

Получена: 2 мая 2018 / Принята: 25 августа 2018 / Опубликовано online: 30 августа 2018

УДК 616.6-007.26-053.2-08-004.057.4

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СПОСОБОВ ЛЕЧЕНИЯ ГИПОСПАДИИ У ДЕТЕЙ. ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ.

Альмира Д. Жаркимбаева¹, <https://orcid.org/0000-0003-3487-0170>

Азат А. Дюсембаев¹, <https://orcid.org/0000-0002-3398-7329>

Маратбек Т. Аубакиров¹, <https://orcid.org/0000-0002-8650-2225>

Есмира М. Гамзаева¹

¹ Кафедра интернатуры по педиатрии,
Государственный медицинский университет города Семей,
г. Семей, Республика Казахстан.

Резюме

Введение. Гипоспадия относится к распространенным аномалиям половых органов. Лечение гипоспадии у детей проводится только хирургическим путем. Разнообразие применяемых методов лечения обусловлено большим количеством осложнений и поиском оптимального способа операции для коррекции гипоспадии.

Цель улучшение результатов лечения передних и средних форм гипоспадии у детей путем внедрения модифицированного метода уретропластики лоскутом крайней плоти на «питающей ножке» и снижение послеоперационных осложнений.

Задачи исследования:

1. Проведение ретроспективного анализа результатов одно- и двухэтапных методик хирургической коррекции гипоспадии, ранее использованных в г. Астане «Национальный научный центр Материнства и Детства, «Городская детская больница №2, в г. Усть-Каменогорске «Центр Матери и Ребенка» за период с 2010-2015 год;

Изучение мирового опыта лечения гипоспадии в зарубежных странах на основании результатов исследований глубиной 7-8 лет в поисковых базах данных как: PubMed/Medline, Web of Science, EBSCO, Cochrane Library.

2. Проведение клинического осмотра пациентов: наличие жалоб, оценка местного статуса - форма и внешний вид полового члена, расположение меатуса, отсутствие уретрально-кожного свища, а также стеноза и дивертикула неоуретры;

3. Оценка эффективности примененного модифицированного метода лечения путем проведения уретрографии с водорастворимым йодсодержащим контрастным веществом и урофлоуметрии.

Материалы и методы. Дизайн исследования – нерандомизированное клиническое, контролируемое исследование.

Изучаемые нозологии: гипоспадия со следующими формами с дистальной, средне-стволовой, нижней трети ствола полового члена; осложнения уретропластики: уретрально-кожный свищ, дистопия меатуса.

Ожидаемые результаты и выводы. Использование в Медицинском Центре Государственного медицинского университета г. Семей с 2014 года инициированного способа оперативного лечения (изобретение №90249 от 13.10.2014г.) у детей с дистальными формами гипоспадии показало абсолютное преимущество модифицированного метода по сравнению с ранее применявшимися методами коррекции гипоспадии в плане развития осложнений.

Применение модифицированного метода (изобретение №102547 от 29.08.2016г.) пластики уретры «лоскутом крайней плоти на питающей ножке» со средне- и проксимально-стволовой формами гипоспадии у пациентов позволит улучшить результаты оперативного лечения, снизить число послеоперационных осложнений, кратность оперативных вмешательств, обеспечит раннюю адаптацию детей к обществу.

Ключевые слова: гипоспадия, дети, урофлоуметрия, пластика уретры, результаты.

Abstract

IMPROVEMENT OF METHODS OF TREATMENT OF GIOSPADIA IN CHILDREN. STUDY PROTOCOL.**Almira D. Zharkimbaeva**¹, <https://orcid.org/0000-0003-3487-0170>**Azat A. Dyusembayev**¹, <https://orcid.org/0000-0002-3398-7329>**Maratbek T. Aubakirov**¹, <https://orcid.org/0000-0002-8650-2225>**Yesmira M. Gamzayeva**¹

¹ Department of internship in pediatrics,
Semey State Medical University,
Semey, Republic of Kazakhstan.

Introduction. Hypospadias refers to widespread anomalies of the genital organs. Treatment of hypospadias in children is performed only surgically. The variety of applied methods of treatment is caused by a large number of complications and the search for the optimal method of surgery for the correction of hypospadias.

The aim: to improve the results of treatment of anterior and middle hypospadias in children by introducing a modified urethroplasty method with a flap of the foreskin on the “feeding leg” and reducing postoperative complications.

Objectives:

1. Retrospective analysis of the results of one-two-stage surgical correction of hypostadines, previously used in Astana, “The National Science Center for Maternity and Childhood”, “City Hospital #2 in Ust'-Kamenogorsk “The center for mother and child” in the period of 2010 and 2015;

The study of the world experience of the treatment of hypospadias in foreign countries on the basis of the results of deep-seated 7-8 years research in search databases as:

PubMed/Medline, Web of Science, EBSCO, Cochrane Library.

2. Clinical examination of patients: the presence of complaints, assessment of local status-form and appearance of the penis, the location of the meatus, the absence of the urethral-cutaneous fistula, as well as stenosis and diverticulum and neurethra;

3. Evaluation of the effectiveness of the applied modified method of treatment by performing urethrography with a water-soluble iodine-containing contrast agent and uroflowmetry.

Materials and methods.

Design of the study: a nonrandomized clinical, controlled trial.

Studied nosologies: hypospadias with the following forms from the distal, middle-stem, lower third of the trunk of the gently sloping member; complications of urethroplasty: urethral-dermal fistula, dystopia meatus.

Expected result and conclusions.

The use of the initiated method of surgical treatment in the Medical Center Of the Semey State Medical University in 2014 (invention №90249 of 13.10.2014) children with distal forms of hypospadias showed the absolute advantage of the modified method in comparison with previously used methods correction of hypospadias in terms of complications.

