

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2023-16-2-152-159>

Среднеуретральный синтетический слинг с возможностью ранней мобилизации в лечении недержания мочи при напряжении у женщин

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Н.Д. Кубин¹, И.А. Лабетов¹, Г.В. Ковалев¹, А.С. Шульгин¹, А.В. Нуриев², Д.Д. Шкарупа¹

¹ ФГБОУ ВО Санкт-Петербургский государственный университет, Клиника Высших Медицинских технологий СПбГУ, 154, наб. реки Фонтанки, Санкт-Петербург, 190005, Россия

² ГАУЗ Областная клиническая больница №3; 287, просп. Победы, Челябинск, 454021, Россия

Контакт: Лабетов Иван Антонович, ivanlabetov@gmail.com

Аннотация:

Введение. Наиболее широко распространенным способом лечения стрессового недержания мочи (СНМ) в настоящее время считается применение среднеуретральных синтетических слингов. Наиболее сложным в существующих подходах является достижение оптимального натяжения протеза, от которого напрямую зависит результат лечения. Для решения этой проблемы были созданы слинговые системы с возможностью регулировки натяжения в раннем послеоперационном периоде. Сравнительное исследование эффективности и безопасности такой системы и слинга без возможности регулировки представляется актуальной задачей.

Материалы и методы. В исследовании приняли участие 320 пациенток со средним возрастом $55,2 \pm 11,2$ лет с подтвержденным диагнозом СНМ. Пациентки случайным образом были распределены на две группы: в первой группе была произведена установка синтетического субуретрального слинга по стандартной методике (ТОТ), второй группе – субуретрального слинга с возможностью ранней мобилизации (ТТТ). Всем пациенткам выполняли стресс-тест, урофлоуметрию и ультразвуковое исследование (УЗИ) с определением объема остаточной мочи. Для оценки субъективных проявлений пациентками заполнялись опросники UDI-6 (Urinary Distress Inventory Short Form 6), ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form), PISQ-12 (Pelvic Organ Prolapse Incontinence Sexual Questionnaire 12).

Результаты. Усиление натяжения протеза во второй группе понадобилось 28% пациенткам. Благодаря возможности усиления натяжения слинга в раннем послеоперационном периоде, на этапе отсроченного наблюдения в 36 месяцев операция была неэффективна лишь у 11% женщин в группе ТТТ и у 32% пациенток в группе ТОТ, $p < 0,001$. Ослабление натяжения петли потребовалось каждой четвертой больной из группы ТТТ. Признаки обструктивного мочеиспускания на этапе в 36 месяцев сохранялись у 13 больных в группе ТОТ и полностью отсутствовали в группе ТТТ. Субъективная удовлетворенность лечением была выше в группе ТТТ и составила 82%.

Заключение. Синтетический среднеуретральный слинг с возможностью ранней мобилизации превосходит классический слинг без возможности регулировки в долгосрочной эффективности и безопасности.

Ключевые слова: субуретральный слинг; недержание мочи при напряжении; стрессовое недержание мочи; ургинекология; регулируемый слинг.

Для цитирования: Кубин Н.Д., Лабетов И.А., Ковалев Г.В., Шульгин А.С., Нуриев А.В., Шкарупа Д.Д. Среднеуретральный синтетический слинг с возможностью ранней мобилизации в лечении недержания мочи при напряжении у женщин. Экспериментальная и клиническая урология 2023;16(2):152-159; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2023-16-2-152-159>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2023-16-2-152-159>

Midurethral synthetic tuneable tension tape in treatment of stress urinary incontinence in women

CLINICAL STUDY

N.D. Kubin¹, I.A. Labetov¹, G.V. Kovalev¹, A.S. Shulgin¹, A.V. Nuriev², D.D. Shkarupa¹

¹ Saint-Petersburg State University Hospital (SPSU); 154, Fontanka river embankment, Saint-Petersburg, 190005, Russia

² Regional Clinical Hospital №3; 287, Pobedy prospect, Chelyabinsk, 454021, Russia

Contacts: Ivan A. Labetov, ivanlabetov@gmail.com

Summary:

Introduction. The use of midurethral synthetic slings is currently considered to be the most widespread treatment option for stress urinary incontinence (SUI). The most difficult in the existing approaches is to achieve the optimal tension of the sling, on which the result of treatment directly depends. To solve this problem, sling systems with the possibility of tension adjustment in the early postoperative period were created. A comparative study of the effectiveness and safety of such a system and a sling without the possibility of adjustment seems to be a relevant task.

Materials and Methods. The study involved 320 female patients with a mean age of 55.2 ± 11.2 years and a confirmed diagnosis of SUI. The patients were allocated into two groups: the first group underwent a synthetic suburethral sling by the standard technique (TOT); the second group received a suburethral sling with early mobilization (TTT). All patients underwent stress test, uroflowmetry and ultrasound investigation to determine the volume of residual urine. UDI-6, ICIQ-SF, PISQ-12 questionnaires were filled out to assess subjective efficiency.

Results. In the second group, 28% of the patients needed to increase the tension of the prosthesis. Due to the possibility of tightening the sling in the early postoperative period, the operation was ineffective at the delayed follow-up stage at 36 months only in 11% of the women in the TTT group and in 32% of the patients in the LTT group, $p < 0.001$. Loosening the sling tension was required in every fourth patient in the TTT group. Signs of obstructive urination at the stage of 36 months persisted in 13 patients in the TOT group and were completely absent in the TTT group. Subjective satisfaction with treatment was higher in the TTT group and amounted to 82%.

Conclusion. A synthetic mid-urethral tuneable tension tape is superior to a classic sling without adjustment capability in long-term efficacy and safety.

