

Мионов В.Н., Тарасов Н.И.

Эффективность и безопасность имплантационной хирургии тазового дна у женщин

ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России, кафедра хирургии ИДПО, г. Челябинск.

Mironov V.N., Tarasov N.I.

The efficacy and safety of implant surgery of the pelvic floor in women

Резюме

В обзоре литературы приводится современное состояние проблемы эффективности и безопасности имплантационной хирургии при пролапсе тазовых органов и стресс недержания мочи у женщин.

Ключевые слова: пролапс тазовых органов, недержание мочи, трансвагинальная реконструктивная хирургия, имплантаты

Summary

The literature review provides a current status of the problem of the effectiveness and safety of implant surgery in pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence in women.

Key words: pelvic organ prolapse, urinary incontinence, transvaginal reconstructive surgery, implants

Введение

Пролапс тазовых органов (POP) и недержание мочи при напряжении (SUI) у женщин – весьма распространенные заболевания, которые оказывают значительное отрицательное влияние на качество жизни пациенток [1-5]. Оба этих патологических состояния встречаются до 50% женщин после влагалищного родоразрешения, в 10-20% наблюдений нарушения нормальной анатомии таза имеют выраженную стадию, требующую оперативного лечения. Частота заболевания наиболее высока среди пациенток в возрасте 50-69 лет (42 случая на 10 000 женского населения); средний возраст – 54.6 [6-8]. В США каждая девятая женщина в течение жизни перенесёт реконструктивную операцию по восстановлению нормальной анатомии таза, причем примерно в 30% случаев потребуются повторная операция [3, 9]. В этой стране ежегодно выполняется около 150 000 операций при стресс-недержании мочи и свыше 300 000 операций по поводу тазового пролапса [10-12].

Анализ литературы по выбору метода лечения пролапса гениталий и стресс-недержания мочи показывает, что в современной медицине до последнего времени отсутствовали общепринятые стандарты (протоколы) оперативного лечения этих заболеваний. Из обширного спектра операций (их уже предложено свыше 400-600 модификаций) нельзя было выделить универсальный и высокоэффективный метод хирургического лечения. Однако, накопленный в настоящее время опыт позволяет заключить, что предложенная в 1995 году шведскими урологами Ulmsten U. и Petros P. [13] трансвагинальная уретропексия сетчатым имплантатом стала тем необходимым универсальным методом

коррекции стресс недержания мочи. Принцип операции, получивший название TVT (Tension-free Vaginal Tape), заключается в размещении без натяжения под средней третью уретры синтетической петли. Высокая эффективность данного метода, достигающая 96% успеха, при небольшом количестве осложнений, позволила включить операции по имплантации синтетической петли в «Стандарт медицинской помощи больным с непроизвольным мочеиспусканием», утвержден приказом Минздрава союзреспублик РФ от 30 ноября 2005 года №707 и в «Стандарт специализированной медицинской помощи при непроизвольном мочеиспускании», утвержден приказом Минздрава РФ от 9 ноября 2012 года №968н.

В руководствах Европейской ассоциации урологов EAU для лечения недержания мочи при напряжении предлагаются различные по типу и характеру оперативные пособия, такие как slingовые операции, кольпосупензия, применение объемных агентов, внедрение искусственного сфинктера уретры и другие пособия [14]. Накопленный в последнее время международный опыт хирургического лечения женщин с недержанием мочи при напряжении позволил сформулировать рекомендации (*см. следующую страницу - прим. ред.*):

Критерий уровня рекомендаций (достоверности).

A – максимально достоверный уровень, базирующийся на клинических исследованиях высокого качества и последовательности, и включающий, по крайней мере, одно рандомизированное исследование.

B – высокий уровень достоверности, основанный на соответствующих клинических исследованиях, но без рандомизированных клинических испытаний.

Рекомендации по хирургическому лечению стресс-недержание мочи

Название операции	Уровень рекомендаций
Передняя кольпорафия	Не рекомендуется
Трансвагинальная суспензия шейки мочевого пузыря	Не рекомендуется
Открытая кольпосуспензия по Берчу	A
Лапароскопическая кольпосуспензия по Берчу (только опытным лапароскопическим хирургом)	B
Паравагинальная суспензия	Не рекомендуется
Операция ММК (Маршалла-Марчетти-Крангиа)	Не рекомендуется
Пубовагинальный слинг аутогрушной фасцией	A
Субуретральный слинг (TVT)	A
Введение парауретральных объемных агентов	B

C – умеренный уровень рекомендаций, сделанный несмотря на отсутствие методологически правильных клинических исследований.

