

# Сравнительный анализ послеоперационных осложнений свободной синтетической петли в лечении недержания мочи при напряжении у женщин

Пушкарь Д.Ю., Дьяков В.В., Годунов В.Н., Касян Г.Р.

Кафедра урологии Московского Государственного Медико-Стоматологического Университета

**Резюме.** Цель исследования: анализ интраоперационных и послеоперационных осложнений использования свободной синтетической петли (TVT, TVT-O) при лечении недержания мочи у женщин в зависимости от хирургического доступа. Материалы и методы: в клинике кафедры урологии МГМСУ прооперировано 504 пациентки с использованием свободной синтетической петли, среди которых были выделены две группы. В первую группу вошли 207 больных, которым выполнялась операция TVT. Вторую группу составили 109 пациенток, которым выполнялась операция TVT-O. Результаты: частота перфорации мочевого пузыря составила 0.48% (1/207) для TVT и не наблюдалась во второй группе пациенток ( $p=0.467$ ). Количество тазовых гематом при позадилоном доступе составило 2.9% (6/207), а при трансобтураторном - 0.92% (1/109,  $p=0.255$ ). Вновь возникшие императивные симптомы: в группе 1 - 2.9% (6/207), в группе 2 - 1.83% (2/109,  $p=0.567$ ). Заключение: Исследование показало: не существует статистически достоверной разницы в частоте осложнений операций TVT и TVT-O.

**Ключевые слова:** недержание мочи при напряжении (НМПН), интраоперационные, послеоперационные, осложнения, свободная синтетическая петля, пролен, TVT, TVT-O

## Введение

Результаты последних исследований, представленные Международным Обществом по Удержанию Мочи (ICS), показали, что недержание мочи при напряжении (НМПН) - это широко распространенное заболевание, которым страдают до 34% женщин европейских стран [10]. Аналогичные результаты получены и отечественными учеными при эпидемиологических исследованиях в нашей стране. Согласно этим данным, 38,6% женского населения России отмечало симптомы недержания мочи, а среди группы из 3100 опрошенных женщин у 20% недержание мочи проявлялось регулярно [17].

Патофизиологическая концепция НМПН претерпела значительные изменения за последние десятилетия. В 1993 году австралийским ученым Petros и шведским ученым Ulmsten была разработана и представлена интегральная теория [13] удержания мочи, которая

через год после этого была дополнена теорией "гамака", разработанной DeLancey [5]. Новый взгляд на патогенез недержания мочи позволил внедрить новые методы оперативного лечения. В 1996 году Ulmsten [14] предложил применение свободной синтетической субуретральной петли из пролена, устанавливаемой позадилоном доступом. Различного рода петлевые, или слинговые, операции известны давно, но предложенный автором метод имеет две основные отличительные черты: во-первых, согласно интегральной теории, точкой приложения операции является средний отдел уретры, так как именно эта часть уретры участвует в удержании мочи, и, во-вторых, субуретральная синтетическая петля устанавливается без натяжения. В настоящее время накоплен большой опыт по применению данного метода лечения.

В 2001 году Delorme [6] предложил трансобтураторный доступ установки свободной синтетической петли, который позволяет оставлять интактным позадилоное пространство и избежать осложнений, связанных с позадилоном доступом (Схема 1).

Данные о результатах лечения и послеоперационных осложнениях значительно

---

*Пушкарь Дмитрий Юрьевич - докт. мед. наук, профессор, зав. кафедрой урологии Московского Государственного Медико-стоматологического Университета*

варьируют у разных авторов. Abouassaly [1] изучал частоту осложнений у 241 больной, оперированной по поводу НМПН по методике наложения свободной синтетической петли (TVT), в шести различных клиниках Канады, в том числе двух университетских.

Автор наблюдал следующие интраоперационные осложнения:

- повреждение мочевого пузыря - 5,8%;
  - кровопотеря более 500 мл - 2,5%.
- Ранние послеоперационные осложнения:
- гематомы - 1,9%;
  - задержка мочи (дольше 24 часов) - 19,7%;
  - инфицирование надлонных ран - 0,4%.
- К поздним осложнениям относились:
- вновь возникший ургентный синдром (15%);
  - постоянное ощущение дискомфорта в надлобковой области (7,5%);
  - эрозии влагалища (0,4%).

