

ПЕРЕДНЕ-АПИКАЛЬНАЯ ПРОТЕЗИРУЮЩАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ ТАЗОВОГО ДНА ВАГИНАЛЬНЫМ ДОСТУПОМ С ПРИМЕНЕНИЕМ СВЕРХЛЕГКОГО СЕТЧАТОГО ИМПЛАНТАТА: 2 ГОДА НАБЛЮДЕНИЯ

© Д.Д. Шкарупа¹, Н.Д. Кубин¹, Э.Н. Попов², Е.А. Шаповалова¹, Г.В. Ковалев³, А.В. Писарев¹

¹ Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ, Санкт-Петербург, Россия;

² ФГБНУ «НИИ акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д.О. Отта», Санкт-Петербург, Россия;

³ ФГБОУ ВО «Северо-Западный медицинский университет им. И.И. Мечникова», Санкт-Петербург, Россия

Для цитирования: Шкарупа Д.Д., Кубин Н.Д., Попов Э.Н., и др. Передне-апикальная протезирующая реконструкция тазового дна вагинальным доступом с применением сверхлегкого сетчатого имплантата: 2 года наблюдения // Журнал акушерства и женских болезней. — 2018. — Т. 67. — № 3. — С. 55–63. doi: 10.17816/JOWD67355-63

Поступила в редакцию: 30.03.2018

Принята к печати: 01.06.2018

■ **Введение.** Передне-апикальный пролапс является наиболее распространенной формой опущения тазовых органов у женщин. Недостаточная эффективность пластики нативными тканями в указанных компартментах приводит к необходимости поиска новых методик реконструкции.

Цель — оценить эффективность применения эндопротеза Пелвикс передний («Линтекс») в модификации с проведением задних рукавов имплантата через крестцово-остистые связки при коррекции передне-апикального пролапса.

Материалы и методы. В данном исследовании были задействованы 150 женщин с передне-апикальным пролапсом III–IV стадий. Пациенткам была выполнена реконструкция тазового дна с применением указанного сетчатого имплантата. Для оценки результатов оперативного лечения использовали данные влагалитического осмотра (по системе POP-Q), урофлоуметрии, УЗИ мочевого пузыря, определяемые до операции и на контрольных осмотрах через 1, 6, 12 и 24 месяца после лечения. Оценка изменения качества жизни производилась путем сравнения баллов по вопросам PFDI-20, PFIQ-7, PISQ-12.

Результаты. Средняя продолжительность операции составила 47 минут. Случаев клинически значимого кровотечения отмечено не было. Анатомическая эффективность оперативного лечения (< II стадии/бессимптомная II стадия, по Baden-Walker) через 12 месяцев наблюдения составила 94,4 %, через 24 месяца — 92,7 %. В течение 1 месяца после операции стрессовое недержание мочи *de novo* и urgenность *de novo* были выявлены в 8,0 и 7,2 % случаев соответственно. По данным урофлоуметрии и УЗИ мочевого пузыря отмечено улучшение показателей уродинамики, которые не изменились через 2 года наблюдения ($p < 0,05$). При сравнении баллов по вопросам было выявлено значимое улучшение качества жизни женщин в послеоперационном периоде.

Выводы. Использование сетчатого эндопротеза Пелвикс передний при хирургической коррекции передне-апикального пролапса является безопасной органосохраняющей методикой, обеспечивающей высокую анатомическую эффективность при сроке контроля 2 года, нормализацию показателей уродинамики и улучшение качества жизни пациенток.

■ **Ключевые слова:** пролапс органов малого таза; цистоцеле; сетчатый эндопротез; Пелвикс передний.

VAGINAL APICAL AND ANTERIOR RECONSTRUCTION USING ULTRALIGHT WEIGHT MESH: TWO-YEAR FOLLOW-UP

© D.D. Shkarupa¹, N.D. Kubin¹, E.N. Popov², E.A. Shapovalova¹, G.V. Kovalev³, A.V. Pisarev¹

¹ Saint Petersburg State University Clinic of Advanced Medical Technologies named after N.I. Pirogov, Saint Petersburg, Russia;

² The Research Institute of Obstetrics, Gynecology and Reproductology named after D.O. Ott, Saint Petersburg, Russia;

³ North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg, Russia

For citation: Shkarupa DD, Kubin ND, Popov EN, et al. Vaginal apical and anterior reconstruction using ultralight weight mesh: two-year follow-up. *Journal of Obstetrics and Women's Diseases*. 2018;67(3):55-63. doi: 10.17816/JOWD67355-63

Received: 30.03.2018

Accepted: 01.06.2018

■ **Introduction.** Anterior and apical prolapse is the most common type of pelvic organ prolapse. The insufficient effectiveness of native tissue repair in the pelvic organs leads to the search of new methods of the pelvic floor reconstruction.

Objective. The current analysis was undertaken to evaluate the efficiency of the use of the Pelvix anterior mesh system (Lintex) with sacrospinous fixation of the apex in the treatment of anterior and apical prolapse.

Methods. This study involved 150 women suffering from anterior-apical prolapse (stages III and IV). Reconstruction with the use of the mesh was performed in all the patients. To evaluate the results of surgical treatment, data of a vaginal examination (POP-Q), uroflowmetry, bladder ultrasound, and validated questionnaires (PFDI-20, PFIQ-7, PISQ-12) were used. All the listed parameters were determined before the surgery and on follow-up visits in 1, 6, 12, and 24 months after the treatment.