Key words: suburethral sling; tension urinary incontinence; stress urinary incontinence; urogynecology; adjustable sling.

For citation: Kubin N.D., Labetov I.A., Kovalev G.V., Shulgin A.S., Nuriev A.V., Shkarupa D.D. Midurethral synthetic tuneable tension tape in treatment of stress urinary incontinence in women. *Experimental and Clinical Urology* 2023;16(2):152-159; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2023-16-2-152-159>

ВВЕДЕНИЕ

Стрессовое недержание мочи (СНМ) – это наиболее распространенная форма недержания мочи, которая может встречаться у женщин любого возраста, его частота колеблется от 4% (20-24 лет) до 12-35% (старше 40 лет) [1].

Предложенный почти 30 лет назад среднеуретральный синтетический слинг является наиболее изученным методом хирургического лечения СНМ, который по праву получил статус «золотого стандарта». Существует устоявшееся мнение, что данный подход обеспечивает более чем 90% эффективность лечения. К сожалению, все не так однозначно. Согласно крупнейшему метаанализу, опубликованному в базе Кокрейн и включающему данные 68 клинических исследований, краткосрочная эффективность синтетического субуретрального слинга колебалась от 52% до 98% [2]. В другом качественном метаанализе, который включал 11 рандомизированных исследований и оценивал долгосрочную эффективность, этот показатель не превышал 64%. Обращает на себя внимание не только далеко не 100% эффективность, но и выраженный разброс результатов. Согласно представленным данным, в ряде случаев операция помогала лишь каждой второй женщине [3].

Есть и другая сторона любой операции по поводу СНМ, о которой пациентка часто не задумывается, а врач, к сожалению, нередко забывает. Необходимо не только вернуть женщине удержание мочи, но и сохранить нормальное мочеиспускание. Послеоперационное обструктивное мочеиспускание остается одним из наиболее частых осложнений слинговых операций, риск его развития составляет около 6% (2-33,9%) [4]. Важно учитывать, что у части этих пациентов нет остаточной мочи, а обструкция носит субкомпенсированный характер, наиболее частыми проявлениями которой является разбрызгивание мочи, порционное мочеиспускание, вынужденное положение тела и необходимость натуживания [5, 6]. Все это значительно снижает качество жизни больных вплоть до невозможности использования общественных туалетов.

Краеугольным камнем как недостаточной эффективности, так и высокого риска затрудненного опорожнения мочевого пузыря, является принцип «свободного натяжения», заложенный основателями метода. Проблема кроется в отсутствии стандартизованного подхода к технике имплантации, а «свободное натяжение» достигается путем оставления промежутка между петлей и уретрой, однако размер этого промежутка субъективен и может варьировать в зависимости от хирурга [7]. Для решения этих проблем были созданы слинговые системы с возможностью регулировки натяжения в раннем послеоперационном периоде [8, 9]. Эти устройства хорошо показали себя при лечении осложненных форм недержания мочи. Вместе с тем к настоящему времени качественных исследований, направленных на оценку эффективности, безопасности и целесообразности применения регулируемых субуретральных слингов, нет. Научное сообщество не имеет однозначной позиции по данному вопросу, что делает представленное исследование актуальным.

Целью данного исследования стала проверка гипотезы о том, что трансобтураторный среднеуретральный слинг с возможностью регулировки натяжения в раннем послеоперационном периоде является более безопасным и эффективным методом коррекции неосложненного СНМ у женщин по сравнению с петлей, установленной по стандартной трансобтураторной методике.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Эндопротез

В представленном исследовании использовался эндопротез УроСлинг (Линтекс) выполненный в виде ленты (1,1x45 см) из монофиламентных полипропиленовых и поливинилиденфторидных нитей. В импланте была применена технология ТТТ (Tuneable Tension Tape), которая реализуется за счет наличия двух пар регулировочных петель; тракция за наружные регулировочные петли обеспечивает усиление натяжения имплантата, в то время как за внутренние –

ослабление натяжения. Для безошибочного определения соответствия наружных и внутренних регулировочных петель направлению тракции имеются цветные метки (рис. 1).

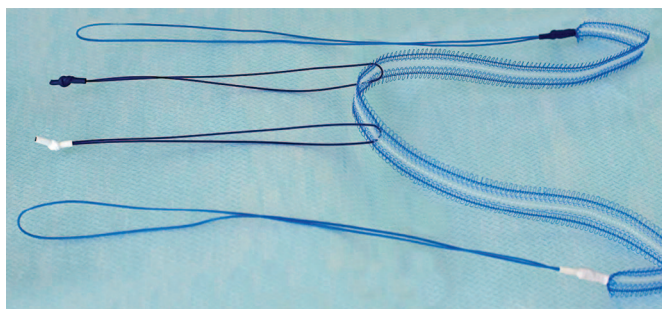


Рис. 1. Внешний вид эндопротеза. Цветные метки на регулировочных петлях соответствуют определенной стороне тракции
Fig. 1. Appearance of the endoprosthesis. The colored marks on the adjustment loops correspond to the specific side of the traction

Критерии включения и рандомизация

В двойном слепом рандомизированном мультицентровом исследовании приняли участие пациентки с подтвержденным диагнозом «недержание мочи при напряжении». Критериями включения в исследование стал положительный стандартизованный унифицированный кашлевой стресс-тест ICS-UCST (Uniform Cough Stress Test) [10] в двух положениях и проба Ульмстена (Ulmsten), неэффективность консервативной терапии в предшествующие 6 месяцев и заполненное информированное согласие. При наличии жалоб на urgency, наличие пролапса органов малого таза выше стадии I по классификации Baden-Walker, перенесенных ранее операции по поводу СНМ, а также болезненность в области запирательных мышц при пальпации на гинекологическом кресле, пациентки исключались из исследования. Оставшиеся больные были разделены случайным образом на две группы посредством блоковой рандомизации со стратификацией: пациентам 1 группы была произведена установка классического синтетического субуретрального slingа по стандартной трансобтураторной методике «изнутри наружу» (TOT), во 2 группе – установлен субуретральный sling с возможностью ранней мобилизации (TTT) (рис. 2).

