

مقایسه دو روش پروستاتکتومی باز مدیفیه و برداشتن پروستات از طریق مجرای ادراری در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات؛ یک کار آزمایی بالینی

هرمز کرمی^۱، علیرضا آیت اللهی^{۲*}، محسن احراری^۲، معین بیغمیان^۲، فرزانه صفی دهج^۳، امیرعلی اسلامی^۳

مقاله پژوهشی

مقدمه: این مطالعه با هدف مقایسه نتایج حاصل از بهبودی بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات (BPH) Benign prostatic hyperplasia از طریق دو روش جراحی شامل برداشتن پروستات از طریق مجرای ادراری (TURP) Transurethral resection of prostate و روش پروستاتکتومی باز مدیفیه (Modified Open prostatectomy) انجام گرفت.

روش بررسی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی ۱۰۰ بیمار مبتلا به BPH که از سال ۹۶ تا ۹۷ به کلینیک اورولوژی بیمارستان شهید رهنمون مراجعه کرده بودند، بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند و به روش تصادفی در یکی از گروه‌های جراحی به روش پروستاتکتومی باز مدیفیه و یا TURP وارد شدند. نتایج حاصل از مطالعه در هر ۲ گروه به وسیله نرم افزار SPSS 16، مورد آنالیز قرار گرفت. با توجه به نرمال بودن توزیع داده‌ها از تست‌های آماری T-test و Chi-Square جهت تحلیل داده‌ها استفاده شد.

نتایج: میانگین سنی در گروه OP مدیفیه، ۷۰/۳۶±۸/۳۵ و در گروه TURP، ۶۹/۳۹±۸/۴۴ سال بود. میانگین جریان حداکثر ادرار (Qmax) بعد از عمل در گروه OP مدیفیه به صورت معنی‌داری بیشتر از گروه TURP بود ($P < 0/001$). هم‌چنین، میانگین مدت زمان عمل در گروه OP مدیفیه نیز به صورت معنی‌داری کمتر از گروه TURP بود ($P = 0/001$). افزایش علائم انسدادی و تحریکی ۶ ماه بعد از عمل در گروه TURP از لحاظ آماری معنی‌دار بود (به ترتیب $P = 0/009$ و $P = 0/011$).

نتیجه‌گیری: هر چند TURP یک روش استاندارد درمان بیماران مبتلا به BPH می‌باشد، اما نتایج این مطالعه نشان می‌دهد که OP مدیفیه یک روش بی‌خطرتر و موثرتر با عوارض بعد از عمل کمتر می‌باشد. توصیه می‌شود OP مدیفیه به عنوان یک روش درمانی برای بیماران BPH در نظر گرفته شود.

واژه‌های کلیدی: هایپرپلازی خوش خیم پروستات، جراحی باز پروستات، برداشتن پروستات از طریق مجرای ادراری

IRCTID: IRCT20180305038956N1

ارجاع: کرمی هرمز، آیت‌اللهی علیرضا، احراری محسن، بیغمیان معین، صفی دهج فرزانه، اسلامی امیرعلی. مقایسه دو روش پروستاتکتومی مدیفیه و TURP کلاسیک در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات؛ یک کارآزمایی بالینی. مجله علمی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد ۱۴۰۱؛ ۳۰(۱): ۹۳-۴۴۸۳.

۱- گروه اورولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، یزد، ایران.

۲- رزیدنت اورولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، یزد، ایران.

۳- دانشجوی پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، یزد، ایران.

* (نویسنده مسئول): تلفن ۰۳۵-۳۳۱۲۲۵۰۰، پست الکترونیکی: alireza.ayatollahi69@gmail.com، صندوق پستی: ۸۹۱۳۸۱۴۳۹۶

مقدمه

هایپرپلازی خوش خیم پروستات که بزرگی خوش خیم پروستات (Benign prostatic hyperplasia (BPH) نیز نامیده می شود، عارضه ای شایع است که با افزایش سن در مردان رخ می دهد. BPH از علل شیوع علایم مجاری ادراری تحتانی در مردان به شمار می رود (۱،۲). به طوری که در بیش از نیمی از مردان بالای ۶۰ سال، BPH به همراه یا بدون علایم انسدادی یا تحریکی ادراری دیده می شود (۳). درمان بزرگی خوش خیم پروستات به میزان شدت علایم، سن، حجم پروستات و سایر فاکتورها بستگی دارد. با توجه به شرایط بیمار ممکن است پزشک تصمیم بگیرد ابتدا از درمان دارویی در درمان و بهبود علایم کمک بگیرد. در صورت عدم بهبودی و باقی ماندن انسداد مسیر ادراری، بر حسب اندازه پروستات و علائم و شرایط بیمار، از دو روش رایج جراحی پروستات (پروستاتکتومی) استفاده می شود که می توان به برداشتن پروستات از طریق مجرای ادراری و پروستاتکتومی باز اشاره کرد. جراحی پروستات از طریق مجرای ادراری (TURP) روش جراحی استاندارد در مبتلایان به BPH با پروستات کمتر از ۸۰-۷۰ گرم به شمار می رود و در درمان BPH و با پروستات با سایز متوسط، جراحی باز پیشنهاد نمی شود. از طرفی، به دلیل اثرات پایدار و پیامد بهتر عملکردی و درمانی که در جراحی باز پروستات مشاهده می شود رضایتمندی بیشتری در مبتلایان به BPH دیده می شود (۳،۴). مطالعات اخیر نتایج متفاوتی را در مورد بهبودی و عوارض جراحی مانند: میانگین مدت زمان بستری، مدت زمان سونداژ در دو روش OP مدیفیه و TURP گزارش کرده اند. برخی پژوهش ها نیز انتخاب روش درمانی ارجح را منوط به عواملی مثل سن و موربیدیتی های همراه می دانند. با توجه به عدم وجود شواهد کافی پیرامون تعیین روش ارجح در جراحی پروستات، نتایج پژوهش های بیشتر پیشرو در این زمینه سودمند خواهند بود (۵-۱۱). لذا در این مطالعه، با هدف دستیابی به روش جراحی ارجح، کارآمدتر و مطمئن تر نتایج حاصل از بهبودی بیماران مبتلا به BPH و عوارض بعد از این دو عمل، TURP کلاسیک و روش مدیفیه پروستاتکتومی باز، بررسی شدند.

