Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области
«Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии»
Министерства здравоохранения Московской области

На правах рукописи

КЛЮШНИКОВ Иван Дмитриевич

MESH ВАГИНАЛЬНАЯ И ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ КОЛЬПОПЕКСИЯ ПРИ ПРОЛАПСЕ ГЕНИТАЛИЙ

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

3.1.4. – Акушерство и гинекология

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, профессор
Попов Александр Анатольевич

Москва - 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ ... 3
ГЛАВА 1. ПРОЛАПС ГЕНИТАЛИЙ - СОВРЕМЕННЫЙ ВЗГЛЯД НА СТАРУЮ ПРОБЛЕМУ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ) ... 16
1.1. Эпидемиологическая картина пролапса тазовых органов. ... 16
1.2. Этиопатогенетическая парадигма пролапса гениталий ... 18
1.3. Эволюция технологий лечения передне-апикального пролапса ... 32
1.4. Эффективность и безопасность сетчатых имплантов для коррекции передне-апикального пролапса ... 42
ГЛАВА 2. МЕТОДОЛОГИЯ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ... 56
2.1. Дизайн исследования ... 56
2.2. Клинические методы оценки генитального пролапса и недержания мочи ... 59
2.3. Лабораторно-инструментальные методы исследования ... 64
2.4.1 Методика вагинальной экстраперитонеальной кольпопексии по технологии OPUR ... 69
2.4.2 Методика мини-инвазивной сакрокольпопексии ... 78
2.5. Способы субъективной оценки результатов хирургического лечения 91
2.6. Особенности послеоперационного ведения больных с пролапсом тазовых органов ... 98
ГЛАВА 3. КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ВЫБОРКИ ... 102
ГЛАВА 4. МЕЖКОГОРТНОЕ СРАВНЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОК С ПЕРЕДНЕ-АПИКАЛЬНЫМ ПРОЛАПСОМ ... 110
4.1 Оценка периоперационных параметров ... 110
4.2 Оценка анатомических результатов ... 113
4.3 Оценка качества жизни и удовлетворенности проведенным хирургическим лечением ... 117
4.4 Оценка функции мочеиспускания ... 120
Примечание: [A] – критерий X^2 с поправкой Йетса на непрерывность. [B] - критерий X^2. ***** - достигнут уровень значимости <0,05 ... 121
4.5 Анализ случаев рецидивирования и осложнений ... 122
ГЛАВА 5. ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ... 130
ВЫВОДЫ ... 147
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ... 149
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ... 153

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность проблемы

Распространенность пролапса гениталий (ПГ) среди гинекологических заболеваний достигает 30% [1]. В России ПГ наблюдается у 15—30% женщин, а в возрасте старше 50 лет этот показатель возрастает до 40% [2,3,4]. Пролапс является достаточно распространенной проблемой и встречается практически у 50% рожавших женщин [5,6,7,8]. Данная патология часто носит прогрессирующий характер, сопровождаясь развитием структурно-функциональных нарушений. Несовершенство хирургических методов и проблема сопутствующей патологии органов малого таза приводит к развитию большого числа рецидивов данного заболевания, частота которых достигает 30% [9].

В структуре гинекологических вмешательств операции по коррекции выпадения матки и влагалища занимают третье место после доброкачественных опухолей гениталий и эндометриоза [2,3,10]. В настоящее время для лечения пролапса гениталий используют лапаротомный, вагинальный и лапароскопический доступы. Высокая частота рецидивов оперативного лечения привела к внедрению в хирургическую практику сетчатых протезов (mesh) в качестве более надежной альтернативы лечения аутотканями [5,8,11].

Использование имплантов введено в хирургическую практику с 1950-х годов для лечения вентральных грыж. В последующем их модификации нашли место в абдоминальных, а затем и в вагинальных способах коррекции пролапса гениталий. Сакрокольпопексия изначально внедрена в хирургическую практику лапаротомным доступом, но с развитием лапароскопической хирургии стала широко распространена, обрела большой ряд модификаций и приобрела статус «золотого стандарта» для лечения апикального пролапса. [12]. Позже, с 2002 года, для лечения пролапса гениталий отдельных компартментов или их комбинаций стали производить модели имплантов для вагинального доступа.

Применение сетчатых протезов, в свою очередь, в отдаленном периоде сопряжено с рисками развития таких осложнений, как эрозия и миграция импланта, нарушение функции смежных органов, тазовые боли, диспареуния и рецидив

заболевания. Наибольшего внимания в данном аспекте удостоено именно вагинальное применение протезов [13,14].

С 2017 года в ряде стран (Австралия, Новая Зеландия, США, Великобритания, Франция) применение вагинальных сетчатых протезов попадает под запрет из-за неблагоприятной судебной практики с пациентами, столкнувшимися с осложнениями данной методики.

На сегодняшний день ограничения в использовании вагинальных mesh приводит к значительному снижению количества сетчатых протезов для лечения передне-апикального пролапса гениталий, что требует проведения дополнительных исследований для сравнительной оценки пользы от проведенного вмешательства и вероятности развития послеоперационных осложнений между данными методиками с целью поиска компромиссного решения в данной проблеме.

Степень разработанности темы исследования

Ввиду повышенного интереса к проблематике применения вагинальных имплантов в гинекологии, особенно во второй половине 2000-х годов, было проведено немало исследований (в том числе РКИ), сравнивающих эффективность протезов со стандартной кольпорафией [15,16,17,18]. Несмотря на полученные в ходе подобных исследований схожие результаты, резюмирующие преимущество сетчатых материалов в отношении анатомического успеха (71,8–90,4 % против 34,5-88,3 %) в сочетании с эквивалентным функциональным результатами, факт наличия mesh-ассоциированных осложнений (1,6-10 % случаев), отталкивает от данной технологии как самих практикующих гинекологов, так и целые медицинские сообщества и организации здравоохранения [11,13,14,19,20].

Целый ряд анатомических концепций и теорий, объясняющих патофизиологию различных форм цистоцеле, довольно прочно связывает передний компартмент влагалища с апикальным [21,22,23,24]. Эпидемиологические исследования подтвердили, что передне-апикальный пролапс гениталий занимает

второе место по распространенности в структуре заболеваемости, достигая каждого пятого случая [10,25,26,27].

В ряде стран на фоне отказа от вагинальных имплантов продолжается их применение в гинекологических операциях, выполняемых абдоминально: сакрокольпопексии, пектопексии и пр., делая их безальтернативным методом коррекции передне-апикального пролапса гениталий тяжелой степени у пациенток с высоким риском рецидивирования [11,13,14]. Промонтофиксация считается «золотым стандартом» в коррекции апикального ПГ, достигая уровня анатомической эффективности 89–98 % [28,29]. При этом наибольшая частота неудач реализуется путем формирования дефектов переднего компартмента.

Данные по развитию дисфункции нижних мочевых путей после операции варьируют. Так, например, для сакрокольпопексии частота недержания De Novo встречается в 2,4–12% случаев [12,29,30]. А для вагинальной кольпопексии данный показатель составляет 5,2–17,6 % [15,31,32].

Изучение отдаленных результатов вагинальной кольпопексии OPUR проводилось в рамках одного центра во Франции, имеются 2 англоязычные публикации по материалам данного исследования [33,34]. Последняя из них описывает средний срок наблюдения в послеоперационном периоде в течение 3 лет. Анатомические результаты показали эффективность коррекции цистоцеле в 97%, а ПГ в противоположном компартменте сформировался лишь в 5% случаях [33]. Однако, данные результаты отражают опыт применения технологии в пределах одного центра, а оперативные вмешательства были выполнены ее автором – E. Delorme, что не позволяет полностью исключить фактор предвзятости при проведении последующих наблюдений.

На сегодняшний день имеется ряд исследований, сравнивающих эффективность вагинальной кольпопексии с промонтофиксацией [35,36]. Однако, в подобных работах в качестве устанавливаемых вагинально имплантов нередко используют сразу несколько протезов как для переднего, заднего и апикального компартментов. Так, например, Wei D. и соавт. в 2019 году сравнили эффективность систем Prolift и Avault с сакрокольпопексией и оценили отдаленные

результаты через 3 года после операции. Частота рецидива после применения первых составила 8,6%, а после промонтофиксации – 5,0%. Также после вагинальной кольпопексии в большем количестве случаев требовалось повторное вмешательство для коррекции рецидива ПГ [35].

В другом исследовании за авторством H. Kanasaki и соавт. проводилось сравнение сакроспинальной фиксации, влагалищной кольпопексии с применением сетчатого импланта и промонтофиксации [36]. Авторы не выявили статистически значимой разницы между проводимыми вмешательствами по частоте рецидива, однако в случае использования вагинального импланта наиболее часто возникала эрозия стенок влагалища (5,35% наблюдений) [36]. Однако, приводимые авторами когорты пациенток были неравнозначны по объему (243,31 и 34), а в критерии включения в исследование входили женщины с ПГ любого компартмента II–IV ст. по POP-Q.

На базе МОНИИАГ ранее также организовывалось научное исследование, сравнивающее влагалищный и абдоминальный доступы в коррекции ПГ. Оно было проведено в отделении эндоскопической хирургии Слободянюком Б.А. под руководством профессора Попова А.А. В основу работы легли операция Prolift в различных вариациях в группе оперированных вагинально и промонтофиксация среди оперированных лапароскопическим доступом. Несмотря на высокую частоту анатомического успеха данных вмешательств (92,0% и 94,6%), влагалищная коррекция с сетчатыми имплантами сравнительно чаще приводила к неудовлетворенности проведенным лечением (11,5% против 5,0%) [37]. Данное исследование также не структурировало пациенток, перенесших промонтофиксацию в зависимости от компартмента, реализованного в ПГ. В связи с этим, отследить частоту рецидивирования у пациенток с передне-апикальным пролапсом не представляется возможным на основании полученных данных.

Был произведен поиск по базам данных PubMed/MEDLINE, Google Scholar и eLibrary, было обнаружено 2 РКИ, которые проводили сравнение вагинальной и абдоминальной mesh-кольпопексии у пациенток с передне-апикальным пролапсом гениталий [38,39]. Однако, стоит учесть, что в упомянутых исследованиях

применяются вагинальные импланты, которые были отозваны с производства и не применяются на сегодняшний день в оперативной гинекологии – Prolift Anterior и Elevate Anterior. Первый являлся 4-рукавным протезом без возможности коррекции дефектов апикального компартмента, а второй устанавливался при помощи якорной методики, что делает их принципиально отличными от импланта OPUR. В русскоязычной литературе аналогичных селективных исследований не было обнаружено.

Цель исследования

Повышение эффективности хирургического лечения передне-апикального пролапса гениталий путем оптимизации выбора доступа.

Задачи исследования

1. Провести сравнительный анализ периоперационных параметров при вагинальной и лапароскопической коррекции передне-апикального пролапса гениталий: времени выполнения оперативного вмешательства, интраоперационных осложнений, длительности пребывания в стационаре, выраженности болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде;
2. Оценить отдаленные анатомические результаты лапароскопической сакрокольпопексии и вагинальной кольпопексии OPUR при передне-апикальном пролапсе гениталий;
3. Изучить субъективный дискомфорт, сексуальную функцию и качество жизни пациенток до и после хирургической коррекции передне-апикального пролапса гениталий вагинальным и лапароскопическим доступами;
4. Проанализировать континенцию и инконтиненцию у больных с передне-апикальным генитальным пролапсом до и после хирургической коррекции;
5. Оценить частоту ранних и поздних послеоперационных осложнений в двух группах пациентов, которым выполнялись лапароскопическая и вагинальная кольпопексия, пути профилактики и методы их лечения;

6. С учетом полученных результатов отобрать критерии выбора метода хирургического лечения передне-апикального пролапса с использованием сетчатых имплантов лапароскопическим и вагинальным доступами.

Научная новизна исследования

1. Впервые в России произведено многоцентровое сравнение эффективности выполнения лапароскопической и вагинальной кольпопексии с применением сетчатых протезов для коррекции передне-апикального пролапса гениталий.

2. Впервые произведена многоцентровая оценка отдаленных результатов вагинальной кольпопексии OPUR с анализом анатомо-функциональных исходов.

3. Определена клиническая роль современных сетчатых имплантов в хирургии передне-апикального пролапса гениталий путем разработки практических рекомендаций выбора доступа хирургического лечения при передне-апикальном пролапсе гениталий в форме алгоритма.

Теоретическая и практическая значимость работы

Оценена анатомическая эффективность кольпопексии с применением сетчатых протезов в отдаленном послеоперационном периоде.

Определено влияние оперативного лечения на половую жизнь, качество жизни, мочеиспускание пациенток с передне-апикальным пролапсом гениталий.

Проведение сравнительной характеристики позволило выявить оптимальный метод лечения передне-апикального пролапса гениталий и разработать рекомендации для определения хирургической тактики.

Дополнены современные представления о факторах риска специфических осложнений и развития рецидива цистоцеле у женщин, перенесших кольпопексию с применением сетчатых имплантов.

Практическая значимость работы заключается повышении эффективности лечения передне-апикального пролапса гениталий путем оптимизации выбора способа его хирургической коррекции, снижения частоты вторичных операций,

интра- и послеоперационных осложнений, а также повышения субъективной оценки качества жизни.

На основании результатов проведенной работы даны практические рекомендации для выбора способа хирургического лечения передне-апикального пролапса гениталий.

Результаты проведенного исследования были внедрены в клиническую практику врачей-акушеров-гинекологов следующих медицинских организаций:

- ГБУЗ МО МОНИИАГ
- ГБУЗ Клиника Урологии им. Р.М. Фронштейна ПМГМУ им. И.М. Сеченова.
- Клиника «Москворечье»

Методология и методы исследования

Методология настоящего исследования включала в себя сравнительную оценку анатомо-функциональных результатов хирургического лечения передне-апикального пролапса гениталий. Исследование было выполнено с соблюдением принципов доказательной медицины, со строгим отбором пациенток и исключением факторов, влияющих на чистоту эксперимента, а также статистической обработкой результатов с применением современного программного обеспечения.

Дизайн исследования – открытое сравнительное проспективно-ретроспективное исследование в группах с оценкой клинических и лабораторно-инструментальных методов исследования. Данные, полученные в ходе исследования, были обработаны с применением методов биологической статистики.

Проведение настоящего исследования одобрено локальным этическим комитетом ГБУЗ МО МОНИИАГ до его начала (протокол №8 от 16.10.2019 г.). Все испытуемые перед включением в исследование подписали информированное добровольное согласие на обработку их персональных данных в научных целях.

Тема исследования утверждена на заседании ученого совета ГБУЗ МО МОНИИАГ от 22 октября 2019 г. (протокол №4).

В исследование были включены пациентки, получившие хирургическое лечение в условиях эндоскопического отделения ГБУЗ МО МОНИИАГ, отделения урологии №2 Клиники Урологии им. Р.М. Фронштейна ПМГМУ им. И.М. Сеченова, а также клиники «Москворечье» в период 2013–2021 гг. За данный период было отобрано 80 пациенток с цистоцеле, которым была выполнена сакрокольпопексия лапароскопическим или робот-ассистированным доступами. Во вторую группу вошли 112 пациенток, перенесших вагинальную кольпопексию по технологии OPUR.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Применение облегченного вагинального полипропиленового импланта для коррекции передне-апикального ПГ способно снизить частоту рецидива с 16,3% до 6,3%. Для промонтофиксации в таких случаях характерен прямой рецидив опущения, а для влагалищной кольпопексии – непрямой.

2. Коррекция передне-апикального пролапса гениталий влагалищным доступом оказывает большее положительное влияние на купирование симптомов дисфункции тазового дна (96,4%) и на социальные аспекты патологии (91,1%). Сакрокольпопексия в подавляющем большинстве наблюдений (94,7%) улучшает качество половой жизни.

3. Использование вагинальных сетчатых имплантов сопряжено с меньшей продолжительностью оперативного вмешательства, но при этом чаще пролонгирует стационарное лечение, что обусловлено большим риском формирования гематом малого таза (14,3%) и обструктивного мочеиспускания в раннем послеоперационном периоде (17,0%). Симультанное выполнение кольпоперинеолеваторопластики косвенно служит предиктором последнего. Частота развития экструзий вагинального сетчатого импланта составляет не более 3,6%.

4. Симптомы скрытой или явной форм стрессового недержания мочи (СНМ) у пациенток с передне-апикальным ПГ после его изолированной хирургической коррекции улучшаются или купируются примерно в каждом втором наблюдении

(53,7%). Оперативные вмешательства для лечения недержания мочи требуются у 14,8% пациенток. Сакрокольпопексия чаще ведет к формированию ургентного недержания мочи (УНМ) De Novo (22%).

Степень достоверности результатов

Достоверность результатов настоящего исследования подтверждается достаточным количеством наблюдений, 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 последующая интерпретация полученных результатов были выполнены с использованием общепринятых методов статистического анализа и современных компьютерных программ - SPSS® Statistics (IBM Corporation, Armonk, NY, U.S.A.).

Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, были представлены в формате M±δ. Для проведения анализа подобных использовались параметрические тесты. В случае отличного от нормального распределения количественные показатели были отражены в формате Me [Q1-Q3], а анализ производился с применением непараметрических тестов.

Дополнительно применялся дисперсионный анализ средних (ANCOVA), расчет отношений шансов (ОШ) и их вариабельности с ДИ 95%, подсчет коэффициентов корреляции Пирсона (R) и Спирмена (R_s), а также расчет уровней значимости (p).

Статистически значимыми считались отличия при $p < 0,05$ (95%-й уровень значимости) и менее.

Апробация диссертации и внедрение полученных результатов в практику

Апробация диссертационной работы состоялась в ходе заседания №7 Ученого совета ГБУЗ МО МОНИИАГ (в рамках Государственной итоговой аттестации) 20.09.2022 г.

Материалы диссертации были представлены в ходе следующих научных мероприятий:

1. «Сетчатые протезы в 21 веке» Попов А.А., Краснопольская И.В., Клюшников И.Д., Тюрина С.С., Коваль А.А. - 2-й научный конгресс с международным участием «Инновации в акушерстве, гинекологии и репродуктологии» (24 октября 2019 г.);

2. «Вагинальный протез или сакровагинопексия – что лучше при передне-апикальном пролапсе?» Попов А.А., Клюшников И.Д. - ENDO DUBAI 2020 (27 февраля 2020 г.);

3. «Сетчатые импланты в XXI веке» Попов А.А., Краснопольская И.В., Клюшников И.Д. - V Общероссийский семинар «Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии. Весенние чтения» (12-14 марта 2020 г.);

4. «Лапароскопический и вагинальный доступ в коррекции апикального пролапса» Попов А.А., Клюшников И.Д. - XXI Всероссийский научно-образовательный форум «Мать и дитя-2020», г. Москва (28-30 сентября 2020 г.);

5. «Mesh-ассоциированные технологии в лечении передне-апикального пролапса» Попов А.А., М.Э. Еникеев, Федоров А.А., Клюшников И.Д., Коваль А.А., Тюрина С.С., Бабаева С.А., Ефремова Е.С., Идашкин А.Д. – 3-й международный научный конгресс «Инновации в акушерстве, гинекологии и репродуктологии» г. Санкт-Петербург (20-22 октября 2021 г.);

6. «Anterior Mesh sacrospinosus fixation in the treatment of apical prolapse» Popov A.A., Babaeva S.A., Tyurina S.S., Fedorov A.A., Efremova E.S., Idashkin A.D., Klyushnikov I.D. - 46-й Международный урогинекологический конгресс IUGA Annual Meeting (9–12 декабря 2021 г.);

7. «Vaginal and abdominal routes in anterior apical prolapse» Popov A.A., M.E. Enikeev, Klyushnikov I.D., Tyurina S.S., Fedorov A.A., Koval A.A., Efremova E.S.,

Idashkin A.D., Babaeva S.A. - IUGA. 46-й Международный урогинекологический конгресс IUGA Annual Meeting (9–12 декабря 2021 г.);

8. «Robot-assisted sacrocolpopexy» Popov A.A., Klyushnikov I.D., Tyurina S.S., Fedorov A.A., Efremova E.S., Idashkin A.D. - EMIG-2022, г. Тегеран, Иран (27 января 2022 г.);

9. «Laparoscopy and vaginal route in urogynecology» Popov A.A., M.E. Enikeev, Klyushnikov I.D., Tyurina S.S., Fedorov A.A., Efremova E.S. - EMIG-2022, г. Тегеран, Иран (02 февраля 2022 г.);

10. «Робот-ассситированная сакровагинопексия: «от А до Я».» А.А. Попов, И.Д. Клюшников, А.А. Федоров, С.С, Тюрина, Е.С, Ефремова., С.А. Бабаева - XIV Всероссийская урологическая видеоконференция, г. Москва (29 января 2022 г.);

11. «Современные подходы к лечению несостоятельности тазового дна» Попов А.А., Тюрина С.С., Краснопольская И.В., Клюшников И.Д. - III Научно-практическая международная конференция «Зарождение жизни», г. Москва (27 мая 2022 г.);

12. «Mesh вагинальная и лапароскопическая кольпопексия при пролапсе гениталий» И.Д. Клюшников - XXXV Международный конгресс с курсом эндоскопии новые технологии в диагностике и лечении гинекологических заболеваний, Конкурс молодых ученых, г. Москва (8 июня 2022 г.);

13. «Mesh вагинальная и лапароскопическая кольпопексия при пролапсе гениталий» И.Д. Клюшников, Региональный научно-образовательный форум Мать и Дитя и пленум правления РОАГ, Конкурс молодых ученых, г. Москва (29 июня 2022 г.);

14. «Сравнение лапароскопического и вагинального доступом при коррекции апикального пролапса гениталий» А.А. Попов, М.Э. Еникеев, И.Д. Клюшников, А.А. Федоров, Е.С. Ефремова – Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Съезд колопроктологов России», г. Москва (07 октября 2022 г.).

Результаты настоящего исследования были внедрены в практику работы отделения оперативной гинекологии с онкогинекологией и дневным стационаром

ГБУЗ МО МОНИИАГ, отделения урологии №2 Клиники Урологии им. Р.М. Фронштейна ПМГМУ им. И.М. Сеченова, клиники «Москворечье», а также учреждениях здравоохранения Московской области. Кроме того, полученные данные представлены в курсе лекций, практических занятий и семинаров в ходе обучения врачей – акушеров-гинекологов по программе клинической ординатуры, а также курсов повышения квалификации, проводимых на кафедре акушерства и гинекологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского Минздрава Московской области.

Личный вклад автора в проведенное исследование

Автор осуществлял отбор пациенток в проспективную группу исследования, участвовал в сборе анамнестических, клинико-лабораторных и инструментальных данных. Автор принимал активное участие в проведении всех операций у пациенток проспективной когорты исследования на базе отделения оперативной гинекологии МОНИИАГ (в качестве ассистента – 72), а также в их периоперационном ведении. Автор осуществил ретроспективный анализ более 500 карт стационарного больного для определения случаев хирургической коррекции ПГ, соответствующих критериям включения и невключения. В последующем осуществлял наблюдение за пациентками обеих групп, ответственен за организацию и проведение контрольных визитов, включающих в себя анкетирование, осмотр в гинекологическом кресле и лабораторно-инструментальное исследование. Автор консолидировал полученные данные в единую информационную базу, на основе которой выполнил последующие статистическую обработку и анализ. Диссертантом лично были подготовлены 6 публикаций по теме научной работы и 1 патент на изобретение.

Публикации по теме диссертации

По теме настоящего исследования было опубликовано 6 печатных работ, из которых 3 статьи были напечатаны в рецензируемых научных журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования РФ для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Из данных научных работ 2 были опубликованы в журнале, индексируемом реферативной базой данных SCOPUS.

Получен 1 патент на изобретение:

- №2766667 от 15.03.2022 г. «Способ хирургической коррекции опущения матки».

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.4. «Акушерство и гинекология». Темой диссертации является верификация и оценка течения гинекологических заболеваний – пролапса гениталий и недержания мочи, а также персонифицированная эффективность хирургической коррекции ПГ, способствующей улучшению здоровья и качества жизни женской популяции. Отраженные в диссертационной работе положения соответствуют областям исследования, указанным в паспорте научной специальности: исследование патогенеза гинекологических заболеваний, клиническая разработка методов оздоровления женщины в различные периоды жизни.

Структура и объем диссертации

Материалы диссертации изложены на 173 страницах печатного текста. Диссертация 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 180 источников, из которых 12 отечественных и 168 зарубежных. Диссертация проиллюстрирована 37 рисунками и 23 таблицами.

ГЛАВА 1. ПРОЛАПС ГЕНИТАЛИЙ - СОВРЕМЕННЫЙ ВЗГЛЯД НА СТАРУЮ ПРОБЛЕМУ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Под пролапсом гениталий принято понимать опущение одного или нескольких отделов влагалища или/и матки: передней и задней стенок влагалища, тела (шейки) матки или верхушки влагалища (купола влагалища или постгистерэктомического рубца влагалищной манжеты) [40]. Вследствие данного процесса смежные органы выпячиваются в сторону влагалища в форме грыжи, представляя собой цисто-, ректо- или энтероцеле. Слабовыраженные формы пролапса являются достаточно распространенными и не должны считаться патологическими, однако, они становятся таковыми при появлении специфических симптомов опущения и выпадения тазовых органов, таких как дискомфорт или чувство инородного тела во влагалище, а также при нарушении актов дефекации, мочеиспускания и сексуальной функции. Подавляющее большинство женщин начинает ощущать вышеперечисленные симптомы после достижения ведущей точкой пролабирующих органов гименального кольца [41]. Именно поэтому хирургическая коррекция производится исключительно после преодоления органами малого таза данной границы. Последняя также определена Международной Ассоциацией Урогинекологов (International Urogynecological Association – IUGA) как отправная точка для стандартизации порога «рецидивного» пролапса гениталий, которая первоначально была предложена Barber M.D. и соавт. [42].

1.1. Эпидемиологическая картина пролапса тазовых органов.

Эпидемиологических исследований, способных отразить актуальную на сегодняшний день распространенность данной патологии в Российской Федерации не имеется. Несмотря на это, она является одной из наиболее частых причин для оперативного лечения в гинекологии у возрастных пациенток [25]. Зарубежные данные продемонстрировали, что несмотря на распространенность дисфункции тазового дна, достигающей 50% у женщин пожилого возраста, частота

симптомного ПГ по данным исследователей составляет около 5% [5,26]. Стоит отметить, что хотя подобные наблюдения и не выявили тенденцию к росту заболеваемости в последние годы, возрастная структура мировой популяции претерпевает изменения в сторону увеличения долголетия, что вполне сможет отразиться на частоте заболеваемости в последующем [41]. При этом в структуре заболеваемости пролапсом тазовых органов цистоцеле является по сей день ведущей разновидностью патологии, возникая в два раза чаще, чем ректоцеле и в три раза чаще, чем апикальный пролапс [10,21]. Однако, дисфункция тазового дна является динамической проблемой, отчего она редко представлена изолированным опущением одного компартмента влагалища, при этом передне-апикальная комбинация считается второй по частоте встречаемости [43].

Согласно американским исследованиям, каждая пятая женщина в течение жизни подвергается хирургической коррекции дисфункции тазового дна, каждая десятая – по поводу ПГ, а пик подобных вмешательств приходится на пожилой возраст [2]. Что примечательно, при проведении подобного исследования в Австралии, у авторов риск оперативного лечения генитального пролапса составил 20% [3]. Данная неоднозначность в прогнозировании рисков объяснима неизбежной диверсификацией как субъективной оценки качества жизни у женщин в различных популяциях, так и стандартов здравоохранения или гинекологической практики между странами. Единым в данных исследованиях аспектом, является «критический» возраст пациенток – 70–75 лет [2,3,44].

Другим немаловажным эпидемиологическим индикатором является частота рецидива ПГ и последующих вмешательств по этому поводу. Трудность их статистического учета заключается в отсутствии в ряде наблюдений симптоматического течения, что неизбежно ведет к искажению полученных данных. Со временем также изменилась концепция оценки рецидива ПГ: раньше таковыми являлись все случаи неудачи хирургической коррекции в лице анатомических (объективных) проявлений, на сегодняшний день ключевую роль в оценке играют наличие симптомов и снижение качества жизни пациенток (субъективные критерии). Согласно исследованиям каждая третья женщина с

рецидивной формой генитального пролапса требует повторного вмешательства, однако они не распределяют таких пациенток в зависимости от симптомов или стадии заболевания [19,45]. Естественно, стоит признать, что такая высокая частота реопераций обусловлена специфичностью самой выборки, которая представлена исключительно пациентками, с уже реализованной ранее дисфункцией тазового дна. В 2010 году двумя крупными урогинекологическими ассоциациями, International Continence Society (ICS) совместно с International Urogynecological Association (IUGA), опубликован совместный доклад по стандартизации терминов для определения исходов хирургической коррекции генитального пролапса. Авторами было рекомендовано учитывать как анатомический результат, так и субъективные симптомы, удовлетворенность и качество жизни пациенток [40].

1.2. Этиопатогенетическая парадигма пролапса гениталий

Пожалуй, ключевым и объединяющим всю причинно-следственную связь предрасположенности, развития и прогрессирования пролапса гениталий фактором является соединительная ткань. Несмотря на наличие данного «ключа к пониманию», систематизированного представления всех звеньев этиопатогенетической цепи на сегодняшний день нет. В литературе представлен целый ряд факторов риска развития заболевания, которые можно для удобства разделить на не модифицируемые и модифицируемые. Первые, хоть и не подвержены внешним изменениям, но могут внести свой вклад при выборе оперативного вмешательства или определении его целесообразности. К таковым относятся возраст, менопаузальный статус, наследственные и приобретенные патологии соединительной ткани. Ко вторым же относятся избыточная масса тела с ожирением, образ жизни, паритет, длительный прием глюкокортикоидов, сахарный диабет, а также хронические заболевания, ведущие к систематическому повышению внутрибрюшного давления [46-49]. Стоит отметить, что даже среди вышеперечисленных факторов риска большинство из них являются статистически противоречивыми и требуют дальнейшей оценки.

Для сопоставления факторов рисков в единую модель DeLancey J.O. и соавт. предположили, что динамический процесс изменений состояния тазового дна можно представить в виде кривой, которая с возрастом может преодолеть симптомный порог и реализоваться в дисфункцию [50]. Модель подразделяет анализ на 3 этапа: 1 этап - предикторы (рост и физическое развитие); 2 этап - пусковые факторы (изменения в ходе беременности и родов); 3 этап - изменяемые факторы (хронические заболевания, ожирение) (рис. 1). Выделив вышеописанные этапы, авторы подчеркивают, что тазовое дно – динамическая система и для индивидуальной оценки риска требуется более совершенный подход. Возможно лучшее понимание причинно-следственной связи позволит прицельно влиять на те или иные факторы риска и разрабатывать соответствующие рекомендации. Однако даже у подобной модели есть ряд недостатков: она не учитывает отдельный вклад каждого фактора и, хоть и делает акцент графически на беременность и деторождение как пусковой фактор развития ПГ, но не дает уточнений, какие изменения обратимы, а какие гарантированно закладывают фундамент для последующего развития патологии.

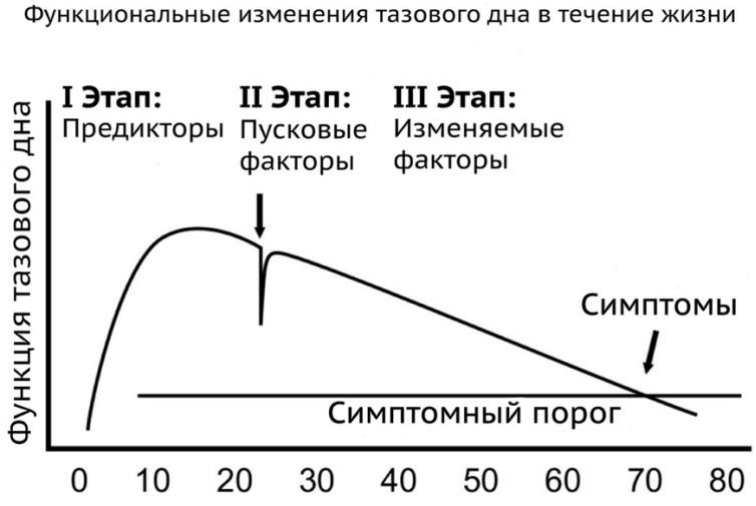


Рисунок 1 - Модель функциональных изменений тазового дна в течение жизни. 1 этап - предикторы; 2 этап - пусковые факторы; 3 этап - изменяемые факторы [19]

Если складывать воедино перинатальные факторы риска, такие как: паритет, наличие вагинальных, в том числе оперативных родов, акушерский травматизм,

антропометрические показатели новорожденного, то получается весьма противоречивая картина. Травмы мягких родовых путей нередко возникают, в особенности при первых родах, и зачастую внешние изменения, не отражают реальных изменений, происходящих в глубжележащих тканях. Исследователями выявлено, что вагинальные роды ведут к таким последствиям, как замедление проводимости по половому нерву, зияние половой щели, уменьшение высоты промежности и гипермобильность уретры [6,51]. DeLancey J.O. и соавт. отметили, что у порядка 20% первородящих отмечаются изменения мышц, поднимающих задний проход, на магнитно-резонансной томографии (МРТ) спустя 9 и 12 месяцев после родов [52]. Dietz H.P. и соавт. подтвердили подобные изменения при ультразвуковом контроле через 6 месяцев, но уже у 30% родильниц [53]. Порой даже если прямого повреждения мышцы в родах не произошло, то ишемия нервных волокон может привести к опосредованной денервацией мышечной атрофии [54].

Несмотря на вышеописанные данные, некоторые исследования подвергают сомнениям прямую зависимость дисфункции тазового дна и акушерского травматизма. Статистически доказано, что женщины с одним ребенком в четыре раза больше подвержены развитию ПГ, а женщины с двумя детьми – в 8, по сравнению с нерожавшими женщинами [55]. Но что же конкретно вносит больший вклад в такую статистику: беременность или роды? Так, например, отмечено, что наиболее часто дебют СНМ приходится именно на период беременности, порой достигая 40%, что подвергает сомнениям детерминированность между методом родоразрешения и дисфункцией тазового дна [56]. При этом при проведении исследований, оценивающих протективный эффект кесарева сечения на функцию тазового дна по сравнению с родами через естественные родовые пути, отмечено, что функциональные различия уретровезикального сегмента между группами нивелируются через 2 года после родов и отсутствуют даже к 50 годам по достижении постменопаузального возраста [57]. Подобному обратимому эффекту подвергаются и такие параметры, как нарушение проведения импульса по половому нерву, размеры половой щели и промежности [51,58]. Исследователи из института John Hopkins и медицинского центра Greater Baltimore поставили перед

собой задачу выяснить, как меняется с годами влияние акушерского травмирования мышц, поднимающих задний проход, на предрасположенность к развитию генитального пролапса [59]. При продолжительном наблюдении, от 6 до 17 лет после родов, авторы отметили, что имеется неуклонная тенденция увеличения межлеваторной щели у рожавших вагинально. По их мнению, она связана с кумулятивным эффектом травматического повреждения леваторов, в связи с чем порядка 55% женщин с подобными дефектами сталкиваются позже с ПГ. При этом выделив отдельную группу женщин, родоразрешенных при помощи акушерских щипцов, они пришли к выводу, что изолированно оперативные вагинальные роды риск развития ПГ не повышают.

Рассматривая вопрос генетической предрасположенности, Buchsbaum G.M. и соавт., было проведено исследование, оценивающее функцию тазового дна в постменопаузе у сиблингов, из которых одна сестра была рожавшей, а другая – нет [43]. В результате чего была выявлена конкордантность, достигающая 75–91% по вовлеченному в пролапс гениталий компартменту и стадии процесса. Случаи дискордантности анатомической картины, заключались в наличии более выраженной стадии ПГ у рожавших сиблингов. Авторы предположили, что наличие наследственной составляющей объясняет наличие пролапса гениталий у нерожавших, и отсутствие его у женщин с несколькими родами в анамнезе. Тем самым генетическая предрасположенность является скорее фундаментом, на котором паритет способен реализоваться в более выраженную стадию генитального пролапса в последующем.

Имеются также данные о том, что женщины с семейным анамнезом ПГ имеют риск развития данной патологии в 2,5 раза выше, чем в популяции [60]. Женщины, у которых она развилась в молодом возрасте, отмечают наличие стрессовой инконтиненции, ПГ, абдоминальных и/или паховых грыж у ближайших родственников [61,62]. Безусловно, основой генетической предрасположенности являются нарушения соединительной ткани, приводящие к снижению качества коллагена, что подтверждается многими исследованиями. Клинически значимой в проведенном мета-анализе оказалась взаимосвязь коллаген-зависимых патологий,

таких как варикозное расширение вен и гипермобильность суставов, с манифестацией ПГ [7]. Прочность коллагена, основного компонента соединительной ткани, и, в частности, являющегося фундаментом тазовой фасции и связок, определяется генетическими факторами, как и способность восстанавливать его в прежнем качестве после травматических изменений [63].

