

ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ ORIGINAL ARTICLES

<https://doi.org/10.57256/2949-0715-2025-4-3-74-83>



ВОДНО-ПАРОВАЯ ТЕРМОТЕРАПИЯ REZŪM В ЛЕЧЕНИИ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРОСТАТЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИСХОДЫ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Воробьёв В.А. ¹, Тухиев А.Р. ¹, Леявин К.Б. ², Осадчинский А.Е. ³, Фокин С.О. ¹,
Белых К.Р. ¹, Су-Янз К.М. ¹

¹ Иркутский государственный медицинский университет, 664003, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, 1, Россия

² Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, 664049, г. Иркутск, Юбилейный, 100, Россия

³ ООО «БОСТОН СЭНТИФИК», 125315, г. Москва, Ленинградский просп., 72, корп. 2, Россия

АННОТАЦИЯ

Актуальность. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы – одно из самых распространённых урологических заболеваний у мужчин пожилого возраста, причём её распространённость и тяжесть симптомов увеличиваются пропорционально возрасту. В то же время возможности консервативной терапии нередко ограничены (многие пациенты сохраняют выраженные симптомы на фоне лечения), а стандартная операция трансуретральной резекции простаты сопряжена с риском осложнений – кровотечения, госпитализации, а также высоким процентом сексуальных дисфункций (ретроградная эякуляция наблюдается у 50–70 % пациентов). На этом фоне водно-паровая термотерапия Rezūm выступает перспективной малоинвазивной альтернативой: она обеспечивает стойкое снижение симптоматики доброкачественной гиперплазии предстательной железы при минимальном травматизме, позволяя избежать длительного медикаментозного лечения и снизить риск хирургических осложнений, сохраняя при этом орган и половую функцию пациента.

Цель. Оценить ранние клинические исходы и безопасность водно-паровой термотерапии Rezūm у пациентов с доброкачественной гиперплазией простаты.

Материалы и методы. Выполнен ретроспективный одноцентровый анализ результатов лечения 9 мужчин (49–78 лет; средний возраст – $59,4 \pm 9,1$ года) с тяжёлыми симптомами со стороны нижних мочевых путей (IPSS ≥ 22) и умеренным увеличением простаты (30,8–70,0 мл). Всем пациентам проведена термоабляция Rezūm (4–6 инъекций пара; средняя продолжительность – $7,8 \pm 1,5$ мин). Контрольная оценка через 3 месяца включала оценку по шкале International Prostate Symptom Score и связанный с симптомами индекс качества жизни, максимальную скорость потока мочи, объём остаточной мочи, объём простаты и регистрацию осложнений (по классификации Клавье – Диндо).

Результаты. По истечению трёх месяцев суммарный балл по шкале International Prostate Symptom Score снизился с $25,8 \pm 2,9$ до $5,9 \pm 1,3$ балла (77 %; $p < 0,01$); индекс качества жизни – с $5,0 \pm 0,5$ до $1,1 \pm 0,3$ (78 %; $p < 0,01$). Максимальная скорость потока мочи увеличилась с $6,6 \pm 2,8$ до $20,8 \pm 2,8$ мл/с (+215 %; $p < 0,01$); объём остаточной мочи снизился с 128 ± 116 до 0 мл ($p < 0,01$). Объём простаты уменьшился на 65 % ($53,3 \pm 14,8$ до $18,6 \pm 2,9$ мл; $p < 0,01$). Восстановление самостоятельного мочеиспускания достигнуто у 100 % больных (медиана – 7 суток). Осложнения I–II степени зарегистрированы у 2 пациентов (11 % – макрогематурия, 11 % – преходящая задержка мочи); осложнений \geq III степени, инфекций и сексуальных дисфункций не выявлено.

Заключение. Водно-паровая термотерапия Rezūm обеспечивает значимое снижение симптомов доброкачественной гиперплазии простаты, улучшение уродинамики и быстрое восстановление мочеиспускания при минимальном риске осложнений. Метод может рассматриваться как эффективная малоинвазивная альтернатива трансуретральной резекции простаты.

Ключевые слова: доброкачественная гиперплазия простаты, Rezūm, водяной пар, минимально инвазивная хирургия, IPSS, Qmax

Для цитирования: Воробьёв В.А., Тухиев А.Р., Леявин К.Б., Осадчинский А.Е., Фокин С.О., Белых К.Р., Су-Янз К.М. Водно-паровая термотерапия Rezūm в лечении доброкачественной гиперплазии простаты: клинические исходы и эффективность. *Байкальский медицинский журнал*. 2025; 4(3): 74–83. <https://doi.org/10.57256/2949-0715-2025-4-3-74-83>

REZŪM WATER VAPOR THERMAL THERAPY IN THE TREATMENT OF BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA: CLINICAL OUTCOMES AND EFFICACY

Vladimir A. Vorobev¹, Artur R. Tukhiev¹, Kirill B. Lelyavin², Aleksandr E. Osadchinskii³, Semyon O. Fokin¹, Konstantin R. Belih¹, Kirill M. Su-Yanz¹

¹ Irkutsk State Medical University, 664003, Irkutsk, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Russian Federation

² Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – Branch of the Russian Medical Academy of Postgraduate Education, 664049, Irkutsk, Yubileiny, 100, Russian Federation

³ BOSTON SCIENTIFIC, 125315, Moscow, Leningradsky ave., 72, build. 2, Russian Federation

ABSTRACT

Background. Benign prostatic hyperplasia (BPH) is one of the most common urological conditions in elderly men, with both its prevalence and symptom severity increasing proportionally with age. At the same time, the effectiveness of conservative therapy is often limited, as many patients continue to experience significant lower urinary tract symptoms despite medical treatment. The standard surgical option – transurethral resection of the prostate – is associated with risks such as bleeding, hospitalization, and a high incidence of sexual dysfunction, with retrograde ejaculation occurring in 50–70 % of patients. In this context, water vapor thermal therapy (Rezūm) represents a promising minimally invasive alternative. It provides durable relief of BPH-related symptoms with minimal invasiveness, allowing patients to avoid long-term pharmacotherapy and reduce the risk of surgical complications, while preserving the prostate gland and sexual function.

Aim. To evaluate the early clinical outcomes and safety of Rezūm water vapor thermal therapy in patients with benign prostatic hyperplasia.