Results. Mean operation time was 47 minutes. No cases of intraoperative clinically significant bleeding were reported. Anatomical cure rate (< stage II / asymptomatic stage II, according to the Baden-Walker system) at 12 months was found to be 94.4%, and at 24 months — 92.7%. Within the first month of follow-up, *de novo* stress urinary incontinence and *de novo* urgency occurred in 8.0% and 7.2% of patients, respectively. Statistically significant ($p < 0.05$) improvement in uroflowmetry parameters and decreased post-voiding urine volume were achieved after the surgery and did not change by 24 months. Comparison of the scores by the questionnaires revealed a significant improvement in the quality of life in the postoperative period.

Conclusion. The use of the Pelvix anterior mesh system in the surgical correction of the anterior and apical prolapse is a safe uterus-sparing technique. At two-year follow-up, it provides a high anatomical efficiency, normalizes urodynamic parameters and improves quality of life.

▪ **Keywords:** pelvic organ prolapse; cystocele; mesh; Pelvix anterior.

Введение

Пролапс органов малого таза — это распространенное заболевание, встречающееся у 40 % женщин в возрасте старше 45 лет [1–3]. Увеличивающаяся продолжительность жизни населения и распространенность ожирения в популяции являются предикторами дальнейшего роста заболеваемости. Цистоцеле, обусловленное дефектом лобково-шеечной фасции, представляет собой наиболее распространенную форму пролапса, встречающуюся у трети женщин в возрасте 50–79 лет независимо от статуса матки [4]. Традиционный метод коррекции цистоцеле — кольпоррафия, заключающийся в наложении рассасывающихся швов на переднюю стенку влагалища, впервые описан Kelly в 1913 г. [5]. Накопленный за десятилетия клинический опыт показал, что причиной высокой частоты рецидивов (20–92 %) пролапса служит несостоятельность собственных тканей, использованных для пластики, что диктует необходимость поиска более надежных методов коррекции [6, 7]. Решение проблемы появилось с внедрением в хирургическую практику синтетических материалов. По данным обзора базы Кокрейн, использование полипропиленовых сетчатых имплантатов при реконструкции в переднем компартменте снижает риск рецидива в течение 1–3 лет с 45 до 13 % [8]. Также необходимо отметить, что согласно современным данным выраженные стадии цистоцеле в 80 % случаев сочетаются с апикальным пролапсом [9, 10]. Следовательно одной из причин недостаточной эффективности нативной пластики может выступать отсутствие симультанного восстановления апикального пролапса, вызванного дефектом

крестцово-маточно-кардинального связочного комплекса. Таким образом, у большинства пациенток с выраженным цистоцеле имеет место передне-апикальный пролапс, эффективная коррекция которого возможна при использовании полноразмерных сетчатых эндопротезов, обеспечивающих замещение поврежденных структур. В сетчатых системах восстановление апикального компартмента реализуется путем фиксации рукавов эндопротеза к крестцово-остистым связкам троакарным или бестроакарным методом. Истоки данного подхода берут свое начало от инфракокцигеальной сакропексии — метода, впервые предложенного P. Petros в 1997 г., подразумевающего «протезирование» крестцово-маточных связок с помощью сетчатого эндопротеза-ленты влагалищным доступом [11]. Впоследствии были разработаны различные изделия, отличающиеся тем, что задние рукава эндопротеза проходили не только через седалищно-прямокишечное пространство, но и через крестцово-остистые связки. Такими системами являются: Elevate Apical & Anterior (AMS), Пелвикс передний, последней генерации («Линтекс»), OPUR (ABISS). Целью данного исследования была оценка эффективности применения эндопротеза Пелвикс передний в модификации с проведением задних рукавов имплантата через крестцово-остистые связки при коррекции передне-апикального пролапса.

Материалы и методы

Данное проспективное, нерандомизированное исследование проводили на базе Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ. В него вошли женщины с выраженными стадиями цистоцеле (III–IV по

классификации Baden-Walker), обратившиеся для оперативного лечения в период с октября 2014 по июнь 2015 г. Критериями исключения были: злокачественные опухоли репродуктивных органов в анамнезе, наличие атипии по результатам онкоцитологии, превышение значения М-эхо по УЗИ органов малого таза (> 4 мм в постменопаузе), наличие сопутствующего стрессового недержания мочи, хронической тазовой боли. Все пациентки были осведомлены о технике операции, рисках и возможных осложнениях и подписали информированное согласие. Пациенткам была проведена реконструкция тазового дна с использованием сверхлегкого монофиламентного макропористого эндопротеза Пелвикс передний, состоящего из полипропиленовых мононитей (поверхностная плотность — 24 г/м², объемная пористость — 82 %, размер пор — до 2 мм).

Предоперационное обследование включало в себя сбор жалоб, анамнеза жизни и заболевания, физикальное и урогинекологическое обследования. Оценку результатов лечения производили путем сравнительного анализа данных влагалитного осмотра (POP-Q), урофлоуметрии, УЗИ мочевого пузыря с определением объема остаточной мочи, полученных до оперативного лечения и на контрольных приемах после него. Повторные визиты в послеоперационном периоде пациенты совершали в сроки 1 , 6 и 12 месяцев, затем ежегодно. Влияние оперативного лечения на качество жизни пациенток оценивали путем сравнения баллов по валидизированным опросникам, заполняемым пациентками до вмешательства и на контрольных осмотрах через 12 месяцев: Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20), Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7), Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12) [12]. Анатомическим рецидивом считали наличие опущения в прооперированном компартменте $> II$ стадии (по классификации Baden-Walker), а также II стадии в случае симптомного пролапса. Удовлетворенность пациенток произведенным хирургическим вмешательством определяли в соответствии с ответом на вопросы: «Удовлетворены ли Вы результатом лечения? Будете ли Вы рекомендовать данную операцию своим близким?»

