

Долгосрочные результаты применения синтетических сетчатых материалов при недержании мочи и пролапсе тазовых органов у женщин

О.Б. Лоран, А.В. Серегин, З.А. Довлатов

ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования»
(ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России), кафедра урологии и хирургической андрологии, г. Москва

Сведения об авторах:

Лоран О.Б. – д.м.н., профессор, академик РАН, Заслуженный деятель науки РФ, заведующий кафедрой урологии и хирургической андрологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, e-mail: olegloran@gmail.com

Loran O.B. – Dr. Sc., Professor, Academician of the RAS, Honored Scientist, Head of the Department of Urology and Surgical Andrology of Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of the Ministry of Health of Russia, e-mail: olegloran@gmail.com

Серегин А.В. – д.м.н., профессор, Заслуженный врач РФ, профессор кафедры урологии и хирургической андрологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, e-mail: av_seregin@mail.ru
Seregin A.V. – Dr. Sc., Professor, Honored Doctor of the Russian, Professor of the Department of Urology and Surgical Andrology of Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of the Ministry of Health of Russia, e-mail: av_seregin@mail.ru

Довлатов З. Асаф Озлы – к.м.н., ассистент кафедры урологии и хирургической андрологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, e-mail: dovlatov80@mail.ru

Dovlatov Z. Asaf Ogly – PhD, assistant of the Department of Urology and Surgical Andrology of the Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of the Ministry of Health of Russia, e-mail: dovlatov80@mail.ru

Недержание мочи (НМ) и пролапс тазовых органов (ПТО) в силу их широкой распространенности и существенного влияния на качество жизни женщин приобрели характер важных медико-социальных проблем. По данным большинства исследований, частота НМ в женской популяции составляет 25–45% [1,2]. Эпидемиологическая ситуация по ПТО имеет такой же характер, что и по НМ. Так частота ПТО различных стадий и типов среди женщин составляет от 2,9% до 80,0% в зависимости от подхода к идентификации заболевания и характера популяционной выборки [3,4].

Слингвая уретропексия с использованием синтетических лент считается «золотым стандартом» оперативного лечения НМ и в мире проведено сотни тысяч таких операций [5]. Однако ряд аспектов все еще остается малоизученным. Отдаленные результаты полноценно исследованы только при использовании позадилонной методики [6]. Мало работ посвящено изучению долгосрочных результатов применения трансобтураторных техник [7]. Еще недостаточно изучены долгосрочные и среднесрочные резуль-

таты мини-слинговых систем [8]. Кроме того, практически отсутствуют работы, в которых проведено сравнение результатов различных вариантов слинговых операций, выполненных на базе одного центра с большим хирургическим опытом применения таких технологий, в отдаленном периоде.

Синтетические протезы занимают ведущее место среди методов лечения ПТО и их использование даже при выраженной степени данного заболевания позволяет снизить риск рецидива в 3–3,5 раза [9]. Тем не менее, ассоциированные с протезами осложнения остаются нерешенной и сложной проблемой, по поводу которой продолжают дискуссии вплоть до отказа от использования данных устройств. Однако в работах последних лет отмечено, что такие осложнения не связаны с особенностями характеристик синтетических материалов, а обусловлены погрешностями техники выполнения операции вследствие низкой квалификации и малого опыта специалистов [10]. Поэтому востребованным является поиск различных путей оптимизации использования сетчатых имплантов в лечении ПТО. Кроме того, подавляющее большинство

опубликованных исследований по использованию сетчатых протезов ограничены краткосрочными наблюдениями (до 12 месяцев), поэтому оценку долгосрочных их результатов также следует считать малоизученным аспектом [11].

Таким образом, все вышеуказанные факторы определяют актуальность настоящего исследования, направленного на изучение долгосрочных результатов применения современных синтетических материалов в лечении НМ и ПТО у женщин на базе одного центра.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Оперативное лечение женщин с НМ и ПТО с использованием синтетических сетчатых материалов проведено с 2004 по 2014 гг. в городской клинической больнице им. С.П. Боткина г. Москвы (клиническая база кафедры урологии и хирургической андрологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России).

Лечение по поводу НМ проведено у 698 женщин в возрасте 42–68 лет (медиана – 54 года). Для коррекции НМ применены 4 варианта техники установления свободной синтетической петли:

- позадилоная техника TVT с использованием slingа «TVT» («Gynecare», США);
- трансобтураторная техника TVT-O («изнутри-кнаружи») с использованием slingа «TVT-O» («Gynecare», США);
- трансобтураторная техника TOT («снаружи-внутри») с использованием slingа «Monarc» («AMS», США);
- мини-слинговая система с использованием slingа «TVT-Secur» («Gynecare», США).