По данным Vougrat [2], частота послеоперационных осложнений после TVT составляет в целом 13,2%: перфорации мочевого пузыря - 11,0%, кровотечения, не потребовавшие трансфузии, - 1,7%, и повреждения кишечника в 0,4% случаев. Kaagam [11] публикует следующие данные по осложнениям TVT среди 350 прооперированных женщин: перфорации мочевого пузыря - 4,9%, кровотечения - 0,9%, затрудненное мочеиспускание - 4,9%, эрозии - 0,9%, гематомы - 1,7%, повреждения нервов - 0,9%. 8,0% пациенток потребовалось проведение дилатации уретры.

Трансбтураторный метод проведения свободной синтетической петли предполагает меньшую вероятность интраоперационной травмы близлежащих органов и крупных сосудов. В настоящий момент опубликованы результаты лишь одного рандомизированного исследования [7], сравнивающего трансбтураторный и позадилонный методы. Согласно этому исследованию, разница в частоте интра- и послеоперационных осложнений была статистически незначительна.

Целью данного исследования являлся анализ собственного опыта и изучение интраоперационных и послеоперационных осложнений свободной субуретральной синтетической петли в зависимости от метода ее установки.

#### Методы

С 1999 по 2004 г. в клинике кафедры урологии МГМСУ прооперировано 504 пациентки, страдавшие недержанием мочи при напряжении. При оперативном лечении применялись различные виды свободной

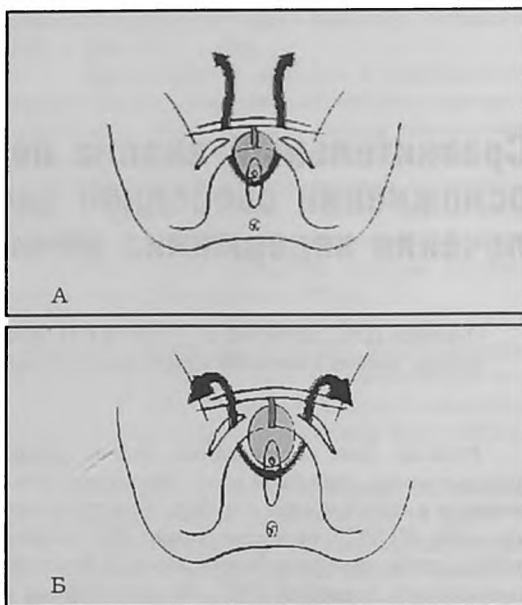


Схема 1. Операции TVT(а) и TVT-О (б). На схеме стрелками показаны направления проведения игл-перфораторов при позадилонном и трансбтураторном методах синтетической установки петли

синтетической петли, и использовался как позадилонный, так и трансбтураторный доступ.

Нами был проведен контролируемый ретроспективный анализ этих пациенток. Из общей группы больных изначально были исключены 44 пациентки, у которых операции по поводу НМПН сочетались с операциями по реконструкции тазового дна. Оставшиеся 460 пациенток были разделены на две группы: 1 группа - больные с недержанием мочи при напряжении, при лечении которых использовался позадилонный доступ, и 2 группа включала пациентов, у которых свободная синтетическая петля устанавливалась трансбтураторным доступом (Табл. 1).

В первую группу первоначально вошли 274 пациентки. При лечении больных этой группы в большинстве случаев (у 239 больных) выполнялась операция TVT. Количество пациенток во второй группе составило 186 женщин, 164 из которых была выполнена операция наложения свободной синтетической петли обтураторным доступом (TVT-О). В таблице 1 и 2 представлены виды позадилонных и трансбтураторных петель, использованных в группах 1 и 2 (Табл. 2).

Таблица 1. Виды операций, выполненных с применением позадилонных синтетических петель

«Позадилонные» операции	TVT	IVS	Prolene tape	Safyre	Spark	Stratatis	Uretex
Всего 274 пациентки	239	12	12	1	7	1	2

Таблица 2. Виды операций, выполненных с применением трансобтураторных синтетических петель

«Трансобтураторные» операции	TVT-O	TOT	Monarc
Всего 186 пациенток	164	20	2

С целью создания сравнимых групп больных для анализа послеоперационных осложнений из группы 1 были исключены больные, которым выполнялись другие операции, так как количество таких вмешательств не позволяет применять к анализу их результатов статистические методы.