Оперативная техника

Предоперационная антибиотикопрофилактика, которую проводили за час до вмешательства, заключалась во внутривенной инъекции

амоксциллина/клавуланата (в соответствии с весом). Операцию выполняли под эндотрахеальным наркозом. После глубокой гидропрепаровки передней стенки влагалитца 40 мл $0,9$ % раствора натрия хлорида по средней линии производили срединный продольный разрез через все слои до субфасциального паравезикального пространства, отступив 3 см проксимальнее наружного отверстия уретры и $1,5$ – 2 см дистальнее наружного зева шейки матки. Затем всю толщу влагалитцной стенки захватывали в зажимы Эллиса и производили широкую мобилизацию паравагинальных тканей тупым путем с мануальной идентификацией сакроспинальных связок с каждой стороны, сухожильных дуг внутритазовой фасции (в случае их выраженности) и нижних ветвей лонных костей. После чего на коже перианальной области производили разрезы, расположенные на 4 – 5 см латеральнее и 2 – 3 см краниальнее ануса. Под контролем указательного и среднего пальцев, установленных на крестцово-остистой связке, через кожные проколы билатерально проводили инструмент Урофикс ПЛ с надетым на него туннелером в седалищно-прямокишечное пространство с перфорированием крестцово-остистой связки на 2 см медиальнее от седалищной ости и выводили инструмент в рану влагалитца. После удаления инструмента через туннелеры билатерально проводили задние рукава эндопротеза Пелвикс передний. Далее выполняли прецизионное выделение нижних ветвей лонной кости и мышечно-фасциальных структур obturatorных комплексов изнутри. Затем на коже паховой области билатерально производили разрезы в точках, расположенных на уровне уретры и латеральнее нижней ветви лонной кости на 4 – 5 см. Под контролем указательного и среднего пальцев, установленных на стенке таза в месте фиксации сухожильной дуги эндопельвикальной фасции к лонной кости, перфорировали структуры obturatorной мембраны инструментом Урофикс ПЛ с надетым на него туннелером по методике «снаружи – внутрь». Через выведенные в рану влагалитца туннелеры билатерально проводили передние рукава эндопротеза, по завершении чего контролировали целостность прямой кишки и мочевого пузыря. Центральную часть заднего края эндопротеза фиксировали тремя швами (Фторекс 1 USP) к парацервикальному фиброзному кольцу, центральную часть переднего края эндопротеза — тремя швами (Фторекс 1 USP) к передней части лобковошеечной фасции изнутри так, чтобы

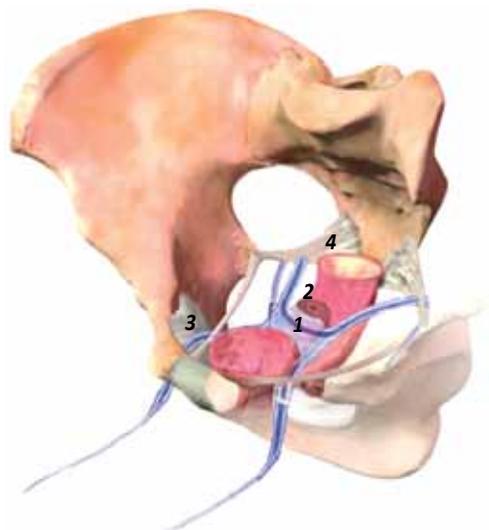


Рис. 1. Схема положения эндопротеза Пелвик передний: 1 — эндопротез, 2 — шейка матки, 3 — obturatorная мембрана, 4 — крестцово-остистая связка

Fig. 1. Position of the Pelvix anterior mesh: 1 — mesh, 2 — cervix, 3 — obturator membrane, 4 — sacrospinous ligament

от места фиксации имплантата до края разреза было не менее 1 см. Целостность передней стенки влагалища восстанавливали однорядным непрерывным швом по Ревердену нитью ПГА 2-0 USP. Осуществляли тракцию за дис-

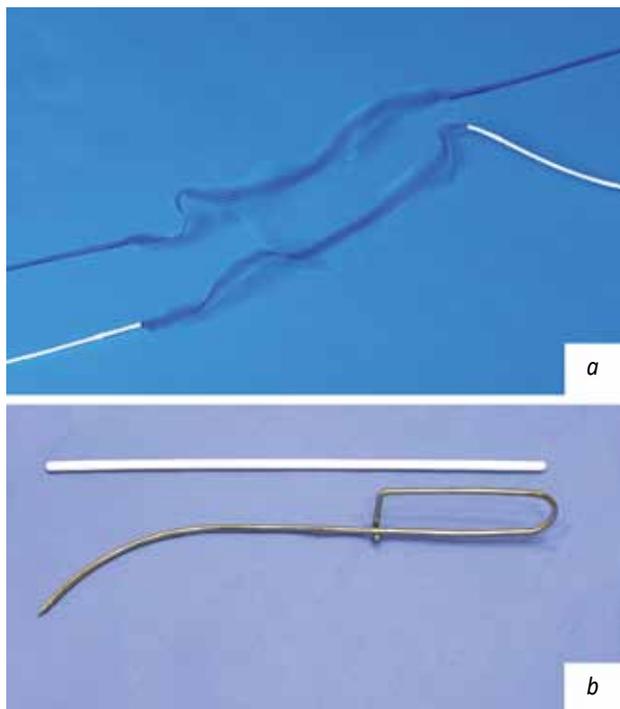


Рис. 2. Эндопротез Пелвик передний (a); инструмент Урофикс ПЛ и трубчатый туннелер (b)