Сроки послеоперационного наблюдения пациенток составили 6-139 мес. (медиана – 79 мес.). Результаты операции изучали по трем

временным интервалам: а) краткосрочный (срок наблюдения до 1 года включительно); б) среднесрочный (срок от 1 года до 5 лет включительно); в) долгосрочный (срок более 5 лет). Распределение числа (n) пациенток в зависимости от техники операции и сроков наблюдения показано на рисунке 1.

Лечение по поводу ПТО выполнено у 376 женщин 43–76 лет (медиана – 64 года). Коррекцию ПТО проводили с использованием систем «Prolift» и «Prolift+M» («Gynecare», США) в различных вариантах: total, anterior и posterior. Сроки послеоперационного наблюдения составили 6-146 мес. (медиана – 72 мес.). Оценку

результатов лечения проводили по тем же периодам послеоперационного наблюдения: а) краткосрочный (срок до 1 года включительно); б) среднесрочный (срок от 1 года до 5 лет включительно); в) долгосрочный (срок более 5 лет). Распределение пациенток в зависимости от техники операции и сроков наблюдения представлено на рисунке 2.

Кроме того, у части пациенток с ПТО в связи с сопутствующими заболеваниями выполнены сочетанные операции: влагалищная гистерэктомия по поводу доброкачественных заболеваний матки – в 64 (17,0%) случаях, абдоминальная гистерэктомия – в 4 (1,1%), ампутация шейки матки по поводу ее элонгации – в 24 (6,4%), кольпоперинеолеваторопластика – в 32 (8,5%), передняя кольпорафия – в 2 (0,5%), установление синтетической петли по поводу НМ – в 149 (39,6%).

Статистическую обработку результатов выполняли с помощью программы «Statistica v. 17.0». Сравнение трех и более групп пациентов по различным признакам проводили с применением критерия χ^2 , а при установлении достоверных различий между ними выполняли парное сравнение групп с использованием точного критерия Фишера. Взаимосвязь различных признаков и риска рецидива заболевания после операции оценивали с помощью одно- и многофакторного анализа путем расчета показателя отношения шансов (ОШ) с 95% доверительным интервалом (ДИ). При всех статистических тестах различие между сравниваемыми показателями считали достоверным при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Критерием объективного успеха лечения при НМ считали отсутствие произвольных потерь мочи при двух тестах: кашлевой пробе и 1-часовой Pad-тесте. ■



Рис. 1. Распределение пациенток с НИМ в зависимости от техники слинговой операции и сроков послеоперационного наблюдения

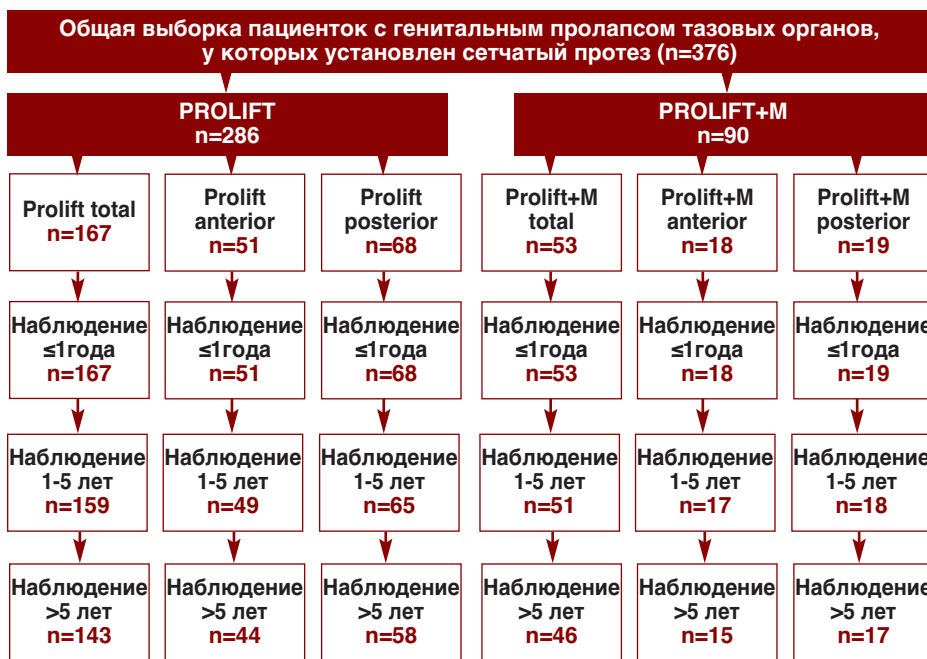


Рис. 2. Распределение пациенток с ПТО в зависимости от типа сетчатого протеза и сроков послеоперационного наблюдения

Результаты лечения НМ представлены в таблице 1.

С учетом отсутствия достоверных различий между вариантами слинговых операций по показателям эффективности лечения оценку прогностической значимости различных предикторов исходов лечения проводили по всей выборке пациентов. В число других предоперационных клиничко-анамнестических параметров в качестве про-

гностического фактора включен один из ключевых уродинамических параметров, влияющих на функцию удержания мочи – максимальное давление закрытия уретры. Данный анализ проводили по долгосрочным результатам лечения и по его итогам статистически значимое влияние на повышение риска рецидива НМ после оперативного лечения оказывает только опыт хирурга (табл. 2).