Несмотря на то, что возраст уже был ранее упомянут в качестве фактора риска и менопауза является его прямым следствием, доказана прямая причинная связь последней как способствующего развитию генитального пролапса состояния. Причем вне взаимосвязи с возрастом и паритетом [64,65]. Эндокринные изменения, отражающиеся в снижении концентрации эстрогена в крови и тканях тазовых органов несут за собой смену структуры и прочности коллагена [66].

Имеется целый ряд исследований, оценивающих влияние как самого эстрогена, так и селективных модуляторов эстрогеновых рецепторов на развитие ПГ. Однако их результаты даже на сегодняшний день достаточно противоречивы. Так, например, Ралоксифен и Тамоксифен ухудшают тяжесть генитального пролапса в сравнении с эстрогеном и плацебо [67,68]. Напротив, проспективное исследование, отслеживающее действие Ралоксифена на течение ПГ, выявило снижение потребности в хирургической его коррекции в два раза по сравнению с группой контроля [69].

Влияние эстрогена на ткани зависит не только от концентрации гормона в крови, но и от экспрессии к нему рецепторов. Вкупе они модифицируют экспрессию факторов роста во внеклеточном матриксе. Менопаузальные изменения в плотности и качестве коллагеновых волокон, морфологии соединительной ткани, а также метаболизм коллагена под действием эстрогена отражают вовлечение данного гормона в развитие ПГ [66].

К тканям, имеющих эстрогеновые рецепторы, относятся слизистая оболочка влагалища, соединительнотканный матрикс тазовой фасции, гладкомышечные клетки треугольника мочевого пузыря, поперечнополосатые мышечные волокна мышц, поднимающих задний проход, кардинально-крестцово-маточный связочный комплекс. Последний играет ключевую роль в фиксирующем аппарате

матки [70]. Межкогортное сравнение женщин с реализованным генитальным пролапсом с контрольной группой подтвердило отрицательную корреляцию концентрации эстрогена в сыворотке крови и эстрогеновых рецепторов в тазовых связках с развитием ПГ [71,72].

Молекулярно-биологическим субстратом считается также смена соотношения экспрессии ERα к ERβ. Как в пре-, так и в постменопаузальном возрастах отмечен рост данного индекса (ERα/ERβ) [73]. Подобная неоднородность может объяснять расхождения в оценке результата воздействия модуляторов рецепторов к эстрогену на прогноз генитального пролапса, вызванного сочетанием анта- и агонистического эффекта.

Отдельно стоит упомянуть о таком спорном факторе риска как перенесенная ранее гистерэктомия. Являясь самой популярной гинекологической операцией с частотой выполнения около 1 млн в год по всему миру, столь радикальная операция вызвала множество неоднозначных споров по влиянию на развитие тазовой дисфункции в послеоперационном периоде [74]. На сегодняшний день уже проведено немало исследований с достаточно крупной мощностью и продолжительными сроками наблюдения, но даже несмотря на такой уровень доказательности их результаты все еще неоднозначны.

Так, например наблюдение за 155 тысячами женщин в Дании, которые перенесли экстирпацию матки, выявило, что примерно в 12% требуется последующая операция по коррекции ПГ, а средний возраст, в котором подобная выполняется, составляет 60 лет [75]. В то же время другое сравнительное наблюдение за 27 тысячами женщин, проведенное в США получило идентичные результаты в реализации ПГ как после гистерэктомии, так и без нее. Что примечательно, даже проведя анализ по отдельным компартментам влагалища, результаты по-прежнему остались сопоставимыми [10]. Ученые из Нидерландов доказали также отсутствие влияния доступа выполняемой экстирпации матки на развитие патологии. Но стоит отметить, что при выполнении гистерэктомии по причине ПГ риск развития рецидива составляет 84%, а повторные вмешательства

требуются в каждом пятом случае, что говорит о минимальном лечебном эффекте влагалищной экстирпации матки при дисфункции тазового дна [76].

Объем гистерэктомии (субтотальная или тотальная) также не играют роли в развитии ПГ. В современной оперативной гинекологии техника выполнения гистерэктомии по поводу доброкачественных заболеваний является интрафасциальной, что подразумевает меньшее травмирующее воздействие на фиброзное кольцо шейки матки (ФКШМ) и его восстановление в ходе закрытия кольпотомной раны. Мета-анализ показал, что единственными статистически значимыми различиями между субтотальной (надвлагалищной ампутации матки) и тотальной гистерэктомиями являются продолжительность операции, объем кровопотери и время пребывания в стационаре. На реализацию ПГ, качество жизни, сексуальную функцию и болевой синдром сохранение шейки матки при гистерэктомии влияния не оказывает [77].

Так как тазовые органы поддерживаются в своем физиологическом положении усилиями связок, фасций и мышц, то основой патогенеза ПГ является повреждение той или иной фиксирующей структуры. Существует несколько анатомических теорий, которые описывают нормальные анатомо-функциональные взаимоотношения в малом тазу и на основе этих концепций детерминируют развитие патологии, а также подходы к ее лечению.

Цистоцеле или передне-апикальный пролапс не случайно является второй по распространенности формой ПГ в его структуре заболеваемости. Данная частота обусловлена анатомическими особенностями связочного аппарата переднего компартмента влагалища. К структурам, поддерживающими нормальное взаимоотношение передней стенки влагалища и мочевого пузыря относятся следующие:

- непосредственно передняя влагалищная стенка
- сухожильная дуга фасции малого таза (СДФМТ)
- сухожильная дуга мышц, поднимающий задний проход (СДМПЗП)
- лобково-шеечная фасция (ЛШФ)
- тазовая фасция

- мышцы, поднимающие задний проход (леваторы или mm. levator ani)

Передняя стенка влагалища состоит из трех слоев: слизистая оболочка (многослойный плоский неороговевающий эпителий), подслизистая основа (соединительная ткань) и мышечная оболочка (гладкая мускулатура). В своем поперечном срезе влагалищная трубка представляет собой два отдела, условно разделенных местом ее пересечения с леваторами. Верхний отдел вытянут в горизонтальной плоскости по направлению к телам позвонков S3-S4 при помощи крестцово-маточных связок. Нижний, в свою очередь, расположен преимущественно в сагиттальной плоскости и идет по направлению к S1-S2. Самым противоречивым на сегодняшний день анатомическим ориентиром является субуретральный фасциальный слой, который подобно «гамаку» располагается под мочеиспускательным каналом и согласно DeLancey J.O. способствует его поддержке, однако по мнению ряда авторов подобный слой вовсе отсутствует [78].

Основной поддерживающей структурой передней стенки влагалища является лобково-шеечная фасция, расположенная под шейкой и основанием мочевого пузыря и служащая ему опорой подобно «батуту». В составе своем имеет как гладкомышечную мускулатуру, так и соединительную ткань, носит также название фасции Гальбана и описана как соединяющая шейку мочевого пузыря с шейкой матки [79]. Фасция имеет трапециевидную форму, вентрально фиксирована своей узкой частью к лонному сочленению, а дорзально широкой частью к фиброзному кольцу шейки матки и седалищным остям с двух сторон. Боковыми лимитирующими анатомическими структурами являются СДФМТ и тазовая фасция с обеих сторон [22]. Задний широкий край подтянут кверху за счет усилий кардинально-крестцово-маточного комплекса [21]. Только в 2% случаев имеется отрыв данной фасции от лонного сочленения. Исследования, изучающие МРТ-картину изменений ЛШФ при передне-апикальном пролапсе гениталий, показали, что потеря апикальной поддержки критична для развития цистоцеле [80].

Сухожильные дуги – это локальные утолщения соединительной ткани, гистологически напоминающие сухожилие или связку, но представляющие собой часть тазовой фасции. В малом тазу имеется две таковые:

- сухожильная дуга фасции малого таза,

- сухожильная дуга мышц, поднимающий задний проход.

Последняя представляет собой коллагеновое утолщение, включающее в себя место фиксации мышц, поднимающий задний проход, к медиальной поверхности внутренней запирательной мышцы. Она ограничена лобковой костью спереди и седалищной остью сзади. Способ фиксации мышц при помощи сухожильных дуг не имеет никакого подобного примера в других отделах организма [81].

Сухожильная дуга фасции малого таза расположена между латеральными краями лобково-шеечной фасции и местом крепления к ней мышц, поднимающих задний проход, тем самым выполняя схожую функцию. Будучи ниже и медиальнее предыдущей, СДФМТ крепится кпереди к лобково-пузырной связке, а сзади к латеральному краю СДМПЗП на расстоянии 1,5±0,4 см от седалищной ости [81,82]. Сухожильные дуги располагаются подобно подвесным канатам с каждой стороны и натягивают мочевой пузырь и влагалище к боковым стенкам таза.

Тазовая фасция – рыхлая соединительнотканная выстилка, покрывающая леваторы и внутреннюю запирательную мышцу латерально и тазовые органы медиально. Структурно она в себе содержит коллагеновые и эластиновые волокна, гладкомышечную мускулатуру, нервно-сосудистые пучки, но является менее организованной тканью, в отличии от связок [83,84]. В области лонного сочленения она утолщается в лонно-уретральную связку между средней третью мочеиспускательного канала по срединной линии и СДФМТ с двух сторон [85].

Мышцы, поднимающие задний проход – комплекс поперечнополосатой мускулатуры, проходящей через все тазовые органы спереди-назад. Он включает в себя 3 основных мышечных пучка – лобково-прямокишечная (m. puborectalis), лобково-копчиковая (m. pubococcygeus), подвздошно-копчиковая (m. iliococcygeus), имеющих название исходя из мест прикрепления. Также ряд авторов выделяет дополнительные волокна, названные общим термином лобково-

висцеральной мышцы (m. puboviscerаlis), которая несет в себе волокна лобково-влагалищной, лобково-промежностной и лобково-анальной мышц [85]. Так как последние менее выражены и больше интегрированы в тазовые органы, они труднее поддаются визуализации при МРТ органов малого таза. Как ни странно, данные структуры обнаруживаются при использовании трансвагинального трехмерного (3D) УЗИ [86]. Ключевой ролью леваторов является взаимодействие с тазовой фасцией и поддержание органов в нормальных анатомических взаимоотношениях. Если тонус мышц адекватен, нагрузка, которая приходится на тазовое дно и фасциально-связочный аппарат, в частности, распределяется равномерно даже в условиях повышения внутрибрюшного давления. Так как ход наибольших пучков леваторов ориентирован от уровня тазовых костей к сухожильному центру промежности, основным маркером нормального их тонуса является поддержание сомкнутой половой щели, смыкая выходные отверстия уретры, влагалища и заднего прохода относительно лонного сочленения [87].

Апикальная поддержка обеспечивается, в основном, двумя связочными структурами – кардинальными и крестцово-маточными связками, поддерживающими матку и верхнюю треть влагалища.

Крестцово-маточные связки – мезенхимальная структура, состоящая из соединительной ткани, гладкой мускулатуры и нервных ветвей нижнего подчревного сплетения [88]. Она исходит из пресакральной фасции в зоне S2-S4 позвонков и фиксируется к ФКШМ и заднему влагалищному своду. В среднем имеет длину 8,7 см, правая связка более выражена, чем левая, в связи с расположением слева брыжейки сигмовидной кишки [89].

Кардинальные связки – менее выраженные связочные структуры параметрия, расположенные между передневерхним краем ФКШМ возле ЛШФ и боковыми стенками таза с двух сторон. Гистологически меньше соответствуют стандартному строению опорной связки, однако доказано разреженное распределение фибробластов и рыхлое строение кардинальных связок у женщин с манифестирующим ПГ [90].

Основной фиксирующей структурой заднего компартмента является сухожильный центр промежности (СЦП). Это плотная мышечно-соединительнотканная структура длиной 15–30 мм, расположенная между внутренним анальным сфинктером и нижней третью влагалища [91]. Описано два слоя: верхний, включающий наружный анальный сфинктер и волокна лобково-прямокишечной мышцы и нижний, состоящий из поверхностной и глубокой поперечных мышц [92].

Теорий возникновения ПГ существует несколько, а одной из самых старых являлась теория Горана Энхёрнинга, которая объясняла возникновение стрессовой инконтиненции смещением положения уретры вследствие воздействия на нее возрастающего внутрибрюшного давления. Однако, данная концепция не получила анатомического обоснования, в связи с чем была отвергнута [93]. На сегодняшний день актуальны три теоретических труда за авторством Peter Petros, John O. DeLancey и Tanvaa Tansatit [23,24,94].

Интегральная теория Petros P. Данный труд основывается на мнении, что все симптомы дисфункции тазового дна базируются на слабости фасциально-связочного аппарата и соединительной ткани влагалищной трубки. Теория описывает сагиттально расположенный гамак, образованный спереди лонно-уретральными связками и ЛШФ, а сзади крестцово-маточными связками, простирающийся от лонного сочленения до крестца и обеспечивающий поддержку мочеиспускательному каналу, мочевому пузырю, матке и верхней части прямой кишки. «Крыльями» гамака являются мышцы тазового дна, включающие в себя сами леваторы, поднимающую мышечную пластину (леваторное плато) и продольную мышцу ануса [23]. Функция органов малого таза объясняется динамическими изменениями их положения вследствие взаимодействия вышеуказанных мышц, обеспечивающих разнонаправленные усилия по трем векторам: кпереди, кзади и книзу [95]. Мышечные сокращения, в свою очередь, противодействуют связочному аппарату и обеспечивают как опорожнение, так и удержание в дистальных отделах мочевой системы и желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Таким образом, дисфункция объясняется путем анатомических

повреждений соединительной ткани, которые являются необратимыми и приводят к нарушению баланса взаимодействия мышц и связок. Например, удлинение крестцово-маточных связок ведет к дестабилизации лонно-уретральных связок и ЛШФ, создавая условия для формирования как цистоцеле, так и стрессового недержания мочи [23,95].

Трехуровневая теория DeLancey J. O. Автор заложил основы своей анатомической «теории гамака» в 1992 г., также изучая анатомо-функциональные взаимоотношения тазовых органов через данные МРТ и исследований на трупах. Это позволило сформулировать «паравагинальную поддержку», состоящую из фасций и связок, фиксирующих среднюю часть стенок влагалища с двух сторон к стенкам таза [78]. Для каждого из компартментов (переднего, заднего, апикального) были описаны фасциально-связочные структуры, обеспечивающие нормальное их положение, а также взаимосвязь повреждения каждой из них в отдельности с формированием различных вариантов ПГ [73]. Так, согласно теории, передняя стенка влагалища фиксируется на 3-х уровнях: 1-й – крестцово-маточные связки оттягивают ФКШМ и верхнюю треть влагалища кзади и кверху; 2-й – СДФМТ с двух сторон фиксируют среднюю треть передней стенки влагалища к ЛШФ; 3-й сухожильный центр промежности и его фасция фиксируют нижнюю треть влагалища [24]. Таким образом, периуретральные ткани и передняя стенка влагалища фиксированы к СДФМТ при помощи соединительной ткани, а также волокнами лонно-висцеральных мышц к леваторам. Подобный мышечно-фасциальный каркас, сформированный влагалищной стенкой и тазовой фасцией, натянутой между СДФМТ с двух сторон, образует «гамак», на котором уретра подвергается компрессии при повышении внутрибрюшного давления [78].

Теория Tansatit T. Третья, самая современная, теория основана на двух механических структурах. Первая из них - поддерживающая система, состоящая из леваторов и клетчаточной «подушки» седалищно-прямокишечной ямки. Последняя имеет по мнению авторов разграничительную и смягчающую функции, благодаря которым вертикально и горизонтально расположенные волокна мышц, поднимающих задний проход, пребывают в тонусе исключительно в требуемой

плоскости. Это обеспечивает функциональную взаимосвязь и устойчивость тазовых органов. Вторая система - подвешивающая, которая состоит из кардинально-крестцово-маточного комплекса с СДФМТ и нервно-сосудистых пучков (внутренних подвздошных сосудов и нижнего подчревного сплетения). Вкупе эти анатомические структуры создают диагонально-нисходящий наклон от уровня крестца кпереди и обеспечивают позиционирование тазовых органов, а также их нервно-сосудистую поддержку [94]. Несмотря на схожесть последней теории со своими предшественниками, ее важными отличительными находками является отсутствие фиксации СДФМТ к непосредственно седалищной ости, а также описание ангуляции леваторов с наличием вертикально и горизонтально ориентированных волокон.

Стоит отметить, что морфологически цистоцеле может быть представлено по-разному, отчего выделяют его несколько паттернов, в зависимости от локализации поражения фасции:

- латеральный или паравагинальный (отрыв ЛШФ от СДФМТ);
- апикальный или поперечный (отрыв ЛШФ от шейки матки);
- медиальный или центральный (дефект непосредственно ЛШФ) [22].

На предоперационном этапе есть ряд возможностей для определения типа дефекта фасции. В первую очередь это бимануальное исследование, а также инструментальные обследования, такие как ультразвуковое исследование (УЗИ) и МРТ органов малого таза. И хотя самым информативным методом диагностики является последний, стоимость и трудоемкость исследования превышают его практическую пользу. При этом чувствительность верификации дефекта при бимануальном исследовании составляет всего 50 %, а специфичность – 80%, поэтому идеального диагностического метода для клинической практики на сегодняшний день нет и зачастую окончательно судить о структурных изменениях можно лишь интраоперационно [96]. Это имеет прямое значение для определения хирургического метода лечения, так как восстановление грыжевого дефекта ЛШФ в ряде случаев не приводит к ожидаемому результату без сопутствующей корректировки апикального компартмента.

Латеральное цистоцеле. Данный тип ПГ вызван паравагинальными дефектами ЛШФ, расположенными в зонах ее фиксации к боковым стенкам таза. Связочно-фасциальными структурами, которые могут быть вовлечены в процесс, являются (если рассматривать их в порядке от латерального к медиальному): СДМПЗП, тазовая фасция, выстилающая леваторы и СДФМТ. Повреждение даже одной из этих структур приводит к клинически выраженному латеральному цистоцеле [97]. Согласно данным Richardson A.C. и соавт., >90% паравагинальных дефектов обусловлены отрывом ЛШФ и передней стенки влагалища именно от СДФМТ, что доказывает ключевую роль данной структуры в латеральной связочной поддержке [98]. При бимануальном исследовании подобный тип цистоцеле представлен выступающей передней стенкой влагалища с истонченной ЛШФ и поперечной складчатостью [96]. В случае несостоятельности СЦП, клинически при осмотре визуализируется зияние половой щели в продольном направлении, а также расширение межлеваторного расстояния при натуживании [45,80].

Апикальное цистоцеле. Как следует из названия, данный тип патологии обусловлен дефектом верхней трети влагалища, ФКШМ, или связками 1 уровня поддержки по DeLancey J.O. К последним относят крестцово-маточные и кардинальные связки и, несмотря на их упоминание во всех теориях тазовой поддержки, роль последних в этом весьма противоречива. Так, согласно Petros P., апикальное цистоцеле в основном вызвано дефектом кардинальных связок и полным отрывом ЛШФ от фиброзного кольца шейки матки [23]. DeLancey J.O. и соавт., напротив, считают, что ключевая роль в потере апикальной поддержки передней стенки влагалища заключается в фиксации кардинальных и крестцово-маточных связок к ФКШМ [24].

Медиальное цистоцеле. Так как мочевой пузырь непосредственно располагается на фасции Гальбана, то его выпячивание через перерастянутый участок ЛШФ будет относиться к данной подгруппе. Так как субфасциальное положение стенки пузыря сменяется на подслизистое, передняя стенка влагалища при осмотре будет иметь сглаженный и даже «блестящий» контур в зоне грыжевого

выпячивания [24,95]. Наиболее часто подобный вид цистоцеле сочетается с несостоятельностью крестцово-маточных связок и сочетанной потерей апикальной поддержки. Так, порядка 75% случаев тяжелых форм цистоцеле характеризовались нарушениями фиксации ФКШМ в сочетании с дефектом фасции Гальбана в месте крепления к перешейку матки [99]. Следовательно, чем более выражена его степень тяжести, тем больше вероятность апикальной несостоятельности [99]. Данный постулат кардинально меняет подход к хирургической коррекции цистоцеле при манифестации его тяжелой формы. Также имеют клиническую значимость данные интегральной теории, которые обосновывают ургентную форму недержания мочи при медиальном дефекте ЛШФ повышенной стимуляцией барорецепторов детрузора [23].

1.3. Эволюция технологий лечения передне-апикального пролапса

Исторические упоминания о столкновении с цистоцеле и способах его лечения затрагивают древние Грецию и Египет и берут свое начало еще до появления хирургии. Так, например, современник Гиппократа, Эврифон в V в. до н.э. описывает метод лечения ПГ, именуемый «встряхивание». Согласно нему, женщина с ПГ размещалась в перевернутом состоянии на некоем подобии шведской стенки с фиксированными веревками ногами. Затем, в течение 3–5 минут они подтягивались вверх и вниз. Считалось, что под действием гравитации и вертикальных усилий выпавшие органы займут свое прежнее место (рис. 2) [100]. Потомки Гиппократа также выдвигали предположения о целесообразности введения во влагалище вяжущих растворов или плодов граната [100].

Несмотря на то, что первые попытки хирургического лечения ПГ датируются XVI в. н.э., данные методики не имели никаких анатомо-функциональных обоснований. К примеру, предлагалось перевязывать выпавший орган у основания на несколько дней до достижения ишемии и некротических изменений. Также предлагалось использовать раскаленное железо, так как считалось, что подобная мера заставляла матку подтягиваться внутрь [100].

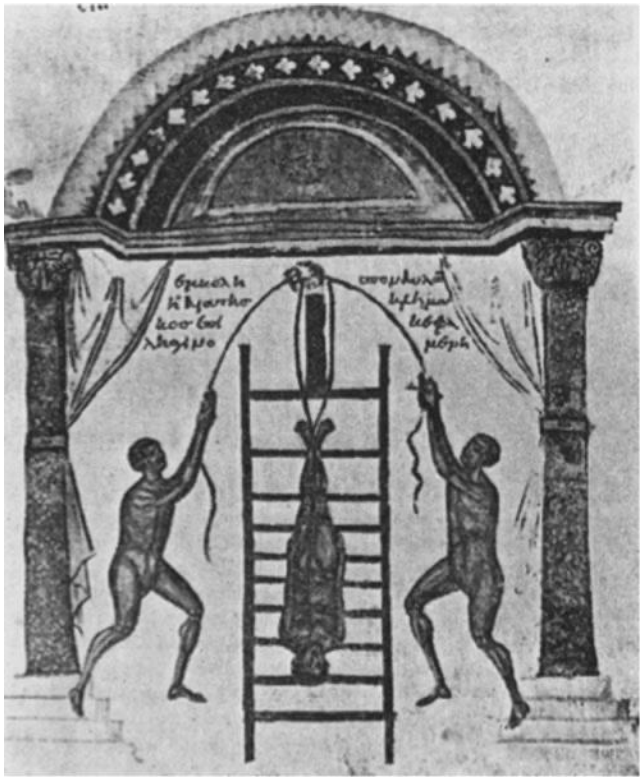


Рисунок 2 - Иллюстрация метода «встряхивания» Гиппократа [100]

В последующих веках знания анатомии развивались стремительнее и таким образом к XVIII в. в медицинской литературе возникла терминология «цистоцеле», «энтероцеле», «пролапс матки» [100]. Первая хирургическая коррекция цистоцеле датирована 1823 г. и заключалась в иссечении перерастянутой слизистой влагалища, однако, при этом не проводилась адаптация ее краев. Спустя 10 лет Mendé L.J.C. предложил сочетать диссекцию с восстановлением целостности слизистой. Позже, в 1860 г. было открыто наличие аваскулярного пространства между мочевым пузырем, передней стенкой влагалища и шейкой матки [101].

Самым первым вариантом передней кольпорафии может считаться вариант предложенный Sims J.M. в 1866 г. Он по своей сути являлся прототипом операции, которая выполняется сегодня повсеместно, однако сам автор отказался от своего первоначального замысла в пользу другой техники. В ходе второго способа двумя клиновидным или овоидным разрезами выполнялось иссечение слизистой, а раневые поверхности в последующем сближались отдельными швами из серебра [102] (рис. 3).

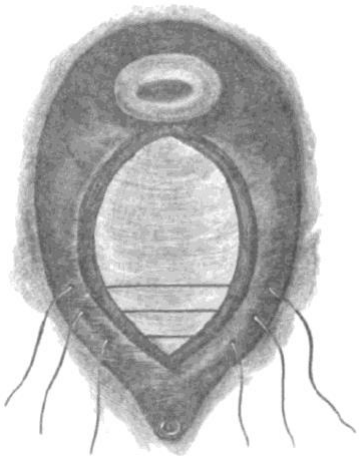


Рисунок 3 - Коррекция цистоцеле по Sims J.M. [102]

В последующие годы также предлагались варианты хирургической реконструкции цистоцеле, с учетом различных клинических вариаций. Emmet T.A. предложил специфическую форму разреза слизистой влагалища и лепестковую методику ее репарации в случаях уретроцеле, так как по его мнению первоначальный вариант Sims J.M. хуже справлялся с данным сегментом (рис. 4) [103].

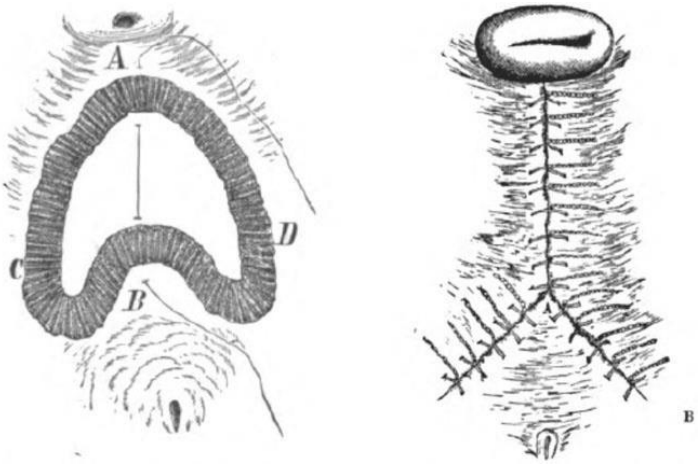


Рисунок 4 - Коррекция уретроцеле по Emmet T.A. Слева – до операции, справа – после. [103]

Также активно обсуждалось и направление разреза относительно продольной оси таза. По мнению Reed C.A.L. в случаях выраженного цистоцеле следовало производить поперечный разрез слизистой влагалища, так как он больше соответствовал нормальной ориентации складчатости влагалищной стенки (рис. 5) [104].

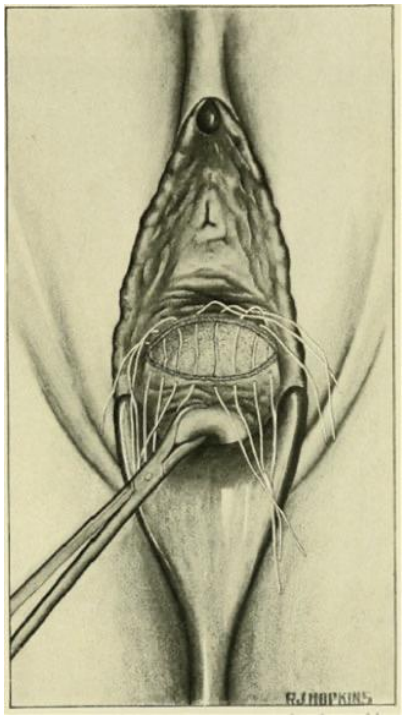


Рисунок 5 - Сопоставление краев раны при поперечном разрезе. Согласно Reed C.A.L. формируется шовная линия, максимально соответствующая складчатости слизистой влагалища (1901 г.) [104]

Пожалуй, одной из значимых операций, внедренных в XIX веке, был частичный кольпоклейзис, предложенный LeFort L.C. в 1877 г. во Франции и Neugebauer L.A. в 1881 г. в Германии, который сейчас наиболее известен как срединная кольпорафия или операция Нейгебаура-Лефора. Она заключалась в облитерации влагалищной трубки с формированием двух боковых каналов для дренирования содержимого матки [105].

Также из применяемых и по сей день вмешательств была внедрена операция Manchester в модификации Fothergill W.E. В своем изначальном варианте 1888 г. она заключалась в высокой ампутации шейки матки в сочетании с передней кольпоррафией и перинеопластикой, но позже, в начале XX века в нее был добавлен ключевой элемент – транспозиция крестцово-маточно-кардинального комплекса к передней губе шейки матки. Данная модификация стала первой общеизвестной хирургической коррекцией апикального сегмента [102].

Но помимо вышеописанных операций были и те, что не прошли проверку временем. В конце XIX в. одним из популярных направлений были вмешательства, направленные на смену анатомических взаимоотношений в малом тазу. Так, предложенная сперва Dührssen A. операция заключалась в смене положения мочевого пузыря и матки. Впоследствии техника усовершенствовалась силами Wertheim E. и Watkins T.J., и применялась в течение порядка 40 лет (рис. 6) [106]. В 1912 г. был опубликован обзор литературы по данной методике, согласно которому эффективность варьировала от 66.6 % до 97.4 % [106]. Вероятнее всего операция Wertheim-Watkins не нашла последующей популярности и распространенности ввиду риска смерти от септического шока, вызванного перитонитом, а также выраженным субъективным дискомфортом после данной операции во время менструаций и особенно в случае наступления беременности. В дополнение к этому отмечалась повышенная трудоемкость последующих гистерэктомий после такого радикального изменения анатомических взаимоотношений [106].

Рисунок 6 - Операция Wertheim-Watkins для коррекции цистоцеле [106]

Абдоминальным доступом также было предложено немало вмешательств по укреплению передней стенки влагалища. Wlaccaz и Dumoret предложили цистопексию, фиксируя боковые стенки мочевого пузыря к передней брюшной стенке кетгутовыми швами [105]. Французский гинеколог Tuffier T.L. выполнял схожую операцию, только забрюшинно и через надлобковый разрез [102]. Byford

H.T. также предложил кольпоцисторафию, при которой передняя стенка влагалища с двух сторон от уретры крепилась к стенкам паховых каналов отдельными швами [100]. Lowson D., в свою очередь, фиксировал срединную пупочную связку (рудиментарный облитерированный урахус) к прямой мышце живота [102].

В 1961 г. Burch J.C. описал новое оперативное вмешательство для коррекции как цистоцеле, так и СНМ. В ходе операции фиксируется субуретральный сегмент передней стенки влагалища с двух сторон к гребенчатым (Куперовским) связкам лонных костей [107]. Со временем кольпосуспензия по Burch стала «золотым стандартом» в лечении стрессового недержания мочи, достигая эффективности в 61–100%. Однако, с целью коррекции цистоцеле метод перестал использоваться, так как вероятность последующей реализации ректо- и энтероцеле только повышалась [104,108]. Высокая частота осложнений, достигающая 40% побудила гинекологов на развитие модификаций кольпосуспензии. К примеру, Tanagho E.A. выполнял фиксацию влагалища латеральнее оригинальной методики, тем самым снижая уровень натяжения субуретрального фасциального гамака [109]. Рядом авторов также было предложено сочетание клиновидного иссечения передней стенки влагалища с фасцией и фиксации краев раны к Куперовским связкам – позадилонная кольпоуретропексия. Считалось, что подобная дополнительная мера препятствовала рецидивированию цистоцеле и снижало частоту его развития до 0–10%. Несмотря на это, этапы диссекции и иссечения стенки влагалища в субурертральной зоне были травмоопасны, особенно в отношении мочеиспускательного канала [102,104].

В начале XX века Kelly H.A. внедрил технику одномоментной коррекции СНМ с цистоцеле вагинальным доступом. Основным дополнением к ставшей тогда уже «стандартной» передней кольпорафии являлась пликация тканей в области шейки мочевого пузыря отдельным матрацными швами [110]. Методика обрела популярность в последующие 60 лет и приобрела модификацию усилиями Kennedy W., который проводил мобилизацию уретры от передней стенки влагалища и выполнял пликацию внутреннего сфинктера в уретро-везикальном сегменте [111]. И хотя данную хирургическую технику столь длительное время применяли на

практике, ввиду ее удобства для одномоментной коррекции СНМ и цистоцеле, отдаленные послеоперационные результаты показали, что частота рецидива недержания или наоборот развития инфравезикальной обструкции достаточно высока [112].

История применения сетчатых протезов берет свое начало задолго до применения их в гинекологической практике. Еще в 1890 г. Теодором Бильротом было высказано предположение, что наилучшим способом хирургической коррекции грыж будет являть синтетический материал, который будет «имитировать» прочную соединительную ткань [113]. За последний век было использовано немало материалов, использующих металлическую или полимерную основу, однако хирурги по-прежнему сталкивались с инфицированием и отторжением протезов вместе с рецидивами грыжи. Неудовлетворительные результаты были также связаны с полифиламентной структурой полимерных протезов. К тому же, отрицательное отношение к имплантам усугублялось часто наблюдаемыми отторжением и персистирующими инфекциями у популярных в то время хлопковых и шелковых шовных материалов [114]. В 1955 г. Фрэнсис Ашер сфокусировал свое внимание на материале, который смог бы решить данную проблему. Нейлон, дакрон и тефлон были достаточно изучены и их использование приводило к целому ряду осложнений, таких как реакция на инородное тело, фрагментация, постепенная утрата упругости протеза и его инкапсуляция. После прочтения статьи о новом полиолефинном материале (Марлекс), который выделялся среди остальных своими характеристиками, Ашер Ф. стал разрабатывать тканный протез для применения в хирургии [115]. Явным отличием последнего стало наличие сравнительно больших пор в диаметре, что способствовало интеграции импланта в ткани, развитию в течение нескольких дней после установки адекватной иммунной реакции на инфекционные агенты путем активации не только фибробластов, но и макрофагов [116]. Несмотря на это, Ашер Ф. не прекратил исследования и выявил, что плетеный полипропилен имеет ряд преимуществ перед тканным вариантом: он не деформируется при автоклавировании, обладает более прочными краями и при этом растяжим, а также

быстрее интегрируется в тканях. В результате, в 1958 г. Фрэнсисом Ашером была представлена хирургическая методика с применением полипропилена, а спустя 30 лет техника Lichtenstein I. (сегодня более известная как «tension-free»), стала популярной при герниопластике [116]. И хотя сегодня многие хирурги согласятся, что применение mesh-технологий приоритетнее в коррекции грыжевых дефектов, стоит отметить, как со временем ключевыми факторами успеха герниопластики стали не физико-химические свойства самого материала, а непосредственно процесс ремоделирования соединительной ткани. Потому что в тех случаях, когда установленный имплант не имеет достаточной биосовместимости (ввиду особенностей самого материала или структуры непосредственно сетчатого протеза), организм иначе реагирует на внедрение последнего, что приводит к неправильному формированию рубцовой ткани и в последующем ведет либо к инфекции, либо к рецидиву грыжи. Среди всех случаев иссечения, порядка 69% протезов в общей хирургии подлежат удалению по причине инфицирования [117].

Сакрокольпопексия – одна из методик лечения пролапса гениталий, которая заключается в фиксации шейки матки или купола влагалища к мысу крестца. Ранние методики коррекции апикального ПГ, такие как сакроспинальная фиксация и операция Manchester имели высокий процент рецидива, преимущественно в форме ректо- и энтероцеле, что связано со смещением физиологического вектора влагалищной трубки кпереди. В середине XX в. в спектре хирургических вмешательств возникла методика абдоминальной промонтофиксации. Основным местом крепления репродуктивных органов в данной операции является передняя продольная связка в проекции крестцового мыса, соответствующая наивысшей центральной точке малого таза, а ее плотность и толщина не зависят от возраста [118]. Первоначально техника сакрокольпопексии заключалась в фиксации влагалища напрямую к связке нерассасывающимися лигатурами. После внедрения полипропилена в оперативную гинекологию методология вмешательства стала включать в себя подшивание к стенкам влагалища и его купола/шейки матки синтетических лоскутов, которые в свою очередь уже крепятся к передней продольной связке крестца [119]. Со временем накопленный опыт ее применения и

отдаленные результаты позволили определить сакрокольпопексию как «золотой стандарт» в лечении апикального ПГ. Развитие лапароскопии в гинекологии консолидировало эффективность промонтофиксации с преимуществами мини-инвазивной хирургии. Так, по данным мета-анализа вмешательство эффективно купирует дискомфорт во влагалище в 89–98% наблюдений, сводя количество повторных операций по поводу апикального ПГ к минимуму [28].

На сегодняшний день данная операция обросла множеством авторских методик. Ключевой общей чертой подобных вариаций является использование передней продольной связки на уровне межпозвонкового диска L5-S1 в качестве точки фиксации. Но несмотря на это анализ литературных данных для проведения параллели представляет собой трудности из-за методологических несоответствий одной операции другой.

В конце XX в. анатомо-функциональные теории, объясняющие физиологию тазовых органов, описанные Petros P. и DeLancey J.O. сформулировали принципиально новые подходы к хирургической коррекции цистоцеле. Основными точками приложения стали репарация фасциального гамака передней стенки влагалища или его фиксирующего аппарата, а также укрепление апикального компартмента в случае тяжелых вариантов дефекта ЛШФ [23,24].