Другим очевидным фактором, оказывающим влияние на результаты операций, является опыт хирурга. Исходя из этого, в группе были оставлены лишь те пациентки, оперативное вмешательство которым выполнялось двумя опытными хирургами. Таким образом, в группе 1 были оставлены 207, которым проводилась операция TVT. Послеоперационный период наблюдения в этой группе составил от 21 до 66 месяцев, а в среднем этот показатель - 41 месяц. Средний возраст в этой группе составил 52,8 ± 9,7 года (от 28 до 81 года).

Аналогичным образом была преобразована вторая группа больных. В этой группе были оставлены 109 пациенток, которым теми же хирургами, что и в первой группе, выполнялись операции TVT-O. Средний возраст больных - 55,4 ± 9,9 года (от 35 до 78 лет). Послеоперационный период наблюдения во второй группе составил в среднем 11 месяцев (от 2 до 21 месяцев). На гистограмме 1 представлено распределение типов недержания мочи среди пациенток групп 1 и 2.

Критериями включения в группы являлись следующие факторы: вид операции (TVT, TVT-O), квалификация оперирующего хирурга (два опытных хирурга, выполняющих операции как позадилонным, так и трансобтураторным доступом). Критериями исключения считались другие виды операций с применением свободной синтетической петли и одновременное проведение других операций на органах таза. Осложнения в этих группах были подвергнуты ретроспективному анализу.

### Результаты

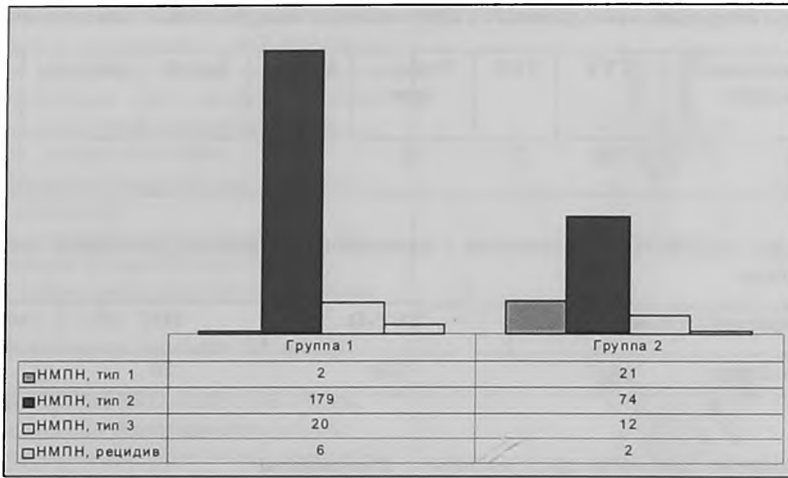
В результате анализа результатов лечения больных выявлены следующие виды интраоперационных и послеоперационных осложнений:

- вновь возникшие (de novo) императивные симптомы;
- тазовая гематома;
- перфорация мочевого пузыря.

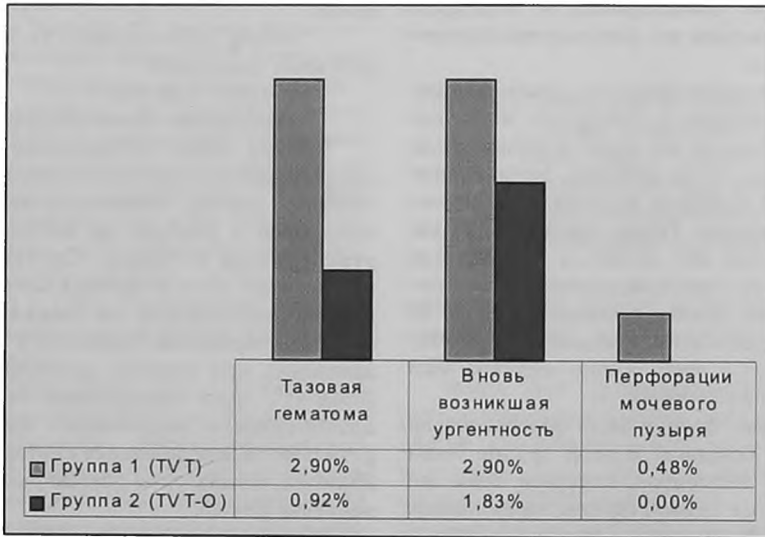
Другие виды осложнений, такие, как перфорации кишечника, повреждения крупных сосудов и нервов, инфицирование ран, эрозии влажной поверхности и уретры, не наблюдались среди этой группы больных. Случаев рецидива недержания мочи в группах больных 1 и 2 за период наблюдения не выявлено. Статистическая обработка полученных данных была проведена при помощи программы "Statistica StatSoft". Для определения статистической достоверности полученных сравнительных результатов использовался критерий Chi-square Пирсона, показателем достоверности считалось значение  $p < 0,05$ .

