На правах рукописи

ХАЧЕЦУКОВА АМИНАТ НУРБИЕВНА

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН ПРИ СОПУТСТВУЮЩЕМ ЦИСТОЦЕЛЕ

3.1.4. Акушерство и гинекология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2022 г.

Работа выполнена на кафедре акушерства, гинекологии и перинатологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научные руководители:
доктор медицинских наук, доцент Крутова Виктория Александровна
доктор медицинских наук, доцент Гвоздев Михаил Юрьевич

Официальные оппоненты:
Доброхотова Юлия Эдуардовна, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии лечебного факультета;
Оразов Мекан Рахимбердыевич, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, профессор кафедры акушерства и гинекологии с курсом перинатологии.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д.О. Отта» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Защита состоится “___” _____ 2022 года в ____ на заседании диссертационного совета 72.1.010.01 в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии» Министерства здравоохранения Московской области (101000, г. Москва, ул. Покровка, 22а).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте (http://moniiag.ru) государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии» Министерства здравоохранения Московской области.

Автореферат разослан «___» _____ 2022 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор медицинских наук,
профессор Зайдиева Янсият Зайдилаевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования и степень ее разработанности

Рост актуальности вопросов лечения пролапса тазовых органов и ассоциированных тазовых дисфункций за последние года трудно переоценить. Исследования демонстрируют, что сочетание цистоцеле и стрессового недержания мочи (СНМ) встречается в 20,0-80,0% случаев (Baessler K., 2013; Lensen E. J., 2013; van der Ploeg J. M., 2018). Данный факт нашел свое объяснение в двух ключевых теориях – интегральной теории P. P. Petros (1990) и теории гамака J. O. DeLancey (1992), посвященных диалектической взаимосвязи анатомии и функции тазового дна и демонстрирующих анатомические взаимодействия связочно-фасциальных структур тазового дна и тазовых органов.

Так, для СНМ, особенно при сопутствующем цистоцеле, характерно смещение уретровезикального сегмента вследствие перерастяжения или травмы пубо-уретральных связок, которое усугубляется наличием дефектов лобково-шеечной фасции. Восстановление нормальных анатомических взаимоотношений тазовых органов является необходимым условием нормализации функции тазовых органов, однако современные способы нативной пластики объединяет существенный недостаток – высокая частота рецидивов, в среднем 33,0% (25,0-70,0%) (Abrams P., 2017; Barbalat Y., 2012; Ismail S., 2016). Кроме того, до 43,0% женщин предъявляют после операции жалобы, связанные с развитием гиперактивного мочевого пузыря, инфравезикальной обструкции и диспареунии (Dallas K. B., 2018).

Данные явления отмечаются в том числе и после одномоментной коррекции СНМ и цистоцеле и требуют повторного хирургического вмешательства в 11,0–25,0% случаев (Gomes C. M., 2017; Hokenstad E. D., 2018). Несмотря на преимущества комбинированной операции (сокращение сроков лечения, снижение рисков повторной операции и анестезиологических рисков и укорочение сроков реабилитации), сохраняется необходимость поиска

способов повысить её эффективность и снизить частоту нежелательных явлений после нее (Abrams P., 2017; Alas A. N., 2017; Baessler K., 2018).

Цель исследования

Улучшить результаты одномоментного хирургического лечения стрессового недержания мочи и цистоцеле путем применения нового способа коррекции цистоцеле.

Задачи исследования

1. Обосновать необходимость совершенствования существующих способов одномоментной хирургической коррекции СНМ и цистоцеле с учетом причин их неудач.
2. Разработать и внедрить новый способ хирургического лечения СНМ при сопутствующем цистоцеле с учетом недостатков традиционной передней кольпоррафии с иссечением овального лоскута из передней стенки влагалища.
3. Провести сравнительный анализ эффективности и безопасности разработанного способа и традиционной передней кольпоррафии.
4. На основании анализа анамнестических данных у пациенток с сочетанием СНМ и цистоцеле, прооперированных различными способами, определить частоту и факторы риска возникновения рецидива цистоцеле после нативной пластики.
5. Оценить особенности качества жизни пациенток с сочетанием СНМ и цистоцеле, а также провести сравнительный анализ динамики данного показателя в послеоперационном периоде с учетом примененного способа хирургической коррекции.
6. Обосновать принципы выбора способа хирургического лечения при сочетании СНМ и цистоцеле.

Научная новизна исследования

Предложен новый высокоэффективный способ хирургической коррекции цистоцеле и определены показания для его применения, предполагающие оценку факторов риска рецидива цистоцеле.

Впервые произведен анализ отдаленных результатов хирургического лечения после уретропексии свободной синтетической петлей трансобтураторным доступом в сочетании с различными способами кольпоррафии, по результатам которого дополнены современные представления о факторах риска рецидива цистоцеле, а также обоснованы принципы выбора хирургического лечения при сочетании СНМ и цистоцеле.

Теоретическая и практическая значимость работы

Дополнены современные представления о факторах риска развития рецидива цистоцеле у женщин, перенесших нативную пластику.

Практическая значимость работы заключается в улучшении результатов хирургического лечения женщин при сочетании СНМ и цистоцеле за счет оптимизации персонифицированного подхода, снижения частоты нежелательных явлений и повторных хирургических вмешательств, повышения качества жизни. На основании результатов проведенной работы даны практические рекомендации для выбора способа одномоментного хирургического лечения пациенток с сочетанием СНМ и цистоцеле.

Методология и методы исследования

Проведено открытое сравнительное проспективно-ретроспективное исследование в группах с оценкой клинических и лабораторно-инструментальных методов исследования. В исследование были включены пациенты, получившие хирургическое лечение в условиях гинекологического отделения Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России в течение 2017–2019 гг. За данный период было отобрано 100 пациенток с СНМ и цистоцеле, которым было выполнено комбинированное хирургическое вмешательство, включавшее разработанный способ кольпоррафии и уретропексию свободной синтетической петлей трансобтураторным доступом. Во 2-ю группу ретроспективно вошли 100 пациенток, получившие комбинированное хирургическое лечение, включавшее традиционную кольпоррафию с иссечением овального лоскута. 3-ю группу составили 50 пациенток с СНМ без сопутствующего пролапса тазовых органов, перенесших уретропексию свобод-

ной синтетической петлей трансобтураторным доступом. Выполнена сравнительная оценка анатомо-функциональных результатов операции при использовании различных способов коррекции цистоцеле. Изучены факторы риска рецидива цистоцеле, выделены наиболее значимые.