Однако, как отмечалось в руководствах EAU [14], интра- и послеоперационные осложнения менее вероятны при надлежащем обучении и формировании практических навыков у врача, которые должны подкрепляться ежегодным выполнением, по крайней мере, 20 операциями по каждой хирургической методике (National Institute of Clinical Excellence, NICE). По данным Д.Ю. Пушкаря и Г.Р. Касяна для успешного прохождения так называемого «периода обучения» хирургу необходимо самостоятельно выполнить не менее 30 операций позадилономным и 40 операций трансбураторным доступом [15].

Анализ литературы по выбору метода лечения пролапса гениталий показывает, что хирургическая реконструкция показана при III-IV стадии заболевания [6-8]. Однако из 3 основных видов оперативного пособия: трансвагинальной, позадилономной реконструкции таза и лапаротомной (лапароскопической) сакрокольпексии; нельзя было выделить метод, так называемый “золотой стандарт”, который характеризовался безусловными преимуществами. Традиционная передняя кольпорафия, которая и в настоящее время большинством гинекологов воспринимается как рутинная процедура для коррекции пролапса передней стенки влагалища [16], характеризуется плохими результатами, особенно если операция сопровождается удалением матки [17]. Частота рецидива цистоцеле может достигать 42% [18]. Лапаротомная (лапароскопическая) сакрокольпексия, комбинированная с паравагинальной реконструкцией, сопровождается значительно меньшим числом рецидивов, однако эти преимущества должны быть сбалансированы значительной продолжительностью операции, более длительным периодом медицинской и социальной реабилитации, а также её высокой стоимостью.

Желание разработать простую и эффективную методику восстановления анатомии тазового дна, учитывающую все три возможных уровня повреждения (цистоцеле, опущение матки, ректоцеле), обусловило то, что во Франции примерно в один срок двумя группами гинекологов независимо друг от друга был предложен новый метод лечения влагалищного пролапса [19, 20]. Метод, который сочетает в себе достоинства методики TVT и, следовательно, получивший название Tension-free Vaginal Mesh (TVM), предназначен для полной трансвагиналь-

ной реконструкции тазового дна с установкой протеза из полипропиленовой сетки. Технология обеих предложенных методик заключается в том, что имплантат проводится через сухожильные структуры таза, тем самым, обеспечивая максимально надежный фиксирующий эффект. Разница между методиками заключается лишь в том, что в одном случае предложен T-образный протез [19], в другом – X-образный [20]. По показаниям (ректоцеле 2 и более стадии), авторами предлагается пластика ректовагинальной фасции по технологии TVM-posterior с фиксацией задних рукавов к крестцово-остистой связке. В 2007 году оба коллектива опубликовали результаты накопленного опыта, согласно которым эффективность лечения выраженного тазового пролапса (III и IV стадии) по анатомическому критерию составляла 85-96% [21, 22]. Высокая эффективность трансвагинальной реконструкции тазового дна с имплантацией синтетической сетки-эндопротеза была подтверждена в других многоцентровых исследованиях [23].

Однако в литературе в настоящий момент накапливаются сведения о возможных послеоперационных осложнениях, наиболее частыми из которых является эрозия стенки влагалища – до 45% наблюдений и диспареуния, болезненный половой акт отмечают до 60% оперированных женщин, а также гофрирование/сминание синтетической сетки-имплантата [24, 25].

По данным ведущих отечественных клиник [26-29] при имплантационной хирургии тазового дна осложнения регистрируются у 29,3% оперированных больных, в том числе у 5,8% такие серьезные как кровопотеря более 500 мл, ранение мочевого пузыря, уретры и прямой кишки [26]. Радзинский В.Е. и соавт. [29] отметили следующие интраоперационные осложнения при выполнении операции «Prolift®»: ранения мочевого пузыря и прямой кишки 1,9-4,3%, кровотечения с кровопотерей более 0,5% от массы тела 0,44-7,8%. Из ранних послеоперационных осложнений наиболее частое – эрозия стенки влагалища, встречается в 1,7-26,1% наблюдений, гематома промежности 1,5-5,2%. Неудовлетворительный результат или рецидив пролапса гениталий регистрировался в 0,8-5,9 % наблюдений.

