

Регулируемый трансобтураторный слинг как метод первой линии хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин

Д.Д. Шкарупа^{1,2}, Н.Д. Кубин¹, О.Ю. Старосельцева¹, А.О. Зайцева¹, А.В. Писарев¹,
Е.А. Шаповалова¹

¹ ФГБУ «Санкт-Петербургский многопрофильный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
² ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Сведения об авторах:

Шкарупа Д. Д. – д.м.н., врач-уролог, зам. директора по организации медицинской помощи ФГБУ СПМЦ Минздрава России, главный уролог ФГБУ СПМЦ Минздрава России, ассистент кафедры урологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России; e-mail: shkarupa.dmitry@mail.ru

Shkarupa D.D. – Dr.Sc. urologist, Deputy Director for medical care, Chief Urologist of the Saint-Petersburg State University clinic, assistant of the Department of Urology of North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov. e-mail: shkarupa.dmitry@mail.ru

Кубин Н.Д. – к.м.н., врач-уролог урологического отделения ФГБУ СПМЦ Минздрава России; e-mail: nikitakubin@gmail.com

Kubin N.D. – PhD., urologist, Department of Urology, Saint-Petersburg State University Clinic; e-mail: nikitakubin@gmail.com

Старосельцева О. Ю. – врач-уролог урологического отделения ФГБУ СПМЦ Минздрава России; e-mail: o.staroseltseva@gmail.com

Staroseltseva O.Y. – urologist, Department of Urology, Saint-Petersburg State University Clinic; e-mail: o.staroseltseva@gmail.com

Зайцева А.О. – врач-уролог урологического отделения ФГБУ СПМЦ Минздрава России; e-mail: zaytseva-anast@mail.ru

Zaytseva A.O. – urologist, Department of Urology, Saint-Petersburg State University Clinic; e-mail: zaytseva-anast@mail.ru

Писарев А.В. – врач-уролог урологического отделения ФГБУ СПМЦ Минздрава России; e-mail: alexey.v.pisarev@gmail.com

Pisarev A.V. – urologist, Department of Urology, Saint-Petersburg State University Clinic; e-mail: alexey.v.pisarev@gmail.com

Шаповалова Е.А. – врач-акушер-гинеколог гинекологического отделения ФГБУ СПМЦ Минздрава России; e-mail: Katerina_andmed@mail.ru

Shapovalova E.A. – gynecologist, Department of Gynecology, Saint-Petersburg State University Clinic; e-mail: Katerina_andmed@mail.ru

Стressовое недержание мочи (СНМ) – состояние, характеризующееся непроизвольной потерей мочи при напряжении или физической нагрузке, а также при кашле и чихании [1].

Это широко и повсеместно распространенное заболевание: по данным многочисленных исследований каждая вторая женщина, отмечающая жалобы на непроизвольную потерю мочи, страдает именно от этого типа недержания. СНМ может встречаться у женщин любого возраста, его частота составляет от 4% у женщин 20-24 лет до 12-35% у пациенток старше 40 лет [2-4].

В 1995 г. P. Petros и U. Ulmsten предложили методику хирургического лечения СНМ с помощью синтетического сетчатого эндопротеза-ленты, устанавливаемого в свободном положении под среднюю треть мочеиспускательного канала позадилоном доступом [5]. В 2001 г. E. Delorme и соавт. представили альтернативный способ, при котором лента размещалась трансобту-

раторно, что позволило снизить риск интраоперационных осложнений [6,7]. Хорошие долгосрочные результаты лечения и простота исполнения привели к широкому распространению этих методов, ставших «золотым стандартом» лечения СНМ. Тем не менее, выбор степени натяжения слинга остается сложной проблемой для хирурга. Описанные методики основаны на Интегральной теории и подразумевают, установку протеза без натяжения («tension-free»). Однако по данным литературы, частота возникновения обструктивного мочеиспускания после установки трансобтураторного слинга в среднем составляет 5,9% (0-33,9%) и занимает третье место в структуре послеоперационных осложнений после гиперактивности мочевого пузыря de novo и болевого синдрома. В среднем около 2% (0-21,3%) пациенток после трансобтураторной установки петли нуждаются в повторных оперативных вмешательствах в связи с хронической задержкой мочи или затрудненным мочеиспус-

анием [8]. Обратная ситуация возникает при недостаточном натяжении протеза: в этом случае эффект отсутствует сразу после операции [9].

Методика регулируемого субуретрального слинга позволяет хирургу подобрать оптимальную степень натяжения петли не только во время операции, но и в раннем послеоперационном периоде. На рынке эндопротезов существуют системы, направленные на решение этой задачи. В литературе имеется ограниченное количество работ, посвященных использованию этих устройств. Согласно результатам исследований, необходимость в регулировке натяжения возникла в 27,3-46,8% случаев, что указывает на актуальность проблемы [10,11,12].

Целью нашего исследования являлась оценка объективных и субъективных результатов оперативного лечения СНМ с использованием эндопротеза-ленты УроСлинг, оснащенного регулировочными нитями.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

За период с января по декабрь 2015 г. в исследование были включены 227 женщин с уродинамически подтвержденным СНМ или смешанным недержанием мочи с преобладанием стрессового компонента. В протокол исследования не включались пациентки:

- не достигшие 18 лет;
- с пролапсом тазовых органов >2 ст. по классификации Baden-Walker;
- смешанным недержанием мочи с преобладанием ургентного компонента;
- с инфекцией мочевыводящих путей.