Положения, выносимые на защиту

1. Разработка нового способа одномоментной хирургической коррекции СНМ и цистоцеле обоснована высокой частотой рецидивов цистоцеле после применения традиционной кольпоррафии, а также частым развитием нежелательных эффектов: ИВО, ГАМП, диспареуния.
2. Разработанный и внедренный в практику новый способ одномоментного хирургического лечения СНМ и цистоцеле характеризуется технической простотой, хорошим анатомическим эффектом и низкой частотой нежелательных явлений в раннем и позднем послеоперационном периодах.
3. Факторами риска рецидива цистоцеле являются: 3 стадия цистоцеле по POP-Q, ожирение, возраст моложе 55 лет, 2 и более вагинальных родов в анамнезе, статичный характер труда, сахарный диабет.
4. Одномоментное хирургическое лечение СНМ и цистоцеле ассоциировано с выраженным улучшением качества жизни пациенток, однако в отдаленном периоде эффект проведенного лечения сохраняется более высоким после коррекции предложенным способом.

Личный вклад автора в проведенное исследование

Автор осуществляла отбор пациенток в основную группу исследования, участвовал в сборе анамнестических данных, данных клинического и лабораторно-инструментального исследования. Автор участвовала в выполнении всех 100 операций у пациенток основной группы исследования (лично выполнено 88 операций, в качестве ассистента – 12) и осуществляла наблюдение за ними в течение послеоперационного периода (24 месяца). Автор осуществила ретроспективный анализ 150 карт стационарного больного пациенток из 2 и 3 групп исследования. Автор выполнила систематизацию и анализ полученных данных, участвовала в их статистической обработке.

Степень достоверности результатов

Достоверность результатов настоящего исследования подтверждается достаточным количеством наблюдений (250 пациенток в 3 группах), применением современных методов исследования, которые отвечают цели исследования и его задачам. Выводы и рекомендации, сформулированные в итоге исследования, обоснованы убедительными статистическими данными, отображенными в представленных таблицах и рисунках.

Статистическая обработка и интерпретация полученных результатов выполнены с использованием современных методов статистического анализа. Границей приемлемой величины уровня значимости р было принято значение 0,05. Для сравнения количественных показателей применен критерий Краскела-Уоллиса. Анализ качественных показателей в группах выполняли при помощи кросстабуляции (сопряжения): критерий хи-квадрат Пирсона, максимум правдоподобия (М-П) хи-квадрат и непараметрические корреляции. Степень (силу) взаимосвязи также оценивали при помощи статистик Фи, коэффициента сопряженности, Крамера V, корреляции Спирмена.

Апробация диссертации и внедрение результатов в практику

Апробация диссертационной работы состоялась 17.06.2021 г. в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России. Материалы диссертации представлены на следующих научных мероприятиях: 11-й общероссийский семинар «Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии» (Сочи, 2018), XX Юбилейный Всероссийский научно-образовательный форум «Мать и Дитя» (Москва, 2019), XXII Общероссийский научно-практический семинар «Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии» (Сочи, 2019), «Амбулаторная акушерско-гинекологическая помощь в сохранении репродуктивного здоровья» (Краснодар, 2019), «Здоровье женщины в современных условиях» (Краснодар, 2020), XXI Всероссийский научно-образовательный форум «Мать и Дитя» (Москва, 2020), Межрегиональная научно-практическая онлайн-конференция «Здоровье женщины – здоровье нации» (Краснодар, 2020), XXXIV Международный конгресс с курсом эндоскопии

«Новые технологии в диагностике и лечении гинекологических заболеваний» (Москва, 2021, присуждено 2 место на конкурсе молодых ученых), III Общероссийская научно-практическая конференция для акушеров-гинекологов «Оттовские чтения» (Санкт-Петербург, 2021).

Результаты настоящего исследования внедрены в практику работы гинекологического отделения Клиники ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, гинекологического отделения ГБУЗ НИИ ККБ №1 им. С. В. Очаповского. Полученные данные представлены в лекциях и практических занятиях для обучения врачей – акушеров-гинекологов по программе клинической ординатуры и программам повышения квалификации.

Публикации по теме диссертации

По теме настоящего исследования было опубликовано 7 печатных работ, из которых 4 статьи были напечатаны в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Министерства науки и высшего образования РФ, 2 научные работы были опубликованы в журналах, индексируемых SCOPUS.

Получено 2 патента на изобретение: №2624390 от 03.07.2017 г. «Способ коррекции цистоцеле»; №2628656 от 21.08.2017 г. «Способ одномоментного лечения цистоцеле и стрессового недержания мочи».

Объем и структура диссертации

Материалы диссертации были изложены на 138 страницах машинописного текста. Диссертация написана на русском языке, состоит из 7 глав и включает обзор литературы, методологию и методы исследования, результаты проведенного исследования и их обсуждение, выводы и практические рекомендации. Список использованной литературы включает 208 источников, из них 34 отечественных и 274 зарубежных. Диссертация иллюстрирована 28 рисунками и 17 таблицами.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Исследование проводилось в Клинике ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России за период с 2017 по 2021 годы (главный врач – В.А. Крутова), являет-

ся открытым сравнительным проспективно-ретроспективным и проводилось в трех группах.

1 группа (основная) – 100 женщин с сочетанием СНМ и цистоцеле, хирургическое лечение которых включало слинговую операцию и нативную пластику разработанным способом.

2 группа (сравнения) – 100 женщин с сочетанием СНМ и цистоцеле, хирургическое лечение которых включало слинговую операцию и нативную пластику с иссечением лоскута слизистой влагалища.

3 группа (сравнения) – 50 женщин с СНМ без сопутствующего цистоцеле, перенесших изолированную слинговую операцию.

Количество пациенток для сравнения 1 и 2 групп исследования определили при помощи стандартизированного калькулятора для расчета необходимого объема выборки (Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial). За *основной критерий эффективности* проведенного лечения, относительно которого производили расчет объема выборки, приняли частоту развития рецидива цистоцеле (ошибки первого рода – 5%, величина ошибки второго рода – 95%,). В качестве *дополнительных критериев эффективности* проведенного лечения изучали частоту следующих явлений: признаки ИВО после операции; диспареуния и снижение качества сексуальной жизни; симптомы ГАМП; рецидив СНМ.

