

Перспективное сравнительное исследование установки свободной синтетической петли TVT-O™ и ее модификации TVT Abbrevo™

A. Thomas, D. Waltregny, J. de Leval

Университет города Льеж

Prospective randomized trial comparing TVT-O™ versus its modification TVT Abbrevo™

Thomas A, Waltregny D, Leval J. de

Aims. To compare a modified inside-out transobturator procedure, using a shortened sling and reduced dissection, with its original counterpart (TVT-O™) for the treatment of female stress urinary incontinence (SUI).

Materials and methods. Randomized, single-blinded, prospective trial in which women suffering from SUI were randomized to the original or modified procedure as sole surgery. Modifications to the original procedure were twofold: 1. the tape was shortened to 12 cm without any changes to mesh's characteristics and 2. during lateral dissection, perforation of the obturator membrane by the scissors and guide was avoided. A standardized postoperative analgesia protocol was followed, including on-demand administration of analgesics. The results of the treatment were estimated in 1 year.

Results. Between 01/2007 and 12/2008, 87 and 88 were recruited in the modified and original TVT-O™ procedure groups, respectively. Baseline patients characteristics were similar in the 2 groups ($p > 0.05$). No intraoperative complication was recorded. Among the 170 (97%) patients who completed the 1 year follow-up, the SUI cure rate was 91.2% and no difference was noted between the original and modified treatment groups (91.7% versus 90.7%, respectively, $p = 0.824$). Postoperatively, evolution of other urinary symptoms were similar in both groups. The incidence and intensity of groin pain was higher in the original TVT-O™ group on day 0 and day 1 ($p = 0.003$ and $p = 0.011$, respectively), but not the after, and patients in this group required more analgesics ($p = 0.015$). Concluding, 1-year follow-up, a modified version of the TVT-O™ procedure, with a shorter tape and reduced lateral dissection, was as safe and efficient as the original procedure for treating female SUI, and was associated with less postoperative groin pain.

Цели исследования: сравнить результаты установки свободной синтетической петли через трансобтураторный доступ «изнутри кнаружи» (TVT-O™), а также использования укороченной петли с выполнением более щадящего рассечения тканей при лечении стрессового недержания мочи (СНМ) у женщин (рисунок 1).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведено рандомизированное, простое слепое, проспективное исследование по протоколу ISRCTN65635093, в которое были включены женщины, страдавшие СНМ, для выполнения оригинального или модифицированного вмешательства, являвшегося единственной выполнявшейся им процедурой. Использовались следующие критерии включения: возраст > 25 лет, но < 85 лет; СНМ, диагноз, который был установлен клинически и по результатам оценки уродинамики; положительный стрессовый тест и максимальная цистометрическая емкость ≥ 300 мл. Исключались из исследования пациентки, имеющие минимум один из следующих критериев исключения: резидуальный (остаточный) объем мочи после мочеиспускания (PVR) \geq

100 мл; гиперактивность детрузора или утрата способности к его сокращению; наличие противопоказаний к выполнению анестезии; беременность; нейрогенный мочевой пузырь; активные инфекции мочевыводящих путей или влагалища; сопутствующий пролапс тазовых органов, требующий оперативного вмешательства (симптоматический или ≥ 3 степени). Оценка выраженности СНМ, императивного недержания мочи (ИНМ), учащенного мочеиспускания в дневное время и никтурии, а также клинических проявлений со стороны нижних мочевыводящих путей, свидетельствующих об их обструкции, выполнялась с помощью опросника МУН (Measurement of Urinary Handicap). Качество жизни оценивали с помощью валидированного опросника Ditrovie, предназначенного для самостоятельного заполнения пациентом.

Модификации, внесенные в оригинальное оперативное вмешательство, сводились к следующему:

- использовалась укороченная петля длиной 12 см без изменений характеристики сетки;
- при формировании канала из латерального доступа избегали перфорации запирающей мембраны ножницами и проводником (рисунок 2, 3).

Использовался стандартизо-

Таблица 1. Сравнительная оценка результатов оригинального и модифицированного вмешательств TVT-O™ через 1 год наблюдения

	Оригинальное вмешательство TVT-O™	Модифицированное вмешательство TVT-O™	P
Индекс выраженности клинических проявлений			
СНМ (/8)	0,3 ± 1,2 (0-6)	0,3 ± 1,2 (0-8)	0,939
ИНМ (/8)	1,1 ± 2,0 (0-7)	1,2 ± 2,1 (0-7)	0,869
Частое мочеиспускание в дневное время / ноктурия	0,4 ± 1,0 (0-5)	0,4 ± 0,9 (0-4)	0,400
Клинические проявления со стороны нижних мочевыводящих путей, свидетельствующие об их обструкции	0,1 ± 0,4 (0-2)	0,1 ± 0,5 (0-3)	0,889
Параметры мочеиспускания			
Объем остаточной мочи (мл)	3,7 ± 10,6 (0-60)	4,1 ± 12,7 (0-78)	0,790
Максимальная скорость струи, Q _{max} (мл/с)#	24,5 ± 11,4 (6,6-60,0)	23,2 ± 11,0 (6,0-79,2)	0,567
Индекс качества жизни			
Влияние нарушений со стороны мочевыводящих путей на QoL (от 10 до 50)	11,9 ± 4,3 (10-30)	12,5 ± 5,8 (10-38)	0,830