روش بررسی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی (Randomized clinical trial)، بیماران مبتلا به BPH مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان شهید دکتر رهنمون از اسفند ماه ۹۶ تا اسفند ماه ۹۷ بر اساس معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه شدند. با در نظر گرفتن سطح معنی داری ۰/۵ و توان آزمون ۸۰٪ و با توجه به نتایج مطالعه سیم فروش و همکاران و مقدار انحراف معیار کیفیت زندگی (QOL) برابر با ۰/۵ (۴) و حداقل اختلاف میانگین به اندازه یک واحد، تعداد ۵۰ نفر در هر گروه TURP و OP مدیفیه به عنوان حجم نمونه تعیین شد. شرایط ورود بیماران در این مطالعه شامل: داشتن اندیکاسیون های کلاسیک عمل پروستات، بیماران با اندازه پروستات بین ۳۰ تا ۷۰ گرم، تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار و شرایط خروج شامل: سابقه جراحی قبلی پروستات، PSA بالا، دیابت کنترل نشده، سابقه سکته مغزی Cerebrovascular Accident (CVA) و بیماری های نورولوژیک، تنگی مجرا، اعتیاد، مصرف داروهای نورولوژیک و آنتی کولینرژیک بودند. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران و مشخص شدن بیمارانی که به مطالعه وارد شدند با استفاده از پاکت های مهر و موم شده که قبلاً تهیه شده و حاوی نام مداخله (جراحی باز یا TURP) در نسبت مساوی بود، به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده شدند. در گروه مداخله پروستاتکتومی به روش جراحی باز (OP مدیفیه) انجام می گیرد. در روش پروستاتکتومی مدیفیه با برش کوچک تر از برش پروستاتکتومی کلاسیک در ناحیه پایین شکم پوست زیرجلد فاشیا و عضله باز می شود و بافت پروستات به صورت اینتراویکال خارج می گردد و در برخی موارد حتی درن نیز کار گذاشته نمی شود. سوند مجرا نیز تعبیه می شود که در بسیاری از موارد فردای روز عمل یا ۴۸ ساعت بعد خارج می شود و مدت زمان سونداژ بسیار کوتاه تر از پروستاتکتومی کلاسیک می باشد. در این روش مدت زمان عمل جراحی نیز بسیار کوتاه تر از پروستاتکتومی کلاسیک می باشد. در گروه کنترل، پروستاتکتومی به روش TURP انجام می گیرد. در این روش با

نتایج

در این مطالعه ۱۰۰ بیمار وارد مطالعه شدند و براساس جدول اعداد تصادفی در ۲ گروه جراحی پروستات به روش OP مدیفیه و TURP تقسیم شدند. میانگین سنی در گروه جراحی به روش OP مدیفیه $8.35 \pm 70/36$ سال و در گروه TURP به صورت $8.44 \pm 69/39$ سال بود. از لحاظ آماری تفاوت معنی داری بین دو گروه از نظر سن وجود نداشت ($P=0/56$). میانگین PSA قبل از عمل در گروه جراحی به روش OP مدیفیه $3/51 \pm 0/43$ و در گروه TURP $3/02 \pm 0/64$ بود. از لحاظ آماری تفاوت معنی داری بین دو گروه از نظر PSA قبل از عمل وجود نداشت ($P=0/96$). میانگین حجم پروستات در گروه جراحی به روش OP مدیفیه به صورت $65/7 \pm 11/27$ و در گروه TURP $51/46 \pm 8/48$ بود. آزمون‌های آماری تفاوت معنی داری بین دو گروه از نظر حجم پروستات را نشان دادند. تعداد بیماران با سابقه رتانسیون در گروه OP مدیفیه، ۳۰ نفر و در گروه TURP، ۲۰ نفر بود. این تفاوت از لحاظ آماری معنی دار بود ($P=0/046$). هم‌چنین، میانگین Hb قبل در ۲ گروه مورد مطالعه از لحاظ آماری تفاوت معنی داری را نشان نداد ($P=0/72$) (پارامترهای پایه‌ای بیماران در جدول ۱ نشان داده شده است). میانگین Hb بعد از عمل در ۲ گروه مورد مطالعه از لحاظ آماری تفاوت معنی داری را نشان نداد ($P=0/07$). تنها در ۱۳ نفر از بیماران در گروه جراحی به روش OP مدیفیه از درن استفاده شد و در سایر بیماران در این گروه درن تعبیه نشد. هم‌چنین، میانگین مدت زمان استفاده از درن در این بیماران $2/07$ روز بود. هم‌چنین، میانگین مدت زمان عمل جراحی در گروه OP مدیفیه به صورت معنی داری کمتر از گروه TURP بود. از لحاظ آماری تفاوت معنی داری بین دو گروه از نظر مدت زمان بستری در بیمارستان وجود نداشت. میانگین مدت زمان سونداژ در گروه OP مدیفیه به صورت معنی داری کمتر از گروه TURP بود ($P<0/001$). میانگین Qmax قبل و بعد از عمل در ۲ گروه مورد مطالعه مورد بررسی قرار گرفت. میانگین Qmax بعد از عمل در گروه جراحی به روش OP مدیفیه به صورت معنی داری بیشتر از گروه TURP