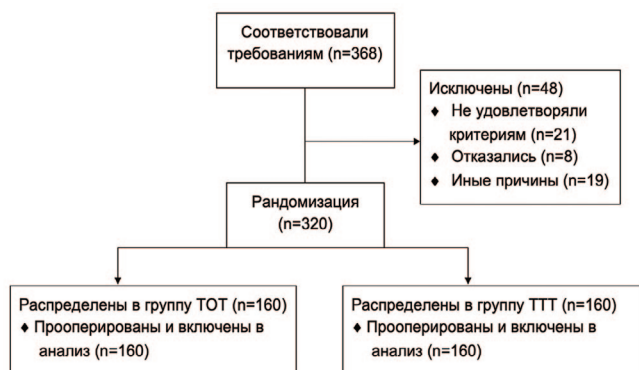


Рис. 2. Распределение пациентов
Fig. 2. Patients disposition flow diagram

Методика операции

Все операции производились хирургами, которые выполняют не менее 200 подобных операций в год в двух клинических центрах в России: Клинике высоких медицинских технологий им. Пирогова СПбГУ и ГБУЗ «Областная клиническая больница № 3» г. Челябинск. Методика операции включала доступ в проекции средней трети уретры, диссекцию паравагинальных тканей в направлении запирательных отверстий с последующим проведением троакара по принципу «изнутри наружу» и позиционированием slingа свободным натяжением.

После установки slingа хирургу сообщалась группа, в которую распределена пациентка. Больным из группы TOT, хирург срезал концы slingа, исключая возможность регулировки в послеоперационном периоде. У пациенток группы TTT концы slingа не срезались и фиксировались под стерильной повязкой (рис. 3).

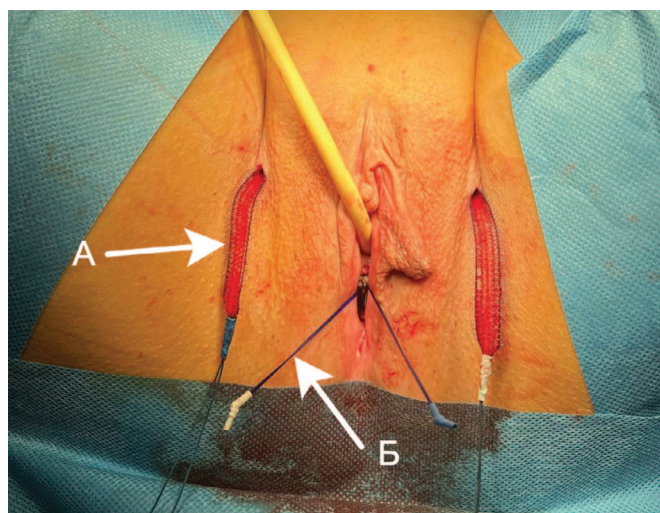


Рис. 3. Позиционирование регулируемого среднеуретрального slingа после имплантации: А – наружные регулировочные петли; Б – внутренние регулировочные петли. Внутренние регулировочные петли погружаются во влагалище, наружные помещаются под стерильную повязку
Fig. 3. Positioning of the tuneable tension tape after implantation: A – external adjustment loops; B – internal adjustment loops. The internal adjustment loops are immersed in the vagina, the outer loops are placed under the sterile patch.

Послеоперационное ведение пациенток

Всем пациенткам на следующий день после операции и во время всех последующих контрольных осмотров выполнялась урофлоуметрия и ультразвуковое исследование (УЗИ) мочевого пузыря с определением объема остаточной мочи. В раннем послеоперационном периоде при наличии признаков обструкции (снижение пиковой скорости мочеиспускания менее 15 мл/с и/или объем остаточной мочи более 50 мл, обструкция по данным номограмм Liverpool и Siroky, необходимость принимать вынужденное положение и натуживаться при мочеиспускании), пациенткам из группы стандартного среднеуретрального slingа в качестве лечения предлагалась периодическая самокатетеризация до разрешения обструкции; пациенткам из группы регулируемого slingа произво-

дилось неинвазивное ослабление натяжения слинга под местной анестезией. Алгоритм, состоящий из урофлоуметрии, измерения объема остаточной мочи и регуляции, повторялся до достижения нормальных показателей мочеиспускания.

У пациенток из обеих групп на следующий день после операции, а также во время всех последующих контрольных осмотров, оценивался стандартизированный стресс-тест ICS-UCST в двух положениях (стоя и сидя на гинекологическом кресле). В группе стандартного трансобтураторного слинга результат только протоколировался. В случае положительной кашлевой пробы у пациенток группы ТТТ осуществлялось неинвазивное усиление натяжения слинга под местной анестезией, после чего опять оценивались урофлоуметрия и объем остаточной мочи. Регулировка выполнялась до достижения наилучшего результата по субъективным (свободное и естественное мочеиспускание) и объективным методам оценки (стресс-тест, урофлоуметрия и УЗИ). После достижения удовлетворительного результата контроль проводился еще не менее двух раз. В случае необходимости повторной регуляции, снова выполнялось не менее 2-х контрольных осмотров до достижения необходимого результата. В день выписки регуляционные петли и концы слинга удалялись.