Materials and methods. A retrospective single-center analysis was conducted on the treatment outcomes of 9 men (aged 49–78 years; mean age – 59.4 ± 9.1 years) presenting with severe lower urinary tract symptoms (International Prostate Symptom Score (IPSS) ≥ 22) and moderate prostate enlargement (30.8–70.0 mL). All patients underwent Rezūm thermal ablation (4–6 vapor injections; mean procedure duration – 7.8 ± 1.5 minutes). Follow-up at 3 months included assessment using the IPSS, quality of life (QoL) index related to symptoms, maximum urinary flow rate (Qmax), post-void residual urine volume (PVR), prostate volume, and complication recording according to the Clavien – Dindo classification.

Results. By the 3-month follow-up, the total IPSS score had significantly decreased from 25.8 ± 2.9 to 5.9 ± 1.3 points (77 % reduction; $p < 0.01$), and the QoL index improved from 5.0 ± 0.5 to 1.1 ± 0.3 (78 % reduction; $p < 0.01$). Qmax increased from 6.6 ± 2.8 to 20.8 ± 2.8 mL/s (+215 %; $p < 0.01$), while the PVR decreased from 128 ± 116 to 0 mL ($p < 0.01$). Prostate volume was reduced by 65 % (from 53.3 ± 14.8 to 18.6 ± 2.9 mL; $p < 0.01$). Spontaneous voiding was restored in 100 % of patients (median time – 7 days). Grade I–II complications were observed in 2 patients (11 % – macroscopic hematuria, 11 % – transient urinary retention). No complications of grade \geq III, infections, or sexual dysfunctions were reported.

Conclusion. Rezūm water vapor thermal therapy provides a significant reduction in BPH-related symptoms, improves urodynamic parameters, and enables rapid recovery of spontaneous voiding with a minimal risk of complications. It may be considered an effective minimally invasive alternative to transurethral resection of the prostate.

Key words: benign prostatic hyperplasia, Rezūm, water vapour therapy, minimally invasive surgery, IPSS, peak flow rate

For citation: Vorobev V.A., Tukhiev A.R., Lelyavin K.B., Osadchinskii A.E., Fokin S.O., Belih K.R., Su-Yanz K.M. Rezūm water vapor thermal therapy in the treatment of benign prostatic hyperplasia: Clinical outcomes and efficacy. *Baikal Medical Journal*. 2025; 4(3): 74–83. <https://doi.org/10.57256/2949-0715-2025-4-3-74-83>

ВВЕДЕНИЕ

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) – одно из самых распространённых урологических заболеваний у мужчин пожилого возраста. К 60 годам признаки ДГПЖ выявляются примерно у половины мужчин, а к 85 годам распространённость достигает 90 % [1, 2]. Гиперплазия простаты приводит к развитию комплекса симптомов нижних мочевых путей – затруднению и учащению мочеиспускания, ослаблению струи, императивным позывам, ночному мочеиспусканию (ноктурии) и ощущению неполного опорожнения. Эти симптомы существенно снижают качество жизни пациентов и могут приводить к осложнениям: инфекциям мочевых путей, образованию камней мочевого пузыря, острой задержке мочи и даже хронической почечной недостаточности [3].

Традиционное лечение ДГПЖ включает медикаментозную терапию (α -адреноблокаторы, ингибиторы 5- α -редуктазы и др.) либо хирургическое вмешательство (трансуретральная резекция (ТУР) простаты и её современные модификации). Однако консервативная терапия не всегда достаточно эффективна и может вызывать побочные эффекты, а хирургическое лечение инвазивно и связано с риском осложнений [3]. Медикаментозная терапия при ДГПЖ, как подчёркивается в ряде публикаций, далеко не всегда оказывается эффективной, особенно у пожилых пациентов с сопутствующей соматической патологией, что обуславливает необходимость поиска менее инвазивных и более безопасных методов лечения, обеспечивающих устойчивое облегчение симптомов без существенных рисков [1, 4]. В последние годы внедряются малоинвазивные методы терапии ДГПЖ. Одним из них является инъекционно-паровая термотерапия Rezūm – техника абляции гиперплазированной ткани простаты с помощью энергии водяного пара. Метод Rezūm одобрен Управлением по санитарному надзору (Food and Drug Administration, FDA) и включён в клинические рекомендации Американской урологической ассоциации [4, 5].

Водно-паровая терапия Rezūm проводится без разрезов, может выполняться под местной анестезией и направлена на устранение самой причины инфравезикальной обструкции – избыточной ткани предстательной железы. В процессе процедуры через специальный аппликатор в ткань простаты вводятся небольшие дозы стерильного водяного пара, который вызывает гибель клеток аденоматозной ткани; в последующие недели эти клетки разрушаются организмом, приводя к уменьшению объёма железы и облегчению симптомов [4]. Клинические исследования показали, что у большинства пациентов облегчение симптоматики наступает уже через 1–2 недели, а максимальный эффект развивается к концу 3-го месяца после процедуры. Важное достоинство метода – сохранение сексуальной функции: в отличие от некоторых хирургических вмешательств (на-

пример, ТУР простаты), терапия Rezūm не ухудшает эректильную функцию и не приводит к ретроградной эякуляции [6]. Также пациенты, как правило, быстро возвращаются к обычной активности (в течение нескольких дней) после такой малоинвазивной процедуры. По данным многолетних наблюдений, достигнутое улучшение сохраняется – пятилетний мировой опыт применения Rezūm показывает стойкое снижение симптомов ДГПЖ, при этом лишь около 4,4 % пациентов за это время потребовали повторного вмешательства (повторная терапия Rezūm или впоследствии эндоскопическая операция) [6, 7]. Полученные данные согласуются с результатами международного многоцентрового рандомизированного исследования, в котором водно-паровая термотерапия Rezūm продемонстрировала выраженное и стойкое снижение симптомов на протяжении пятилетнего периода наблюдения (почти на 50 % от исходного уровня), при крайне низкой частоте повторных вмешательств (4,4 %) и сохранении половой функции у большинства пациентов [8].