عبور دوربین به داخل مجرا قسمتی از پروستات را که انسداد مجرا ایجاد کرده است کاملاً تراش داده و خارج می‌شود و بعد از عمل سوند مجرا گذاشته می‌شود. انجام هر یک از عمل‌های OP مدیفیه و TURP توسط یک جراح اورولوژیست ثابت و خبره انتخاب و صورت گرفت. در ابتدا برای بیماران اوروفلومتری انجام و با توجه به سایز پروستات و پس از انجام سیستم اسکوپبی در همان روز تحت عمل جراحی قرار گرفتند. پس از آن بیماران از نظر بهبودی (مدت زمان عمل و مدت زمان بستری، میزان Qmax در اوروفلومتری قبل و بعد عمل، علائم ادراری (انسدادی و تحریکی) و عوارض بعد از عمل (میزان خونریزی، تب، درد، میزان دریافت خون حین و پس از عمل، مدت سونداژ بعد از عمل، عفونت زخم، تنگی مجرا و گردن مثانه، رتانسیون، مدت زمان شستشو در مدت بستری، میزان مرگ و میر، آمبولی و DVT و انفارکتوس میوکارد) در بازه زمانی پس از عمل جراحی تا زمان ترخیص و شش ماه بعد مورد بررسی قرار گرفتند و اطلاعات به دست آمده از این معیارها ثبت و از طریق مطالعات آماری مقایسه گردید.

تجزیه و تحلیل آماری

داده‌های به دست آمده به وسیله نرم‌افزار version 16 SPSS، مورد آنالیز قرار گرفت. با توجه به نرمال بودن توزیع داده‌ها از تست های آماری independent sample T-test، Paired T test و Chi-Square جهت تحلیل داده‌ها استفاده گردید. سطح معنی داری در این مطالعه $0/05$ در نظر گرفته شد.

ملاحظات اخلاقی

پس از مطرح شدن طرح در کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه و اخذ مجوز کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد پروپوزال طرح در IRCT ثبت و مورد تایید قرار گرفت. IR.SSU.REC.1396.143 هم‌چنین، به منظور رعایت اصول اخلاقی ضمن حفظ اسرار این افراد در تمام طول این تحقیق و تضمین استفاده از داده‌ها فقط به منظور کاربرد پژوهشی، رضایت کتبی آگاهانه نیز اخذ شد.

آنتی بیوتیک و شست و شوی زخم عفونت برطرف شد. فراوانی علائم انسدادی و تحریکی ۶ ماه بعد از عمل در ۲ گروه مورد مطالعه نشان داد ۶٪ از بیماران در گروه OP مدیفیه و ۱۸٪ از بیماران در گروه TURP دچار علائم انسدادی بودند. همچنین ۱۲٪ از بیماران در گروه OP مدیفیه و ۲۸٪ در گروه TURP دچار علائم تحریکی بودند. افزایش علائم انسدادی و تحریکی در گروه TURP از لحاظ آماری معنی دار بود (به ترتیب، $P=0/009$ و $P=0/011$). (برای مشاهده جزئیات به جدول ۲ مراجعه شود).

بود ($P<0/001$). میانگین طول انسزیون در گروه OP مدیفیه، ۴/۹ سانتی متر، ماکزیم طول انسزیون ۷ سانتی متر و مینیوم طول ۳/۵ سانتی متر بود. از نظر دریافت خون در ۲ گروه مورد مطالعه ۵ نفر در گروه OP مدیفیه و ۳ نفر در گروه TURP خون دریافت کردند. از نظر آماری تفاوت معنی داری بین ۲ گروه از نظر وضعیت دریافت خون وجود نداشت ($P=0/182$). آزمون‌های آماری تفاوت معنی داری را میزان بروز تب در گروه OP مدیفیه و در گروه TURP، نشان نداد ($P=0/563$). فقط ۲ بیمار در گروه جراحی به روش OP مدیفیه دچار عفونت بعد از عمل شدند که با تجویز

جدول ۱: مقایسه متغیرهای دموگرافیک و پایه ای بیماران در گروه‌های مداخله OP و TURP.

P	گروه مداخله				متغیر	
	تعداد کل	تعداد	TURP (تعداد بیماران)	تعداد		OP (تعداد بیماران)
۰/۵۶	- (۱۰۰)	۵۰	۶۹/۳۹±۸/۴۴	۵۰	۷۰/۳۶±۸/۳۵	سن
۰/۹۶	- (۸۱)	۴۳	۳/۰۲±۰/۶۴	۳۸	۳/۵۱±۰/۴۳	میزان آنتی ژن اختصاصی پروستات (mg/dL)
۰/۰۰۱	- (۱۰۰)	۵۰	۵۱/۴۶±۸/۴۸	۵۰	۶۵/۲۷±۱۱/۲۷	حجم پروستات
۰/۷۲	- (۱۰۰)	۵۰	۱۳/۸۸±۲/۲۰	۵۰	۱۴/۰۱±۱/۵۲	میانگین هموگلوبین قبل از عمل (Hb, g/dL)
۰/۰۶	- (۱۰۰)	۵۰	۷/۴۶±۱/۷۹	۵۰	۸/۲۴±۲/۳۸	میانگین جریان حداکثرادرار قبل از عمل (Qmax, mL/s)
		۵۰	۲۰	٪۶۰	۳۰	دارد
۰/۰۴۶		۵۰	۳۰	٪۴۰	۲۰	سابقه رتانسیون ادراری ندارد
		۱۰۰	۵۰	٪۱۰۰	۵۰	تعداد کل

Independent sample T-test

جدول ۲: مقایسه خصوصیات بیماران حوالی زمان عمل جراحی و پس از آن، علائم ادراری (انسدادی/تحریکی) و میانگین جریان حداکثر ادرار پس از جراحی در گروه‌های مداخله OP و TURP.