Всем пациенткам выполнена установка субуретрального слинга трансобтураторным доступом. Предоперационное обследование проводилось в соответствии с рекомендациями ICS (International Continence Society) и включало: сбор жалоб и анамнеза, заполнение специфических валидизированных опросников (UDI-6, UIQ-7, ICIQ-SF, PICQ-12), влагалищный осмотр с оценкой степени пролапса тазовых органов по классификации Baden-Walker, кашлевой стресс-тест и Q-tip тест, выполнение урофлоуметрии с последующим ультразвуковым исследованием (УЗИ) мочевого пузыря и определением объема остаточной мочи, часовой Pad-тест. Оценка кашлевой пробы проводилась при самостоятельно наполненном мочевом пузыре (300-400 мл) в литотомической позиции и в положении стоя. Пациентку просили покашлять максимум до 10 раз, если при этом происходила потеря мочи, проба рассматривалась как положительная.

Эндопротез УроСлинг представляет собой ленту длиной 15 см и шириной 1,1 см, выполненную из монофиламентных полипропиленовых и поливинилиденфторидных нитей. Протез имеет низкую материалоемкость (60 г/м²) и растяжимость, обладает высокой биоинерт-

ностью и устойчивостью к инфекции, а края импланта выполнены в виде замкнутых петель. В центральной части эндопротеза имеется 2 регулировочные петли из полипропиленовой мононити, расположенные на расстоянии 15 мм от средней линии. Тракция за регулировочные петли приводит к ослаблению натяжения слинга, в то время как подтягивание за концы эндопротеза – к его увеличению. Концы ленты и регулировочные петли с соответствующих сторон имеют одинаковые цветные метки для определения направления тракции (рис. 1).

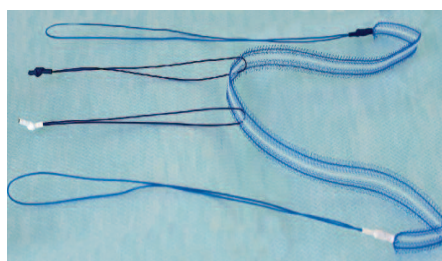


Рис. 1. Эндопротез с регулировочными нитями

Предоперационная антибиотикопрофилактика проводилась за час до операции и включала внутривенную инъекцию ампициллина + сульбактама (1г+0,5г). Все операции проводились под внутривенной анестезией двумя сертифицированными урологами. Пациентка размещалась на операционном столе в литотомической позиции. После обработки операционного поля раствором антисептика в мочевой пузырь устанавливали уретральный катетер Фоли №18 по шкале Ch, мочевой пузырь опорожняли. Выполнялась гидропрепаровка передней стенки влагалища 10 мл 0,9% раствором NaCl в проекции средней трети уретры. На расстоянии 10-15 мм от наружного отверстия уретры выполнялся продольный разрез передней стенки влагалища (длина разреза 1,5 см). Изогнутыми деликатными ножницами Метценбаума билатерально формировались каналы в парауретральном пространстве в направлении задней поверхности нижних ветвей лонных костей под углом, который

бы позволил на следующем этапе операции установить субуретральную часть слинга в положение, максимально близкое к U-образному. С помощью многоразового инструмента, представляющего собой изогнутый троакар, эндопротез проводился по сформированным каналам через обтураторные отверстия по методике «изнутри-наружу». Концы ленты выводили через кожные разрезы в проекции верхнемедиального края запирающего отверстия, на расстоянии 1,5 см ниже сухожилия m. adductor longus. Путем тракции за концы эндопротеза последний устанавливали в свободном положении, помещая между протезом и уретрой сомкнутые бранши ножниц Метценбаума. Переднюю стенку влагалища ушивали, пропуская регулировочные петли между швами в центральной части разреза. Дополнительно между регулировочными нитями накладывался одиночный сводящий шов на края дефекта передней стенки влагалища (рис. 2). Кожные концы ленты помещались под асептическую повязку. Во влагалище устанавливали марлевый тампон с левомеколем, который вместе с уретральным катетером удаляли через 6-8 часов после операции.

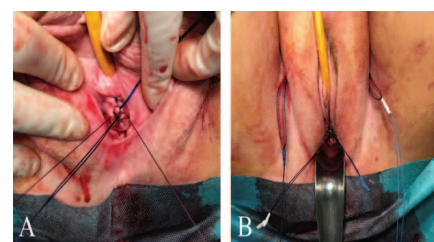


Рис. 2. А – Регулировочные петли выведены через основной разрез, между ними накладывается одиночный сводящий шов. В – Финальный вид: концы протеза и регулировочные петли оставлены до момента регулировки

На следующий день после операции оценивалась кашлевая проба в кресле и в положении стоя при наполнении мочевого пузыря до 300-400 мл. В случае положительной пробы пациентке выполнялась инъекция 2 мл 5% раствора кетопрофена внутримышечно, и местная инфильтрационная анестезия 1% раствором лидокаина в области