Применение нерассасывающихся вагинальных сетчатых имплантов в гинекологии началось в 1990-х годах и поначалу их внедрение происходило бок о бок с длительно рассасывающимися вариантами протезов. Однако применение полиглактиновых и полигликолидных материалов не оправдало себя в долгосрочной перспективе, так как подобные теряли в своей эффективности после полной резорбции субстрата [32,120]. А с учетом высокой стоимости интерес с точки зрения внедрения в широкую клиническую практику к подобным протезам утратился [16,32].

Расширение степени мобилизации тканей и использование большего спектра анатомических структур в качестве точек фиксации позволило увеличить эффективность коррекции всех типов цистоцеле с учетом конкретной клинической вариации дефекта ЛШФ. Если рассматривать восстановление анатомической

целостности согласно концепции DeLancey J.O., для коррекции I уровня поддержки стали применяться уже зарекомендовавшие себя крестцово-остистые связки (КОС), которые применялись для апикальной коррекции еще в начале второй половины XX в. [121]. При верификации дефектов II уровня поддержки для укрепления латеральных типов цистоцеле стали использоваться запирательные мембраны и СДФМТ. Данный факт обусловлен высокой частотой рецидивирования стандартной фасциальной пликации, достигающей 40% [11].

Стоит отметить, что подобные подходы к коррекции паравагинальных дефектов были первоначально опробованы абдоминальным доступом, в частности Richardson A.C. в 1980-х годах [122]. Им было предложено наложение дополнительных швов на СДФМТ во время кольпосуспензии по Burch для улучшения исходов коррекции цистоцеле. Однако, на сегодняшний день по-прежнему нет рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ) для подтверждения или опровержения эффективности подобных операций абдоминальным доступом. Ко всему прочему, данный вектор хирургии утратил свою популярность после выхода работ, отрицающих статистически значимую разницу между сакрокольпопексией и ее сочетанием с паравагинальной коррекций [30].

Эффективность сочетания восстановления апикальной поддержки с коррекцией фасции Гальбана напротив, только подтверждалась со временем многими исследованиями. Данная комбинация способна уменьшить частоту повторных операций в связи с рецидивированием цистоцеле в 2 раза [123]. Так как расширение области мобилизации мышечно-фасциального слоя и его пликация в условиях большего натяжения не способно улучшить результаты хирургии, с этой целью следует использовать иные анатомические структуры [120].

Унифицированные нерассасывающиеся вагинальные сетчатые импланты стали появляться на рынке уже в начале XXI в. После одобрения локальными органами здравоохранения многих стран они обрели широкую популярность в качестве лучшей альтернативы предшествующим операциям с применением собственных тканей или биологических материалов. Поначалу для фиксации в

тканях в подобных наборах активно использовались троакары для формирования каналов и выведения «рукавов» протеза на поверхность кожного покрова. В последующем рядом производителей были внедрены специальные перфорирующие устройства для прошивания тканей лигатурами и уменьшения объёма воздействия на ткани [31].

1.4. Эффективность и безопасность сетчатых имплантов для коррекции передне-апикального пролапса

РКИ, сравнивающие переднюю кольпорафию с вагинальной кольпопексией с применением mesh показали значительную разницу в анатомических результатах в послеоперационном периоде [17,18,31]. По данным Altman D. и соавт. при использовании Gynecare Prolift Anterior Pelvic Floor Repair System kit (Ethicon, Somerville, NJ, USA) частота рецидивирования снижалась на 26,3 %. Однако это сопровождалось увеличением продолжительности операции, объема кровопотери, частоты травм мочевого пузыря и формирования СНМ De novo [31]. Качество жизни при этом было сопоставимо с проведением стандартной кольпорафии [31]. В ракурсе анатомических и субъективных исходов схожие данные были у коллектива авторов Королевского женского госпиталя в Мельбурне на основе протеза Gynemesh PS (Ethicon, Somerville, NJ, USA), а также исследователей из Калифорнии в США, оценивающих набор Perigee Transobturator Prolapse Repair System (American Medical Systems, Minnetonka, MN, USA) [17,18]. Но помимо наблюдаемых анатомо-функциональных результатов акушерско-гинекологическое сообщество столкнулось с другим характерным феноменом - специфическими имплант-ассоциированными осложнениями.

Для того, чтобы проиллюстрировать то, как за 20 лет отношение к влагалищным сетчатым имплантам изменилось от воодушевления до неприятия, наиболее наглядным примером служит ситуация в США. Регуляторный орган, Food and Drug Administration (FDA), при регистрации того или иного медицинского изделия относит его к определенному классу безопасности. Их всего три: 1-й – с низким риском (например, медицинские перчатки, маски), 2-й – со средним

(например, инфузоматы, томографы) и 3-й - с высоким (например, коронарные стенты, искусственные водители ритма). Условия регистрации для последних двух классов требуют оценки самой FDA, но между ними есть одно ключевое отличие. Изделия со средним риском могут быть приняты, если доказать их эквивалентность схожему предшественнику путем составления формы 510 (k). Начиная с первых имплантов из полипропилена в гинекологии, которые применялись для коррекции стрессового недержания мочи, каждый последующий продукт получал одобрение именно этим способом, поэтому проведение клинических исследований для оценки как эффективности, так и безопасности данных устройств не требовалось. Несмотря на то, что самые первые такие протезы в последующем отзывались за высокую частоту специфических осложнений, это не сказывалось на лицензии их последователей, зарегистрированных на основе уже запрещенных изделий [13].

Подобная практика позволила сформулировать ряд проблем, ассоциированных с применением полипропилена в гинекологии:

- первоначальная концепция «однообразности» процесса интеграции импланта в тканях вне зависимости от места его расположения;

- отсутствие клинических исследований, иллюстрирующих эффективность и безопасность внедряемых в практику изделий до начала их массового применения;

- интенсивность ввода протезов на рынок, преследовавшая материальные цели, «обнуляла» кривую обучения хирургов с каждым новым набором для кольпопексии;

- унифицированность подобных наборов исключала персонализированный подход к пациенту, так как не учитывала индивидуальные клинические особенности анатомии пациенток и вариантов цистоцеле;

- несмотря на их широкое применение, место вагинальных сетчатых имплантов в оперативной гинекологии ПГ не было строго прописано ни в одних клинических рекомендациях. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) и American Urogynecologic Society (AUGS) выпустили руководство, в котором были указаны параметры отчетности и оценки результатов хирургии, а также рекомендована установка вагинальных протезов в случае высокого риска

рецидива, но никакой информации по выбору того или иного импланта/хирургического вмешательства указано не было [124].

В связи с вышесказанным, а также получив результаты постмаркетинговых исследований, FDA приняла ряд последовательных решений относительно вагинальных сетчатых протезов:

- в 2008 г., получив более тысячи сообщений о возникновении специфических последствий, регулятор обязал все медицинские учреждения и производителей сообщать о всех возникших случаях mesh-ассоциированных осложнений, а также в обязательном порядке информировать пациентов о подобных рисках [14];

- в период с 2008 по 2011 гг. количество подобных случаев стало нарастать. FDA составило литературный обзор по использованию синтетического материала в гинекологии с 1996 по 2011 гг. и заключило, что протезы установленные абдоминально имеют сравнительно меньшую частоту специфических осложнений относительно тех, что имплантированы влагалищным доступом. И хотя авторы подтвердили, что среди последних только передние импланты приводят к анатомическому улучшению, они отметили, что подобный результат не всегда коррелирует с функциональным. Внимание гинекологов было также обращено на тот факт, что повторные операции по иссечению протезов затруднительнее, чем их первичная установка, а также не всегда приводят к ожидаемому результату. Поэтому перед первоначальной операцией должны быть тщательно взвешены все риски и целесообразность применения полипропилена [11,14];

- в 2016 г. импланты для хирургической коррекции генитального пролапса переведены из 2-го в 3-й класс безопасности, обязав компании проводить премаркетинговые исследования перед введением в эксплуатацию [14];

- в 2018 г. были отозваны и запрещены к использованию вагинальные протезы, которые применяются в лечении ректоцеле [14];

- в 2019 г. подобная участь коснулась всех остальных сетчатых имплантов, устанавливаемых влагалищным доступом [14];

- в 2021 г. компании, попавшие под запрет, продолжив наблюдение за пациентками с уже имплантированными протезами, представили первый отчет по отдаленным результатам. По данным 522 исследований, изучивших анатомо-функциональные исходы установки вагинальных сетчатых имплантов, эффективность и безопасность последних не уступает хирургии с использованием собственных тканей при оценке в период, превышающий 36 месяцев. Однако, FDA по-прежнему относят влагалищные протезы к изделиям высокого риска, обладающими неблагоприятным соотношением польза/риск [14].

Параллельно с этим профессиональные сообщества пытались стандартизировать подходы, применяемые в отношении сетчатых имплантов. Спустя 15 лет после их внедрения в гинекологическую практику, IUGA и International Continence Society (ICS) стандартизировали терминологию и сформулировали классификацию в отношении применения графтов (биологических имплантируемых материалов) и протезов (синтетических имплантируемых материалов) [125]. Основной задачей данного труда являлось внедрение описательного языка для клиницистов, чтобы сбор полученных результатов и их оценка были максимально однородными. Благодаря этому, можно было бы эффективнее собирать информацию для составления мета-анализов и системных обзоров. Подробное описание данной классификации представлено в таблице 1.

В период с 2011–2013 гг. AUGS выпускали ряд публичных заявлений и рекомендаций, в которых поначалу было решено минимизировать применение вагинальных сетчатых имплантов для коррекции ПГ, повысить уровень осведомленности пациенток о возможных побочных явлениях, обязательно предлагать альтернативный метод коррекции, а также отмечена высокая потребность в оценке отдаленных результатов, особенно РКИ для выявления профиля безопасности влагалищных протезов. В последующем их использование потребовало от хирургов подтверждения их опыта наличием сертификата и большинство гинекологов, особенно с опытом работы менее 10 лет, предпочли отказаться от данной технологии из-за рисков судебного преследования [127].

Таблица 1 - Классификация IUGA/ICS имплант-ассоциированных осложнений [125]

Описание	**Категория A: бессимптомные**	**Категория B: симптомные**	**Категория C: инфекционные**	**Категория D: абсцесс**
Влагалище: целостность эпителия сохранена, но пальпируется складчатость или выступающий элемент протеза	1a: патология протеза выявляется при обследовании	1b: симптомные (например, дискомфорт, боль, диспареунию, кровотечение)	1c: инфекция (подозрение или наличие)	1d: абсцесс
Влагалище: эрозия <1 см	2a: бессимптомное	2b: симптомное	2c: инфекция	2d: абсцесс
Влагалище: эрозия >1 см	3a: бессимптомное	3b: симптомное, если боль обусловлена непосредственно протезом	3c: инфекция или ассоциированная ей боль	3d: абсцесс
Мочеиспускательный тракт: компрометирование, перфорация, свищ или образование камней	4a: небольшой интраоперационный дефект (перфорация мочевого пузыря)	4b: другие осложнения нижних мочевыводящих путей или задержка мочи	4c: осложнения, связанное с мочеточником или вышележащими отделами мочевыделительной системы	
Прямая или толстая кишка: компрометирование, перфорация, свищ	5a: небольшой интраоперационный дефект (перфорация стенки кишки)	5b: травма прямой кишки или ее компрессия	5c: инфекция вследствие травмы или компрессии	5d: абсцесс
Кожные или мышечные осложнения: выделения, боль, патологические полости или соустья	6a: бессимптомные находки в ходе обследования	6b: симптомные: выделения, боль, нагрубание	6c: патологические соустья	6d: абсцесс
Системные поражения: гематома или системный процесс)	7a: кровотечение, включая формирование гематомы	7b: потребность в реанимации или интенсивной терапии	7c: летальный исход	7d: абсцесс
Локализация (S)	S1: влагалище: в зоне швов S2: влагалище: вне зоны швов S3: зона проведения троакаров (кроме лапароскопических) S4: другая область кожи или мышц S5: внутрибрюшные			
Время возникновения (T)	T1: интраоперационно - 48ч T2: 48 ч - 2 месяца T3: 2–12 месяцев T4: >12 месяцев			

Внимания также заслуживает масштабное РКИ, проведенное в Великобритании, охватившее более 1300 пациенток после коррекции ПГ с применением нативных тканей и сетчатых имплантов (синтетических и биологических). Было выяснено, что любые дополнительные инородные материалы, установленные под мышечно-фасциальный слой стенки влагалища, не имеют преимуществ в послеоперационном периоде до 2 лет в срезе качества жизни и количестве рецидивов. Количество имплант-ассоциированных осложнений достигло 12% и несмотря на то, что большинство (76%) подобных случаев сопровождалось бессимптомными и небольшими (менее 1 см) дефектами, только 9% эрозий влагалища потребовали иссечения дефекта [32]. Однако стоит уделить внимание тому, что оценка и сравнение результата проводилось в период до 2-х лет, вариативность синтетических имплантов в описании исследования не указана, а только отмечены разница в плотности используемых материалов и что использовались не мануфактурные унифицированные наборы. Возможно, данная неоднородность сыграла свою роль в столь высокой частоте специфических осложнений.

Наибольшим на сегодняшний день мета-анализом является работа коллектива Maher C. и соавт., которая включает в себя 33 РКИ по хирургической коррекции цистоцеле. Проводилась тщательная оценка различных пери- и послеоперационных параметров в ракурсе сравнения пластики передней стенки влагалища собственными тканями или с применением инородных материалов. По итогу проведенного анализа в период от 1 до 3 лет после операции был выделен ряд статистически значимых параметров, подробное их описание отражено в таблице 2 [15].

Таблица 2 - Результаты сравнительного мета-анализа вагинальной кольпопексии с использованием сетчатых имплантов с пластикой аутотканями. В случае отсутствия статистически значимой разницы в строке указано «нет значимой разницы», при отсутствии достаточного количества данных для анализа указано «н/д». Maher C. и соавт., 2016 г. [15]

Параметр	**Вагинальная кольпопексия с mesh**	**Вагинальная пластика аутотканями**
Первичные результаты		
Ощущение инородного тела во влагалище	13 %	18–30 %
Повторное вмешательство по поводу ПГ	2 %	2–7 %
Повторное вмешательство по поводу СНМ	нет значимой разницы	
Повторное вмешательство (включая ПГ, СНМ и осложнения)	10 %	4–8 %
Рецидив цистоцеле	13 %	32–45 %
Вторичные результаты		
Летальный исход	н/д	
Эрозия влагалища	11,3 %	-
Повторные операции по поводу эрозий влагалища	7,3 %	-
Травма ЖКТ	н/д	
Травма мочевого пузыря	2,4 %	0,2 %
Возникновение апикального пролапса	н/д	
Возникновение ректоцеле	18 %	5–18 %
Анатомическая коррекция точки Ba	-2,5	-1,5
Анатомическая коррекция точек Bp, C, а также изменения длины влагалища	нет значимой разницы	
Стрессовая инконтиненция De Novo	10 %	5-10 %
Ургентная инконтиненция	нет значимой разницы	
Функция ЖКТ	н/д	

Продолжение таблицы 2

Параметр	**Вагинальная кольпопексия с mesh**	**Вагинальная пластика аутотканями**
Вторичные результаты		
Диспареуния	нет значимой разницы	
Диспареуния De Novo	нет значимой разницы	
Качество жизни согласно валидированным опросникам	нет значимой разницы	
Время операции	48–106 мин. (дольше)	24–101 мин. (короче)
Продолжительность госпитализации	нет значимой разницы	
Переливание крови	11,9 %	4,9 %

В рамках мета-анализа также было произведено сравнение абдоминального доступа с влагалищным с целью коррекции опущения передней стенки влагалища. Однако в этом разделе было использовано всего 2 исследования, одно из которых оценено на основании резюме [128,129]. В одном РКИ 2000 г. проводилось сравнение кольпосуспензии по Burch +/- паравагинальной абдоминальной коррекции с передней кольпорафией для оценки лечения СНМ у пациенток с сочетанным цистоцеле [128]. Второе было представлено в 2014 г. и сравнивало влагалищную mesh-кольпопексию с имплантом на основе полиглактина с восстановлением паравагинальных дефектов фасции Гальбана [129]. Стоит отметить, что на основе двух РКИ статистически значимых данных для мета-анализа получено не было. Также в обоих исследованиях в абдоминальной группе не осуществляли коррекцию I уровня поддержки по DeLancey J.O., а в качестве влагалищных операций применялись кольпорафия или кольпопексия с применением рассасывающихся имплантов. Исходя из этого, авторы данного мета-анализа так и не смогли предложить какой-либо альтернативы вагинальным протезам даже путем замены доступа.

Помимо вышеуказанных работ, имеется мета-анализ по эффективности лечения апикального пролапса, в том числе с применением синтетических

материалов, выпущенный в 2016 г. тем же коллективом авторов [28]. Отличительной его особенностью является акцент на коррекцию апикального сегмента, поэтому для сравнения абдоминального доступа с вагинальным в указанных РКИ превалировали импланты для сакроспинальной фиксации или система для лечения выпадения купола влагалища Prolift Total. Дискомфорт во влагалище купировался в среднем в 93% и 86% случаев в абдоминальной и вагинальной группах соответственно. Частота повторных вмешательств по поводу ПГ подтвердила преимущество промонтофиксации: 4% против 5–18%. Однако, обращает на себя внимание тот факт, что авторами не было отмечено статистически значимой разницы в частоте возникновения интра- и послеоперационных осложнений, включая травмы смежных органов и эрозии влагалища [28]. Таким образом, авторы пришли к выводу о преимуществе сакрокольпопексии в коррекции апикального генитального пролапса.

Одной из немногих работ, посвященных сравнению вагинальных имплантов с сакрокольпопексией в лечении цистоцеле является многоцентровое рандомизированное исследование, проведенное во Франции Lucot J.P. и соавт. в 2012–2018 гг. Основной задачей была оценка осложнений, особенно mesh-ассоциированных. Так, например, осложнения III степени и более по классификации Clavien-Dindo встречались чаще после выполнения вагинальной кольпопексии (9,4% против 0,8%). Среди них отмечены влагалищные синехии, экструзия сетчатого импланта в просвет мочевого пузыря и влагалища, которые потребовали хирургической коррекции под местной или общей анестезией. Экструзии импланта встречались исключительно в группе после влагалищной коррекции ПГ. Выбор вмешательства не оказал статистически значимых различий между анатомическими и функциональными результатами при наблюдении в течение 1 года после операции [39].

Еще одним схожим РКИ, сравнивающим два доступа с применением синтетических протезов, была работа Bataller E. и соавт., опубликованная в 2018 г. Основной целью исследования стала сравнительная оценка анатомической эффективности системы Elevate Anterior и промонтофиксации через 1 год после

вмешательства. Эффективность составила 76% и 79% соответственно, что не имело статистически значимых различий. Кольпопексия Elevate чаще приводила к формированию ректоцеле и укорочению длины влагалищной трубки [38]. Последующие результаты в более отдаленном периоде не были опубликованы.

Исследований, сравнивающих промонтофиксацию с вагинальными имплантами, в которых не производилась строгая селекция последних относительно их использования в различных компартментах влагалища, было проведено куда больше. Из актуальных имеется ретроспективный анализ, опубликованный в 2018 г. Wei D. и соавт., в котором применялись протезы типов Prolift и Avault (BCR). Несмотря на сопоставимый эффект вмешательств на анатомические и функциональные результаты (улучшение индексов вопросников PFDI-20 (Pelvic Floor Distress Inventory Questionnaire-20), PFIQ-7 (Pelvic Floor Impact Questionnaire-7) и PISQ-12 (Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire-12)), сакрокольпопексия оказала большее позитивное влияние на функцию. Среди осложнений травма мочевого пузыря наблюдалась сравнительно чаще во время влагалищных операций, а частота эрозий при этом не имела существенных различий и составила 2,6–3,1% [35].

В 2017 г. проведено многоцентровое исследование Gutman R.E. и соавт. на базе клиник США и Канады. В нем проведено сравнение промонтофиксации с сакроспинальной фиксацией протезом Uphold (Boston Scientific, U.S.A.) в течение 1 года послеоперационного периода у пациенток с передне-апикальным и изолированным апикальным ПГ. Анатомическая (77% и 80%) и функциональная (90% и 95%) эффективность не имела существенных различий между лапароскопическим и вагинальным доступами. Частота возникновения экструзий импланта в группах также была сопоставима (2,7% и 6,6%) [130].

Работа австралийских исследователей в 2017 г. отразила сопоставление различных систем Elevate с лапароскопической сакрокольпопексией. Частота рецидива ПГ (3,4% и 3,0%, p=0,81), реопераций (4,1 и 2,6%, p=0,41), а также возникновения экструзий полипропилена (2,6% и 0,7%, p=0,21) не имели статистически значимых различий между группами. При этом применение

системы Elevate было сопряжено с большей частотой развития СНМ De Novo (11.6% и 1.1%, p <0.001), УНМ De Novo (6.2% и 0.4%, p <0.001) и болевого синдрома (3.4% и 0.4%, p = 0.02). Авторы заключили о сравнительно схожих анатомо-функциональными результатах и безопасности двух методик [29].

В 2020 г. ученые из Японии под руководством Kanasaki H. опубликовали результаты своего ретроспективного сравнения. Пациентки были разделены на 3 группы, 2 из которых составляли вагинальные операции – сакроспинальная фиксация в сочетании с влагалищной экстирпацией матки и mesh-кольпопексия по технологии Prolift с выкраиванием его переднего/заднего/тотального вариантов из материала Polyform (Boston Scientific, U.S.A.). Спустя 3 года рецидив после влагалищных протезов, пластики аутотканями и сакрокольпопексии наблюдался в 6,2%, 3,2% и 11,8% соответственно. Эрозия импланта отмечена только в группе вагинальных имплантов и составила 5,35%. Однако стоит отметить, что объем выборки в группах был различным и если в первой группе было 243 пациентки, то в остальных двух 31 и 34, что могло отразиться на результатах исследования [36].

На сегодняшний день в мировой литературе отсутствуют данные по прямому сопоставлению мини-инвазивной сакрокольпопексии с кольпопексией по технологии OPUR у пациенток с передне-апикальным пролапсом гениталий.

Немаловажным также является то, что за прошедшие 20 лет был обнаружен ряд методологических особенностей, способных повлиять на исход оперативного вмешательства с применением полипропилена в гинекологии. Достоверно известно, что оптимальной основой сетчатого импланта является его монофиламентность и макропористость (тип I по классификации Amid P.K.) [131,132]. Данные свойства позволяют минимизировать распространение инфекции, так как однородность плетения и большой диаметр пор (>75 μm) обеспечивают большую проницаемость не только для патогенов, но и для иммунных клеток [132].

Помимо этого, в ходе ряда исследований была озвучена роль плотности материала, уменьшение которой способно снизить тканевую реакцию на инородное тело [133,134]. Следовательно, при изготовлении современных протезов

производители стремятся снизить свой индекс плотности до «легкого» (<45г/м^2), потому что имеется прямая корреляция этого индекса с количеством mesh-ассоциированных осложнений. Публикации, объясняющие патофизиологию процесса таких осложнений, подробно описывают, как на любой установленный в человеческий организм фрагмент полипропилена происходит иммунная реакция [135,136]. Основным ее маркером являются макрофаги, мигрирующие в область имплантации материала. Их подразделяют на два типа, в зависимости от их превалирующей функции: М1 (провоспалительные) – отвечают за реакцию на антигены и провоцируют иммунный ответ; М2 (репаративные) – ответственны за процесс регенерации и стимуляцию фибробластов. Идеальным соотношением макрофагов в области раны является М2>М1 – тогда заживление преобладает над воспалением. Имеются данные о том, что макрофаги 1-го типа могут сохранять свою иммунную реакцию годами после установки сетчатого импланта, что потенциально приводит к отсроченному возникновению эрозий влагалища [135].

Очевидным следствием вышеописанных открытий стало предположение, что контакт раневой поверхности или шовного материала с сетчатым имплантом может сдвигать баланс макрофагальной реакции в сторону провоспалительного ответа. Его исключение и минимизация протяженности разреза на слизистой влагалища способно снизить частоту послеоперационных эрозий протеза до 1,4%, не увеличивая при этом риск рецидива пролапса гениталий [137]. Следовательно, отказ от необоснованной тотальной гистерэктомии одномоментно с коррекцией ПГ сетчатым имплантом способен снизить частоту mesh-ассоциированных осложнений в послеоперационном периоде, что подтверждено многими литературными данными [138,139].

На сегодняшний день отмечено, что даже вариант плетения итогового продукта напрямую влияет на способность протеза подвергаться динамической нагрузке. В ходе исследований было выявлено, что пористое строение фиксирующих элементов импланта может радикально меняться вследствие растяжения и приобретать веретеновидную структуру, которая уже не обладает необходимыми биомеханическими свойствами. Поэтому командой исследователей

из Канады была разработана компьютерная модель плетения, которая позволяет избежать коллабирования рукавов протеза под воздействием осевой нагрузки [140].

Также ими было определено немаловажное значение упругости самого протеза в репаративных процессах. Данный феномен был хорошо изучен на модели пациентов в травматологии, перенесших эндопротезирование и называется адаптивной перестройкой [141]. В тех случаях, когда инородный материал отличается по механическим свойствам от моделируемой ткани в сторону большей жесткости, продукция окружающего внеклеточного матрикса начинает снижаться. Подобная картина изучена также на модели тазового дна у млекопитающих: полипропиленовые импланты с большим уровнем жесткости по сравнению с вагинальной соединительной тканью приводят к истончению гладкомышечных клеток и уменьшению контрактильности влагалищной трубки, снижению уровня коллагена и эластина, а также повышению уровня коллагеназы в слоях, окружающих протез [141,142]. Поэтому современные протезы учитывают биомеханические свойства соединительнотканных волокон влагалища, которые обладают меньшей жесткостью и большей эластичностью перпендикулярно направлению оси малого таза и обратной зависимостью вдоль этой оси [142].

Подытожив, можно выделить несколько проблемных пунктов, указывающих на причины неудач при использовании сетчатых материалов синтетического происхождения в гинекологии:

- Экстенсивный рост модельного ряда имплантов на рынке, сопровождающийся отсутствием пост-маркетингового контроля;

- Унифицированность размеров и параметров протезов не позволяет в должной мере учитывать индивидуальные паттерны каждого клинического случая в отдельности;

- Минимальное количество, а порой и полное отсутствие референсных центров, позволяющих в полном объеме провести обучение хирургов-специалистов;

- Позиционирование операции как «мини-инвазивной» методики не является тождественным «простоте» ее выполнения;

- Отсутствие регламента селективности пациенток, которым показано применение имплантов во избежание регулярных хирургических вмешательств по причине рецидивирования, которые были бы прописаны в клинических рекомендациях акушерско-гинекологического сообщества.

В связи с вышесказанным, требуется проведение клинических исследований применения современных имплантов с поправкой на актуальную урогинекологическую парадигму, которые позволят акушерско-гинекологическому сообществу в поиске компромиссного решения в оперативном лечении передне-апикального пролапса гениталий.

ГЛАВА 2. МЕТОДОЛОГИЯ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование проводилось в ГБУЗ МО МОНИИАГ МЗ РФ, ФГАОУ ВО ПМГМУ им. И. М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский Университет) и клинике Москворечье в период с 2019 по 2022 годы.

Исследование проведено в соответствии с декларацией Хельсинки (с изменениями и дополнениями от октября 2013 года) и было одобрено локальным этическим комитетом МОНИИАГ, зарегистрированным в системе IRB №060004245. Всеми участниками было подписано добровольное информированное согласие на участие в исследование.

2.1. Дизайн исследования

Настоящее исследование является многоцентровым сравнительным проспективно-ретроспективным.

Критерии включения:

1. наличие симптомного цистоцеле 2–4 стадии в сочетании с апикальным пролапсом гениталий (Ba+C пролапс II–IV стадии - опущение передней стенки влагалища вместе с маткой/шейкой матки/куполом влагалища);
2. женщины совершеннолетнего возраста;
3. согласие пациентки на участие в настоящем исследовании.

Критерии невключения:

1. несоответствие критериям включения;
2. ранее перенесенные реконструктивно-пластические операции по поводу ПГ с применением сетчатых имплантов;
3. наличие симптомного пролапса заднего компартмента влагалища (Bp пролапс II–IV стадии – опущение задней стенки влагалища);
4. наличие показаний к выполнению гистерэктомии или экстирпации культи шейки матки;
5. беременность и период лактации;
6. сопутствующая экстрагенитальная патология, являющаяся противопоказанием к оперативному вмешательству.

7. воспалительные заболевания органов малого таза в стадии обострения.
8. злокачественные новообразования любой локализации;

Критерии исключения:

1. отказ пациентки продолжать участие в исследовании;
2. неявка пациентки на контрольные осмотры;
3. иные причины, в связи с которыми участие в исследовании не может быть продолжено (отсутствие контактных данных, транспортная недоступность).

Испытуемые были разделены на две группы:

I группа – 112 женщин с передне-апикальным пролапсом гениталий, оперативное лечение которых включало вагинальную экстраперитонеальную кольпопексию по технологии OPUR.

II группа – 80 женщин с передне-апикальным пролапсом гениталий, оперативное лечение которых включало абдоминальную мини-инвазивную (лапароскопическую или робот-ассистированную) сакрокольпопексию полипропиленовыми лоскутами.

В качестве *критериев эффективности* проведенного лечения изучали частоту следующих явлений:

– периоперационные параметры (продолжительность выполнения оперативного вмешательства и госпитализации, выраженность послеоперационного болевого синдрома, объем кровопотери);

– объективные анатомические результаты, выраженные в измеряемых параметрах классификации POP-Q;

– оценка качества жизни и удовлетворенности проведенного оперативного лечения (по результатам анкетирования с применением валидированных опросников PFDI-20, PFIQ-7);

– изменение качества сексуальной жизни (по результатам анкетирования с применением валидированного опросника PISQ-12);

– ощущение инородного тела во влагалище: любой вариант положительного ответа на 3-й вопрос анкеты PFDI-20 «У Вас выпадает что-то из влагалища, что Вы можете почувствовать или увидеть?»;

– рецидив ПГ переднего и/или апикального компартментов – достижение плоскости гименального кольца передней стенкой влагалища и/или шейкой матки/куполом влагалища [42];

– частота повторных операций по поводу пролапса гениталий;

– функциональные изменения мочеиспускания (прогрессирование, регресс или манифестация симптомов инконтиненции или гиперактивного мочевого пузыря (ГАМП), а также наличие обструктивного мочеиспускания (объем остаточной мочи более 100 мл по данным УЗИ, применение антихолинэстеразных препаратов, катетеризации мочевого пузыря, данные дневников мочеиспускания, результаты комплексного уродинамического исследования (КУДИ));

– осложнения оперативного вмешательства, включающие в себя эрозии стенки влагалища, травмы смежных органов малого таза.

I этап исследования: сформировано 2 группы пациенток согласно критериям включения, невключения и исключения. Часть пациенток была отобрана ретроспективно путем анализа карт стационарного больного, амбулаторных карт и валидированных опросников в период 2013–2019 гг. в нескольких стационарах: МОНИИАГ, клинике «Москворечье» и клинике урологии Сеченовского университета. Данным пациенткам было выполнено хирургическое лечение передне-апикального пролапса гениталий путем сакрокольпопексии полипропиленовыми лоскутами или вагинальной экстраперитонеальной кольпопексии по технологии OPUR.

II этап исследования: вторая часть женщин была отобрана проспективно в период 2019–2021 гг. Им также проводилась хирургическая коррекция передне-апикального ПГ одним из двух методов согласно дизайну исследования на базе двух клиник: МОНИИАГ и клиника «Москворечье». Всего в рамках исследования, согласно первоначальному дизайну, было прооперировано 192 пациентки.

Данные анамнеза и критерии эффективности проведенного лечения были внесены в индивидуальные регистрационные карты пациенток и систематизированы в электронной форме таблицы в Microsoft Excel.

Длительность послеоперационного наблюдения была ограничена только достижением критериев исключения, а в течение каждого контрольного визита пациентки повторно проходили анкетирование (через 3, 12 месяцев после операции, далее ежегодно). В те же сроки осуществляли сбор информации о жалобах, данных клинико-лабораторных и инструментальных исследований. Изучаемые параметры добавляли в уже имеющиеся индивидуальные регистрационные карты пациенток для последующего анализа.

2.2. Клинические методы оценки генитального пролапса и недержания мочи

В рамках проводимого исследования осуществляли сбор жалоб, анамнеза жизни и заболевания пациенток. К наиболее важным анамнестическим данным, которым уделялось особое внимание, можно отнести следующие: антропометрические параметры с подсчетом индекса массы тела (индекс Кетле, ИМТ); возраст дебюта и продолжительность патологии; ранее перенесенные оперативные вмешательства на органах брюшной полости и полости малого таза (в частности гистерэктомия, хирургическая коррекция дисфункции тазового дна); репродуктивном статусе, паритете, особенностях предшествовавших родоразрешений; соматической патологии, являющейся фенотипическим проявлением дисплазии соединительной ткани или ведущей к хроническому повышению внутрибрюшного давления; профессиональной деятельности и характере труда.

Дополнительно с целью оценки патологии мочеиспускания было рекомендовано ведение дневника мочеиспускания в течение 48–72 часов. Данный метод диагностики включает в себя учет съеденной пищи и выпитой жидкости, количества мочеиспусканий (с учетом дневного и ночного времени суток), объема выделенной мочи, а также наличия эпизодов инконтиненции с указанием их

объема, частоты и триггерных факторов. Форма используемого дневника приведена в таблице 3.

Таблица 3 - Дневник для диагностики патологии нижних мочевыводящих путей

Дневник мочеиспускания

Заполните таблицу в течение дня ежедневно в течение 3-4 дней перед предстоящим посещением Вашего лечащего врача. Для того, чтобы сведения в дневнике были максимально приближены к реальности, держите его при себе в течение дня и заполняйте по мере появления новых данных. Не забудьте взять заполненные формы к следующему посещению врача.

ФИО:

ДАТА:

Время	Жидкость		Еда		Вы мочились?		Эпизоды			
	Какая?	Сколько?	Какая?	Сколько?	Сколько раз?	Как много? (мало, средне, много)	Недержание Как много? (мало, средне, много)	Ощущался ли позыв?		Что вы делали в это время? (Чихание, тренировка, бег и т.д.)
Пример	Кофе	1 чашка	Суп	200 мл	✓✓	мал.	много	Да	(Нет)	Бег
6-7								Да	Нет	
7-8								Да	Нет	
8-9								Да	Нет	
9-10								Да	Нет	

Для оценки локального статуса проводился осмотр в гинекологическом кресле, включающий осмотр наружных половых органов, осмотр в гинекологических зеркалах и бимануальное исследование. Для верификации патологических изменений в ходе осмотра проводились специфические пробы: проба с натуживанием (Вальсальва), кашлевая проба, TVT-тест.

Стадию ПГ определяли с помощью классификации Pelvic Organ Prolapse Quantification system (POP-Q), которая включает в себя 9 параметров (рис. 7) [129]. 6 из них представляют собой условные точки в проекции анатомических ориентиров, положение которых оценивается в момент максимального натуживания пациентки. За условный «0» в системе координат принят уровень гименального кольца или introitus, относительно которого производится измерение расстояния в см. При расположении точки выше (проксимальнее) уровня introitus, ей присваивали отрицательное значение, а при нахождении ниже (дистальнее) introitus — положительное. Если измеряемый параметр располагается на уровне introitus, ему присваивали значение «0».