Контрольные осмотры производились на этапе в 1, 12, 24 и 36 месяцев после операции. Для оценки субъективных проявлений пациентками заполнялись опросники UDI-6 (Urinary Distress Inventory Short Form 6), ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form), PISQ-12 (Pelvic Organ Prolapse Incontinence Sexual Questionnaire 12). Все используемые опросники имели валидацию на русском языке [11].

Всем пациенткам предлагалось заполнить визуальную аналоговую шкалу боли (ВАШ) трижды: в первые сутки после операции, сразу после регуляции им-

плантата (только для группы регулируемого слинга) и на момент выписки из стационара.

Спустя 36 месяцев наблюдения пациентки заполняли русскоязычную версию шкалы PGI-I (Patients Global Impression). Критерием клинического субъективного улучшения считался ответ 1 и 2.

Исследование было зарегистрировано на clinicaltrials.gov до включения пациентов под идентификатором NCT03958695.

Статистика

Категориальные признаки описаны как абсолютные числа и проценты. Количественные признаки выражались в виде медианы и интерквартильного размаха. Для сравнения категориальных переменных в таблице сопряженности использовался критерий Хи-квадрат Пирсона, либо Точный критерий Фишера (в случае невыполнения допущения об ожидаемых значениях). Для анализа количественных переменных использовался непараметрический непарный критерий рангов Манна-Уитни, в случае оценки динамики изменения у каждой из групп – парный критерий Уилкоксона. Данные считали статистически значимыми при $p < 0,05$. Все вычисления производились с использованием программного обеспечения языка R 4.2.1 в интерактивной среде RStudio. Для блоковой стратифицированной рандомизации пациентов использовался пакет «blockrand». Рандомизацию проводил исследователь, не имеющий доступа к данным пациенток.

РЕЗУЛЬТАТЫ


В исследовании приняло участие 320 пациенток с недержанием мочи при напряжении. Пациентки в обеих группах были сопоставимы по исходным характеристикам до лечения (табл. 1). 

Таблица 1. Базовые демографические характеристики пациенток
Table 1. Baseline demographic characteristics of patients

Характеристика Characteristic	ТОТ, N = 160	ТТТ, N = 160	p-value
Возраст, лет / Age, years	56 (46, 64)	56 (46, 62)	0,9
Число беременностей, n / Number of pregnancies, n	4 (3, 5)	4 (2, 5)	0,5
Число естественных родов, n / Number of vaginal delivery, n	2 (1, 2)	2 (1, 2)	0,053
Число аборт/Выкидыши, n / Number of abortion/Miscarriage, n	2 (1, 3)	2 (1, 3)	0,3
Индекс массы тела / Body mass index	28 (25, 31)	27 (24, 31)	0,3
Баллы UDI6 до операции / UDI6 points before surgery	42 (33, 62)	42 (30, 54)	0,3
Баллы PISQ12 до операции / PISQ12 before surgery	23 (0, 33)	24 (0, 32)	0,6
Баллы ISIQ-SF до операции / ISIQ-SF before surgery	14 (10, 18)	13 (10, 16)	0,4
Пиковая скорость мочеиспускания, мл/сек / Peak Flow, ml/s	37 (29, 46)	35 (28, 44)	0,4
Средняя скорость мочеиспускания, мл/сек / Average Flow, ml/s	20 (15, 26)	19 (14, 25)	0,6

Все интраоперационные данные, такие как длительность операции, объем кровопотери и количество интраоперационных осложнений, были сопоставимы в обеих группах (табл. 2).

Признаки обструктивного мочеиспускания в первые сутки после операции и до момента регулировки натяжения петли наблюдалось у 29 (18%) в группе ТОТ и у 25 (16%) в группе ТТТ, ($p=0,6$). Необходимо отметить, что 9 пациенток из 1 группы выполняли самокатетеризацию из-за большого объема остаточной мочи (≥ 100 мл), оставшиеся 20 больных жаловались только на затрудненное мочеиспускание. Женщинам из группы ТТТ производилось ослабление натяжения петли по описанной выше методике: 4 пациентки имели остаточную мочу более 100 мл, 21 больная жаловалась лишь на обструктивное мочеиспускание. Регулировка натяжения во второй группе обеспечила достижение удовлетворительных уродинамических показателей, нормализацию мочеиспускания и отсутствие остаточной мочи у всех пациенток, ранее имевших признаки обструкции. Усиление натяжения протеза в раннем послеоперационном периоде (в 1 сутки после операции) потребовалось 44 (28%) пациенткам из группы ТТТ, у которых наблюдалась потеря мочи. Интересен тот факт, что у 11 из них потеря мочи наблюдалась только в положении стоя. На второй день после операции 7 (4%) пациенткам из группы ТТТ выполнялись повторные регулировки натяжения субуретрального слинга: усиление в 6 (4%) случаях, а ослабление – в одном (0,6%). Баллы ВАШ в первые часы после операции составили 3 (2, 3) в группе ТОТ и 3 (2, 3) – в группе ТТТ, $p=0,8$. На момент выписки из стационара болевой синдром оценивался в 1 (1, 1) и 1 (0, 2) баллов в группах ТОТ и ТТТ соответственно ($p=0,5$). В процессе регулировки натяжения импланта пациентки из группы ТТТ оценили выраженность болевого синдрома на 3 (2, 4) балла (табл. 2).