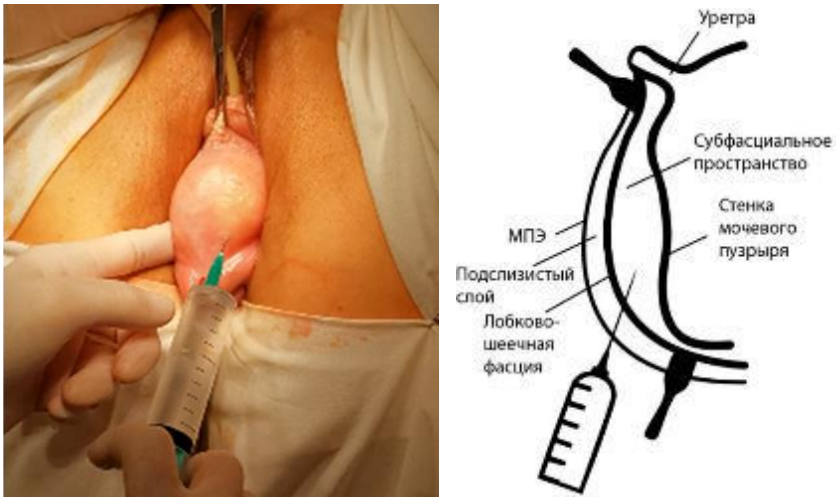
На первом этапе исследования был выполнен ретроспективный анализ карт стационарного больного 100 пациенток, включенных в группу 1, и 50 пациенток группы 3. На втором этапе исследования была сформирована группа 1, в которую вошли 100 пациенток, прооперированных в рамках настоящего исследования. Длительность наблюдения составила 24 месяца.

Для оценки в динамике симптомов ПТО и нарушений функций мочевого пузыря и кишечника применяли опросник Pelvic Floor Distress Inventory Questionnaire (PFDI-20). При помощи сокращенного опросника Female Sexual Function Index (FSFI) определяли наличие и выраженность диспареунии. При оценке локального статуса проводили функциональные пробы (кашлевую

пробу, пробу Вальсальвы). Стадию ПТО определяли с помощью классификации POP-Q. С целью оценки характера и выраженности нарушений мочеиспускания рекомендовали ведение дневника мочеиспускания в течение 3 суток. Наличие гипермобильности уретры и сфинктерной недостаточности подтверждали с помощью трансвагинального и трансперинеального УЗИ. Целью проведения комплексного уродинамического исследования (КУДИ) было исключение ГАМП и аконтрактильного мочевого пузыря.

Сущностью *метода, разработанного в рамках настоящего диссертационного исследования*, является передняя кольпоррафия с формированием дупликатуры слизистой оболочки влагалища и подлежащей лобково-шеечной фасции и уретропексия свободной синтетической петлей.

Выполнение субфасциальной гидродиссекции тканей 0,1%-ным раствором адреналина способствует снижению риска ранения мочевого пузыря, уретры и сосудов, уменьшения кровоточивости тканей (рис. 1).

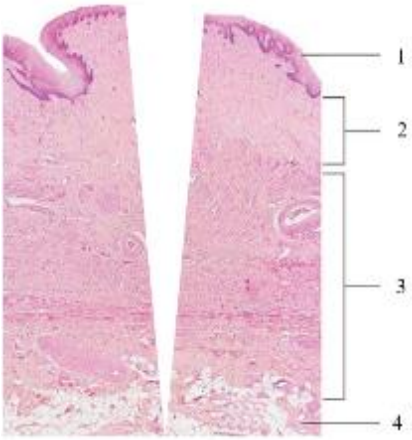


а **б**

Рисунок 1. а – выполнение гидродиссекции субфасциального слоя передней стенки влагалища; б – схема.

В дальнейшем необходимо выполнить диссекцию до субфасциального пространства, чтобы отслоить слизистую передней стенки влагалища вместе с подлежащей фасцией (рис. 2). С одной стороны, удвоенный прочный фасциальный слой будет выполнять впоследствии укрепляющую роль, способ-

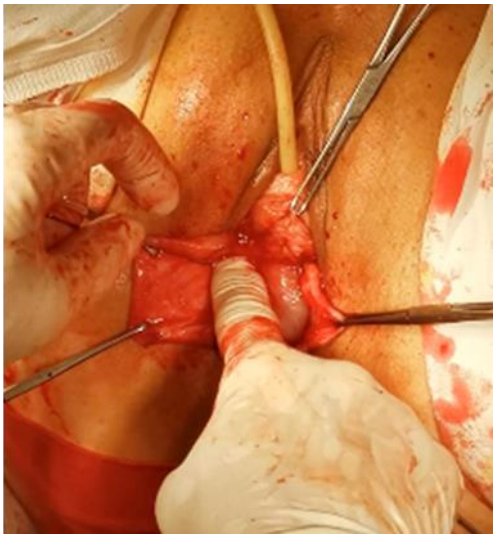
ствуя лучшему анатомическому эффекту. С другой стороны, диссекция «под фасцию» сохраняет кровоснабжение слизистой влагалища.

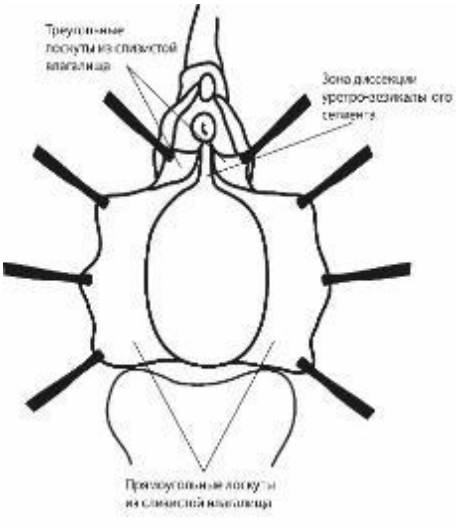


а **б**

Рисунок 2. а – рассечение передней стенки влагалища через все слои (до субфасциального пространства); б – слои стенки влагалища: 1 – многослойный плоский эпителий, 2 – собственная пластинка, 3 – мышечный слой; 4 – фасция.

Глубокая диссекция до боковых сводов влагалища способствует в дальнейшем перекрытию всех имеющихся фасциальных дефектов (рис. 3).