кожных выколов инструмента и сводов влагалища, по ходу импланта. Под контролем кашлевой пробы концы ленты аккуратно подтягивались до прекращения подтекания мочи. После этого выполнялись урофлоуметрия и УЗИ мочевого пузыря с определением объема остаточной мочи. При наличии признаков инфравезикальной обструкции (обструктивный тип кривой, объем остаточной мочи >100 мл) выполнялась ослабление натяжения протеза путем тракции за регулировочные петли в каудальном направлении (рис. 3). Данный тест проводился не менее трех раз в течение суток до достижения удовлетворительного результата. На вторые сутки после операции, при отсутствии потери мочи и признаков обструкции, дистальные концы ленты и регулировочные нити срезались. В противном случае выполнялась повторная регулировка положения эндопротеза. При необходимости неоднократных регулировок натяжения для исключения смещения положения ленты на её концы устанавливались пластиковые фиксаторы, которые срезались вместе с дистальными концами протеза на следующий день. Повторные визиты для послеоперационного осмотра проводились на сроках 1, 6, 12 месяцев и затем ежегодно. Обследование было аналогично предоперационному, но дополнительно включало заполнение визуальной аналоговой шкалы (VAS) от 0 до 100 для оценки удовлетворенности от операции.

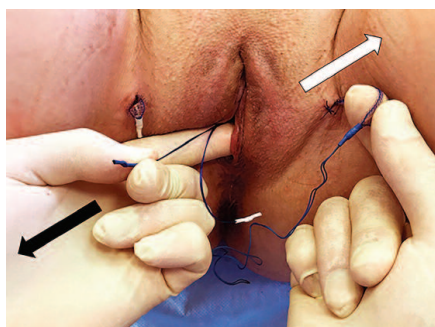


Рис. 3. Регулировка натяжения слинга: белая стрелка показывает направление тракции концов протеза для усиления натяжения, черная стрелка обозначает направление при низведении слинга и ослабления натяжения.

Объективным положительным результатом операции считали отсутствие потери мочи во время выполнения стресс пробы, а также отрицательный часовой Pad-тест (<2 г/час) (в раннем послеоперационном периоде не выполнялся). Субъективным положительным результатом – 0 баллов по данным опросника ICIQ-SF. Улучшением считалось наличие СНМ меньшей степени выраженности (снижение показателей предоперационного Pad-теста) при одновременном повышении результатов опросников ICIQ-SF и VAS. Рецидив заболевания – проявления СНМ той же тяжести, что и до операции.

Полученные в процессе выполнения работы клинические результаты обрабатывались с использованием программной системы STATISTICA for Windows (версия 10 Лиц. BXXR310F964808FA-V). Сопоставление частотных характеристик (кашлевая проба, регулировка натяжения) качественных показателей проводилось с помощью непараметрических методов χ^2 , χ^2 с поправкой Йетса (для малых групп), критерия Фишера. Сравнение количественных параметров (возраст, длительность заболевания, индексы, Pad-тест, уродинамические показатели, данные опросников) в исследуемых группах осуществлялось с использованием критериев Манна-Уитни, медианного χ -квадрат и модуля ANOVA. Оценка изучаемых показателей в динамике после проведенного лечения и в катанезе выполнялась с помощью критерия Знаков, критерия Вилкоксона и Фридмана.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Все пациентки были разделены на 2 группы. В группу 1 вошли пациентки с неосложненным СНМ. В группу 2 были включены женщины с выраженной степенью СНМ (часовой Pad-тест >10 г/час); гипомобильностью уретры (Q_{tip} <30°); недостаточностью внут-

ренного сфинктера уретры; смешанным недержанием мочи с преобладанием стрессового компонента; наличием пролапса тазовых органов ≤ 2 ст. по классификации Baden-Walker; с предшествующими оперативными вмешательствами на органах малого таза. У 11 пациенток симптомы недержания мочи впервые возникли после предшествующей хирургической реконструкции тазового дна по поводу пролапса тазовых органов (СНМ de novo) (табл. 1).

Средняя длительность операции составила 13,93±6,48 минут (8-35), средний объем интраоперационной кровопотери – 57,3 ± 16,7 мл (10-250). Средняя длительность госпитализации составила 2,71±0,62 (2-4) суток. На первые сутки после операции корректировка натяжения слинга выполнялась у 65 (41,4%) пациенток из 1-й группы. В 53 (33,7%) случаях потребовалось увеличение степени натяжения слинга в связи с сохраняющимся подтеканием мочи при проведении кашлевой пробы, причем у 7 (4,5%) пациенток стресс тест был положительным только в положении стоя. У 12 (7,6%) пациенток 1-й группы по данным урофлоуметрии наблюдался обструктивный тип кривой, Q_{max} <12 мл/с, объем остаточной мочи составлял >100 мл. После ослабления натяжения ни у одной из пациенток не было признаков инфравезикальной обструкции. Повторная регулировка на 2-й день проводилась 8 (5,1%) пациенткам: натяжение слинга – 7 (4,5%) женщинам и ослабление – 1 (0,6%).