Fig. 2. Pelvix anterior mesh (a); Urofix PL and tunneler (b)

тальные концы задних рукавов эндопротеза Пелвик передний. Выполняли контроль сохранения просвета прямой кишки, тампонаду влагалища салфеткой. Дистальные концы рукавов эндопротеза срезали на уровне кожи, кожные раны ушивали. Катетер Фолея и влагалищный тампон удаляли на следующее утро после операции. Пациентку активизировали вечером в день операции (рис. 1, 2).

Статистический анализ

Полученные клинические результаты анализировали с использованием программной системы STATISTICA for Windows (v 10). Количественные данные, имеющие нормальное распределение, описаны через средние, стандартное среднеквадратичное отклонение, доверительный 95 % интервал. Данные, имеющие распределение, отличное от нормального, описаны с помощью медианы и 25 и 75 % квантилей. Для оценки динамики исследуемых переменных использовали метод ANOVA Repeated для нормально распределенных данных или критерий Вилкоксона для данных, имеющих распределение, отличное от нормального. Проверку статистических гипотез проводили при уровне значимости (альфа-ошибке), равном 0,05.

Результаты

В исследование были включены 150 пациенток, средний возраст которых составил $65,47 \pm 8,08$ года. Большинство женщин (98 %) находились в постменопаузе. Характеристики пациенток представлены в табл. 1. Ургентное недержание мочи на предоперационном этапе было диагностировано у 14 пациенток (9,3 %).

Всем пациенткам была произведена реконструкция тазового дна в соответствии с описанной методикой, 18 (12 %) — одновременно задняя кольпоррафия по поводу опущения задней стенки II стадии (по классификации Baden-Walker). Средняя продолжительность операции составила $47,4 \pm 18,7$ минуты (20–115), объем интраоперационной кровопотери — $32,4 \pm 25,6$ мл (10–150). За время исследования отмечено 3 случая интраоперационной перфорации мочевого пузыря, проведенные консервативно. Случаев клинически значимого кровотечения, требовавшего переливания компонентов крови, не было. Средняя длительность пребывания в стационаре составила $4,1 \pm 1,7$ койко-дня (максимум — 15), про-

должительность дренирования мочевого пузыря — $1,05 \pm 3,75$ сут (максимум — 14). В раннем послеоперационном периоде у 11 (7,3 %) пациенток наблюдалась атония мочевого пузыря, разрешившаяся в течение 2–5 дней на фоне интермиттирующей катетеризации и медикаментозной терапии. Основные послеоперационные осложнения представлены в табл. 2.

На контрольный осмотр на сроке наблюдения 12 месяцев обратились 134 (89,3 %) пациентки, на сроке 24 месяца — 124 (82,7 %). При телефонном интервьюировании женщины, не явившиеся на осмотр, жалоб не предъявляли, указав причиной пропуска осмотра удаленность места проживания от клиники. Стрессовое недержание мочи *de novo* в послеоперационном периоде развилось у 12 (8,0 %) пациенток. В течение первого года после операции 9 (75,0 %) женщинам был имплантирован субуретральный слинг, 3 пациентки от вмешательства отказались ввиду слабой выраженности недержания. Ургентная симптоматика, развившаяся у пациенток *de novo* и существовавшая до операции, была купирована у большинства женщин путем назначения холинолитиков. Умеренная болезненность в областях, через которые проводили троакары (в ягодичной области/внутренней поверхности бедер), через месяц наблюдалась у 10,0 % пациенток, к 6 месяцам данные симптомы полностью регрессировали.

На всех сроках наблюдения не выявлено ни одного случая эрозии слизистой влагалища и экстррузии эндопротеза.

По данным объективного осмотра у всех пациенток после операции была отмечена высокозначимая динамика ($p < 0,0001$) показателей ведущих точек по классификации POP-Q: Аа, Ва, С, D. Важно отметить, что длина влагалища после операции не изменилась. Основные

Таблица 1 / Table 1

Характеристики пациенток Patient characteristics

Показатель	n = 150
* Возраст, лет	65,47 ± 8,08
* Индекс массы тела, кг/м ²	28,21 ± 2,95
* Количество родов	1,87 ± 0,58
Постменопауза, n (%)	147 (98 %)
* Возраст наступления менопаузы	50,85 ± 3,31
Сексуально активные женщины, n (%)	49 (32,5 %)
Предшествующие операции, n (%):	
• установка субуретрального слинга;	6 (4,0 %)
• передняя кольпоррафия;	13 (8,7 %)
• консервативная миомэктомия;	11 (7,3 %)
— лапароскопическая;	4 (3,6 %)
— лапаротомическая	7 (6,4 %)

Примечание. * Данные представлены в виде средних значений ± стандартное отклонение, s.d.

анатомические и функциональные результаты оперативного лечения приведены в табл. 3 и на рис. 3, 4.

