

# Минимально инвазивные петлевые операции у больных, страдающих недержанием мочи

## Minimally invasive sling surgery in patients with stress urinary incontinence

*Yu.A. Kupriyanov, N.V. Tupikina, G.R. Kasyan, M.Yu. Gvozdev, B.N. Godunov, D.Yu. Pushkar*

**Objective:** The objective was to perform comparative evaluation the results of treatment of patients suffering from stress urinary incontinence (SUI), using a variety of mini-slings and standard suburethral slings.

**Materials and Methods:** A prospective cohort study included 130 patients who underwent sling surgery for SUI which includes usage of synthetic suburethral transobturator sling – TVT-O (n = 36) (Eticon), or mini-slings: Ophira (Promedon) (n = 30) or TVT-Secur (Eticon) (n = 34) or Mini-Arc (AMS) (n = 30). A comparative assessment of the efficacy and safety data surgical techniques (holding cough test and completed questionnaires to assess quality of life) was conducted during 1, 12 and 36 months of postoperative period.

**Results:** during the first month of follow-up statistical analysis didn't found any significant differences in the effectiveness of the studying methods. At 1 and 3 months of the postoperative period a statistically significant decrease in the efficiency of techniques TVT-Secur was noted with a larger percentage of re-operated patients compared with results of other operations – Ophira, Miniarc and TVT-O (47% vs 13%, 16.7%, 11%, p <0.05, respectively). Over 1, 12 and 36 months of follow-up there was a decreased efficiency techniques Mini-Arc (96,7% vs 90% vs 80%) and Ophira (100% vs 87,5% vs 79%), but it was not statistically significant and was comparable with the results of the TVT-O technique (94,4% vs 91,3% vs 85%).

**Conclusion:** Besides of results of TVT-Secur operation, a prospective cohort study of the efficacy and safety of minimally invasive sling surgery in patients suffering of SUI showed similar results in comparison with the results of the application of suburethral synthetic loop transobturator access.

**Ю.А. Куприянов, Н.В. Тупкина, Г.Р. Касян, М.Ю. Гвоздев, Б.Н. Годунов, Д.Ю. Пушкарь**

*ГБОУ ВПО Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова Минздрава РФ, кафедра урологии*

**Н**едержание мочи при напряжении (НМПН) — одно из самых распространенных урологических заболеваний у женщин, существенно нарушающее качество жизни больной. По результатам отечественных исследований около 38,6 % женщин отмечают симптомы непроизвольного выделения мочи [1, 2], а по данным International Continence Society (ICS), в США и странах Европы до 35% женщин страдают НМПН [3,4].

В течение последних десятилетий отмечается значительный рост интереса к данной проблеме среди врачей-урологов и гинекологов в связи с разработкой современных методов диагностики и лечения, как медикаментозного, так и оперативного.

Конец XX столетия ознаменовался значимым прогрессом в хирургическом лечении недержания мочи. Это произошло во многом благодаря появлению новых теорий, объясняющих механизм удержания мочи у женщин. Синтез интегральной теории и современных синтетических материалов привел к настоящему прорыву в этой области, позволив излечить от недержания мочи большинство пациенток. Так, в 1993 году австралийским ученым P.E. Petros и шведским ученым U. Ulmsten была разработана и представлена интегральная теория удержания мочи [5], а через год после этого она была дополнена теорией «гамака»,

разработанной J.O. DeLancey [6]. Новый взгляд на патогенез недержания мочи позволил обосновать новые методы оперативного лечения. В 1996 году U. Ulmsten и соавт. предложили применение свободной синтетической петли, устанавливаемой без натяжения позадилоном доступом в области средней части уретры – операция TVT [7]. В настоящее время классическая методика позадилонового проведения принята как стандарт в хирургическом лечении стрессового недержания мочи [8]. По данным литературы операция TVT показала отличные результаты спустя продолжительное время наблюдения: объективные удовлетворительные результаты в течение 7-летнего наблюдения составили 89,8%, оставаясь на том же уровне, согласно данным 11-летнего наблюдения [9].

В 2001 году E. Delorme представил технику проведения синтетической петли через запирающее отверстие (TOT или метод «снаружи внутрь»), которая позволила обойти позадилонное пространство и избежать характерных осложнений, присущих этому доступу, а именно перфорации мочевого пузыря и повреждения крупных сосудов, а также необходимости интраоперационного выполнения цистоскопии [10]. В 2003 году J. De Leval описал модификацию трансобтураторного доступа, при котором в ходе операции петля проводится со стороны влагалищного разреза к внутренней поверхности бедра –

«изнутри кнаружи» через запирающие отверстия и стала известной как TVT-O [11]. Данная методика широко применяется врачами-урологами и ее эффективность в течение 5-летнего наблюдения составляет 82% [12]. Однако возможность перфорации сводов влагалища, а также повреждение задней ветви запирающего нерва при проведении через приводящую мышцу бедра является частой причиной развития синдрома хронической паховой боли [13].

Процесс дальнейшего совершенствования хирургической техники петлевых операций привел к разработке менее инвазивных методик операции с использованием, так называемых, мини-слингов («мини-петлях одного разреза» single-incision mini-sling), установка которых требует лишь одного разреза передней стенки влагалища. Данные петли также состоят из полипропилена и имплантируются под среднюю часть мочеиспускательного канала. Мини-петли не выводятся на кожу, а заканчиваются в толще мягких тканей, где они надежно фиксируются специальными креплениями. Отличием от традиционных трансобтураторных петель является особенность системы фиксации петли в толще внутренней запирающей мышцы и запирающей мембраны запирающих мышц, не доходя до уровня приводящих мышц бедра, что приводит к менее выраженному болевому синдрому после операции. Данный вид операций может выполняться под местной анестезией, что не лишено удобства, особенно в случае соматически осложненных пожилых пациенток и категории пациенток с нарушением целостности костных структур таза. Разработано множество методик проведения и фиксации мини-слингов в тканях.

В течение последнего десятилетия данные об эффективности этих операций значительно варьируют – от 62% до 97% по субъективным показателям [14, 15], со-

ставляя в среднем примерно 73% [16]. Сведения об отдаленных результатах оперативного лечения НМПН с использованием мини-слингов в отечественной и зарубежной литературе недостаточны. Основным недостатком опубликованных работ, на наш взгляд, является отсутствие комплексного подхода и сравнительного анализа различных наборов мини-слингов со стандартными методиками.

Цель данного исследования заключалась в сравнительной оценке результатов лечения больных, страдающих недержанием мочи, с использованием различных мини-слингов и стандартных субуретральных петель.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В основу нашего исследования легли данные когортного проспективного исследования 130 пациенток, страдающих недержанием мочи при напряжении. Все больные были обследованы и прооперированы на кафедре урологии московского государственного медико-стоматологического института им. А.И. Евдокимова на базе ГКБ № 50 во 2-м и 4-м урологических отделениях в 2009-2011 гг. Исследование было одобрено этическим комитетом МГМСУ им. А.И. Евдокимова.