В группе 2 регулировка положения протеза потребовалась 45 (64,3%) пациенткам. Усиление натяжения в 1-й день проводили у 33 (47,1%) женщин, из них у 9 (12,9%) процедуру повторяли на следующий день. У 2 (2,9%) пациенток этой группы удовлетворительный результат получить не удалось даже при максимальной степени натяжения слинга. При дальнейшем наблюдении потеря мочи сохраня-

Таблица 1. Характеристика пациенток

Признак	Группа 1 (n=157)	Группа 2 (n=40)	Всего (n=227)
	Mtm	СО или n	
Возраст, лет	54,62±10,64	58,07±9,65	55,69±10,02
Длительность заболевания, лет	7,13±5,29	7,26±6,99	7,17±5,85
Количество родов	1,83±0,65	1,84±0,53	1,84±0,61
Менопауза, лет	49,61±4,03	50,20±4,34	49,81±4,13
Индекс массы тела, кг/м ²	27,88±3,72	31,76±6,70*	29,08±5,15
Кол-во теряемой мочи, г/час	22,77±10,34	41,99±26,72***	28,70±19,26
Гиперактивный мочевой пузырь	–	32	32
Гипомобильность уретры	–	8	8
Недостаточность сфинктера уретры	–	6	6
Пролапс тазовых органов ≤2 ст.	–	7	7
Предшествующие операции на органах малого таза:			
-экстирпация матки	3	2	5
-надвлагалищная ампутация матки	11	4	15
-хирургическое лечение пролапса тазовых органов с использованием сетчатых эндопротезов	–	20	20
-имплантация субуретрального слинга	–	11	11

Примечание: $p < 0,05$ - *; $p < 0,001$ - ** - статистически значимые различия

лась, в связи с чем через 6 месяцев обеим женщинам была выполнена установка субуретрального слинга позадилоном доступом, которая в обоих случаях оказалась эффективной. Ослабление натяжения во 2-й группе выполнялось 12 (17,1%) пациенткам, у 4 (5,7%) процедуру повторяли на вторые сутки. После регуляции протеза признаков обструкции не наблюдалось (табл. 2). Средний срок послеоперационного наблюдения составил 12,1±4,5 мес. Объективная эффективность операции составила 96,2% для 1-й группы и 94,3% для

пациентов с осложненным СНМ. Суммарная объективная эффективность оперативного вмешательства в обеих группах пациенток составила 95,6%. Сравнение показателей урофлоуметрии и объема остаточной мочи до и после операции в обеих группах не выявило статистически значимых различий. Данные опросников демонстрируют значительное улучшение общего самочувствия, континенции, сексуальной функции и качества жизни после проведенного оперативного лечения. Оценка удовлетворенности пациенток показала, что 88,5%

(201/227) были «очень» или «весьма» удовлетворены, 8,8% (20/227) отметили «некоторое» или «значительное» улучшение отмечают. В целом, 97,3% (221/227) испытуемых ответили, что они будут рекомендовать процедуры друзьям (табл. 3).

За время проведения исследования не зафиксировано случаев интраоперационного повреждения уретры или мочевого пузыря. У одной пациентки имело место кровотечение <300 мл, которое было остановлено интраоперационно и не потребовало проведения гемотрансфузии. В раннем послеоперационном периоде 2 (0,88%) пациентки жаловались на выраженные боли в паховой области, иррадиирующие в область половых губ. Пациенткам выполнялись регионарные блокады, что привело к полному купированию болевого синдрома в течение 2-3 недель. В обоих случаях удаление слинга не потребовалось. Развитие de novo ургентности было отмечено у 4 (2,5%) пациенток в 1-й группе и у 2 (2,9%) во 2-й группе. De novo ургентное недержание мочи наблюдалось также у 4 (2,5%) и 2 (2,9%) пациенток соответственно. Случаев инфицирования и эрозий эндопротеза выявлено не было. ■

Таблица 2. Регулировка натяжения слинга

Регулировка натяжения	Группа 1 (n=157)		Группа 2 (n=70)	
	1 день	2 день	1 день	2 день
Усиление, n (%)	53 (33,7%)	7 (4,45%)	33 (47,14%)	9 (12,85%)
Ослабление, n (%)	12 (7,64%)	1 (0,63%)	12 (17,14%)	4 (5,71%)
Всего, n (%)	65 (41,40%)	8 (5,09%)	45 (64,28%)	13 (18,57%)

Таблица 3. Оценка объективных и субъективных результатов в течение периода наблюдения. (n=211)

Результаты:	Группа 1 (n=157)			Группа 2 (n=70)		
	До	12 мес	p-value	До	12 мес	p-value
Положительный стресс тест	157	6	–	70	4	–
РАД-тест >2г/час	157	10	–	70	6	–
Q max, мл/см	28,85 ± 9,17	28,11 ± 7,55	0,899	29,20 ± 8,61	27,66 ± 8,21	0,542
опросник UDI – 6	48,14 ± 17,23	3,87 ± 9,23	<0,0001	44,76 ± 18,83	7,02 ± 11,65	<0,0001
опросник UIQ-7	45,36 ± 21,03	3,73 ± 9,28	<0,0001	44,69 ± 23,42	5,99 ± 10,90	<0,0001
опросник PISQ-12	20,35 ± 7,69	22,28 ± 5,26	0,003	20,00 ± 7,69	22,02 ± 5,67	<0,01
опросник ICIQ-SF	14,01 ± 4,14	0,73 ± 2,05	<0,0001	13,83 ± 4,26	1,81 ± 3,36	<0,0001