В течение 2 лет наблюдения было зарегистрировано 9 (7,3 %) случаев рецидива; через 12 месяцев после операции — 7 случаев: цистоцеле III стадии у 5 пациенток, симптомный передне-апикальный пролапс II стадии — у 2. Через год еще у 2 пациенток было выявлено клинически значимое цистоцеле II стадии, сопровождающееся симптоматикой. В результате оперативного вмешательства удалось добиться статистически значимых изменений показателей мочеиспускания, которые сохранились к двум годам наблюдения: увеличения средней скорости мочеиспускания и уменьшения объема остаточной мочи.

Сравнительный анализ данных опросников показал значительное улучшение качества жизни

Таблица 2 / Table 2

Частота послеоперационных осложнений и время их развития Postoperative complications

Осложнения, количество	1 месяц (n = 150)	6 месяцев (n = 141)	12 месяцев (n = 134)	24 месяца (n = 124)
Гематома в области операции (> 50 мл)	7 (4,6 %)	0	0	0
Задержка мочи ($V_{OM} > 100$ мл)	9 (6,0 %)	0	0	0
Ургентность <i>de novo</i>	10 (7,2 %)	5 (3,5 %)	3 (2,2 %)	3 (2,4 %)
Стрессовое недержание мочи <i>de novo</i>	12 (8,0 %)	6 (4,2 %)	3 (2,2 %)	3 (2,4 %)
Болезненность в области ягодичной/ внутренней поверхности бедер	15 (10,0 %)	0	0	0

Таблица 3 / Table 3

Анатомические и функциональные исходы проведенного лечения Anatomical and functional outcomes

Точки, POP-Q	До операции	12 месяцев	<i>p</i>	12 месяцев	24 месяца	<i>p</i>
Aa	-0,1 ± 1,12	-2,4 ± 0,5	<0,0001	-2,4 ± 0,5	-2,3 ± 0,5	0,0179
Ba	3,7 ± 1,1	-1,6 ± 1,1	<0,0001	-1,6 ± 1,1	-1,3 ± 1,2	0,0003
Ap	-2,3 ± 0,9	-2,4 ± 0,6	0,2326	-2,4 ± 0,6	-2,4 ± 0,6	0,1797
Bp	-2,0 ± 1,1	-1,9 ± 0,7	0,3962	-1,9 ± 0,7	-1,9 ± 0,8	0,0431
C	2,4 ± 2,0	-6,2 ± 1,8	<0,0001	-6,2 ± 1,8	-6,0 ± 2,1	0,0077
D	-4,4 ± 1,7	-7,2 ± 0,6	<0,0001	-7,2 ± 0,6	-7,1 ± 0,7	0,1797
PVR (мл)	39,4 ± 36,6	23,0 ± 18,5	<0,0001	23,0 ± 18,5	17,9 ± 14,8	0,0014
Q_{max} (мл/с)	15,8 ± 6,0	15,4 ± 3,4	0,3849	15,4 ± 3,4	15,7 ± 2,6	0,0890
$Q_{average}$ (мл/с)	9,5 ± 3,3	12,8 ± 2,0	<0,0001	12,8 ± 2,0	13,1 ± 1,4	0,0927

Примечание. PVR — объем остаточной мочи; Q_{max} — максимальная скорость мочеиспускания; $Q_{average}$ — средняя скорость мочеиспускания.

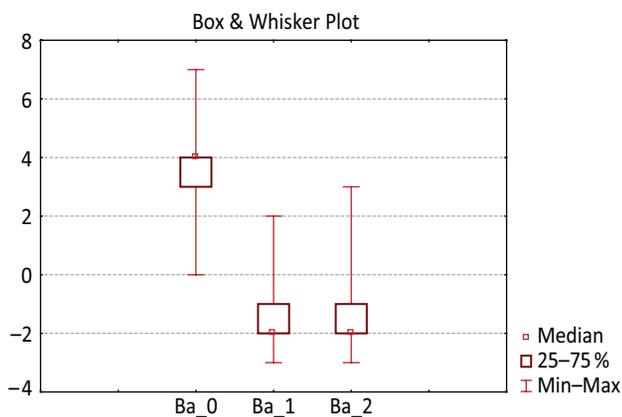


Рис. 3. Динамика значения точки Ba. Ba_0 — значение до операции; Ba_1 — значение через 12 месяцев; Ba_2 — значение через 24 месяца

Fig. 3. Ba point dynamics: Ba_0, prior to the operation; Ba_1, after 12 months; Ba_2, after 24 months

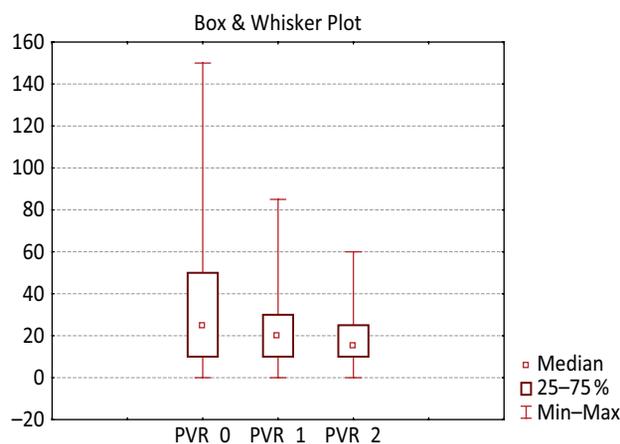


Рис. 4. Динамика значения объема остаточной мочи. PVR_0 — значение до операции; PVR_1 — значение через 12 месяцев; PVR_2 — значение через 24 месяца

Fig. 4. PVR dynamics: PVR_0, prior to the operation; PVR_1, after 12 months; PVR_2, after 24 months

