine. – 2022. – Vol. 11. – № 15. – C. 4463.
48. Causes and management for male urethral stricture / C. Chen, M. Zeng, R. Xue [et al.] // Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban. – 2018. – Vol. 43, № 5. – P. 520-527.
49. Clinical efficacy of retrograde urethrography-assisted urethral catheterization after failed conventional urethral catheterization / S. H. Kim, H. J. Yang, D. S. Kim [et al.] // BMC Urology. – 2021. – Vol. 21. – № 1. – P. 17.
50. Complications of clean intermittent catheterization in boys and young males with neurogenic bladder dysfunction / B. Lindehall, K. Abrahamsson, U. Jodal [et al.] // The Journal of Urology. – 2004. – Vol. 172. – № 4. – P. 1686-1688.
51. Complications of transurethral resection of the prostate (TURP)--incidence, management, and prevention / J. Rassweiler, D. Teber, R. Kuntz [et al.] // European Urology. – 2006. – Vol. 50, № 5. – P. 969-79.
52. Condom versus indwelling urinary catheters: a randomized trial / S. Saint, S. R. Kaufman, M. A. M. Rogers [et al.] // Journal of the American Geriatrics Society. – 2006. – Vol. 54. – № 7. – P. 1055-1061.

53. Contemporary urethral stricture characteristics in the developed world / E. Palminteri, E. Berdondini, P. Verze [et al.] // *Urology*. – 2013. – Vol. 81. – № 1. – P. 191-196.
54. Cytotoxicity of latex urinary catheters / M. Ruutu, O. Alfthan, M. Talja [et al.] // *British journal of urology*. – 1985. – Vol. 57. – № 1. – P. 82-87.
55. de Pezzer, Nouvelles sondes urethrales et vesicales en caoutchouc pur, tres flexibles / de Pezzer // *Congres Français Chirurgie*. – 1890. – Vol. 5. – P. 675-681.
56. Diagnosis, prevention, and treatment of catheter-associated urinary tract infection in adults: 2009 international clinical practice guidelines from the Infectious Disease Society of America / T. M. Hooton, S. F. Bradley, D. D. Cardenas [et al.] // *Clin Infectious Diseases*. – 2010. – Vol. 50 – № 5. – P. 625-663.
57. Early Arabian medicine. Contribution to urology / H. M. Hanafy, S. M. Saad, M. El-Rafaie [et al.] // *Urology*. – 1976. – Vol. 8. – P. 63–67.
58. Effects of hydrophilic coated catheters on urethral trauma, microtrauma and adverse events with intermittent catheterization in patients with bladder dysfunction: a systematic review and meta-analysis / X. Liao, Y. Liu, S. Liang [et al.] // *International Urology and Nephrology*. – 2022. – Vol. 54. – № 7. – P. 1461-1470.
59. Engineering a Point-of-Care Device for Multiplex Monitoring of Urinary Parameters / S. Ahmed, M. O. Althumayri, W. Xu [et al.] // *IEEE Sensors Letters*. – 2025. – Vol. 9. – № 4. – P. 1-4.
60. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002 / R. M. Klevens, J. R. Edwards, C. L. Richards [et al.] // *Public Health Reports*. – 2007. – Vol. 122. – № 2. – P. 160-166.
61. Etiology and Management of Male Iatrogenic Urethral Stricture: Retrospective Analysis of 172 Cases in a Single Medical Center / S. K. Zhou, J. Zhang, Y. L. Sa [et al.] // *Urologia Internationalis*. – 2016. – Vol. 97. – № 4. – P. 386-391.
62. European and Asian guidelines on management and prevention of catheter-associated urinary tract infections / P. Tenke, B. Kovacs, T. E. B. Johansen [et al.] // *International Journal of Antimicrobial Agents*. – 2008. – Vol. 31. – №1. – P. S68-78.