ОБСУЖДЕНИЕ

Более 20 лет назад в практику лечения СНМ вошли среднеуретральные слинги. И если техника операции достаточно проста и легко воспроизводима, то степень натяжения петли сложно объяснимая и далеко не всегда постоянная величина. Это особенно актуально у пациенток с недостаточностью внутреннего сфинктера уретры и ее гипомобильностью [13-15]. Для достижения оптимального баланса между удовлетворительным удержанием и риском обструкции, основоположник методики U. Ulmsten рекомендовал использовать интраоперационный стресс-тест [5]. Однако, ценность его спорна, так как не совсем ясно какой силы должна быть сила кашлевого толчка, а нефизиологичное положение пациентки на операционном столе не позволяет смоделировать естественные условия для потери мочи. Проведенные исследования говорят об отсутствии статистически значимых различий в эффективности между пациентами которым проводился интраоперационный стресс-тест и теми, кому он не выполнялся [16-18]. Более того, результаты Jian Kang и соавт. показали, что регулировка натяжения эндопротеза подобным способом значительно повышала риск развития обструктивного мочеиспускания и задержки мочи [16]. Именно поэтому уже через 3 года после первых публикаций по использованию субуретральных петель был создан, так называемый, регулируемый слинг, который позволял более прогнозируемо и точно корректировать натяжение в послеоперационном периоде особенно в сложных случаях.

Эволюция регулируемых слингов развивалась по пути упрощения их конструкции, снижения «инвазивности» регулировки и количества имплантируемого синтетического материала. Первой появилась система REMEEX (Neomedic Inter-

national, Испания) в 1999 г. [19]. Она включает в себя короткий (3,5x1,5 см) полипропиленовый субуретральный слинг, устанавливаемый позадилоном доступом и крепящийся полипропиленовыми лигатурами устройству, позволяющему изменять степень натяжения протеза (рис. 4). Преимуществами данного технического решения является возможность прецизионной регулировки положения петли, в том числе и в отдаленном послеоперационном периоде. Основным конструктивным недостатком является необходимость имплантации крупного инородного тела в ткани передней брюшной стенки. Для усиления натяжения необходимо использовать специальный ключ – отвертку, а для его ослабления – дополнительно расширитель Гегара. В 2002 г. опубликованы первые результаты использования слинговой системы SAFYRE (Promedon, Аргентина) – гибридный слинг, включающий в себя монофиламентный полипропиленовый сетчатый имплантат, к которому крепятся полимерные самофиксирующиеся «колонны» (рис. 4) [20]. Протез может устанавливаться как трансобтураторно, так и позадилоном. Сомнительным преимуществом данной системы является формирование своеобразной удавки вокруг уретры, что, по словам авторов, позволяет добиться лучшего удержания мочи у больных с выраженными формами СНМ. Вместе с тем, регулировка натяжения эндопротеза достаточно инвазивна и возможна лишь в сторону усиления, что ввиду массивности конструкции порой требует эпидуральной анестезии. В

случае развития обструкции под общей анестезией проводится ревизия ранее установленного импланта с последующим его ослаблением. С 2006 г. началось использование регулируемых слингов фирмы А.М.И., (Австрия): трансобтураторного – ТООА (Trans Obturator Adjustable) и позадилоного – ТВА (Trans Vaginal Adjustable), которые представляют собой полноразмерные субуретральные слинги, снабженные на концах и в центральной части несколькими парами регулировочных петель (первые для усиления, вторые для ослабления натяжения) (рис. 4) [21]. Достоинством данных систем является классическая установка и простая регулировка эндопротеза. Однако использование нескольких пар регулировочных петель с каждой стороны импланта, необходимость дополнительного проведения низводящих лигатур через слизистую влагалища и применение специальных чехлов на импланте усложняет его конструкцию и установку.

В нашем исследовании мы использовали регулируемую модификацию эндопротеза УроСлинг для трансобтураторного доступа, представляющую собой дальнейшую эволюцию регулируемых слингов. Вобрал в себя все лучшее, что было в ТООА, он избавился от «лишних» деталей. Высокая биоинертность и устойчивость к инфекции позволила не использовать дополнительные дистальные регулировочные петли, в роли которых теперь выступают концы протеза. Атравматичный край импланта в виде замкнутых петель дает возможность устанавливать его без применения специальных защит-

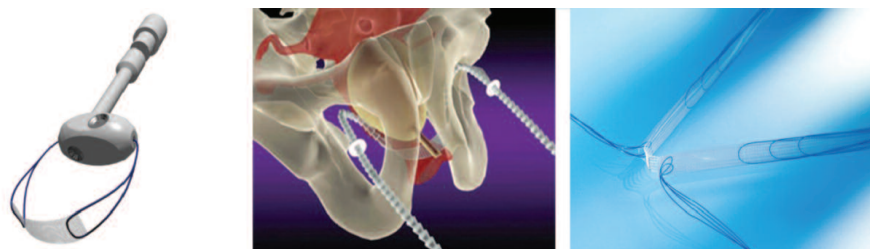


Рис. 4. Регулируемые системы (слева направо): REMEEX (Neomedic International), SAFYRE (Promedon), ТООА (А.М.И.)

ных чехлов. Вместе с минимальной растяжимостью это позволяет беспрепятственно и точно выполнять коррекцию натяжения слинга под местной анестезией в течение нескольких дней после операции. В центральной части эндопротеза имеется всего две регулировочные петли, которые выводятся через основной разрез. Описанные технические решения не усложнили установку, регулировку и производство эндопротеза.