Объем оперативного лечения включал установку субуретральной синтетической петли трансобтураторным доступом (TVT-OTM, Gynecare TVT Obturator System; Eticon, Somerville, NJ, USA) и установку мини-слингов – Ophira (Promedon), TVT-Secur (TVT-STM, Gynecare TVT Secur System; Eticon, Somerville, NJ, USA), Mini-Arc (American Medical Systems, USA). Все наборы имплантов (слингов), используемых в рамках этой работы, зарегистрированы и разрешены к использованию на территории РФ. Выбор методики хирургического лечения определялся хирургом и пациентом вне зависимости от степени выраженности и наличия смешанного типа

недержания мочи. Все операции выполнялись хирургами-урологами, имеющими большой опыт установки стандартных субуретральных петель.

Условиями включения пациентов в исследование были: возраст старше 18 лет, наличие симптоматического недержания мочи при напряжении либо смешанного недержания мочи с преобладанием стрессового компонента, наличие положительного результата кашлевого теста. Критерии исключения были следующими: наличие пролапса тазовых органов II и более степени выраженности, наличие инфекции мочевых путей и нейрогенных расстройств мочеиспускания, лучевая терапия в анамнезе, наличие оперативных пособий по поводу недержания мочи или пролапса тазовых органов в анамнезе, беременные или планирующие беременность пациентки.

Комплекс предоперационного обследования включал беседу с пациенткой, сбор анамнеза с заполнением опросника по оценке качества жизни (10-балльная аналоговая шкала), осмотр на гинекологическом кресле с выполнением кашлевой пробы и пробы с натуживанием (проба Вальсальвы), а также проведение комплексного уродинамического исследования, включающего урофлоуметрию с определением остаточной мочи, цистометрию наполнения и исследование давление-поток.

Операция TVT-O выполняется в нашей клинике уже более 10 лет, Методика этой операции описана во многих научных работах [17, 18].

Все оперативные пособия по установке мини-слингов были выполнены под спинальной анестезией, хотя в данном случае допускается применение местной анестезии. В положении больной для влагалищных операций производится дренирование мочевого пузыря уретральным катетером (16-18 Ch). Сагиттальным разрезом длиной 1,5 см, отступая 1,5-2 см от наружного отверстия мочеиспускательного ка-

нала, выполнялся доступ в парауретральное пространство. Начиная от разреза, выполнялась парауретральная диссекция на глубину около 15 мм до восходящей ветви лобковой кости по направлению к плечу пациентки. При выполнении этого этапа следует помнить о том, что внутритазовая фасция не должна быть перфорирована. Также необходимо минимизировать диссекцию парауретральных тканей так, чтобы образовался канал достаточный для введения проводника. Проводник со slingом вводится через разрез в стенке влагалища и направляется пальцем хирурга, предварительно введенным в свод влагалища для предотвращения перфорации стенки влагалища. Затем петля размещается на проводнике таким образом, чтобы его кончик входил в отверстие на конце минислинга. Через разрез стенки влагалища в сформированный парауретральный канал вводится проводник с петлей.

Операция TVT-Secur впервые предложена компанией Johnson & Johnson в 2006 году, представляет собой «укороченный» вариант стандартной субуретральной петли, устанавливаемый влагалищным доступом. Концы петли выполнены в виде «сэндвичей» из викрила и полидиоксанона (рис. 1). С помощью специальных металлических проводников она может быть установлена в двух положениях: U-образно (концы фиксируются в позадилоной клетчатке, наподобие петли TVT) и H-образно (по типу гамака, концы фиксируются в клетчатке obturatorных ямок, наподобие петли

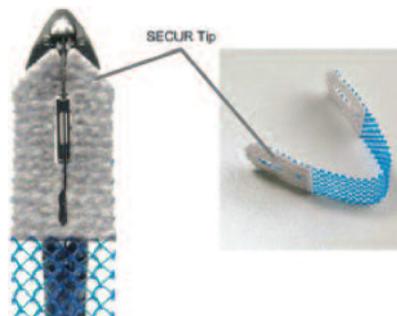


Рис. 1. Минислинг TVT-Secur и фиксирующий наконечник

TVT-O) (рис. 2, 3). Концы петли, выполненные из рассасывающихся полимеров, вызывая асептическое воспаление в процессе резорбции, должны впоследствии покрыться плотной соединительно-тканной капсулой и таким образом удерживаться в тканях. Техника операций не предполагает прохождение троакара трансобтураторно или позадилоно, что, по-видимому, должно минимизировать осложнения, связанные с этим. Однако для «U»-образного метода установки петли TVT-Secur рекомендуется проведение цистоскопии с использованием цистоскопа, способного обеспечить полную визуализацию мочевого пузыря и уретры точно так же, как при slingовых операциях с использованием позадилоного метода. Для положения в виде гамака на усмотрение хирурга может быть выполнена цистоскопия, несмотря на то, что при применении описанных приемов вероятность травмы мочевого пузыря довольно мала.



Рис. 2. Петля TVT-Secur, установленная в виде буквы «U»



Рис. 3. Петля TVT-Secur, установленная в положении гамака «H»

Предложенные позже минипетли MiniArc и Ophira принципиально отличаются от TVT-Secur строением якорной системы, кото-

рые устроены по типу «гарпуна», или «рыбьей кости». Установка петли производится с помощью специального троакара-направителя в толще запирающих мышц. При этом петля Ophira имеет 3-4 ряда «костей» (гарпун), а у Mini-arc – одну «кость». Еще одна из особенностей минислинга Ophira – съемный проводник для установки имеет кнопку фиксации (рис. 4, 5). Каждый набор содержит голубую нить (1-2 шт.) для ослабления натяжения петли после установки.



Рис. 4. Набор минислинга MiniArc

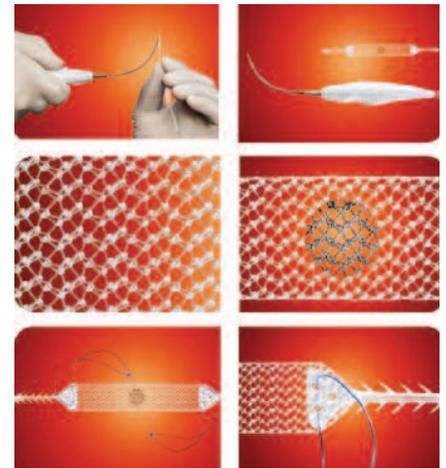


Рис. 5. Минислинг Ophira

Анатомическим ориентиром для проведения мини-петель для MiniArc и Ophira является пересечение горизонтальной линии, проведенной посередине между наружным отверстием уретры и клитором с проекцией бедренной складки. Пересечение двух приведенных выше линий образует точку, в сторону которой должен быть направлен проводник. Фиксирующие наконечники располагаются во внутренней запирающей мышце на уровне, близком к сухожильной

дуге (рис. 6). Требуемая глубина введения для первого крепления определяется визуально, когда маркировка, нанесенная на центр петли, располагается в зоне средней уретры. После введения петли в разрез до центральной отметки, кнопка проводника переводится в заднее положение, чтобы освободить имплант. Такие же действия повторяются на другой стороне. Глубина ввода второго фиксирующего наколенника должна быть такой, чтобы не вызвать обструкцию мочеиспускательного канала.