На фоне накопления данных о безопасности и эффективности нового метода целью настоящей работы стала оценка клинических исходов применения водно-паровой термотерапии Rezūm у пациентов с ДГПЖ в собственной клинической серии. Анализируются изменения уродинамических и симптоматических показателей до и после лечения, восстановление функции мочеиспускания, а также отдалённые результаты и возникающие осложнения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования

Проведено одноцентровое исследование серии случаев – анализ данных пациентов с ДГПЖ, перенёсших процедуру Rezūm. В исследование включено 9 пациентов мужского пола в возрасте от 49 до 78 лет (средний возраст – $59,4 \pm 9,1$ года), которые проходили лечение в период с февраля по июнь 2025 г. Критериями включения были наличие симптомов нижних мочевых путей средней и тяжёлой степени (международная шкала International Prostate Symptom Score (IPSS) ≥ 20 баллов) на фоне подтверждённой доброкачественной гиперплазии простаты (объём простаты по УЗИ от 30 см³ и более), а также согласие пациента на проведение малоинвазивного лечения. У части пациентов имелась хроническая задержка мочи с формированием значительного остаточного объёма. Исходный средний объём предстательной железы составлял $53,3 \pm 14,8$ мл (30,8–70 мл). У 2 (22 %) пациентов в анамнезе отмечалось проведение лечения стриктуры уретры: одному была выполнена эндоскопическая оптическая уретротомия, другому – эндоскопическая оптическая уретропластика, у 1 (11 %) – медикаментозное лечение хронического бактериального простатита. Также в группе были сопутствующие заболева-

ния, такие как артериальная гипертензия (у 2 пациентов), ишемическая болезнь сердца (у 1 пациента), хроническая болезнь почек (у 2 пациентов), сахарный диабет 2-го типа (у 2 пациентов) и др. Наличие злокачественной патологии простаты было исключено (уровень простатического специфического антигена (ПСА) у всех пациентов $\leq 5,4$ нг/мл, при необходимости выполнялась биопсия до включения в исследование).

Процедура Rezūm

Манипуляция выполнялась амбулаторно под местным обезболиванием (инстиляция лидокаинового геля в уретру, при необходимости – внутривенная седация). Однако ряд экспертов подчёркивают, что выбор типа анестезии в значительной степени зависит от доступных ресурсов медицинского учреждения, но предпочтительным методом является седация [9]. Через уретру в простату вводился аппликатор Rezūm™ System, после чего последовательно осуществлялись инъекции водяного пара в доли простаты (в среднем – 4–6 имплантаций пара за сеанс, в зависимости от объёма железы). Каждая подача пара длилась 9 секунд, энергия распространялась в пределах стромы железы, вызывая локальную термоабляцию гиперплазированной ткани. В завершение процедуры всем пациентам на фоне отёка тканей устанавливался уретральный катетер. Длительность самой процедуры составила 5–10 минут (среднее время – $7,8 \pm 1,5$ мин). Послеоперационно мочевого катетер удаляли через несколько дней (от 5 до 7 дней) после вмешательства по мере восстановления самостоятельного мочеиспускания.

Наблюдение и оценка параметров

Все пациенты проходили клиническое обследование до операции и при каждом последующем ежемесячном визите после хирургического вмешательства. Оценивались следующие показатели: международная шкала симптомов простаты IPSS и связанный с симптомами индекс качества жизни (QoL) – до лечения и после вмешательства; максимальная скорость потока мочи (Qmax, по данным урофлоуметрии) и объём остаточной мочи (по данным ультразвукового исследования (УЗИ) мочевого пузыря) – до и после лечения; объём простаты (по данным трансуретрального УЗИ (ТРУЗИ)) – до лечения и при контрольном обследовании. Дополнительно измерялись лабораторные показатели крови и мочи (общий анализ мочи, общий анализ крови, биохимический профиль) до и после процедуры для мониторинга безопасности. Восстановление мочеиспускания фиксировалось как время от дня процедуры до дня удаления катетера с успешным самостоятельным мочеиспусканием; при каждом визите проводилась комплексная оценка состояния пациента, включая восстановление функции мочеиспускания: отмечались показатели качества мочеиспускания, выполнялась урофлоуметрия, ультразвуко-

вой контроль остаточной мочи, оценка симптомов нижних мочевых путей, а также другие диагностические мероприятия. Осложнения после вмешательства регистрировались и классифицировались по шкале Клавье – Диндо: учитывались случаи гематурии, острой задержки мочи (требующей временной рекатетеризации), инфекции мочевых путей, стриктуры уретры и др. Также отмечены случаи необходимости повторного лечения ДГПЖ (повторная процедура Rezūm или переход на иную методику) и их причины.

Исходные характеристики пациентов

В исследуемую группу вошло 9 пациентов с симптоматической ДГПЖ. Средний возраст составил $59,4 \pm 9,1$ года (от 49 до 78 лет). Средний индекс массы тела (ИМТ) – $27,7 \pm 4,3$ кг/м², что соответствует диапазону от нормы до ожирения I степени. Исходные показатели симптомов были высокими: суммарный балл IPSS до лечения – в среднем $25,8 \pm 2,9$ (медиана – 26, диапазон – 22–30 баллов), что соответствует тяжёлой степени симптоматики. Оценка качества жизни (QoL) до лечения – $5,0 \pm 0,5$ по шкале от 0 (идеальное качество жизни) до 6 (крайне неудовлетворительное); большинство пациентов оценивали своё состояние как «неудовлетворительное» или «очень плохое». Уродинамические параметры также указывали на выраженную обструкцию: средняя максимальная скорость потока мочи Qmax составляла всего $6,6 \pm 2,8$ мл/с (медиана – 6 мл/с, минимум – 4 мл/с, максимум – 13 мл/с), что значительно ниже нормы. Средний объём остаточной мочи до лечения равнялся 128 ± 116 мл (медиана – 90 мл), при этом у 3 пациентов наблюдалась хроническая задержка мочи (остаточный объём > 150 мл, в одном случае достигал 390 мл). Объём предстательной железы по данным ТРУЗИ до лечения варьировал от 30,8 до 70,0 мл (в среднем – $53,3 \pm 14,8$ мл), что характерно для умеренной гиперплазии. Уровень простатического специфического антигена (ПСА) находился в пределах 0,2–5,4 нг/мл (средний – $1,79 \pm 1,47$ нг/мл). Таким образом, группа представляла собой пациентов с умеренно увеличенной простатой, выраженными симптомами инфравезикальной обструкции и частичной задержкой мочи.