13 июля 2011 г. на официальном сайте FDA (U.S. Food and Drug Administration) был опубликован специальный бюллетень, в котором были отмечены свыше 1500 серьезных осложнений при трансвагинальной реконструктивной хирургии пролапса тазовых органов с

2008	303
2009	580
2010	620
Всего	1503

установкой синтетических сетчатых имплантатов [30, 31]. Послеоперационные осложнения при хирургическом лечении пролапса тазовых органов (в 2008-2010 гг.) были проградированы по частоте выявления:

1. Эрозия стенки влагалища: 528 случаев - 35.1%
2. Боль: 472 случаев - 31,4%;
3. Инфекция: 253 случаев - 16,8%;
4. Кровотечения: 124 случаев - 8,2%;
5. Диспареуния: 108 случаев - 7.2%;
6. Повреждение тазовых органов: 88 случаев - 5.8%;
7. Проблемы с мочеиспусканием: 80 случаев - 5.3%;
8. Неврно-мышечные проблемы: 38 случаев - 2.5%;
9. Уменьшение влагалища (41) сморщивание (2): 43 случаев - 2.8%;
10. Рецидив пролапса: 32 случаев - 2.1%

*Число осложнений больше чем общее число пациентов, так как у одного больного, как правило, было несколько описанных осложнений.

Число осложнений после реконструктивных операций при пролапсе тазовых органов в зависимости от года [30, 31]

Как следует из приведенной в верхней части страницы таблицы отмечалось неуклонное увеличение количества осложнений. С одной стороны это было связано с ростом числа выполненных операций по поводу пролапса тазовых органов, с другой – с вовлечением новых, не имеющих необходимого опыта, хирургов, выполняющих подобные реконструктивные операции.

FDA было зарегистрировано 7 смертей пациенток, перенесших реконструктивную операцию по поводу влагалищного пролапса с сетчатым имплантатом, причем в 3 из них имелась прямая связь с ранением органов таза (в 2 – ранение мочевого пузыря, в 1 – артерии с выраженным кровотечением). На основании этих результатов был введен мораторий на регистрацию новых сетчатых имплантатов до проведения более тщательных клинических исследований FDA (2011). В то время как, многие зарегистрированные в США сетчатые имплантаты производителями были удалены с рынка, в том числе из-за большого количества судебных исков о возмещении вреда здоровью [18, 32].

Следует отметить, что производимый в России набор «Пелвикс» («Линтекс», г. Санкт-Петербург) для имплантационной коррекции тазового дна технологически имеет общие с западными аналогами, как достоинства, так и недостатки [33-36].

В отечественной литературе при анализе причин относительно высокого количества интра- и послеоперационных осложнений при имплантационной хирургии тазового дна у женщин было отмечено, что трансвагинальная операция с установкой сетчатых имплантатов не должна выполняться как рутинная методика у всех больных с пролапсом тазовых органов [26].

Однако в выпущенном FDA бюллетене [30, 31] не говорится о каком-либо ограничении использования сетчатых имплантатов и тем более об их запрете, в нем лишь сформулированы следующие рекомендации:

Оперирующие врачи должны:

- Пройти специализированную подготовку для каждого метода установки сетчатого имплантата и приобрести соответствующие навыки.
- Быть внимательными к потенциально возможным побочным эффектам при установке сетчатого имплантата, особенно к эрозии и инфекции.
- Следить за осложнениями, связанными с инструментальным проведением сетчатого имплантата, особенно для повреждения кишечника, мочевого пузыря и перфорации сосудов.
- Необходимо информировать пациентов, что установка сетчатого имплантата является пожизненной процедурой и, что в некоторых случаях могут потребоваться (одна или несколько) дополнительные операции.
- Необходимо информировать пациентов о потенциальной возможности серьезных осложнений и их влияние на качество жизни, в том числе таким как – наличие боли во время полового акта, рубцов и сужений стенок влагалища.
- Ознакомить пациенток с образцами документов от производителя сетчатого имплантата, если таковые имеются.

Заключение

Таким образом, можно заключить, что применение синтетических материалов для трансвагинальной реконструктивной хирургии пролапса тазовых органов и недержания мочи при напряжении значительно повысило эффективность хирургического лечения. Для снижения относительно большого количества интра- и послеоперационных осложнений требуются совершенствование хирургической техники и соответствующее обучение врачей.■

Миронов В. Н. – д. м. н., доцент кафедры хирургии ИДПО ФГБОУ ВО ЮУТМУ Минздрава России, руководитель Челябинского областного центра малоинвазивной урологии и литотрипсии ГБУЗ «ЧОКБ». Адрес для переписки: 454076, Россия, г. Челябинск, ул. Воровского, 70 (Медгородок) тел. (351)7493706, e-mail: mirurology@mail.ru