P	گروه مداخله				متغیر	
	تعداد کل	تعداد	TURP (تعداد بیماران)	تعداد		OP (تعداد بیماران)
<۰/۰۰۱	- (۱۰۰)	۵۰	۱۴/۱۴±۲/۸۷	۵۰	۱۷/۸۳±۱/۷۴	میانگین جریان حداکثر ادرار (Qmax, mL/s) بعد از عمل
<۰/۰۰۱	- (۹۹)	۴۹	۵/۸۷±۱/۰۳	۵۰	۲/۸۸±۱/۲۵	مدت زمان سونداژ (روز)
۰/۵۶۳	۱۲ ۸۸ ۱۰۰	%۱۰/۱۲ %۸۹/۸ %۱۰۰	۵ ۴۵ ۵۰	%۱۴ %۸۶ %۱۰۰	۷ ۴۳ ۵۰	دارد تب بعد از عمل تعداد کل
-	- (۵۰)	-	-	۵۰	۴/۹±۰/۸۱۴	طول انسیزیون (سانتی‌متر)
-	- (۱۵)	-	-	۱۳	۲/۰۷±۰/۸۶	مدت زمان استفاده از درن (روز)
۰/۰۰۱	- (۱۰۰)	۵۰	(۵۰)۴۷/۲۴±۱۰/۲۸	۵۰	۳۰/۲۴±۴/۷۹	مدت زمان عمل جراحی (دقیقه)
۰/۰۰۶	- (۱۰۰)	۵۰	۳/۱۰±۰/۹۶ (۵۰)	۵۰	۳/۴۸±۱۰/۰۱	مدت زمان بستری در بیمارستان (روز)
۰/۱۸۲	۸ ۹۲ ۱۰۰	%۶ %۹۴ %۱۰۰	۳ ۴۷ ۵۰	%۱۰ %۹۰ %۱۰۰	۵ ۴۵ ۵۰	دارد دریافت خون تعداد کل
۰/۰۰۷	- (۱۰۰)	۵۰	۱۳/۶۱±۲/۱۵	۵۰	۱۲/۹۷±۱/۲۷	میانگین هموگلوبین (Hb, g/dL) بعد از عمل
۰/۰۱۱	۱۲	%۱۸	۹	%۶	۳	انسدادی
۰/۰۰۹	۲۰	%۲۸	۱۴	%۱۲	۶	تحریکی
-	۷۸	%۵۴	۲۷	%۸۲	۴۱	بدون علامت
-	۱۰۰	%۱۰۰	۵۰	%۱۰۰	۵۰	تعداد کل

Independent sample T-test

جدول ۳: مقایسه میانگین هموگلوبین و جریان حداکثر ادرار قبل و پس از عمل جراحی در گروه‌های مداخله OP و TURP.

P	تعداد	بعد از عمل	تعداد	قبل از عمل	گروه مداخله
۰/۷۲	۵۰	۱۲/۹۷±۱/۲۷	۵۰	۱۴/۰۱±۱/۵۲	میانگین هموگلوبین (Hb, g/dL)
۰/۰۳	۵۰	۷/۸۳±۱/۷۴	۵۰	۸/۲۴±۲/۳۸	میانگین جریان حداکثر ادرار (Qmax, mL/s)
P	تعداد	بعد از عمل	تعداد	قبل از عمل	گروه مداخله
۰/۰۰۷	۵۰	۱۳/۶۱±۲/۱۵	۵۰	۱۳/۸۸±۲/۲۰	میانگین هموگلوبین (Hb, g/dL)
<۰/۰۰۱	۵۰	۱۴/۱۴±۲/۸۷	۵۰	۷/۴۶±۱/۷۹	میانگین جریان حداکثر ادرار (Qmax, mL/s)

Paired T-test

بحث

پروستاتکتومی ترانس‌وزیکال باز یکی از روش‌هایی هست که به وسیله آن می‌توان اختلالات انسدادی پروستات را بر طرف کرد. هم‌چنین برای پروستات‌های بزرگ یا پاتولوژی‌هایی که نیاز به مداخله باز دارند، مانند سنگ‌های متعدد متانه می‌توان استفاده نمود. در واقع OP مدیفیه توسط کشورهای کمتر توسعه یافته و کشورهایی که تجربه کمتر در استفاده از مداخلات آندوسکوپیکی دارند، صورت می‌گیرد. در گذشته TURP یکی از متداول‌ترین مداخله برای رفع انسداد ۶۰ تا ۹۷٪ از پروستات را به خود اختصاص داده بود (۴). با در نظر گرفتن شیوع و اهمیت BPH، در این مطالعه به دنبال مقایسه اثر بخشی و بی‌خطر بودن دو روش جراحی OP و TURP مدیفیه بودیم. نتایج مطالعه ما نشان می‌دهد که حجم پروستات بین افراد مورد بررسی در دو گروه TURP و OP مدیفیه با میانگین ۵۱/۴۶ و ۶۵/۷ میلی‌لیتر، از نظر آماری تفاوت معناداری وجود دارد. این نتایج هم‌راستا با مطالعه Nnabugwu و همکاران و حسن پور و همکاران می‌باشند (۶ و ۱۳)، در حالیکه با مطالعات سیم فروش و صوفی مجیدپور هم‌راستا نیست (۴ و ۱۴). زمان خروج کاتتر ادراری به روشن بودن رنگ ادرار بستگی دارد. روشن بودن به این معنی می‌باشد که بتوان خطوط روزنامه را پشت لوله ادراری مشاهده نمود. در مطالعه حاضر میانگین مدت زمان سونداژ در گروه OP مدیفیه، $2/88 \pm 1/25$ روز و در گروه TURP، $5/78 \pm 1/03$ روز بود که به طور معنی‌داری مدت زمان سونداژ در گروه OP مدیفیه کمتر از TURP می‌باشد. در مطالعه صوفی مجیدپور و همکاران مدت زمان سونداژ در گروه OP مدیفیه، ۷-۹ روز و در گروه TURP، ۳-۵ روز می‌باشد (۱۴). هم‌چنین در مطالعه آقای مسلمی و همکاران در بیماران OP مدیفیه سوپراپوبیک و مدیفیه میانگین مدت خروج کاتتر ۷/۲ روز بعد از عمل گزارش شده است (۱۵). از طرفی در مطالعه Srivasta و همکاران مدت زمان خروج کاتتر در گروه OP مدیفیه با میانگین ۵ روز بیشتر از گروه M-TURP و B-TURP گزارش شده است که از نظر آماری تفاوت معنی‌دار می‌باشد (۹). در مقابل نتایج مطالعه سیم