В первой группе больных (TVT) наблюдались следующие осложнения: вновь возникшие императивные симптомы - у 6 пациентов (2,9%), в 6 случаях - тазовые гематомы (2,9%), перфорация мочевого пузыря - 1 случай (0,48%). Во второй группе (TVT-O) не наблюдалось случаев перфорации мочевого пузыря. У одной больной (0,92%) в раннем послеоперационном периоде развилась тазовая гематома, а у двух больных (1,83%) возникло такое осложнение, как вновь возникшие императивные симптомы (Гистограмма 2).

В ходе исследования выявлено, что частота перфорации мочевого пузыря составила 0,48% для TVT и не наблюдалась в группе пациенток, которым выполнялась операция трансобтураторным доступом (TVT-O). Количество тазовых гематом при позадилонном доступе



Гистограмма 1. Распределение типов недержания мочи при напряжении в группах 1 и 2



Гистограмма 2. Частота послеоперационных осложнений в группах 1 и 2

Таблица 3. Сравнительный анализ осложнений в группах 1 и 2

	Тазовая гематома		Вновь возникшая urgency		Перфорации мочевого пузыря		Всего	
Группа 1 (TVT), 207 пациенток	6	2,90%	6	2,90%	1	0,48%	13	207
Группа 2 (TVT-O), 109 пациенток	1	0,92%	2	1,83%	0	0,00%	3	109
Chi-square	1,29	p = 0,255	0,33	p = 0,567	0,53	p = 0,467		

больше, чем при трансобтураторном (2,9% случаев против 0,92%) Вновь возникшие императивные симптомы также чаще встречались среди пациенток, которым проводилась

операция TVT (группа 1 - 2,9%, группа 2 - 1,83%). Проведение сравнительного анализа с применением критерия Пирсона Chi-square показало, что не существует статистически

достоверной разницы в частоте осложнений операций TVT и TVT-О (Табл. 3).

В данном исследовании мы не касались результатов операций. Все же считаем нужным отметить, что эффективность операций среди приведенных групп пациентов соответствует аналогичным данным других авторов [10, 17] и, в целом, не зависит от примененного метода.

### Обсуждение

Малонивазивные операции с использованием субуретральных синтетических петель очень быстро заняли свое место в урологии и сегодня повсеместно признаны "золотым стандартом" в лечении женщин, страдающих НМПН. В целом, за последние 10 лет с момента внедрения, во всем мире выполнено более 1 млн. операций. В то же время лишь небольшое количество больных наблюдалось достаточно длительно в послеоперационном периоде. В последнее время все чаще публикуются литературные данные по осложнениям этого оперативного метода. Этот вопрос весьма актуален, учитывая большое количество выполняемых операций. Такое же мнение высказывает и Gise [8] в своей работе, посвященной анализу осложнений TVT во Франции. В настоящее время предложено множество разновидностей субуретральных и трансобтураторных синтетических петель и инструментов для их установки. Каждая из них имеет свои специфические особенности, касающиеся хирургического доступа и характеристик материала. Эти особенности, безусловно, влияют на результаты лечения и частоту осложнений. Мы считаем, что адекватное сравнение возможно лишь у пациента, которым выполнялись операции с использованием одних и тех же видов материалов. Кроме того, немаловажное значение имеет и опыт хирурга. Так Chmel [4] провел исследование результатов операции TVT, произведенных хирургом в стадии обучения. Согласно авторам, для успешного освоения данной техники необходимо не менее 20 самостоятельно произведенных операций. В данной работе включение в исследование больных, оперированных лишь двумя опытными хирургами, позволило исключить возможные погрешности, связанные с периодом освоения операции.