Литература:

1. Kovac S.R. *Advances in reconstructive vaginal surgery* / S.R. Kovac, C.W. Zimmerman. – Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins, 2007. – 911 p.
2. Wein A.J. *Campbell-Walsh Urology* / A.J. Wein, L.R. Kavoussi, A.C. Novick [et al.]. – 10th ed. – Philadelphia : Saunders : Elsevier, 2012. – 4320 p.
3. Kobashi K.C. *Pelvic prolapse* / K.C. Kobashi, G.E. Leach // *J Urol.* – 2000. – Vol. 164. – P. 1879-1890.
4. Olsen A.L. *Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence* / A.L. Olsen, V.J. Smith, J.O. Bergstrom [et al.] // *Obstet Gynecol.* – 1997. – Vol. 89, № 4. – P. 501-506.
5. Hendrix S.L. *Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: Gravity and gravidity* / S.L. Hendrix, A. Clark, I. Nygaard [et al.] // *Am J Obstet Gynecol.* – 2002. – Vol. 186. – P. 1160-1166.
6. Maher C.M. *Surgical management of posterior vaginal wall prolapse: an evidence-based literature review* / C.M. Maher, K. Baessler // *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* – 2006. – Vol. 17, № 1. – P. 84-88.
7. Maher C.M. *Surgical management of pelvic organ prolapse in women: the updated summary version Cochrane review* / C.M. Maher, B. Feiner, K. Baessler [et al.] // *Int Urogynecol J.* – 2011. – Vol. 22, № 11. – P. 1445-1457.
8. Maher C.M. *Surgical management of pelvic organ prolapse in women* / C.M. Maher, B. Feiner, K. Baessler [et al.] // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2013. – №4. – P. CD004014.
9. Marinkovic S.P. *Incontinence and voiding difficulties associated with prolapse* / S.P. Marinkovic, S.L. Stanton // *J Urol.* – 2004. – Vol. 171, № 3. – P. 1021-1028.
10. Waetjen L.E. *Stress urinary incontinence surgery in the United States* / L.E. Waetjen, L.L. Subak, H. Shen [et al.] // *Obstet Gynecol.* – 2003. – Vol. 101. – P. 671-676.
11. Shan A.D. *Surgery for stress urinary incontinence in the United States: does race play a role?* / A.D. Shan, N. Kohly, S.S. Rajan [et al.] // *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* – 2008. – Vol. 19, № 8. – P. 1085-1092.
12. Shan A.D. *The age distribution, rates, and types of surgery for pelvic organ prolapse in the USA* / A.D. Shan, N. Kohly, S.S. Rajan [et al.] // *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* – 2008. – Vol. 19, № 1. – P. 89-96.
13. Ulmsten U. *Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence* / U. Ulmsten, P. Petros // *Scand J Urol Nephrol.* – 1995. – Vol. 29, № 1. – P. 75-82.
14. Schröder A. *Guidelines on Urinary Incontinence. Guidelines EAU. 2009 edition [Electronic resource]* / A. Schröder, P. Abrams, K.E. Andersson [et al.]. – Mode of access : www.uroweb.org/professional-resources/guidelines (дата обращения: 09.11.2009).
15. Пушкарь Д.Ю. *Современные методы лечения недержания мочи и пролапса гениталий у женщин* / Д.Ю. Пушкарь, Г.П. Касян // *Материалы XI Съезда урологов России.* – Москва, 2007. – С. 298-329.
16. Handel L.N. *Results of cystocele repair: a comparison of traditional anterior colporrhaphy, polypropylene mesh and porcine dermis* / L.N. Handel, T.L. Frenkl, Y.H. Kim // *J Urol.* – 2007. – Vol. 178, № 1. – P. 153-156.
17. Jha S. *National survey on the management of prolapse in the UK* / S. Jha, P.A. Moran // *Neurourol Urodyn.* – 2007. – Vol. 26, № 3. – P. 325-331.
18. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C. et al. *Surgery for women with anterior compartment prolapse.* *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Nov 30;11:CD004014. Review.
19. Sergent F. *Renforcement prothétique du diaphragme pelvien dans la chirurgie des prolapsus génito-urinaires: technique du hamac transobturateur infracoccygien* / F. Sergent, L. Marpeau // *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* – 2003. – Vol. 32, № 2. – P. 120-126.
20. Debodinance P. *Changing attitudes on the surgical treatment of urogenital prolapse: birth of a tension-free vaginal mesh. (Évolution des idées sur le traitement chirurgical des prolapsus génitaux: Naissance de la technique TVM)* / P. Debodinance, J. Berrocal, H. Clavé [et al.] // *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* – 2004. – Vol. 33. – P. 577-588.
21. Sergent F. *Correction prothétique des prolapsus génito-urinaires selon la technique du hamac transobturateur infracoccygien: résultats à moyen terme* / F. Sergent, L. Senthiles, B. Resch [et al.] // *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* – 2007. – Vol. 36, № 5. – P. 459-467.
22. Fatton B. *Transvaginal repair of genital prolapse: preliminary results of a new tension-free vaginal mesh (Prolift technique) – a case series multicentric study* / B. Fatton, J. Amblard, P. Debodinance [et al.] // *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* – 2007. – Vol. 18, № 7. – P. 743-752.
23. Abdel-Fattah M. *Retrospective multicentre study of the new minimally invasive mesh repair devices for pelvic organ prolapse* / M. Abdel-Fattah, I. Ramsay // *BJOG.* – 2008. – Vol. 115, №1. – P. 22-30.
24. Debodinance P. *Les prothèses synthétiques dans la cure de prolapsus génitaux par la voie vaginale: bilan en 2005* / P. Debodinance, M. Cosson, P. Collinet [et al.] // *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* – 2006. – Vol. 35, № 1. – P. 429-454.
25. Belot F. *Prise en charge des expositions de prothèse après cure de prolapsus génitaux par voie vaginale* / F. Belot, P. Collinet, P. Debodinance [et al.] // *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* – 2005. – Vol. 34, № 8. – P. 763-767.
26. Краснополяский В.И. *Осложнения Mesh-вагинопексии : результаты многоцентрового исследования* / В.И. Краснополяский, А.А. Попов, К.Н.