В базе данных Национальной Медицинской Библиотеки США (PubMed) по запросам «adjustable» и «urinary incontinence» нам удалось обнаружить всего 23 тематические статьи, посвященные лечению недержания мочи у женщин (тогда как по стандартным методикам среднеуретрального слинга опубликовано более 500 работ). Общей особенностью этих работ является небольшое число наблюдений (от 16 до 125 пациентов), что затрудняет объективную оценку эффективности данных устройств. В русскоязычной литературе мы нашли лишь одно исследование, посвященное системе ТОА, включающее 53 наблюдения [22].

Согласно имеющимся исследованиям, самая популярная система REMEEX имеет эффективность 89-92% на сроках наблюдения до 5 лет. Вместе с тем, этот подход отличается высокой инвазивностью, связанной, прежде всего, с имплантацией в ткани передней брюшной стенки крупного инородного тела. Это приводит к развитию таких специфических осложнений, как образование сером (1,7-3%), инфекционным осложнениям (5,9%), чувству дискомфорта и боль в надлобковой области (1,7-3,9%), что вынуждает часть пациенток удалять имплантированное устройство [23-24]. Интересным фактом является достаточно высокая частота развития обструктивного мочеиспускания (до 10%) при условии возможности регулировки [24], что может свидетельствовать о не в полной мере

реализованной возможности уменьшения натяжения эндопротеза. В нашем исследовании общая эффективность лечения на сроках наблюдения 12 месяцев составила 95,6%. Вместе с тем не было зафиксировано ни одного случая обструктивного мочеиспускания и серьезных послеоперационных осложнений. Средняя продолжительность имплантации системы REMEEX составляет 55-116 мин, что в 4 раза превышает длительность установки УроСлинга [19,25].

По данным немногочисленных исследований, посвященных применению протеза SAFYRE, эффективность операции оставляет 93-94% на сроках наблюдения до 30 месяцев. Вместе с тем использование этого протеза сопряжено с высоким риском развития осложнений: перфорация уретры (6,3%), задержка мочи (3,1%), инфицирование эндопротеза (4,7%), удаление нагноившегося импланта (3,1%) [18,26]. Значительный риск осложнений, трудность и инвазивность регулировки даже при высоком уровне эффективности делает использование данного устройства в клинической практике сомнительным.

Системы TVA и ТОА от А.М.И., послужившие прототипом эндопротеза УроСлинг, также показали высокую эффективность – до 94%, и отсутствие значимых послеоперационных осложнений [9,19]. В тоже время необходимость проведения лигатур через дополнительные отверстия и использование специальных чехлов увеличивает время операции более чем в 1,5 раза (до 23 мин) по сравнению с системой УроСлинг.

Описанные выше системы применяются в основном у осложненных пациентов (недостаточность внутреннего сфинктера уретры, фиксированная уретра, выраженное СНМ, рецидив СНМ). И действительно, у таких больных они показывают гораздо большую эффективность, чем классические среднеуретральные слинги. Между тем, в нашем исследовании регулировка

натяжения слинга потребовалась 48,5% пациенток (41,4% в 1-й группе и 64,3% во 2-й группе), что соотносится с данными других авторов (14,1-46,8%) [10-12,18,23-28]. Таким образом, практически в каждом втором случае (в том числе и неосложненном) степень натяжения протеза при стандартной установке не будет оптимальной, что требует более широкого использования регулируемых систем.

Учитывая классическую установку протеза УроСлинг, низкий уровень осложнений и простоту его настройки, данный имплантат можно рекомендовать для рутинного использования (особенно начинающими хирургами) у всех категорий пациенток, в том числе и осложненных. В нашей клинике ежегодно выполняется (в том числе и в рамках обучения) более 500 имплантаций среднеуретральных слингов. Применение описанной системы позволило полностью избавиться от таких осложнений как задержка мочи и обструктивное мочеиспускание при одновременном повышении эффективности даже у пациенток с осложненным СНМ.

Достаточно большой размер выборки (227 чел.), стандартизированное пред- и послеоперационное обследование с использованием валидизированных опросников позволяет говорить о высокой достоверности проведенного исследования. В то же время, относительно небольшой период наблюдения (12,1±4,5 мес.), отсутствие рандомизации пациенток и проведение работы лишь в одном центре требует дальнейших исследований.

ВЫВОДЫ

Методика установки регулируемого субуретрального слинга УроСлинг проста и безопасна в применении, имеет высокую эффективность и может успешно использоваться, как начинающими, так и опытными хирургами. Регулировка натяжения слинга в первые

сутки после операции позволяет повысить эффективность хирургического лечения СНМ, без проявления таких нежелательных после-

дствий, как обструктивное мочеиспускание и задержка мочи. Обладая этими преимуществами, регулируемый трансобтураторный слинг

может успешно использоваться в качестве первой линии хирургического лечения у пациенток со стрессовым недержанием мочи. ■

Ключевые слова: стрессовое недержание мочи, регулируемый слинг, субуретральный слинг, инфравезикальная обструкция, синтетические эндопротезы, сетчатые импланты.

Key words: : stress urinary incontinence, midurethral sling, adjustable sling, urinary obstruction, synthetic tape, mesh implants.