Таблица 4 / Table 4

Оценка качества жизни до и после операции Preoperative and postoperative quality of life data

Опросник	До операции			24 месяца после операции			<i>p</i>
	mean	min	max	mean	min	max	
PFDI-20	89,8 ± 22,2	44,8	139,6	6,8 ± 7,1	0	37,5	<0,00001
PFIQ-7	131,5 ± 28,2	71,4	209,5	7,4 ± 8,3	0	42,9	<0,00001
PISQ-12	23,4 ± 7,1	12,0	35,0	33,5 ± 4,7	25,0	42,0	<0,00001

ни в послеоперационном периоде (табл. 4). До операции сексуально активными были 49 женщин. Из них 3 прекратили интимные отношения после оперативного лечения, причиной чему в 2 (4,2 %) случаях послужила диспареуния *de novo*. Три пациентки из тех, кто из-за пролапса отказался от сексуальной жизни, в послеоперационном периоде возобновили ее. Согласно данным опросника PISQ-12 качество сексуальной жизни в послеоперационном периоде значительно улучшилось.

Оценка удовлетворенности пациенток результатами операции показала, что 90,0 % (135/150) удовлетворены и будут рекомендовать данное вмешательство своим близким.

Дискуссия

Позиция сетчатых эндопротезов в реконструктивной хирургии тазового дна в мире на сегодняшний день остается весьма противоречивой. После уведомления об опасности применения сетчатых имплантатов FDA в 2011 г. в ряде стран подобные изделия вышли из употребления [13].

Всем известной является система Prolift, использование которой сопровождалось множеством mesh-ассоциированных осложнений [14–16]. Однако необходимо отметить, что осложнения, возникшие в пору становления «сетчатой» хирургии, были вызваны как несовершенством применяемых эндопротезов (использование микропористых имплантатов с мультифиламентной структурой), так и упорными попытками «унификации» методики («пролапс — протез») без учета индивидуальных факторов как со стороны заболевания, так и со стороны пациента.

Несмотря на ажиотаж вокруг темы с «калечашими» сетками, официальные данные говорят о том, что частота mesh-ассоциированных осложнений с 2008 по 2010 г. в США составляла всего 0,67 % (1503 зарегистрированных случая на 225 000 операций) [17]. Таким образом, на сегодняшний день необходим пересмотр отношения к сетчатым эндопротезам. Это станет возможно после проведения качественных исследований с выполнением операций экспертами во влагалищной хирургии, имеющими большой опыт работы с сетчатыми эндопротезами, с наличием четких критериев включения и единообразных критериев оценки исходов оперативного вмешательства.

В нашем исследовании мы использовали полноразмерный сетчатый эндопротез, ко-

торый относится к I типу по классификации Amid и отвечает всем требованиям, обозначенным Международной урогинекологической ассоциацией [18]. Было показано, что операции с применением эндопротеза Пелвикс передний характеризуются малой длительностью ($47,4 \pm 18,7$) и низкой послеоперационной morbidity.

Среди систем, направленных на коррекцию передне-апикального пролапса, наибольший опыт в мире накоплен при использовании эндопротеза Elevate Apical & Anterior (AMS). Данная система представляет собой полипропиленовый сетчатый имплантат с 4 рукавами для бестроакарной фиксации (так называемая single-incision system), передняя пара фиксируется к obturatorному комплексу, задняя — к крестцово-остистым связкам. Эффективность применения эндопротеза Elevate Apical & Anterior при 12 месяцах контроля, по данным некоторых исследований, достигает 98 %, при двухлетнем контроле находится в пределах 89,0–90,0 % [19–21]. Описанные в данных работах анатомические результаты сопоставимы с полученным в нашем исследовании: 94,8 % в течение 1 года и 92,7 % к 2 годам контроля. Однако в настоящей работе число пациенток в 2,5–3 раза превышает таковое у вышеуказанных авторов. К сожалению, на сегодняшний день данное изделие ушло с рынка эндопротезов для коррекции генитального пролапса в результате ликвидации производителя в процессе слияний/поглощений в корпоративном секторе США.

Другой системой, подразумевающей троакарную методику имплантации эндопротеза, является разработанная E. Delorme система OPUR (ABISS). Данный эндопротез имеет 6 рукавов, передние и средние из которых выводятся трансобтураторно, задние проходят через крестцово-остистые связки. Несмотря на то что эндопротез применяется в Европе с 2007 г., на сегодняшний день накоплено немного данных по его использованию. В 2016 г. A. Guyomard и E. Delorme опубликовали результаты трехлетнего наблюдения пациенток после выполнения реконструкции с применением данной системы [22]. Оперативному вмешательству подверглись 78 пациенток со средним возрастом 68 лет, однако возраст 23 (29,5 %) из них не превышал 50. Более 93 % женщин имели передний или передне-апикальный пролапс. В исследовании не было отмечено случаев интраоперационного ранения органов малого