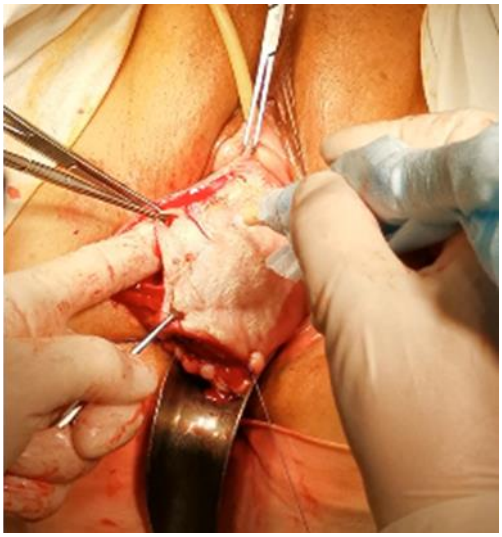


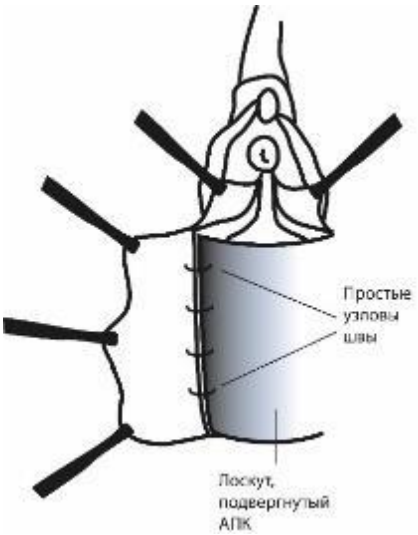
а **б**

Рисунок 3. а – пальцевая диссекция субфасциального слоя передней стенки до боковых сводов влагалища; б – схема формирования лоскутов.

Режим АПК, применяемый для данной операции, имеет следующие характеристики: сила тока – 80 Вт; скорость подачи газа – 4 л/мин. Демукозирование слизистой влагалища может выполняться в 1 или 2 этапа в зависимо-

сти от ее толщины (рис. 4). В процессе площадь лоскута слизистой несколько сокращается, а сам лоскут уплотняется.



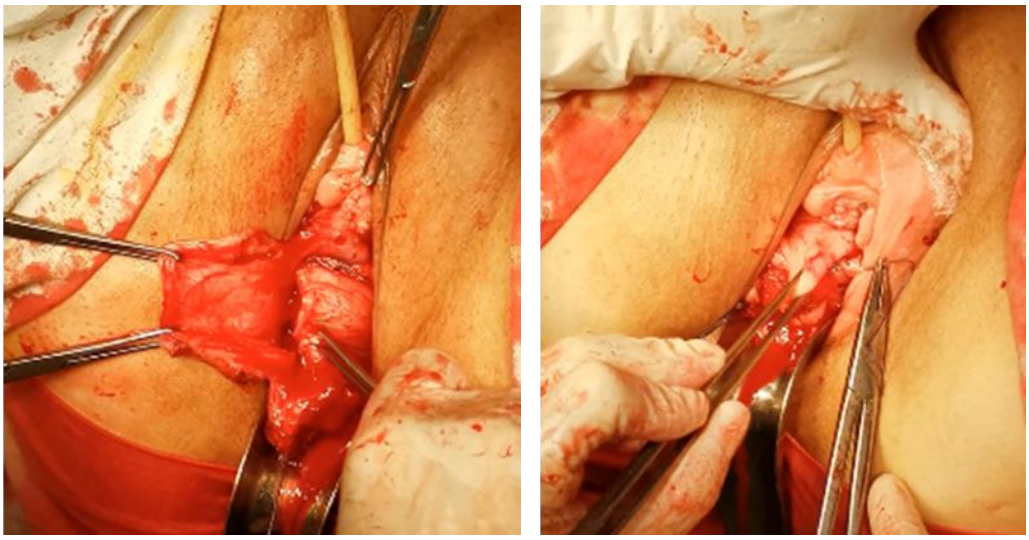


а **б**

Рисунок 4. а – обработка одного прямоугольного лоскута аргоноплазменной коагуляцией для удаления слизь-продуцирующих желез; б – схема укладывания сформированных лоскутов слизистой.

Свободный край лоскута, обработанного АПК, вместе с краем подлежащей лобково-шеечной фасции фиксируют отдельными простыми узловыми швами в боковом своде влагалища под основанием противоположного лоскута на максимальной глубине диссекции. Перед этим целесообразно «погрузить» мочевой пузырь кисетным или рядом горизонтальных швов с целью улучшения анатомического эффекта операции.

Нативный, некоагулированный лоскут слизистой влагалища с подлежащей лобково-шеечной фасцией укладывают поверх лоскута, обработанного АПК, и фиксируют его свободный край в боковом своде влагалища, формируя тем самым дупликатуру из слизистой влагалища и лобково-шеечной фасции (рис. 5).



а **б**

Рисунок 5. а – медиальный край прямоугольного лоскута, обработанного ранее аргоноплазменной коагуляцией, фиксируют отдельными рассасывающимися лигатурами под основание противоположного листка; б – необработанный лоскут укладывают поверх ранее уложенного лоскута и фиксируют его медиальный край на противоположной стороне.

Завершающим этапом является применение трансобтураторного доступа для установки свободной синтетической петли (рис. 6), которую необходимо расположить таким образом, чтобы она не сдавливала уретру, а создавала поддержку под ее средней третью.

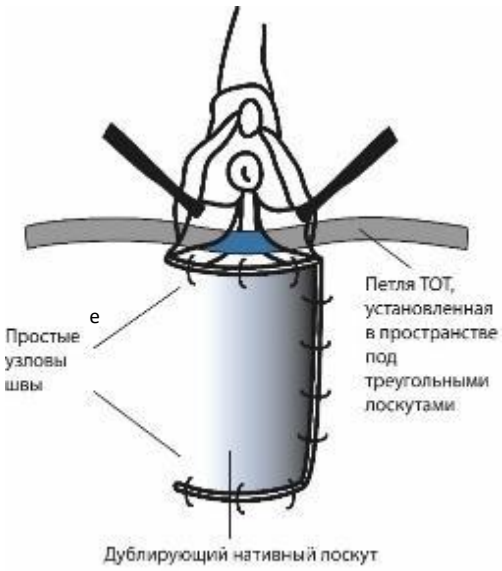


Рисунок 6. Схема завершенной операции.