Результаты оценки Q_{max} были недоступны или не поддавались интерпретации у 22 и 18 пациенток, перенесших оригинальное и модифицированное вмешательство TVT-O, соответственно.

ванный протокол послеоперационной анальгезии, в том числе введение анальгетиков по показаниям. Основной конечной точкой являлось отсутствие субъективных (согласно оценкам пациентки) и объективных (отрицательный кашлевой тест) проявлений СНМ через 1 год. Дополнительными конечными точками являлись осложнения, оценка качества жизни (QoL) и степень выраженности послеоперационного болевого синдрома в паховой области, согласно визуальной аналоговой шкале. Расчет необходимого объема выборки был основан на том, что частота успешности оригинальной процедуры TVT-O™ соответствовала 90% при длительности периода наблюдения один год, а снижение данного показателя на 14% является клинически значимым. Таким образом, для демонстрации этого различия (14%) при статистической мощности (1-β) 70% и уровне значимости α = 0,05 объем выборки должен составлять 160 пациентов (по 80 пациентов в каждой группе). Для компенсации возможной неявки пациентов для наблюдения в послеоперационном периоде (расчетная частота – 5%) в исследование требовалось включить по 84 пациента в каждую группу.

РЕЗУЛЬТАТЫ

За период с января 2007 г. по декабрь 2008 г. в группы модифицированного и оригинального вмешательств TVT-O™ было включено 87 и 88 пациенток соответственно. Их исходные характеристики (возраст, индекс массы тела, количество родов, перенесенные оперативные вмешательства, лучевая терапия или физиотерапия, индекс выраженности клинических проявлений, результаты оценки уродинамики, индексы оценки качества жизни и вид анестезии) были аналогичны в обеих группах (p > 0,05). Интраоперационных осложнений зафиксировано не было. После удаления катетера у двух пациенток отмечался клинически значимый остаточный объем мочи, и им был установлен надлобковый мочевого катетер (при оригинальном вмешательстве) или было выполнено ослабление петли (при модифицированной процедуре). У 170 (97%) пациенток, наблюдавшихся в течение 1 года, частота излечения СНМ составила 91,2%; различие между группами оригинального и модифицированного вмешательства отсутствовало (91,7% против 90,7% соответственно; p = 0,824). В послеоперационном периоде частота разрешения клинических



Рисунок 1. TVT Abbrevo™



Рисунок 2. Сравнение TVT-O™ и TVT Abbrevo™

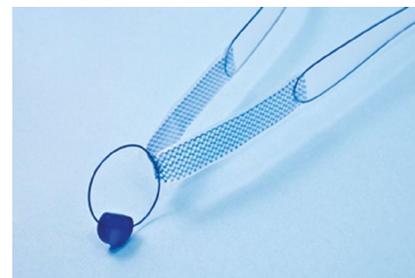


Рисунок 3. Петля позиционирования TVT Abbrevo™

проявлений со стороны мочевыводящих путей, максимальная скорость струи, остаточный объем мочи, частота осложнений и индексы качества жизни были идентичными в обеих группах

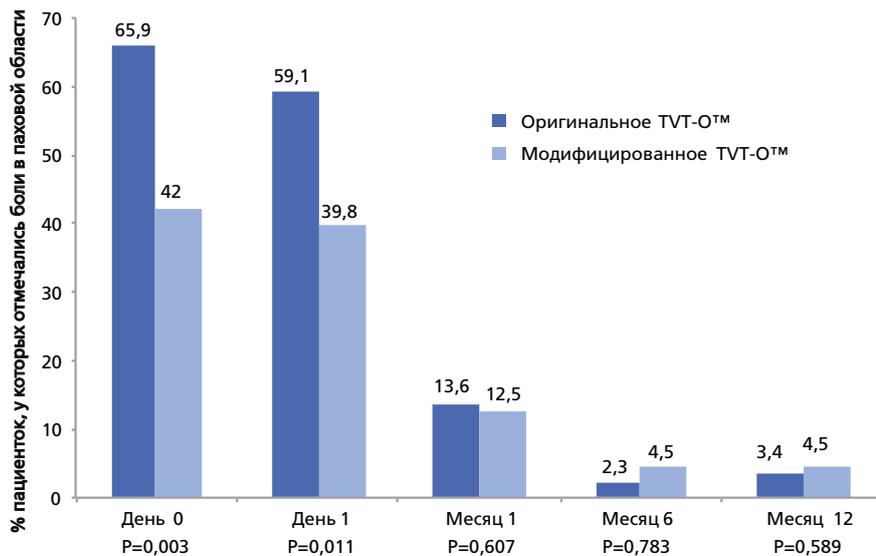


Рисунок 4. Динамика болевого синдрома в послеоперационном периоде

(таблица 1). После выполнения оригинального вмешательства TVT-O частота и степень выраженности боли в паховой области