Статистический анализ

Количественные показатели представлены в виде среднего значения \pm стандартное отклонение ($M \pm SD$) при нормальном характере распределения, либо медианы с диапазоном. Для сравнения парных связанных выборок «до и после лечения» применяли парный критерий Стьюдента для данных с нормальным распределением или непараметрический критерий Уилкоксона для связанных выборок – в зависимости от распределения (проверялось с использованием критерия Шапиро – Уилка). Статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$. Для оценки взаимосвязи между клиническими параметрами

использовали корреляционный анализ (коэффициент Спирмена). Была предпринята попытка логистической регрессии для выявления факторов, влияющих на факт восстановления мочеиспускания после процедуры; однако, из-за ограниченного размера выборки и 100 % частоты успешного восстановления, полноценных расчётов выполнить не удалось. Дополнительно в эксплораторном анализе пациенты были разделены по медиане срока восстановления мочеиспускания (≤ 7 дней или > 7 дней) и проведена оценка возможных предикторов более медленного восстановления. Анализ выживаемости по безрецидивному восстановлению функции мочеиспускания выполнялся методом Каплана – Мейера (событие – восстановление, цензура – отсутствие восстановления на момент последнего наблюдения). Обработка данных проведена с использованием пакета статистических программ (Python с библиотеками pandas, SciPy, statsmodels; графики построены в Matplotlib).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Динамика клинических показателей после Rezūm

Ко времени контрольного обследования (через 3 месяца после процедуры) отмечено значительное улучшение всех основных параметров по сравнению с исходным уровнем (рис. 1). Симптомы ДГПЖ существенно уменьшились: суммарный балл IPSS снизился с исходных $25,8 \pm 2,9$ до $5,9 \pm 1,3$ (медиана – 6; $p < 0,01$ по критерию Уилкоксона), то есть в среднем на 19,9 балла. Все пациенты отметили заметное облегчение мочеиспускания: после лечения IPSS у 8 из 9 пациентов оказался ≤ 7 баллов (что соответствует минимальным симптомам), и лишь у одного – 8 баллов. Индекс качества жизни (QoL) улучшился с $5,0 \pm 0,5$ до $1,1 \pm 0,3$ (медиана – 1; $p < 0,01$), что отражает переход с состояния «в основном не удовлетворён» к «в основном удовлетворён» жизнью. Объективные уродинамические показатели подтвердили эффективность лечения: максимальный поток мочи Qmax вырос более чем втрое – с $6,6 \pm 2,8$ до $20,8 \pm 2,8$ мл/с (медиана – 21 мл/с; $p < 0,01$). У всех пациентов восстановилась полноценная способность мочевого пузыря к опорожнению: остаточный объём мочи, составлявший до лечения в среднем 128 мл, после лечения оказался равен 0 мл у каждого пациента (все пациенты полностью опорожняли мочевой пузырь, $p < 0,01$). По данным контрольного ТРУЗИ, объём предстательной железы заметно уменьшился – с исходного среднего $53,3 \pm 14,8$ мл до $18,6 \pm 2,9$ мл (медиана – 19 мл) спустя несколько месяцев после Rezūm ($p < 0,01$). Абсолютное снижение объёма простаты в среднем составило 34,7 мл, что примерно равно 65 % исходного объёма – столь выраженная регрессия гиперплазии объясняет значительное облегчение обструктивных симптомов.

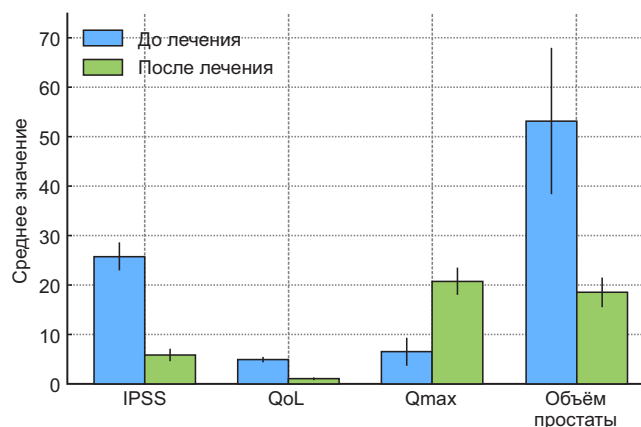


Рис. 1. Средние значения основных показателей до и после терапии Rezūm. Синим цветом показаны исходные показатели до лечения, зелёным – результаты контрольного обследования после процедуры; вертикальные линии отображают стандартное отклонение. Видно существенное снижение тяжести симптомов по шкале IPSS и улучшение качества жизни (QoL) после лечения, сопровождающееся значительным ростом максимальной скорости потока мочи (Qmax) и уменьшением объёма предстательной железы

Fig. 1. Mean values of key parameters before and after Rezūm therapy. Baseline values prior to treatment are shown in blue, while follow-up results after the procedure are shown in green; vertical lines represent standard deviations. A marked reduction in symptom severity (IPSS) and improvement in quality of life (QoL) are evident following treatment, accompanied by a significant increase in maximum urinary flow rate (Qmax) and a reduction in prostate volume

Восстановление мочеиспускания и анализ выживаемости

У всех 9 пациентов после проведения Rezūm была успешно восстановлена функция самостоятельного мочеиспускания. Средний срок нахождения уретрального катетера составил $7,6 \pm 1,6$ суток. Медиана времени до восстановления мочеиспускания равнялась 7 дням (диапазон – от 6 до 10 дней). У 6 пациентов (67 %) катетер был успешно удалён в течение первой недели после процедуры, ещё у 2 – на 8-е сутки, и у одного пациента – на 10-е сутки, что сходно с данными зарубежных исследований, согласно которым средняя продолжительность катетеризации после процедуры составила 9 (9–11) дней [10]. Одному из пациентов потребовалась повторная катетеризация мочевого пузыря на 3 дня, после чего мочеиспускание восстановилось. Кривая Каплана – Мейера (рис. 2) иллюстрирует кумулятивную вероятность восстановления мочеиспускания: более половины пациентов достигли события (получили возможность нормально мочиться) к 7-му дню, и к 10-м суткам после вмешательства самостоятельное мочеиспускание восстановилось у 100 % пациентов.