فروش و همکاران میانگین زمان خروج سوند در گروه OP مدیفیه و TURP به ترتیب ۷ و ۵ روز نشان دادند که از نظر آماری تفاوت معنی‌دار نبود (۴). به علت این که OP مدیفیه یک روش جراحی باز می‌باشد به نظر می‌رسد شانس عفونت، ترانسفیوژن و مدت زمان بستری در بیمارستان نیز باید بیشتر باشد (۱۶). اما در مطالعه حاضر میزان بروز تب در گروه OP مدیفیه ۱۴٪ و در گروه TURP ۱۰/۲٪ می‌باشد که نتایج تفاوت معنی‌دار آماری را نشان نمی‌دهند. هم‌چنین تنها ۲ بیمار از گروه OP مدیفیه دچار عفونت بعد از عمل شدند که با آنتی بیوتیک و شستوشوی زخم عفونت برطرف شد. در مطالعه سیم فروش و همکاران ۶٪ از گروه OP مدیفیه و ۱۰٪ از گروه TURP دچار تب بعد از عمل شدند که از نظر آماری هم‌راستا با مطالعه حاضر می‌باشد (۴). هم‌چنین در مطالعه صوفی مجید پور و همکاران بروز تب در هر دو گروه بررسی شد که نظر آماری تفاوت چشمگیر نبود (۱۵). در مقابل، مطالعه Gupta و همکاران، بروز عفونت محل عمل در ۱۴٪ بیماران OP مدیفیه (Fryer's) گزارش شده است که از نظر آماری تفاوت معنی‌دار می‌باشد (۱۷). در مطالعه حاضر تنها ۵ نفر از گروه OP مدیفیه و ۳ نفر از گروه TURP به ترانسفیوژن نیاز پیدا کردند که از نظر آماری تفاوت معنی‌داری نمی‌باشد. در مطالعه صوفی مجید پور و دوستان میزان نیاز به ترانسفیوژن گروه OP مدیفیه نسبتاً بیشتر از گروه TURP گزارش شده است اما این تفاوت از نظر آماری معنی‌دار نمی‌باشد (۱۴). هم‌چنین در مطالعه Gupta و همکاران نیز بیماران گروه OP مدیفیه و TURP به ترتیب ۸٪ و ۱۲٪ نیاز به ترانسفیوژن پیدا کردند که از نظر آماری معنی‌دار نمی‌باشد (۸). در مطالعه سیم فروش نیز نتایج نشاد داد که تفاوت معنی‌داری بین دو گروه OP مدیفیه و TURP برای نیاز به ترانسفیوژن وجود ندارد (۴). در مطالعه Park و همکاران ۸٪ و در مطالعه حسن پور و همکاران ۳/۳٪ از OP مدیفیه‌ها نیاز به ترانسفیوژن داشتند (۶ و ۱۸). در مطالعه Kwon و همکاران در گروه bipolar TURP و monopolar TURP و OP مدیفیه به ترتیب ۱۵/۷٪، صفر و ۳۳/۳٪ بیماران به ترانسفیوژن نیاز پیدا کردند که از نظر آماری تفاوت معنی‌دار می‌باشد (۱۱). در

سوزش ادراری یکی از عوارض شایع در گروه TURP (۳۳/۷٪) در مقابل در گروه OP مدیفیه (۱/۳٪) می‌باشد که از نظر آماری تفاوت معنی‌دار می‌باشد (۱۴). هم‌چنین، در مطالعه سیم فروش و همکاران نیز نتایج مشابه گزارش شده است (۴). در مطالعه Gupta و همکاران کاهش قدرت ادراری در گروه TURP (۲۰٪) و در گروه OP (Fryer's) (۰٪) بود که از نظر آماری تفاوت معنی‌دار می‌باشد (۱۷). در مطالعه Meyhoff و همکاران در گروه TVP، ۶۳ بیمار در مقابل گروه TURP، ۶۶ بیمار از تاخیر در شروع ادرار شکایت داشتند که در یک پیگیری ۶ ماهه برای گروه اول به صفر نفر و در گروه دوم به ۸ نفر می‌رسید هم‌چنین در گروه TVP، ۸۵ نفر و در گروه TURP، ۹۲ نفر از بیماران از کاهش قدرت جریان ادرار شکایت داشتند که پس از پیگیری ۶ ماهه برای گروه اول ۷ نفر و گروه دوم ۳۹ نفر از کاهش قدرت ادراری شکایت داشتند که از نظر آماری این تفاوت معنی‌دار می‌باشد (۲۱). در مطالعه حاضر Qmax قبل و بعد از عمل اندازه‌گیری شد که نتایج Qmax بعد از عمل به ترتیب در گروه OP $17/83 \pm 1/74$ و در گروه TURP $14/14 \pm 2/87$ می‌باشد در نهایت به طور معنی‌دار در گروه OP مدیفیه بیشتر از گروه TURP می‌باشد. ($P < 0/05$) که نتایج مطالعه همراستا با مطالعه سیم فروش و همکاران بود ($P < 0/05$) (۴). در حالیکه در مطالعه Srivasta و همکاران که به مقایسه Qmax در سه گروه OP مدیفیه و monopolar TURP و bipolar TURP پرداختند، زمانی که Qmax سه گروه قبل و بعد از عمل مقایسه می‌شوند افزایش چشمگیری دارند در حالیکه نسبت به هم از نظر آماری تفاوت معنی‌دار نمی‌باشد (۹). هم‌چنین، در مطالعه Ou و همکاران که به بررسی Qmax ۳، ۶ و ۱۲ ماه بعد را در گروه‌های OP مدیفیه و TURP پرداختند، تفاوت معنی‌داری بین گروه‌ها وجود نداشت (۲۰). در مطالعه صوفی مجید پور و همکاران نیز زمانی که ۱۹ بیمار TURP که به عمل مجدد نیاز داشتند از گروه TURP خارج شدند دیگر تفاوت معنی‌دار آماری بین دو گروه OP مدیفیه و TURP وجود نداشت (۱۴). هم‌چنین نتایج مطالعه Ricardo در گروه‌های OP مدیفیه و TURP و