Осуществляли сбор информации о хирургическом вмешательстве и течении послеоперационного периода. Для оценки анатомического эффекта проведенного лечения фиксировали положение точки Ва. Субъективные признаки рецидива цистоцеле и СНМ оценивали путем анкетирования, анализа дневника мочеиспускания, по данным УЗИ и объективного исследования. При рецидивах СНМ и развитии ГАМП выполняли КУДИ.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Клиническая характеристика пациенток

Оценка возрастного распределения в группах исследования не показала статистически значимых различий между группами 1 и 2 исследования (p=0,073), однако средний возраст пациенток группы 3 был ниже, чем в группе 1 (p=0,043). Среднее значение ИМТ было несколько выше в группе 1 исследования (p=0,012), и не отличалось между группами 2 и 3 (p=1,00). По параметрам акушерского анамнеза группы достоверно не отличались. По частотным характеристикам неакушерских факторов риска статистически значимых различий между группами также выявлено не было.

Изучаемые анатомические параметры (форма и стадия ПТО) также подтверждают однородность групп 1 и 2 исследования. Так, не было статистически значимых различий по количественным параметрам положения точки Ва (p=0,68), длине уретры в покое (p=1,00) и при натуживании (p=1,00).

Изучение показателей качества жизни показало, что по показателям качества жизни, ассоциированным с мочевыми симптомами, до операции не было выявлено статистически достоверной разницы между всеми группами исследования (p <0,05), что говорит о высокой степени однородности групп по данному ведущему показателю. Между 1 и 2 группами исследования также не было выявлено значимой разницы по показателю выраженности симптомов ПТО (p=0,129) и кишечных симптомов (p=0,097). Полученные результаты позволили заключить, что выраженность снижения качества жизни сре-

ди испытуемых обусловлена преимущественно мочевыми симптомами (табл. 1).

Таблица 1. Сравнительная характеристика качества жизни испытуемых между 3 группами исследования до проведения операции, ДИ=95%

	1 группа (n=100)	2 группа (n=100)	3 группа (n=50)
	M ± S	M ± S	M ± S
Мочевые симптомы (баллы части UDI-6)	42,5 [31,4-58,1] p_1 – 0,132 p_2 – 0,251	45,8 [33,2-56,5]	47,4 [32,6-57,4]
Кишечные симптомы (баллы части CRAD-8)	18,75 [15,3-23,2] p_1 – 0,301 p_2 – 0,264	17,5 [14,1-22,8]	6,25 [3,1-9,4]
Симптомы пролапса (баллы части POPDI-6)	29,25 [24,2-33,8] p_1 – 0,135 p_2 – 0,027	30,4 [23,5-34,3]	8,25 [4,25-12,5]
Общий балл PFDI-20	90,5 [70,9-115,1] p_1 – 0,104 p_2 – 0,038	93,7 [70,8-113,6]	61,9 [47,1-79,3]

p_1 – сравнение показателей между 1 и 2 группами;
p_2 – сравнение показателей между 1 и 3 группами

Результаты подсчета индекса женской сексуальной функции среди испытуемых пациенток показали сопоставимое распределение по выявлению перед операцией сексуальной дисфункции той или иной степени во всех трех группах (p >0,05).

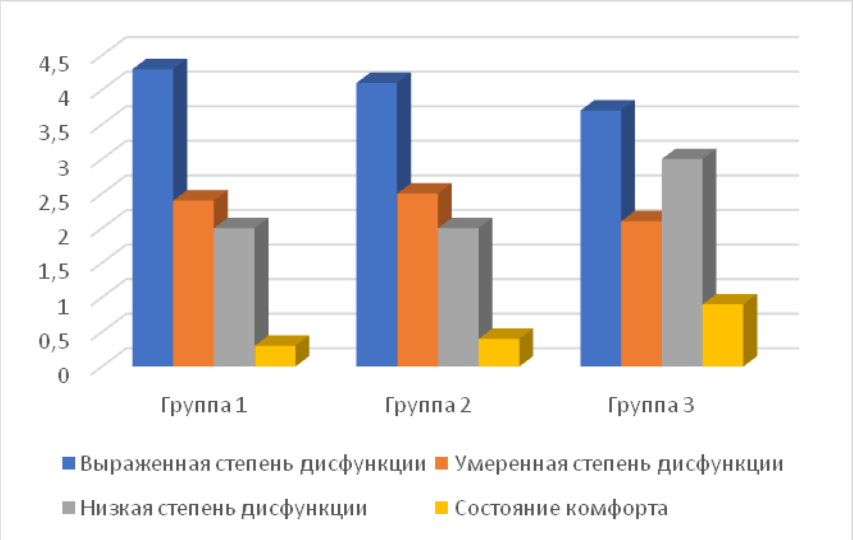


Рисунок 7. Индекс женской сексуальной функции (ИЖСФ) до операции.

Среди исследуемых пациенток наиболее часто выявляли умеренную степень нарушений с преобладанием баллов по доменам «половое влечение», «боль» и «оргазм» (рис. 7).

Сравнительный анализ анатомических и функциональных результатов хирургического лечения

Безопасность. Было выявлено отсутствие статистически значимых различий между 1 и 2 группами по длительности операции (мин), объему интраоперационной кровопотери (мл), выраженности послеоперационной боли (баллы по 10-балльной визуальной аналоговой шкале) и частоте формирования гематом в месте операции. Выраженность послеоперационной боли преимущественно составляла 2–5 баллов по 10-балльной ВАШ (табл. 2).

Таблица 2. Сравнительная характеристика хирургических вмешательств

	1 группа (n=100)	2 группа (n=100)	3 группа (n=50)
Время операции, мин	44,1 [31,5-57,3]	45,3 [30,7-58,6] p_1 = 0,167	33,4 [23,2-41,0] P_2 = 0,031
Интраоперационная кровопотеря, мл	112,4 [84,1-142,3]	108,1 [78,6-139,9] p_1 = 0,072	61,1 [51,3-76,8] P_2 = 0,027
Послеоперационная боль, баллы	4,15 [2,41-4,78]	4,31 [2,47-4,61] p_1 = 0,101	3,11 [2,76-3,49] P_1 = 0,023
Формирование гематом в месте операции	17,0%	15,0% p_1 = 0,254	4,0% P_2 = 0,014

p_1 – для обозначения достоверности различий между показателем 1 и 2 группы;
p_2 – для обозначения достоверности различий между показателем 1 и 3 группы.

Частота формирования гематом в раннем послеоперационном периоде была сопоставима в 1 и 2 группах. Клинически значимых гематом с необходимостью хирургической ревизии и гемотрансфузии отмечено не было.