Через один месяц после операции выраженной обструктивное мочеиспускание в группе нерегулируемого слинга сохранялось у 4 (2%) пациенток, что в дальнейшем потребовало рассечения протеза. У 15 (9%) больных, несмотря на отсутствие остаточной мочи, имелись

умеренные признаки обструкции (необходимость принимать определенное положение при мочеиспускании, натуживание при мочеиспускании), что значительно снижало их качество жизни. В группе ТТТ лишь 3 (2%) пациентки отмечали разбрызгивание мочи.

Кашлевая проба была положительная у 44 (28%) женщин в группе ТОТ и 9 (5,6%) – в группе ТТТ, $p<0,001$. Через 12 месяцев эти показатели составили 49 (31%) и 13 (8,1%) соответственно, $p<0,001$. 13 (8%) пациенток из группы ТОТ продолжали отмечать дискомфортное мочеиспускание (необходимость принимать определенное положение при мочеиспускании, натуживание при мочеиспускании и разбрызгивание мочи). На сроке в 36 месяцев операция была объективно неэффективна у 52 (32%) в группе ТОТ и лишь у 17 (11%) в группе ТТТ, $p<0,001$. Признаки обструктивного мочеиспускания сохранялись у 13 (8%) больных из группы ТОТ. На рисунке 4 показана динамика показателя кашлевой пробы с момента операции до первичной конечной точки (36 месяцев).

По баллам опросников, оценивающих субъективную эффективность операции, через 1 месяц UDI6 со-

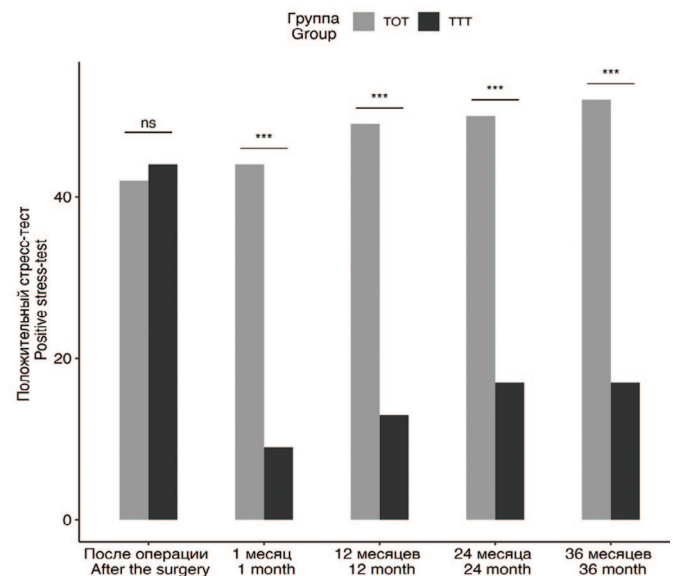


Рис. 4. Динамика изменения стресс-теста после операции: ns – отличия не значимы, * $p<0,05$, ** $p<0,01$, *** $p<0,001$

Fig. 4. Stress-test changes after surgery: ns – non-significant, * $p<0,05$, ** $p<0,01$, *** $p<0,001$

Таблица 2. Интраоперационные и ранние послеоперационные данные
Table 2. Intraoperative and early postoperative findings

Характеристика Characteristic	ТОТ, N = 160	ТТТ, N = 160	p-value
Длительность операции, мин / Surgery duration, minutes	15 (15, 20)	15 (15, 20)	>0,9
Объем кровопотери, мл / Blood loss, ml	15 (10, 20)	15 (10, 20)	>0,9
ВАШ после операции / VAS points after surgery	3,00 (2,00, 3,00)	3,00 (2,00, 3,00)	0,8
Обструктивное мочеиспускание, n (%) / Obstruction flow, n (%)	29 (18)	25 (16)	0,6
Положительный стресс-тест на 1 сут, n (%) Positive stress-test, 1 day after surgery, n (%)	42 (26)	44 (28)	0,8

ставил 13 (0, 21) в группе TOT против 13 (0, 21) в группе TTT, ($p=0,4$), ICIQ-SF (0 (0, 3) в группе TOT против 0 (0, 4) в группе TTT, ($p>0,9$), показали снижение по отношению к исходным значениям, однако, статистически значимых отличий между группами найдено не было.

Уродинамические параметры, такие как объем опорожнения (350 (276, 474) против 345 (245, 484), $p=0,4$), пиковая скорость мочеиспускания (33 (25, 41) против 31 (25, 39), $p=0,4$) и объем остаточной мочи (0 (0, 0) против 0 (0, 0), $p=0,10$) в группах TOT и TTT соответственно на этапе в 1 месяц статистически значимо не отличались. Несмотря на большее количество случаев обструктивного мочеиспускания в группе TOT, используемые для описания уродинамических параметров робастные статистики, такие как медиана и межквартильный размах, не показали существенных изменений вплоть до контрольного осмотра на этапе в 36 месяцев.

На контрольной точке в 36 месяцев объективные данные были получены от 138 (86%) пациенток в группе TOT и 132 (82,5%) пациенток из группы TTT. 22 (14%) пациентки из группы TOT и 28 (17,5%) пациенток из группы TTT не явились на осмотр по личным причинам. Информация по субъективным параметрам этих пациенток была получена путем телефонного опроса и анкетирования. Итоговые результаты на этапе осмотра через 36 месяцев представлены в таблице 3. Общая удовлетворенность лечением по шкале PGI-I составила 62% в группе TOT и 82% в группе TTT, $p < 0,001$. При этом медиана баллов опросника составила 1 (1, 3) в группе TOT и 1 (1, 2) в группе TTT, $p < 0,001$.