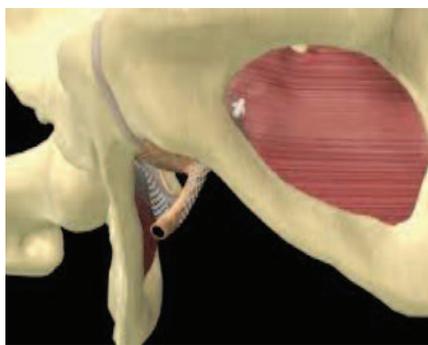


Рис. 6. Крепление мини-слинга фиксировано к внутренней запирающей мышце

Выполнение кашлевого теста является обязательным этапом при установке каждого мини-слинга: фиксируется положение съемного проводника для установки мини-слинга, в мочевого пузырь вводится 200 мл физиологического раствора, после этого пациентку просят покашлять. Если пациентка продолжает терять мочу, с помощью проводника слинг вводится глубже. Если необходимо ослабить натяжение мини-слинга, нужно медленно потянуть за нить, прикрепленную к одному из креплений импланта. После окончательной регулировки нить необходимо срезать. Целостность стенки влагалища восстанавливается узловыми швами из синтетического рассасывающегося материала. Дренаж мочевого пузыря уретральным катетером проводился в течение суток после операции.

Всем пациенткам после операции определялся объем остаточной мочи с помощью ультразвукового

метода исследования (УЗИ). Максимально допустимым объемом остаточной мочи считался 100 мл.

Послеоперационное наблюдение за пациентками осуществлялось посредством их визита на повторный осмотр в клинику урологии через 1, 12 и 36 месяцев. Во всех случаях проводился осмотр с проведением «кашлевого» теста, урофлоуметрии, а также с измерением остаточной мочи.

Оценка эффективности хирургического лечения после операции производилась в соответствие со следующими критериями – субъективными (наличие жалоб на НМПН по данным опросников) и объективным (результат кашлевого теста). Безопасность методик оценивалась в отношении наличия каких-либо интра- и послеоперационных осложнений.

Все пациентки были анкетированы по оценке качества жизни после операции, а также в отношении наличия болевого синдрома. Для оценки качества жизни использовалась 10-вариантная аналоговая шкала.

В настоящем исследовании для проведения сравнения данных пациенток, страдающих недержанием мочи, на предоперационном этапе, а также результатов хирургического лечения на предмет эффективности и безопасности слинговых операций использовались различные методы статистического анализа с использованием программного пакета MedCalc Software.

Все сведения о пациентках, включая данные о наличии тех или иных жалоб, результаты заполнения опросников, данных осмотра на гинекологическом кресле, акушерского и хирургического анамнеза, комплексного уродинамического обследования были закодированы и введены в базу Microsoft Excel. При этом изучались качественные и количественные параметры.

Проверка на нормальность осуществлялась с помощью теста Холмгорова-Смирнова. С целью обна-

ружения различия между средними значениями двух выборок применялись следующие методы статистической обработки: для непрерывных данных использовался критерий Манна – Уитни либо Wilcoxon paired test для зависимых переменных; для сравнения номинальных данных использовался критерий  $\chi^2$  (хи – квадрат). В тех случаях, где условия применимости критерия  $\chi^2$  не выполнялись, использовался точный тест Фишера, для зависимых переменных использован McNemar тест. Статистически значимым уровнем считалось  $p \leq 0,05$ , то есть вероятность ошибки в интерпретации данных равнялась или была меньше 5%.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В соответствие с критериями включения и исключения для анализа было отобрано 130 пациенток, которые были распределены на четыре группы, согласно типу выполненной операции. В группу 1 были включены пациентки, перенесшие оперативное лечение с использованием минислинга Ophira ( $n=30$ ). Группу 2 составили 34 пациентки, которые подверглись оперативному лечению с использованием минислинга TVT-Secur, из них у 13 (38%) пациенток использовался метод установки петли в положение U и у 21 (62%) – в положение гамак H. В состав группы 3 вошли 30 пациенток, которые перенесли оперативное лечение с использованием минислинга MiniArc. Группа 4 была представлена 36 пациентками, которым была выполнена субуретральная пластика синтетической петлей TVT-O. Отметим, что в настоящее исследование были включены данные первого применения мини-слингов в условиях нашей клиники при накопленном опыте установки стандартных субуретральных петель.

Сравнение антропометрических данных, гинекологического и акушерского анамнезов, результатов заполнения специализированных оп-

Таблица 1. Сравнение групп пациенток по данным предоперационного обследования

Параметры	Группа 1 (Ophira, n=30)	Группа 2 (TVT-Secur, n=34)	Группа 3 (Mini-arc, n=30)	Группа 4 (TVT-O, n=36)
Возраст, года mean±SD	61,4±10,5	65,3±10,3	58,3±7,8	59±4,6
Тест с прокладкой, в сутки mean±SD	4±1,8	3,5±1,5	4,1±1,9	3,8±1,5
Число беременностей, mean±SD	4,4±2,9	4,1±2,0	3,9±2,0	4,8±2
Число родов, mean±SD	1,5±0,8	1,8±0,8	1,4±1,0	1,3±0,8
Статус менопаузы, % (95% ДИ)	75,9 (59,3-92,5%)	80,1 (70,1-89%)	71,9 (67-85,3%)	72,2 (56,8-87,6%)
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup> , mean±SD	29,8±4,5*	28,6±4,3	27,3±3,8	26,9±3,0
Наличие ожирени (ИМТ≥30 кг/м <sup>2</sup> ), % (95% ДИ)	53,6* (34,3-72,9%)	28,1 (11,6-44,6%)	27,2 (25,1-39,2%)	22,2 (7,9-36,5%)
Наличие симптомов ургентного недержания мочи, n (%)	6 (20%)	9 (26%)	8 (22,6%)	9 (25%)
Продолжительность заболевания, годы mean±SD	5,4±3,1	6,2±3,3	5,5±2,8	6,1±1,4
Качество жизни, mean±SD	4,5±3,6	3,4±2,8	3,9±1,9	4,1±2,1