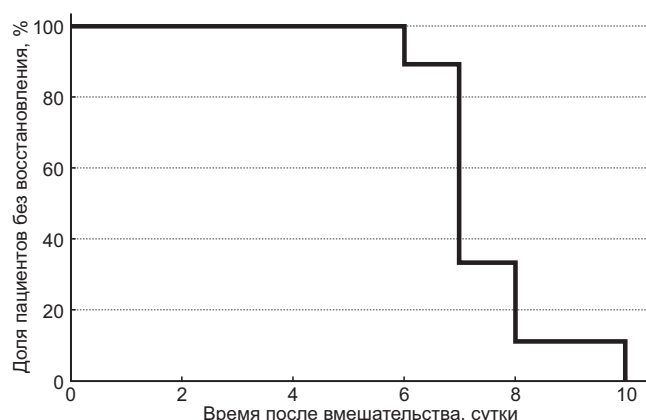


Рис. 2. Кривая Каплана – Мейера восстановления самостоятельного мочеиспускания после процедуры Rezūm. По оси X – время после вмешательства (сутки), по оси Y – доля пациентов без события (т. е. ещё не восстановивших мочеиспускание). К 7-м суткам после операции около 60 % пациентов восстановили мочеиспускание, а к 10-м суткам все пациенты достигли восстановления функции

Fig. 2. Kaplan – Meier curve for the recovery of spontaneous voiding after Rezūm therapy. The X-axis represents time after the procedure (in days), and the Y-axis shows the proportion of patients without the event (i.e., those who have not yet regained spontaneous voiding). By postoperative day 7, approximately 60 % of patients had regained spontaneous voiding, and by day 10, all patients had recovered normal voiding function

Осложнения и побочные эффекты

В послеоперационном периоде серьёзных осложнений не наблюдалось. Ни у одного пациента не отмечено кровотечений, требующих активного вмешательства, полиорганных нарушений или летальных исходов (осложнений III–V степени по Клавью – Диндо не было). Незначимые транзиторные отклонения (I–II степени по Клавью – Диндо) зарегистрированы у 2 пациентов (суммарная частота 22 %) (рис. 4). В одном случае (11 %) имела место умеренная макрогематурия после удаления катетера, которая не потребовала хирургической или эндоскопической коррекции и прекратилась самостоятельно через несколько дней (больному проводилась только увеличенная пероральная гидратация). У другого пациента (11 %) наблюдалась транзиторная острая задержка мочи после первоначального удаления катетера на 7-е сутки – потребовалась повторная катетеризация на 3 дня, после чего мочеиспускание было успешно восстановлено; данный случай можно расценить как осложнение II степени (потребовались дополнительные манипуляции). Инфекций мочевой системы (симптомного цистита, простатита, пиелонефрита) в периоде наблюдения не отмечалось. Таким образом, общая частота инфекционных осложнений составила 0 %, задержки мочи – 11 %, выраженной гематурии – 11 % (рис. 4). Ни у одного пациента не образовалось стриктуры уретры после вмешательства. Повторных операций по поводу ДГПЖ (рестеноза) за время наблюдения

не потребовалось ни одному пациенту (0 %). В отношении половой функции: все пациенты сохранили дооперационный уровень эрекции, случаев новой эректильной дисфункции или нарушения эякуляции после Rezūm не выявлено (что согласуется с данными литературы о щадящем влиянии метода на сексуальную функцию).

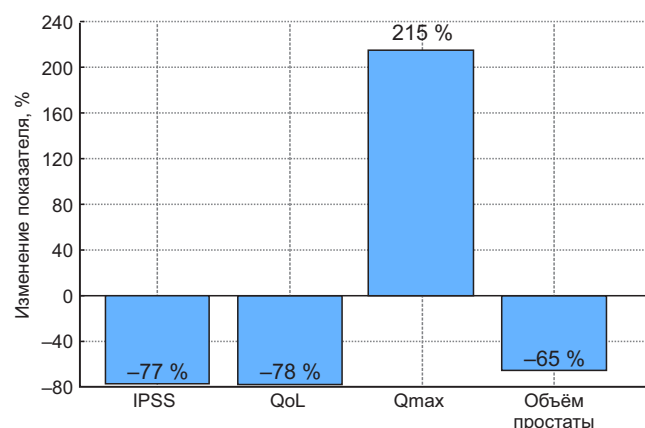


Рис. 3. Процентное изменение ключевых показателей позволяет быстро показать относительную величину клинического эффекта: IPSS и QoL снизились примерно на 77–78 %, Qmax вырос на 215 %, объём простаты сократился на 65 %

Fig. 3. Percent change in key parameters illustrates the relative magnitude of the clinical effect. The IPSS and QoL scores decreased by approximately 77–78 %, Qmax increased by 215 %, and prostate volume was reduced by 65 %

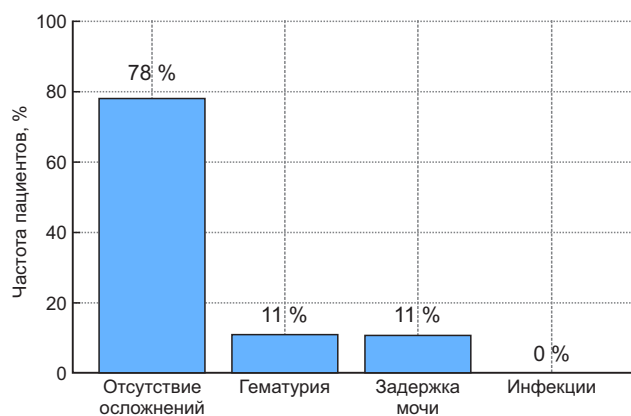


Рис. 4. Частота осложнений отражает безопасность метода: у 78 % пациентов осложнений не было; гематурия и кратковременная задержка мочи наблюдались у 11 % каждая, инфекционных осложнений не зафиксировано

Fig. 4. Complication rates reflect the safety profile of the method. No complications were observed in 78 % of patients. Hematuria and transient urinary retention occurred in 11 % of cases each, and no infectious complications were reported

Корреляционный анализ и факторы прогноза

В небольшом исследуемом объёме выборки статистически значимых корреляций между исход-