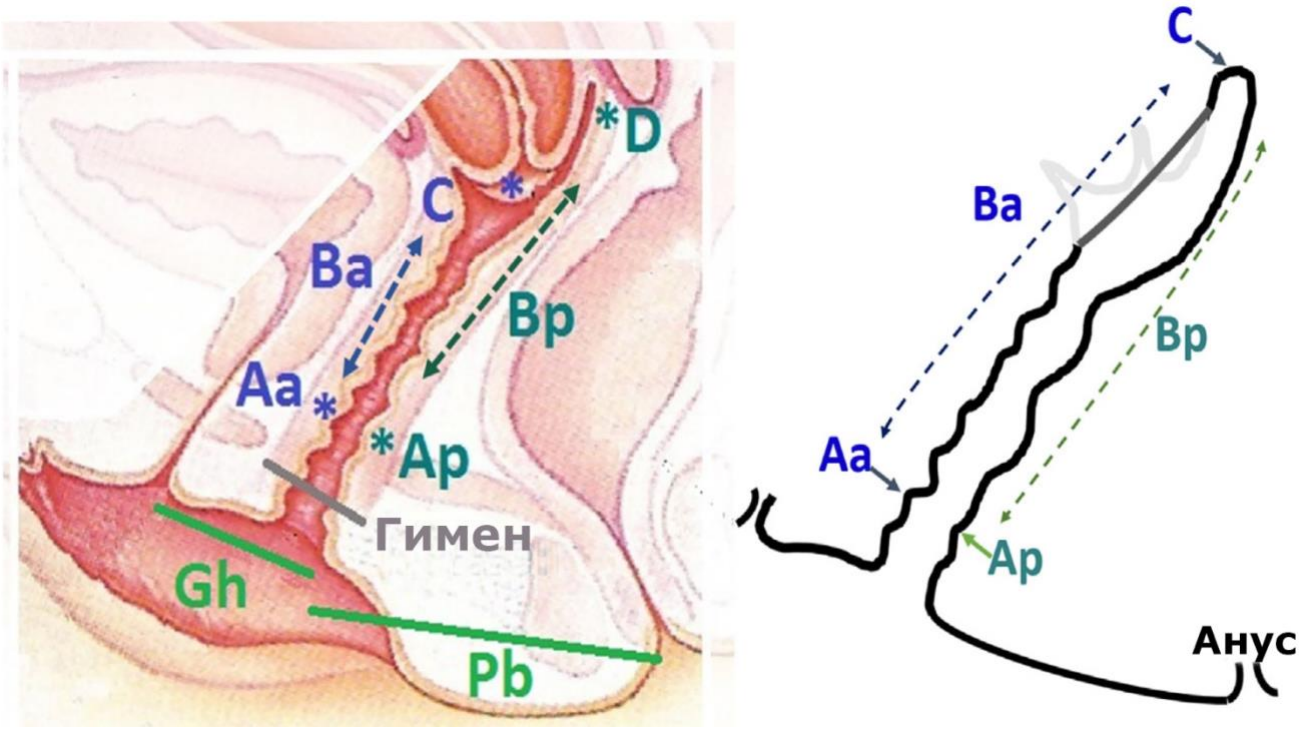


Рисунок 7 - Схематическое изображение классификации POP-Q

Шесть анатомически определенных точек используются для стадирования пролапса гениталий у женщин с сохранной маткой (слева) и без нее (справа). Aa и Ap – точки расположенные на передней и задней стенках влагалища соответственно на расстоянии 3 см от гименального кольца. Точки Ba и Bp, в свою очередь, отражают самую дистально расположенную точку передней и задней стенок влагалища соответственно. Так как в ходе прогрессирования пролапса гениталий любой участок стенки влагалища может выступать от остальных, то точка Ba может отличаться от Aa-C, а Bp – от Ap-C или Ap-D. Дополнительные три измерения завершают описание: TvL – общая длина влагалища, Gh – половая щель и Pb – промежностное тело [143].

Стадирование ПГ по вышеуказанной системе проводилось на основе критериев, описанных в таблице 4.

Таблица 4 - Стадирование пролапса гениталий по классификации POP-Q

Стадия	Определение
0	Пролапс гениталий отсутствует. Точки, отражающие стенки влагалища (Aa, Ap, Ba, Bp) расположены на отметке «–3» см, а апикальный компартмент (C, D) находится на расстоянии ≥ [TvL –2] см от гименального кольца.
I	Наиболее выступающая часть ПГ расположена проксимальнее 1 см над уровнем гименального кольца (Вт < –1 см).
II	Наиболее выступающая часть ПГ располагается в области гименального кольца в пределах 1 см выше или ниже него (+ 1 см ≥ Вт ≥ - 1 см).
III	Наиболее выступающая часть пролапса располагается дистальнее 1 см ниже уровня гименального кольца, но при этом не превышает TvL – 2 (+1 см < Вт < + [TvL –2] см).
IV	Полное или почти полное выпадение влагалища (Вт ≥ + [TvL –2] см).

Примечание: Вт – Ведущая точка.

Факт рецидивирования генитального пролапса устанавливался при возникновении ПГ в любом компартменте IIb стадии по классификации POP-Q. Последняя соответствует достижению ведущей точкой генитального пролапса уровня гименального кольца (уровень 0). Данное пороговое значение было предложено Barber M.D. и описано в заключении комиссии по исследованиям и развитию IUGA в 2016 году [42]. Обосновано это тем фактом, что достижение IIb стадии в подавляющем большинстве случаев сопровождается возникновением симптомов тазовой дисфункции. Несмотря на это, многими исследователями по-прежнему учитывается возникновение даже I стадии по классификации POP-Q за рецидив ПГ.

Помимо диагностики и стадирования ПГ в ходе бимануального исследования и осмотра в зеркалах, проводилась также оценка функции удержания мочевого пузыря. В качестве клинических маркеров использовались кашлевая проба и TVT-тест. Для их оценки осмотр необходимо было проводить с умеренным наполнением мочевого пузыря, предварительно порекомендовав пациентке воздержаться от

похода в туалет в течение примерно 2–3 часов. Для верификации так называемой «скрытой» или «латентной» формы недержания мочи в ходе осмотра выпавшие органы вправляли при помощи гинекологических зеркал после чего пациентка производила имитацию кашля 2–3 раза. При подтекании мочи в ходе провокационной пробы таковая считалась «положительной», при обратном эффекте – «отрицательной». Стоит подчеркнуть, что в настоящем исследовании кашлевой тест носил вторичный характер по отношению к клинической картине (жалобам пациентки, данным дневника мочеиспускания, анкетирования), так как в литературе описана 50% вероятность ложноположительных проб в ходе данного маневра [144]. В случае подтекания мочи проводился тест, согласно которому пальцем искусственно создавалось натяжение в области лонно-уретральной связки с одной из сторон. При исчезновении или уменьшении объема подтекания мочи данный тест расценивали как «положительный», в обратном случае – «отрицательный». Данная проба относится к одной из «симуляционных операций» описанных Petros P. [145]. Она моделирует восстановление нормального ретровезикального угла и замыкательного механизма лонно-уретральной связки и тем самым купирует механизм возникновения стрессовой инконтиненции дополняя диагностические методы [145].

В послеоперационном периоде с целью определения болевого синдрома применялась визуально-аналоговая шкала (ВАШ). Она представляет собой субъективную градацию степени выраженности боли от «0» до «10», где «0» - отсутствие боли, а «10» - нестерпимо больно. Для визуального удобства пациентке предоставляли 10 см ленту, на которой имелась разделительная метка с шагом 1 см, после чего она самостоятельно отмечала наиболее подходящую точку. Расстояние от «0» до отмеченной точки в мм отражала выраженность болевого синдрома. Данная шкала общепринята и широко применяется в исследованиях с целью стандартизации данного симптома [146].

2.3. Лабораторно-инструментальные методы исследования

В комплекс предоперационного обследования входил следующий перечень анализов:

- клинический анализ крови;
- биохимический анализ крови;
- коагулограмма;
- группа крови и Rh-фактор;
- клинический анализ мочи, а также посев мочи на флору;
- скрининг на инфекционные заболевания (ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В и С, сифилис);
- электрокардиография;
- флюорография;
- маммография или УЗИ молочных желез;
- консультация терапевта, уролога.

В качестве одного из инструментальных методов исследования применяли УЗИ органов малого таза. Эхографическая визуализация осуществлялась трансабдоминальным датчиком с частотой 3–6 МГц, а также трансвагинальным или объемным 3D-датчиком с частотой 4–8 МГц на аппарате Samsung WS 80A Medison (Samsung Electronics, Seoul, South Korea). Также диагностика проводилась при помощи 3D внутриполостного датчика на аппарате BK Medical (BK Medical UK Ltd., Hampton Lovett, UK). Данные исследования позволяли в динамике визуализировать измененную синтопию уретровезикального сегмента, влагалища, матки, а также прямой кишки. УЗ-сканирование проводилось на фоне умеренного наполнения мочевого пузыря (150–200 мл), в связи с чем было рекомендовано воздержаться от мочеиспускания в течение 2–3 часов перед проведением исследования. В дополнение к клиническому бимануальному осмотру эхографическая аппаратура имеет возможность более точного измерения расстояния анатомических ориентиров классификации POP-Q относительно плоскости гименального кольца.

В ходе УЗИ также измерялись параметры отклонения продольной оси уретры от вертикальной оси тела (угол α), величины заднего уретро-везикального угла (угол β), уровень наиболее низко расположенной точки задней стенки мочевого пузыря относительно нижнего края лонного сочленения, форма и размеры цистоцеле, диастаз леваторов и толщина их ножек.

Трехмерная реконструкция с применением специальных УЗ-датчиков позволяла визуализировать установленные сетчатые импланты в послеоперационном периоде, а также верифицировать сфинктерную недостаточность уретры по методике Чечневой М. А. и соавт. Метод основан на 3D реконструкции мочеиспускательного канала трансперинеальным датчиком с измерением диаметра его поперечного сечения в проксимальном отделе и формы внутреннего сфинктера уретры, в частности его ширины и наличии или отсутствии деформаций. После получения вышеуказанных параметров, рассчитывали соотношение площади поперечного сечения уретры к ширине ее внутреннего сфинктера – уретральный индекс. В случае превышения его значения 0,74, данный параметр расценивался как неблагоприятный прогностический маркер сфинктерной недостаточности мочеиспускательного канала [147]. Пример выполнения трехмерной реконструкции уретры показан на рисунке 8.

На рисунке представлены срезы уретровезикального сегмента в трех плоскостях (слева направо, сверху вниз): сагиттальной, поперечной и горизонтальной. После наведения среза в горизонтальной плоскости (зеленая прямая линия) изображения выстраиваются в трехмерный скан (справа снизу). Белой пунктирной линией очерчены границы уретры и мочевого пузыря (левый верхний кадр). Черными пунктирными линиями очерчен контур гиперэхогенного внутреннего сфинктера уретры, а в центре него гипоэхогенный просвет (правый нижний кадр).

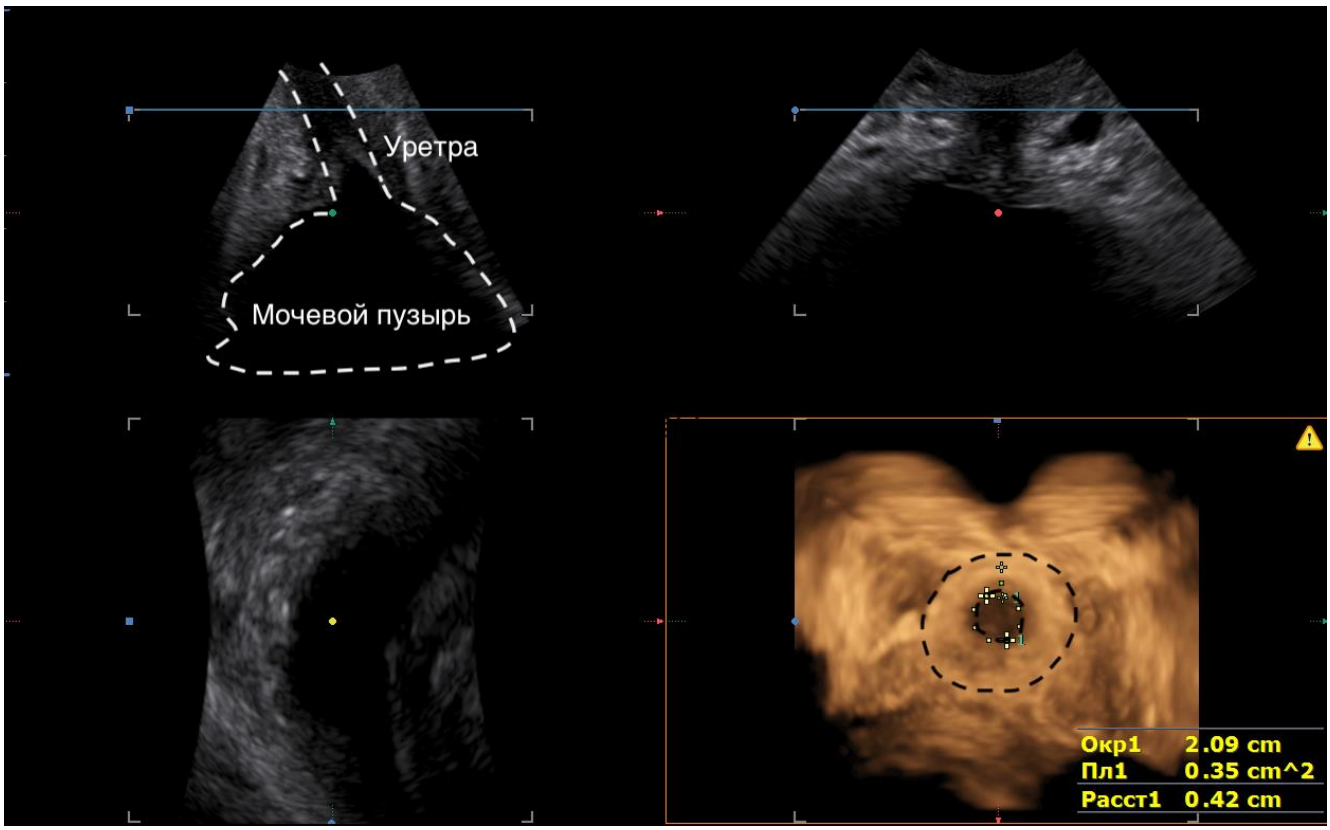


Рисунок 8 - 3D реконструкция уретры с измерением индекса внутреннего сфинктера по методике Чечневой М. А. и соавт.

Трехмерный внутриполостной датчик, в свою очередь, позволил оценить, как расположены синтетические протезы в тканях, расправлен или гофрирован материал, а в случае вагинально установленных имплантов – симметричность положения опорных рукавов. Исследование проводилось путем введения УЗ-датчика во влагалище и проведения статичного сканирования в течение 30 секунд, в ходе которого пациентке требовалось оставаться неподвижной. В результате получалась 3D кубическая реконструкция всех тканей, окружающих датчик в момент сканирования, позволяющая выбирать исследователю в последующем подходящий срез и производить в нем необходимые измерения уже без дополнительного наведения датчика и личного присутствия пациентки. Пример подобного изображения проиллюстрирован на рисунке 9. Белыми пунктирными линиями условно выделены границы гиперэхогенного основания сетчатого импланта с фрагментами его рукавов.

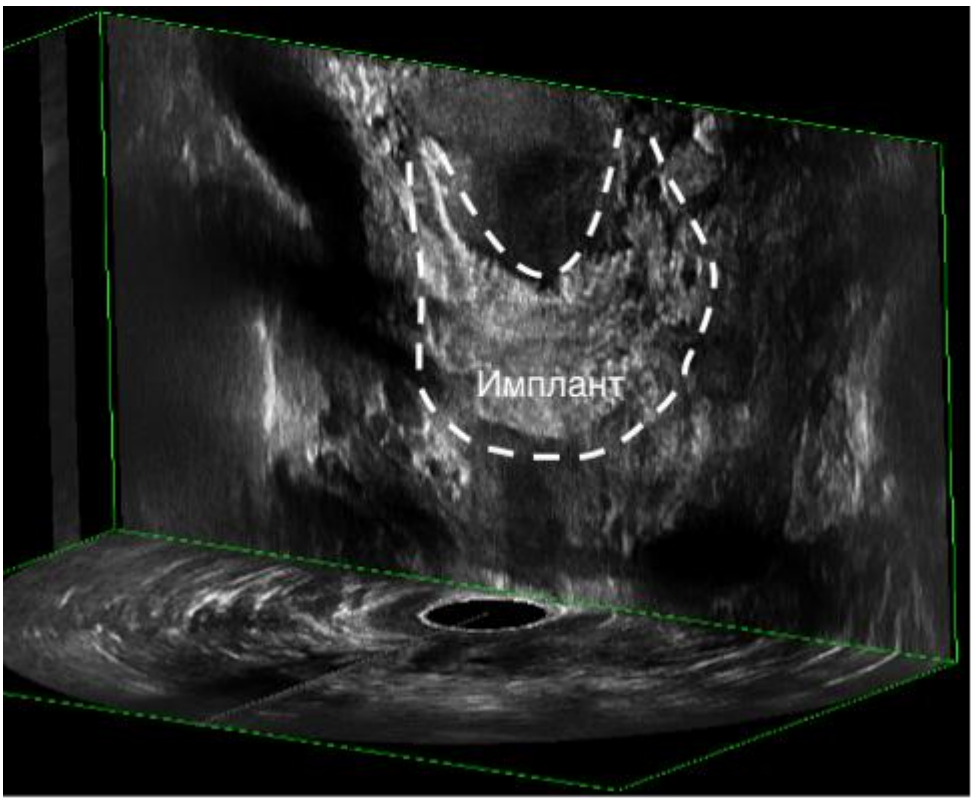


Рисунок 9 - Трехмерная реконструкция тазового дна с применением внутриполостного датчика

В ряде случаев проводилось КУДИ, включающее в себя урофлоуметрию и цистометрию. Исследование проводилось на аппаратах Laborie MAN с использованием двухпросветных катетеров (Laborie Medical Technologies corp., Portsmouth, USA). Показаниями к нему являлись:

- верификация превалирующей формы инконтиненции при смешанном типе недержания мочи;

- рецидив СНМ после ранее произведенной антистрессовой коррекции;

- отсутствие эффекта от проводимой фармакотерапии при клинической картине ургентной формы инконтиненции;

- подозрение на неврологическую патологию как первопричину нарушения мочеиспускания.

В ходе исследования регистрировались данные о функциональной стабильности как детрузора, так и замыкательного аппарата уретры, а также

превалирование нарушений одной из этих систем. Примеры результатов цистометрии в рамках КУДИ представлены на рисунках 10 и 11.

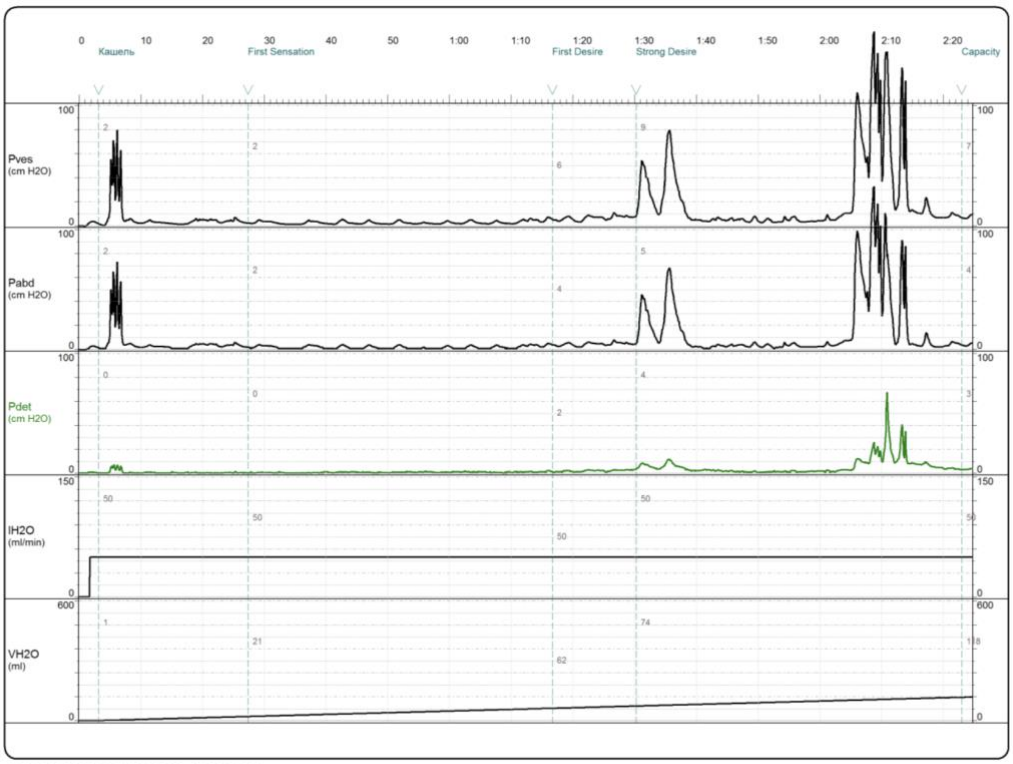


Рисунок 10 - Цистометрическое исследование у пациентки с ургентным недержанием мочи

Так, например при ургентной инконтиненции, эпизоды недержания коррелируют напрямую с повышением внутрипузырного давления и позывами к мочеиспусканию, а проба Вальсальвы не приводит к подтеканию мочи (рис. 10). При СНМ, наоборот - эпизоды инконтиненции напрямую вызваны повышением внутрибрюшного давления, наполнение мочевого пузыря не приводит к появлению ургентных позывов к мочеиспусканию или недержанию мочи (рис. 11).

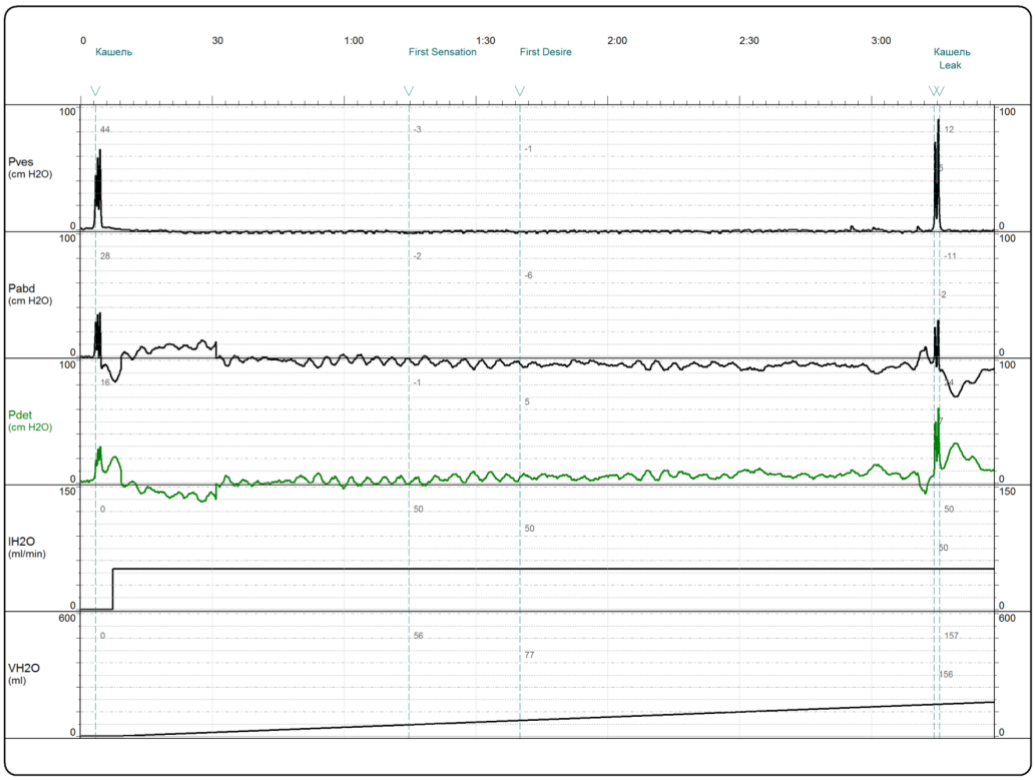


Рисунок 11 - Цистометрическое исследование у пациентки со стрессовым недержанием мочи

2.4.1 Методика вагинальной экстраперитонеальной кольпопексии по технологии OPUR

Вагинальная экстраперитонеальная кольпопексия выполнялась хирургической бригадой, состоящей из хирурга и двух ассистентов. Основной задачей ассистентов являлось осуществление тракций и аспирация отделяемого. Также операция выполнима с одним ассистентом в случае применения ретракторной системы по типу Lone Star®.

Для выполнения операции требуется стандартный набор инструментов для влагалищной хирургии, включающий в себя зажимы Эллиса (4), Холстеда (4), ножницы, пинцет, иглодержатель, скальпель, зеркала Бриски-Навратила (2 шириной 40 мм). Дополнительно для проведения данного вмешательства используются зажимы Гаскона (3), узкое зеркало Бриски (шириной 20 мм) и три направляющих стилета (OPUR Ancillaries) (рис. 12). Последние имеют в своем

строении 2 части: пластиковые рукояти трех цветов – белого, зеленого и синего с металлическими С-образными изогнутыми наконечниками диаметром 3 мм и длиной 280, 224 и 212 мм соответственно.

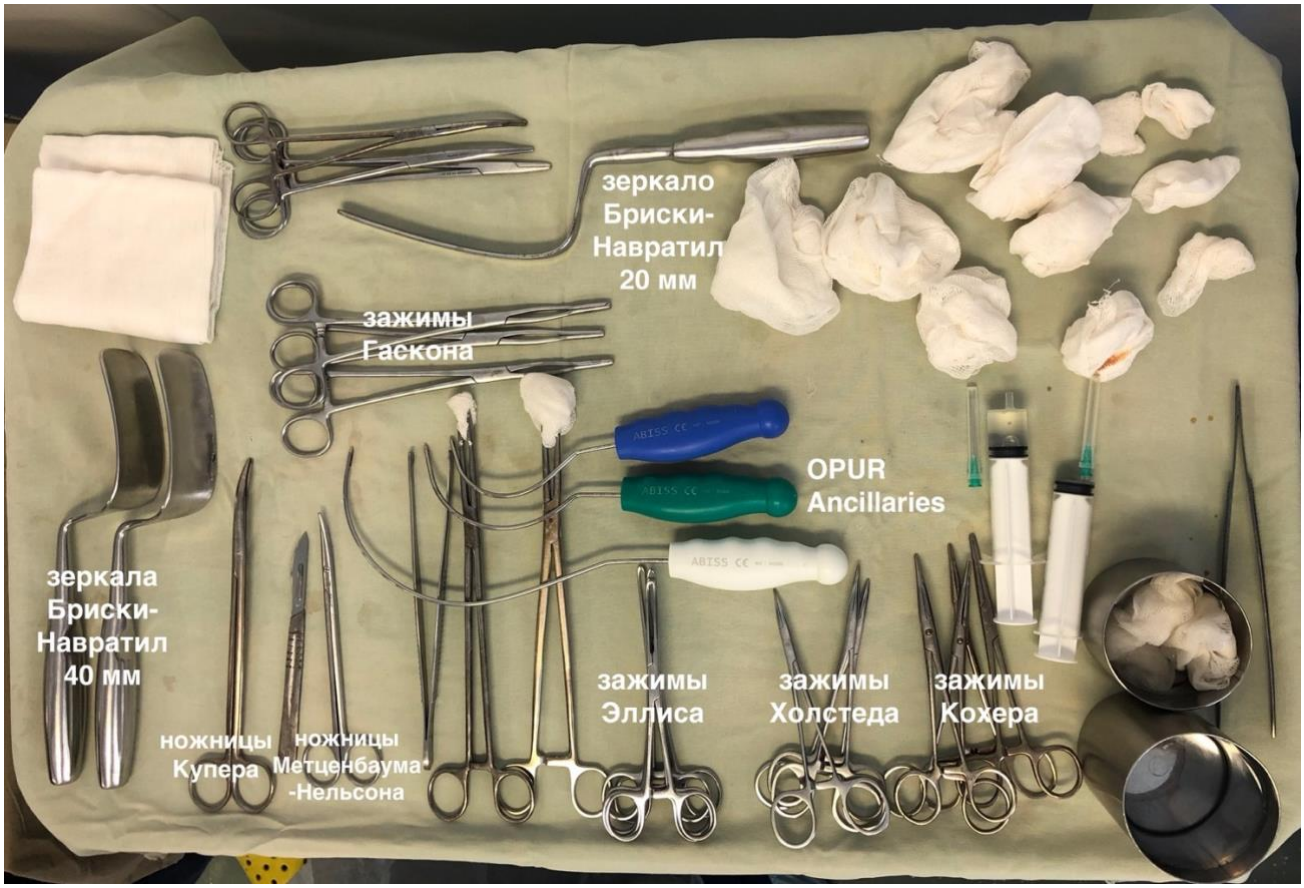


Рисунок 12 - Набор инструментария для выполнения вагинальной кольпопексии по технологии OPUR

Каждый инструмент рассчитан для проведения соответствующих рукавов протеза (рис. 13). Наконечник стилета имеет форму вязальной спицы с овальным отверстием 1х3 мм на расстоянии 5 мм от его края для введения никель-титановых (нитиноловых) нитей длиной 500 (4 шт.) и 650 (2 шт.) мм. Применение последних позволяет минимизировать травматичную поверхность проводника и избежать применения троакаров для проведения рукавов протеза, а предварительное проведение нитей перед установкой импланта нивелирует проблему неадекватной визуализации операционной раны на этапе введения его фиксирующих элементов.

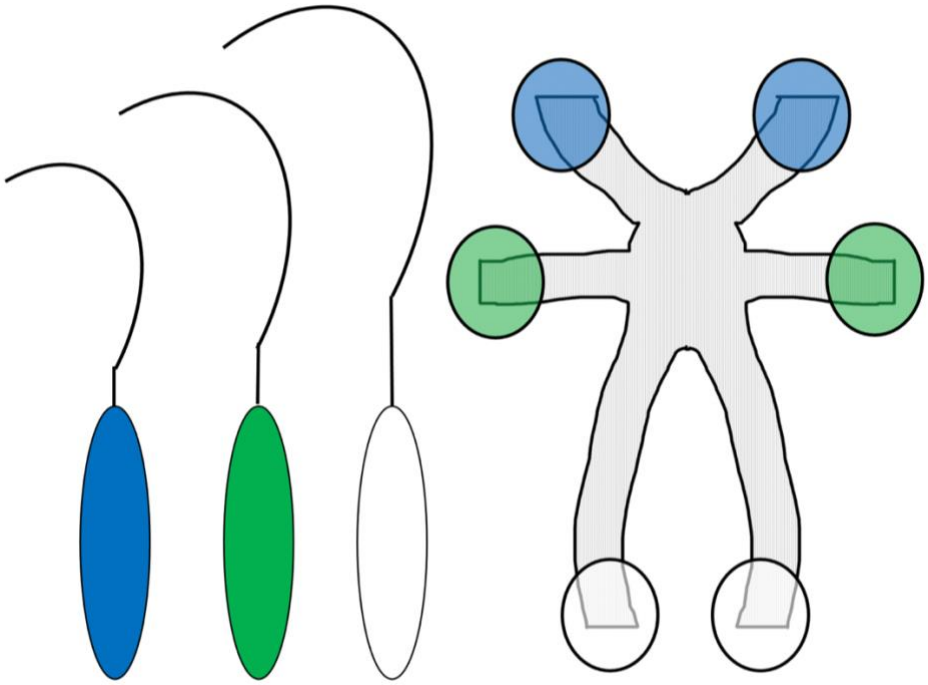


Рисунок 13 - Направляющие стилеты OPUR Ancillaries с цветовой маркировкой (схема). Кругами соответствующего цвета также помечены рукава протеза, за которые отвечает каждый проводник.

Пациентка располагается на операционном столе в высоком положении Ллойд-Дэвис (литотомическом) с согнутыми под 90–100 градусов и отведенными в тазобедренных суставах ногами. Устанавливается уретральный катетер Фолея 16 Fr, содержимое мочевого пузыря дренируется в мочеприемник. Доступными видами анестезиологического пособия являются проводниковая или ингаляционная анестезия. Предварительно проводится гидродиссекция субфасциального слоя передней стенки влагалища и седалищно-прямокишечных ямок с двух сторон с применением 30-40 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. С целью дополнительного гемостатического эффекта в него добавляется 0,1% раствор адреналина в соотношении 1:200,000 [148,149].

На слизистой передней стенки влагалища в непосредственной близости к переднему своду производится поперечный разрез длиной 4 см (рис. 14). Частично острым, частично тупым путем мобилизуют переднюю губу шейки матки и заднюю стенку мочевого пузыря. В ходе последнего зажимами Гаскона переднюю стенку влагалища выворачивают по направлению к introitus. Ножницами с двух

сторон формируются отверстия в тазовой фасции и в последующем тупым путем проводится диссекция крестцово-остистых связок седалищно-прямокишечных ямках и внутренних поверхностей запирательных мембран.

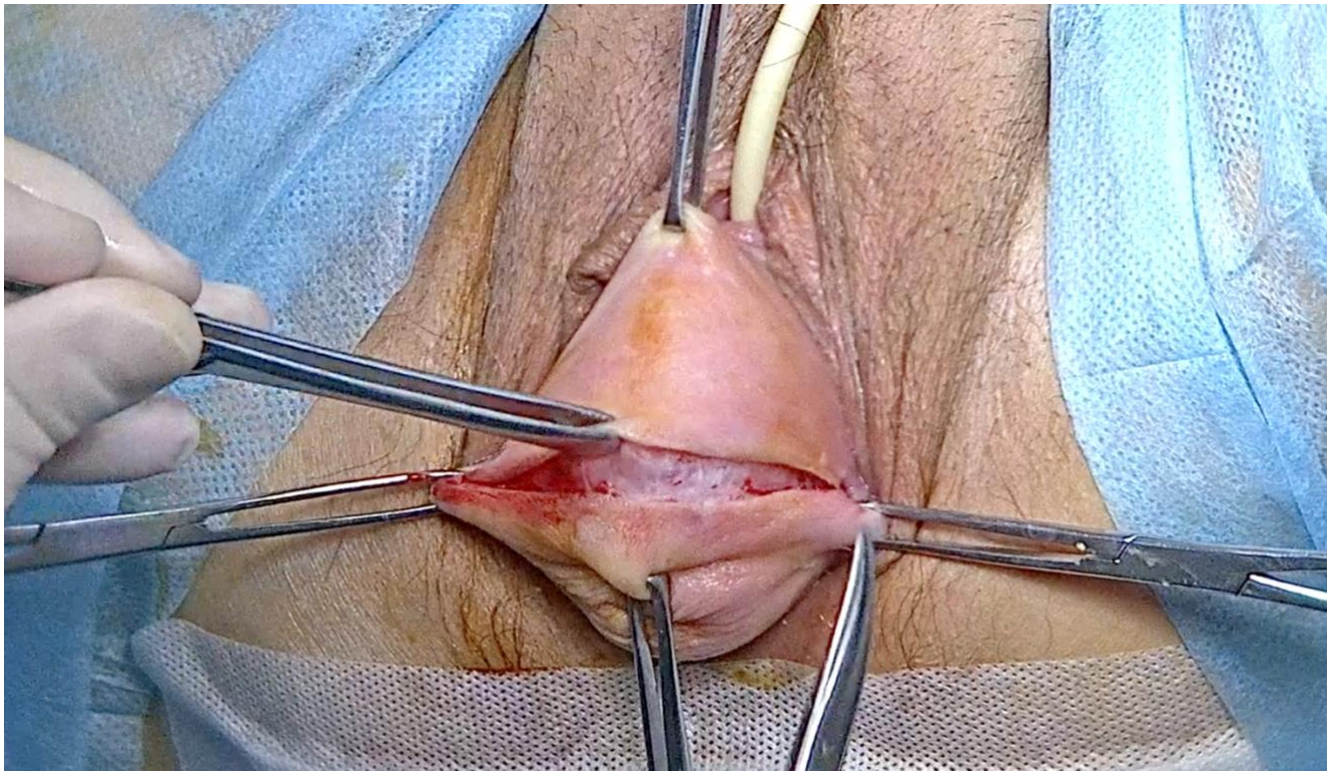


Рисунок 14 - Поперечный разрез слизистой оболочки передней стенки влагалища

На коже паховых складок производят по 2 разреза с каждой стороны: 1-й на уровне наружного отверстия уретры, 2-й на 1 см латеральнее и 2 см ниже предыдущего (рис. 15). Через крестцово-остистые связки на расстоянии 2–2,5 см от седалищной ости проводниковые нити также выводятся по направлению к коже в ягодичной области. Местом выведения стилета на коже ягодичной области является точка на 8–10 см дорзальнее седалищного бугра с каждой стороны.