\* p < 0,05

Диаграмма 1. Блок-схема проспективного когортного исследования пациенток, страдающих недержанием мочи при напряжении (представлено количество пациенток с жалобами на недержание мочи при напряжении и положительным кашлевым тестом)

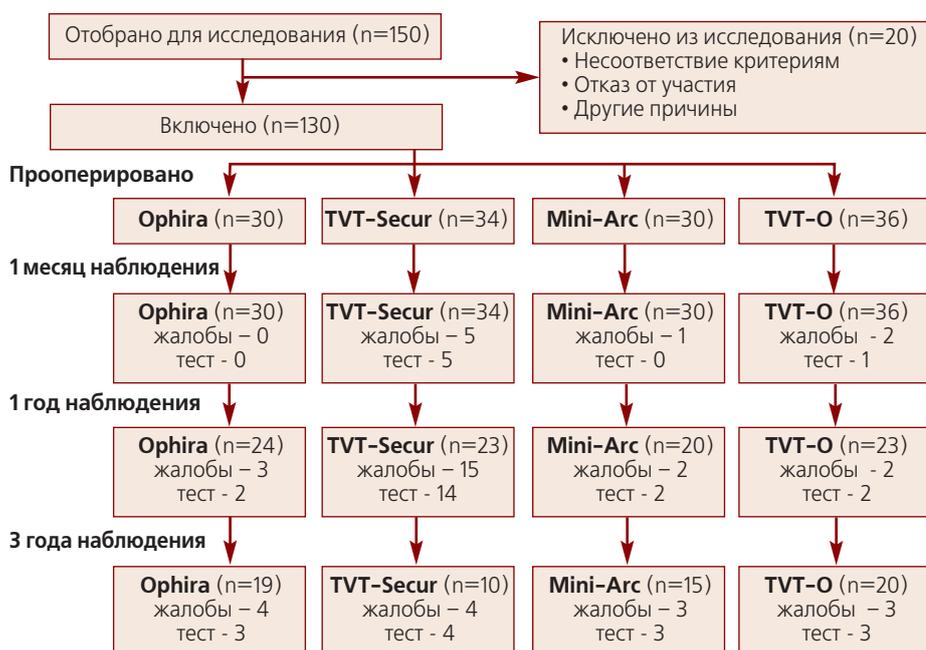


Таблица 2. Результаты хирургического лечения НМПН на первом месяце наблюдения

Параметры	Группа 1 (Ophira, n=30)	Группа 2 (TVT-Secur, n=34)	Группа 3 (Mini-arc, n=30)	Группа 4 (TVT-O, n=36)
Жалобы на НМПН, n (%)	0 (0)	5 (14,7)	1 (3,3)	1 (5,7)
Положительный кашлевой тест, n (%)	0 (0)	5 (14,7)	0 (0)	1 (2,8)
Качество жизни, mean±SD	8,3±2,8	7,2±1,8	8,0±1,1	7,7±1,7
Повторная антистрессовая операция, n (%)	0	2 (5,9)	0	0

\* p < 0,05

росников, а также данных обследования пациенток на этапе предоперационной подготовки не выявило достоверной разницы в этих параметрах (табл. 1), за исключением статистически значимого преобладания наличия ожирения в группе 1 по сравнению с группой 2, 3 и 4 (53,6% vs 28,1%, 27,2% и 22,2%, p < 0,05). Отметим, что подавляющее большинство пациенток находилось в менопаузе, и лишь четверть пациенток каждой группы отмечала наличие симптомов ургентного недержания мочи.

Данные послеоперационного наблюдения в течение 36 месяцев после операции представлены на диаграмме 1.

На первом месяце наблюдения субъективное улучшение состояния в отношении недержания мочи при напряжении отмечалось во всех исследуемых группах (табл. 2). Статистически значимых различий между исследуемыми группами в отношении показателей успешности результата отмечено не было. Однако в группе с операцией TVT-Secur данные показатели были несколько хуже и в результате у двух из пяти пациенток с клинически выраженным НМПН (жалобы в сочетании с положительным кашлевым тестом) была выполнена повторная коррекция данного состояния с использованием субуретральной синтетической петли TVT-O.

Спустя 1 год после операции только 90 пациенток (70% от исходного числа) были доступны для проведения повторного осмотра в нашей клинике, из них 24 в 1 группе, 23 из 2 группы, 20 – в 3 группе и 23 в 4 группе. Отметим, что данные пациенток, прооперированных повторно по поводу рецидива недержания мочи при напряжении на 1 месяце наблюдения, в дальнейшем при анализе рассмотрены не были. Статистический анализ полученных данных выявил значимые различия в отношении результатов успешности оперативного лечения с помощью петли TVT-Secur в сравнении

с остальными методиками (табл. 3). А именно, более половины пациентов (15 из 23) из группы 2 предъявляли жалобы на недержание мочи (65,2% vs 12,5%, 10%, 8,7% в 1-й, 3-й и 4-й группах соответственно,  $p < 0,05$ ), имели положительный результат кашлевой пробы во время осмотра (14 из 23 – 60,9% vs 8,3%, 10%, 8,7% в других группах соответственно). В группе пациенток после операции TVT-Secur наблюдалось более низкое значение показателя качества жизни в соответствии с данными анкетирования ( $4,6 \pm 3,8$  vs  $8,1 \pm 2,2$ ,  $7,8 \pm 2,1$  и  $8,3 \pm 1,6$  в группах 1, 3 и 4 соответственно,  $p < 0,05$ ), а также в большем в проценте случаев было выполнено повторное хирургическое лечение рецидива недержания мочи при напряжении (11 из 23 – 47,8% vs 8,3%, 10%, 8,7% в других группах соответственно,  $p < 0,05$ ). Заметим, что при анализе были учтены все случаи повторной хирургической коррекции недержания мочи при напряжении в течение года наблюдения.