Резюме:

Цель работы: Оценить результаты лечения стрессового недержания мочи (СНМ) с применением регулируемого трансобтураторного слинга.

Материалы и методы: В исследование вошли 227 женщин с СНМ, которые были разделены на 2 группы: пациентки с неосложненным СНМ (группа 1, n=157) и пациентки с осложненным СНМ (группа 2, n=70). Всем пациенткам произведена установка регулируемого трансобтураторного субуретрального слинга с окончательной регулировкой натяжения в течение двух суток после операции. Послеоперационное обследование включало влажный осмотр, оценку кашлевой пробы, часовой Pad-тест, урофлоуметрию, определение объема остаточной мочи, заполнение опросников UDI-6, UIQ-7, ICIQ-SF, PICQ-12 и визуально-аналоговой шкалы удовлетворенности от операции.

Результаты: Средняя продолжительность операции составила 13,93±6,48 мин. Регулировка натяжения протеза на первые сутки после операции потребовалась 41,4% (65/157) пациенток 1-й группы и 64,3% (45/70) – 2-й группы. После регулировки натяжения ни у одной из пациенток не было признаков инфравезикальной обструкции. Через 12 месяцев наблюдения в обеих группах не было статистически значимого снижения Qmax и средней скорости мочеиспускания (p>0,5). Не отмечено случаев задержки мочи, экстрезии или инфицирования протеза. Объективная эффективность операции составила 95,59% (96,2% для 1-й группы и 94,3% для пациенток с осложненным СНМ). Удовлетворенность результатом лечения составила 97,3%.

Заключение: Предложенная технология установки регулируемого субуретрального слинга не усложняет классическую методику, позволяя хирургу даже с небольшим опытом достичь оптимального натяжения петли и избежать таких серьезных осложнений, как обструктивное мочеиспускание и задержка мочи.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Summary:

Adjustable transobturator sling as the first-line surgical treatment of stress urinary incontinence in women

D.D. Shkarupa, N.D. Kubin, O.Y. Staroseltseva, A.O. Zaytseva, A.V. Pisarev, E.A. Shapovalova

Aim: To evaluate the results of stress urinary incontinence (SUI) treatment using a transobturator adjustable sling.

Materials and methods: The study included 227 women with SUI, who were divided into 2 groups: uncomplicated SUI (group 1, n=157) and complicated SUI (group 2, n=70). All patients underwent the transobturator adjustable midurethral tape placement. The postoperative evaluation included medical history, vaginal examination, cough stress test, 1-h Pad-test, uroflowmetry, bladder ultrasound and post-void residual (PVR) urine measurement, validated questionnaires (UDI-6, UIQ-7, ICIQ-SF, PICQ-12) and visual analogue scale (VAS).

Results: Mean operative time was 13,93±6,48 min. One day after surgery 41,40% (65/157) women of 1 group and 64,28% (45/70) women of 2 group needed tension readjustment. After adjustment, all patients were continent without any signs of infravesical obstruction. After 12-month follow-up, there was no significant decrease of Qmax and Qave (p>0,5). There were no cases of wound infections, vaginal mesh extrusion or urinary obstruction. Objective cure rate was 95,59% (96,17% for group 1 patients and 94,28% for those with complicated SUI). According to the questionnaires scores, 97,35% noted significant improvement of postoperative quality of life (p<0,001).

Conclusion: Our method of transobturator adjustable sling placement neither complicates the surgery nor increases the operation time. It allows the surgeon, even with a little experience, to achieve better results and to avoid serious complications, such as obstructive voiding and urinary retention. The adjustable systems, such as presented, can be recommended as the first-line surgical treatment for female SUI.

Authors declare lack of the possible conflicts of interests.

ЛИТЕРАТУРА

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U et al. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function. *Neurourol Urodyn* 2002;21(2):167-78. doi:10.1002/nau.10052.
2. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: The Norwegian EPINCONT Study. *J Clin Epidemiol* 2000;53(11):1150-7. doi:10.1016/s0895-4356(00)00232-8.
3. Karl M. Luber. The Definition, Prevalence, and Risk Factors for Stress Urinary Incontinence. *Rev Urol* 2004;6(suppl 3):3-9
4. Hampel C, Wienhold D, Benken N, Eggersmann C, Thüroff JW. Definition of overactive bladder and epidemiology of urinary incontinence. *Urology* 1997;50(6A Suppl):4-14. doi:10.1016/S0090-4295(97)00578-5.