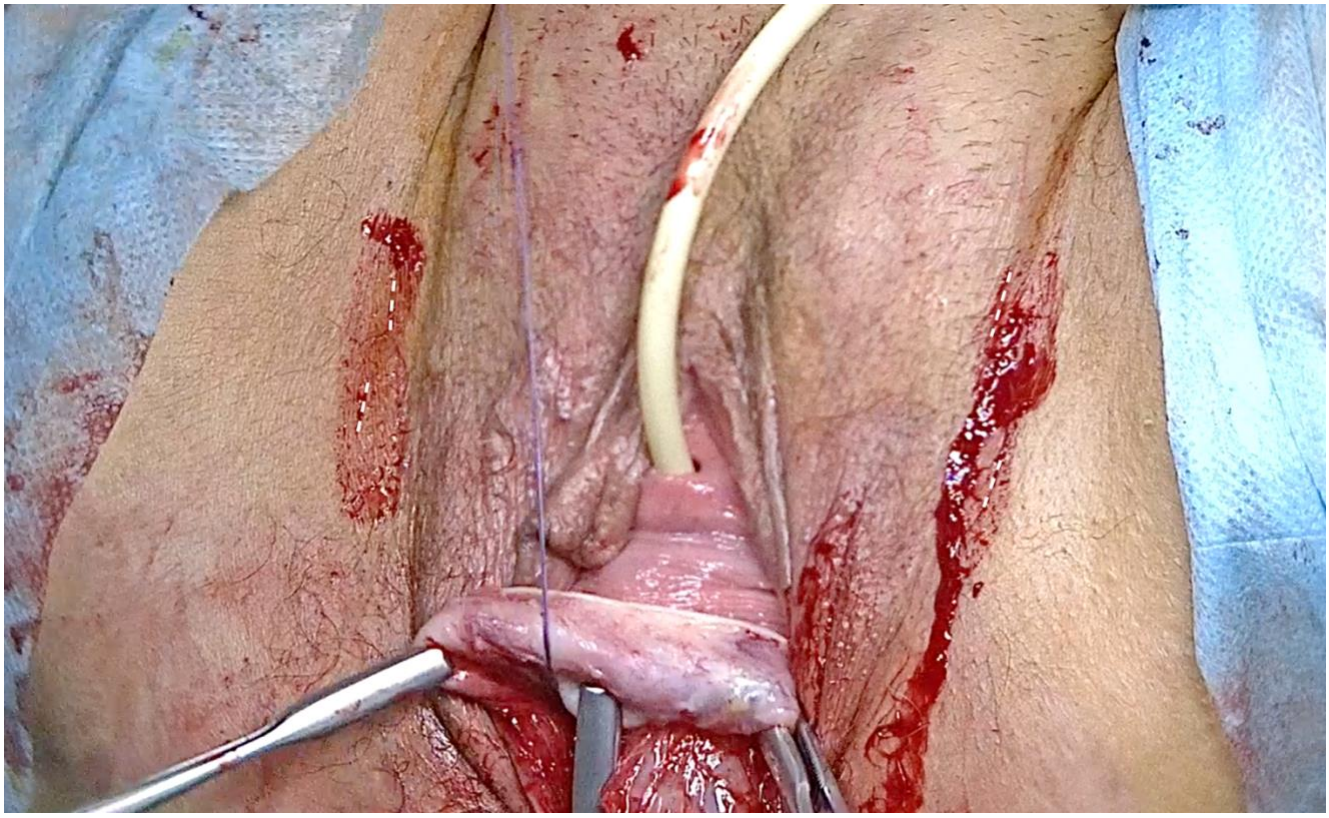


Рисунок 15 - Маркировочные разрезы на паховых складках (отмечены белой пунктирной линией)

Дистанция перфорации связки является оптимальной и безопасной благодаря хорошо изученной на сегодняшний день топографической анатомии малого таза. Ближе к седалищной ости и также позади связки проходит половой нерв, который в последующем направляется в одноименный канал (канал Алькока) и отвечает за иннервацию промежности и дистальной трети прямой кишки. От данного нерва отходят ветви к копчиковой мышце и леваторам, располагаясь на поверхности связки либо перфорируя ее рядом с местом крепления к седалищной ости. Вблизи полового нерва проходит внутренняя половая артерия, отвечающая за кровоснабжение наружных половых органов, анального сфинктера и тазовой диафрагмы. Она также может быть травмирована при несоблюдении безопасной дистанции от седалищной ости [150,151]. При смещении зоны перфорации КОС медиальнее, риск травмы нервно-сосудистых пучков столь же высок. Так, примерно в проекции ее середины и кзади от нее проходят нижняя ягодичная артерия, следующая вдоль крестцово-бугорной связки. Помимо этого, в

непосредственной близости расположены ветви крестцового сплетения, а максимальному риску травмы подвержен участок S4 [151]. Наглядная картина взаиморасположения структур изображена на рисунке 16.

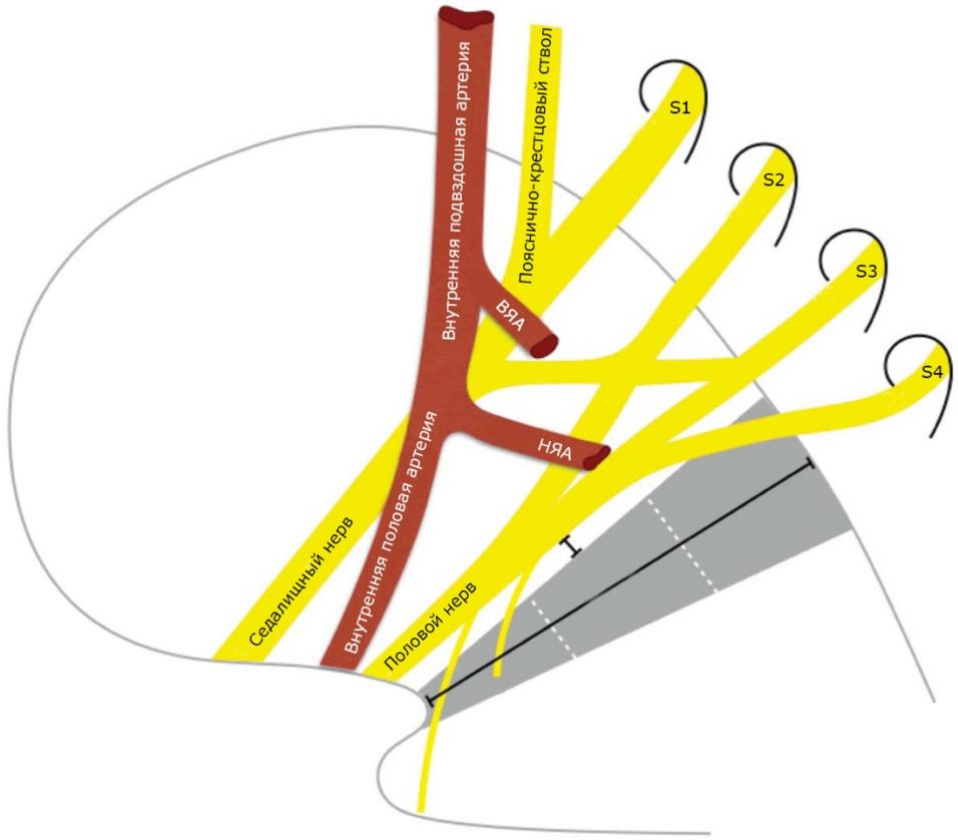


Рисунок 16 - Нервно-сосудистые структуры, окружающие крестцово-остистую связку. Красным цветом указаны артерии, желтым – нервы, серым – крестцово-остистая связка. НЯА – нижняя ягодичная артерия. ВЯА – верхняя ягодичная артерия. Пунктирными линиями отмечена безопасная зона для перфорации [150]

Стоит также отметить, что место выкола стилета на ягодичную область также не является случайным. По данным кадавер-исследований критическая зона прямой кишки, в пределах которой она расширяется и сужается в параректальной клетчатке в зависимости от степени ее наполнения, ограничена диаметром 3 см. Было проведено несколько работ по изучению положения рукава протеза относительно прямой кишки и нервно-сосудистых образований седалищно-

прямокишечной ямки на примере технологии Prolift. В среднем рукав протеза располагается на расстоянии 5–8 мм от стенки прямой кишки с учетом ее функционального расширения [152,153]. Латеральное смещение апертуры на ягодичной области также рискованно из-за особенностей сосудистой трофики данной зоны. Половая артерия после выхода из канала Алькока образует нижние прямокишечные (геморроидальные) артерии, которые по мере приближения к анусу разветвляются на сосуды меньшего диаметра, особенно в сравнении с первоначальным артериальным стволом. В связи с этим считается, что вероятность перфорации сосуда вместо его бокового смещения концом проводника, меньше при выборе ранее описанной траектории. Расстояние от половой артерии до раневого канала при этом в среднем составляет от 2,6 до 2,8 см, а до ветвей нижних прямокишечных артерий 0,1–0,9 мм [152,153].

Однако, проведение стилета изнутри-кнаружи отличается от обратного варианта несколькими преимуществами. За счет возможности расположения наконечника манипулятора непосредственно на требуемой области крестцово-остистой связки данный метод позволяет минимизировать риск травмы половых сосудисто-нервных структур и крестцового сплетения. Такой вариант проведения изнутри-кнаружи делает возможным транссакроспинальное проведение рукавов из небольшого разреза на передней стенке влагалища. И наконец, авторами технологии OPUR было выверено, что ход проводника минует седалищно-прямокишечную ямку, так как место выкола как правило расположено на 8–10 см дорзальнее седалищного бугра [33]. Более наглядно ход транссакроспинального проводника отражен на рисунке 17.

Далее металлическими проводниками синего и зеленого цвета нити проводятся через передний и задний края запирательных отверстий соответственно по методике «снаружи-внутрь» и выводятся к передней стенке влагалища. Ключевыми анатомическими структурами, которых следует избегать на данном этапе являются запирательный канал с одноименными сосудами и нервом. Они располагаются по верхнему краю запирательного отверстия и при правильном проведении рукавов протеза безопасная дистанция от них в среднем составляет 5,5

и 7,5 мм, а ближайшей структурой является медиальная ветвь запирательных сосудов [152,154]. Также имеет значение непосредственная близость мочеточников и мочевого пузыря во время проведения трансобтураторных нитей. Во избежание подобной травмы мочевой пузырь смещается контрлатерально при помощи зеркала Бриски шириной 20 мм. В зависимости от места перфорации расстояние до мочевого пузыря и мочеточника может составлять 0,7–1,3 и 2,2–2,5 см соответственно [153].

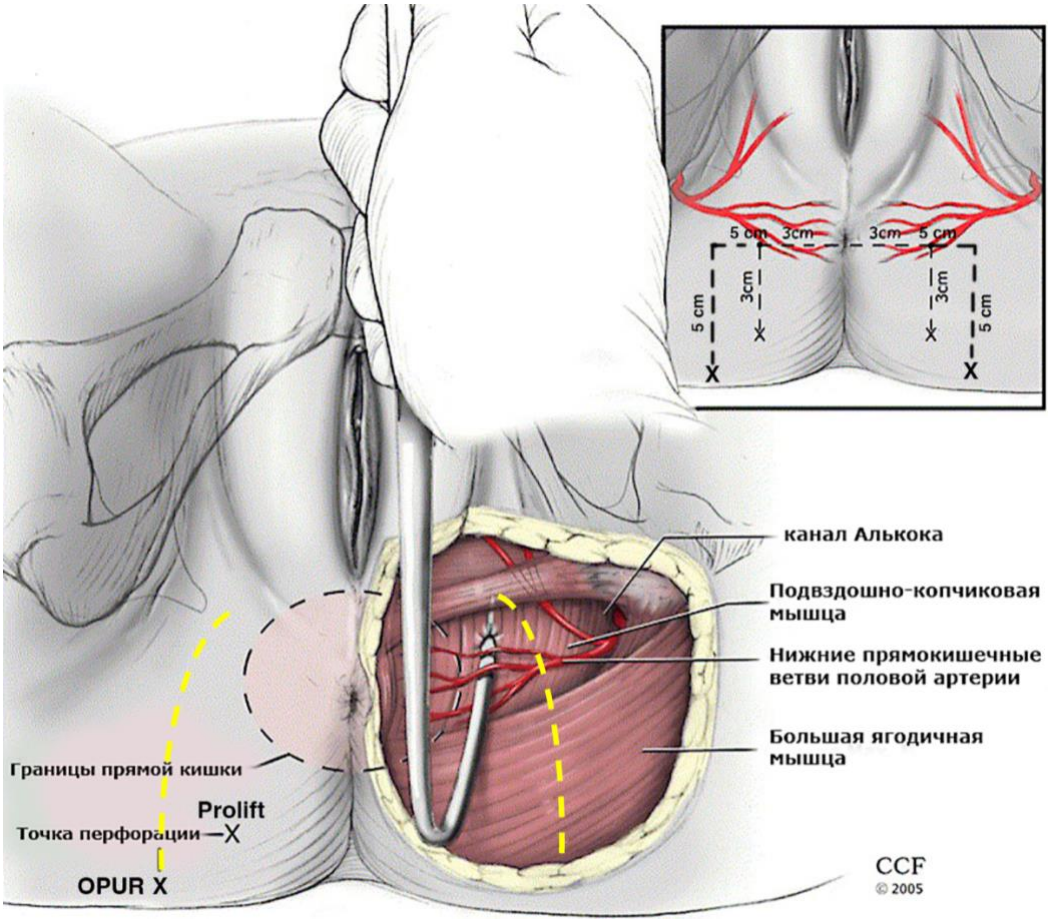


Рисунок 17 - Точка перфорации транссакроспинального проводника. На рисунке отображен процесс проведения проводника по методике Prolift (outside-in). Знаками «X» отображена проекция кожного разреза на ягодицах как для Prolift, так и для технологии OPUR (ход стилета отмечен желтым пунктиром). Последняя отличается большим дистанцированием от анального отверстия и прямокишечных ветвей половой артерии [153]

После проведения всех шести нитиноловых нитей накладываются два центрирующих шва по срединной линии: 1-й из рассасывающегося полиглактинового материала (Vicryl (2/0), Ethicon, J&J, Belgium) фиксируется к внутренней поверхности передней стенки влагалища (ЛШФ); 2-й из нерассасывающегося полиэстерного материала (Ethibond Excel (2/0), Ethicon, J&J, Belgium) крепится к мобилизованному участку передней губы шейки матки. Вышеописанные лигатуры проводятся в ячейки вблизи переднего и заднего краев основания протеза соответственно. Следующим этапом является поочередное проведение рукавов импланта с помощью ранее введенных проводниковых нитей с пальпаторным контролем их хода для исключения контактной травматизации близлежащих структур. Внешний вид расправленного протеза, а также схематическая итоговая картина его расположения изображены на рисунке 18.

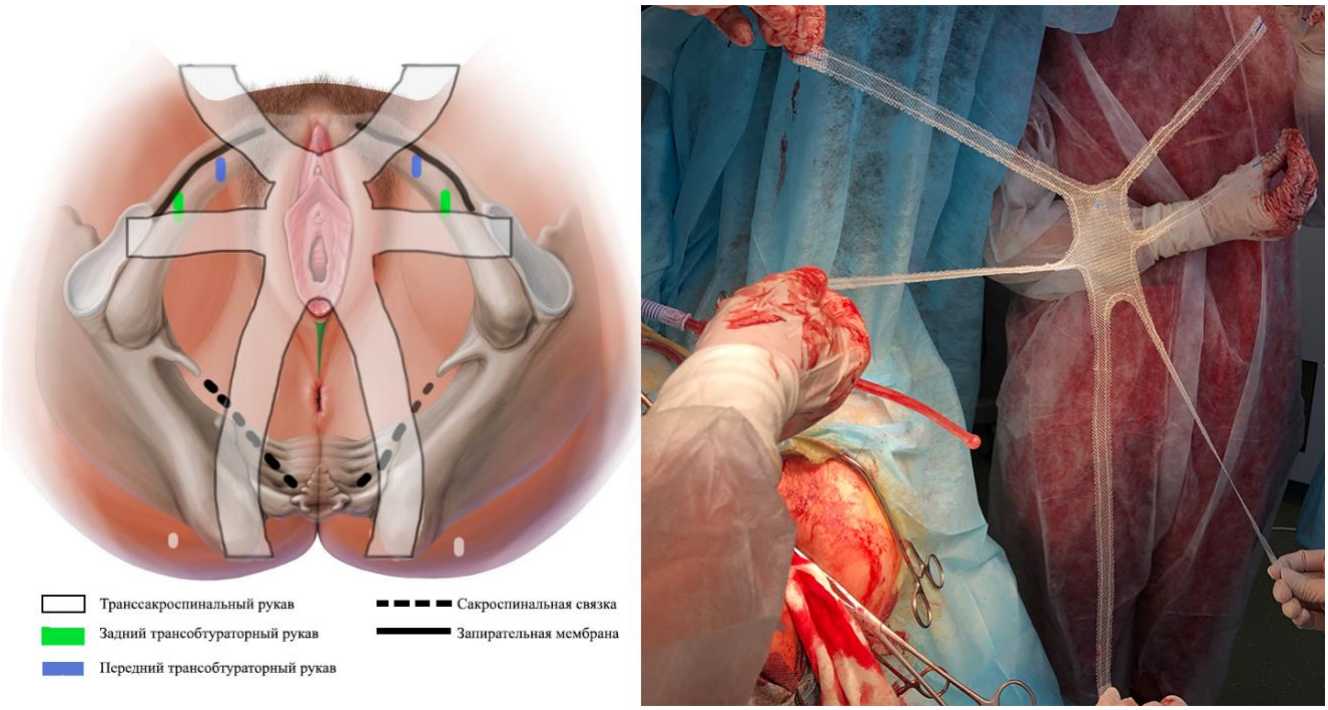


Рисунок 18 - Условная схема расположения сетчатого импланта OPUR (слева) и его внешний вид на фото (справа). Цветами, соответствующим рукоятям перфораторов, промаркированы выходные отверстия рукавов протеза. Пунктирной линией отмечен ход крестцово-остистой связки. Непрерывной линией отражена проекция запирательной мембраны

Заключительным этапом после правильного позиционирования сетчатого импланта и его расправления является восстановление целостности стенки влагалища. Обязательно стоит сказать, что при выполнении кольпопексии с применением сетчатых имплантов необходимо категорически воздержаться от иссечения так называемых «избыточных» краев стенки влагалища [139]. Восстановление стенки происходит непрерывным швом с применением рассасывающегося шовного материала (Vicryl (0), Ethicon, J&J, Belgium) с отдельным сопоставлением двух слоев: фиброзно-мышечного и слизистого.

Влагалище на 24 часа туго тампонируется пропитанной антисептическим раствором марлей. Пациентка активизируется в эластической компрессии нижних конечностей, мочевой катетер также удаляется через 12 часов после операции.

2.4.2 Методика мини-инвазивной сакрокольпопексии

Сакрокольпопексия также выполняется хирургической бригадой, состоящей из хирурга и двух ассистентов. Первый ассистент обеспечивает визуальный контроль в течение всего хода оперативного вмешательства путем наведения камеры и дополняет манипуляции через дополнительный 3-й рабочий троакар. Второй ассистент осуществляет тракции матки или купола влагалища с использованием маточных манипуляторов (Pelosi, Tintara и т.п.), либо влагалищным зондом в случае отсутствия шейки матки (рис. 19). Для выполнения операции требуется стандартный набор эндоскопических инструментов, включающий в себя зажимы, ножницы, иглодержатель и пушер.

Рисунок 19 - Манипуляторы для осуществления тракций купола влагалища или шейки матки во время промонтофиксации

Части пациенток на базе МОНИИАГ промонтофиксация выполнялась при помощи роботической установки Da Vinci Surgical System (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA). В случае проведения робот-ассистированной сакрокольпопексии основными отличиями являются:

- использование пяти троакаров: оптический 12 мм, три 8 мм для фиксации роботических рук, один 10 мм троакар для ассистента для инсуффляции и редукционной гильзой 5 мм (рис. 20),

- расстановка портов осуществляется краниальнее таковых при лапароскопии (рис. 21),

- наличие двух оптических камер и визуализация в трехмерном режиме обеспечивают лучшую возможность дифференцировки тканей и проведения превентивного гемостаза.

- контроль за интраоперационной картиной предоставлен непосредственно хирургу, в связи с чем время на координацию им ассистента сводится к нулю,

- физическое подобие движений запястий оператора и хирургического инструментария упрощает процесс мобилизации тканей и наложения интракорпоральных швов (рис. 22),

- применение робота минимизирует временные затраты на смену инструментария, так как первая половина операции выполняется набором инструментов, состоящим из биполярного зажима и монополярных ножниц, а вторая – при помощи двух иглолержателей, один из которых имеет режущую поверхность у основания бранш

- беспрепятственная смена оператора в случае возникновения технических трудностей, не требующая дезинфекции рук и использования стерильной одежды за счет дистанционного расположения хирургической консоли от роботической установки также позволяет сократить время операции.

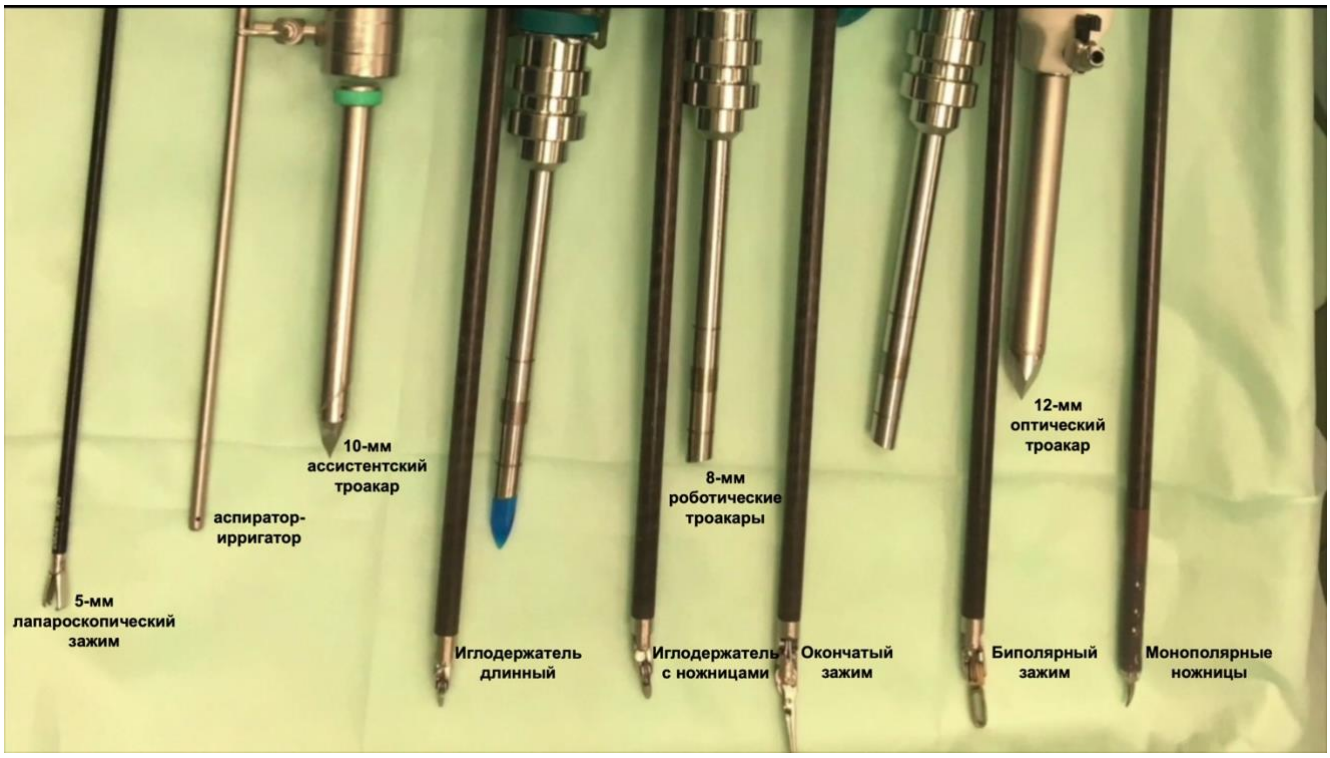


Рисунок 20 - Инструментарий для выполнения робот-ассистированной сакрокольпопексии

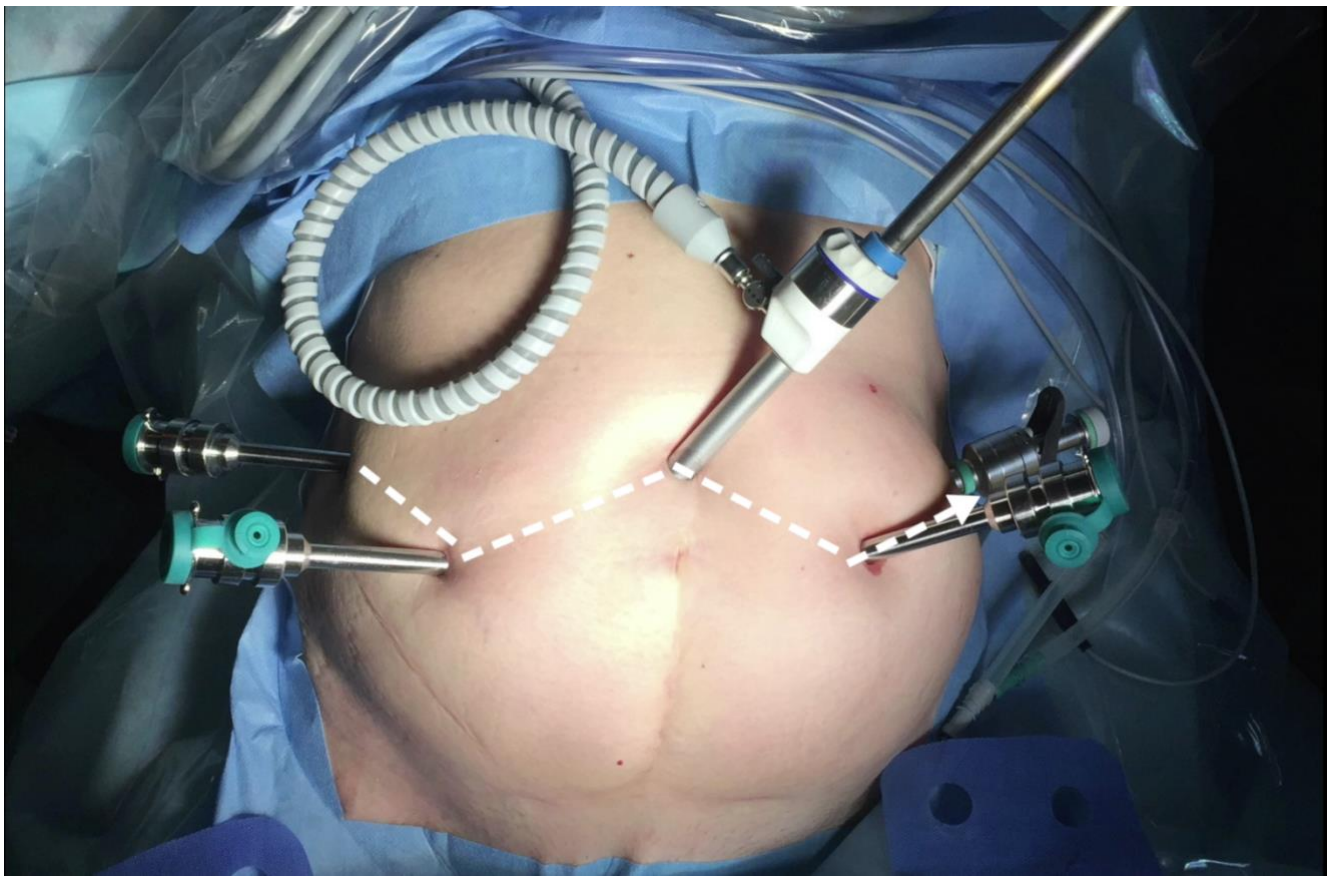


Рисунок 21 - Расстановка троакаров при робот-ассистированном доступе

Рисунок 22 – Внешний вид манипуляторов, расположенных на роботической консоли хирурга

Пациентка располагается в низком литотомическом положении на операционном столе. Устанавливается уретральный катетер Фолея 16 Fr, содержимое мочевого пузыря дренируется в мочеприемник. Единственным видом анестезиологического пособия в случае лапароскопии является ингаляционная анестезия. Проводится наложение карбоксиперитонеума до 20 мм рт. ст. при помощи иглы Вереша. Устанавливается оптический троакар, после чего под визуальным контролем вводятся остальные. В последующем инсуффляция углекислого газа понижается до поддержания давления 8–12 мм рт. ст. в брюшной полости. Пациентка переводится в положение Тренделенбурга с углом наклона до 20–25 градусов.

Ход оперативного вмешательства можно условно разделить на две большие части: А) широкая диссекция забрюшинных пространств в сочетании с надвлагалищной ампутацией матки (при наличии тела матки); Б) фиксация синтетических лоскутов нерассасывающимися швами с последующей перитонизацией зоны операции.

1) Первостепенным шагом рекомендовано выполнение мобилизации сигмовидной кишки, так как обеспечение ее достаточной подвижности способствует облегчению работы в позадиматочном пространстве и зоне крестцового мыса. Для исключения необходимости в физическом отведении ректосигмоидного отдела толстой кишки ассистентом возможно использование системы T-lift и ее аналогов или наложение монокрилового шва на жировые привески кишки с последующей временной их фиксацией к передней брюшной стенке в левом гипогастрии.

Мыс крестца – это выпячивание верхнего края 1-го крестцового позвонка, которое является верхней границей малого таза. Имеется целый ряд анатомических ориентиров на этом уровне:

А) Общие подвздошные артерии делятся на внутреннюю и наружную ветви,

Б) Мочеточники смещаются медиальнее, пересекая слева наружную подвздошную артерию и справа общую подвздошную артерию,

В) Несколько выше, в проекции L4 позвонка располагается бифуркация аорты, а кзади и несколько правее нижняя полая вена формируется из общих подвздошных вен с двух сторон.

Основная структура для фиксации – передняя продольная связка крестца, толщина которой составляет 1,3–2,5 мм [155]. Поверх нее расположено два слоя тканей: снаружи ее выстилает брюшина вместе с соединительной тканью, глубже имеется пресакральная фасция, содержащая верхнее подчревное сплетение и его ветви. Всегда немаловажным является бережное выполнение отсепаровки тканей, исключающее травматизацию нервных окончаний, что может приводить к ятрогенным неврологическим нарушениям функции тазовых органов. Подчревное нервное сплетение, согласно анатомическим исследованиям на трупах, расположено в 75% случаев слева от срединной линии, а в 25% - срединно [156]. Зоной вскрытия брюшины исходя из этих данных является условный «межподвздошный треугольник», ограниченный левой общей подвздошной веной, правой общей подвздошной артерией и мысом крестца. В пределах этого треугольника также имеются сакральные артерия и вена, расположенные вертикально над передней продольной связкой и соединяющиеся напрямую с брюшной аортой и нижней полой веной соответственно (рис. 23).

Брюшина, покрывающая правую общую подвздошную артерию, вскрывается по ее медиальному краю на протяжении 3–4 см, начиная от уровня мыса крестца. Подлежащая пресакральная фасция перфорируется в стороне от подчревного нерва формируя отверстие диаметром 15 мм, тем самым освобождая поверхность передней продольной связки. Вскрытие брюшины в последующем продолжается в сторону Дугласова пространства формируя J-образный разрез до уровня левой крестцово-маточной связки.

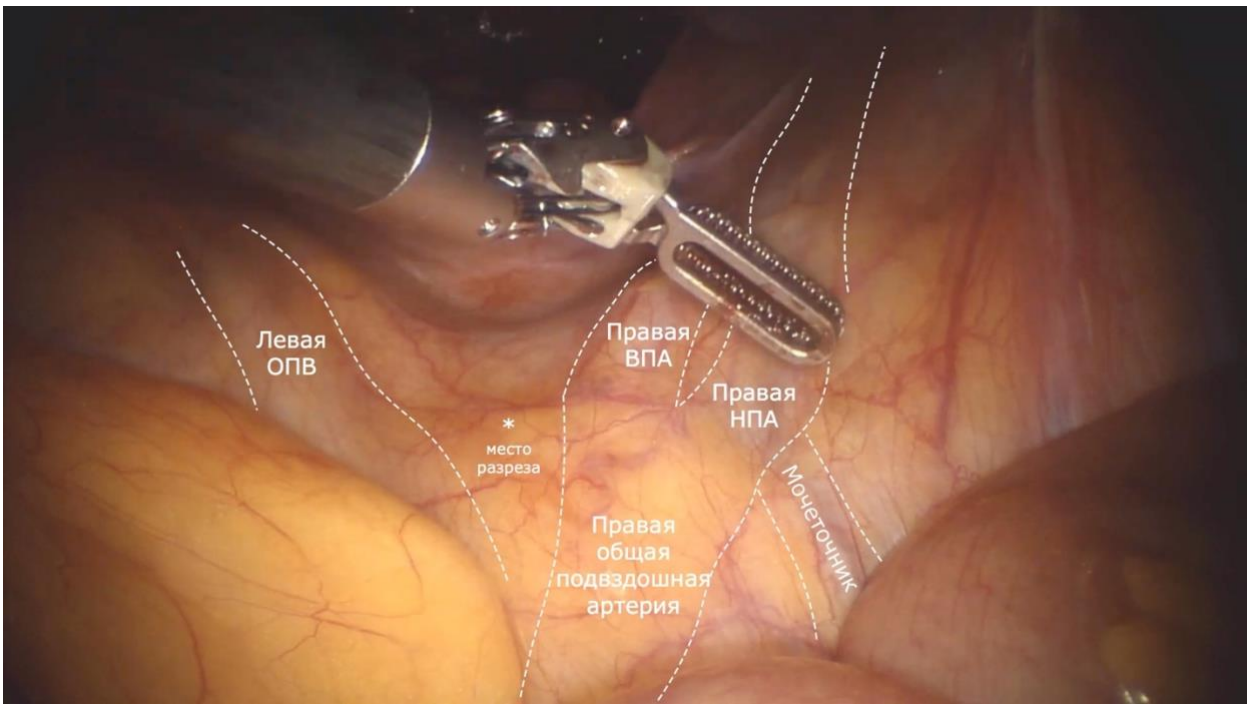


Рисунок 23 - Выделение передней продольной связки в зоне крестцового мыса ОПВ – общая подвздошная вена. ВПА – внутренняя подвздошная артерия. НПВ - наружная подвздошная артерия. * - проекция зоны разреза на брюшине. Пунктиром выделены границы указанных на снимке структур.

Обязательным на этом этапе является исключение травмы правого подчревного нерва. Стоит отметить, что несмотря на срединное расположение подчревного сплетения, на уровне S1 позвонка оно делится на левый и правый нервные стволы. В связи с этим правый подчревный ствол можно встретить во время диссекции на пути от мыса к правой крестцово-маточной связке. Обычно, нерв располагается посередине расстояния между крестцово-маточной связкой и мочеточником и параллельно их ходу. Он обеспечивает парасимпатическую иннервацию для сокращения непроизвольных анального и уретрального сфинктеров и проприоцепцию мочевого пузыря, прямой кишки и матки. Следовательно, применение какого-либо электрохирургического инструментария вблизи хода нерва может привести к его коллатеральной термической травме, поэтому предпочтительно использование холодной диссекции в вышеописанных пространствах.

Далее ректовагинальное и медиальные параректальные пространства освобождаются, обнажая заднюю поверхность лобково-копчиковых мышц с двух сторон и достигая места перехода ректовагинальной фасции в сухожильный центр промежности (рис. 24).

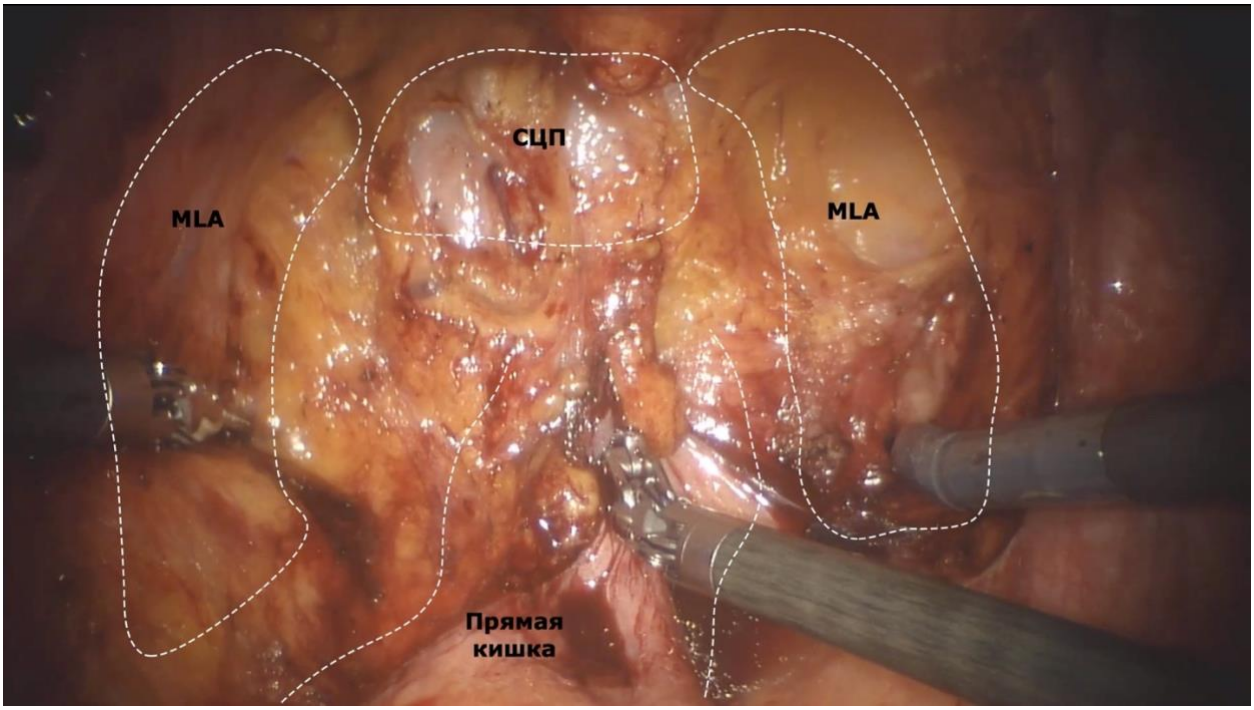


Рисунок 24 - Выделение ректовагинального пространства и мышц, поднимающий задний проход

СЦП – сухожильный центр промежности. MLA – m. levator ani. Пунктиром выделена проекция указанных на снимке структур

Боковыми границами зоны диссекции являются крестцово-маточные связки, содержащие в своей структуре одноименные сосуды. Также особое внимание по ходу выделения мышц, поднимающих задний проход уделяется латеральным прямокишечным связкам, отходящим от боковых поверхностей кишки перпендикулярно к стенкам таза. В своем составе она содержит срединные прямокишечные сосуды, а также прямокишечные ветви нижнего подчревного сплетения. Несмотря на то, что средняя прямокишечная артерия не является анатомической константой и отвечает за дополнительный кровоток в стенках кишки, саму связку следует оставлять интактной в ходе оперативного

вмешательства [157]. Порядка 80% от общей протяженности задней стенки может быть выделено атравматично в бессосудистой зоне [158].