Application of the modified method (invention №102547 of 29.08.2016) of urethral plasty with a flap of the prepuce on the feeding leg in patients with mid-stem and proximal-stem forms of hypostadines will improve the results of surgical treatment, reduce the number of postoperative complications, the multiplicity of surgical interventions, and ensure early adaptation of children to society

Keywords: *hypospadias, children, uroflowmetry, urethra plastic, outcomes.*

Түйіндеме

**БАЛАЛАРДА ГИПОСПАДИЯНЫ ЕМДЕУ ӘДІСТЕРІН
ЖЕТІЛДІРУ. ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ.****Альмира Д. Жаркимбаева** ¹, <https://orcid.org/0000-0003-3487-0170>**Азат А. Дюсембаев** ¹, <https://orcid.org/0000-0002-3398-7329>**Маратбек Т. Аубакиров** ¹, <https://orcid.org/0000-0002-8650-2225>**Есмира М. Гамзаева** ¹

¹ Педиатрия бойынша интернатура кафедрасы,
Семей қаласының Мемлекеттік медицина университеті,
Семей қ., Қазақстан Республикасы.

Кіріспе. Гипоспадия жыныс мүшелерінің кең тараған ақауларына жатады.

Балаларда гипоспадияны емдеу тек хирургиялық жолмен жүргізіледі. Балаларда гипоспадияны емдеудің көп түрлілігі асқынулардың көптілігі мен гипоспадияның коррекциясын жасау үшін тиімді ота әдістерін іздестіруімен байланысты.

Мақсаты: балаларда гипоспадияның алдыңғы және ортаңғы бөлігінің емін жақсарту үшін жетілдірілген «қоректендіргіш аяқшасы бар» қиынды уретропластика әдісін қолдану арқылы, отадан кейінгі асқынуларды азайту.

Зертеу міндеттері:

1. 2010-2015 жылдар аралығында Өскемен қаласының «Ана мен бала Орталығы», Өскемен қаласының «№2 Қалалық балалар ауруханасы», Астана қаласының «Ана мен Бала Ұлттық ғылыми орталығының» бұрын қолданылған бір және екі кезеңді гипоспадияның хирургиялық емдеу әдістеріне ретроспективті анализдің нәтижесі шығарылды. PubMed/Medline, Web of Science, EBSCO, Cochrane Library іздеу базаларында 7-8 жыл тереңдікте шетел мемлекеттерінің негізгі зерттеу нәтижелеріне сүйеніп гипоспадияны емдеудің әлемдік тәжірибесін зерттеу.

2. науқастарға клиникалық бақылау жүргізу: шағымдардың болуы, жергілікті статусты бағалау-жыныс мүшесінің сыртқы көрініс мен пішіні, меатустың орналасуы, уретральды-терілік жылпнкөздің болмауы, сонымен бірге неоуретраның дивертикулы мен стенозы;

3. Қолданылған емдеу ойлап табылған әдісінің тиімділігін анықтау үшін суға еритін құрамында йоды бар контрасты затымен уретрография мен урофлоуметрия.

Материалдар мен әдістер.

Зерттеу дизайны – рандомизирленбеген клиникалық, бақыланатын зерттеу.

Зерттелетін аурулар: ЖМ төменгі үштен бір бөлігі, бағанның ортаңғы бөлігі, гипоспадияның дистальды түрлері; уретропластиканың асқынулары: уретральды-терілік жылпнкөз, меатус дистопиясы.

Күтілетін нәтижелер мен қорытынды. Семей қаласының Мемлекеттік Медицина университетінің Медициналық Орталығында 2014 жылдан бастап енгізілген инициирленген оталық емдеу әдісі (13.10.2014 жылдан №90249 ойлап табылған әдіс) баладарда гипоспадияның дистальды түрін емдеу кезінде туындайтын асқынуларға байланысты, жетілдірілген әдіс бұрын қолданылған гипоспадияның коррекция әдісімен салыстырғанда абсолютті тиімділігін көрсетті.

Жетілдірілген науқастарда гипоспадияның бағанның ортаңғы және төменгі бөлігінің емін жақсарту үшін жетілдірілген «қоректендіргіш аяқшасы бар» қиынды уретропластика әдісін (29.08.2016 жылдан №102547 ойлап табылған әдіс) қолдану оперативті емнің нәтижесін жақсартады, отадан кейінгі асқынуларды санын азайтады, оперативті кірісулердің бір кезеңді, балалардың қоғамға ерте бейімделуін қамтамасыз етеді.

Негізгі сөздер: гипоспадия, балалар, урофлоуметрия, уретраның пластикасы, нәтижелер.

Библиографическая ссылка:

Жаркимбаева А.Д., Дюсембаев А.А., Аубакиров М.Т., Гамзаева Е.М. Совершенствование способов лечения гипоспадии у детей. Протокол исследования // Наука и Здравоохранение. 2018. 4 (Т.20). С. 73-85.

Zharkimbaeva A.D., Dyusembayev A.A., Aubakirov M.T., Gamzayeva Ye.M. Improvement of methods of treatment of gipospadia in children. Study protocol. *Nauka i Zdravookhranenie* [Science & Healthcare]. 2018, (Vol.20) 4, pp. 73-85.

Жаркимбаева А.Д., Дюсембаев А.А., Аубакиров М.Т., Гамзаева Е.М. Балаларда гипоспадияны емдеу әдістерін жетілдіру. Зерттеу хаттамасы // Ғылым және Денсаулық сақтау. 2018. 4 (Т.20). Б. 73-85.

Актуальность

Гипоспадия является самой частой патологией развития полового члена у мальчиков.

Гипоспадия – широко распространенный в мире порок развития наружных половых органов у мальчиков, встречающийся по разным данным от 1:150 до 1:300-400 новорожденных мальчиков [5].

Разные формы гипоспадии наблюдают с неодинаковой частотой. По данным (J.Barcat, 1969) наиболее часто выявляют легкие формы порока: головчатая, венечная и дистальная стволочная формы гипоспадии, которые составляют - 73,4% [10, 18].

Согласно данным других авторов распространенность данного порока у урологических больных варьирует от 1% до 4%. За последние 30 лет происходит увеличение частоты встречаемости данного порока развития почти на 1% в год [1, 2, 21, 19].

Количество ближайших послеоперационных осложнений варьирует от 10 до 80%, а в отдаленном периоде неудовлетворительный результат составляет более 25% [13].