По прошествии трех лет послеоперационного наблюдения 20 пациенток не были доступны для телефонного разговора, а 6 прекратили участие в исследовании с указанием причин. Таким образом, нами были проанализированы данные 64 пациенток, из них 19 пациенток после операции Ophira, 10 – после операции TVT-Secur, 15 – после методики Mini-arc и 20 – после операции TVT-O (табл. 4). Также отметим, что данные пациенток, прооперированных повторно по поводу рецидива недержания мочи при напряжении на 1 году наблюдения, в дальнейшем при анализе рассмотрены не были. Проведенный статистический анализ выявил достоверные различия только в отношении уровня качества жизни пациенток после операции TVT-Secur в сравнении с этим показателем в остальных группах ( $4,8 \pm 1,3$  vs  $7,9 \pm 2,6$ ,  $7,1 \pm 2,1$ ,  $8,1 \pm 1,7$ ,  $p < 0,05$ ). Также была отмечена тенденция к преобладанию жалоб на наличие недержания мочи при напряжении и результатов кашлевого теста в данной группе (40% vs

Таблица 3. Результаты хирургического лечения НМПН в течение 1 года наблюдения

Параметры	Группа 1 (Ophira, n=24)	Группа 2 (TVT-Secur, n=23)	Группа 3 (Mini-arc, n=20)	Группа 4 (TVT-O, n=23)
Жалобы на НМПН, n (%)	3 (12,5)	15 (65,2)*	2 (10)	2 (8,7)
Положительный кашлевой тест, n (%)	2 (8,3)	14 (60,9)*	2 (10)	2 (8,7)
Качество жизни, mean±SD	8,1±2,2	4,6±3,8*	7,8±2,1	8,3±1,6
Повторная антистрессовая операция, n (%)	2 (8,3)	11 (47,8)*	2 (10)	2 (8,7)

\*  $p < 0,05$

Таблица 4. Результаты хирургического лечения НМПН в течение 3 лет наблюдения

Параметры	Группа 1 (Ophira, n=19)	Группа 2 (TVT-Secur, n=10)	Группа 3 (Mini-arc, n=15)	Группа 4 (TVT-O, n=20)
Жалобы на НМПН, n (%)	4 (21)	4 (40)	3 (20)	3 (15)
Положительный кашлевой тест, n (%)	3 (15,8)	4 (40)	3 (20)	3 (15)
Качество жизни, mean±SD	7,9±2,6	4,8±1,3*	7,1±2,1	8,1±1,7
Повторная антистрессовая операция, n (%)	2 (10,5)	3 (30)	3 (20)	2 (10)

\*  $p < 0,05$

Таблица 5. Интра- и послеоперационные осложнения хирургического лечения НМПН в течение 3 лет наблюдения

Параметры	Группа 1 (Ophira, n=30)	Группа 2 (TVT-Secur, n=34)	Группа 3 (Mini-arc, n=30)	Группа 4 (TVT-O, n=36)	
Кровопотеря >100 мл, n (%)	1 (3,5)	0	0	0	
Перфорация сводов влагалища, n (%)	0	0	0	0	
Инфекция нижних мочевых путей, n (%)	0	0	0	0	
Задержка мочеиспускания n (%)	В раннем послеоперационном периоде	4 (13,3)	1 (3)	3 (10)	1 (2,7)
	В позднем послеоперационном периоде ( $\geq 1$ мес.)	0	2 (5,9)	0	0
Болевой синдром, n (%)	В раннем послеоперационном периоде	2 (7,1)	1 (3)	0	2 (5,2)
	В позднем послеоперационном периоде ( $\geq 1$ мес.)	2 (7,1)	1 (3)	2 (6,7)	1 (2,7)
Эрозия стенок влагалища, n (%)	0	0	0	0	
Наличие симптомов ургентного недержания мочи, n (%)	10 (33)	15 (44)	12 (40)	10 (28)	
Симптомы ургентного недержания мочи de novo, n (%)	8 (27)	10 (28)	10 (30)	6 (17)	
Повторная антистрессовая операция, n (%)	4 (13)	16 (47)*	5 (16,7)	4 (11)	
Рассечение петли, n (%)	1 (3,3)	0	1 (3,3)	0	

\*  $p < 0,05$

21%, 20%, 15%,  $p > 0,05$ , соответственно), однако, учитывая небольшую выборку, данные различия были статистически не значимы. Повторная операция выполнялась в 10-30% случаев в разных группах больных.

Сравнительный анализ безопасности методик хирургической

коррекции недержания мочи при напряжении был выполнен с учетом всего периода послеоперационного наблюдения – 36 месяцев (табл. 5). Ни в одном случае мы не столкнулись с какими-либо серьезными интраоперационными осложнениями. Лишь в одном случае после опера-

ции Ophira наблюдалась кровопотеря более 100 мл с формированием в раннем послеоперационном периоде гематомы, купированная консервативно. После удаления катетера наличие затрудненного мочеиспускания и остаточной мочи более 100 мл было отмечено у 4-х пациентов (13,3%) в группе после операции Ophira, одной (3%) – в группе 2 – TVT-Secur, у трех (10%) – группе 3 – Mini-Arc и у одной пациентки (2,7%) – после операции TVT-O. Однако на фоне стимулирующей терапии (назначение коферментов, сеансы физиотерапии, направленной на стимулирование сократительной активности мочевого пузыря) в большинстве случаев удалось добиться клинически значимого эффекта. У одной пациентки в группе 1 и в группе 3, несмотря на проводимое лечение, сохранялся значительный объем остаточной мочи, что потребовало рассечения петли.

Наличие болевого синдрома, как в раннем, так и в позднем послеоперационном периоде отмечалось в единичных случаях с незначимыми межгрупповыми различиями. Также не отмечено статистически значимых различий в отношении

наличия симптомов ургентного недержания мочи, в том числе de novo, данный показатель варьировал между 17% и 28%.

Число всех проведенных за 3 года повторных антистрессовых операций по поводу рецидива недержания мочи при напряжении в группе с операцией TVT-Secur было значимо выше, достигая 47% в сравнении с остальными группами (13%, 16,7% и 11%, соответственно).

Также был выполнен сравнительный анализ краткосрочных и отдаленных результатов эффективности каждой хирургической методики в отдельности (табл. 6), который показал статистически значимое снижение субъективных показателей эффективности у пациенток после операции Ophira только спустя 3 года после операции в сравнении с 1 месяцем наблюдения (100% vs 79%,  $p < 0,05$ ). Однако в отношении объективного критерия (отсутствия положительной кашлевой пробы) данные различия были статистически не значимы (100% vs 84,2%,  $p > 0,05$ ).

Отмечено также статистически значимое снижение как субъективных, так и объективных показателей

эффективности операции TVT-Secur с течением времени при сравнении результатов через 1 месяц и 1 год наблюдения (с 85,3% до 34,8%,  $p < 0,05$  и с 85,3 до 39,1%,  $p < 0,05$ , соответственно), однако без значимых различий спустя 3 года после лечения (34,8% – через 1 год и 60% – через 3 года,  $p > 0,05$  и 39,1% – через 1 год и 60% через 3 года,  $p > 0,05$ ), соответственно.

В отношении результатов эффективности методик Mini-Arc и TVT-O достоверных различий получено не было.

В дополнении мы отследили динамику изменения качества жизни в каждой исследуемой группе (табл. 7). Согласно проведенной статистической обработке, в группе пациенток после операции Ophira отмечено статистически значимое улучшение качества жизни с сохранением данного уровня в течение всего времени наблюдения ( $4,5 \pm 3,6$  vs  $7,9 \pm 2,6$ ,  $p < 0,05$ ). Аналогичные данные определялись в группах после операции Mini-Arc и TVT-O. Однако в группе TVT-Secur значимое улучшение качества жизни отмечалось только спустя 1 месяц после операции ( $3,4 \pm 2,8$  vs  $7,2 \pm 1,8$ ,  $p < 0,05$ ). Через 1 и 3 года после лечения данные показатели соответствовали исходному состоянию до операции.