5. Ulmsten U, Petros P. Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1995;29(1):75-82. doi:10.3109/00365599509180543.
6. Delorme E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol* 2001;11(6):1306-13.
7. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;(7):CD006375. doi:10.1002/14651858.CD006375.pub3.
8. 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. doi:10.1038/nrurol.2015.183.
9. Lee YS, Lee HN, Lee KS. The evolution of surgical treatment for female stress urinary incontinence: era of midurethral slings. *Korean J Urol* 2010;51(4):223-32. doi:10.4111/kju.2010.51.4.223.
10. 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):98-103. doi:10.4111/kju.2012.53.2.98.
11. Lee SY, Lee YS, Lee HN, Choo MS, Lee JG, Kim HG et al. Transobturator adjustable tape for severe stress urinary incontinence and stress urinary incontinence with voiding dysfunction. *Int Urogynecol J* 2011;22(3):341-6. doi:10.1007/s00192-010-1289-8.
12. 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. doi:10.1177/1553350614535855.
13. Haliloglu B, Karateke A, Coksuer H, Peker H, Cam C. The role of urethral hypermobility and intrinsic sphincteric deficiency on the outcome of transobturator tape procedure: a prospective study with 2-years mean follow-up. *Int Urogynecol J* 2010;21(2):173-8. doi:10.1007/s00192-009-1010-y.
14. Rezapour M, Falconer C, Ulmsten U. Tension-free vaginal tape (TVT) in stress incontinent women with intrinsic sphincter deficiency (ISD) – a long term follow-up. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2001;12(Suppl 2):S12-14.
15. Park BH, Kim JC, Kim HW, Kim YH, Choi JB, Lee DH. Midterm efficacy and complications of readjustable midurethral sling (Remeex system) in female stress urinary incontinence with recurrence or intrinsic sphincter deficiency. *Urology* 2015;85(1):79-84. doi:10.1016/j.urology.2014.10.003.
16. Jian Kang, Xin Gou, Qing-hua Zhao, Wei-yang He, Ming-zhao Xiao, Ming Wang et al. Cough Test during Tension-Free Vaginal Tape Procedure in Preventing Postoperative Urinary Retention. *Adv Urol* 2013;2013:1-4. doi:10.1155/2013/797854
17. Moore KH, Shahab RB, Walsh CA, Kuteesa WM, Sarma S, Cebola M et al. Randomized controlled trial of cough test versus no cough test in the tension-free vaginal tape procedure: effect upon voiding dysfunction and 12-month efficacy. *Int Urogynecol J* 2012;23:435-41. doi:10.1007/s00192-011-1594-x.
18. Adamiak A, Milart P, Skorupski P, Kuchnicka K, Nestorowicz A, Jakowicki J et al. The efficacy and safety of the tension-free vaginal tape procedure do not depend on the method of analgesia. *Eur Urol* 2002;42(1):29-33. doi:10.1016/S0302-2838(02)00218-X.
19. Martínez AM, Ramos NM, Requena JF, Hernández JA. Analysis of retropubic colpourethrosuspension results by suburethral sling with REMEEX prosthesis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2003;106(2):179-83. doi:10.1016/S0301-2115(02)00228-2.
20. Palma PCR, Fraga R. Sling Transobturatorio Reajustável: Uma abordagem promissora na Incontinência Urinária de esforço. *Urologia Contemporânea* 2002;4:146-48.
21. Romero Maroto J, Ortiz Gorraiz M, Prieto Chaparro L, López López C, Quílez Fenoll JM, Rodríguez Fernández E et al. TVA y TOA. Nuevas mallas ajustables de tensión en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Resultados preliminares. *Actas Urol Esp* 2006;30(2):186-94.
22. Даренков С.П., Кривобородов Г.Г., Ефремов Н.С., Проскоков А.А., Тур Е.И., Поддубная Н.В. и соавт. Регулируемые субуретральные слинг в лечении анатомического типа стрессового недержания мочи у женщин. *Вестник РГМУ* 2012;1:66-70.
23. Lorenzo-Gómez MF, Padilla-Fernández B, Virseda-Rodríguez AJ, Collazos-Robles RE, García-Cenador MB, Mirón-Canelo JA. Severe complications and failures of incontinence surgery using the Remeex (®) adjustable tension sling (external mechanical regulator). *Actas Urol Esp* 2015;39(9):558-63. doi:10.1016/j.acuro.2015.05.001.
24. Giberti C, Gallo F, Cortese P, Schenone M. The suburethral tension adjustable sling (REMEEX system) in the treatment of female urinary incontinence due to 'true' intrinsic sphincter deficiency: results after 5 years of mean follow-up. *BJU Int* 2011;108(7):1140-4. doi:10.1111/j.1464-410X.2010.09994.x.
25. Errando C, Rodriguez-Escovar F, Gutierrez C, Baez C, Araño P, Villavicencio H. A re-adjustable sling for female recurrent stress incontinence and sphincteric deficiency: Outcomes and complications in 125 patients using the Remeex sling system. *Neurourol Urodyn* 2010;29(8):1429-32. doi:10.1002/nau.20879.
26. Palma P, Riccetto C, Herrmann V, Dambros M, Thiel M, Bandiera S et al. Transobturator SAFYRE sling is as effective as the transvaginal procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;16(6):487-91. doi:10.1007/s00192-005-1309-2.
27. 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. doi:10.1007/s00192-007-0320-1.
28. Romero Maroto J, Ortiz Gorraiz M, Prieto Chaparro L, Pacheco Bru JJ, Miralles Bueno JJ, Lopez Lopez C. Transvaginal adjustable tape: an adjustable mesh for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008;19(8):1109-16. Doi: 10.1007/s00192-008-0590-2.

REFERENCES (22)

22. Darenkov S.P., Krivoborodov G.G., Efremov N.S., Proskokov A.A., Tur E.I., Poddubnaya N.V. et al. Reguliruemyyi suburetralnyy sling v lechenii anatomicheskogo tipa stressovogo nederzhaniya mochi u zhen-
- schin [Adjustable suburethral sling in the treatment of anatomical type of stress urinary incontinence in women]. *Vestnik RGMU* 2012;1:66-70. (In Russian)