Зарубежные хирурги придерживаются различных сроков оперативного лечения гипоспадии. Так P. Mollard, P.Mouriguand (1989) рекомендуют радикальную коррекцию порока с 6 месячного возраста, W. Hendren, E. Horton, H. Snyder (1990) с годовичного возраста [6], а M. Samuel, S. Capps, A. Worth (2001); W. Snodgrass (2004); J.E. Nuininga, R.P. DeGier, R. Verschurenetal., (2005) отдают предпочтение одноэтапному лечению [12].

По данным исследований некоторых авторов возраст ребенка, а также длина дефекта уретры по волярной поверхности полового члена являются факторами риска образования кожно-уретрального свища после оперативного лечения методом «onlay island flap». Согласно результатам ретроспективного

анализа (Huang L.Q. и соавт.) с января 2009 г. по декабрь 2012 года, наибольший процент осложнения наблюдался у детей старшего возраста - 38,9% (6-12лет), тогда как у детей в возрасте 0-2 лет процент осложнений составил - 3,9%. Что касается длины дефекта уретры, частота UCF составила 8,2% (5/61) у пациентов с длиной ≤ 2 см, 12,8% (9/70) в 2-3 см, 22,6% (7/31) в 3-4 см и 0% (0/5) выше 4 см [17].

Для коррекции дистальных и средне-стволовых форм гипоспадии наиболее широко применяются следующие виды оперативных методик одноэтапных операций: уретропластика тубуляризированной рассеченной уретральной площадкой (tubulirized incised plate - TIP), уретропластика с использованием тубуляризированной рассеченной уретральной площадкой со вставкой свободного лоскута крайней плоти (grafted tubulirized incised plate - GTIP), методика накладного лоскута на сосудистой ножке (Mathieu и Onlay Island Flap).

Несмотря на высокую частоту встречаемости гипоспадии, в настоящее время нет единого критерия оценки результатов операции и соответственно эффективности лечения [16,20]. Оценка косметических, функциональных (качество мочеиспускания) и психологических (качество сексуальной жизни) результатов лечения гипоспадии крайне субъективна [15]. Предложенные авторами опросники позволили получить объективную и субъективную оценки результатов операции TIP (уретропластика тубуляризированной рассеченной уретральной площадкой), Methieu [8].

В настоящее время для коррекции проксимальных форм гипоспадии у детей применяются такие методики хирургического лечения, как «onlay-tube», «onlay-tube- onlay»

Hodgson III, Duckett, Faizulin VIII, это разнообразные одноэтапные операции с использованием лоскута крайней плоти на сосудистой ножке, в более сложных случаях (мошоночной и промежностной) в сочетании с грубой деформацией кавернозных тел (30-90°) предпочтение отдается двухэтапным операциям *Bracka u Cukcow*.

По мнению многих авторов, несмотря на то, что уретральные свищи встречаются чаще других осложнений, одним из наиболее серьезных осложнений являются стриктуры созданной уретры. Уретральный стеноз приводят к увеличению внутриуретрального и пузырного давления, нарушению пассажа мочи с развитием хронического воспалительного процесса в мочевыводящих путях (*Nesbit R.M., 1965, Hodgson N.B., 1981, Русаков В.И., 1991, Файзулин А.К., 2007*).

Результаты исследования показывают эффективность проведения урофлоуметрии для выявления осложнений в послеоперационном периоде у детей. Данные урофлоуметрии у пациентов после коррекции гипоспадии изменяются с течением времени: до операции у трети пациентов отмечается снижение скорости мочеиспускания; максимальное снижение отмечается через 1 месяц после операции, когда процесс рубцевания наиболее выражен. Поэтому использовать данные урофлоуметрии для оценки качества мочеиспускания после коррекции гипоспадии наиболее целесообразно не ранее, чем через два месяца после операции [7].

По данным ряда авторов наиболее часто наблюдали осложнения в виде свища уретры 25% после одномоментной операции пластики уретры поперечным тубуляризованным лоскутом крайней плоти ПТЛКП (*W. Duckett*), 14% по модифицированной методики ПТЛКП (*Ю.Э. Рудин*).

Осложнения этапных операций составили 15% при пластики уретры лоскутом ствола ПЧ с укрытием неоуретры в члено-мошоночном анастомозе (*Secile I-II*) [9].

Общая частота осложнений при применении свободного лоскута слизистой щеки для уретропластики при проксимальных формах составил 32% (11), в том числе свищ в 5, проксимальной стриктуры в 4 и Meatal

стеноза 2 (*Fine R., Reda E.F., Zelkovic P., Gitlin J., Freyle J., Franco I., Palmer L.S. 2015r*).

Частыми осложнениями после пластики уретры являются свищи мочеиспускательного канала, которые образуются по разным причинам, но встречаются практически при всех видах уретральных пластик. К причинам, способствующим формированию уретральных свищей, можно отнести локальную ишемию тканей с последующим некрозом и формированием фистулы, дезадаптацию краев искусственной уретры, использование грубого шовного материала, травматизацию тканей хирургическим инструментарием, инфицирование, неадекватную деривацию мочи в послеоперационном периоде, неверное наложение повязки и др. [11].

Большая часть осложнений после операции *Snodgrass* выявляется при первом контрольном осмотре пациента или же в течение первого года после выполнения операции TIP у пациентов с гипоспадией. Из 125 осложнений 64% были выявлены при первом визите пациента после операции, 81% в течение первого года после операций. Средние сроки выявления осложнения составили 6 месяцев для свищей уретры, меатостеноза/стриктур уретры и дивертикулов против 2 месяцев (1неделя–24 месяца) для несостоятельности головки полового члена. Несостоятельность головки чаще всего выявляется через 2 месяца, тогда как свищи и стриктуры уретры - через 6 месяцев. Через 1 год наблюдали 14 мальчиков без осложнений для выявления возможных осложнений [14].

Изучение результатов хирургического лечения дистальной формы гипоспадии, по данным отечественных и зарубежных авторов, показало, что проблема лечения данного порока не решена до настоящего времени, поскольку различного рода неудачи в послеоперационном периоде достигают иногда 50% и более [12].

По приведенным данным зарубежных авторов с 2002-2013г частота повторных операций по поводу устранения осложнений у детей, подвергшихся традиционной одноэтапной коррекции данного порока с использованием лоскута препуциальной кожи выше, чем сообщалось ранее. Средний возраст пациентов составил 14,1 месяцев.