Данные о характере и частоте поздних послеоперационных осложнений при НМ представлены в таблице 3. Между представленными типами слинговых операций статистически значимых различий как по отдельным видам, так и по общей частоте осложнений не установлено. Процент осложнений рассчитывали от общего числа пациенток, так как учитывались осложнения за весь наблюдаемый период.

Таким образом, наше исследование выявило, что сравниваемые методики слинговых операций при НМ не имеют достоверных различий по показателям эффективности и безопасности лечения при долгосрочных наблюдениях, а успех лечения достоверно зависит только от хирургического опыта. С учетом этого можно утверждать, что выбор варианта свободной синтетической

Таблица 1. Показатели эффективности оперативного лечения НМ

Период послеоперационного наблюдения	n (%) пациенток с объективным успехом лечения				p
	Группа 1 (TVT)	Группа 2 (TVT-O)	Группа 3 (TOT)	Группа 4 (Мини-слинг)	
Краткосрочный	162/167 (97,0%)	344/359 (95,8%)	101/105 (96,2%)	64/67 (95,5%)	>0,05
Среднесрочный	142/154 (92,2%)	299/321 (93,1%)	90/99 (90,9%)	60/65 (92,3%)	>0,05
Долгосрочный	115/132 (87,1%)	232/269 (86,2%)	69/81 (85,2%)	51/60 (85,0%)	>0,05

Таблица 2. Факторы риска рецидива НМ после операции в долгосрочной перспективе

Предикторы и их градации	Однофакторный анализ		p	Многофакторный анализ	p	
	Рецидив НМ, n (%)					
	да	нет	ОШ (95% ДИ) рецидива НМ			
Возраст:	≤60 лет >60 лет	16 (14,8%) 59 (13,6%)	92 (85,2%) 375 (86,4%)	>0,05	1,11 (0,98–1,20)	>0,05
ИМТ:	<30 кг/м ² ≥30 кг/м ²	13 (15,9%) 62	69 (84,1%) 398 (86,5%)	>0,05	1,21 (1,09–1,32)	>0,05
Количество родов:	≥2 1	232/269 (86,2%)	69/81 (85,2%)	>0,05	1,13 (1,02–1,23)	>0,05
Длительность анамнеза:	≥5 лет <5 лет	45 (14,2%) 30 (13,4%)	273 (85,8%) 194 (86,6%)	>0,05	1,07 (0,95–1,16)	>0,05
Максимальное давление закрытия уретры:	≤30 см вод. ст. >30 см вод. ст.	14 (15,2%) 61 (13,6%)	78 (84,8%) 389 (86,4%)	>0,05	1,14 (1,04–1,26)	>0,05
Опыт хирурга: <200 операций	≥200 операций	35 (22,6%) 40 (10,3%)	120 (77,4%) 347 (89,7%)	<0,05	2,53 (2,27–2,84)	<0,05

Таблица 3. Поздние послеоперационные осложнения

Вид осложнения	n (%) осложнений				p
	Группа 1 (TVT)	Группа 2 (TVT-O)	Группа 3 (TOT)	Группа 4 (Мини-слинг)	
Влагалищная эрозия/протрузия сетки	2 (1,2%)	4 (1,1%)	2 (1,9%)	2 (3,0%)	>0,05
Инфравезикальная обструкция, потребовавшая рассечения петли	2 (1,2%)	3 (0,8%)	2 (1,9%)	0	>0,05
Рецидив стрессового НМ	6 (3,6%)	12 (3,3%)	4 (3,8%)	2 (3,0%)	>0,05
Императивное НМ de novo	2 (1,2%)	4 (1,1%)	1 (1,0%)	0	>0,05
Гиперактивный мочевого пузыря de novo	1 (0,6%)	4 (1,1%)	1 (1,0%)	1 (1,5%)	>0,05
Диспареуния	3 (1,8%)	5 (1,4%)	1 (1,0%)	1 (1,5%)	>0,05
Хронический болевой синдром	2 (1,2%)	8 (2,2%)	3 (2,9%)	1 (1,5%)	>0,05
Итого	18 (10,8%)	40 (11,1%)	14 (13,3%)	7 (10,4%)	>0,05

петли для коррекции НМ должен быть осуществлен, прежде всего, на основе опыта (предпочтения) хирурга и стоимости процедуры. Наши данные согласуются с выводами наиболее крупных российских и зарубежных исследований последних лет в этой области [12-18]. К примеру, в недавней отечественной работе по сравнению 7 различных сетчатых имплантов, в числе которых был и слинг российского производства «УроСлинг», при сроке наблюдения 24 месяца получены данные о сопоставимой эффективности и безопасности лечения всех вариантов слинговых систем. Только по экономическому критерию преимущество имело «УроСлинг» в силу его низкой стоимости относительно импортных аналогов [18]. Кроме того, группа авторов после анализа опыта использования синтетических слингов в Российской Федерации, пришла к заключению, что опыт и квалификация специалиста играют основную роль в