Перечисленные факты свидетельствует о том, что предлагаемый способ коррекции не отличается от традиционной кольпоррафии по ключевым параметрам безопасности.

Эффективность. При оценке расположения точки Ва через 2 месяца в обеих группах было выявлено явное улучшение (таб. 3). Однако через 12 месяцев была отмечена слабая корреляционная взаимосвязь между значением точки Ва и групповой принадлежностью: в группе 2 точка Ва располагалась достоверно ниже, чем через 2 месяца после операции (p=0,047), что говорит о формировании определенного количества рецидивов цистоцеле. Через 24 месяца данная тенденция сохранялась: точка Ва в группе 2 была достоверно ниже относительно показателя через 12 месяцев после операции (p=0,032). Данный факт позволяет сделать вывод о лучшем анатомическом эффекте после хирургического лечения, проведенного в 1 группе исследования.

Таблица 3. Значения точки Ва по классификации POP-Q до операции и в течение периода наблюдения после операции в 1 и 2 группах, ДИ=95%

	До операции	Через 2 месяца	Через 12 месяцев	Через 24 месяца
1 группа (n=100)	+0,94±0,51	-2,81 $p_{2\ мес.}$=0,041	-2,76 $p_{12\ мес.}$=0,142	-2,73 $p_{24\ мес.}$=0,203
2 группа (n=100)	+0,87 p=0,274	-2,92 p=0,039	-2,07 p=0,047	-1,61 p=0,032

p – сравнение показателя между 1 и 2 группами;
$p_{2\ мес.}$ – для различий между показателем через 2 месяца после операции и исходным (до операции) в 1 группе;
$p_{12\ мес.}$ – для различий между показателем через 12 месяцев после операции и показателем через 2 месяца после операции в 1 группе;
$p_{24\ мес.}$ – для различий между показателем через 24 месяца после операции и показателем через 12 месяцев после операции в 1 группе.

По результатам проведенного исследования объективно наличие рецидива выявили в течение 2 лет наблюдения после операции у 11,0% пациенток группы 1 и 43,0% пациенток группы 2 (p=0,024). Кроме того, повторному хирургическому вмешательству по поводу рецидива ПТО подверглось значительно меньшее количество пациенток 1 группы (4,0% по сравнению с 12,0% во 2 группе, p=0,037).

Частота развития инфравезикальной обструкции. Через 2 месяца после операции между тремя группами различий по данному показателю выявлено не было. Однако через 12 месяцев после операции были выявлены кор-

реляционные взаимосвязи между принадлежностью к группе 2 и большей частотой развития субъективных признаков ИВО (p=0,026), тогда как в группах 1 и 3 результаты были сопоставимы (p=0,163). Через 24 месяца после операции данные различия стали еще более выраженными для группы 2.

Из 27 пациенток группы 2, у которых были отмечены симптомы ИВО, 24 (88,9%) имели признаки рецидива цистоцеле. В свою очередь, 20 (74,1%) из них были прооперированы по этому поводу, после чего у 19 (70,1%) было отмечено купирование симптомов ИВО. У 5 пациенток (20,8%) компенсация ИВО была отмечена на фоне поведенческой терапии. Аналогично в группе 1 из 5 пациенток, отметивших жалобы, связанные с ПТО, у 4 (80,0%) был диагностирован рецидив цистоцеле. Все 4 были повторно прооперированы для коррекции рецидива цистоцеле и ИВО (отмечена ее полная компенсация).

Еще один частотный показатель, который сравнивали между группами испытуемых, – это необходимость назначения в раннем послеоперационном периоде медикаментозной терапии для разрешения симптомов ИВО (табл. 4).

Таблица 4. Потребность в медикаментозной терапии ИВО у исследуемых пациенток

	<5 дней	6–14 дней	>14 дней
1 группа (n=100)	8 (8,0%)	5 (5,0%)	2 (2,0%)
2 группа (n=100)	14 (14,0%) p_1=0,041	11 (11,0%) p_1=0,045	4 (4,0%) p_1=0,048
3 группа (n=50)	4 (8,0%) p_2=0,038	3 (6,0%) p_2=0,067	1 (2,0%) p_2=0,056

p_1 – для обозначения достоверности различий между показателем 1 и 2 группы;
p_2 – для обозначения достоверности различий между показателем 1 и 3 группы.

Частота назначения медикаментозной терапии, в том числе на длительный срок (>14 дней) имела слабую положительную корреляцию с принадлежностью к группе 2. Также необходимость назначения терапии на срок <5 дней была достоверно выше в группе 1 по сравнению с группой 3 (p=0,038). Кроме того, 2,0% пациенткам 1 группы и 3,0% пациенткам группы 2 была рекомендована длительная интермиттирующая катетеризация мочевого пу-

зыря (>4 недель), которая впоследствии разрешилась без хирургического вмешательства. В группе 3 был отмечен 1 случай (2,0%) длительной ИВО, разрешившейся на фоне консервативной терапии с интермиттирующей катетеризацией.

Частота развития гиперактивного мочевого пузыря. Статистический анализ продемонстрировал достоверно более высокую частоту развития ГАМП у пациенток группы 2 исследования. У 4 женщин с ГАМП, принадлежавших к группе 2 (4,0%), и 2 женщин с ГАМП, принадлежащих к группе 1 (2,0%), по данным УЗИ было отмечено избыточное натяжение слинга со смещением его в зону проксимальной трети уретры. Эти пациентки отличались тем, что симптомы ГАМП у них проявились относительно рано – в течение первых 2 месяцев после операции. У остальных пациенток симптомы ГАМП развивались медленно, вместе с развитием рецидива цистоцеле и симптомами ИВО. К концу периода наблюдения все 6 пациенток (3,0%) с избыточно натянутой и смещенной свободной синтетической петлей были повторно прооперированы: в 3 (1,5%) случаях было выполнено рассечение петли в парауретральных сегментах, в 3 (1,5%) случаях – иссечение петли до места вхождения во внутреннюю запирательную мышцу.

Из 18 пациенток группы 1, предъявлявших жалобы на ургентность в отдаленном послеоперационном периоде, у 7 (38,9%) развитие симптомов ГАМП произошло совместно с формированием рецидива цистоцеле, однако только в 4 (22,2%) случаях потребовалось выполнение повторной операции по поводу рецидива цистоцеле, после которой все пациентки отметили положительную динамику симптомов ГАМП. Остальные 14 (77,8%) пациенток отметили значительное улучшение симптомов ГАМП на фоне консервативной терапии.