63. Foley, F. E. B. A hemostatic bag catheter: a one piece latex rubber structure for control of bleeding and constant drainage following prostatic resection / F. E. B. Foley // *The Journal of Urology*. – 1937. – Vol. 38. – № 1. – P. 134-139.
64. Huang, S. S. Catheter-associated urinary tract infections—turning the tide / S. S. Huang // *New England Journal of Medicine*. – 2016. – Vol. 374. – № 22. – P. 2168-2169.
65. Hydrophilic-coated catheters for intermittent catheterisation reduce urethral micro trauma: a prospective, randomised, participant-blinded, crossover study of three different types of catheters / J. Stensballe, D. Looms, P. N. Nielsen [et al.] // *European Urology*. – 2005. – Vol. 48. – № 6. – P. 978-983.
66. Impact of hydrophilic catheters on urinary tract infections in people with spinal cord injury: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / L. Li, W. Ye, H. Ruan [et al.] // *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. – 2013. – Vol. 94. – № 4. – P. 782-787.
67. Incidence of urinary tract infections after cardiac surgery: comparative study according to catheterization device / I. H. Fabrellas, M. R. Pavón, M. P. Canals [et al.] // *Enfermeria Intensiva*. – 2015. – Vol. 26. – P. 54–62.
68. Incidence, causes, and complications of urethral stricture disease / M. Lazzeri, S. Sansalone, G. Guazzoni [et al.] // *European Urology Supplements*. – 2016. – Vol. 15. – P. 2–6.
69. Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays urinary tract infections in acute spinal cord injury: a prospective, randomized, multicenter trial / D. D. Cardenas, K. N. Moore, A. Dannels-McClure [et al.] // *PM&R*. – 2011. – T. 3. – № 5. – P. 408-417.
70. Issues related to the use of a mobile application of the protocol for preventing and managing urinary catheter blockage among long-term indwelling urinary catheter users for visiting nurses: an interview study of visiting nurses in Japan / M. Fukuda, S. Maeda, T. Tekiuti [et al.] // *The Open Nursing Journal*. – 2020. – Vol. 14. – № 1. – P. 100-108.
71. Koleilat, N. Urethral false passage as a complication of intermittent catheterization / N. Koleilat, A. A. Sidi, R. Gonzalez // *The Journal of Urology*. – 1989. – Vol. 142. – № 5. – P. 1216-1217.

72. Kunin, C. N. M. Blockage of urinary catheters: role of microorganisms and constituents of the urine on formation of encrustations / C. N. M. Kunin // *Journal of Clinical Epidemiology*. – 1989. – Vol. 42. – № 9. – P. 835-842.
73. Lawrence, E. L. Kink, flow and retention properties of urinary catheters part 1: Conventional Foley catheters / E. L. Lawrence, I. G. Turner // *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*. – 2006. – Vol. 17. – № 2. – P. 147-152.
74. Maki, D. G. Engineering out the risk for infection with urinary catheters / D. G. Maki, P. A. Tambyah // *Emerging infectious diseases*. – 2001. – Vol. 7. – № 2. – P. 342-347.
75. Manalo, M., Jr. Medical interns' knowledge and training regarding urethral catheter insertion and insertion-related urethral injury in male patients / M. Manalo Jr., M. C. Lapitan, B. S. Buckley // *BMC Medical Education*. – 2011. – Vol. 11. – P. 73.
76. Mangelson, N. L. Silicone rubber uses in the lower urinary tract / N. L. Mangelson, R. T. Kado, A. T. K. Cockett // *The Journal of Urology*. – 1968. – Vol. 100. – № 4. – P. 573-577.
77. Mattelaer, J. J. Catheters and sounds: The history of bladder catheterisation / J. J. Mattelaer, L. Billiet // *Paraplegia*. – 1995. – Vol. 33. – P. 429-433.
78. Michielsen, D. P. Management of false passages in patients practising clean intermittent self catheterisation / D. P. Michielsen, J. J. Wyndaele // *Spinal Cord*. – 1999. – Vol. 37. – № 3. – P. 201-203.
79. Milles, G. Catheter-induced hemorrhagic pseudopolyps of the urinary bladder / G. Milles // *Jama*. – 1965. – Vol. 193. – № 11. – P. 968-969.
80. Mistry, S. Use of hydrophilic-coated urethral catheters in management of acute urinary retention / S. Mistry, D. Goldfarb, D. R. Roth // *Urology*. – 2007. – Vol. 70. – № 1. – P. 25-27.
81. Modified sonourethrography assists urethral catheterization / T. Minagawa, T. Suzuki, T. Domen [et al.] // *Journal of Medical Ultrasonics*. – 2016. – Vol. 43. – № 3. – P. 443-448.
82. Murphy, L. J. T. The history of urology / L. J. T. Murphy, E. Desnos. – Springfield : Thomas, 1972. – 531 p. – ISBN 0398023662.