достижении высокого уровня эффективности и безопасности лечения НМ у женщин, а рецидив НМ и различные осложнения являются, прежде всего, следствием нарушения техники выполнения данного оперативного вмешательства [19,20]. В исследовании М.Ю. Гвоздева, основанном на результатах 1654 слинговых операций и послеоперационном наблюдении до 10 лет, также единственным достоверным прогностическим фактором успешности лечения НМ признан опыт специалиста и установлено, что с увеличением опыта хирурга на каждые 10 слинговых операций вероятность рецидива НМ снижается примерно на 9% [21].

Успех лечения при ПТО определяли по объективному (анатомическому) критерию – отсутствию пролапса в соответствии с классификацией POP-Q.

Как следует из таблицы 4, за весь период наблюдений среди всех пациентов рецидив ПТО отмечен в

5,3% (20/376) наблюдений. Из них при применении различных вариантов системы «Prolift» рецидив наблюдали у 5,2% (15/286) пациенток, «Prolift+M» – у 5,6% (5/90). По данному показателю между этими двумя системами статистически значимых различий не найдено ($p>0,05$) (табл. 4).

Наши показатели эффективности коррекции ПТО с помощью сетчатых имплантатов соответствуют наиболее высоким значениям данного параметра, полученным в аналогичных исследованиях последних лет. К примеру, по данным систематического обзора В. Feiner и соавт., включавшего 30 исследований с общим количеством 2653 женщины, объективный успех операций с помощью систем «Arogee» и «Prolift» составил 87-95% при медиане послеоперационного наблюдения 26-78 недель [22]. В исследовании D. Kartakar и соавт. при использовании устройства «Arogee» рецидив ПТО отмечен у 4,8% больных, а «Perigee» – у 8,1% при медиане наблюдения 138 и 105 месяцев соответственно [23].

С учетом отсутствия достоверных различий по эффективности между указанными типами сетчатых систем оценка прогностической значимости различных предикторов успеха лечения проведена на общей группе пациентов (табл. 5).

Таблица 4. Показатели эффективности коррекции ПТО

Период послеоперационного наблюдения	n (%) пациенток с объективным успехом лечения						p
	Prolift total	Prolift total + M	Prolift anterior	Prolift anterior +M	Prolift posterior	Prolift posterior +M	
Краткосрочный	163/167 (97,6%)	52/53 (98,1%)	51/51 (100,0%)	18/18 (100,0%)	68/68 (100,0%)	19/19 (100,0%)	>0,05
Среднесрочный	152/159 (95,6%)	49/51 (96,1%)	48/49 (98,0%)	17/17 (100,0%)	63/65 (96,9%)	17/18 (94,4%)	>0,05
Долгосрочный	134/143 (93,7%)	43/46 (93,5%)	41/44 (93,2%)	14/15 (93,3%)	55/58 (94,8%)	16/17 (94,1%)	>0,05

Таблица 5. Факторы риска рецидива пролапса тазовых органов после операции в долгосрочной перспективе

Предикторы их градации		Однофакторный анализ		p	Многофакторный анализ	
		Рецидив ПТО, n (%)			ОШ (95% ДИ) рецидива ПТО	p
		да	нет			
Возраст:	≤60 лет	15 (6,3%)	224 (93,7%)	>0,05	1,06 (0,91–1,18)	>0,05
	>60 лет	5 (6,0%)	79 (94,0%)			
ИМТ:	<30 кг/м ²	3 (6,4%)	44 (93,6%)	>0,05	1,03 (0,87–1,13)	>0,05
	≥30 кг/м ²	17 (6,2%)	259 (93,8%)			
Количество родов:	≥2	16 (6,5%)	230 (93,5%)	>0,05	1,27 (1,11–1,41)	>0,05
	1	4 (5,2%)	73 (94,8%)			
Гистерэктомия в анамнезе:	да	9 (6,8%)	124 (93,2%)	>0,05	1,20 (1,07–1,32)	>0,05
	нет	11 (5,8%)	179 (94,2%)			
Операция по поводу ПТО в анамнезе:	да	3 (6,8%)	43 (93,2%)	>0,05	1,08 (0,92–1,21)	>0,05
	нет	17 (5,8%)	260 (94,2%)			
Стадия ПТО:	III-IV	18 (7,1%)	236 (92,9%)	<0,05	2,56 (2,34–2,86)	<0,05
	II	2 (2,9%)	67 (97,1%)			
Опыт хирурга:	<200 операций	11 (8,5%)	118 (91,5%)	<0,05	1,92 (1,67–2,19)	<0,05
	≥200 операций	9 (4,6%)	185 (95,4%)			