Перфорации мочевого пузыря относятся к основным осложнениям TVT. Интраоперационная цистоскопия, как правило, позволяет вовремя выявлять и устранять его. Однако Buchsbaum [3] сообщает о случае перфорации мочевого пузыря, который не мог быть выявлен цистоскопически. Выделение прозрачной

жидкости из одного из абдоминальных разрезов насторожило хирурга в ходе операции, однако, последующая цистоскопия не выявила перфорации. Мы полагаем, что подобная ситуация, вероятно, была связана с применением оптики недостаточного обзора. В нашем исследовании мы выявили один случай перфорации мочевого пузыря, что составило 0,48% (1/207). Этот показатель сопоставим с данными, полученными Wang [16], который, оценивая результаты пятилетнего опыта операций TVT в группе из 600 пациентов, сообщает о 0,8% случаев перфорации мочевого пузыря. Мы считаем, что тщательно проведенная цистоскопия всегда позволяет выявить повреждение мочевого пузыря.

Считается, что одним из основных преимуществ трансобтураторной техники является значительно меньший риск повреждений мочевого пузыря по сравнению с позадилоном доступом. Однако, недавние анатомические исследования, проведенные Hermieu [9], показали, что повреждения пузыря могут случаться и при трансобтураторном доступе. Minaglia [12] описывает 3 случая перфорации мочевого пузыря при TVT-О и считает необходимым выполнение интраоперационной цистоскопии. В нашем наблюдении не выявлено ни одного случая перфорации мочевого пузыря в ходе операций TVT-О. Мы считаем, что такого рода осложнения могут быть следствием нарушения техники операции, а также следствием выраженных нарушений анатомических взаимоотношений органов таза.

Геморрагические осложнения в виде тазовых гематом в нашем исследовании наблюдались у 2,9% (6/207) при TVT и у 0,92% (1/109) при проведении TVT-О. Это различие мы склонны объяснять особенностями анатомического доступа, используемого при проведении операции. Известно, что позадилоновый доступ располагается в непосредственной близости от вен Санториниева сплетения, что, собственно, и увеличивает вероятность их повреждения. В свою очередь, трансобтураторный путь проходит в относительно бессосудистой зоне. Следует отметить, что повреждения запирающих сосудов менее вероятны при использовании метода "изнутри кнаружи", так как эти сосуды защищены краем ветви лонной кости. Отметим, что именно метод "изнутри кнаружи" используется в операции TVT-О. Кроме того, при проведении петли изнутри кнаружи требуется меньшая диссекция парауретральных тканей, а использование специального металлического проводника защищает мочевой пузырь. В результате наших исследований в ходе операций TVT-О не

наблюдалось таких осложнений, как повреждение мочевого пузыря, уретры, влагалища и кровотечения в объеме более 100 мл. Это соответствует результатам, полученным другими авторами [15].

Мы считаем, что трансобтураторное проведение субуретральной петли уменьшает вероятность развития задержки мочи в послеоперационном периоде, так как плоскость позиционирования петли схожа с расположением поддерживающих структур уретры.

Вновь возникшая императивная симптоматика относится, пожалуй, к самым неприятным осложнениям. По нашим данным, частота этого осложнения для пациенток в группе 1 составила 2,9% (6/207) и 0,92% (2/109) для группы 2. Эти показатели в целом ниже, чем данные, приводимые другими исследователями. В нашем исследовании учитывались больные, которым потребовалась повторная госпитализация для коррекции расстройств мочеиспускания. Следует особо отметить, что так называемая вновь возникшая императивная симптоматика после проведения слинговых операций - это состояние, которое часто включает в себя не только императивность, но и другие виды нарушений мочеиспускания. Мы полагаем, что объединение всех симптомов в один симптомокомплекс нередко приводит к неадекватной оценке состояния пациенток, а, следовательно, и к недостаточной эффективности лечения. Следует помнить, что субклинические формы обструктивного мочеиспускания, которые могут появиться

после таких операций, часто остаются вне поля зрения врача. Кроме того, в настоящее время нет данных длительного наблюдения за больными, у которых возникла эта форма осложнений, что, по нашему мнению, необходимо.