مطالعه Shiping و همکاران گروه OP مدیفیه، ۱۲٪ و گروه TOP+TURP، تعداد صفر بیمار به ترانسفیوژن نیاز پیدا کردند که از نظر آماری معنی‌دار می‌باشد (۱۹). در مطالعه آقای مسلمی و همکاران در بیماران OP مدیفیه سوپراپوبیک و مدیفیه ۵۰٪ بیماران در مدت زمان بستری به ترانسفیوژن نیاز پیدا کردند (۱۵). در مطالعه حاضر، مدت زمان بستری در بیمارستان در گروه OP مدیفیه و TURP به ترتیب: $3/48 \pm 1/01$ و $3/1 \pm 0/96$ گزارش شده است. از نظر آماری تفاوت معنی‌داری بین دو گروه وجود ندارد که همراستا با مطالعه حسن پور و همکاران که مدت زمان بستری بیمارستان بیماران OP مدیفیه سوپراپوبیک و TURP را بررسی کرده بودند، می‌باشد (۶). در حالیکه نتایج همراستا با مطالعه صوفی مجید پور و همکاران که مدت زمان بستری در گروه OP مدیفیه بیشتر از TURP بود، نمی‌باشد (۱۴). هم‌چنین مطالعه Ou و همکاران نیز همراستا با مطالعه ما نمی‌باشد (۲۰). هم‌چنین در مطالعه سیم فروش و همکاران نتایج مدت زمان بستری در گروه OP مدیفیه نسبتاً بیشتر گزارش شده است ($P < 0/04$) (۴). هم‌چنین در مطالعه Srivasta مدت زمان OP مدیفیه با میانگین ۶ روز به طور معنی‌دار بیشتر از TURP می‌باشد (۹). در مطالعه Shavian میانگین مدت زمان بستری در بیمارستان در گروه OP مدیفیه، ۱۸۴ ساعت و در گروه TURP، ۸۴ ساعت گزارش شده است (۲۱). در مطالعه آقای مسلمی و همکاران مدت زمان بستری در بیماران OP مدیفیه سوپراپوبیک و مدیفیه به طور میانگین ۸/۴ روز می‌باشد (۱۵). به طور کلی علائم تحریکی یک مشکل اساسی پس از آسیب بافتی طی جراحی می‌باشد. در واقع زمان بهبودی و رفع این علائم به نوع و مدت زمان جراحی و شرایط عمومی و هم‌چنین میزان انطباق بیمار با این مشکل وابسته می‌باشد (۱۴). در مطالعه حاضر فراوانی علائم انسدادی و تحریکی ۶ ماه بعد از عمل در دو گروه اندازه‌گیری شد که نتایج به ترتیب، ۶٪ و ۱۲٪ بیماران OP مدیفیه و ۱۸٪ و ۲۸٪ بیماران TURP می‌باشد که از نظر آماری تفاوت معنی‌دار می‌باشد. در مطالعه صوفی مجید پور و همکاران پس از پیگیری‌های یک ساله

می‌باشد که از نظر آماری تفاوت چشمگیر می‌باشد (۱۹). در مطالعه حسن پور و همکاران میانگین مدت زمان جراحی در گروه OP مدیفیه، ۱/۲ ساعت و در گروه TURP ۱/۱ ساعت می‌باشد که از نظر آماری معنی‌دار نمی‌باشد (۶). در مطالعه آقای مسلمی و همکاران در بیماران OP سوپراپوبیک و مدیفیه ۸۸ دقیقه بود (۱۵). این مطالعه بر روی تعداد ۱۰۰ بیمار مراجعه‌کننده به کلینیک اورولوژی بیمارستان فرخی طی بازه یکساله انجام شد، که پیشنهاد می‌شود مطالعات آینده با حجم نمونه بزرگتر و به صورت چند مرکزی صورت گیرد. هم‌چنین، در این مطالعه ارزیابی خصوصیات بیماران طی بازه شش ماهه مورد بررسی قرار گرفتند که پیشنهاد می‌شود در مطالعات آینده فالوآپ بیماران در بازه طولانی‌تری نیز انجام گیرد.

نتیجه‌گیری

هر چند TURP یک روش استاندارد درمان بیماران مبتلا به BPH می‌باشد، اما نتایج مطالعه ما نشان می‌دهد که OP مدیفیه یک روش بی‌خطرتر و تاثیرگذارتر با عوارض بعد از عمل کمتر می‌باشد. هم‌چنین توصیه می‌کنیم OP مدیفیه به عنوان یک روش درمانی برای بیماران BPH در نظر گرفته شود.

سپاس‌گزاری

مقاله حاضر حاصل طرح تحقیقاتی با عنوان "مقایسه دو روش پروستاتکتومی مدیفیه و TURP کلاسیک در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوشخیم پروستات در بیمارستان شهید رهنمون یزد" مصوب دفتر توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شهید دکتر رهنمون دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد می‌باشد که نویسندگان از حمایت‌های آنان به ویژه سرکار خانم فاطمه سموری کارشناس پژوهشی دفتر توسعه تحقیقات بالینی تشکر می‌نمایند.

حامی مالی: ندارد.

تعارض در منافع: وجود ندارد.