Брюшина пузырно-маточной складки также вскрывается и достигается пузырно-маточное пространство, формируя клиновидной формы зону для последующего расположения переднего синтетического лоскута. Последний позволяет предотвратить или сконфигурировать высокое цистоцеле, вызванное поперечным или центральным дефектами лобково-шеечной фасции. Анатомическими границами пузырно-влагалищного пространства, доступного для безопасной мобилизации являются: дорзальный край треугольника мочевого пузыря (треугольника Льето) является нижним краем, пузырно-маточные связки с боковых сторон и пузырно-маточная складка сверху. Предельно важно придерживаться этой зоны по нескольким причинам:

- продление диссекции книзу приводит к повышению кровоточивости тканей, повышению частоты рецидива цистоцеле, а также к резистентным к фармакотерапии формам недержания мочи [159].

- в пузырно-маточных связках содержатся нисходящая ветвь маточной артерии, поверхностная пузырная вена (ветвь поверхностной маточной вены), пузырно-шеечные сосуды и ветви пузырных нервов, исходящие от нижнего подчревного сплетения. Согласно исследованиям, безопасному выделению подлежит в среднем только половина от общей протяженности передней стенки влагалища [158]. В тех случаях, когда ее мобилизация технически затруднена, особенно у пациенток с выпадением купола влагалища, ряд маневров позволяют облегчить данный этап. Так, например введение ретрактора Бриски-Навратил в передний влагалищный свод позволяет обозначить хирургу необходимое пространство (рис. 25). С этой же целью возможно временное наполнение физиологическим раствором мочевого пузыря, который после достижения правильного слоя можно полностью опорожнить, а баллон уретрального катетера Фолея может быть использован в качестве ориентира проекции треугольника Льето.

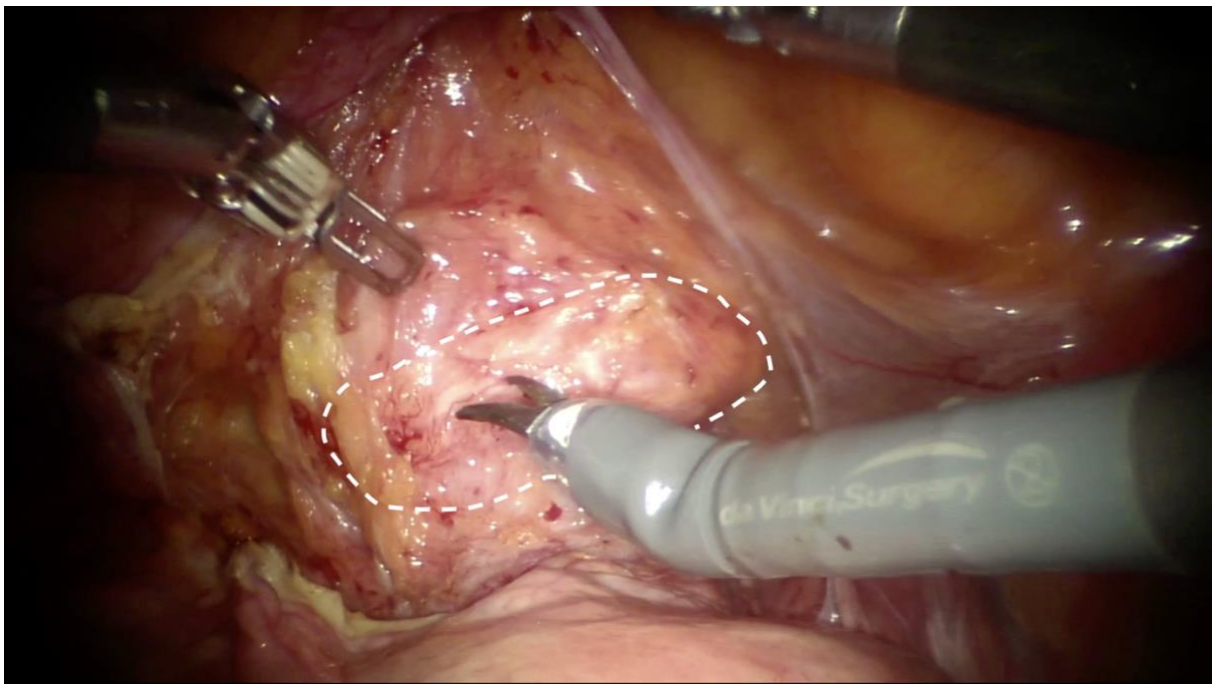


Рисунок 25 - Ретрактор Бриски-Навратил (выделено пунктиром), введенный в передний свод влагалища во время мобилизации передней стенки влагалища

При наличии тела матки следующим этапом производится надвлагалищная ампутация матки с маточными трубами/придатками, в первую очередь для создания оптимального доступа к переднему отделу, плотной фиксации к куполу влагалища и шейке матки, а также снижению риска необходимости последующего оперативного вмешательства по поводу новообразований тела матки и придатков, так как выполнение подобных после установки полипропиленового протеза в малом тазу представляет собой повышенную трудность. Отдельно следует выделить объем гистерэктомии (тотальной или субтотальной): сравнительный анализ надвлагалищной ампутации и экстирпации матки в момент выполнения промонтофиксации продемонстрировал, что функционально и анатомически отдаленные результаты схожи в случае выполнения любой из этих операций. Однако создание кольпотомной раны во время тотальной гистерэктомии приводит к повышению риска формирования эрозий сетчатого импланта в послеоперационном периоде. Объясняется это усилением макрофагальной реакции на инородный материал в ходе заживления раны [160,161].

После завершения данного этапа полипропиленовый имплант извлекается из стерильной упаковки. В рамках исследования в качестве материала использовались «Эсфил® легкий» (Линтекс, Санкт-Петербург, Российская Федерация) и «HexaPro Ultralight» (A.M.I., Feldkirch, Austria). Для сакрокольпопексии используется протез размерами 15х15 см. Из него в последующем вырезаются два лоскута определенной формы – передний и задний, размерами примерно 5х7,5 см и 10х15 см соответственно (рис. 26). Передний имеет клиновидную форму и повторяет зону мобилизации передней стенки влагалища, продольный размер его может варьировать в зависимости от степени выраженности грыжевого выпячивания передней стенки влагалища. Задний лоскут в свою очередь имеет два участка: широкое (примерно 8–10 см шириной) основание, которое фиксируется к основным анатомическим структурам заднего компартмента и узкий (примерно 1,5–2,0 см шириной) «хвост», который подшивается непосредственно к мысу крестца. Основание также имеет дугообразный нижний край для исключения прямого контакта с прямой кишкой и профилактики ее компрессии протезом. Для правильного определения габаритов заднего и переднего лоскутов необходимо иметь информацию об общей длине влагалища и расстоянии между леваторами, измеренным на предоперационном этапе при бимануальном исследовании. Важно проводить замеры до проведения любых анестезиологических пособий, чтобы составить правильную анатомическую картину и избежать чрезмерного натяжения стенок влагалища.

2) Задний лоскут вводится в брюшную полость и фиксируется снизу вверх. Поначалу подшиваются нижние углы протеза к средней порции лобково-копчиковых мышц отдельными нерассасывающимися лигатурамим (Ethibond Excel (0), Ethicon, J&J, Belgium) с двух сторон. В последующем протез фиксируется отдельными нерассасывающимися лигатурами (Ethibond Excel (2/0), Ethicon, J&J, Belgium) к СЦП, крестцово-маточным связкам, задней стенке влагалища и куполу влагалища/шейке матки.

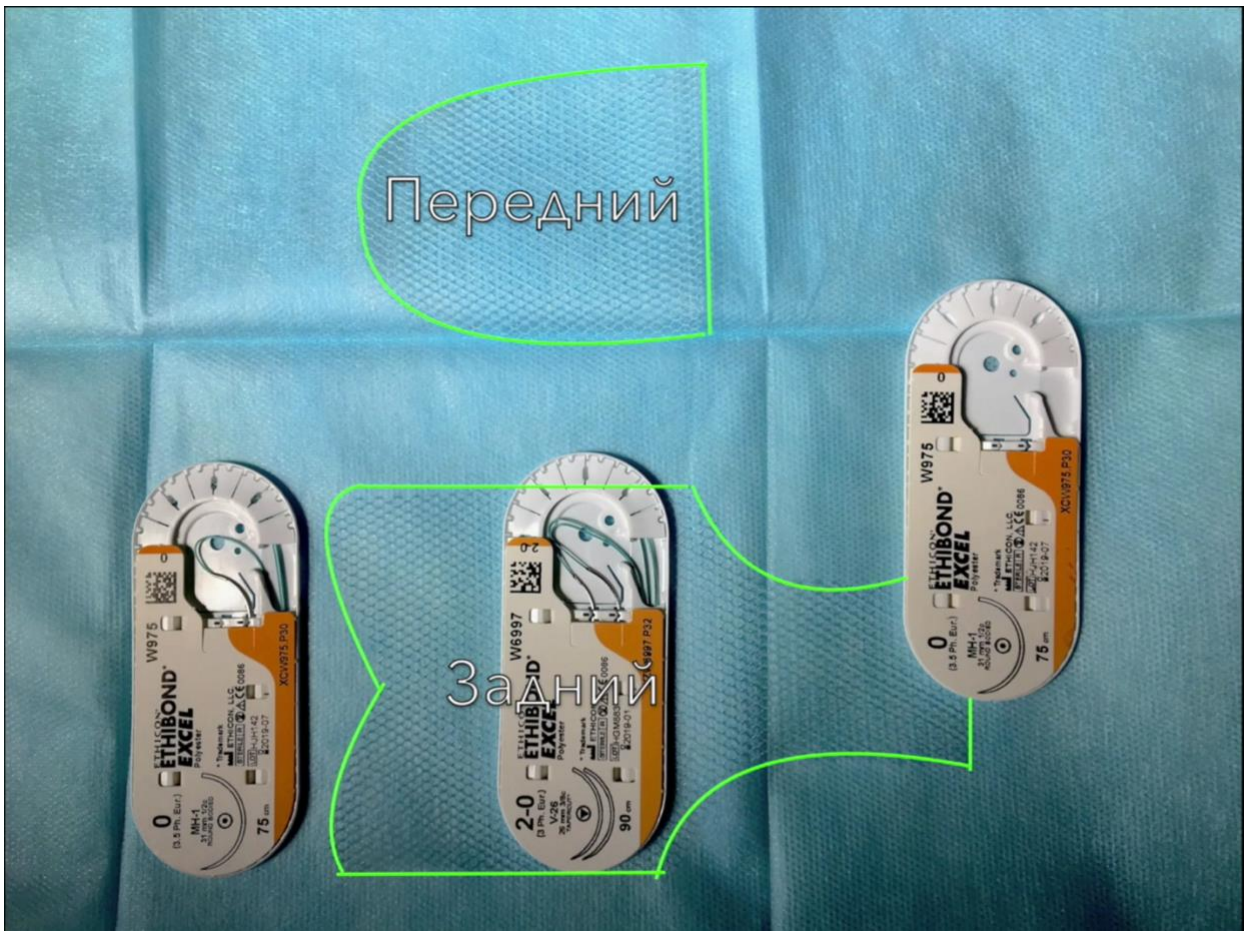


Рисунок 26 - Передний (сверху) и задний (снизу) лоскуты полипропиленового протеза, выкроенные для выполнения сакрокольпопексии

Передний лоскут также фиксируется снизу-вверх отдельными нерассасывающимися лигатурами (Ethibond Excel (2/0), Ethicon, J&J, Belgium) к передней стенке влагалища и куполу влагалища/шейке матки. Группа исследователей под руководством Cosson M. разработали компьютерную модель женского таза, которая позволила изучить нагрузку, приходящуюся на лоскуты полипропиленового протеза и непосредственно на фиксирующие швы после сакровагинопексии. По результатам проведенного исследования выяснилось, что нагрузка на швы резко увеличивается при увеличении расстояния между ними более 2,5 см и 3,5 см для переднего и заднего компартментов соответственно [162]. Передний и задний лоскуты далее сшиваются между собой сверху и с боковых сторон, не деформируя срединное расположение узкой части заднего протеза (рис. 27).

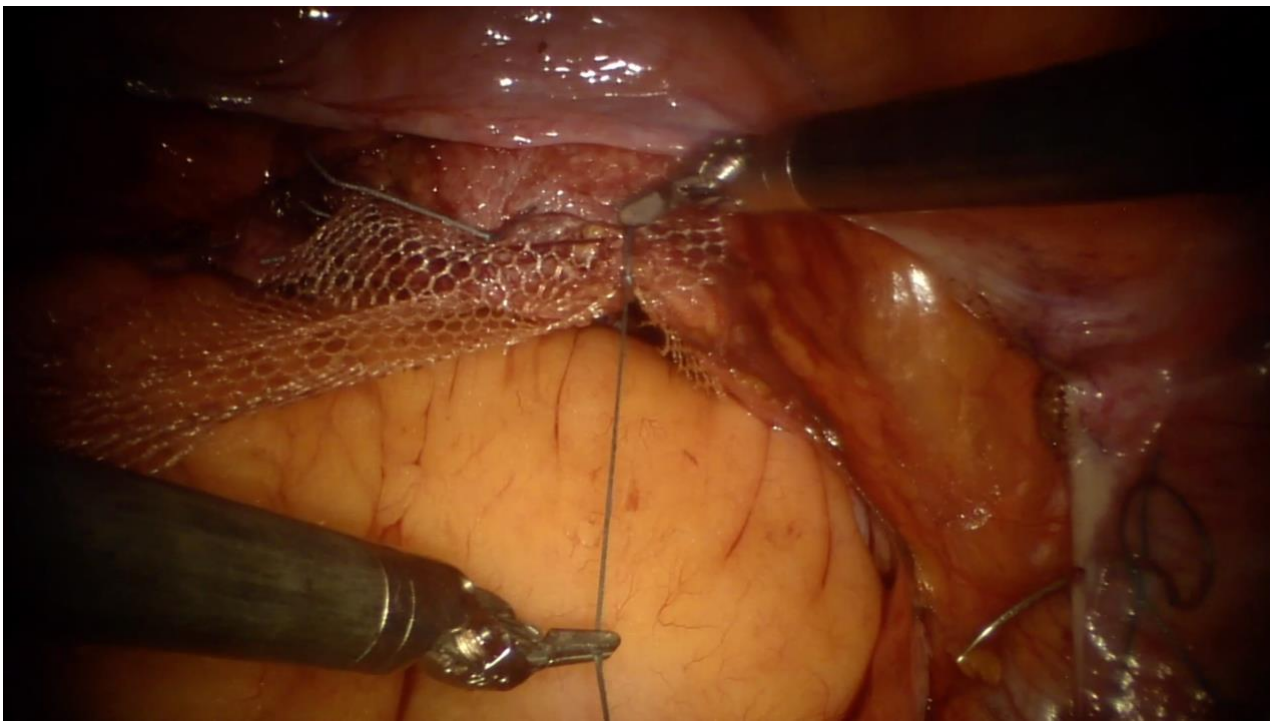


Рисунок 27 - Сшивание переднего и заднего лоскутов между собой.

Свободный конец заднего лоскута подшивается нерассасывающейся лигатурой (Ethibond Excel (0), Ethicon, J&J, Belgium) к передней продольной связке крестца в аваскулярной зоне (рис. 28). Так как средняя толщина данной структуры составляет 2 мм, избыточное погружение иглы может привести к прошиванию глубжележащих слоев тканей и повышает риск развития спондилодисцита или остеомиелита. По этой же причине не рекомендовано использование хирургических скоб для фиксации в данной зоне, ввиду их большей глубины проникновения (5 мм) [163]. Так как согласно ряду исследований скобы имеют меньшее биомеханическое сопротивление, то требуется большее их количество для предотвращения отрыва полипропиленового импланта [12].

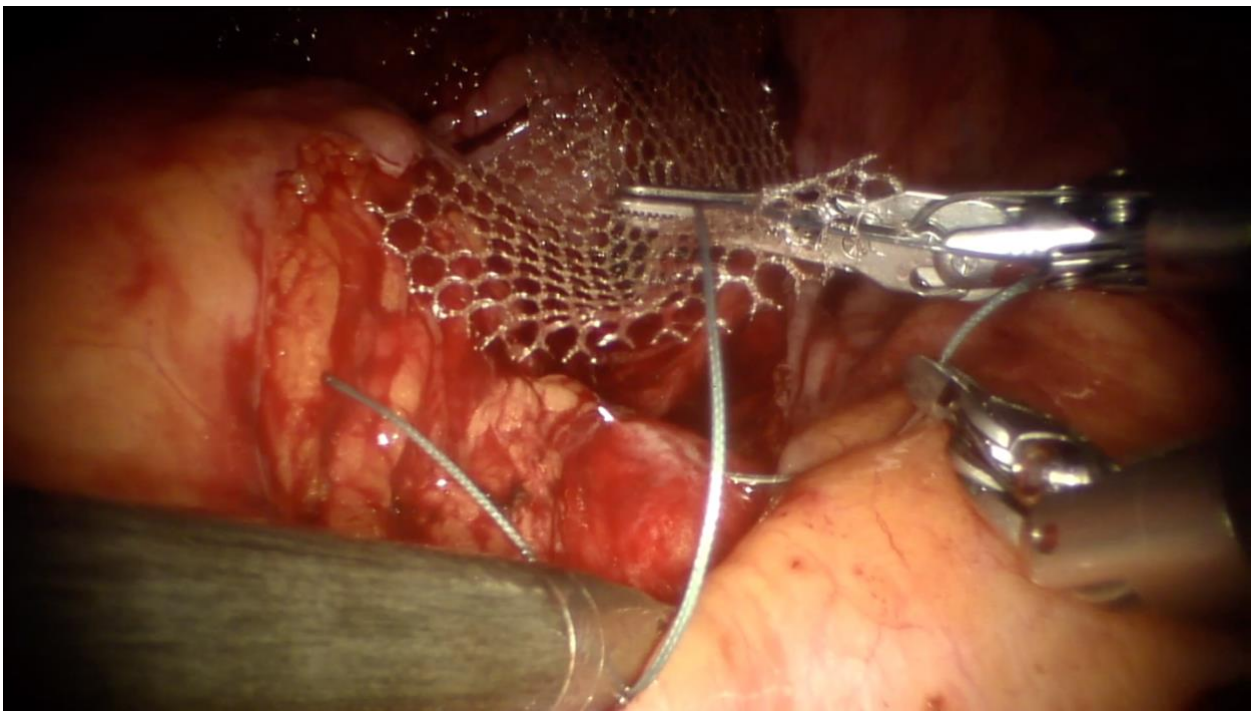


Рисунок 28 - Фиксация протеза к крестцовому мысу отдельной полиэстерной лигатурой №0.

2.5. Способы субъективной оценки результатов хирургического лечения

В аспекте качества жизни и функционального результата важно иметь представление о том, как хирургическая коррекция ПГ отразилась на субъективном восприятии патологии самой женщиной. Не исключено, что дисфункция тазового дна даже после восстановления нормального анатомического положения органов может сохраняться или манифестировать в новой форме проявлений. Зачастую те или иные симптомы весьма схожи, например, если говорить об инконтиненции, то вне зависимости от его формы результирующий компонент в виде подтекания мочи является общим. Человеку без медицинского образования и представлений о патофизиологии тазовой дисфункции бывает достаточно сложно выразить структурированно свои жалобы и правильно их описать. С этой целью при проведении исследований требуется скрупулезно задавать вопросы для последующей интерпретации ответов. Но даже несмотря на это, полученная информация остается весьма субъективной и для проведения статистического

анализа ее необходимо стандартизировать и объективизировать. Именно здесь анкетирование с применением утвержденного перечня вопросов приходит на пользу исследователю. Применяемые в ходе исследования вопросники базировались на шкале Лайкерта, где ответ на каждый вопрос переводился в числовое значение, позволяющее определить не только согласие или несогласие с утверждением, но и степень его выраженности. Безусловно, анкеты являются валидированными и общепринятыми в оценке тазовой дисфункции и были ранее переведены на русский язык.

Всего в ходе анкетирования применялось три варианта вопросников: PFDI-20, PFIQ-7 и PISQ-12. Первый из них отражает степень выраженности симптомов тазовой дисфункции и представляет собой сокращенную форму анкеты PFDI лимитированный 20 вопросами. PFDI-20 имеет три раздела, в зависимости от акцентируемого органа малого таза: Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory-6 (POPDI-6) для симптомов ПГ, Colorectal-Anal-Distress Inventory-8 (CRADI-8) для ЖКТ-ассоциированных симптомов и Urinary Distress Inventory-6 (UDI-6) для симптомов нижних мочевых путей. [164]. Перечень вопросов указан в таблице 5.

Любой международный валидированный вопросник имеет показатель минимальной клинически значимой разницы (МКЗР), на основании которого можно судить о достижении положительного функционального результата после оперативного лечения. На основании проведенных исследований для каждого из них была рассчитана разница между результатами до и после, которая соответствовала улучшению субъективного исхода у пациенток [164-166].

У каждого из разделов анкеты PFDI-20 рассчитывается среднее арифметическое и умножается на 25. Результат суммируется и получается итоговое значение. МКЗР для анкеты PFDI-20 является 24 балла [165].

Таблица 5 - Перечень вопросов анкеты PFDI-20.

Вопрос	Ответ				
POPDI-6					
1.Испытываете ли Вы чувство давления в нижних отдела живота?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
2.Испытываете ли Вы чувство тяжести в области таза	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
3. У Вас выпадает что-то из влагалища, что Вы можете почувствовать или увидеть?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
4. Необходимо ли Вам вправить влагалище или часть прямой кишки для полного опорожнения кишечника?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
5. Вы обычно испытываете чувство неполного опорожнения мочевого пузыря	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
6. Вам когда-нибудь требовалось вправлять влагалище для начала мочеиспускания или полного опорожнения мочевого пузыря?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
CRADI-8					
7. Вы чувствуете необходимость сильного натуживания для опорожнения кишечника?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
8. У Вас бывает чувство неполного опорожнения кишечника после дефекации?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
9. У Вас бывают эпизоды недержания кала при хорошо оформленном стуле?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
10. У Вас бывают эпизоды недержания кала при жидком стуле?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
11.У Вас бывают эпизоды недержания газов?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
12.Испытываете ли Вы боль при дефекации?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
13. Испытываете ли Вы нестерпимо сильные позывы к дефекации?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда

Продолжение Таблицы 5

Вопрос	Ответ				
CRADI-8					
14. Выпадала ли когда-нибудь у Вас часть прямой кишки через анальное отверстие?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
UDI-6					
15. Бывают ли у Вас учащенное мочеиспускание (более 8 раз в сутки)?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
16. Бывает ли у Вас недержание мочи вследствие сильного позыва к мочеиспусакнию?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
17. Бывает ли у Вас недержание мочи при кашле, чихании, или смехе?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
18. Теряете ли вы мочу в незначительных количествах (по каплям)?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
19. Испытываете ли Вы затруднение опорожнения мочевого пузыря?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда
20.Испытываете ли Вы боль или дискомфорт в нижних отделах живота или области половых органов?	(0) Нет	(1) Никогда	(2) Редко	(3) Часто	(4) Всегда

Вопросник PFIQ-7 отображает воздействие симптомов тазовой дисфункции на социальную жизнь, схожим образом выделяя вовлечение мочевого пузыря, прямой кишки и влагалища с маткой. Является сокращенной формой анкеты PFIQ и представлен семью вопросами. Как и предыдущий вопросник, имеет разделы в соответствии с влиянием нижних мочевых путей, ЖКТ и внутренних половых органов на социо-когнитивные аспекты заболевания - Urinary Impact Questionnarie-7 (UIQ-7), Colorectal-Anal Impact Questionnaire-7 (CRAIQ-7) и Pelvic Organ Prolapse Impact Questionnaire-7 (POPIQ-7). Подробнее анкета указана в таблице 6.

Каждый ответ имеет градацию в интервале «0-3», где «Никогда» эквивалентно «0», а «Очень часто» - «3». Расчет результата проводится отдельно для каждого из столбцов путем подсчета среднего арифметического и

последующего их умножения на [100/3], далее полученные значения суммируются. МКЗР для вопросника PFIQ-7 является 36 баллов [164].

Таблица 6 - Перечень вопросов анкеты PFIQ-7.

Как часто симптомы связанные с → Влияют на Вашу (Ваше)↓	Мочевым пузырем или мочой	Кишечником или прямой кишкой	Выпавшей маткой или влагалищем
1. Способность выполнять домашнюю работу (готовить пищу, убирать дом, стирать)?	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто
2. Способность ходить, плавать или выполнять физические упражнения?	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто
3. Способность посещать кинотеатры, концерты?	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто
4. Способность ездить на машине, автобусе более 30 мин от дома	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто
5. Участие в общественных мероприятиях вне дома	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто
6. Эмоциональное благополучие (нервозность, депрессия и т. д.)?	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто
7. Ощущение неудовлетворенности?	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто	□ Никогда □ Редко □ Часто □ Очень часто

Качество половой жизни оценивалось путем использования анкеты PISQ-12, которая также является сокращенной версией своего предшественника PISQ-31, укороченная до 12 вопросов. Каждый из них имеет ответ в виде шкалы Лайкерта от «Всегда» (равно 0) до «Никогда» (равно 4). Однако, при расчетах следует учитывать, что ответы на первые 4 вопроса расцениваются в обратном порядке [166]. Вопросник более подробно указан в таблице 7.

Таблица 7 - Перечень вопросов анкеты PISQ-12.

Вопрос	Ответы				
1. Как часто у вас возникает сексуальное желание?	Всегда (4)	Часто (3)	Иногда (2)	Редко (1)	Никогда (0)
2. Вы испытываете оргазм во время полового акта?	Всегда (4)	Часто (3)	Иногда (2)	Редко (1)	Никогда (0)
3. Ощущаете ли Вы сексуальное возбуждение во время половой связи?	Всегда (4)	Часто (3)	Иногда (2)	Редко (1)	Никогда (0)
4. Вы удовлетворены разнообразием своей половой жизни?	Всегда (4)	Часто (3)	Иногда (2)	Редко (1)	Никогда (0)
5. Испытываете ли Вы боль при половом контакте?	Всегда (0)	Часто (1)	Иногда (2)	Редко (3)	Никогда (4)
6. Бывают ли у вас эпизоды недержания мочи во время полового акта?	Всегда (0)	Часто (1)	Иногда (2)	Редко (3)	Никогда (4)
7. Влияет ли боязнь неудержания мочи, кала на Вашу интимную жизнь?	Всегда (0)	Часто (1)	Иногда (2)	Редко (3)	Никогда (4)
8. Избегаете ли вы половых контактов из-за выпадения влагалища (мочевого пузыря, прямой кишки, или влагалища)?	Всегда (0)	Часто (1)	Иногда (2)	Редко (3)	Никогда (4)
9. Во время полового акта, возникают ли у вас отрицательные эмоции, такие как страх, отвращение, стыд или вина?	Всегда (0)	Часто (1)	Иногда (2)	Редко (3)	Никогда (4)
10. Бывает ли у Вашего партнера проблемы с эрекцией, что влияет на вашу интимную жизнь?	Всегда (0)	Часто (1)	Иногда (2)	Редко (3)	Никогда (4)
11. Бывает ли у вашего партнера проблемы с преждевременной эякуляцией, что влияет на вашу интимную жизнь?	Всегда (0)	Часто (1)	Иногда (2)	Редко (3)	Никогда (4)
12. Сравните интенсивность оргазмов, которые вы испытывали в прошлом с тем насколько сильны, были оргазмы за последние 6 месяцев?	Всегда (0)	Часто (1)	Иногда (2)	Редко (3)	Никогда (4)

В случае анкеты PISQ-12 подсчет результата ведется простым суммированием баллов за ответы. МКЗР у вопросника составляет 2,3 балла [166].

В последние годы на фоне значительного развития средств коммуникации были проведены исследования, положительно оценивающие значение контакта с пациентками в послеоперационном периоде путем телефонных разговоров [167,168]. Наличие подобного контакта между пациенткой и врачом позволяет своевременно заподозрить негативные явления в послеоперационном периоде, а также повысить уровень удовлетворенности проведённым лечением. Данный

формат уже используется в некоторых хирургических специальностях для проведения анкетирования и не уступает в эффективности очному заполнению анкет [169]. В рамках настоящего исследования спектр возможностей для оценки субъективных результатов был дополнен путем использования преимуществ сети Интернет. Вышеописанные вопросники были перенесены в сетевой формат путем использования сервиса Google Формы (Google Inc., Mountain-View, USA), что позволило пациенткам проходить анкетирование дистанционно со своего компьютера, планшета или мобильного телефона (рис. 29). Для большего комфорта участниц исследования ссылка на сайт передавалась в виде QR-кода. После прохождения опроса результат формировали в виде таблицы Microsoft Excel и конфиденциально отправляли ее на адрес электронной почты лечащего врача и самой пациентки для личного самоконтроля.

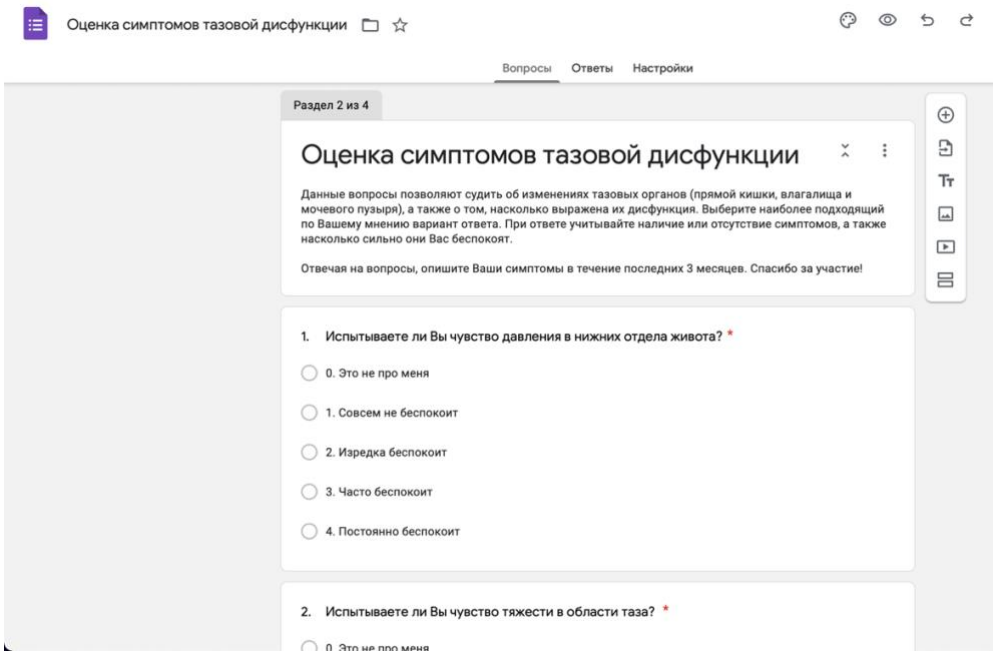


Рисунок 29 - Электронный вариант проведения оценки функциональных результатов.

2.6. Особенности послеоперационного ведения больных с пролапсом тазовых органов

В данный раздел включен ряд дополнительных мер, входящих в периоперационное ведение пациенток с целью улучшения результатов лечения.

Перечень таких мероприятий включает:

1) Упражнения для мышц тазового дна.

2) Послеоперационная тампонада влагалища

3) Применение топических эстрогенов

К первым относятся упражнения, направленные на укрепление тазовых мышц. Основной потенциал тренировок заключается в предотвращении развития ПГ, в частности рецидивирования после хирургической коррекции. Так как в отличии от связочно-фасциального аппарата мышечные волокна имеют свойство сокращаться и могут быть подвержены гипертрофии, считается, что данная мера может являться протективной. Согласно результатам РКИ тренировка интимных мышц может положительно сказываться на симптомах недержания мочи и тем самым улучшать качество жизни [170]. Однако, даже при длительном наблюдении исследования демонстрируют, что подобный эффект обратим и завершается после отказа от выполнения упражнений [171]. Данные мета-анализа сравнивающие результаты хирургической коррекции ПГ с тренировкой мышц тазового дна и без нее тоже не показали выраженных преимуществ упражнений [172]. Следовательно, данная мера может рассматриваться скорее, как профилактическая и купирующая, но не лечебная. В настоящем исследовании всем пациенткам предоставлялась специально составленная и адаптированная памятка, содержащая развернутую информацию по самостоятельному обучению упражнениям Кегеля-Атабекова.

Также стоит упомянуть о тампонаде влагалища незамедлительно после операции, которая продолжается в течение 24 часов. Считается, что она способна нивелировать кровотечение из мелкокалиберных сосудов, предотвратить формирование гематом малого таза и обеспечить период локальной компрессии влагалища для достижения гемостаза в тканях. И хотя данные исследований неоднозначны, тампонада влагалища после реконструктивно-пластических

операциях на органах малого таза может вести к уменьшению кровопотери и формирования гематом, а также сократить кратность использования обезболивающих средств [173-175].

Так как манифестация ПГ зачастую приходится на постменопаузальный возраст, генитальная атрофия, вызванная дефицитом эстрогенов, идет с заболеванием в параллели. В отличие от климактерического синдрома, который может являться показанием к назначению системной гормонозаместительной терапии, генитоуринарный менопаузальный синдром (ГУМС), как правило хорошо поддается лечению топическими (локальными) эстрогенами. Одними из проявлений ГУМС является истончение стенок влагалища и атрофия гладкомышечной и поперечнополосатой мускулатуры малого таза. В дополнение к этому пребывание участков слизистой оболочки влагалища за пределами половой щели в течение длительного времени ведет к ее мацерации и порой формированию декубитальных язв. С целью купирования симптомов влагалищной сухости, зуда, диспареунии и улучшения репаративных свойств топические эстрогены в послеоперационном периоде назначаются нередко. Способность восстанавливать физиологическую толщину стенки влагалища, положительно влиять на качество вагинальной флоры, могут тем самым препятствовать развитию инфекции [176]. Небезызвестна также их роль в лечении или уменьшении проявлений СНМ или ГАМП [177]. Данный вектор терапии обрел новый виток с внедрением сетчатых протезов с эстрогеновым покрытием, которые улучшают микроциркуляцию в зоне имплантации [178]. В настоящем исследовании применялись топические эстрогены в виде крема или свечей на основе эстриола в дозировке 0,5 мг с режимом приема два раза в неделю. Однако, эффект от терапии является также обратимым и потому напрямую зависит от приверженности пациенток к ней. В связи с чем данная мера также является вспомогательной для улучшения исходов оперативного лечения.

2.7. Методы статистической обработки полученных данных

Все полученные для анализа данные вносились в анонимную индивидуальную регистрационную карту пациента и интегрировались в базу данных на основе Microsoft Excel. Для статистической обработки полученных результатов применялась программа SPSS® Statistics.

Для количественных показателей рассчитывали среднее арифметическое (M), стандартное отклонение (δ), стандартную ошибку среднего (m), медиану (Me), межквартильный размах (Q1-Q3, где Q1 – нижний, а Q3 – верхний квартиль), доверительный интервал (ДИ, 95%).

Все количественные параметры (результаты измерений) были проверены на соответствие нормальному распределению при помощи критерия Колмогорова-Смирнова, где предполагалось, что исследуемое распределение не отличается от нормального распределения (нулевая гипотеза – распределения одинаковые). При полученном $p < 0{,}05$ нулевую гипотезу отвергали, считали, что исследуемое распределение отличалось от нормального.

Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, были представлены в формате M±δ. Для проведения анализа подобных использовались параметрические тесты (двусторонний t-тест Стьюдента для зависимых и независимых выборок).

В случае отличного от нормального распределения количественные показатели были отражены в формате Me [Q1-Q3]. Анализ производился с применением непараметрических U-критерия Манна-Уитни (для сравнения эффекта оперативного вмешательства на результат между группами) и критерия Уилкоксона (для сравнения эффекта оперативного вмешательства на результат внутри группы).

Качественные параметры были закодированы и переведены в биноминальную (0,1) или ранговую (0,1,2 и т. д.) шкалы и отображены в своих абсолютных и относительных значениях – абс. (%). Статистический анализ качественных параметров проводился с построением таблиц сопряжения 2x2. Для оценки взаимосвязи между качественными переменными использовали

непараметрические критерий Хи-квадрат ($\chi 2$) с поправкой Йетса на непрерывность и точный тест Фишера для малых выборок.

Дополнительно для оценки показателей анатомических маркеров между изучаемыми параметрами в группах применялся дисперсионный анализ средних (ANCOVA) с использованием предоперационных параметров в качестве контрольных переменных или ковариации. При изучении факторов риска и их влияния на негативный результат от операции проводился расчет отношений шансов (ОШ), их вариабельность с ДИ 95%, а также расчет уровня значимости (p).