ОБСУЖДЕНИЕ

Среднеуретральный синтетический слинг является хорошо изученным и эффективным методом лечения стрессового недержания мочи. Согласно исследованиям, краткосрочная эффективность данного метода доходит до 98%, вместе с тем минимальные показатели не превышают 52% [12]. С другой стороны, наиболее частым осложнением имплантации субуретрального слинга является обструктивное мочеиспускание. J.G. Vlaivas и соавт. показали, что из 8287 имплантаций субуретрального слинга в 5,9% (0-33,9%) случаев развивалось обструктивное мочеиспускание [4]. Причем 2,3% (0-21,3%) из этих больных потребовалось хирургическое лечение. Эти данные соответствуют полученным нами результатам, где, независимо от метода имплантации, первоначально операция была эффективна лишь в 72-74% случаев. В то же время обструктивное мочеиспускание после операции отмечалось почти у каждой пятой больной.

Важнейшим фактором эффективности субуретрального слинга является степень его натяжения. Согласно результатам опроса, более 80% хирургов считают, что натяжение слинга играет важную или очень важную роль в процедуре [13]. К сожалению, нет четкого руководства по достижению необходимого натяжения петли, поскольку ни один из вышеупомянутых методов не является надежным. Неудивительно, что помимо факторов риска, имеющихся у пациента, опыт хирурга напрямую влияет на эффективность и количество

Таблица 3. Результаты отсроченного наблюдения
Table 3. Follow-up results

Характеристика Characteristic	TOT, N = 160	TTT, N = 160	p-value
Положительный стресс-тест 36 мес, n (%) Positive stress-test, n (%)	52 (32)	17 (11)	<0,001
Обструктивное мочеиспускание, n (%) Obstructive urination, n (%)	13 (8)	0	<0,001
Баллы UDI6 36 мес / UDI6 points, 36 month	0 (0, 0)	0 (0, 0)	0,7
Баллы PISQ12 36 мес / PISQ12 points, 36 month	26 (14, 36)	30 (0, 36)	>0,9
Баллы ICIQ-SF 36 мес / ICIQ-SF points 36 month	2 (0, 3)	1 (0, 3)	0,6
Баллы PGI-I 36 мес, n (%) / PGI-I points 36 month, n (%)			0,003
1	86 (54)	114 (71)	
2	14 (8,8)	18 (11)	
3	27 (17)	14 (8,8)	
4	25 (16)	10 (6,2)	
5	8 (5,0)	4 (2,5)	
ООМ 36 мес/Post-Voiding Residual 36 month	0 (0, 0)	0 (0, 0)	0,4
Пиковая скорость через 36 мес, мл/сек Peak flow 36 month, ml/sec	33 (26, 41)	31 (25, 39)	0,4
Средняя скорость через 36 мес, мл/сек Average flow 36 month, ml/sec	19 (14, 24)	18 (14, 24)	0,5

осложнений [14]. Для решения «проблемы натяжения» были предложены субуретральные слинги с возможностью послеоперационной коррекции натяжения (REMEEH, TVA, TOA, SAFYRE, УроСлинг). Согласно исследованиям, частота регулировки натяжения этих слингов находилась в диапазоне 27,3-46,8%, а краткосрочная эффективность достигала 84,4-93,7% [9, 14-18]. Важно отметить, что вышеописанные системы в большинстве своем использовались для осложненных пациентов (гипомобильная уретра, сфинктерная недостаточность и т.д.). Вместе с тем и у стандартных больных частота регулировок так же была достаточно высока [9]. В нашем исследовании регулировка натяжения понадобилась 43,6% больным. В этой ситуации возможность регулировать натяжение ленты после операции позволяет минимизировать влияние «фактора опыта» на исход лечения.

Ранняя мобилизация субуретрального слинга считается наиболее эффективным методом борьбы с послеоперационными нарушениями мочеиспускания и связана с меньшим риском рецидива СНМ, в сравнении с другими методами [19]. Кроме того, согласно исследованиям, от 10 до 18% пациенток после имплантации слинга имеет «латентную» обструкцию, характеризующуюся наличием симптомов нарушения мочеиспускания без остаточной мочи [5, 6, 20]. Применение слинга с возможностью мобилизации в раннем послеоперационном периоде может снизить риск возникновения обструктивного мочеиспускания, необходимости повторных вмешательств для разрешения этих осложнений, а также повысить эффективность хирургического лечения СНМ. В нашем исследовании большинство пациенток с признаками обструкции (12,8%) жаловались именно на субкомпенсированное нарушение мочеиспускания. К сожалению, большинство из них продолжали испытывать вышеописанные жалобы и в отдаленные сроки наблюдения. В тоже время коррективкой натяжения в представленной работе позволила полностью разрешить симптомы обструктивного мочеиспускания при сохранении ее удержания при отсутствии осложнений.

Процесс регулировки натяжения слинга может вызывать локальный дискомфорт. Для минимизации болевых ощущений могут использоваться местные анестетики, перед применением которых необходимо убедиться в отсутствии у пациента аллергической

реакции. На момент выписки из стационара пациентки обеих групп в равной степени отмечали отсутствие болевых ощущений или дискомфорта в области операции. Последний разрешался самостоятельно в течение первого месяца после операции. Подобные результаты были получены и в исследовании P. Palma и соавт. [18]. Можно сделать вывод, что регулировка натяжения петли в раннем послеоперационном периоде никак не ассоциирована с развитием синдрома хронической тазовой боли.