HoLEP تفاوت معنی‌دار در Qmax پس از ۳ و ۶ ماه بعد از عمل را نشان نمی‌دهد (۲۱). در مطالعه حاضر میانگین طول انسزیون در گروه OP مدیفیه، ۴/۹ سانتی‌متر، حداقل ۳/۵ و حداکثر ۷ سانتی‌متر بود. در مطالعه صوفی مجید پور و همکاران طول انسزیون پوست بین ۷ تا ۱۰ سانتی‌متر بود (۱۴) و در مطالعه Sekita در بیماران OP مدیفیه طول انسزیون بین ۱۰-۱۲ سانتی‌متر بوده است (۲۳). در مطالعه Vassilis و همکاران که برای پروستات‌های بزرگ تر از ۸۰ میلی‌لیتر روشی جایگزین در انسزیون Transvesical Prostatectomy می‌باشد، انسزیون پوستی عمودی به طول ۳ سانتی‌متر و در ناحیه سوپراپوبیک انجام دادند و هم‌چنین یک انسزیون به طول ۷ سانتی‌متر بر روی عضله زیر انجام دادند. این تکنیک برای مداخله و مشاهده دقیق برای کنترل خونریزی احتمالی بعد از جراحی مناسب نمی‌باشد (۲۴). هم‌چنین در مطالعه Mihir و همکاران با استفاده از روش Single port tranvesical enucleation در بیماران مبتلا به BPH، ۳ سانتی‌متر بالای سمفیر پوبیک، انسزیونی به طول ۲-۳ سانتی‌متر ایجاد کردند (۲۵). در مطالعه حاضر تنها ۱۳ نفر از بیماران با میانگین ۲/۷ روز در گروه OP مدیفیه از درن استفاده شد. در مطالعه Elshal و همکاران در بیمارانی که Tranvesical OP شده بودن و وزن پروستات بالای ۱۲۰ گرم بود. ۱/۳٪ بیماران به درن نیاز داشتند (۲۵). در مطالعه آقای مسلمی و همکاران، به دنبال تکنیک پروستاتکتومی سوپراپوبیک ساده و مدیفیه، برای ۲۰۲ بیمار از درن استفاده کردند که ۴۸ ساعت بعد از عمل خارج شد (۱۵). در مطالعه حاضر میانگین مدت زمان عمل در گروه OP مدیفیه، ۳۰ دقیقه و در گروه TURP، ۴۷ دقیقه می‌باشد که نتایج از نظر آماری معنی‌دار می‌باشد. در مطالعه Srivasta و همکاران مدت زمان M-TURP و B-TURP بیشتر از OP مدیفیه می‌باشد که از نظر آماری معنی‌دار می‌باشد (۹). در مطالعه Shipng و همکاران میانگین مدت زمان عمل در OP مدیفیه، ۱۲۵ دقیقه و در گروه OP+TURP، ۹۵

References:

- 1-Unnikrishnan R, Almassi N, Fareed K. *Benign Prostatic Hyperplasia: Evaluation and Medical Management in Primary Care*. Cleve Clin J Med 2017; 84 (1): 53-64.
- 2-Vuichoud C, Loughlin KR. *Benign Prostatic Hyperplasia: Epidemiology, Economics and Evaluation*. Can J Urol 2015; 22 Suppl 1: 1-6.
- 3-Elkoushy MA, Elhilali MM. *Management of Benign Prostatic Hyperplasia Larger than 100 ml: Simple Open Enucleation Versus Transurethral Laser Prostatectomy*. Curr Urol Rep 2016; 17(6):44.
- 4-Simforoosh N, Abdi H, Kashi AH, Zare S, Tabibi A, Danesh A, et al. *Open Prostatectomy Versus Transurethral Resection of the Prostate, Where are We Standing in the New Era? a Randomized Controlled Trial*. Urol J 2010; 7(4):262-9.
- 5-Servadio C. *Is Open Prostatectomy Really Obsolete?* Urology 1992; 40(5): 419-21.
- 6-Hassanpour A, Hosseini MM, Yousefi A, Inaloo R. *Cystostomy-Free Open Suprapubic Transvesical Prostatectomy: Is it a Safe Method?* Urol Ann 2016; 8(2): 213-7.
- 7-Wang L, Yu QY, Liu Y, Zhu ZL, Huang YW, Li K. *Efficacy and Safety of Laser Surgery and Transurethral Resection of the Prostate for Treating Benign Prostate Hyperplasia: A Network Meta-Analysis*. Asian Pac J Cancer Prev 2016; 17(9): 4281-88.
- 8-Seitz M, Bader M, Tilki D, Stief C, Gratzke C. *Interventional Therapies for Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) Suggestive of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)*. Minerva Urol Nefrol 2012; 64(2): 123-33.
- 9-Srivastava A, Dhayal IR, Rai P. *Management of Large Prostate Gland in Men with Impaired Renal Function: Comparison of Safety, Efficacy and Outcomes of Monopolar, Bipolar Transurethral Resection and Open Prostatectomy*. Urol Int 2016; 96(4): 413-20.
- 10-Gilfrich C, Leicht H, Fahlenbrach C, Jeschke E, Popken G, Stolzenburg JU, et al. *Morbidity And Mortality After Surgery for Lower Urinary Tract Symptoms: A Study of 95 577 Cases from a Nationwide German Health Insurance Database*. Prostate Cancer Prostatic Dis 2016; 19(4): 406-11.
- 11-Kwon JS, Lee JW, Lee SW, Choi HY, Moon HS. *Comparison of Effectiveness of Monopolar and Bipolar Transurethral Resection of The Prostate and Open Prostatectomy in Large Benign Prostatic Hyperplasia*. Korean J Urol 2011; 52(4): 269-73.
- 12-Fujita K, Kimura T, Saito K, Kitagawa M, Furuhashi T, Uyama K, et al. *Comparison Of Transurethral And Open Subcapsular Prostatectomy: Relation To Weight Of The Prostate*. Clin Ther 1988; 10 Spec No: 7-11.
- 13-Nnabugwu I, Ugwumba F, Udeh E, Ozoemena O. *Learning Transurethral Resection of the Prostate: A Comparison of the Weight of Resected Specimen to the Weight of Enucleated Specimen in Open Prostatectomy*. Niger J Clin Pract 2017; 20(12): 1590-5.
- 14-Sofimajidpour H, Khoshyar A, Zareie B, Sofimajidpour H, Rasouli MA. *Comparison of the Effectiveness and Safety of Transvesical Open Prostatectomy versus Transurethral Resection of the*