Средний период наблюдения составил 38,6 месяцев. Свищи уретры 57% (32), дивертикулов в 14%(8), Meatal стеноза 9%(2), стриктуры уретры в 14%(8) (Stanasel I., Le H.K., Bilgutay A., Roth D.R., Gonzales E.T. Jr, Janzen N., Koh C.J., Gargollo P., Seth A. 2015г).

В настоящее время в Республике Казахстан коррекция врожденной аномалии развития мочевыделительной системы проводится согласно утвержденному клиническому протоколу диагностики и лечения гипоспадии у детей [4].

Правильный выбор методики операции позволяет добиться хорошего функционального и косметического результата, снизить риск послеоперационных осложнений [3].

Задачи:

1. Проведение ретроспективного анализа результатов одно- и двухэтапных методик хирургической коррекции гипоспадии, ранее использованных в г. Астане ННЦМид, ГДБ№2, г. Усть-Каменогорске ЦМиР за период с 2010-2015 год;

Изучение мирового опыта лечения гипоспадии в зарубежных странах на основании результатов исследований глубиной 7-8 лет в поисковых базах данных как: PubMed/Medline, Web of Science, EBSCO, Cochrane Library.

2. Проведение клинического осмотра пациентов: наличие жалоб, оценка местного статуса - форма и внешний вид полового члена, расположение меатуса, отсутствие уретрально-кожного свища, а также стеноза и дивертикула неоуретры;

3. Оценка эффективности примененного метода лечения путем проведения уретрографии с водорастворимым йодсодержащим контрастным веществом и урофлоуметрии.

Целью исследования является улучшение результатов лечения передних и средних форм гипоспадии у детей путем внедрения модифицированного метода уретропластики лоскутом крайней плоти на «питающей ножке» и снижение послеоперационных осложнений.

Материалы и методы планируемого исследования

Дизайн исследования - нерандомизированное клиническое, контролируемое исследование.

Статистическая обработка

Анализ данных. Выбор статистического критерия для анализа данных будет зависеть от типа анализируемых переменных. Для количественных переменных: параметрические и непараметрические методы статистического анализа, линейный и логистический регрессионный анализ, корреляционный анализ. Для качественных данных: хи-квадрат Пирсона, отношение правдоподобия, хи-квадрат Пирсона с поправкой Йейтса, точный критерий Фишера. Значение $p < 0,05$ будет принято за статистически значимое.

Статистический анализ будет проводиться при помощи программы SPSS версия 20.0 (IBM Ireland Product Distribution Limited, Ireland). Для определения доверительного интервала (95% ДИ) будет использована программа CIA (Confidence Intervals Analysis version 2.2.0)

Этические вопросы.

Исследование будет проведено в соответствии с Хельсинской декларацией и Кодексом «О здоровье народа и системе здравоохранения РК», Приказом министра здравоохранения РК № 53 «Об утверждении Инструкции по проведению клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан» от 14 февраля 2005 г., Приказом министра здравоохранения РК №442 "Об утверждении правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» от 25.07.2007 г.

На проведение данного исследования получено разрешение Этического комитета Государственного медицинского университета г. Семей от 27.04.2017г протокол №6. У всех участников исследования будет получено информационное согласие на операцию и разрешение на освещение результатов исследования в научно-практических журналах.

Сбор, защита и хранение данных исследования. Конфиденциальность:

Защита индивидуальных данных участников исследования гарантируется. Участники будут закодированы уникальным кодом. Соответствие между этим кодом и личной идентификационной информацией хранится в файле, к которому имеет доступ только хранитель базы данных. При оглашении результатов исследования, в

публикациях и статьях личные данные участников использоваться не будут.

Научная работа будет проведена на базе Медицинского Центра Государственного медицинского университета г. Семей.

Дизайн планируемого исследования представлен на Рисунок 1.