таза. В раннем послеоперационном периоде (1 неделя) наблюдались следующие осложнения: лихорадка (14 %), гематома (4 %), затрудненное мочеиспускание (28 %), боль в ягодичной области (78 %) и инфекционные процессы нижних мочевых путей (20 %). За время контроля у 2 (3 %) пациенток выявлена эрозия слизистой влагалища. Здесь необходимо отметить, что у 19 % (14/78) прооперированных пациенток пролапс был постгистерэктомическим. Анатомическая эффективность составила 97 %, удовлетворенность пациенток — 92 %. В нашем исследовании не было отмечено инфекционно-воспалительных или реактивных процессов, дисфункция мочеиспускания (обструктивное мочеиспускание и задержка мочи) наблюдалась в 7,3 % случаев. Также не было выявлено ни одного случая эрозии слизистой влагалища. В России в 2016 г. на 8-м Международном научном конгрессе «Оперативная гинекология — новые технологии» были представлены результаты первого опыта применения эндопротеза OPUR [23]. Авторами приведены цифры краткосрочного контроля (3 месяца) после выполнения реконструкции 43 пациенткам с передне-апоикальным пролапсом. Анатомическая эффективность (\leq I стадии, POP-Q) составила 93 %, улучшение качества жизни отмечено у 100 % пациенток. В 11,6 % случаев в послеоперационном периоде наблюдались гематомы между мочевым пузырем и передней стенкой влагалища, разрешившиеся в течение 6 недель. Интраоперационным осложнением стало кровотечение из ягодичной артерии (800 мл). Опубликованные анатомические результаты являются многообещающими. Однако данная система противоречит основному тренду, существующему на сегодняшний день в протезирующей хирургии тазового дна, направленному на снижение mesh-ассоциированных осложнений: минимизация размеров сетчатого имплантата и уменьшение травматичности операции, а значит, и точек фиксации.

Заключение

Хирургическая реконструкция тазового дна при передне-апоикальном пролапсе III–IV стадий с использованием сетчатого эндопротеза Пелвикс передний является безопасной органосохраняющей методикой, обеспечивающей высокую анатомическую эффективность (92,7 %) при сроке контроля 2 года, нормализацию показателей уродинамики и улучшение качества жизни пациенток.

Литература

1. Slieker-ten Hove MC, Pool-Goudzwaard AL, Eijkemans MJ, et al. The prevalence of pelvic organ prolapse symptoms and signs and their relation with bladder and bowel disorders in a general female population. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009;20(9):1037-1045. doi: 10.1007/s00192-009-0902-1.
2. Буйнова С.Н., Щукина Н.А., Зубова Е.С., и др. Пролапс гениталий // Российский вестник акушера-гинеколога. — 2017. — Т. 17. — № 1. — С. 37–45. [Buyanova SN, Shchukina NA, Zubova ES, et al. Genital prolapse. *Rossiiskii Vestnik Akushera-Ginekologa.* 2017;17(1):37-45. (In Russ.)]
3. Коршунов М.Ю. Пролапс тазовых органов у женщин: персонализированный подход к диагностике, хирургической коррекции и оценке результатов лечения: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. — СПб., 2017. [Korshunov MY. Prolapse of pelvic organs in women: a personalized approach to diagnosis, surgical correction and evaluation of treatment outcomes. [dissertation] Saint Petersburg; 2017. (In Russ.)]
4. Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, et al. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity. *Am J Obstet Gynecol.* 2002;186(6):1160-1166. doi: 10.1067/mob.2002.123819.
5. Kelly HA. Incontinence of urine in women. *Urol Cutan Rev.* 1913;(17):291-293.
6. Lensen EJ, Stoutjesdijk JA, Withagen MI, et al. Technique of anterior colporrhaphy: a Dutch evaluation. *Int Urogynecol J.* 2011;22(5):557-561. doi: 10.1007/s00192-010-1353-4.
7. Maher CM, Feiner B, Baessler K, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: the updated summary version Cochrane review. *Int Urogynecol J.* 2011;22(11):1445-1457. doi: 10.1007/s00192-011-1542-9.
8. Maher C, Feiner B, Baessler K, et al. Surgery for women with anterior compartment prolapse. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;11:CD004014. doi: 10.1002/14651858.CD004014.pub6.
9. Rooney K, Kenton K, Mueller ER, et al. Advanced anterior vaginal wall prolapse is highly correlated with apical prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;195(6):1837-1840. doi: 10.1016/j.ajog.2006.06.065.
10. Elliott CS, Yeh J, Comiter CV, et al. The predictive value of a cystocele for concomitant vaginal apical prolapse. *J Urol.* 2013;189(1):200-203. doi: 10.1016/j.juro.2012.08.177.
11. Petros PE. New ambulatory surgical methods using an anatomical classification of urinary dysfunction improve stress, urge and abnormal emptying. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1997;8(5):270-277. doi: 10.1007/BF02765483.
12. Шкарупа Д.Д., Кубин Н.Д., Пешков Н.О., и др. Русскоязычные версии опросников для оценки качества жизни больных с пролапсом тазовых органов и стрессовым недержанием мочи // Экспериментальная и клиническая урология. — 2016. — № 1. — С. 94–97. [Shkarupa DD, Kubin ND, Peshkov NO, et al. Russian version of question-