Итак, на основании нашего исследования можно сделать вывод, что трансобтураторный доступ проведения свободной синтетической петли для лечения недержания мочи при напряжении у женщин приводит к меньшему количеству таких осложнений как перфорация мочевого пузыря, формирование гематом таза и вновь возникшая императивная симптоматика. Однако эта разница статистически недостоверна. В то же время, очевидно, что время послеоперационного наблюдения за пациентками, перенесшими операцию с использованием позадилоного доступа, значительно больше (41 месяц), чем при трансобтураторном - 11 месяцев. Это лишний раз указывает на то, что, несмотря на все очевидные преимущества трансобтураторного метода установки синтетической петли, продолжительность наблюдения за этими больными все еще остается недостаточной. Учитывая вышеизложенное, мы считаем, что для достоверной оценки преимуществ и недостатков представленных операций необходимо проведение мультицентровых контролируемых рандомизированных исследований по сравнению эффективности лечения и частоты осложнений при этих видах операций.

## Литература

1. Abouassaly R; Steinberg JR; Lemieux M; Marois C; Gilchrist LI; Bourque JL; Tu le M; Corcos J. Complications of tension-free vaginal tape surgery: a multi-institutional review. *BJU Int* 2004 Jul;94(1):110-3 (ISSN: 1464-4096)
2. Bourrat M; Armand C; Seffert P; Tostain J. Complications and medium-term functional results of TVT in stress urinary incontinence. *Prog Urol* 2003 Dec;13(6):1358-64 (ISSN: 1166-7087)
3. Buchsbaum GM; Moll C; Duecy EE. True occult bladder perforation during placement of tension-free vaginal tape. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2004 Nov-Dec;15(6):432-3 (ISSN: 0937-3462)
4. Chmel R; Vlk R; Horcicka L. Effectiveness and safety of the tension-free vaginal tape (TVT) operation during the learning period. *Ceska Gynekol* 2003 Mar;68(2):94-8 (ISSN: 1210-7832)
5. DeLancey JO. Structural support of urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. *Am J Obstet Gynecol*. 1994;170:1713-1723
6. 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 Dec;11(6):1306-13 (ISSN: 1166-7087).
7. DeTayrac R, Deffieux X, Droupy S. A prospective randomized trial comparing tension-free vaginal tape and transobturator suburethral tape for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;190: 602-8
8. Grise P; Lobel B; Grall J. Complications of TVT. *Prog Urol* 2003 Feb;13(1):144 (ISSN: 1166-7087)
9. Hermieu JF. Complications of the TVT technique. *Prog Urol*. 2003 Jun;13(3):459-65 (ISSN: 1166-7087)
10. Hunskaar S. et al. Presented at Aug 26-30, 2004, International Continence Society Annual Meeting, Heidelberg, Germany
11. Karram MM; Segal JL; Vassallo BJ; Kleeman SD. Complications and untoward effects of the tension-free vaginal tape procedure. *Obstet Gynecol* 2003 May;101(5 Pt 1):929-32 (ISSN: 0029-7844)
12. Minaglia S; Ozel B; Klutke C; Ballard C; Klutke J.

- Bladder injury during transobturator sling. *Urology*. 2004 Aug;64(2):376-7 (ISSN: 1527-9995)
13. Petros PE & Ulmsten U. An Integral Theory and its Method for the Diagnosis and Management of Female Urinary Incontinence. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology* 1993; 27 (Suppl): 153: 1-93
  14. 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; 7:81-5 (discussion 85-6)
  15. Waltregny D, Reul O, Bonnet P, de Leval J. Inside-out transobturator vaginal tape (TVT-O): shortterm results of a prospective study. *International Continence Society*; 2004; abstract 22
  16. Wang AC. The techniques of trocar insertion and intraoperative urethrocystoscopy in tension-free vaginal taping an experience of 600 cases. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2004 Mar; 83(3):293-8 (ISSN: 0001-6349)
  17. Пушкарь Д.Ю. Диагностика и лечение сложных и комбинированных форм недержания мочи у женщин [Автореф. дис. д-ра . мед . наук.] М.; 1996