## ОБСУЖДЕНИЕ

В данном исследовании представлен сравнительный анализ результатов эффективности и безопасности применения минимально инвазивных петлевых операций у больных, страдающих недержанием мочи. Установлено, что на протяжении 36 месяцев послеоперационного наблюдения мини-слинги Ophira и Mini-Arc показали свою эффективность и безопасность для данной категории пациенток, не уступая по результатам стандартной субуретральной петле TVT-O. К сожалению, этого нельзя сказать о результатах применения мини-петли TVT-Secur, одного из первых

Таблица 6. Эффективность хирургического лечения недержания мочи при напряжении в течение трех лет послеоперационного наблюдения

Срок наблюдения	Группа 1 (Ophira)	Группа 2 (TVT-Secur)	Группа 3 (Mini-arc)	Группа 4 (TVT-O)
<b>Субъективный результат (отсутствие жалоб), n (%)</b>				
1 месяц	30 (100%)	29 (85,3 %)	29 (96,7%)	34 (94,4%)
1 год	21 (87,5%)	8 (34,8%)*	18 (90%)	21 (91,3%)
3 года	15 (79%)*	6 (60%)	12 (80%)	17 (85%)
<b>Объективный результат (отрицательный кашлевой тест), n (%)</b>				
1 месяц	30 (100%)	29 (85,3 %)	30 (100%)	35 (97,2 %)
1 год	22 (91,7%)	9 (39,1%)*	18 (90%)	21 (91,3%)
3 года	16 (84,2%)	6 (60%)	12 (80%)	17 (85%)

\*  $p < 0,05$

Таблица 7. Динамика качества жизни пациенток до и после оперативного лечения в течение 3 лет наблюдения

Срок наблюдения	Группа 1 (Ophira)	Группа 2 (TVT-Secur)	Группа 3 (Mini-arc)	Группа 4 (TVT-O)
До операции	$4,5 \pm 3,6^*$	$3,4 \pm 2,8$	$3,9 \pm 1,9^*$	$4,1 \pm 2,1^*$
1 месяц	$8,3 \pm 2,8$	$7,2 \pm 1,8^*$	$8,0 \pm 1,1$	$7,7 \pm 1,7$
1 год	$9,1 \pm 2,2$	$4,6 \pm 3,8$	$7,8 \pm 1,9$	$7,3 \pm 1,6$
3 года	$7,9 \pm 2,6$	$4,8 \pm 1,3$	$7,1 \pm 2,1$	$8,1 \pm 1,7$

\*  $p < 0,05$

представителей данного класса петель в урологинекологии.

Мини-слинг TVT-Secur был специально разработан для уменьшения хирургического доступа, снижения времени операции и возможных осложнений, таких как кровотечение, которое возможно при прохождении троакара через паравезикальные сосудистые сплетения при стандартной методике. TVT-Secur является своего рода модификацией TVT и TVT-O. Однако первоначально позиционируемые как преимущество два возможных способа проведения данной петли в виде H- либо U- положения оказались потенциальным ограничением данной методики, приводя к трудностям стандартизации и ее воспроизведения, а следовательно более длительным обучением специалистов [19, 20]. Последний большой мета-анализ результатов применения мини-слингов, выполненный А. Mostafa и соавт. в 2014 году и включавший 12 рандомизированных контролируемых исследований эффективности операции TVT-Secur (n=1606 пациенток, из них TVT-S в положении «гамак» («H») n=508, в положении «U» n=267, петля в неутонченном положении – 62 пациентки, стандартная субуретральная петля n=769), показал, что результаты эффективности данной операции по субъективным и объективным критериям уступают применению стандартных субуретральных петель [21]. Также было показано, что применение способа расположения «H» мини-петли TVT-Secur было связано с более низкой эффективностью лечения НМПН [22, 23]. В тоже время эффективность проведения TVT-Secur способом «U» была сопоставима со стандартными субуретральными петлями (TVT-O) в течение двух лет наблюдения [24, 25]. По мнению ряда авторов, механизм данной методики проведения мини-петли, напоминающий технику позадилоного доступа, является более обструктивным и в связи с этим более эффективным, приводя к улучшению качества жизни и удов-

летворенностью проведенного лечения [22, 26, 27]. С другой стороны, многими авторами был отмечен больший процент неуспешных результатов применения данной мини-петли – 30-60% со средним периодом наблюдения 30 месяцев [20, 28]. И в июне 2012 г. компания Jonson&Jonson's Ethicon Divison прекратила выпуск TVT Secur System на рынок после получения предупреждения о небезопасности использования данного продукта американским агентством FDA (Food and Drug Administration).

На сегодняшний день во многих клиниках всего мира урогинекологии и урологи используют мини-слинги для оперативного лечения НМПН. Как уже было сказано, используемые в нашей практике мини-петли Ophira и Mini-Arc во многом следуют основам, заложенным при использовании трансобтураторного доступа. Отличием от традиционных трансобтураторных петель является особенности системы фиксации петли, которая представляется собой гарпун или рыбью кость, который фиксируется в толще запирающих мышц. Вместе с тем, при внимательном рассмотрении можно заметить принципиальное отличие мини-петель от их предшественников. Принцип «tension-free», используемый при имплантации «больших» петель означает, что как таковой фиксации петли не происходит. Петля фиксируется, прежде всего, за счет давления окружающих тканей. Мини-петли, располагая собственным аппаратом крепления, по сути, нарушают этот принцип, представляя тем самым принципиально новый класс петель. Кроме того, при установке мини-петли размещение фиксирующего аппарата в толще запирающих мышц находится под полным контролем руки хирурга. А так как глубина погружения в запирающие мышцы определяет степень ее натяжения, то мы можем утверждать, что натяжение мини-петель является контролируемым. Факт наличия контролируемого на-

тяжения также отличает мини-петли от остальных петель. В связи с этим, на наш взгляд, опыт хирурга играет немаловажную роль при проведении подобных оперативных вмешательств.

В 2011 году М. Abdel-Fattah и соавт. опубликовали мета-анализ исследований, посвященных оценке эффективности мини-слингов [16]. Суммарно в обзор исследования было включено 758 пациенток. Средняя продолжительность наблюдения составила 9,5 месяцев. Авторами мета-анализа было показано, что субъективная и объективная эффективность мини-петель ниже, чем стандартных петлевых операций (RR: 0.83; 95% CI, 0.70–0.99, и RR: 0.85; 95% CI, 0.74–0.97, соответственно). Однако достоверных различий в частоте интра- и послеоперационных осложнений обнаружено не было. Отметим, что по данным проведенной нами работы статистически значимых различий в отношении возникновения болевого синдрома в паховой области, а также случаев задержки мочеиспускания, как и развития гиперактивности детрузора de novo, не было выявлено. Хотя результаты ранее опубликованных работ свидетельствуют о большей частоте развития данных осложнений при установке мини-слингов, что связывают с необходимостью большего натяжения во время установки данного вида петель [29].