- naires for life quality assessment in patients with pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *Experimental & Clinical Urology*. 2016;(1):94-97. (In Russ.)]
13. United States Food and Drug Administration. Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. FDA; 2011.
 14. Попов А.А., Мананникова Т.Н., Мачанските О.В., и др. Осложнения экстраперитонеальной кольпопексии (PROLIFT) // Журнал акушерства и женских болезней. — 2009. — Т. 58. — № 5. — С. М40. [Popov AA, Manannikova TN, Machanskite OV, et al. Complications of extra-peritoneal colporexia. *Journal of Obstetrics and Women's Diseases*. 2009;58(5):M40. (In Russ.)]
 15. Jacquetin B, Fattouh B, Rosenthal C, et al. Total transvaginal mesh (TVM) technique for treatment of pelvic organ prolapse: a 3-year prospective follow-up study. *Int Urogynecol J*. 2010;21(12):1455-1462. doi: 10.1007/s00192-010-1223-0.
 16. Miller D, Lucente V, Babin E, et al. Prospective clinical assessment of the transvaginal mesh technique for treatment of pelvic organ prolapse-5-year results. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2011;17(3):139-143. doi: 10.1097/SPV.0b013e3182175da6.
 17. MacDonald S, Terlecki R, Costantini E, Badlani G. Complications of transvaginal mesh for pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence: tips for prevention, recognition, and management. *Eur Urol Focus*. 2016;2(3):260-267. doi: 10.1016/j.euf.2016.06.016.
 18. Amid PK, Shulman AG, Lichtenstein IL, Hakakha M. Biomaterials for abdominal wall hernia surgery and principles of their applications. *Langenbecks Arch Surg*. 1994;379(3):168-171. doi: 10.1007/BF00680113.
 19. Castellani D, Galica V, Saldutto P, et al. Efficacy and safety of Elevate(R) system on apical and anterior compartment prolapse repair with personal technique modification. *Int Braz J Urol*. 2017;43(6):1115-1121. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2016.0233.
 20. Su TH, Lau HH, Huang WC, et al. Single-incision mesh repair versus traditional native tissue repair for pelvic organ prolapse: results of a cohort study. *Int Urogynecol J*. 2014;25(7):901-908. doi: 10.1007/s00192-013-2294-5.
 21. Rapp DE, King AB, Rowe B, Wolters JP. Comprehensive evaluation of anterior elevate system for the treatment of anterior and apical pelvic floor descent: 2-year followup. *J Urol*. 2014;191(2):389-394. doi: 10.1016/j.juro.2013.08.023.
 22. Guyomard A, Delorme E. Transvaginal treatment of anterior or central urogenital prolapse using six tension-free straps and light mesh. *Int J Gynaecol Obstet*. 2016;133(3):365-369. doi: 10.1016/j.ijgo.2015.10.016.
 23. Никитин А.Н., Ищенко А.И. Методика OPUR для хирургической коррекции урогенитального пролапса. Первый опыт в России // Журнал акушерства и женских болезней. — 2016. — Т. 65. — № 5. — С. 58–59. [Nikitin AN, Ishchenko AI. OPUR technique for surgical correction of urogenital prolapse. First experience in Russia. *Journal of Obstetrics and Women's diseases*. 2016;65(5):58-59. (In Russ.)]

▪ Адреса авторов для переписки (Information about the authors)

Дмитрий Дмитриевич Шкарупа — д-р мед. наук, главный уролог, зам. директора по организации медицинской помощи. КВМТ им. Н.И. Пирогова СПбГУ, Санкт-Петербург, Россия; ассистент кафедры урологии. ФГБОУ ВО «СЗГМУ им. И.И. Мечникова», Минздрава РФ, Санкт-Петербург, Россия. **E-mail:** shkarupa.dmitry@mail.ru.

Никита Дмитриевич Кубин — канд. мед. наук, врач-уролог. КВМТ им. Н.И. Пирогова СПбГУ, Санкт-Петербург, Россия. **E-mail:** nikitakubin@gmail.com.

Эдуард Николаевич Попов — д-р мед. наук, врач акушер-гинеколог, руководитель гинекологического отделения с операционным блоком. ФГБНУ «НИИ АГиР им. Д.О. Отта», Санкт-Петербург, Россия. **E-mail:** edwardpopov@mail.ru.

Екатерина Андреевна Шаповалова — врач акушер-гинеколог. КВМТ им. Н.И. Пирогова СПбГУ, Санкт-Петербург, Россия. **E-mail:** katerina_andmed@mail.ru.

Глеб Валерьевич Ковалев — студент. ФГБОУ ВО «СЗГМУ им. И.И. Мечникова» Минздрава РФ, Санкт-Петербург, Россия. **E-mail:** kovalev2207@gmail.com.

Алексей Вячеславович Писарев — врач-уролог. КВМТ им. Н.И. Пирогова СПбГУ, Санкт-Петербург, Россия. **E-mail:** alexey.v.pisarev@gmail.com.

Dmitry D. Shkarupa — MD, PhD, DSci (Medicine), Chief Urologist, Deputy Director for Medical Care. N.I. Pirogov Clinic for Advanced Medical Technologies affiliated with Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia; Assistant. The Department of Urology, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg, Russia. **E-mail:** shkarupa.dmitry@mail.ru.

Nikita D. Kubin — MD, PhD. N.I. Pirogov Clinic for Advanced Medical Technologies affiliated with Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia. **E-mail:** nikitakubin@gmail.com.

Eduard N. Popov — MD, PhD, DSci (Medicine), the Head of the Department of Operative Gynecology. The Research Institute of Obstetrics, Gynecology and Reproductology n.a. D.O. Ott, Saint Petersburg, Russia. **E-mail:** edwardpopov@mail.ru.

Ekaterina A. Shapovalova — MD, Obstetrician-Gynecologist. N.I. Pirogov Clinic for Advanced Medical Technologies affiliated with Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia. **E-mail:** katerina_andmed@mail.ru.

Gleb V. Kovalev — Student. North-Western Medical University n.a. I.I. Mechnikov, Saint Petersburg, Russia. **E-mail:** kovalev2207@gmail.com.

Alexey V. Pisarev — MD. N.I. Pirogov Clinic for Advanced Medical Technologies affiliated with Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia. **E-mail:** alexey.v.pisarev@gmail.com.