ными параметрами и результатами лечения не обнаружено. Улучшение симптоматики (снижение IPSS) достоверно не зависело от возраста пациентов ($r_S = -0,05$; $p = 0,90$) или исходного объёма простаты ($r_S = -0,09$; $p = 0,83$). Также степень увеличения Qmax не показала существенной связи с величиной предстательной железы ($r_S = -0,08$; $p = 0,83$) или исходным уровнем остаточной мочи. Между приростом Qmax и снижением IPSS наблюдалась положительная тенденция (коэффициент корреляции $r_S = 0,22$), однако при данном размере выборки она не достигла значимости ($p > 0,5$). В отношении времени восстановления мочеиспускания отмечена слабая положительная корреляция с возрастом ($r_S = 0,37$) и объёмом простаты ($r_S = 0,45$): пациенты старшего возраста и с более крупной простатой имели склонность к несколько более длительному ношению катетера, хотя эти зависимости не были статистически значимыми ($p > 0,2$). Все пациенты в итоге достигли восстановления, поэтому провести полноценный регрессионный анализ предикторов успеха лечения не представлялось возможным. Тем не менее, при разделении случаев условно на «быстрое восстановление» (катетер ≤ 7 дней, 6 пациентов) или «замедленное восстановление» (> 7 дней, 3 пациента) обнаружилось, что пациенты с более медленным восстановлением были в среднем старше (68 лет vs. 55 лет) и имели несколько больший исходный объём предстательной железы (в среднем – 60 мл vs. 50 мл). В логистической модели (неформальной ввиду малого n) возраст показал отношение шансов 0,74 в пользу быстрого восстановления на каждый дополнительный год (то есть с увеличением возраста вероятность быстрого восстановления уменьшалась); однако при $p = 0,14$ данный фактор не достигает статистической значимости. Таким образом, нельзя уверенно выделить какие-либо клиничко-лабораторные параметры, однозначно влияющие на успех и скорость восстановления мочеиспускания в нашей серии – все пациенты, независимо от различий в исходных данных, получили благоприятный эффект от лечения.

ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные результаты демонстрируют высокую эффективность водно-паровой термотерапии Rezūm в лечении симптоматической ДГПЖ. У всех пациентов в нашем исследовании достигнуто существенное облегчение симптомов инфравезикальной обструкции: среднее снижение IPSS составило около 77 % от исходного, а максимальный мочевого поток вырос примерно на 215 %. Такие улучшения сопоставимы или превосходят результаты, сообщаемые в международных исследованиях. Например, в пилотном многоцентровом исследовании C. Dixon et al. (2015) через 12 месяцев после Rezūm

было отмечено уменьшение IPSS на 56 % и увеличение Qmax на 87 % [11]. В нашей выборке базовый уровень симптомов был несколько выше (IPSS 26 vs. 20 в упомянутом исследовании), что, вероятно, обусловило и больший абсолютный выигрыш после терапии. Тем не менее, принципиально наши данные подтверждают закономерность: метод Rezūm обеспечивает выраженное и статистически значимое улучшение как субъективных показателей (симптомы, качество жизни), так и объективных уродинамических параметров (максимальный поток, остаточная моча) уже в ранние сроки наблюдения (через 3–6 месяцев). Это согласуется с накопленным мировым опытом. По данным ретроспективной серии 179 пациентов, все ключевые показатели – IPSS, QoL, Qmax – достоверно улучшаются уже к 1–3 месяцам после лечения и сохраняются на достигнутом уровне по крайней мере в течение первого года наблюдения [12]. Результаты ретроспективного исследования T. Winkler et al. также подтверждают высокую эффективность и безопасность водно-паровой термотерапии Rezūm: у пациентов зафиксировано выраженное снижение симптомов по шкале IPSS и улучшение показателя качества жизни, отмечено улучшение уродинамических параметров и уменьшение объёма предстательной железы при низкой частоте осложнений и значительном снижении степени инфравезикальной обструкции у пациентов с уродинамической оценкой [8].

Особого внимания заслуживает полный функциональный успех, достигнутый у наших пациентов: у 100 % больных восстановилось самостоятельное мочеиспускание после процедуры Rezūm. В исходной группе многие имели выраженную обструкцию вплоть до хронической задержки мочи, но применение инъекционно-паровой терапии позволило всем избежать длительной катетеризации и инвазивных операций. Это подтверждает, что процедура Rezūm эффективна даже у пациентов с тяжёлой обструкцией и риском острой задержки. Зарубежные данные также свидетельствуют о высокой результативности метода при хронической задержке мочи: так, авторы сообщили об успешном восстановлении мочеиспускания у большинства мужчин с катетеро-зависимой задержкой после проведения Rezūm [12]. Наши результаты находятся в русле этих наблюдений, демонстрируя, что малоинвазивная паровая абляция способна восстанавливать проходимость мочеиспускательного канала и функцию мочевого пузыря без необходимости классической резекции или энуклеации простаты. На рис. 2 представлена кривая времени до восстановления мочеиспускания: видим, что уже через неделю большинство пациентов избавились от катетера, что соотносится с заявленными производителем и клиницистами сроками – обычно улучшение наступает в течение первых недель.

Следует отметить минимальный профиль побочных эффектов в нашем исследовании. Серьёз-

ных интра- или послеоперационных осложнений зафиксировано не было. Лишь у 2 пациентов (22 %) имели место незначительные транзиторные явления – макрогематурия и потребность в рекатетеризации, классифицируемые как I–II класс по Клавье-ну – Диндо. Данный показатель осложнений соответствует или даже ниже такового в более крупных сериях. Согласно литературным данным, наиболее частыми нежелательными явлениями после Rezūm являются умеренная гематурия, дизурия и преходящая задержка мочи в раннем послеоперационном периоде [12]. В частности, в указанном исследовании среди 179 пациентов частота временной гематурии достигала 59–80 % случаев (в зависимости от размера простаты), что, однако, не расценивается как тяжёлое осложнение. В нашей серии макрогематурия отмечена значительно реже (у 11 % пациентов), возможно, вследствие более узкой трактовки – учитывались только клинически значимые случаи. Инфекция мочевых путей после Rezūm наблюдается примерно у 5–10 % больных [6, 12]; у наших пациентов подобных осложнений не зарегистрировано (0 %), что может быть связано с профилактическим использованием антибиотиков перипроцедурно и малым размером выборки.

Также важно подчеркнуть, что метод Rezūm не оказывает негативного влияния на сексуальную функцию: в нашем исследовании не отмечено ни случаев эректильной дисфункции, ни нарушений эякуляции *de novo*. Это совпадает с данными многоцентровых наблюдений, где не выявлено ухудшения эректильной функции на протяжении 5-летнего периода наблюдения после водно-паровой терапии [6, 7]. Сохранение половой функции – существенное преимущество Rezūm по сравнению с некоторыми альтернативными методами лечения (ТУР простаты, энуклеация и даже некоторые виды лазерной абляции часто сопровождаются риском эякуляторной дисфункции).