Таким образом, наши данные показывают, что только хирургический опыт и стадия ПТО являются независимыми факторами риска рецидива заболевания. Это свидетельствует о том, что негативное влияние других рассмотренных факторов риска на результаты лечения возможно нивелировать за счет совершенствования техники операции по мере увеличения хирургического опыта учреждения в этой области. Такие выводы не противоречат результатам других подобных работ. В систематическом обзоре литературы T.F.M. Vergeldt и соавт. из 29 подвергнутых оценке параметров только стадия ПТО была признана достоверным фактором риска рецидива ПТО [24]. В исследовании S. Mapodoro и соавт. установлено, что III-IV стадия пролапса увеличивает вероятность истинного рецидива ПТО после оперативного лечения в 4,5 раза [25]. Кроме того, в недавнем мета-анализе T. Friedman и соавт., включавшем 25 исследований с общим количеством более 5000 пациенток, III-IV стадия ПТО наряду с авульсией леватора, площадью хиатальной зоны при пробе Вальсальвы и семейным анамнезом заболевания также отнесена к статистически значимым факторам риска неудачи оперативной коррекции ПТО, тогда как индекс массы тела, возраст, роды, запоры/затрудненная дефекация, количество вовлеченных в ПТО отделов таза и предшествующая гистерэктомия не получили такого подтверждения [26]. Что касается роли хирургического опыта, то во многих

работах отмечена взаимосвязь малого опыта и высокой частоты неудачи оперативного вмешательства с использованием сетчатых протезов [10,27,28].

Поздние послеоперационные осложнения за весь отмеченный период наблюдений отмечены у 8,7% (25/286) пациенток при использовании всех вариантов системы «Prolift», у 7,8% (7/90) пациенток – системы «Prolift+M». По этому критерию достоверных различий между указанными системами не установлено ($p>0,05$). Структура поздних послеоперационных осложнений отражена в таблице 6. Так как по общей частоте поздних послеоперационных осложнений статистически значимых различий между системами «Prolift» и «Prolift+M» не было выявлено, сравнение между ними по каждому виду осложнений не проводили.

Полученные показатели частоты поздних послеоперационных осложнений являются относительно низкими в сравнении с литературными данными. Такой результат также можно рассматривать как следствие хирургического опыта. Именно благодаря большому хирургическому опыту, во многом, удалось свести к минимуму вероятность вышеуказанных послеоперационных осложнений. В подтверждение этого тезиса можно привести данные исследования E.C. Kelly и соавт., подтверждающие, что большой опыт имплантации трансвагинальных сетчатых систем (более 14 операций в год) снижает на 41% риск повторных операций в

связи с осложнениями после вмешательства [28].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты нашего исследования подтвердили, что при строгом соблюдении требований к технике установления различных видов синтетических материалов при НМ и ПТО у женщин можно добиться высоких показателей эффективности и безопасности лечения в долгосрочной перспективе. При этом ключевым фактором, влияющим на результаты применения этих малоинвазивных технологий, следует считать хирургический опыт. Поэтому указанный в ряде сообщений возможный высокий риск осложнений, ассоциированный с практикой использования сетчатых имплантов, нельзя напрямую связывать с особенностями техник операций или свойствами синтетических материалов, а обусловлен, главным образом, неконтрольным и бессистемным применением данных операций недостаточно квалифицированными специалистами. С учетом отмеченных обстоятельств наша позиция совпадает с мнением тех коллег, которые считают крайне необходимыми условиями для обеспечения высоких результатов лечения пациенток с НМ и ПТО наличие соответствующей подготовки специалистов и использование указанных малоинвазивных методик в условиях референс-центров с ежегодным опытом выполнения не менее 50–100 таких операций. ■

Таблица 6. Структура поздних послеоперационных осложнений у женщин с ПТО

Вид осложнения	n (%) осложнений					
	Prolift total	Prolift total + M	Prolift anterior	Prolift anterior +M	Prolift posterior	Prolift posterior + M
Эрозия слизистой влагалища	5 (3,0%)	1 (1,9%)	1 (2,0%)	0	2 (2,9%)	0
Смещение протеза	3 (1,8%)	1 (1,9%)	0	0	0	0
Рецидив стрессового НМ	0	0	0	1 (5,6%)	0	0
Стрессовое НМ de novo	1 (0,6%)	0	0	0	1 (1,5%)	0
Ургентное НМ de novo	2 (1,2%)	0	1 (2,0%)	0	0	0
Гиперактивный мочевого пузырь de novo	2 (1,2%)	0	1 (2,0%)	0	1 (1,5%)	1 (5,3%)
Диспареуния	3 (1,8%)	1 (1,9%)	1 (2,0%)	1 (5,6%)	1 (1,5%)	1 (5,3%)

Ключевые слова: недержание мочи, пролапс тазовых органов, синтетическая сетка, слинг, хирургический опыт.