Статистически значимыми считались отличия при $p < 0,05$ (95%-й уровень значимости) и при $p < 0,01$ (99%-й уровень значимости).

Связь между изучаемыми параметрами определяли с помощью корреляционного анализа Пирсона (R) и Спирмена (R_s) с последующим установлением его значимости по критерию t. При этом считали умеренной зависимостью коэффициент корреляции от 0,3 до 0,7; сильной – более 0,7.

ГЛАВА 3. КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ВЫБОРКИ

Первоначально был произведен ретроспективный анализ медицинских карт стационарного больного у пациенток, перенесших хирургические вмешательства по поводу пролапса гениталий, произведенных на базе МОНИИАГ в период 2013–2019 гг. За выбранный период было выполнено 356 сакровагинопексий лапароскопическим и робот-ассистированными доступами, а также 178 вагинальных кольпопексий с применением синтетических имплантов с целью коррекции ПГ переднего или передне-апикального компартментов.

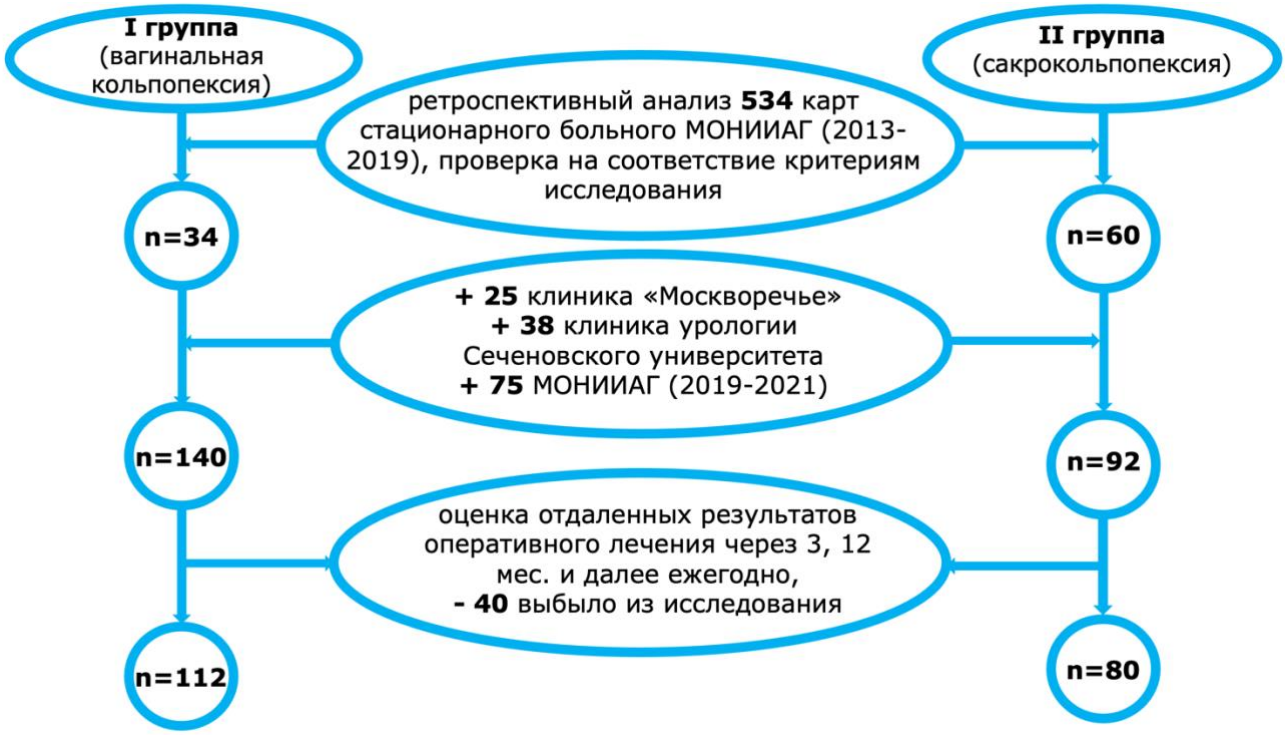
После отбора ретроспективной когорты пациенток путем применения критериев включения и исключения было выделено 140 пациенток, прооперированных по поводу передне-апикального ПГ. В зависимости от выполненного оперативного вмешательства они были подразделены на 2 группы: I группа – 34 пациентки, которым была выполнена вагинальная кольпопексия по технологии OPUR; II группа – 60 пациенток, которым была выполнена сакрокольпопексия лапароскопическим или робот-ассистированным доступами. Также в исследуемую ретроспективную выборку I группы были добавлены 25 пациенток из клиники «Москворечье» и 38 пациенток из клиники урологии Сеченовского университета.

С октября 2019 г. по декабрь 2021 г. производился отбор проспективной когорты пациенток с учетом критериев включения и невключения. Дополнительно было набрано 43 и 32 пациентки в I и II группы соответственно. Итого было обследовано 232 пациентки с передне-апикальным ПГ, подразделенных на 2 группы: в I группе 140 пациенток, во II группе – 92. В последней хирургический робот DaVinci Si был использован у 51 пациентки. Перед включением в исследование участницам были разъяснены его цель и задачи, а также подписано добровольное информированное согласие на участие в нем.

В ходе проведения исследования 28 пациенток из I группы и 12 пациенток из 2 группы были исключены по причине смены контактных данных или отказа от

продолжения участия в исследовании. Структурированное описание дизайна исследования более подробно отражено на рисунке 30.

Рисунок 30 - Структура проводимого сравнительного исследования, описывающая процесс формирования 2-х независимых выборок, их распределения, процесса наблюдения, а также проспективного и ретроспективного анализа данных



3.1 Клинико-анамнестическая характеристика групп пациенток

В первую очередь, оценивались предоперационные параметры, включающие в себя демографические, социальные и анамнестические данные (таб. 8). Медианный возраст пациенток составил в I и II группах 65 и 60 лет соответственно. Следовательно, наибольший процент прооперированных пребывал в постменопаузальном периоде (96,4%, n=185). Антропометрический анализ выявил преобладание избыточной массы тела в обеих исследуемых группах, а медианный показатель ИМТ пришелся на 27,9 кг/м^2. Большинство женщин были с неоднократными родами в анамнезе, что составило 67,9% и 63,7% в I и II группах соответственно. Примерно у каждой пятой пациентки родился хотя бы один крупный плод (21,4% в I группе и 22,5% во II группе).

Таблица 8 - Описательные клинико-анамнестические предоперационные данные в обеих группах

Показатель	I группа (n=112)	II группа (n=80)
Возраст, годы, Me [Q1-Q3]	65 [61,3-70,0]	60 [56-67]
ИМТ, кг/м^2, Me [Q1-Q3]	27,9 [26,2-30,8]	27,9 [25,6-29,8]
Беременности, Me [Q1-Q3]	3 [0-10]	4 [0-15]
Паритет, Me [Q1-Q3]	2 [0-5]	2 [0-3]
1 роды в анамнезе, абс. (%) 2 и более родов в анамнезе, абс. (%)	33 (29,5) 76 (67,9)	27 (33,8) 51 (63,7)
Роды крупным плодом, абс. (%)	24 (21,4)	18 (22,5)
Акушерские травмы в родах, абс. (%)	25 (22,3)	37 (46,3)
Проведение эпизиотомии, абс. (%)	21 (18,6)	15 (18,8)
Оперативные роды, абс. (%): - кесарево сечение - акушерские щипцы	3 (2,7) 2 (1,8) 1 (0,9)	5 (6,3) 3 (3,8) 2 (2,5)
Постменопауза, абс. (%)	107 (95,5)	75 (93,8)
Продолжительность постменопаузы, годы, Me [Q1-Q3]	15,0 [10,0-20,0]	12,0 [6,3-18,0]
Сексуальная активность, абс. (%)	52 (46,4)	38 (47,5)
Деятельность, сопряженная с физическим трудом, абс. (%)	21 (18,8)	19 (23,8)

Дополнительно также был оценен спектр сопутствующей экстрагенитальной патологии (таб. 9). Наиболее часто в обеих группах встречались такие нозологии, как гипертоническая болезнь, варикозная болезнь вен нижних конечностей, а также заболевания ЖКТ и органов зрения.

Таблица 9 - Распределение сочетанной экстрагенитальной патологии в группах

Экстрагенитальная патология	I группа (n=112)	II группа (n=80)
	Абс. (%)	Абс. (%)
Артериальная гипертензия	61 (54,5)	40 (50,0)
Фибрилляция предсердий	8 (7,1)	2 (2,5)
Варикозная болезнь вен нижних конечностей	36 (32,1)	59 (73,8)
Сахарный диабет	14 (12,5)	4 (5,0)
Заболевания щитовидной железы	15 (13,4)	3 (3,8)
Артропатии	11 (9,8)	5 (6,3)
Грыжи иной локализации	12 (10,7)	2 (2,5)
Заболевания органов зрения (миопия/гиперметропия, глаукома)	30 (26,8)	29 (36,3)
Респираторные заболевания (бронхиальная астма/хроническая обструктивная болезнь легких/хронический бронхит)	8 (7,1)	4 (5,0)
Заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь/гастродуоденит/ холецистит/ гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)	26 (23,2)	18 (22,5)
Хронические заболевания верхних мочевых путей (мочекаменная болезнь/пиелонефрит)	18 (16,1)	6 (7,5)

Структурированы оперативные вмешательства, которые были произведены ранее у пациенток. Отдельно были выделены реконструктивно-пластические операции на органах малого таза (таб. 10). Наиболее частыми из последних, являлись коррекции стенок влагалища аутотканями. Так, доля передней и задней кольпоррафии среди всех исследуемых пациенток составила 10,4% (n=20) и 12,0% (n=23) наблюдений соответственно.

Таблица 10 - Ранее перенесенные оперативные вмешательства

Хирургические вмешательства в анамнезе	I группа (n=112)	II группа (n=80)
	Абс. (%)	Абс. (%)
Абдоминальная тотальная гистерэктомия	5 (4,5)	15 (18,6)
Супрацервикальная гистерэктомия	7 (6,3)	12 (15,0)
Влагалищная экстирпация матки	2 (1,8)	7 (8,8)
Ранее перенесенная операция по поводу ПГ	10 (8,9)	21 (26,3)
Вентрофиксация	1 (0,9)	3 (3,8)
Кульдопексия по McCall и ее модификации	-	5 (6,3)
Передняя кольпорафия	7 (6,3)	13 (16,3)
Кольпоперинеолеваторопластика	8 (7,1)	15 (18,8)
Ранее перенесенная операция по поводу СНМ	4 (3,6)	2 (2,5)
Уретропексия синтетической петлей	4 (3,6)	2 (2,5)
Кольпосуспензия по Burch	-	-

В ходе сбора анамнеза проводилась оценка жалоб, испытываемых пациентками, а также продолжительность их персистирования. Медианный общий стаж заболевания составил 5,0 (2,0–9,0) и 6,0 (3,0–10,0) лет в I и II группах соответственно. Ввиду задействованного в патологический процесс переднего компартмента, зачастую пациентки испытывали симптомы, ассоциированные с дисфункцией нижних мочевых путей, такие как поллакиурия, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, обструктивный тип мочеиспускания. Данные распределения жалоб в выборках более подробно рассмотрены в таб. 11.

Таблица 11 - Распределение наиболее частых жалоб до операции среди пациенток

Жалобы	I группа (n=112)	II группа (n=80)
	Абс. (%)	Абс. (%)
Ощущение инородного тела во влагалище	112 (100)	80 (100)
Поллакиурия	76 (67,9)	65 (81,3)
Затрудненное мочеиспускание	66 (58,9)	55 (68,8)
Ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря	84 (75,0)	58 (72,5)
Недержание мочи при кашле, чихании, физ. нагрузке	31 (27,7)	34 (42,5)
Недержание мочи вследствие сильного позыва к мочеиспусканию	38 (33,9)	36 (45,0)
Обструктивная дефекация	57 (50,9)	52 (65,0)
Недержание газов	83 (74,1)	61 (76,3)
Диспареуния (среди живущих половой жизнью пациенток)	44/52 (84,6)	28/38 (73,7)

После проведения стадирования по классификации POP-Q, обнаружено, что подавляющее большинство женщин имели III стадию опущения передней стенки влагалища – 84,8 и 81,3 % случаев в 1 и 2 группах соответственно. Как правило, при этом апикальный компартмент соответствовал II–III стадиям ПГ, что составило 78,1% (n=150) среди всех исследуемых пациенток. Более подробно распределение отражено в таб. 12.

Таблица 12 - Стадирование пролапса гениталий по системе POP-Q до оперативного вмешательства

Стадия пролапса до операции	I группа (n=112)	II группа (n=80)
	Абс. (%)	Абс. (%)
Опущение передней стенки влагалища		
Ba II	9 (8,0)	14 (17,5)
Ba III	95 (84,8)	65 (81,3)
Ba IV	8 (7,1)	1 (1,3)
Апикальный пролапс		
C I	12 (10,7)	-
C II	47 (42,0)	10 (12,5)
C III	43 (38,4)	50 (62,5)
C IV	10 (8,9)	20 (25,0)

Любую реконструктивно-пластическую операцию, выполняемую как абдоминальным, так и вагинальным доступом можно условно поделить на составные части. Так, например, при выполнении кольпопексии OPUR с целью профилактики рецидивирования генитального пролапса в случаях исходного увеличения половой щели в ее продольном размере (Gh>4 см) выполнялась симультанная кольпоперинеолеваторопластика (КПЛП), которую осуществили у 42,9% (n=48) женщин. А в случае промонтофиксации одним из этапов операции зачастую являлась супрацервикальная гистерэктомия с придатками или с маточными трубами, а именно в 57,5% (n=46) наблюдений. Дополнительные этапы, естественно, оказывали эффект на общую продолжительность оперативного вмешательства. Перечень симультанных операций структурирован в таблице 13.

Таблица 13 - Симультанные хирургические вмешательства при выполнении реконструктивно-пластических операций

Вмешательство	I группа (n=112)	II группа (n=80)
	Абс. (%)	Абс. (%)
Кольпоперинеолеваторопластика	48 (42,9)	7 (8,8)
Ампутация шейки матки	-	7 (8,8)
Гистероскопия/цистоскопия	8 (7,1)	-
Супрацервикальная гистерэктомия	-	46 (57,5)
Тотальная гистерэктомия	-	-
Кольпосуспензия по Burch	-	7 (8,8)
Уретропексия синтетической петлей	3 (2,7)	-
Адгезиолизис	-	32 (40,0)
Пуборектальная пликация	3 (2,7)	-

ГЛАВА 4. МЕЖКОГОРТНОЕ СРАВНЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОК С ПЕРЕДНЕ-АПИКАЛЬНЫМ ПРОЛАПСОМ

В данной главе описывается сравнительная характеристика полученных в ходе проводимого исследования данных. Для удобства восприятия статистический анализ был разделен на 5 последовательных этапов в соответствии с ранее установленными критериями эффективностями.

4.1 Оценка периоперационных параметров

Было произведено сравнение интраоперационных параметров хирургических вмешательств, таких как трудоемкость и объем кровопотери. Продолжительность вагинальной кольпопексии и промонтофиксации в среднем составила 73,2±27,9 и 138,4±37,7 минут соответственно. Отдельно было проведено сравнение продолжительности операции в тех случаях, когда симультанные вмешательства не выполнялись. Подобная селекция не отразилась на результате сравнения и с той же степенью статистической значимости ($p < 0,001$) подтвердила меньшие временные затраты на проведение вагинальной кольпопексии. Последняя, согласно анализу, выполнялась в среднем за 51,9±18,9 минут. При лапароскопической сакрокольпопексии в свою очередь даже изолированное осуществление основного объема вмешательства занимало в среднем около 2-х часов (118,4±24,9 мин.). Объем интраоперационной кровопотери при этом не показал существенных различий между группами ($p=0,063$). Более развернуто характеристика вышеописанных параметров отражена в таблице 14.

Таблица 14 - Интраоперационные параметры хирургических вмешательств

Интраоперационный параметр	I группа (n=112)	II группа (n=80)	p
	M±δ	M±δ	
Общая продолжительность операции, минуты, M±δ	73,2±27,9	138,4±37,7	***<0,001**[a]
Продолжительность операции без выполнения симультанных операций, минуты, M±δ	51,9±18,9	118,4±24,9	***<0,001**[a]
Общая продолжительность анестезии (в случаях общей анестезии), минуты, M±δ	80,4±22,0	157,3±39,0	***<0,001**[a]
Продолжительность анестезии без выполнения симультанных операций (в случаях общей анестезии), минуты, M±δ	68,1±20,6	140,7±32,2	***<0,001**[a]
Объем кровопотери, Me [Q1-Q3]	50 [50–100]	70 [50-100]	0,063[b]

Примечание: [a] – парный *t*-тест для независимых выборок. [b] – U-критерий Манна-Уитни. * - достигнут уровень значимости <0,05

В раннем послеоперационном периоде оценивались выраженность болевого синдрома, уровень объема остаточной мочи в мочевом пузыре в 1 сутки после операции, потребность в антихолинэстеразных препаратах, интермиттирующей (периодической) катетеризации мочевого пузыря, наличие и объем гематом малого таза, а также продолжительность госпитализации (таб. 15).

Гематомы малого таза при УЗИ отмечались в 14,3% (n=16) и 2,5% (n=2) случаев в I и II группах соответственно, что составило статистически значимое различие между ними (p=0,005). Влияния на ее объем выбор вмешательства не оказал (p=0,235).

Таблица 15 - Измеряемые параметры раннего послеоперационного периода на момент пребывания в стационаре

Послеоперационный параметр	I группа (n=112)	II группа (n=80)	p
Продолжительность госпитализации, дни, Me [Q1-Q3]	3 [2–4]	3 [2-3]	***0,023[c]**
Выраженность болевого синдрома по ВАШ на 1 сутки после операции, баллы, Me [Q1-Q3]	3 [2–3]	3 [2-3]	***0,017[c]**
Объем остаточной мочи, мл, Me [Q1-Q3]	20 [0–100]	20 [0–50]	0,381[c]
Потребность в антихолинэстеразных препаратах, Абс. (%)	19 (17,0)	5 (6,3)	***0,028[a]**
Потребность в интермиттирующей катетеризации мочевого пузыря, Абс. (%)	12 (10,7)	2 (2,5)	***0,046[a]**
Гематома малого таза, Абс. (%)	16 (14,3)	2 (2,5)	***0,005[a]**
Объем гематомы, мл, Me [Q1-Q3]	6,6 [4,5–29,3]	33,0 [14,0-52,0]	0,235[c]

Примечание: [a] – точный критерий Фишера. [b] - двусторонний *t*-тест для независимых выборок. [c] – U-критерий Манна-Уитни. * - достигнут уровень значимости <0,05

В I группе отмечено статистически значимое увеличение продолжительности госпитализации (p=0,023), а также выраженности болевого синдрома на 1 сутки после вмешательства (p=0,017). Несмотря на отсутствие существенных различий между группами в постмиктурическом объеме мочи в мочевом пузыре, установка вагинального импланта в 17% наблюдений требовала применения антихолинэстеразной поддержки (p=0,028), а в каждом 10 случае использования одноразового катетера Нелатона в течение 1–2 суток (p=0,046) для купирования задержки мочеиспускания в раннем послеоперационном периоде.

Выявлено также влияние симультанной кольпоперинеолеваторопластики на формирование обструктивного мочеиспускания в послеоперационном периоде (p=0,032) и отмечена умеренная прямая корреляция (R_s=0,504, p=0,036).

4.2 Оценка анатомических результатов

Оценка анатомических результатов в послеоперационном периоде проводилась динамически в сравнении с предоперационными значениями. Первичной точкой внесения результатов в индивидуальную регистрационную карту пациента являлся период в 3 месяца, далее измерения проводились через год и в последующем ежегодно. В рамках исследования при проведении статистического анализа данных учитывался хронологически последний отмеченный результат. Единственным исключением стали пациентки, которым потребовалась повторная хирургическая коррекция генитального пролапса – в их случае последним значением фиксировалось влагалищное исследование непосредственно перед подобным вмешательством. Медианный срок послеоперационного наблюдения пациенток составил 48,2 (34,3–64,0) и 50,0 (31,7–78,5) месяцев в I и II группах соответственно. В ходе сравнения между когортами отмечено преимущество вагинальной кольпопексии в отношении передней стенки влагалища (p<0,001), при этом промонтофиксация обеспечивала лучшие абсолютные послеоперационные показатели положения шейки матки или купола влагалища (p<0,001). Оба вмешательства оказали статистически значимый позитивный эффект на показатели переднего и апикального компартментов влагалища, а также состояния половой щели, что делает их допустимыми вариантами при лечении ПГ у данной когорты пациенток (p <0,05). Данные результатов влагалищного исследования до и после вмешательства по системе POP-Q отражены в таблице 16.

Таблица 16 - Данные оценки по системе POP-Q до и после хирургической коррекции ПГ

Параметр	Группа	До операции, Me [Q1:Q3]	После операции, Me [Q1:Q3]	**p_2**
Aa	I	3,0 [2,0 : 3,0]	-3,0 [-3,0 : -3,0]	***<0,001**
p_1 <0,001*	II	3,0 [1,0 : 3,0]	-3,0 [-3,0 : -2,0]	***<0,001**
Ba	I	3,0 [3,0 : 4,8]	-3,0 [-3,0 : -3,0]	***<0,001**
p_1 <0,001*	II	3,0 [2,0 : 4,0]	-3,0 [-3,0 : -1,0]	***<0,001**
C	I	1,0 [0,0 : 3,0]	-5,0 [-6,0 : -5,0]	***<0,001**
p_1 <0,001*	II	4,0 [3,0 : 6,0]	-6,0 [-7,0 : -6,0]	***<0,001**
D	I	0,0 [-2,0 : 2,0]	-7,0 [-8,0 : -6,0]	***<0,001**
p_1 <0,001*	II	2,0 [0,0 : 3,5]	-8,0 [-8,0 : -7,0]	***<0,001**
Bp	I	-2,0 [-3,0 : -2,0]	-3,0 [-3,0 : -2,0]	***0,035**
p_1 = 0,536	II	-2,0 [-2,0 : -2,0]	-3,0 [-3,0 : -2,0]	***<0,001**
Ap	I	-3,0 [-3,0 : -3,0]	-3,0 [-3,0 : -3,0]	0,901
p_1 = 0,963	II	-3,0 [-3,0 : -2,0]	-3,0 [-3,0 : -3,0]	***0,018**
Gh	I	4,0 [3,0 : 4,0]	3,0 [3,0 : 3,5]	***<0,001**
p_1 = 0,002*	II	4,0 [3,0 : 4,0]	3,0 [3,0 : 3,5]	***<0,001**
Pb	I	2,5 [2,0 : 3,0]	3,0 [2,5 : 3,0]	***<0,001**
p_1 <0,001*	II	2,0 [2,0 : 3,0]	2,5 [2,0 : 3,0]	0,061
Tvl	I	8,0 [8,0 : 9,0]	8,0 [8,0 : 8,0]	***<0,001**
p_1 = 0,566	II	8,0 [8,0 : 9,0]	8,0 [8,0 : 8,0]	***<0,001**

Примечание: **p_1** – сравнение результатов между группами по U-критерию Манна-Уитни. **p_2** – критерий Уилкоксона. ***** - достигнут уровень значимости <0,05

Дополнительно при помощи ковариационного анализа (ANCOVA) был произведен расчет эффекта выбранного того или иного вмешательства на отдельные компартменты согласно классификации POP-Q (таб. 17). Сравнение производилось для тех параметров, которые получили статистически значимую разницу в результатах между группами ранее (Aa, Ba, C, D, Gh и Pb).

Таблица 17 - Средние значения эффекта от проводимой хирургической коррекции ПГ с учетом проводимой операции

Параметр	Группа	Эффект от операции, M	Эффект от операции ДИ (95%)
Aa	**I***	- 5,1	-5,3 : -5,0
	II	- 4,4	-4,6 : -4,3
Ba	**I***	-6,0	-6,3 : -5,8
	II	-4,9	-5,1 : -4,7
C	I	-7,6	-7,9 : -7,3
	II*	-9,3	-9,6 : -8,8
D	I	-7,4	-7,7 : -7,1
	II*	-8,4	-8,9 : -8,0
Gh	**I***	-0,7	-0,8 : -0,6
	II	-0,4	-0,5 : -0,3
Pb	**I***	+0,4	+0,3 : +0,5
	II	+0,1	0,0 : +0,2

Примечание: ***** - статистически значимое преимущество вмешательства относительно другого по данным дисперсионного анализа (ANCOVA) (уровень значимости $p < 0,05$)

Таким образом, результаты анализа отражают преимущество вагинальной кольпопексии в улучшении показателей переднего компартмента (Aa, Ba) ($p < 0,05$), а также, вероятно из-за условий для проведения симультанной кольпоперинеолеваторопластики, в коррекции зияния половой щели (Gh, Pb) ($p<0,05$). При этом хирургические возможности в редукции ПГ апикального компартмента (C, D) у сакрокольпопексии статистически значимо выше ($p<0,05$).

Рецидив генитального пролапса наиболее часто обнаруживался в сроке 12 месяцев после оперативного вмешательства (размах 6–24 мес. в I группе, 3–24 во II группе). Результаты статистического анализа отражены в таблице 18.

Таблица 18 - Частота рецидива генитального пролапса после проведения mesh-кольпопексии

	I группа (n=112)	II группа (n=80)	p
	Абс. (%)	Абс. (%)	
Рецидив ПГ по системе POP-Q (I стадия и более)	13 (11,6)	26 (32,6)	***0,004** [a]
Рецидив ПГ по критериям Barber M.D. (IIb стадия по POP-Q и более):	7 (6,3)	13 (16,3)	***0,032**[a]
- передний пролапс гениталий	2 (1,8)	13 (16,3)	***<0,001**[a]
- апикальный пролапс гениталий	4 (3,6)	1 (1,3)	0,403[a]
- задний пролапс гениталий	6 (5,4)	0	***0,042**[a]
Рецидив жалоб на ощущение инородного тела во влагалище	4 (3,6)	8 (10,0)	0,127[a]
Повторные операции по поводу ПГ	4 (3,6)	2 (2,5)	1,000[a]

Примечание: [a] – точный критерий Фишера. * - достигнут уровень значимости <0,05

После сакрокольпопексии в каждом третьем случае наблюдались отличные от нормальных изменения положения одного или нескольких компартментов влагалища, что обуславливало статистически значимую разницу по сравнению с каждым 10 случаем в группе вагинальной кольпопексии (p=0,004). Большинство пациенток при этом не испытывали каких-либо симптомов, сопряженных с обнаруженными изменениями. В 16,3% наблюдений во II группе отмечено достижение ведущей точкой уровня преддверия влагалища (IIb и более стадия по POP-Q) против 6,3% в I группе (p=0,032). Стоит также отметить детерминированность типа вновь возникшего ПГ от выбранного ранее хирургического доступа. Так, например, у пациенток перенесших кольпопексию OPUR в 86% (n=6) случаев формировался пролапс задней стенки влагалища, а после промонтофиксации все рецидивы были представлены в форме цистоцеле

(n=13). При этом данные различия не привели к статистически значимым различиям в возобновлении дискомфорта во влагалище (p=0,127) и частоте ассоциированных с ним реопераций (p=1,00).

4.3 Оценка качества жизни и удовлетворенности проведенным хирургическим лечением

С целью объективизации функционального результата нами проводилась сравнительная оценка заполненных валидированных вопросников до и после оперативного вмешательства. В случае преодоления МКЗР в баллах после подсчета суммарных показателей анкет каждый конкретный клинический случай считался функционально успешным. Однако, в отличии от анатомических результатов сравнительный анализ проводился с самым актуальным заполненным вопросником при отсутствии последующих хирургических вмешательств как по поводу ПГ, так и в связи со СНМ. Результат достижения МКЗР в двух группах изложен в таблице 19. Исходя из полученных данных можно заключить о статистически значимом преимуществе в достижении МКЗР при выполнении кольпопексии вагинальным доступом по результатам анкет PFDI-20 и PFIQ-7 (p=0,02). Различия между группами в преодолении порога вопросника PISQ-12 отразили сравнительно большую частоту улучшения половой жизни после выполнения сакрокольпопексии (p=0,038).

Таблица 19 - Частота достижения МКЗР в баллах после проведенной mesh-кольпопексии в двух группах

	I группа (n=112)	II группа (n=80)	p
	Абс. (%)	Абс. (%)	
Достижение МКЗР анкеты PFDI-20	108 (96,4)	70 (82,5)	***0,02**[a]
Достижение МКЗР анкеты PFIQ-7	102 (91,1)	63 (78,8)	***0,02**[a]
Достижение МКЗР анкеты PISQ-12	41/52 (80,3)	36/38 (94,7)	***0,038**[a]

Примечание: а – точный критерий Фишера. * - достигнут уровень значимости <0,05

Помимо этого, был произведен анализ статистических различий между результатами тестирования до и после операции с применением Т-теста Уилкоксона. Для вопросников PFDI-20 и PFIQ-7 отдельно подверглись сравнению исходы в подразделах, посвященных ПГ, дисфункциям мочевого пузыря и прямой кишки. Согласно результатам анализа анатомическая коррекция ПГ статистически значимо ведет к улучшению функции тазовых органов согласно оценке всех используемых вопросников (PFDI-20, PFIQ-7, PISQ-12) ($p<0,001$). Стоит отметить относительное преимущество вагинальной кольпопексии в снижении обеспокоенности симптомами тазовой дисфункции, что подтверждено U-критерием Манна-Уитни в результатах анкетирования PFDI-20 ($p<0,001$). Обращает внимание также статистически значимое различие при сравнении отдельных подразделов данного вопросника, особенно связанными с мочеполовой системой, что отражено в анкете UDI-6 ($p=0,012$). Более выраженное влияние на колоректальные жалобы в группе вагинальной кольпопексии ($p<0,001$) можно объяснить сравнительно частым выполнением симультанной кольпоперинеолеваторопластики у данной когорты пациенток, что вероятно обусловлено эффектом дополнительной операции. В дополнение к вышесказанному нами была оценена частота формирования затруднения дефекации De Novo, которая составила 12,7% (n=7/55) и 46,4% (n=13/28) случаев в I и II группах соответственно ($p <0,001$). Развернутый анализ субъективной оценки оперативного вмешательства отражен в таблице 20.

Таблица 20 - Верификация функционального успеха проведенной mesh-кольпопексии в двух группах

Анкета	Группа	До операции, Me [Q1-Q3]	После операции, Me [Q1-Q3]	**p_2**
PFDI-20 (0–300)	**I***	108,9 [89,6-127,1]	18,6 [6,3-43,6]	***<0,001**
p_1 <0,001*	II	117,7 [91,9-136,2]	43,2 [19,2–72,7]	***<0,001**
POPDI-6 (0-100)	**I***	62,5 [50,0–66,7]	0 [0-0]	***<0,001**
p_1 <0,001*	II	58,3 [50,0–66,7]	8,3 [0–16,7]	***<0,001**
CRADI-8 (0-100)	**I***	9,4 [6,3-15,6]	10,9 [6,3-12,5]	***0,005**
p_1 <0,001*	II	15,6 [6,3-28,1]	15,6 [6,3-25,0]	0,173
UDI-6 (0-100)	**I***	37,5 [25,0-54,2]	8,3 [0-25,0]	***<0,001**
p_1 = 0,012*	II	41,7 [25,0-54,2]	16,7 [8,3-33,3]	***<0,001**
PFIQ-7 (0-300)	I	90,5 [72,7-104,7]	4,8 [0-23,9]	***<0,001**
p_1 = 0,594	II	90,5 [58,3-108,3]	0 [0-19,1]	***<0,001**
UIQ-7 (0-100)	I	35,7 [28,5-47,6]	0 [0-19,1]	***<0,001**
p_1 = 0,607	II	38,1 [23,8-46,4]	0 [0-13,3]	***<0,001**
CRAIQ-7 (0-100)	I	0 [0-4,8]	0 [0-0]	***<0,001**
p_1 = 0,366	II	0 [0-17,9]	0 [0-4,8]	***0,024**
POPIQ-7 (0-100)	I	52,4 [38,1-60,8]	0 [0-0]	***<0,001**
p_1 = 0,259	II	47,6 [20,2-61,9]	0 [0-0]	***<0,001**
PISQ-12 (0-48)	I	23 [20–26]	34 [30-36]	***<0,001**
p_1 = 0,355	II	22 [17-25]	34 [32-38]	***<0,001**

Примечание: **p_1** – сравнение результатов между группами по U-критерию Манна-Уитни. **p_2** – критерий Уилкоксона. ***** - достигнут уровень значимости <0,05

4.4 Оценка функции мочеиспускания

Анализ динамики жалоб и функциональных изменений по данным УЗИ и КУДИ актов мочеиспускания и удержания позволил структурировать пациенток относительно симптомов нижних мочевых путей, а также выявить влияние кольпопексии с применением сетчатых имплантов на их функцию. В случае с оценкой СНМ до и после операции анализ производился следующим образом: первоначально в каждой из групп была отобрана когорта пациенток, страдающих скрытой или явной формами стрессовой инконтиненции. Женщины, которым была произведена антистрессовая коррекция ранее или во время вмешательства по поводу ПГ, были исключены из расчетов для исключения непосредственного влияния операции на результаты. Среди остальных пациенток оценено нарастание или убывание степени тяжести СНМ, а также потребность в его последующем хирургическом лечении. Дополнительно отмечено количество пациенток, столкнувшихся с инконтиненцией впервые после проведения mesh-кольпопексии. Идентичный анализ был произведен в отношении клинических случаев ургентного недержания мочи (таб. 21). Анализ выявил статистически значимую разницу в формировании последнего после проведения сакрокольпопексии ($p=0,049$) со средней силой связи. Обращает внимание на себя положительное влияние выполненной кольпопексии на динамику ургентной и стрессовой инконтиненции в послеоперационном периоде вне зависимости от выбранного доступа. У одной из трех женщин симптомы СНМ и/или УНМ купируются полностью после проведенного вмешательства. В свою очередь проведение антистрессовой коррекции требовалось примерно в каждом 5 и 10 случаях после вагинальной и абдоминальной кольпопексии соответственно.

Таблица 21 - Влияние mesh-кольпопексии на проявление симптомов инконтиненции

	I группа (n=105)	II группа (n=71)	p
	Абс. (%)	Абс. (%)	
Полностью купировавшиеся симптомы СНМ	11/27 (40,7)	9/27 (33,3)	0,78[a]
Изменение симптомов СНМ в сторону улучшения	7/27 (25,9)	2/27 (7,4)	0,15[a]
Симптомы СНМ без изменений	9/27 (33,3)	16/27 (59,3)	0,055[a]
Последующее проведение антистрессовой коррекции (среди предъявлявших жалобы *до* операции)	5/27 (18,5)	3/27 (11,1)	0,47[a]
Возникновение СНМ De Novo	10/78 (12,8)	5/44 (11,4)	1,0[a]
Последующее проведение антистрессовой коррекции (среди предъявлявших жалобы *после* операции)	10/26 (38,5)	5/23 (21,7)	0,34[a]
Полностью купировавшиеся симптомы УНМ	11/35 (31,4)	11/30 (36,7)	0,66[b]
Изменение симптомов УНМ в сторону улучшения	9/35 (25,7)	6/30 (20,0)	0,89[a]
Возникновение УНМ De Novo	5/70 (7,1)	9/41 (22,0)	***0,049[a]**

Примечание: **[a]** – критерий X^2 с поправкой Йетса на непрерывность. **[b]** - критерий X^2. ***** - достигнут уровень значимости <0,05

4.5 Анализ случаев рецидивирования и осложнений

Все выявленные случаи рецидива ПГ после mesh-кольпопексии были отдельно проанализированы по наличию факторов риска и особенностей клинической картины, выявлены общие свойства в группах. Произведено сравнение с идентичными параметрами успешно пролеченных пациенток.

20 случаев рецидива ПГ после проведенного вмешательства рассмотрены в контексте имеющихся у женщин факторов риска, для каждого из которых были рассчитаны отношение шансов (ОШ) и его вариабельность (таб. 22). Для расчета учитывались те параметры, которые ранее были обозначены как коррелирующие с возникновением хирургических неудач коррекции ПГ [180].