Интересно, что в нашей когорте не удалось выявить факторы, существенно влияющие на исход лечения – вероятно, вследствие небольшого размера выборки и однородно благоприятного результата у всех пациентов. Ни возраст, ни объём простаты, ни тяжесть симптомов не продемонстрировали статистически значимой корреляции с улучшением IPSS или увеличением Qmax. Тем не менее, наблюдалась тенденция к тому, что более пожилым пациентам мог требоваться несколько больший срок для полного восстановления мочеиспускания (корреляция возраста с длительностью катетеризации – $r_S = 0,37$). Это может быть связано с тем, что у пациентов старшей возрастной группы регенераторные процессы замедлены, а также чаще встречаются сопутствующие заболевания, потенциально осложняющие восстановление. Хотя данная зависимость не достигла значимого уровня в нашей работе, в более крупных исследованиях возраст и объём простаты могут рассматривать-

ся как факторы, влияющие на время восстановления. К примеру, в анализе реестровых данных отмечено, что эффективность Rezūm не зависит от исходного размера простаты – улучшение симптомов было одинаково выражено как при небольших (менее 30 мл), так и при крупных железах (> 80 мл) [12]. Это подтверждает универсальность метода: в отличие от классических операций, эффективность паровой терапии заметна во всём диапазоне размеров предстательной железы. В нашем исследовании все простаты были в промежутке 30–70 мл, то есть в зоне изначально рекомендованного применения Rezūm; вопрос о применении метода при значительно большем объёме (свыше 100 мл) выходит за рамки полученных данных, хотя отдельные публикации свидетельствуют о положительном опыте и в таких случаях [12].

Ограничениями настоящего исследования являются небольшой объём выборки ($n = 9$) и относительно короткий период наблюдения (в среднем – 4 месяца). Таким образом, представленные результаты скорее иллюстрируют ранние эффекты терапии Rezūm. Тем не менее, даже на этом промежутке времени получены чёткие статистически значимые улучшения. Планируется дальнейшее наблюдение данной когорты до 1 года и более, что позволит оценить долговременную динамику показателей, частоту повторных вмешательств и стойкость эффекта. Кроме того, расширение выборки пациентов позволит провести более мощный анализ возможных предикторов эффективности – по данным литературы, у 80–90 % пациентов наблюдается ответ на Rezūm-терапию, однако у 10–20 % улучшение может быть недостаточным [4]. Выявление факторов, связанных с отсутствием клинически значимого улучшения, представляет интерес для оптимизации отбора пациентов. Публикуемые данные, впрочем, пока не предоставляют однозначных предикторов: в одном из исследований клинически значимое улучшение IPSS через 3 месяца достоверно не зависело ни от возраста, ни от объёма простаты, ни от сопутствующей терапии [4], что согласуется с нашими наблюдениями.

В целом, результаты подтверждают, что метод Rezūm является эффективной и безопасной альтернативой традиционным подходам при лечении ДГПЖ. Он особенно привлекателен для пациентов, стремящихся избежать инвазивной операции и связанных с ней рисков. Возможность проведения процедуры под местной анестезией, короткий реабилитационный период и минимальное влияние на половую функцию делают Rezūm предпочтительным выбором во многих случаях умеренной гиперплазии. При этом, как показано и в других работах, при необходимости метод может применяться и у больных с более крупной простатой, а также у пациентов с мочевым катетером, желающих восстановить самостоятельное мочеиспускание [12].

В настоящее время активно проводятся исследования, направленные на оценку эффективности метода Rezūm при локализованном раке предстательной железы. В исследовании С.А. Warlick et al. (2025) было показано, что метод Rezūm может быть использован для лечения локализованного рака предстательной железы [13–15].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Малоинвазивная водно-паровая термотерапия Rezūm продемонстрировала высокую клиническую эффективность в лечении пациентов с ДГПЖ по данным нашего центра. У всех наблюдаемых пациентов восстановлено адекватное мочеиспускание, достигнуто значимое уменьшение симптомов нижних мочевых путей и улучшение качества жизни. В заключение, можно констатировать, что инъекционно-паровая термотерапия Rezūm является перспективным методом лечения ДГПЖ, обеспечивающим значимое улучшение уродинамических показателей и качества жизни при минимальном риске осложнений. Этот метод заслуживает дальнейшего внедрения и изучения в широкой клинической практике для оптимизации помощи пациентам с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Morton A., Williams M., Perera M., Teloken P.E., Donato P., Ranasinghe S., et al. Management of benign prostatic hyperplasia in the 21st century: Temporal trends in Australian population-based data. *BJU Int.* 2020; 126 Suppl 1: 18-26. <https://doi.org/10.1111/bju.15098>
2. Devlin C.M., Simms M.S., Maitland N.J. Benign prostatic hyperplasia – what do we know? *BJU Int.* 2021; 127(4): 389-399. <https://doi.org/10.1111/bju.15229>
3. Dornbier R., Pahouja G., Branch J., McVary K.T. The New American Urological Association Benign Prostatic Hyperplasia Clinical Guidelines: 2019 Update. *Curr Urol Rep.* 2020; 21(9): 32. <https://doi.org/10.1007/s11934-020-00985-0>
4. Kaltsas A., Giannakodimos I., Symeonidis E.N., Deligiannis D., Stavropoulos M., Symeonidis A., et al. To Rezūm or not to Rezūm: A narrative review of water vapor thermal therapy for benign prostatic hyperplasia. *J Clin Med.* 2025; 14(12): 4254. <https://doi.org/10.3390/jcm14124254>
5. Singh D., Nguyen T., Burnam P., Greenberg J., Raheem O., Hellstrom W. Benign prostatic hyperplasia and sexual dysfunction: Review of the impact of new medical and surgical therapies on sexual health. *Curr Urol Rep.* 2025; 26(1): 49. <https://doi.org/10.1007/s11934-025-01279-z>
6. Yang Y.J., Yang E.J., Nguyen T.T., Kato T., Choi S.Y. Which improvements does Rezūm bring to BPH management? A network meta-analysis and comparison of water vapor therapy and conduction ablation techniques. *Minerva Urol Nephrol.* 2025; 77(2): 171-180. <https://doi.org/10.23736/S2724-6051.25.06109-9>
7. Shin B.N.H., Qu L., Rhee H., Chung E. Systematic review and network meta-analysis of re-intervention rates of new surgical interventions for benign prostatic hyperplasia. *BJU Int.* 2024; 134(2): 155-165. <https://doi.org/10.1111/bju.16304>
8. Winkler T., von Klot C.A.J., Madersbacher S., Kuczyk M.A., Wolters M. Rezūm water vapor thermal therapy for treatment of lower urinary tract symptoms: A retrospective single-centre analysis from a German high-volume centre. *PLoS One.* 2023; 18(1): e0279883. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0279883>
9. Alcina E.L., Arjona M.F., Guzmán E.F., Zuazu J.R., Jochamowitz I.S. Expert consensus on Rezūm™: Indications, surgical technique and postoperative care. *BJU Int Compass.* 2025; 6(2): e491. <https://doi.org/10.1002/bco2.491>
10. Samir M., Mahmoud M.A., Abdelmonem H.A., El-refaie M., Gad K.A. A comparative analysis of the outcomes of Rezūm therapy based on prostate size: A four-year retrospective analysis. *World J Urol.* 2025; 43(1): 443. <https://doi.org/10.1007/s00345-025-05793-0>
11. Dixon C., Cedano E.R., Pacik D., Vit V., Varga G., Wagrell L., et al. Efficacy and safety of Rezūm system water vapor treatment for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *Urology.* 2015; 86(5): 1042-1047. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2015.05.046>
12. Ines M., Babar M., Singh S., Iqbal N., Ciatto M. Real-world evidence with the Rezūm system: A retrospective study and comparative analysis on the efficacy and safety of 12 month outcomes across a broad range of prostate volumes. *Prostate.* 2021; 81(13): 956-970. <https://doi.org/10.1002/pros.24191>
13. Warlick C.A., Spilseth B.D., Dixon C.M. Transurethral water vapor ablation: Potential for a novel prostate cancer management strategy. *Res Rep Urol.* 2025; 17: 17-25. <https://doi.org/10.2147/RRU.S498872>
14. Зимичев А.А., Гусев Д.О., Почивалов А.С., Сумский П.В., Тарасов И.В., Виноградов Д.С. Современные подходы к хирургическому и малоинвазивному лечению пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. *Вестник медицинского института «РЕАВИЗ»: реабилитация, врач и здоровье.* 2020; (4): 114-124. [Zimichev A.A., Gusev D.O., Pochivalov A.S., Sumsky P.V., Tarasov I.V., Vinogradov D.S. Modern approaches to surgical and minimally invasive treatment of patients with benign prostate hyperplasia. *Bulletin of the Medical Institute "REAVIZ" (REHABILITATION, DOCTOR AND HEALTH).* 2020; (4): 114-124. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2020.4.13>
15. McVary K.T., Gittelman M.C., Goldberg K.A., Patel K., Shore N.D., Levin R.M., et al. Final 5-year outcomes of the multicenter randomized sham-controlled trial of a water vapor thermal therapy for treatment of moderate to severe LUTS secondary to BPH. *J Urol.* 2021; 206(3): 715-724. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000001778>