После установки слинга с регулируемым натяжением с технологией ТТТ, его концы, выведенные наружу через кожные проколы, не срезаются и остаются под асептической повязкой до дня выписки, что могло бы повышать риск раневой инфекции. Используемые в ходе исследования слинги выполнены из биоинертных материалов, лишенных фитильности (капиллярности) устойчивых к инфекции. Отсутствие случаев развития раневой инфекции при использовании регулируемой петли подтверждается результатами проведенного нами исследования.

Это первая работа, которая является ответом на запрос научного сообщества об эффективности и безопасности регулируемых слингов по сравнению со стандартным нерегулируемым вариантом. Данную работу следует воспринимать в свете некоторых ограничений. Все операции производились опытными хирургами в референс-центре с большим потоком профильных пациенток, что может затруднять воспроизведение полученных результатов в других стационарах. Кроме того, оценивалась эффективность только трансобтураторного слинга, тогда как оценка эффективности имплантации позадилоном доступом не была предусмотрена дизайном исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Синтетический среднеуретральный слинг с возможностью ранней мобилизации превосходит в долгосрочной эффективности классический синтетический субуретральный слинг без возможности регулировки, при этом снижает риски послеоперационной обструкции, тем самым повышая безопасность лечения и удовлетворенность результатами операции у пациенток со стрессовым недержанием мочи. ■

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence. *J Clin Epidemiol* 2000;53(11):1150-7. [https://doi.org/10.1016/s0895-4356\(00\)00232-8](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(00)00232-8).
- Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Aluko P, Ogah JA. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2017 31;7(7):CD006375. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd006375.pub4>.
- Maggiore ULR, Agrò EF, Soligo M, Marzi VL, Digesu A, Serati M. Long-term outcomes of TOT and TVT procedures for the treatment of female stress urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2017;28(8):1119-30. <https://doi.org/10.1007/s00192-017-3275-x>.
- Blaivas JG, Purohit RS, Benedon MS, Mekel G, Stern M, Billah M, et al. Safety considerations for synthetic sling surgery. *Nat Rev Urol* 2015;12(9):481-509.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- <https://doi.org/10.1038/nrurol.2015.183>.
- Rechberger T, Wrobel A, Zietek A, Rechberger E, Bogusiewicz M, Miotla P. Transobturator midurethral sling: What should patients expect after surgery? *Int Urogynecol J* 2017;29(1):55–61. <https://doi.org/10.1007/s00192-017-3408-2>.
 - Scheiner DA, Betschart C, Wiederkehr S, Seifert B, Fink D, Perucchini D. Twelve months effect on voiding function of retropubic compared with outside-in and inside-out transobturator midurethral slings. *Int Urogynecol J* 2011;23(2):197–206. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1543-8>.
 - Patel BN, Kobashi KC, Staskin D. Iatrogenic obstruction after sling surgery. *Nat Rev Urol* 2012;9(8):429–34. <https://doi.org/10.1038/nrurol.2012.110>.
 - Sukhikh S, Kasyan G, Grigoryan B, Pushkar D. Suburethral synthetic adjustment-controlled tape compared with conventional treatment for female stress urinary incontinence: A randomized controlled trial. *Eur Urol Focus* 2022;8(5):1441–7. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2021.12.017>.
 - Shkarupa D, Kubin N, Staroseltseva O, Shapovalova E. Adjustable transobturator sling for the treatment of primary stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2017;29(9):1341–7. <https://doi.org/10.1007/s00192-017-3518-x>.
 - Шкарупа Д.Д., Кубин Н.Д., Пешков Н.О., Комяков Б.К., Писарев А.В., Зайцева А.О. Русскоязычные версии опросников для оценки качества жизни больных с пролапсом тазовых органов и стрессовым недержанием мочи. *Экспериментальная и клиническая урология* 2016;(1):94–7. [Shkarupa D.D., Kubin N.D., Peshkov N.O., Komyakov B.K., Pisarev A.V., Zaytseva A.O. Russkoyazychnyye versii oprosnikov dlya otsenki kachestva zhizni bol'nykh s prolapsom tazovykh organov i stressovym nederzhaniyem mochi. *Ekspierimental'naya i klinicheskaya urologiya = Experimental and Clinical Urology* 2016;(1):94–7.] <https://doi.org/10.24412/2222-8543-2016-1-94-97>.
 - Guralnick ML, Fritel X, Tarcan T, Espuna-Pons M, Rosier PFWM. ICS educational module: Cough stress test in the evaluation of female urinary incontinence: Introducing the ICS-uniform cough stress test. *NeuroUrol Urodyn* 2018;37(5):1849–55. <https://doi.org/10.1002/nau.23519>.
 - Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;1(7):CD006375. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006375.pub3>.
 - Borazjani A, Pizarro-Berdichevsky J, Li J, Goldman HB. Surgeons' views on sling tensioning during surgery for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2017;28(10):1489–95. <https://doi.org/10.1007/s00192-017-3298-3>.
 - Montera R, Plotti F, Ricciardi R, Miranda A, Venturella R, Zullo F, et al. Learning curves of a resident surgeon performing transobturator tape procedures for stress urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet* 2016;134(3):345–9. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2016.02.017>.
 - Oh TH, Shin JH, Na YG. A comparison of the clinical efficacy of the transobturator adjustable tape (TOA) and transobturator tape (TOT) for treating female stress urinary incontinence with intrinsic sphincter deficiency: Short-term results. *Korean J Urol* 2012;53(2):98. <https://doi.org/10.4111/kju.2012.53.2.98>.
 - Patrelli TS, Gizzo S, Noventa M, Dall'Asta A, Musarò A, Faioli R, et al. Female stress urinary incontinence: Clinical efficacy and satisfaction after transobturator adjustable tape sling. An observational longitudinal cohort study. *Surg Innov* 2015;22(2):137–42. <https://doi.org/10.1177/1553350614535855>.
 - Yasa C, Ugurlucan FG, Dural O, Celik S, Yalcin O. A valuable option in the management of female recurrent stress urinary incontinence: Re-adjustable sling (remeex sling system). *Urol Int* 2016;97(2):224–9. <https://doi.org/10.1159/000444398>.
 - Palma P, Riccetto C, Herrmann V, Dambros M, Fraga R, Grossi O. Transobturator crossover readjustable sling for severe female incontinence: Technique and preliminary results. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;18(11):1277–82.
 - Bazi T, Manon H, Kerkhof and, Takahashi SI, Abdel-Fattah M. Management of post-midurethral sling voiding dysfunction. International urogynecological association research and development committee opinion. *Int Urogynecol J* 2018;29(1):23–8. <https://doi.org/10.1007/s00192-017-3509-y>.
 - Zaitseva A.O., Volkova O.V., Labetov I.A., Kovalev G.V., Shkarupa D.D. Efficacy of a synthetic middle urethral sling in patients with mixed urinary incontinence. *Urology Herald* 2022;10(2):53–62. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2022-10-2-53-62>.