Среди 33 пациенток группы 2, отметивших развитие ГАМП de novo после комбинированной коррекции СНМ и цистоцеле, 8 (24,2%) были прооперированы повторно по поводу рецидива цистоцеле. Купирования симптомов ГАМП удалось достичь у 6 из них (18,2%), остальные 2 пациентки (6,0%)

нуждались в дополнительной консервативной терапии. В 25 случаях (75,8%) компенсации ГАМП de novo удалось достичь медикаментозно.

Среди пациенток группы 3 ГАМП de novo был отмечен в 2 случаях (4,0%) в течение первых 2 месяцев после операции. В обоих случаях было подтверждено наличие избыточного натяжения слинга со смещением в зону проксимальной трети уретры. Обе пациентки были прооперированы с рассечением слинга, после чего было отмечено купирование симптомов ГАМП. При этом не было отмечено возобновления симптомов СНМ.

Частота развития рецидивов СНМ. Было отмечено, что наименьшая вероятность развития рецидива СНМ была в группе 3 и составила 6,0% к окончанию периода наблюдения. Частота рецидива СНМ в группе 1 была сопоставима с группой 3 (7,0%), тогда как в группе 2 была достоверно выше и составили 11,0% к концу периода наблюдения (p=0,034).

Факторы риска рецидива цистоцеле. Среди пациенток, у которых был отмечен рецидив цистоцеле, достоверно чаще, чем среди остальных, выявляли такие факторы риска, как 3 стадия цистоцеле по POP-Q (ОШ=2,42; ДИ 95% 1,18–4,64), ожирение (ОШ=2,38; ДИ 95% 1,12–4,76), возраст моложе 55 лет (ОШ=1,61; ДИ 95% 1,05–2,77), 2 и более вагинальных родов в анамнезе (ОШ=1,92; ДИ 95% 1,09–3,83), статичный характер труда (ОШ=1,68; ДИ 95% 1,02–2,45), сахарный диабет (ОШ 1,20; ДИ 95% 1,10–1,76). Примечательно, что по результатам проведенного анализа не было подтверждено повышение риска рецидива пролапса тазовых органов (ПТО) при для таких факторов риска, как статус постменопаузы, курение в настоящее время или в анамнезе, перенесенная гистерэктомия, физически тяжелая работа, семейный анамнез ПТО, а также наличие заболеваний, сопровождающихся повышением внутрибрюшного давления. Акушерские факторы риска также не повышали риски рецидива ПТО.

Динамика качества жизни. Оценка качества жизни пациенток 1 группы через 1 месяц после операции продемонстрировала улучшение по домену «Мочевые симптомы» и «Симптомы ПТО» в среднем на 19,5 и 15,4 баллов

соответственно, и данное улучшение было статистически значимо ($p_{СНМ}$=0,027, $p_{ПТО}$=0,034). Общий балл PFDI-20 наиболее выраженно снизился ко 2-му месяцу наблюдения после операции – на 47,4 балла (p=0,031). В ходе дальнейшего двухлетнего наблюдения был отмечен стабильно низкий средний общий балл опросника без статистически значимых колебаний.

Во всех трех группах было отмечено статистически значимое улучшение качества жизни. Общий балл по опроснику PDFI-20 снизился к 12 месяцам после операции в среднем на 43,4 балла в группе 1 (p=0,041), на 39,2 балла во группе 2 (p=0,043) и на 33,7 баллов в группе 3 (p=0,036). Однако к концу 2 года была отмечена достоверная разницы в качестве жизни, ассоциированном с симптомами пролапса, и соответственно в среднем общем балле по опроснику. При оценке динамики сексуальной функции пациенток отмечено, что с купированием симптомов СНМ произошло увеличение среднего балла по доменам «Влечение», «Возбуждение» и «Удовлетворение». Не наблюдалось статистической разницы по доменам «Оргазм» и «Любрикация». Диспареунию до операции отмечали 48,0% пациенток группы 1 и 42,0% пациенток группы 2. Через 2 месяца после операции частота диспареунии составляла 11,0% в группе 1 и 14,0% в группе 2. При этом до операции средний балл по домену «Боль» составлял 3,83 в группе 1 и 3,89 во группе 2 (в сравнении между группами – без достоверной разницы, p=0,094). Через 2 месяца среднее значение балла в домене статистически значимо снизилось до 2,14 в группе 1 (p=0,044) и до 1,98 во группе 2 (p=0,069). При этом он был сопоставим в группах 1 и 2 (p=0,091).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данные, полученные в ходе исследования, позволяют сделать вывод о высокой анатомической эффективности предложенной комбинированной операции: частота рецидивов цистоцеле была достоверно ниже, чем в группе традиционной кольпоррафии.

Кроме того, повторному хирургическому вмешательству по поводу рецидива ПТО и нежелательных явлений после операции подверглось значительно меньшее количество пациенток. При этом отсутствие этапа иссечения лоскута слизистой влагалища позволило снизить частоту послеоперационной диспареунии. Было отмечено статистически значимое снижение частоты развития ИВО в раннем послеоперационном периоде и по субъективным, и по объективным критериям. Полученные результаты свидетельствуют о том, что развитие ГАМП в отдаленном периоде было связано с формированием рецидива цистоцеле и, соответственно, наблюдалось реже среди пациенток, прооперированных разработанным способом. Была также продемонстрирована связь ГАМП в первые месяцы после операции с избыточным натяжением слинга и его смещением в зону проксимальной трети уретры в большинстве случаев.

Результаты проведенного исследования в очередной раз подтвердили, что выполнение петлевой операции у женщин с СНМ ассоциировано с выраженным повышением качества жизни, которое сохраняется высоким в течение длительного периода наблюдения, а качественная коррекция сопутствующего цистоцеле снижает частоту нежелательных явлений комбинированного хирургического вмешательства.

Перечисленные факты свидетельствуют о высоком качестве анатомических и функциональных результатов предложенного способа коррекции цистоцеле.

ВЫВОДЫ

1. Необходимость совершенствования одномоментной хирургической коррекции СНМ и цистоцеле обоснована высокой частотой рецидивов цистоцеле после применения традиционной кольпоррафии (43,0%), а также частым развитием нежелательных эффектов: ИВО, ассоциированной с формированием рецидива цистоцеле (27,0%), ГАМП вследствие смещения синтетической петли в зону проксимальной трети уретры (21,0%), диспареунией вследствие сегментарного сужения и укорочения влагалища (26,0%).