83. Nacey, J. The evolution and development of the urinary catheter / J. Nacey, B. Delahunt // *The Australian and New Zealand Journal of Surgery*. – 1993. – Vol. 63. – № 10. – P. 815-819.
84. Noble metal alloy-coated latex versus silicone Foley catheter in short-term catheterization: A randomized controlled study / K. Stenzelius, S. Persson, U. B. Olsson [et al.] // *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*. – 2011. – Vol. 45. – P. 258-264.
85. Potugari, B. R. Multimodal intervention approach reduces catheter-associated urinary tract infections in a rural tertiary care center / B. R. Potugari, P. E. Umukoro, J. G. Vedre // *Clinical Medicine & Research*. – 2020. – Vol. 18. – № 4. – P. 140-144.
86. Prevention of Nosocomial Catheter-Associated Urinary Tract Infections Through Computerized Feedback to Physicians and a Nurse-Directed Protocol / J. Topal, S. Conklin, K. Camp [et al.] // *American Journal of Medical Quality*. – 2019. – Vol. 34. – № 5. – P. 430-435.
87. Review of strategies to reduce central line-associated bloodstream infection (CLABSI) and catheter-associated urinary tract infection (CAUTI) in adult ICUs / P. K. Patel, A. Gupta, V. M. Vaughn [et al.] // *Journal of Hospital Medicine*. – 2018. – Vol. 13. – № 2. – P. 105-116.
88. Rozario, D. Reducing catheter-associated urinary tract infections using a multimodal approach—the NSQIP experience of Oakville Trafalgar Memorial Hospital / D. Rozario // *Canadian Journal of Surgery*. – 2018. – Vol. 61. – № 4. – P. E7.
89. Russel, J. A. The current management of septic shock / J. A. Russel // *Minerva Medica*. – 2008. – Vol. 99. – № 5. – P. 431-458.
90. Samson, G. Neurogenic bladder in spinal cord injury / G. Samson, D. D. Cardenas // *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*. – 2007. – Vol. 18. – № 2. – P. 255-274.
91. Sun, Y. Role of noble metal-coated catheters for short-term urinary catheterization of adults: a meta-analysis / Y. Sun, P. Ren, X. Long // *PLoS One*. – 2020. – Vol. 15. – № 6. – P. e0233215.

92. Surgical treatment of bulbar urethral strictures: tips and tricks / G. Barbagli, M. Bandini, S. Balò [et al.] // *International Brazilian Journal of Urology*. – 2020. – Vol. 46, № 4. – P. 511-518.
93. Tambyah, P. A. Catheter-associated urinary tract infection / P. A. Tambyah, J. Oon // *Current Opinion in Infectious Diseases*. – 2012. – Vol. 25. – № 4. – P. 365-370.
94. Tenke, P. An update on prevention and treatment of catheter-associated urinary tract infections / P. Tenke, B. Köves, T. E. B. Johansen // *Current Opinion in Infectious Diseases*. – 2014. – Vol. 27. – № 1. – P. 102-107.
95. The effect of suprapubic catheterization versus transurethral catheterization after abdominal surgery on urinary tract infection: a randomized controlled trial / A. H. Baan, H. Vermeulen, J. van der Meulen [et al.] // *Digestive Surgery*. – 2003. – Vol. 20. – № 4. – P. 290-295.
96. The first clinical experience of bladder catheterization with a novel visus MG catheter under visual guidance / A. O. Morozov, S. A. Yandiev, S. V. Vovdenko [et al.] // *The Journal of Urology*. – 2025. – Vol. 213. – № 5S. – P. e571.
97. Traditional Foley drainage systems – do they drain the bladder? / M. M. Garcia, S. Gulati, D. Liepmann [et al.] // *The Journal of Urology*. – 2007. – Vol. 177. – № 1. – P. 203-207.
98. Transabdominal ultrasound-guided urethral catheterization with transrectal pressure / T. Kameda, Y. Murata, M. Fujita [et al.] // *The Journal of Emergency Medicine*. – 2014. – Vol. 46. – № 2. – P. 215-219.
99. Urethral (indwelling or intermittent) or suprapubic routes for short-term catheterisation in hospitalised adults / E. A. Kidd, F. Stewart, N. C. Kassis [et al.] // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2015. – № 12.
100. Urethral stricture: etiology, investigation and treatments / S. Tritschler, A. Roosen, C. Füllhase [et al.] // *Deutsches Ärzteblatt International*. – 2013. – Vol. 110. – № 13. – P. 220-226.
101. Urinary catheter ‘deflation cuff’ formation: clinical audit and quantitative in vitro analysis / J. Parkin, J. Scanlan, M. Wooley [et al.] // *BJU International*. – 2002. – Vol. 90. – № 7. – P. 666-671.

102. Villanueva, C. Difficult male urethral catheterization: a review of different approaches / C. Villanueva, G. P. Hemstreet, 3rd // International Brazilian Journal of Urology. – 2008. – Vol. 34. – № 4. – P. 401–411.
103. Wagner, K. R. Urinary catheterization: a paradigm shift in difficult urinary catheterization / K. R. Wagner, E. T. Bird, K. S. Coffield // Current Urology Reports. – 2016. – Vol. 17. – № 11. – P. 82.
104. Willette, P. A. Visually guided male urinary catheterization: a feasibility study / P. A. Willette, K. Banks, L. Shaffer // Journal of Emergency Nursing. – 2013. – Vol. 39. – № 1. – P. 27-32.
105. World Health Organization: official website. Antimicrobial resistance global report on surveillance: 2014 summary (WHO, 2014) [Electronic resource] – URL: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSE-PED-AIP-2014.2> (дата обращения: 13.09.2024).
106. Zammit, P. A. The difficult urethral catheterization: use of a hydrophilic guidewire / P. A. Zammit, K. German // BJU international. – 2004. – Vol. 93. – № 6. – P. 883-884.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

Патент на катетер уретральный оптический для безопасного дренирования мочевого пузыря