Key words: urinary incontinence, pelvic organs prolapse, synthetic mesh, sling, surgical experience.

Резюме:

Актуальность. Малое число исследований, направленных на изучение долгосрочных результатов применения синтетических сетчатых материалов при недержании мочи (НМ) и пролапсе тазовых органов (ПТО) у женщин, обуславливает актуальность настоящего исследования.

Материалы и методы. У 698 женщин с НМ применены 4 варианта слинговых операций: позадилоная техника TVT; трансобтураторная техника TVT-О («изнутри-кнаружи»); трансобтураторная техника TOT («снаружи-внутри»); мини-слинговая система. Сроки послеоперационного наблюдения при НМ составили 6–139 мес. (медиана – 79 мес.). У 376 женщин с ПТО выполнены операции с использованием систем «Prolift» и «Prolift+M». Сроки послеоперационного наблюдения при ПТО составили 6–146 мес. (медиана – 72 мес.). Оценку результатов лечения по каждому заболеванию проводили по следующим срокам послеоперационного наблюдения: краткосрочный (срок до 1 года включительно); среднесрочный (срок от 1 года до 5 лет включительно); долгосрочный (срок более 5 лет). Успех лечения определяли по объективным критериям: при НМ – по отсутствию непроизвольных потерь мочи при кашлевой пробе и одночасовом Pad-тесте; при ПТО – по отсутствию пролапса согласно классификации POP-Q.

Результаты. Успех лечения при НМ во всей выборке составил: краткосрочный – 96,1% (671/698); среднесрочный – 93,1% (591/635); долгосрочный – 86,2% (467/642). Достоверных различий между вариантами слинговых операций по показателям эффективности лечения по всем срокам наблюдений не выявлено. Из прогностических факторов только опыт хирурга оказывает достоверное влияние на повышение риска рецидива НМ после операции (отношение шансов (ОШ) – 2,53 с 95% доверительным интервалом (ДИ) 2,27–2,84). Успех лечения при ПТО во всей выборке составил: краткосрочный – 98,7% (371/376); среднесрочный – 96,4% (346/359); долгосрочный – 93,8% (303/323). По данному показателю между системами для коррекции ПТО статистически значимых различий не найдено. Хирургический опыт (ОШ – 1,92 с 95% ДИ 1,67–2,19) и стадия ПТО (ОШ – 2,56 с 95% ДИ 2,34–2,86) признаны независимыми факторами риска рецидива заболевания.

Заключение. Использование современных синтетических материалов при НМ и ПТО у женщин позволяет добиться высоких показателей эффективности и безопасности лечения в долгосрочной перспективе. Ключевым фактором, влияющим на результаты применения этих малоинвазивных технологий, является хирургический опыт.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Summary:

Long-term results of application of synthetic mesh implants for treating urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women

Loran O.B., Seregin A.V., Dovlatov Z.A.

Relevance. A small number of studies on long-term results of application of synthetic mesh implants for treating urinary incontinence (UI) and pelvic organ prolapse (POP) in women accounts for the rationale for this study.

Materials and methods. For treating 698 women with UI, four variations of sling surgery were used: retropubic tension-free vaginal tape (TVT); TVT procedure with the inside-out transobturator approach (TVT-O); transobturator tape technique (TOT) and the mini-sling system. After the surgery, the patients were monitored during 6 to 139 months (median – 79 months). 376 women with POP underwent surgery using the “Prolift” and “Prolift+M” systems. After the surgery, the patients were monitored during 6 to 146 months (median – 72 months). The results of treatment were evaluated in the following periods after the surgery: short-term (up to 1 year), middle-term (from 1 year to 5 years) and the long-term (more than 5 years). The success of treatment was defined according to the unbiased criteria: in patients with UI, the absence of involuntary cough-related loss of urine and 1-hour pad test were considered; in patients with POP, the absence of prolapse, according to the POP-Q classification, was considered.

Results. The success rates of UI treatment are the following: short-term – 96.1% (671/698), middle-term – 93.1% (591/635), long-term – 86.2% (467/642). No significant differences between the variations of sling surgeries were observed in all periods of monitoring after the surgery, as seen from their effectiveness. Only the surgeon’s experience significantly affects the risk of the relapse (odds ratio (OR) – 2.53, with confidence interval (CI) = 95% 2.27–2.84). The success rates of POP treatment are the following: short-term – 98.7% (371/376), middle-term – 96.4% (346/359), long-term – 93.8% (303/323). No statistically significant changes between the systems of POP correction were revealed. Surgeon’s experience (OR – 1.92 with CI=95% 1.67–2.19) and POP stage (OR – 2.56 with CI 2.34–2.86) were found to be independent factors of relapse of the disease

Conclusion. The use of modern synthetic implants for the management of UI and POP in women helps to achieve highly effective and safe treatment in the long term. The key factor affecting the outcomes of these low-invasive techniques is the surgical experience.