была выше в дни 0 и 1 ($p = 0,003$ и $p = 0,011$ соответственно), но не в последующем. Кроме того, пациентки этой группы использовали

большее количество анальгетиков ($p = 0,015$) (рисунок 4).

Данные получены в рамках одноцентрового рандомизированного исследования. Все вмешательства выполнялись одним и тем же врачом, в связи с этим, для внешней валидации необходимо многоцентровое исследование, когда оперативные вмешательства выполняются различными хирургами.

ВЫВОДЫ

При длительности наблюдения 1 год было выявлено, что модифицированный вариант вмешательства TVT-O™ обладает такой же безопасностью и эффективностью, как оригинальная операция TVT-O™, при этом отмечена меньшая выраженностью послеоперационного болевого синдрома в паховой области. ■

Более десяти лет назад в медицинской практике для лечения стрессового недержания мочи у женщин появилась методика уретросуспензии синтетическими лентами. За указанное время методика вытеснила многие другие способы коррекции недержания мочи благодаря своей высокой эффективности, малоинвазивности и легкой воспроизводимости даже в неопытных руках хирурга. Методика приобрела статус «золотого стандарта», что в определенном смысле уникально для любой медицинской технологии.

Количество выполняемых уретросуспензий во всем мире увеличивается каждый год. Увеличивается также количество фирм-производителей, предлагающих на рынке медицинского оборудования свою продукцию, отличающуюся по некоторым параметрам: способы проведения лент, способы их фиксации, характеристики плетения материала, растяжимости лент; появляются новые минислинги, регулируемые слинги.

Несомненным новатором в производстве и внедрении в медицинскую практику слингов является фирма ETHICON. Ею были предложены: в 1997 г. TVT Retropubic™ System – лента, которая явилась прародителем вообще синтетических имплантов для уретросуспензии; в 2004 г. – TVT Obturator™ System, концы ленты впервые стали проводиться через obturatorные мембраны, что устраняло возможность травмировать мочевого пузыря и исключало использование цистоскопии; в 2006 г. – TVT Secur™ System – основоположницы минислингов; в 2010 г. – TVT Exact™, некой модификации самой первой ленты. Представленное в этой статье сообщение посвящено оценке эффективности последнего продукта фирмы TVT Abbrevio™ – укороченной петли, проводимой сквозь obturatorную мембрану. Любые подобные сообщения интересны, так как расширяют представления клиницистов о своих возможностях в лечении стрессового недержания мочи.

Редакция

Ключевые слова: стрессовое недержание мочи у женщин, слинговые операции, отдаленные результаты.

Keywords: female stress urinary incontinence, sling surgery, long-term results.

ЛИТЕРАТУРА

- Ulmsten U., Johnson P., Rezapour M. A three year follow up of tension-free vaginal tape for surgical treatment of stress urinary incontinence. Scand J Urol Nephrol. 1995; 29: 75-82.
- Delorme E. Trans-obturator urethral suspension: miniinvasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. Prog Urol. 2001; 11:1306-13.
- Waltregny D., Gaspar Y., Reul O., Hamida W., Bonnet P., de Leval J. TVT-O for the treatment of female stress urinary incontinence: results of a prospective study after a 3-year minimum follow-up. Eur Urol. 2008; 53:401-10.
- Waltregny D., Reul O., Mathantu B. et al. Inside out transobturator vaginal tape for the treatment of female stress urinary incontinence: interim results of a prospective study after a 1-year minimum follow up. J Urol. 2006; 175:2191-5.



ООО «Джонсон & Джонсон»
Россия, Москва, 121614
ул. Крылатская д. 17, к. 3
Тел: +7 (495) 580 7777
Факс: +7 (495) 580 9022



Gynecare 
TVT ABBREVO™
Continence System

«Система для коррекции стрессового недержания мочи у женщин Gynecare TVT ABBREVO»
производства «Этикон Сарль», Швейцария
Ethicon Sarl, Rue du Puits-Godet 20, 2000 Neuchatel, Switzerland.
Per. уд. № ФСЗ 2011/10092 от 11 июля 2011г. Товар сертифицирован.