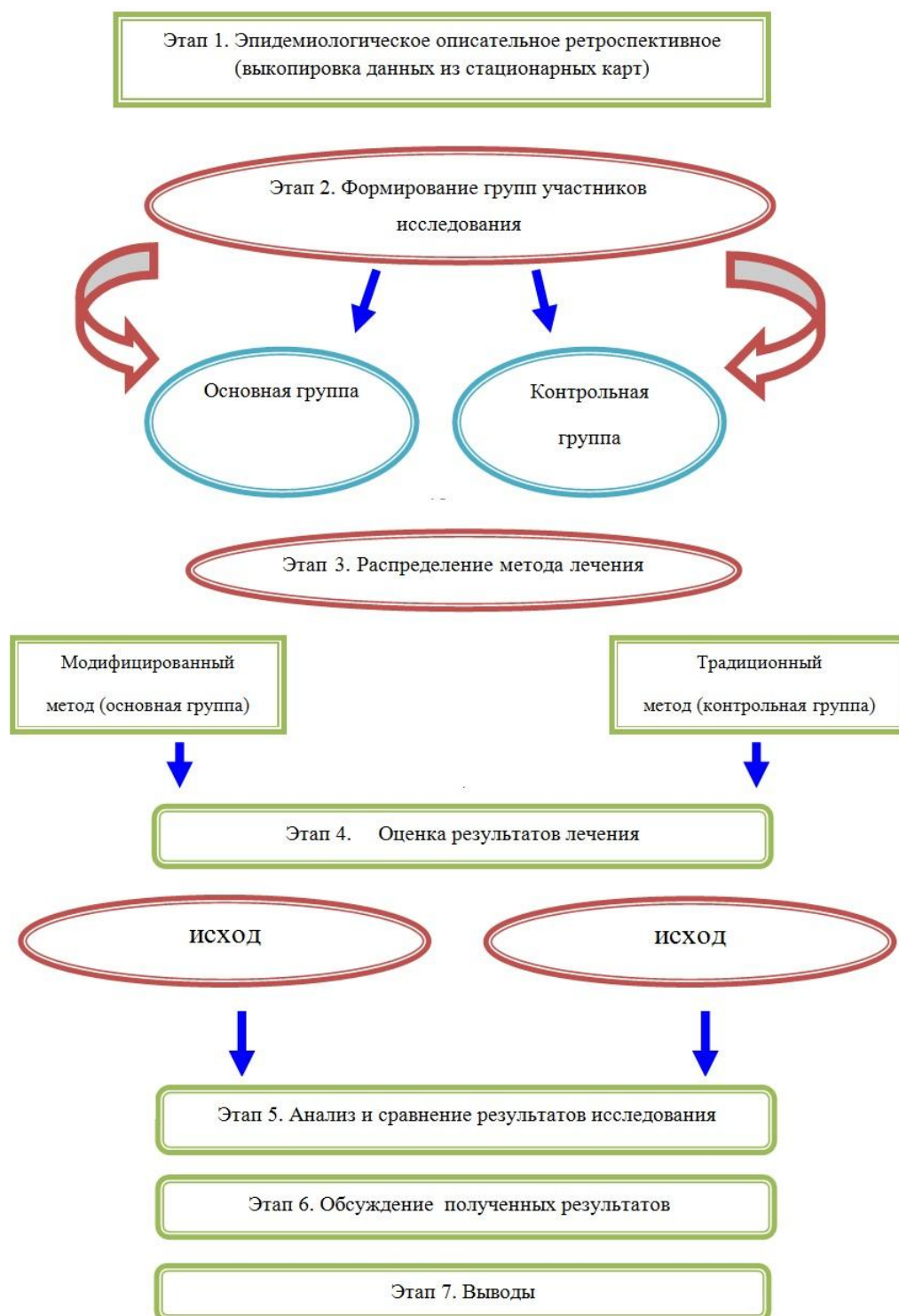


Рисунок 1. Дизайн исследования.

Для выполнения 1 задачи выбран аналитический, статистический методы: будет проведен анализ результатов ранее использованных методов лечения гипоспадии в г. Астане ННЦМид, ГДБ №2, г. Усть-Каменогорске ЦМиР с 2010-2015 годы. Для этого предполагается сбор и анализ результатов традиционно применяемых одно- и двух этапных методик оперативного лечения гипоспадии у детей.

Критерии включения пациентов в выборку для ретроспективного анализа:

- пациенты, госпитализированные с 2010 года по 2015 год с установленным клиническим диагнозом гипоспадия: головчатая, венечная, верхней, средней и нижней трети ствола полового члена;

- пациенты с осложнениями, такими как уретрально-кожный свищ, дистопия меатуса,

- после неоднократно перенесших операций по поводу устранения различных форм гипоспадии и послеоперационных осложнений;

Критерии исключения в выборку:

- пациенты с диагнозом ложный гермафродитизм;

- пациенты, у которых ранее проведена операция иссечение крайней плоти;

- пациенты с врожденными пороками развития верхних отделов мочевыделительной системы;

Объект исследования: медицинская документация Форма 003у утвержденная приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от «23» ноября 2010 года № 907 - медицинская карта стационарного больного, статистические данные Медицинского Центра.

Для изучения опыта лечения гипоспадии в зарубежных странах будет проведен литературный обзор: «Методы хирургической коррекции гипоспадии у детей и эффективность использованных методик».

Стратегия поиска: для изучения мирового опыта лечения гипоспадии у детей будут использованы полнотекстовые статьи оригинальных исследований, глубиной 7-8 лет в таких базах данных как: PubMed/Medline, Web of Science, EBSCO, Cochrane Library. Ключевые слова поиска: hypospadias, children, surgical treatment, outcomes, obstruction,

urethrocutaneous fistula, dystopia, meatus, questionnaire functional results, uroflowmetry, voided volum.

Для выполнения второй, третьей задач выбран клинический, аналитический, статистический методы:

Объект исследования: пациенты, госпитализированные в Медицинский Центр Государственного медицинского университета г. Семей, соответствующие критериям включения в исследование:

1) пациенты с дистальной, средне-стволовой, нижней трети ствола полового члена;

2) пациенты с мочевым свищем и дистопией устья неоуретры;

3) глубина выборки данных с 2016 по 2019 год.

Критерии исключения пациентов из исследования:

1) пациенты с задней формой гипоспадии (мошоночная, промежностная);

2) пациенты с диагнозом ложный гермафродитизм;

3) пациенты с послеоперационными осложнениями стеноз и дивертикул неоуретры;

4) пациенты после circumcisio;

5) пациенты с врожденными пороками развития верхних отделов мочевыделительной системы;

В основную группу войдут пациенты, которым будут проводится операции следующими методами: модифицированная методика для дистальной и проксимальной формы гипоспадии.

В контрольную группу будут включены пациенты, для которых будут использованы одноэтапные операции такие, как TIP, GTIP, Methieu, пластика уретры поперечным тубуляризованным лоскутом крайней плоти ПТЛКП (W.Duckett), модифицированная методика ПТЛКП (Ю.Э. Рудин). А также пациенты, которым будут применен метод двухэтапной операции Враска.

Размер выборки: в данном исследовании примут участие пациенты, госпитализированные на оперативное лечение в плановом порядке по portalу «Бюро госпитализации Республики Казахстан» (Portal Бюро госпитализации (Астана) был

создан по указу «О внедрении портала Бюро госпитализации» Министерства здравоохранения РК от 01.07.2010 года). Выборка будет сформирована сплошным методом.

Методика выбора операции:

Лечение всех форм гипоспадии осуществляется исключительно хирургическим способом. Перед оперативным вмешательством необходимо провести комплексное обследование пациента. В случаях задних форм гипоспадии и в сочетании гипоспадии с крипторхизмом проводят кариотипирование, позволяющее дифференцировать гипоспадию с другими нарушениями формировании пола.

Для проведения оперативного лечения модифицированной методикой будут

включены пациенты с дистальной, средней-трети и нижней трети формами гипоспадии, а также пациенты после уретропластики с сохранным «капюшоном» крайней плоти.

В основную группу с применением модифицированных методик не будут включены пациенты с задней формой гипоспадии, с диагнозом ложный крипторхизм, а также пациенты в возрасте до 1 года.

В группу с применением традиционных методов лечения войдут пациенты с дистальной, средней-трети и нижней трети формами гипоспадии.

Исследуемые параметры исследования

Исследуемые параметры исследования представлены в Таблица 1

Таблица 1.