В целом, исключая результаты операции TVT-Secur, данные настоящей работы свидетельствуют об отсутствии значимых различий в отношении как субъективных, так и объективных результатов применения мини-слингов по сравнению со стандартными субуретральными петлями, что соответствует данным мета-анализа А. Mostafa и соавт. [21].

В отношении динамики результатов операции со временем, гласно зарубежным работам, эффективность применения мини-петель снижалась с 80% до 47-50% на протяжении 1 года наблюдения, на

однако статистически не различалась при проведении сравнительного анализа результатов эффективности мини-петель – Adjust, Mini-Arc, TVT-Secur [30]. В нашей работе также отмечено некоторое снижение эффективности методик Mini-Arc и Ophira со временем, но оно было статистически не значимо и сопоставимо с результатами применения стандартного субуретрального слинга TVT-O. Однако субъективный результат применения мини-слингов, в частности петли Ophira, через 36 месяцев оказался несколько ниже, чем при операции TVT-O, что соответствует данным европейских исследований [31] и может объясняться особенностями проведения и фиксации данных петель.

Безусловно, отсутствие рандомизации при выборе методики лечения пациенток, страдающих НМПН,

а также небольшая выборка пациентов являются ограничением в нашем исследовании. Однако в настоящем исследовании представлены результаты первого применения мини-слингов в условиях нашей клиники при накопленном опыте установки стандартных субуретральных петель. Дизайн данной работы представляет собой сравнительное проспективное когортное исследование эффективности и безопасности лечения в течение длительного периода наблюдения и имеет высокий уровень доказательности. Полученные отдаленные результаты позволяют говорить, что в целом применение синтетических мини-петель, устанавливаемых в области средней уретры с помощью единственного разреза, является эффективным и безопасным методом лечения недержания мочи у женщин, но идеаль-

ной модели не существует и все мини-слинги разные. Необходимо дальнейшее проведение рандомизированных контролируемых исследований для разработки алгоритма выбора того или иного метода хирургического лечения НМПН с использованием мини-петли.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проспективное когортное исследование эффективности и безопасности применения минимально инвазивных петлевых операций у больных, страдающих недержанием мочи, показало сходные результаты в отношении эффективности и безопасности в сравнении с установкой субуретральной синтетической петли трансобтураторным доступом, за исключением результатов операции TVT-Secur. ■

### Резюме:

**Цель:** дать сравнительную оценку результатов лечения больных, страдающих недержанием мочи при напряжении (НМПН), с использованием различных мини-слингов и стандартных субуретральных петель.

**Материалы и методы:** когортное проспективное исследование включало 130 пациенток, прооперированных по поводу НМПН. Объем оперативного лечения включал установку субуретральной синтетической петли трансобтураторным доступом – TVT-O (n=36) (Eticon), либо установку мини-слинга: Ophira (Promedon) (n=30) или TVT-Secur (Eticon) (n=34) или Mini-Arc (AMS) (n=30). В послеоперационном периоде в течение 1, 12 и 36 месяцев проводилась сравнительная оценка эффективности и безопасности данных хирургических методик (проведение кашлевого теста и заполнение опросника по оценке качества жизни).

**Результаты:** на первом месяце наблюдения не было выявлено значимых различий в отношении эффективности исследуемых методик. На первом и третьем году наблюдения отмечено статистически значимое снижение эффективности методики TVT-Secur с большим процентом реоперированных пациенток по сравнению с результатами операций Ophira, Mini-arc и TVT-O (47% vs 13%, 16,7%, 11%, p<0,05, соответственно). На протяжении 1, 12 и 36 месяцев наблюдения отмечено снижение эффективности методик Mini-Arc (96,7% vs 90% vs 80%) и Ophira (100% vs 87,5% vs 79%), но это было статистически не значимо и сопоставимо с результатами применения методики TVT-O (94,4% vs 91,3% vs 85%).

**Выводы:** Проспективное когортное исследование эффективности и безопасности применения минимально инвазивных петлевых операций у больных, страдающих НМПН, показало сходные результаты в сравнении с результатами установки субуретральной синтетической петли трансобтураторным доступом, за исключением результатов операции TVT-Secur.

**Ключевые слова:** мини-петля, недержание мочи при напряжении, хирургическое лечение.

**Key words:** mini-sling, stress urinary incontinence, surgical treatment.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Пушкарь Д.Ю. Диагностика и лечение сложных и комбинированных форм недержания мочи у женщин: Дис. док. мед. наук. М., 1996. С.61 – 62.
2. Савицкий Г.А., Савицкий А.Г. Недержание мочи в связи с напряжением у женщин. СПб., 2000. 68 с.
3. Raz S. Female Urology. W.B. Saunders Company, 2-nd ed., 1996. P.134 – 213.
4. Cardozo L, Staskin D, Kirby M. Urinary incontinence in primary care. Oxford: Isis Medical Medi. 2002. 136 p.
5. Petros PE, Ulmsten U. An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence. // Scand J Urol Nephrol Suppl. 1993. Vol 27. P. 1-93.