Конфликт интересов

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования

Авторы декларируют отсутствие внешнего финансирования для проведения исследования и публикации статьи.

Вклад авторов

Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. Все авторы в равной степени участвовали в подготовке публикации: разработка концепции статьи, получение и анализ фактических данных, написание и редактирование текста статьи, проверка и утверждение текста статьи.

Информация об авторах

Воробьёв Владимир Анатольевич – д.м.н., профессор кафедры факультетской хирургии и урологии, Иркутский государственный медицинский университет, 664003, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, 1, Россия. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3285-5559>

Тухиев Артур Русланович – аспирант кафедры факультетской хирургии и урологии, Иркутский государственный медицинский университет, 664003, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, 1, Россия. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1525-3425>

Лелявин Кирилл Борисович – д.м.н., доцент кафедры скорой медицинской помощи и медицины катастроф, Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, 664049, г. Иркутск, Юбилейный, 100, Россия. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9278-9739>

Осадчинский Александр Евгеньевич – к.м.н., клинический специалист, ООО «БОСТОН СЭНТИФИК», 125315, г. Москва, Ленинградский просп., 72, корп. 2, Россия. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2892-5665>

Фокин Семён Олегович – студент 5-го курса лечебного факультета, Иркутский государственный медицинский университет, 664003, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, 1, Россия. ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-0947-9673>

Белых Константин Ростиславович – студент 5-го курса лечебного факультета, Иркутский государственный медицинский университет, 664003, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, 1, Россия. ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-2786-9790>

Су-Янз Кирилл Максимович – студент 5-го курса лечебного факультета, Иркутский государственный медицинский университет, 664003, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, 1, Россия. ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-9143-916X>

Для переписки

Воробьёв Владимир Анатольевич, denecer@yandex.ru

Conflict of interest

The authors declare no apparent or potential conflict of interest related to the publication of this article.

Funding source

The authors declare no external funding for the study and publication of the article.

Authors' contribution

The authors declare their authorship to be in compliance with the international ICMJE criteria. All authors equally participated in the preparation of the publication: developing the concept of the article, obtaining and analyzing factual data, writing and editing the text of the article, checking and approving the text of the article.

Information about the authors

Vladimir A. Vorobev – Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Faculty Surgery and Urology, Irkutsk State Medical University, 664003, Irkutsk, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Russian Federation. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3285-5559>

Artur R. Tukhiev – Postgraduate, Department of Faculty Surgery and Urology, Irkutsk State Medical University, 664003, Irkutsk, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Russian Federation. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1525-3425>

Kirill B. Lelyavin – Dr. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Emergency Medical Care and Disaster Medicine, Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – Branch of the Russian Medical Academy of Postgraduate Education, 664049, Irkutsk, Yubileiny, 100, Russian Federation. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9278-9739>

Aleksandr E. Osadchinskii – Cand. Sci. (Med.), Clinical Specialist, ООО BOSTON SCIENTIFIC, 125315, Moscow, Leningradsky Ave., 72, building 2, Russian Federation. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2892-5665>

Semyon O. Fokin – Student, Faculty of General Medicine, Irkutsk State Medical University, 664003, Irkutsk, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Russian Federation. ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-0947-9673>

Konstantin R. Belih – Student, Faculty of General Medicine, Irkutsk State Medical University, 664003, Irkutsk, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Russian Federation. ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-2786-9790>

Kirill M. Su-Yanz – Student, Faculty of General Medicine, Irkutsk State Medical University, 664003, Irkutsk, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Russian Federation. ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-9143-916X>

Corresponding author

Vladimir A. Vorobev, denecer@yandex.ru

Получена 19.07.2025
Принята 06.08.2025
Опубликована 10.09.2025

Received 19.07.2025
Accepted 06.08.2025
Published 10.09.2025