Параметры исследования для статистического анализа

№	Переменная	Характеристика	Варианты ответов
1.	Возраст	Количественная	Цифра
2.	Диагноз при поступлении	Номинальная	- Гипоспадия передняя форма - Гипоспадия средняя форма - Состояние после уретропластики. - Дистопия меатуса. - Кожно-уретральный свищ. - Состояние после циркумцизио
3.	Метод операции	Номинальная	- Новый модифицированный метод - Традиционный метод
4.	Кратность оперативных вмешательств	Количественная	Цифра
5.	Осложнения	номинальная	- Кожно-уретральный свищ - Дистопия меатуса - Расхождение краев раны - Стеноз неоуретры - Дивертикул неоуретры - Деформация ПЧ
6.	Время пребывания в стационаре (койко-дней)	количественная	Цифра
7.	Сроки катетеризации (длительность нахождения уретростомы)	количественная	Цифра

Для выполнения 3 задачи (Оценка эффективности внедренного способа пластики уретры, метода устранения послеоперационных осложнений и сравнение полученных результатов лечения с традиционными используемыми методами) будут использованы: клинико-инструментальный, аналитический, статистический методы. Планируется проведение сравнения исходов лечения в основной и контрольной группах по следующим критериям:

1) оценка местного статуса в предоперационном и послеоперационном периоде - форма и внешний вид полового члена, расположение меатуса, отсутствие уретрально-кожного свища, а также наличие стеноза и дивертикула неоуретры;

2) с целью оценки акта мочеиспускания и выявления нарушений уродинамики нижних мочевых путей будет проведена урофлоуметрия в пред- и послеоперационном периоде детям старше 3-4 лет;

3) проведение уретрографии с применением водорастворимого йодсодержащего контраста для оценки проходимости неоуретры;

Объект исследования:

1) пациенты, госпитализированные с передней и средней формами гипоспадии с 2013 по 2019 год и перенесшие операции по новой методике и оперированные традиционным способом;

2) пациенты, госпитализированные в г. Астане, ЦМиР г. Усть-Каменогорске с передней и средней формами гипоспадии с 2013-2019 годы, оперированные традиционным способом;

3) пациенты с осложнениями после традиционной уретропластики.

Источник информации: медицинская документация Форма 003/у утвержденная приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от «23» ноября 2010 года № 907 - медицинская карта стационарного больного.

Критерии включения:

1) форма и внешний вид полового члена, расположение меатуса, отсутствие уретрально-кожного свища, стеноза и дивертикула неоуретры;

2) параметры урофлограммы: длительность задержки мочеиспускания, продолжительность потока мочи, длительность акта мочеиспускания, эффективный объем мочеиспускания, объемная скорость потока мочи через 1 секунду от начала микции, средняя и максимальная объемная скорость потока мочи;

3) данные уретрограммы, других инструментальных исследований;

Критерии исключения:

1) результаты экскреторной урографии и микционной цистографии, данные УЗИ почек предоперационного исследования;

2) результаты лечения у пациентов с врожденные пороки развития верхних отделов мочевыделительной системы, задних форм гипоспадии.

Статистический анализ:

Анализ данных. Выбор статистического критерия для анализа данных будет зависеть от типа анализируемых переменных. Для количественных переменных: параметрические и непараметрические методы статистического анализа, линейный и

логистический регрессионный анализ, корреляционный анализ. Для качественных данных: хи-квадрат Пирсона, отношение правдоподобия, хи-квадрат Пирсона с поправкой Йейтса, точный критерий Фишера. Значение $p < 0,05$ будет принято за статистически значимое. Статистический анализ будет проводиться при помощи программы SPSS версия 20.0 (IBM Ireland Product Distribution Limited, Ireland). Для определения доверительного интервала (95%ДИ) будет использована программа CIA (Confidence Intervals Analysis version 2.2.0)

Ожидаемые результаты:

Применение разработанного (модифицированного) способа пластики уретры в Медицинском Центре г. Семей, позволит:

1) снизить число повторных послеоперационных осложнений;

2) кратность оперативных вмешательств, так как сама пластика уретры предусматривает одноэтапность;

3) внедренный метод хирургического лечения обеспечит раннюю адаптацию детей к обществу.

Научная новизна:

Совершенствование и внедрение метода уретропластики при дистальной и проксимальной форме гипоспадии.

Научно-практическая значимость исследования:

- Будет проведен анализ результатов лечения и оценка эффективности оперативного лечения гипоспадии традиционными методами, проведенными в ННЦМид г. Астана, ЦМиР г. Усть-Каменогорска.

– Будет разработан и внедрен в клинику одномоментный способ пластики уретры путем применения лоскута из внутренней оболочки крайней плоти на «питающей ножке» при дистальной и проксимальной форме гипоспадии у детей;

– Будет внедрен хирургический метод лечения для устранения послеоперационных осложнений, таких как кожно-уретральный свищ, дистопия устья неоуретры после применения различных видов пластик уретры.

Преимущества данного исследования:

1) исследование проводится в точном соответствии с тщательно спланированным

протоколом и под контролем этического комитета;

2) сравнение результатов модифицированного метода с результатами контрольной группы.

Ограничения данного исследования:

Исследование не подлежит рандомизации и исследование проводится с историческим контролем.

Благодарность

Выражаю особую благодарность заведующему кафедрой общественного здравоохранения РГП на ПХВ «Государственный медицинский университет города Семей», ассоциированному профессору, PhD Мысаеву А.О. за оказанную помощь в написании протокола исследования в рамках дисциплины «Написание протокола исследования в медицине».

Мусиной Д.С. - PhD докторанту по специальности «Общественное здравоохранение» Государственного медицинского университета города Семей.

Финансирование

Данная работа выполняется в рамках научной работы кафедры интернатуры по педиатрии, Государственного медицинского университета города Семей и в рамках исследования по программе PhD-докторантуры «Совершенствование способов лечения гипоспадии у детей».

Финансирование сторонними организациями при выполнении исследования не предполагается. Тема исследования утверждена на заседании Ученого совета Государственного медицинского университета г. Семей от 20.10.2016г протокол №3.

Литература:

1. *Абекенов Б.Д.* Одномоментная коррекция дистальных форм гипоспадии у детей. Научный Центр педиатрии и Детской Хирургии, Минздрава РК, г. Алматы // Педиатрия и детская хирургия. 2012г. №4. С. 54-55.