Сведения об авторах:

Кубин Н.Д. – д.м.н.; врач-уролог Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ; Санкт-Петербург, Россия; nikitakubin@gmail.com; РИНЦ Автор ID 821347; <https://orcid.org/0000-0001-5189-4639>

Лабетов И.А. – врач-уролог Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ; Санкт-Петербург, Россия; ivanlabetov@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0001-9813-7483>

Ковалев Г.В. – к.м.н., заведующий отделением амбулаторной урологии, врач-уролог Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ; Санкт-Петербург, Россия; kovalev2207@gmail.com; РИНЦ Автор ID 1086564; <https://orcid.org/0000-0003-4884-6884>

Шулгин А.С. – к.м.н., врач-уролог Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО «СПбГУ»; г. Санкт-Петербург, Россия; shulginandrey74@mail.ru; РИНЦ Автор ID 1183271; <https://orcid.org/0000-0002-8655-7234>

Нурiev А.В. – врач-уролог ГАУЗ Областная клиническая больница №3; Челябинск, Россия; nuriev_aleksei9274@mail.ru; <https://orcid.org/0009-0004-1992-8084>

Шкарупа Д.Д. – д.м.н.; директор Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ; Санкт-Петербург, Россия; shkarupa.dmitry@mail.ru; РИНЦ Автор ID 560256; <https://orcid.org/0000-0003-0489-3451>

Вклад авторов:

Кубин Н.Д. – разработка концепции исследования, обзор публикаций по теме статьи, сбор материала, написание и редакция текста, 20%
Лабетов И.А. – обзор публикаций по теме статьи, написание и редакция текста, статистический анализ данных и их интерпретация, 20%
Ковалев Г.В. – обзор публикаций по теме статьи, написание и редакция текста, 20%
Шулгин А.С. – разработка концепции исследования и дизайн, редакция текста, обзор публикаций по теме статьи, 10%
Нурiev А.В. – сбор материала, обзор публикаций по теме статьи, 10%
Шкарупа Д.Д. – разработка концепции исследования и дизайн, редакция текста, итоговое утверждение публикации, 20%

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: Исследование проведено без финансовой поддержки.

Статья поступила: 30.03.23

Результаты рецензирования: 29.04.23

Исправления получены: 12.05.23

Принята к публикации: 17.05.23

Information about authors:

Kubin N.D. – Dr. Sci., urologist at the Saint-Petersburg State University Hospital; St. Petersburg, Russia; nikitakubin@gmail.com; RSCI Autor ID 821347; <https://orcid.org/0000-0001-5189-4639>

Labetov I.A. – urologist at the Saint-Petersburg State University Hospital; St. Petersburg, Russia; ivanlabetov@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0001-9813-7483>

Kovalev G.V. – PhD, head of the outpatient urology department, urologist of the Saint-Petersburg State University Hospital; Saint-Petersburg, Russia; kovalev2207@gmail.com; RSCI Autor ID 1086564; <https://orcid.org/0000-0003-4884-6884>

Shulgin A.S. – PhD, urologist, Saint-Petersburg State University Hospital; St. Petersburg, Russia; shulginandrey74@mail.ru; RSCI Autor ID 1183271; <https://orcid.org/0000-0002-8655-7234>

Nuriev A.V. – urologist at Regional Clinical Hospital #3, Chelyabinsk, Russia; nuriev_aleksei9274@mail.ru; <https://orcid.org/0009-0004-1992-8084>

Shkarupa – Dr. Sci., Director, Saint-Petersburg State University Hospital; St. Petersburg, Russia; shkarupa.dmitry@mail.ru; RSCI Autor ID 560256; <https://orcid.org/0000-0003-0489-3451>

Authors' contributions:

Kubin N.D. – development of the research concept, review of publications on the topic of the article, collection of material, writing and editing the text; 20%
Labetov I.A. – review of publications on the topic of the article, writing and editing the text, statistical analysis of data and their interpretation; 20%
Kovalev G.V. – review of publications on the topic of the article, writing and editing the text; 20%
Shulgin A.S. – development of the research concept and design, text editing, review of publications on the topic of the article; 10%
Nuriev A.V. – collection of material, review of publications on the topic of the article 10%
Shkarupa D.D. – development of the research concept and design, text editing, final approval of the publication; 20%

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Financing. The article was published without financial support.

Received: 30.03.23

Peer review: 29.04.23

Corrections received: 12.05.23

Accepted for publication: 17.05.23