6. DeLancey JO. Structural support of urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. // *Am J Obstet Gynecol.* 1994. Vol. 170. P. 1713-1723.
7. Ulmsten U, Herniksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. // *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1996. Vol. 7, N 2. P. 81-55.
8. Гвоздев М.Ю., Попов А.А., Беженарь В.Ф., Комличенко Э.В., Каптушева Л.М., Чернышев И.В., Качмазов А.А., Салюкова Ю.Р., Политова А.К., Леваков С.А., Насырова Н.И., Серегин А.В., Евсеев А.А., Брюнин Д.В., Добровольская Т.Б., Соснин Н.А., Толстиков С.П., Гончаров Д.В., Зарипов Т.Ш., Тугушев М.Т., Дубинин А.А., Медведева А.Б., Миронов М.А., Кравцова Н.А., Титова И.Г., Гребенкин А.Г., Королева Е.Г., Солянов М.Ю., Шумков О.А., Еркович А.А., Стрельченко О.В., Шангурова Н.В., Лаутешвергер Е.В., Пиргешников В.С., Шипкинеев Ю.В., Цыренов Т.Б., Шарифулин М.А., Клюев М.В., Ткачев В.Н., Тупикина Н.В., Касян Г.Р., Годунов Б.Н., Пушкарь Д.Ю. Свободная синтетическая петля: предварительный анализ российского опыта 2002-2012 гг. // *Экспериментальная и клиническая урология.* 2012. N 4. С. 29-37.
9. Nilsson CG, Palva K, Rezapour M, Falconer C. Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. // *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008. Vol. 19, N 8. P. 1043-1047.
10. Delorme E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women [La bandelette trans-obturatrice: un procede mini-invasif pour traiter l'incontinence urinaire d'effort de la femme.] // *Prog Urol.* 2001. Vol. 11, N 6. P. 1306-1313.
11. De Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. // *Eur Urol.* 2003. Vol. 44. P.724-730.
12. Reich A, Kohorst F, Kreienberg R, Flock F. Long-term results of the tension-free vaginal tape procedure in an unselected group: a 7-year follow-up study. // *Urology.* 2011. Vol. 78, N 4. P. :774-777.
13. Hinoul P, Vanormelingen L, Roovers JP, de Jonge E, Smajda S. Anatomical variability in the trajectory of the inside-out transobturator vaginal tape technique (TVT-O). // *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007. Vol. 18, N 10. P. 1201-1206.
14. Lekha S, Hota, Katherine Hanaway, Michele R. Hacker, Anthony Disciullo, Eman Elkadry, Patricia Dramitinos, Alexander Shapiro, Tanaz Ferzandi, Peter L. Rosenblatt. TVT-Secur (Hammock) versus TVT-Obturator: a randomized trial of suburethral sling operative procedures. // *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2012. Vol. 18, N 1. P. 41-45.
15. Palomba S, Oppedisano R, Torella M, Falbo A, Maiorana A, Materazzo C, Tartaglia E, Tolino A, Mastrantonio P, Alio L, Colacurci N, Zullo F. A randomized controlled trial comparing three vaginal kits of single-incision mini-slings for stress urinary incontinence: surgical data. // *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2012. Vol. 163, N 1. P. 108-112.
16. Abdel-Fattah M, Ford JA, Lim CP, Madhuvrata P. Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: a meta-analysis of effectiveness and complications. // *Eur Urol.* 2011. Vol. 60, N 3. P. 468-480.
17. 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 синтетической петли: опыт 1000 операций // *Урология.* 2013. N 4. С. 5-11.
18. Пушкарь Д.Ю., Касян Г.Р., Колонтарев К.Б. Отдаленные результаты использования свободной синтетической петли в лечении недержания мочи у женщин (восьмилетние результаты) // *Урология.* 2010. N 2. С. 32-34.
19. Bernasconi F, Napolitano V, Natale F, Leone V, Lijoi D, Cervigni M. TVT SECUR System: Final results of a prospective, observational, multicentric study. // *Int Urogynecol J.* 2012. Vol. 23, N 1. P. 93-98.
20. Cornu JN, Sèbe P, Peyrat L, Ciofu C, Cussenot O, Haab F. Midterm prospective evaluation of TVT-Secur reveals high failure rate. // *Eur Urol.* 2010. Vol. 58, N 1. P. 157-161.
21. Mostafa A, Lim CP, Hopper L1, Madhuvrata P, Abdel-Fattah M. Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: an updated systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. // *Eur Urol.* 2014. Vol. 65, N 2. P. 402-427.
22. Lee KS, Lee YS, Seo JT, Na YG, Choo MS, Kim JC, Seo JH, Yoon JM, Lee JG, Kim DY, Yoo ES, Min KS, Hong JY, Lee JZ. A prospective multicenter randomized comparative study between the U- and H-type methods of the TVT SECUR procedure for the treatment of female stress urinary incontinence: 1-year follow-up. // *Eur Urol.* 2010. Vol. 57, N 6. P. 973-979.
23. Walsh CA. TVT-Secur mini-sling for stress urinary incontinence: a review of outcomes at 12 months. // *BJU Int.* 2011. Vol. 108, N 5. P. 652-657.
24. Bianchi-Ferraro AM1, Jarmy-DiBella ZI, de Aquino Castro R, Bortolini MA, Sartori MG, Girão MJ. Randomized controlled trial comparing TVT-O and TVT-S for the treatment of stress urinary incontinence: 2-year results. // *Int Urogynecol J.* 2014. Vol. 25, N 10. P. 1343-1348.
25. Tommaselli GA, D'Afiero A, Di Carlo C, Formisano C, Fabozzi A, Nappi C. Tension-free vaginal tape-O and -Secur for the treatment of stress urinary incontinence: a thirty-six-month follow-up single-blind, double-arm, randomized study. // *J Minim Invasive Gynecol.* 2013. Vol. 20, N 2. P. 198-204.
26. Liapis A, Bakas P, Creatsas G. Comparison of the TVT SECUR System "hammock" and "U" tape positions for management of stress urinary incontinence. // *Int J Gynaecol Obstet.* 2010. Vol. 111, N 3. P. 233-226.
27. Gagnon LO, Tu le M. Better short-term outcomes with the U-method compared with the Hammock technique for the implantation of the TVT-SECUR under local anesthesia. // *Urology.* 2010. Vol. 75, N 5. P. 1060-1064.
28. Masata J, Svabik K, Zvara K, Drahoradova P, El Haddad R, Hubka P, Martan A. Randomized trial of a comparison of the efficacy of TVT-O and single-incision tape TVT SECUR systems in the treatment of stress urinary incontinent women--2-year follow-up. // *Int Urogynecol J.* 2012. Vol. 23, N 10. P. 1403-1412.
29. Sun MJ, Sun R, Li YI. A comparative study of a single-incision sling and a transobturator sling: clinical efficacy and urodynamic changes. // *Int Urogynecol J.* 2013. Vol. 24, N 5. P. 823-829.
30. Palomba S1, Falbo A, Oppedisano R, Torella M, Materazzo C, Maiorana A, Tolino A, Mastrantonio P, La Sala GB, Alio L, Colacurci N, Zullo F; SIMS Italian Group. A randomized controlled trial comparing three single-incision minislings for stress urinary incontinence. // *Int Urogynecol J.* 2014. Vol. 25, N 10. P. 1333-1341.
31. Schellart RP, Oude Rengerink K, Van der Aa F, Lucot JP, Kimpe B, de Ridder DJ, Dijkgraaf MG, Roovers JP. A randomized comparison of a single-incision midurethral sling and a transobturator midurethral sling in women with stress urinary incontinence: results of 12-mo follow-up. // *Eur Urol.* 2014. Vol. 66, N 6. P. 1179-1185.

# РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ ЖЕНСКОГО ЗДОРОВЬЯ



**Calistar**  
LINGLE INCLUSION POP REPAIR SYSTEM

Система одного разреза для лечения пролапса тазовых органов.



**Nazca**  
POP Repair System

Система восстановления при опущении тазовых органов.



**Ophira**<sup>®</sup>  
miniSLINGSYSTEM

Петля одного разреза для лечения стрессового недержания мочи у женщин.