2. *Ашкрафт К.У., Холдер Т.М.* Детская хирургия. СПб., ООО «Раритет-М», 1999, С. 28-50.

3. *Зоркин С.Н., Апакина А.В.* Оценка результатов одномоментной уретропластики при различных формах гипоспадии у мальчиков // Материалы и научно-

практической конференции научного центра педиатрии и детской хирургии. Алматы, 16 января 2004. С. 212.

4. Клинический протокол МЗ РК. Одобрено Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2016 года. Протокол №12. - <http://docplayer.ru/44559564-Klinicheskiy-protokol-diagnostiki-i-lecheniya-gipospadii-u-detey.html>, (дата обращения: 3.05.12.2017), режим доступа свободный.

5. *Лозовой В.М., Ангелов А.В., Лозовая Е.А.* Коррекция гипоспадии в детском возрасте // Материалы и научно-практической конференции научного центра педиатрии и детской хирургии. Алматы, 16 января 2004. С. 212.

6. *Мажобаев К.А., Балтабеков М.Т., Муратбаева А.Б., Токпанов А.К.* Лечение гипоспадии у детей // Материалы и научно-практической конференции научного центра педиатрии и детской хирургии. Алматы, 16 января 2004. С. 212.

7. *Рудин Ю.Э., Ромих В.В., Гарманова Т.Н., Марухненко Д.В.* Функциональные результаты коррекции гипоспадии на основании данных урофлоуметрии // Экспериментальная и клиническая урология. 2015. №3. С.88-91.

8. *Рудин Ю.Э., Гарманова Т.Н., Марухненко Д.В.* Сравнительная оценка косметических результатов операции пластики уретры по Snodgrass и Methieu с применением опросников у пациентов с гипоспадией // Экспериментальная и клиническая урология. 2014. №3. С.96-99.

9. *Рудин Ю.Э., Марухненко Д.В., Сайедов К.М.* Выбор метода коррекции проксимальной гипоспадии в детском возрасте // Экспериментальная и клиническая урология. 2014. №1. С.81-87.

10. *Суходольский А.А.* Оценка эффективности двухэтапной коррекции гипоспадии у мальчиков с использованием свободного кожного лоскута крайней плоти: дис. канд. мед. наук. Москва, 2011. 118с.

11. *Файзулин А.К.* Современные аспекты хирургического лечения гипоспадии у детей: дис. д-ра мед. наук. Москва, 2003. 247с.

12. *Шангичев В.А.* Хирургическое лечение осложнений первичной уретропластики при

гипоспадии: автореф. дис. канд. мед. наук. Саратов, 2010. 106с.

13. Шарабидзе Г.Г. Пред - и послеоперационное лечение мальчиков с гипоспадией: дис. канд. мед. наук. Уфа, 2010. 102с.

14. Adorisoa O., Elia A., Landi L., Taverna M., Malvasio V., D'Asta F., Danti D. The importance of patient selection in the treatment of distal hypospadias using modified Koff procedure // *Journal of Pediatric Urology*. 2010. №4. P.139-142.

15. Aigrain Y., Cheikhelard A., Lottmann H., Lortat-Jacob S. Hypospadias: surgery and complications // *Horm Res Pediatr*. 2010. Vol. 74, № 3. P. 218-222.

16. Castagnetti M., El-Ghoneimi A. Surgical management of primary severe hypospadias in children: systematic 20-year review // *J Urol*. 2010. Vol. 184. P. 1469–1474.

17. Huang L.Q., Ge Z., Tian J., Ma G., Lu R.G., Deng Y.J., Wang L.X., Chen C.J., Zhu H.B., Zhu X.J., Guo Y.F. Retrospective analysis of individual risk factors for urethrocutaneous fistula after onlay hypospadias repair in pediatric patients // *Journal of Pediatric*. 2015. April. <https://doi.org/10.1186/s13052-015-0140-8> (accessed 07.12.2017).

18. King L.R. Hypospadias. Urologic surgery in infant and children. Philadelphia, WB Saunders Cop. 1998: 194-208,

19. Martin I.R., Andrew C.N. Urology secrets. A guide to urology 2003; P.400.

20. Snodgrass W., Macedo A., Hoebeke P., Mouriquand P.D. Hypospadias dilemmas: a round table // *J Pediatr Urol*. 2011. Vol. 7. P. 145–157.

21. Yoshiyuki K., Kenjiro K., Yutaro H. Genetic pathway of external genitalia formation and molecular etiology of hypospadias // *J Urol*. Vol 6, Is 4. 2010. № 8. P. 346.

References:

1. Abekenov B.D. Odnomomentnaya korrektsiya distal'nykh form gipospadii u detei [One-step correction of distal hypospadias in children]. *Nauchnyi Tsentr pediatrii i Detskoi Khirurgii, Minzdrava RK, g.Almaty Pediatriya i detskaya khirurgiya* [Pediatrics and Pediatric Surgery]. 2012g. №4. pp. 54-55. [in Russian]

2. Ashkraft K.U., Kholder T.M. *Detskaya khirurgiya* [Children's surgery], St. Petersburg OOO «Raritet-M», 1999, S. 28-50. [in Russian]

3. Zorkin S.N., Apakina A.V. Otsenka rezul'tatov odnomomentnoi uretrotplastiki pri razlichnykh formakh gipospadii u mal'chikov. [Evaluation of the results of one-stage urethroplasty in various forms of hypospadias in boys]. *Materialy i nauchno-prakticheskoi konferentsii nauchnogo tsentra pediatrii i detskoi khirurgii. Almaty, 16 yanvarya* [Materials and scientific-practical conference of the scientific center of pediatrics and pediatric surgery. Almaty, 2004. January 16]. Almaty, 2004. 16 yanvarya. p. 212. [in Russian]