Authors declare lack of the possible conflicts of interests.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kogan MI, Zchoval R, Ozyurt C, Schäfer T, Christensen N. Epidemiology and impact of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms: results of the EPIC survey in Russia, Czech Republic, and Turkey. *Curr Med Res Opin* 2014;30(10):2119–30. doi: 10.1185/03007995.2014.934794.
2. Dieter AA, Wilkins MF, Wu JM. Epidemiological trends and future care needs for pelvic floor disorders. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2015;27(5):380–4. doi: 10.1097/GCO.0000000000000200.
3. Wu JM, Vaughan CP, Goode PS, Redden DT, Burgio KL, Richter HE, et al. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. *Obstet Gynecol* 2014;123(1):141–8. doi: 10.1097/AOG.0000000000000057.
4. Cooper J, Annappa M, Dracocardos D, Cooper W, Muller S, Mallen C. Prevalence of genital prolapse symptoms in primary care: a cross-sectional survey.

- Int Urogynecol J* 2015;26(4):505-10. doi: 10.1007/s00192-014-2556-x.
5. Schimpf MO, Rahn DD, Wheeler TL, Patel M, White AB, Orejuela FJ, et al. Sling surgery for stress urinary incontinence in women: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2014;211(1):71.e1-71.e27. doi: 10.1016/j.ajog.2014.01.030.
6. 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;7:CD006375. doi: 10.1002/14651858.CD006375.pub4.
7. Tommaselli GA, Di Carlo C, Formisano C, Fabozzi A, Nappi C. Medium-term and long-term outcomes following placement of midurethral slings for stress urinary incontinence: a systematic review and metaanalysis. *Int Urogynecol J* 2015;26(9):1253-68. doi: 10.1007/s00192-015-2645-5.
8. Burkhard FC, Bosch JLHR, Cruz F, Lemack GE, Nambiar AK, Thiruchelvan N, et al. *EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults*. 2017 [Электронный ресурс]. URL: http://uroweb.org/wp-content/uploads/14-Urinary-Incontinence_2017_web.pdf.
9. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapsed. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;2:CD012079. doi: 10.1002/14651858.CD012079.
10. Шкарупа Д.Д. Недержание мочи и опущение тазовых органов у женщин. М.: МЕДпресс-информ, 2015. 48 с.
11. Gaines N, Gupta P, Sirls LT. Pelvic prolapse repair in the era of Mesh. *Curr Urol Rep* 2016;17(3):20. doi: 10.1007/s11934-016-0580-8.
12. Novara G, Artibani W, Barber MD, Chapple CR, Costantini E, Ficarra V, et al. Updated systematic review and meta-analysis of the comparative data on colposuspensions, pubovaginal slings, and midurethral tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Eur Urol* 2010;58(2):218-38. doi: 10.1016/j.eururo.2010.04.022.
13. Касян Г.Р., Гвоздев М.Ю., Годунов Б.Н., Прокопович М.А., Пушкарь Д.Ю. Анализ результатов лечения недержания мочи у женщин с использованием свободной субуретральной синтетической петли: опыт 1000 операций. *Урология* 2013;(4):5-11.
14. Madhuvrata P, Riad M, Ammembal MK, Agur W, Abdel-Fattah M. Systematic review and meta-analysis of "inside-out" versus "outside-in" transobturators tapes in management of stress urinary incontinence in women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2012;162(1):1-10.
15. Sun X, Yang Q, Sun F, Shi Q. Comparison between the retropubic and transobturators approaches in the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *Int Braz J Urol* 2015;41(2):220-9. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2015.02.06.
16. Zyczkowski M, Nowakowski K, Kuczmik W, Urbanek T, Kaletka Z, Bryniarski P, et al. Tension-free vaginal tape, transobturators tape, and own modification of transobturators tape in the treatment of female stress urinary incontinence: comparative analysis. *Biomed Res Int* 2014;2014:347856. doi: 10.1155/2014/347856.
17. Mostafa A, Lim CP, Hopper L, Madhuvrata P, Abdel-Fattah M. Single-incision mini-slugs versus standard midurethral slugs in surgical management of female stress urinary incontinence: an updated systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *Eur Urol* 2014;65(2):402-427. doi: 10.1016/j.eururo.2013.08.032.
18. Качмазов А.А., Ромих В.В. Сравнительное исследование результатов лечения недержания мочи у женщин с применением сетчатых имплантов. *Экспериментальная и клиническая урология* 2013;(2):122-127.
19. Гвоздев М.Ю., Пушкарь Д.Ю. Петлевые операции в лечении недержания мочи в РФ. *Урология* 2017;(4):97-101. doi: <https://dx.doi.org/10.18565/urol.2017.4.97-101>.
20. Гвоздев М.Ю., Попов А.А., Беженарь В.Ф., Комличенко Э.В., Каппушева Л.М., Чернышев И.В. и др. Свободная синтетическая петля: предварительный анализ российского опыта 2002-2012 гг. *Экспериментальная и клиническая урология* 2012;(4):29-37.
21. Гвоздев М.Ю. Оперативное лечение недержания мочи у женщин с использованием синтетических материалов: автореф. дис. ... д-ра мед. наук: М., 2015. 38 с. URL: <http://medical-diss.com/medicina/operativnoe-lechenie-nederzhaniya-mochi-u-zhenschin-s-ispolzovaniem-sinteticheskikh-materialov>
22. Feiner B, Jelovsek JE, Maher C. Efficacy and safety of transvaginal mesh kits in the treatment of prolapse of the vaginal apex: a systematic review. *BJOG* 2009;116(1):15-24. doi: 10.1111/j.1471-0528.2008.02023.x.
23. Karmakar D, Hayward L, Smallldridge J, Lin S. Vaginal mesh for prolapse: a long-term prospective study of 218 mesh kits from a single centre. *Int Urogynecol J* 2015;26(8):1161-70. doi: 10.1007/s00192-015-2658-0.
24. Vergeldt TF, Weemhoff M, Int'Hout J, Kluivers KB. Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review. *Int Urogynecol J* 2015;26(11):1559-73. doi: 10.1007/s00192-015-2695-8.
25. Manodoro S, Frigerio M, Cola A, Spelzini F, Milani R. Risk factors for recurrence after hysterectomy plus native-tissue repair as primary treatment for genital prolapsed. *Int Urogynecol J* 2018;29(1):145-151. doi: 10.1007/s00192-017-3448-7.
26. Friedman T, Esllick GD, Dietz HP. Risk factors for prolapse recurrence: systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2018;29(1):13-21. doi: 10.1007/s00192-017-3475-4.
27. Eilber KS, Alperin M, Khan A, Wu N, Pashos CL, Clemens JQ, et al. The role of the surgeon on outcomes of vaginal prolapse surgery with Mesh. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2017;23(5):293-296. doi: 10.1097/SPV.0000000000000395.
28. Kelly EC, Winick-Ng J, Welk B. Surgeon experience and complications of transvaginal prolapse Mesh. *Obstet Gynecol* 2016;128(1):65-72. doi: 10.1097/AOG.0000000000001450.