- Абрамян [и др.] // Урология. – 2012. – № 1. – С. 29-32.
27. Попов А.А. Анализ осложнений операции PROLIFT™ / А.А. Попов, Т.Н. Мананникова, О.В. Мачанские [и др.] // Материалы второго конгресса по эндоурологии и новым технологиям. – Москва, 2010. – С. 142-143.
28. Краснополяский В.И. Осложнения экстраперитонеальной кольпопексии с применением сетчатых протезов : результаты многоцентрового исследования / В.И. Краснополяский, А.А. Попов, К.Н. Абрамян [и др.] // Рос. вестн. акушера-гинеколога. – 2010. – №10 (6). – С. 53-57.
29. Радзинский В.Е. Осложнения лечения пролапса тазовых органов с использованием системы Prolift / В.Е. Радзинский, А.Я. Салимова, Д.Н. Субботин [и др.] // Рос. вестн. акушера-гинеколога. – 2008. – № 8 (9). – С. 66.
30. FDA Public Health Notification : Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse [Electronic resource]. – Mode of access : <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/UCM262760.pdf>
31. FDA Safety Communication : UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse [Electronic resource]. – Mode of access : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>
32. van Geelen J.M. Where to for pelvic organ prolapse treatment after the FDA pronouncements? A systematic review of the recent literature / J.M. van Geelen, P.L. Dwyer // Int Urogynecol J. – 2013. – Vol. 24, № 5. – P. 707-718.
33. Радзинский В.Е. Коррекция пролапса гениталий с использованием синтетического имплантата Пелвикс / В.Е. Радзинский, В.Д. Петрова, Л.Я. Салимова [и др.] // Журн. акушерства и женских болезней. – 2009. – Вып. 5. – С. 43-44.
34. Радзинский В.Е. Использование современных mesh-систем («Линтекс», Россия) в лечении пролапса тазовых органов у женщин / В.Е. Радзинский, В.Д. Петрова, Л.Я. Салимова [и др.] // Медицинский совет. – 2012. – № 7. – С. 75-77.
35. Шкарупа Д.Д. Проспективное исследование эффективности хирургической реконструкции тазового дна с применением сверхлегких сетчатых эндопротезов «Пелвикс» / Д.Д. Шкарупа, И.А. Горгоцкий, Н.П. Ярова [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2012. – №3. – С. 90-97.
36. Шкарупа Д.Д. Основные проблемы, ассоциированные с применением синтетических сетчатых эндопротезов во влагалищной хирургии недержания мочи и тазового пролапса на современном этапе / Д.Д. Шкарупа, Е.С. Шпиленя, Н.Д. Кубин // Мед. вестн. Башкортостана. – 2013. – №2. – С. 172-175.