- Prostate in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia with a Prostate Weight of 40-65 Grams.* Urol J 2020; 18(3): 289-94.
- 15-Moslemi MK, Zadeh MA. *A Modified Technique of Simple Suprapubic Prostatectomy: No Bladder Drainage and No Bladder Neck or Hemostatic Sutures.* Urol J 2010; 7(1): 51-5.
- 16-Tubaro A, de Nunzio C. *The current role of open surgery in BPH.* EAU-EBU Update Series 2006; 4(5): 191-201.
- 17-Gupta S, Solanki MI, Maharaul HH. *A Comparative Study of Post-Operative Complications of Open Prostatectomy (Fryer's) Versus Trans Urethral Resection of Prostate.* International Journal of Biomedical Research 2015; 6(9): 712-17.
- 18-Park SW, Chung MK. *The Results of Retropubic Prostatectomy and Transu-Rethral Resection of Prostate; Compare Both Results, and Then Investigate the Cause of Different Results.* Investig Clin Urol 2004; 45(4): 309-14.
- 19-Wei S, Cheng F, Yu W. *The Clinical Application of Combination Suprapubic Prostatectomy with Transurethral Resection of the Prostate (TURP) in Patients with Large Volume Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).* Urol J 2020; 87(2): 65-9
- 20-Ou R, Deng X, Yang W, Wei X, Chen H, Xie K. *Transurethral Enucleation And Resection Of The Prostate Vs Transvesical Prostatectomy For Prostate Volumes > 80 ML: A Prospective Randomized Study.* BJU Int 2013; 112(2): 239-45.
- 21-Schiavina R, Bianchi L, Giampaoli M, Borghesi M, Dababneh H, Chessa F, et al. *Holmium Laser Prostatectomy in a Tertiary Italian Center: A Prospective Cost Analysis in Comparison with Bipolar TURP And Open Prostatectomy.* Arch Ital Urol Nefrol Androl 2020; 92(2): 82-8
- 22-Meyhoff H, Nordling J. *Long Term Results of Transurethral and Transvesical Prostatectomy: A Randomized Study.* Scand J Urol Nephrol 1986; 20(1): 27-33.
- 23-Sekita N, Suzuki H, Kamijima S, Chin K, Fujimura M, Mikami K, et al. *Incidence of Inguinal Hernia after Prostate Surgery: Open Radical Retropubic Prostatectomy Versus Open Simple Prostatectomy Versus Transurethral Resection of the Prostate.* Int J Urol 2009; 16(1): 110-3.
- 24-Desai MM, Fareed K, Berger AK, Astigueta JC, Irwin BH, Aron M, et al. *Single-Port Transvesical Enucleation of the Prostate: A Clinical Report of 34 Cases.* BJU Int 2010; 105(9): 1296-300.
- 25-Elshal AM, El-Nahas AR, Barakat TS, Elsaadany MM, El-Hefnawy AS. *Transvesical Open Prostatectomy for Benign Prostatic Hyperplasia in the Era of Minimally Invasive Surgery: Perioperative Outcomes of a Contemporary Series.* Arab J Urol 2013; 11(4): 362-8.

Comparison of Modified Open Prostatectomy and Classic TURP in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia: A Clinical Trial

Hormoz Karami¹, Alireza Ayatollahi^{*2}, Mohsen Ahrari², Moein Bighamian²,
Farzan Safi Dahaj³, Amirali Eslami³

Original Article

Introduction: The aim of this study was to compare the results of recovery of patients with benign prostatic hyperplasia through two surgical methods, including TURP (Transurethral resection of prostate) and modified open prostatectomy (OP) was performed.

Methods: In this clinical trial study, 100 patients with benign prostatic hyperplasia who were referred to the Urology Clinic of Shahid Rahnemon Hospital from 1996 to 1997 were admitted to the study on the inclusion and exclusion criteria and were randomly assigned to one of the surgical groups using the modified OP or TURP approach. The results of the study in both groups were analyzed through SPSS 16 software. Due to the normal distribution of data, T-test and Chi-Square statistical tests were applied to analyze the data.

Results: The mean age of the patients undergoing modified OP surgery and the TURP patients was 70.36 ± 8.35 and 69.39 ± 8.44 years, respectively. The maximum urinary flow (Qmax) was significantly higher in the modified OP group than in the TURP group ($P < 0.001$). In addition, the mean duration of operation in the modified OP group was significantly lower than the TURP group ($P = 0.001$). The increase in obstructive and excitatory symptoms in the TURP group was statistically significant 6 months after surgery ($P = 0.009$ and $P = 0.011$, respectively).

Conclusion: While TURP is the standard therapy for patients with BPH, the findings of this study indicate that modified OP is a safer and more reliable procedure with fewer postoperative complications. It is recommended that modified OP be considered as a treatment for the patients with BPH.

Keywords: Benign Prostatic Hyperplasia, Open prostatectomy, Transurethral resection of the prostate.

Citation: Karami H, Ayatollahi A, Ahrari A, Ahrari , Bighamian M, Safi Dahaj F., Eslami A. **Comparison of Modified Open Prostatectomy and Classic TURP in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia: A Clinical Trial.** J Shahid Sadoughi Uni Med Sci 2022; 30(1): 4483-93.

¹Department of Urology, School of Medicine, Shahid Sadoughi University of Medical Sciences and Health Services, Yazd, Iran.

^{2,3}School of Medicine, Shahid Sadoughi University of Medical Sciences and Health Services, Yazd, Iran.

*Corresponding author: Tel: 035-3312500, email: alireza.ayatollahi69@gmail.com