REFERENCES (10, 13, 18-21)

10. Shkarupa D.D. Nederzhanie mochi i opuschenie tazovyih organov u zhenschin. [Urinary incontinence and omission of pelvic organs in women]. М.: МЕДпресс-информ, 2015. 48 p. (In Russian).
13. Kasyan G.R., Gvozdev M.Yu., Godunov B.N., Prokopovich M.A., Pushkar D.Yu. Analiz rezultatov lecheniya nederzhaniya mochi u zhenschin s ispolzovaniem svobodnoy suburetralnoy sinteticheskoy petli: opyt 1000 operatsiy. [Analysis of the results of treatment of urinary incontinence in women using the free suburethral synthetic sling: the experience of 1000 operation]. *Urologiya* 2013;(4):5-11. (In Russian).
18. Kachmazov A.A., Romih V.V. Sravnitelnoe issledovanie rezultatov lecheniya nederzhaniya mochi u zhenschin s primeneniem setchatyih implantov. [Comparative study of the treatment results using mesh prosthesis in women with urinary incontinence]. *Ekspierimentalnaya i klinicheskaya urologiya* 2013;(2):122-127. (In Russian).
19. Gvozdev M.Yu., Pushkar D.Yu. Petlevyie operatsii v lechenii nederzhaniya mochi v RF. [Sling procedures to treat urinary incontinence in the Russian Federation]. *Urologiya* 2017;(4):97-101. doi: <https://dx.doi.org/10.18565/urol.2017.4.97-101>. (In Russian).
20. Gvozdev M.Yu., Popov A.A., Bezhenar V.F., Komlichenko E.V., Kappusheva L.M., Chernyishev I.V. i dr. Svobodnaya sinteticheskaya petlya: predvaritelnyy analiz rossiyskogo opyita 2002-2012 gg. [Tension-free-tape. Preliminary analysis of Russian experience 2002-2012]. *Ekspierimentalnaya i klinicheskaya urologiya* 2012;(4):29-37. (In Russian).
21. Gvozdev M.Yu. Operativnoe lechenie nederzhaniya mochi u zhenschin s ispolzovaniem sinteticheskikh materialov [Surgical treatment of urinary incontinence in women using synthetic materials]: Dr. Med. Sci [thesis]: М., 2015. 38 p. URL: <http://medical-diss.com/medicina/operativnoe-lechenie-nederzhaniya-mochi-u-zhenschin-s-ispolzovaniem-sinteticheskikh-materialov>. (In Russian).