2. Разработанный и внедренный в практику новый способ одномоментного хирургического лечения СНМ и цистоцеле характеризуется технической простотой, хорошим анатомическим эффектом (снижение частоты рецидивов цистоцеле до 11,0%, отсутствие сегментарного сужения влагалища) и низкой частотой нежелательных явлений в раннем и позднем послеоперационном периодах (ИВО – 5,0%, ГАМП – 10,0%, диспареуния – 7,0%).

3. Частота рецидивов цистоцеле после применения традиционной передней кольпоррафии с иссечением овального лоскута составила 43,0%, после коррекции предложенным способом – 11,0%. Определены следующие факторы риска рецидива цистоцеле: 3 стадия цистоцеле по POP-Q (ОШ=2,42; ДИ 95% 1,18–4,64), ожирение (ОШ=2,38; ДИ 95% 1,12–4,76), возраст моложе 55 лет (ОШ=1,61; ДИ 95% 1,05–2,77), 2 и более вагинальных родов в анамнезе (ОШ=1,92; ДИ 95% 1,09–3,83), статичный характер труда (ОШ=1,68; ДИ 95% 1,02–2,45), сахарный диабет (ОШ 1,20; ДИ 95% 1,10–1,76).

4. Одномоментное хирургическое лечение СНМ и цистоцеле ассоциировано с выраженным улучшением качества жизни пациенток, однако в отдаленном периоде эффект проведенного лечения сохранялся более высоким после коррекции предложенным способом.

5. Предложенный способ одномоментной коррекции может быть рекомендован для внедрения в клиническую практику, его применение целесообразно у пациенток с сочетанием СНМ и цистоцеле 2–3 стадии по POP-Q и факторами риска рецидива цистоцеле.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При выборе тактики хирургического лечения при сочетании СНМ и ПТО необходимо детальное обсуждение с пациенткой вариантов хирургического лечения: одномоментное лечение снижает вероятность персистирования СНМ после операции, однако в определенной доле случаев купирование симптомов СНМ происходит и после коррекции ПТО.

2. При сочетании СНМ и ПТО необходима качественная коррекция ПТО, даже пре бессимптомном его течении, поскольку развитие рецидива ПТО оказывает существенное виляние на отдаленные исходы операции по поводу СНМ (нарастающая инфравезикальная обструкция, ГАМП).

3. При сборе анамнеза следует учитывать, что наиболее существенными факторами риска развития рецидива цистоцеле являются 3 стадия цистоцеле по POP-Q, ожирение, возраст моложе 55 лет, 2 и более вагинальных родов в анамнезе, статичный характер труда и сахарный диабет. В случае, когда у пациентки имеются перечисленные факторы риска рецидива цистоцеле, при коррекции СНМ и цистоцеле рекомендуется выполнять переднюю кольпоррафию способом, включающим формирование дупликатуры из слизистой влагалища. Целесообразно рекомендовать комплекс лечения, направленный на снижение массы тела, а также занятия лечебной физкультуры в целях снижения рисков неудач хирургического лечения.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Крутова, В. А. Лабораторные и иммуногистохимические предикторы рецидива пролапса гениталий / О. В. Тарабанова, В. А. Крутова, А. А. Ордокова, И. А. Харитонова, Ю. С. Мизина, С. В. Федак // **Сеченовский вестник**. – 2017. – Т. 29. – № 4. – С. 41–49.
2. Крутова, В. А. Стрессовое недержание мочи de novo у женщин после коррекции пролапса гениталий / В. А. Крутова, О. В. Тарабанова, А. А. Хачецукова // **Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии**. – 2018. – Т. 17. – № 6. – С. 26–32.
3. Тарабанова О. В. Mesh-ассоциированные послеоперационные осложнения при установке синтетических сетчатых имплантов троакарной и якорной методиками / О. В. Тарабанова, А. А. Ордокова, Т. Г. Мелконьянц, Е. И. Соколова, Н. А. Кравцова, И. И. Кравцов, А. В. Ефименко // **Кубанский научный медицинский вестник**. – 2018. – Т. 25. – № 1. – С. 34–39.

4. Крутова, В. А. Применение объемообразующих веществ в лечении стрессового недержания мочи / В. Ф. Беженарь, Б. В. Аракелян, В. А. Крутова, О. В. Тарабанова, А. А. Хачецукова, А. С. Турлак // **Кубанский научный медицинский вестник**. – 2019. – Т. 26. – № 4. – С. 84–93
5. Крутова, В. А. Применение субуретральных слингов в лечении стрессового недержания мочи у женщин / В. А. Крутова, Т. Г. Мелконьянц, О. В. Тарабанова, Н. А. Кравцова, А. А. Хачецукова, П. В. Шорников // Учебное пособие для клинических ординаторов и практических врачей, издание 2-е, дополненное. – 2020. – 103 с.
6. Krutova, V. A. Postoperative pelvic dysfunctions associated with the reconstruction of the pelvic floor / V. A. Krutova, O. V. Tarabanova, A. A. Khachetsukova, A. A. Khalaphyan // Minerva Ginecol. – 2020. – Vol. 72. – P. 202–211.
7. Хачецукова А. Н. Совершенствование хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин при сопутствующем цистоцеле / А. Н. Хачецукова, В. А. Крутова // Тезисы III Общероссийской научно-практической конференции для акушеров-гинекологов «Оттовские чтения». – г. Санкт-Петербург, 12–13 ноября 2021 г. – С. 75–79.
8. Патент № 2628656 РФ МПК A61B 17/42 (2006.01) Способ одномоментного лечения цистоцеле и стрессового недержания мочи: № 2016137592: Заявл. 20.09.2016: опубл. 21.08.2017 / В. А. Крутова, Т. Г. Мелконьянц, Н. А. Кравцова, О. В. Тарабанова, А. Н. Титова, А. А. Ордокова. - Заявитель КубГМУ. – 3 с. – Текст: непосредственный.
9. Патент № 2624390 РФ МПК A61B 17/00 (2006.01) A61B 17/42 (2006.01) Способ коррекции цистоцеле: № 2016134460: Заявл. 23.08.2016: опубл. 03.07.2017 / В. А. Крутова, Т. Г. Мелконьянц, Н. А. Кравцова, О. В. Тарабанова, А. Н. Титова, А. А. Ордокова. Заявитель КубГМУ. – 3 с. – Текст: непосредственный.