4. *Klinicheskii protokol MZ RK. Odobreno Ob"edinennoi komissiei po kachestvu meditsinskikh uslug Ministerstva zdavookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya Respubliki Kazakhstan ot 29 sentyabrya 2016 goda. Protokol №12.* [Clinical protocol of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan. Approved by the Joint Commission on the Quality of Medical Services of the Ministry of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan dated September 29, 2016. Protocol No.12]. <http://docplayer.ru/44559564-Klinicheskii-protokol-diagnostiki-i-lecheniya-gipospadii-u-detey.html>, (data obrashcheniya: 05.12.2017), rezhim dostupa svobodnyi. [in Russian]

5. Lozovoi V.M., Angelov A.V., Lozovaya E. A. Korrektsiya gipospadii v detskom vozraste. [Correction of hypospadias in childhood]. *Materialy i nauchno-prakticheskoi konferentsii nauchnogo tsentra pediatrii i detskoi khirurgii. Almaty, 16 yanvarya 2004. p. 212.* [Materials and scientific-practical conference of the scientific center of pediatrics and pediatric surgery. Almaty, January 16, 2004. p. 212.]. Almaty, 16 yanvarya 2004. p. 212. [in Russian]

6. Mazhibaev K.A., Baltabekov M.T., Muratbaeva A.B., Tokpanov A.K. Lechenie gipospadii u detei [Treatment of hypospadias in children]. *Materialy i nauchno-prakticheskoi konferentsii nauchnogo tsentra pediatrii i detskoi khirurgii.* [Materials and scientific-practical conference of the scientific center of pediatrics and pediatric surgery. Almaty, January 16, 2004. p. 212.] Almaty, 16 yanvarya 2004. p. 212. [in Russian]

7. Rudin Yu.E., Romikh V.V., Garmanova T.N., Marukhnenko D.V. Funktsional'nye rezul'taty korrektsii gipospadii na osnovanii dannykh urofloumetrii. [Functional results of correction of

hypospadias based on uroflowmetry data]. *Экспериментальная и клиническая урология* [Experimental and clinical urology]. 2015. №3. p.88-91. [in Russian]

8. Rudin Yu.E., Garmanova T.N., Marukhnenko D.V. Sravnitel'naya otsenka kosmeticheskikh rezul'tatov operatsii plastiki uretry po Snodgrass i Methieu s primeneniem oprosnikov u patsientov s gipospadiiei. [Comparative evaluation of the cosmetic results of the urethral plastic surgery for Snodgrass and Methieu using questionnaires in patients with hypospadias]. *Экспериментальная и клиническая урология*. [Experimental and clinical urology]. 2014. №3. p.96-99. [in Russian]

9. Rudin Yu.E., Marukhnenko D.V., Saiedov K.M. Vybor metoda korrektsii proksimal'noi gipospadii v detskom vozraste. [Choosing a method for correcting proximal hypospadias in childhood]. *Экспериментальная и клиническая урология*. [Experimental and clinical urology]. 2014. №1. p.81-87. [in Russian]

10. Sukhodol'skii A.A. Otsenka effektivnosti dvukhetapnoi korrektsii gipospadii u mal'chikov s ispol'zovaniem svobodnogo kozhnogo loskuta krainei ploti (dis. kand. med. nauk.) [Evaluation of the effectiveness of a two-stage correction of hypospadias in boys using a free cutaneous flap of the foreskin. Cand. Diss.]. Moskva, 2011. p.118. [in Russian]

11. Faizulin A.K. *Sovremennye aspekty khirurgicheskogo lecheniya gipospadii u detei (dokt. diss.)* [Modern aspects of surgical treatment of hypospadias in children. Doct. Diss.]. Moskva, 2003. 247p. [in Russian]

12. Shangichev V.A. *Khirurgicheskoe lechenie oslozhnenii pervichnoi uretrotplastiki pri gipospadii (avtoref. dokt. diss.)* [Surgical treatment of complications of primary urethroplasty with hypospadias. Author's Abstract of Doct. Diss.]. Saratov, 2010. 106p. [in Russian]

13. Sharabidze G.G. *Pred - i posleoperatsionnoe lechenie mal'chikov s gipospadiiei (dis. kand. med. nauk.)* [Pre - and postoperative treatment of boys with hypospadias. Cand. Diss.]. Ufa, 2010. 102p. [in Russian]

14. Adorisiao O., Elia A., Landi L., Taverna M., Malvasio V., D'Asta F., Danti D. The importance of patient selection in the treatment of distal hypospadias using modified Koff procedure. *Journal of Pediatric Urology*. 2010. № 4. p.139-142.

15. Aigrain Y., Cheikhelard A., Lottmann H., Lortat-Jacob S. Hypospadias: surgery and complications. *Horm Res Pediatr*. 2010. Vol. 74, № 3. p. 218-222.

16. Castagnetti M., El-Ghoneimi A. Surgical management of primary severe hypospadias in children: systematic 20-year review. *J Urol*. 2010. Vol. 184. p. 1469-1474.

17. Huang L.Q., Ge Z., Tian J., Ma G., Lu R.G., Deng Y.J., Wang L.X., Chen CJ, Zhu HB, Zhu XJ, Guo YF. Retrospective analysis of individual risk factors for urethrocutaneous fistula after onlay hypospadias repair in pediatric patients. *Journal of Pediatric*. 2015. April. <https://doi.org/10.1186/s13052-015-0140-8> (accessed 07.12.2017).

18. King L.R.: *Hypospadias. Urologic surgery in infant and children*. Philadelphia, WB Saunders Cop., 1998. p. 194-208.

19. Martin I.R., Andrew C.N. *Urology secrets. A guide to urology 2003*; p.400.

20. Snodgrass W, Macedo A, Hoebeke P, Mouriquand PD. Hypospadias dilemmas: a round table. *J Pediatr Urol*. 2011. Vol. 7. p. 145-157.

21. Yoshiyuki K, Kenjiro K, Yutaro H. *Genetic pathway of external genitalia formation and molecular etiology of hypospadias*. *J Urol*. Vol 6, Is 4. 2010. № 8. p. 346.

Контактная информация:

Жаркимбаева Альмира Далелевна – PhD-докторант кафедры интернатуры по педиатрии Государственного медицинского университета города Семей, г. Семей, Республика Казахстан.

Почтовый адрес: 071412, Республика Казахстан, г. Семей, ул. Физкультурная 9/6, к.41.

E-mail: zhar_77@mail.ru.

Телефон: 8778 339 92 09