Таблица 22 - Факторы риска рецидива ПГ у исследуемой группы женщин (n=192)

Фактор анамнеза		Риск рецидива	%	ОШ	Вариабельность ОШ, 95% ДИ	p
Ожирение (ИМТ >30 кг/м^2)	Да Нет	8/50 12/142	16,0 8,5	2,06	0,79–5,39	0,14
Возраст <60 лет	Да Нет	6/54 14/138	11,1 10,1	1,11	0,40–3,05	0,84
Постменопауза	Да Нет	20/182 0/10	11,0 0,0	2,64	0,15-46,91	0,51
Деятельность, сопряженная с физическим трудом	Да Нет	4/40 16/152	10,0 10,5	0,94	0,30–3,00	0,92
Цистоцеле ≥ III стадии по POP-Q	Да Нет	17/169 3/23	10,1 13,0	0,75	0,20–2,77	0,66
Акушерский анамнез:						
2 и более вагинальных родов	Да Нет	15/127 5/65	11,8 7,7	1,61	0,56–4,64	0,38
Акушерские травмы в родах/эпизиотомия	Да Нет	12/92 8/100	13,0 8,0	1,73	0,67–4,43	0,26
Роды крупным плодом (> 4000 г)	Да Нет	4/41 16/151	9,8 10,6	0,91	0,28–2,89	0,88
Хирургический анамнез:						
Коррекция ПГ в анамнезе:	Да Нет	4/31 16/161	12,9 9,9	1,34	0,41-4,33	0,62

Продолжение таблицы 22

Фактор анамнеза		Риск рецидива	%	ОШ	Вариабельность ОШ, 95% ДИ	p
Хирургический анамнез:						
Гистерэктомия в анамнезе:	Да Нет	6/29 14/163	20,7 8,6	2,78	0,97-7,95	0,06
Абдоминальным доступом	Да Нет	2/20 18/172	10,0 10,5	0,96	0,21–4,49	0,96
Вагинальным доступом	Да Нет	4/9 16/183	44,4 8,7	8,35	2,04–34,25	***0,0032**
Экстрагенитальная патология:						
Сахарный диабет	Да Нет	4/18 16/174	22,2 9,2	2,82	0,83–9,60	0,10
Затрудненная дефекация	Да Нет	14/110 6/82	12,7 7,3	1,85	0,68–5,03	0,23
Варикозная болезнь вен нижних конечностей	Да Нет	5/57 15/135	8,8 11,1	0,77	0,27-2,23	0,63
Хронический кашель	Да Нет	1/12 19/180	8,3 10,6	0,77	0,09–6,30	0,81

Примечание: ***** - достигнут уровень значимости <0,05

Расчет факторов риска не показал наличие взаимосвязи по подавляющему большинству клинико-анамнестических признаков, за исключением проводимой в анамнезе гистерэктомии влагалищным доступом, которая согласно ОШ в 8 раз (ДИ 95%, 2,04–34,25) способна увеличить риск возникновения рецидива после mesh-кольпопексии.

Осложнения, которые были выявлены в ходе исследования, условно были поделены на интра- и послеоперационные в зависимости от времени их выявления (таб. 23). Среди последних mesh-ассоциированные были дополнительно классифицированы согласно предложенным IUGA/ICS критериям.

Таблица 23 - Частота возникновения интра- и послеоперационных осложнений в двух группах

Осложнения	I группа (n=112)	II группа (n=80)	p
	Абс. (%)	Абс. (%)	
Интраоперационные	12 (10,7)	7 (8,8)	0,81[a]
Травма мочевого пузыря	1 (0,9)	2 (2,5)	0,57[a]
Компрессия мочеточника	1 (0,9)	0	1,0[a]
Травма органов ЖКТ	0	0	-
Венозное или артериальное кровотечение	9 (8,0)	6 (7,5)	1,0[a]
Послеоперационные	4 (3,6)	1 (1,3)	0,403[a]
Эрозия влагалища	3 (2,7)	0	0,27[a]
- консервативно пролеченные	2 (1,8)	0	0,51[a]
- хирургически пролеченные	1 (0,9)	0	1,0[a]
Экструзия импланта в просвет мочевого пузыря	1 (0,9)	0	1,0[a]
Абсцедирование гематомы	0	1 (1,3)	0,42[a]

Примечание: **[a]** – точный критерий Фишера.

Статистически значимых различий между частотой как интра-, так и послеоперационных осложнений кольпопексии с применением синтетических имплантов не было обнаружено. Выполнение кольпопексии было сопряжено с примерно одинаковой частотой возникновения венозных или артериальных кровотечений во время операции, потребовавших проведения дополнительного гемостаза, что составило 8,0% и 7,5% случаев в I и II группах соответственно.

Во время и после операции не было отмечено травм толстой или тонкой кишки. Однако, повреждения мочевыводящих путей отмечали в обеих группах. Так, например, травмы мочевого пузыря возникли в 1 и 2 случаях в I и II группах соответственно. Особенность строения вагинального импланта в 0,9% (n=1) наблюдений привела к компрессии мочеточника одним из его рукавов. Несмотря

на имеющийся риск его лигирования при выполнении промонтофиксации, ни в одном случае с подобным осложнением столкнуться не пришлось. Ниже представлен клинический пример данного осложнения.

Клинический случай интраоперационного mesh-ассоциированного осложнения №1.

Пациентка 64 лет с Ba III + C II пролапсом гениталий, которой была произведена кольпопексия по технологии OPUR. При выполнении УЗ-контроля через 48 часов после вмешательства было выявлено наличие гематомы в проекции передней стенки влагалища, а также расширение чашечно-лоханочной системы слева. Было принято решение о проведении диагностической лапароскопии и уретеролизиса слева (рис. 31).

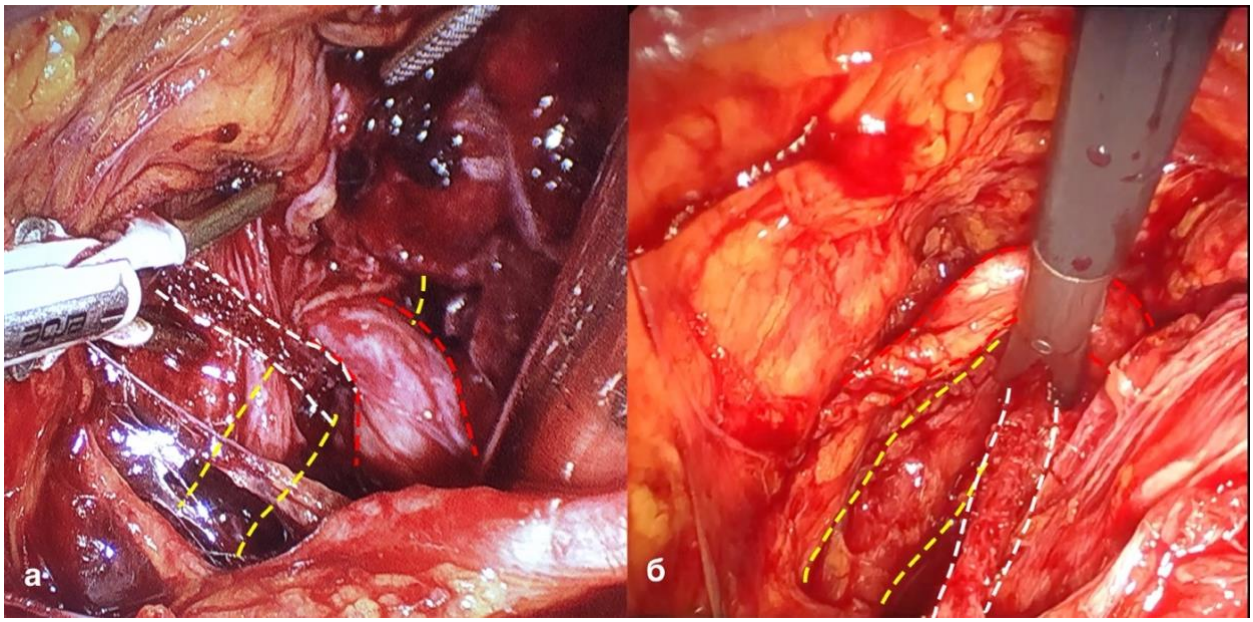


Рисунок 31 - Лапароскопическая интраоперационная картина выявленной компрессии левого мочеточника. а – верификации места пересечения рукава с мочеточником, б – мобилизованный рукав импланта перед отсечением. Белым пунктиром выделен рукав импланта, желтым – проекция мочеточника, красным – маточная артерия.

Пересечена левая круглая связка матки и широко вскрыт параметрий, визуализирован рукав (задний трансобтураторный) вагинального импланта, проходящий между маточной артерией и мочеточником, формируя компрессию последнего. Под визуальным контролем иссечен фрагмент рукава длиной 5 см.

Осложнение было классифицировано как 4C S3 T1 (компрессия левого мочеточника фрагментом импланта, выявленная в срок до 48 часов после операции) согласно критерям IUGA/ICS. При контрольном визите через 3 месяца и последующих ежегодных осмотрах патологии мочевыделительной системы и признаков рецидивирования ПГ не отмечено.

В послеоперационном периоде было обнаружено 4 случая mesh-ассоциированных осложнений и все из них были в группе вагинальной кольпопексии. Далее разобраны их клинические примеры.

Клинический случай послеоперационного mesh-ассоциированного осложнения №1.

Пациентка 62 лет с Ba IV+ C III пролапсом гениталий, которой была произведена кольпопексия по технологии OPUR. В ходе контрольного осмотра через 3 месяца после операции в области швов был выявлен дефект слизистой оболочки передней стенки влагалища 5х2 мм в дне которого визуализировался сетчатый имплант. Пациентка не жила половой жизнью, наличие эрозии не сопровождалось выделениями, поэтому патологический процесс был отнесен к категории 2A S1 T3 (бессимптомный дефект слизистой оболочки влагалища менее 1 см в области швов, выявленный в срок от 2 месяцев до 1 года) согласно классификации IUGA/ICS. Было рекомендовано проведение топической гормонотерапии эстриолом в сочетании микронизированным прогестероном и лактобактериями дважды в день в течение 14 дней с последующим постоянным приемом препарата 2 раза в неделю. При контрольном визите через 3 месяца и последующих ежегодных осмотрах патологии слизистой оболочки влагалища не было выявлено.

Клинический случай послеоперационного mesh-ассоциированного осложнения №2.

Пациентка 71 года с Ba IV+ C II пролапсом гениталий, которой была произведена кольпопексия по технологии OPUR, кольпоперинеолеваторопластика. Женщина половой жизнью не жила. Инконтиненцию, боли при мочеиспускании и в покое в послеоперационном периоде отрицала. При контрольных визитах через 3 месяца и 1 год патологии не выявлено. Также наблюдалась у гинеколога по месту жительства, регулярно сдавала общий анализ мочи (ОАМ), влагалищные мазки на флору – показатели в пределах референтных значений. Через 2 года после операции в плановом ОАМ отмечена выраженная лейкоцитурия. Проведен анализ мочи по Нечипоренко: лейкоциты - 360 тыс. в 1 мл, эритроциты - 25 тыс. в 1 мл. При УЗИ органов малого таза обнаружено инородное тело в стенке и просвете мочевого пузыря. Произведена цистоскопия, выявлена экструзия сетчатого импланта в просвет мочевого пузыря, по задней его стенке визуализировано 2 кальцинированных фрагмента синтетического импланта размерами 10х5 и 5х5 мм. Патологический процесс был отнесен к категории 4B S3 T4 (симптомный забрюшинный дефект нижних мочевых путей с формированием кальцинатов, выявленный в срок от 1 года) согласно классификации IUGA/ICS. Пациентка госпитализирована в стационар, произведена трансуретральная резекция импланта в пределах здоровых тканей. Интраоперационная картина резецируемого фрагмента протеза проиллюстрирована на рисунке 32.

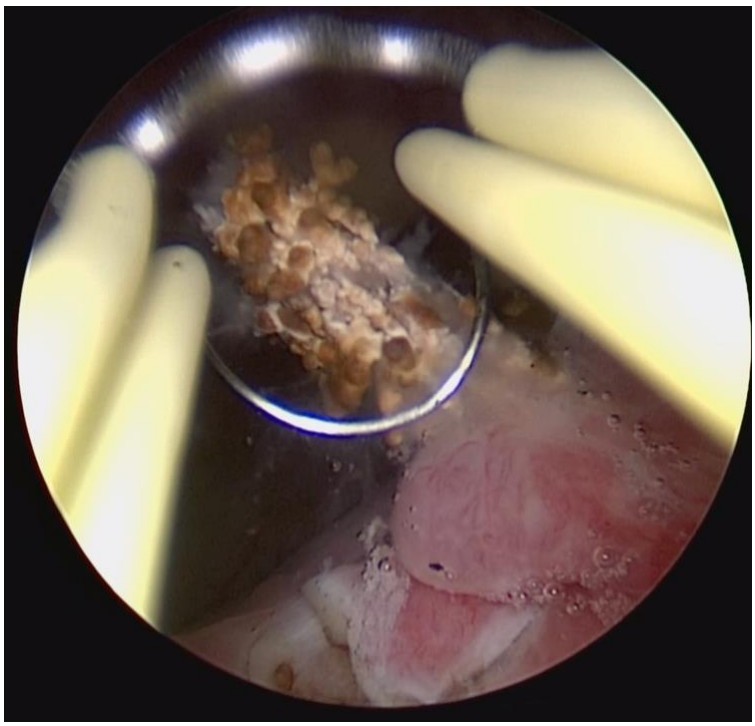


Рисунок 32 - Трансуретральная резекция фрагмента синтетического импланта OPUR

После окончания операции проводилось дренирование мочевого пузыря катетером Фолея в течение 5 суток, а также антибиотикотерапия 48 часов. После его удаления при контрольном УЗИ патологии не выявлено, гематом нет. Пациентка выписана домой в удовлетворительном состоянии, однократно назначен фосфомицин 3 г. В контрольном посеве мочи на стерильность и ОАМ через 1 месяц патологические изменения отсутствовали. В течение всего послеоперационного периода пациентка отрицала какие-либо симптомы нижних мочевых путей.

Клинический случай послеоперационного mesh-ассоциированного осложнения №3.

Пациентка 60 лет с Ва III+ С II пролапсом гениталий, которой была произведена кольпопексия по технологии OPUR. Пациентка жила половой жизнью, во время которой отмечалась диспареуния и контактная кровоточивость. В послеоперационном периоде отказалась от применения топической гормонотерапии, а при осмотре через 1 год отмечена клиническая картина

атрофического кольпита. Также был выявлен дефект слизистой оболочки передней стенки влагалища 5х10 мм в дне которого визуализировался сетчатый имплант. В связи с наличием активных жалоб патологический процесс отнесен к категории 3B S2 T3 (симптомный дефект слизистой оболочки влагалища менее 1 см вне области швов, выявленный в срок от 2 месяцев до 1 года) согласно классификации IUGA/ICS. Было решено произвести иссечение участка импланта с краями раны слизистой оболочки влагалища с последующим наложением вторичных швов. В послеоперационном периоде рекомендована терапия эстриолом в сочетании микронизированным прогестероном и лактобактериями. При контрольном визите через 3 месяца и последующих ежегодных патологии слизистой оболочки влагалища не было выявлено, рецидива ПГ также не отмечено.

Клинический случай послеоперационного mesh-ассоциированного осложнения №4.

Пациентка 57 лет с Ba II+ C III пролапсом гениталий, которой была произведена робот-ассистированная супрацервикальная гистерэктомия, сакрокольпопексия. В периоперационном периоде проводилась антибиотикопрофилактика препаратами широкого спектра действия по стандартной схеме. При контроле УЗИ на 2 сутки после операции была выявлена забрюшинная гематома малого таза объемом 26,5 мл. На 9 сутки после вмешательства стали беспокоить ноющая боль внизу живота, повышение Т тела до 38,0^{o} С, был рекомендован прием амоксициллин/клавулонат 500/125 мг 2 раза в сутки. Спустя 3 дня антибиотикотерапии из-за отсутствия эффекта от проводимой терапии была госпитализирована в отделение оперативной гинекологии, при клиническом анализе крови лейкоцитоза не отмечено (7,5 х 10^{9}/л). Патологический процесс отнесен к категории 7D S4 T2 (абсцесс забрюшинной гематомы малого таза, выявленный в срок от 2 дней до 2 месяцев) согласно классификации IUGA/ICS. Произведена трансвагинальная пункция гематомы под внутривенной анестезией. При УЗ-контроле через 24 часа в малом тазу объемных образований не обнаружено, выписана домой в удовлетворительном состоянии.

ГЛАВА 5. ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Современный спектр хирургических вмешательств для коррекции передне-апикального пролапса гениталий предлагает вариацию решений для вагинального доступа (передняя кольпорафия, вагинальная кольпопексия с применением сетчатых имплантов), но при этом не имеет утвержденной альтернативы абдоминальным доступом. В свете возрастающих опасений в отношении вагинальных полипропиленовых имплантов вектор направлен в сторону пластики аутотканями [11,13,19,127]. Несмотря на это, риск рецидивирования в последнем случае достигает 32–45% [15]. В связи с этим наиболее эффективным в аспекте анатомических результатов по-прежнему являются реконструктивно-пластические операции с использованием mesh [15,31,32].

Обнаруженное влияние апикального компартмента на формирование цистоцеле позволило сформулировать новый подход в хирургической коррекции передне-апикального ПГ [80]. За последние годы были предприняты попытки полного перехода от вагинальной кольпопексии к промонтофиксации, так как импланты используемые в данных операциях на сегодняшний день находятся в разных классах риска медицинских изделий [12,159]. Особенности ее хирургической техники не позволяют достичь максимального охвата ЛШФ и смежных структур (СДФМТ), лимитируя эффект на центральные участки фасции в верхней ½ передней стенки влагалища [12,158].

В зарубежной литературе имеется несколько многоцентровых исследований, сравнивающих передние вагинальные сетчатые импланты с сакрокольпопексией у пациенток с передне-апикальным пролапсом гениталий [39,179]. Однако даже несмотря на их наличие и их рандомизированный тип результаты по-прежнему разрозненны и неоднозначны. При этом на территории Российской Федерации изучения консолидированных результатов сразу нескольких клинических баз по-прежнему не было произведено.

В связи с этим, целью нашего исследования стало повышение эффективности лечения передне-апикального пролапса гениталий путем оптимизации выбора хирургического лечения. Для ее достижения было сформулировано 6 задач.

Для решения **I задачи** проводимого исследования было оценено течение самого хирургического вмешательства и его раннего послеоперационного периода. Основными периоперационными параметрами явились продолжительность операции и госпитализации, объем кровопотери, выраженность болевого синдрома и распространённость обструктивного мочеиспускания. Изолированная продолжительность вмешательства в среднем составила 51,9±18,9 и 118,4±24,9 минут при вагинальной и абдоминальной кольпопексии соответственно. Несмотря на то, что подобные пластические операции являются в обоих случаях хирургией повышенной категории сложности, такие выраженные различия обусловлены методологией сакрокольпопексии. Последняя требует наложения большого количества фиксирующих швов для установки двух лоскутов протеза, что сопряжено с высокой трудоемкостью процесса. В связи с этим даже у опытного хирурга выбор мини-инвазивного абдоминального доступа приводит к двухкратному увеличению времени операции. Данные результаты солидарны с мировой литературой, подтверждающей среднее расхождение продолжительности вагинальной и абдоминальной кольпопексий в 60–90 минут [29,35,36,39].

Имплантация вагинального протеза была сопряжена со статистически значимым увеличением продолжительности госпитализации (3,8±1,6 против 2,8±0,7 в группе промонтофиксации), вероятнее всего ассоциированной с большей частотой обструктивного мочеиспускания в раннем послеоперационном периоде (17,0%, p=0,028), что нередко требовало назначения интермиттирующей катетеризации мочевого пузыря (10,2%, p=0,046). Проведение последней не превышало 7 дней во всех случаях и не требовалось при последующем наблюдении. Анализ корреляции Пирсона выявил заметную прямую взаимосвязь между продолжительностью госпитализации и объемом остаточной мочи, определенным на 1 сутки после оперативного вмешательства (R=0,553, p <0,001). Выраженность болевого синдрома составила 3,0±1,0 и 2,7±0,7 баллов в I и II группах соответственно, что составило статистически значимые различия (p=0,017), несмотря на преобладание большинства значений в диапазоне слабой боли (Me [Q1-Q3]: 2[2-3] и 2[2-3]).

Результаты настоящего исследования схожи с наблюдением Wei D. и соавт., где также отмечалось сравнительное удлинение времени пребывания в стационаре (4,5±1,3 и 3,5±1,3 дней, p <0,01) и проводимой терапии (3,5±1,5 и 2,0±0,5 дней, p <0,01) при выборе вагинального доступа [176]. Несмотря на то, что авторами не оценивалась выраженность болевого синдрома в ВАШ, ими отмечены статистически значимые различия частоты болевого синдрома в пользу промонтофиксации (6,4% и 14,0%, p=0,004) [35]. Вероятно, подобные различия обусловлены применением технологии Prolift в вагинальной группе, которая имеет ряд отличительных особенностей, приведенных ранее. Эти данные позволяют судить о большем риске повреждений нервных структур при использовании подобного метода установки протеза. Delorme E. и соавт. выявили взаимосвязь между обструктивным мочеиспусканием в послеоперационном периоде с ожирением (p = 0,0502), возрастом менее <60 лет (p = 0,0397), а также симультанным выполнением КПЛП (p <0,001) [33]. В отношении последней нами также подтвердилась подобная зависимость (p=0,032) и отмечена умеренная прямая корреляция (R_s=0,504, p=0,036). Подобная солидарность позволяет рассматривать одномоментную интроитопластику в качестве одного из возможных предикторов задержки мочеиспускания при выполнении вагинальной кольпопексии.

В 16,0 % наблюдений в I группе и в 2,0% во II наблюдалось формирование гематом малого таза. Математический анализ, однако, не показал взаимосвязи между формированием гематом и увеличением объема остаточной мочи (R_s=0,031, p=0,833) или выраженностью болевого синдрома в баллах (R_s=0,130, p=0,073), однако объем интраоперационной кровопотери имел слабую прямую взаимосвязь с последующим формированием гематом (R_s=0,412, p <0,001). Последний факт позволяет судить о том, что проведение адекватного и полноценного гемостаза под визуальным контролем далеко не всегда возможно при установке вагинального импланта. Однако, наличие слабой силы данной взаимосвязи может говорить также и в пользу тех фактов, что случившаяся кровопотеря не приводит к имбибированию

клетчаточных пространств во всех клинических ситуациях и что порой кровотечение может вовсе не быть диагностировано интраоперационно.

Данные мета-анализа Zhang C.-Y. и соавт. склоняются к отсутствию различий между доступами на основании 4 РКИ (ОШ - 0.78 (95% ДИ 0.15–4.07; I^2 = 0%; P = 0.76) [179]. Delorme E. и соавт. в ходе оценки отдаленных результатов кольпопексии OPUR наблюдали гематомы малого таза в 7,4%, но при этом нередко (n=10/23, 43,4%) авторы были вынуждены эвакуировать их содержимое с применением региональной или общей анестезии [33]. Нами отмечен только 1 случай абсцедирования гематомы малого таза после сакрокольпопексии, который потребовал ее эвакуации.

Для реализации **II задачи** была произведена оценка анатомических маркеров согласно классификации POP-Q в отдаленном послеоперационном периоде. Для большинства наблюдений статистический анализ учитывал актуальные на момент его проведения данные бимануального исследования. У пациенток, которым была произведена реоперация по поводу ПГ, были учтены значения, измеренные непосредственно перед вмешательством. Оба варианта кольпопексии проиллюстрировали статистически значимое (p <0,001) влияние на основные точки приложения операции – Aa, Ba, C и D, что позволяет судить об эффективности коррекции передне-апикального пролапса гениталий в подавляющем большинстве случаев.

Крайне интересным является воздействие на параметры половой щели и высоты промежности. Так как в I группе примерно в половине случаев (42,9%) производилась симультанная кольпоперинеолеваторопластика, отмечена положительная статистически значимая динамика в изменении показателей Gh (-0,7, p <0,001) и Pb (+0,4, p <0,001). При этом во II группе наблюдалось положительное воздействие промонтофиксации на протяженность половой щели (-0,4, p <0,001), но статистически значимых (p=0,061) отличий в высоте промежности не было выявлено. Данные расхождения можно интерпретировать как следствие использования СЦП и подвздошно-копчиковых мышц с двух сторон в качестве точек фиксации заднего лоскута, что приводит к предотвращению зияния входа во

влагалище без непосредственного воздействия на заднюю спайку малых половых губ.

В ходе дисперсионного анализа (ANCOVA) было произведено межкогортное сравнение и оценка разности в показателях Aa, Ba, C, D, Gh и Pb до и после операции. Вагинальная кольпопексия OPUR показала превосходство в амплитуде параметров передней стенки влагалища (Aa, Ba) и половой щели с промежностью (Gh, Pb). Промонтофиксация, напротив, оказала приоритетное влияние на восстановление апикального компартмента (C, D). Следствием полученных данных может быть преимущество влагалищной установки переднего импланта при превалировании цистоцеле над апикальным ПГ с более эффективным восстановлением introitus за счет симультанной КПЛП. В обратных случаях, когда цистоцеле менее выражено относительно гистероптоза, промонтофиксация видится приоритетным вмешательством.

Косвенно можно судить также о возможностях сакрокольпопексии в коррекции даже начальных дефектов заднего компартмента влагалища (Ap, Bp), что подтверждается статистически значимыми ($p < 0{,}001$, $p = 0{,}018$) различиями у пациенток с наличием таковых по сравнению с результатами после операции. В I группе статистически значимые ($p = 0{,}035$) различия отмечены только в положении ведущей точки влагалищной стенки (Bp), однако стоит учитывать тот факт, что у большинства представителей данной когорты первоначально имелось физиологическое положение отметки Ap. Безусловно, полученные результаты после кольпопексии OPUR скорее отражают эффект от кольпоперинеолеваторопластики, нежели от основного вмешательства, поэтому учитывать их нецелесообразно.

В обоих случаях применение полипропиленовых имплантов негативно воздействовало на показательно длины влагалищной трубки (Tvl). Статистический анализ обнаружил ее укорочение на 0,4 (0,3–0,5, ДИ 95%) и 0,5 (0,4–0,6, ДИ 95%) см в I и II группах соответственно. Несмотря на отсутствие на каком-либо из этапов хирургической коррекции иссечения слизистой оболочки, промонтофиксация представляет собой циркулярное обшивание как минимум верхней ½ влагалищной

трубки полипропиленом. Учитывая тенденцию последнего к уменьшению своей площади после адаптации в тканях, вероятнее всего данный результат может быть объясним подобными изменениями [13]. Выполнение вагинальной кольпопексии также не сочетается с процессом тримминга влагалища, однако, в ходе КПЛП мобилизованные ткани преддверия влагалища иссекаются, что вкупе с идентичными вышеописанными изменениями протеза спереди тоже может приводить к укорочению Tvl.

Случаи рецидивирования ПГ были отдельно стратифицированы на негативные и положительные результаты по системе POP-Q и критериям IUGA/ICS (достижение ведущей точкой плоскости гименального кольца). Промонтофиксация сопровождалась статистически значимой (p=0,032) большей частотой анатомических неудач (16,3%) при сравнении с кольпопексией OPUR (6,3%), что было выражено в форме рецидива цистоцеле во всех случаях (n=13) и в одном (n=1) - апикальным генитальным пролапсом. Примечательно, что цистоцеле также обнаруживалось и в I группе пациенток, однако значительно реже – в 1,8% (n=2) наблюдений. При этом частота непрямого рецидива ПГ составила 5,4%, что в сравнении с полным отсутствием таковых у сакрокольпопексии было статистически значимым (p=0,042) различием. Немаловажным является то, что несмотря на отсутствие схожести анатомических отдаленных результатов, количество повторных реконструктивно-пластических операций оказалось несущественно (p=1,00) различным – 3,6 и 2,5%. Последнее объясняется тем фактом, что у большинства пациенток с рецидивом цистоцеле после сакрокольпопексии оно носило бессимптомный характер и не вызывало существенного субъективного дискомфорта.

Так как наиболее близким по своему дизайну было исследование французских ученых PROSPERE, в первую очередь целесообразно провести параллель именно с ним. Lucot J.P. и соавт. не обнаружили статистически значимых различий в частоте возобновления дискомфорта во влагалище (14,6% и 9,2%, p=0,216), достижении IIb стадии по POP-Q (15,5% и 12,5%, p=0,823), а также повторных вмешательств (0,8% и 1,6%, p=1,0). При этом авторы подтвердили

только преимущество промонтофиксации в коррекции апикальной точки C (p=0,007) и обнаружили различия в сравнительно большем укорочении влагалища после вагинальной коррекции ПГ (p=0,044), при этом вклад в изменения положения передней стенки влагалища (Ba) оказался схожим [39]. Отличный от полученного нами результат в последних двух пунктах вероятнее всего связан с технологическими различиями используемых протезов. Нами использовался 6-рукавный сетчатый имплант в отличии от 4-рукавного, примененного в работе PROSPERE, что позволяет в первом случае с большей эффективностью ремоделировать переднюю влагалищную стенку и объясняет столь высокую частоту рецидива во втором. Авторами не было отмечено проводилось ли иссечение ее тканей и в каком направлении осуществлялся разреза, поэтому оценивать возможные предикторы уменьшения Tvl не представляется возможным.

Еще одной схожей работой является РКИ университета Барселоны, в котором авторы также не выявили отличий в анатомическом успехе (76% и 79%), эффективности коррекции переднего (88% и 86%) и апикального (95% и 98%) компартментов у обоих вмешательств. Возникновение опущения задней стенки влагалища отмечалось значительно чаще после переднего вагинального импланта (14% и 3%), что соотносится с полученными нами данными. Для последней также было более характерно укорочение влагалища, однако, результаты нашего исследования подобного различия не выявили. Здесь также стоит обратить внимание на применение 4-рукавного сетчатого импланта, выполняемого бестроакарной методикой хоть и отчасти схожей, но все же отличной от технологии OPUR.

При этом иные научные исследования, не проводящие селекцию когорты в сторону передне-апикального ПГ, отмечают возобновление патологии после влагалищной кольпопексии в 6,2–8,6% наблюдений, что сопоставимо с полученными в нашем исследовании [35,36]. Данные мета-анализа Zhang C.Y. и соавт., в свою очередь, не фиксируют существенных отличий анатомических результатов между двумя доступами [179].

В ходе решения **III задачи** исследования был оценен вклад каждого хирургического метода в уменьшении симптомов тазовой дисфункции. Оценка жалоб, адаптированная в форме валидированных опросников PFDI-20, PFIQ-7 и PISQ-12, представляла собой сравнение разницы между результатами тестирования до проводимого лечения и актуальными на момент анализа ответами. Исключение составили пациентки, которым была проведена реоперация с целью коррекции ПГ или СНМ, у которых учитывались значения перед подобными вмешательствами.

Внутри каждой группы были статистически значимые (p <0,001) изменения в сторону уменьшения симптомов дисфункции тазового дна (PFDI-20), степени их влияния на социальный фактор (PFIQ-7) и интимную жизнь (PISQ-12). При более скрупулезной оценке подразделов первых двух анкет, учитывающих отдельно проявления со стороны мочевых путей (UDI-6, UIQ-7) и внутренних половых органов (POPDI-6, POPIQ-7), статистически значимые (p <0,001) различия были также подтверждены. Интересен тот факт, что несмотря на отсутствие ректоцеле, пациенток наиболее часто беспокоили недержание газов и проктогенные запоры, в обеих группах отмечена тенденция (p <0,001, p=0,024) к уменьшению социального влияния подобных симптомов, а вагинальная кольпопексия за счет своего сочетания с кольпоперинеолеваторопластикой приводила также к уменьшению коло-ректального индекса CRADI-8. Различия между группами в последнем параметре можно объяснить вероятнее всего большей частотой развития запоров De Novo после выполнения промонтофиксации (46,4% против 12,7%, p <0,001). При проведении межкогортного анализа также обнаружено статистически значимое (p <0,001, p=0,012) преимущество кольпопексии OPUR перед сакрокольпопексией в купировании симптомокомплекса в целом и по-отдельности согласно вопроснику PFDI-20 и его разделов.

Положительное влияние mesh-кольпопексии на послеоперационную динамику всех трех анкет неоспорима и подтверждается литературой [35,39,179]. При этом статистически значимых отличий между группами в вопросниках PFDI-20 и PFIQ-7 не было отмечено даже при селективном учете их разделов [35,39,179].

Дополнительно было оценено количество пациенток в каждой группе, достигших минимальной клинически значимой разницы в баллах согласно данным литературы. Примечательно, что I группа подтвердила статистически значимые различия (p=0,02) в улучшении социо-когнитивного аспекта дисфункции (PFDI-20, PFIQ-7), а во II, напротив, отмечались подобные различия (p=0,038) в приросте количества женщин, улучшивших свою сексуальную функцию (PISQ-12). Дополнительное влияние промонтофиксации на нее подтверждают также данные исследователей из КНР [35].

IV задача заключалась в статистическом анализе континуума нарушений мочеиспусканий, выраженных в форме инконтиненции до и после хирургической коррекции ПГ. За исключением пациенток, которым была произведена операция для лечения СНМ одномоментно или ранее, у женщин оценивалось наличие или отсутствие какой-либо формы недержания мочи и то, в какую сторону происходили изменения подобных симптомов. И хотя статистически значимыми различиями между группами явилась только большая частота УНМ De Novo после промонтофиксации (22% против 7,1%, p=0,049), данные мета-анализов не отражали существенных различий между вагинальным и абдоминальным доступами в ее формировании [15,28,179]. Имеется еще ряд показателей, которые интересны с практической точки зрения.

Так, например, у 57,1% (n=20/35) и 56,7% (n=17/30) женщин произошла редукция УНМ в послеоперационном периоде (рис 33 и 34), что вполне может служить подтверждением концепций интегральной теории P.Petros, объясняющих значение апикальной поддержки на формирование ургентности [23].

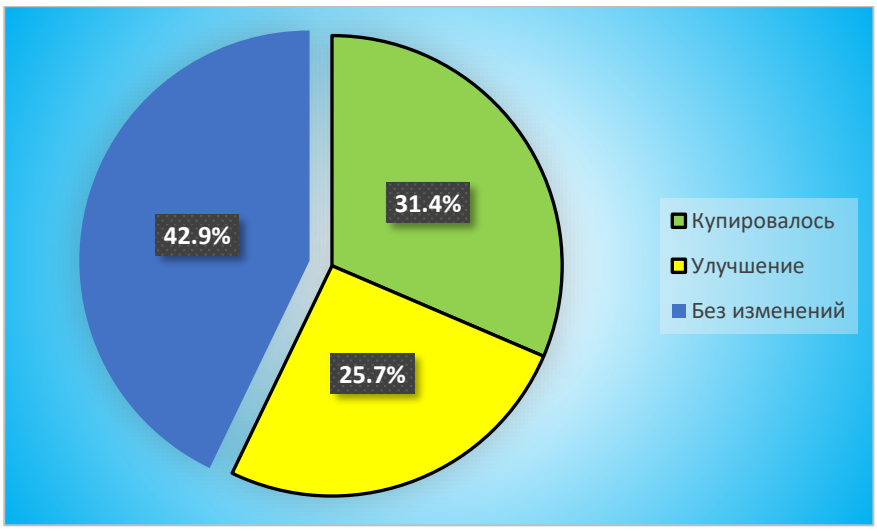


Рисунок 33 - Вариативность симптомов УНМ после кольпопексии OPUR

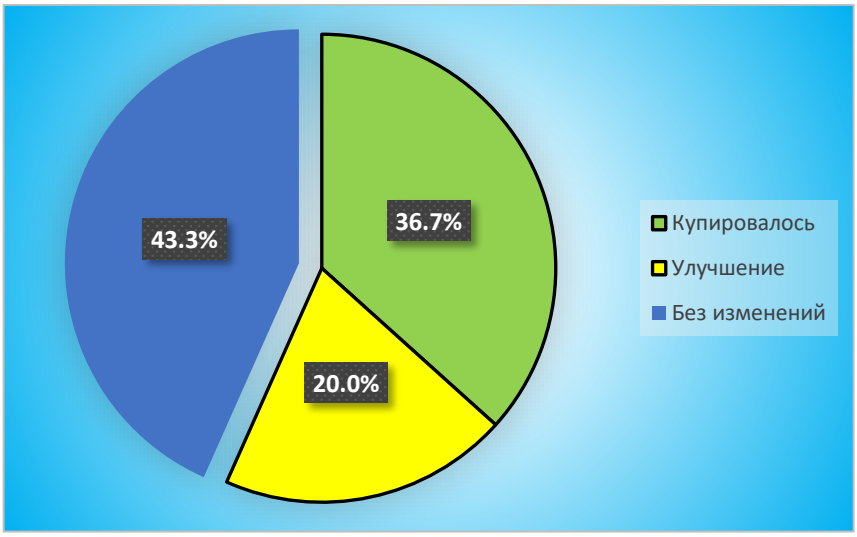


Рисунок 34 - Вариативность симптомов УНМ после сакрокольпопексии

Примерно в половине (66,6% и 40,7%) клинических наблюдений коррекция ПГ приводила к полному или частичному купированию СНМ, что говорит о косвенном эффекте коррекции положения уретро-везикального сегмента на механизм удержания (Рис. 35 и 36). При этом последующая антистрессовая коррекция проводилась у 18,5% (n=5/27) и 11,1% (n=3/27) женщин, предъявлявших жалобы или имеющих латентную форму стрессовой инконтиненции до коррекции генитального пролапса. Подобные результаты позволяют аргументировать хирургу раздельное выполнение реконструктивно-пластических операций, связанных с тазовой дисфункцией, так как делают их симультанный вариант нецелесообразным в подавляющем большинстве случаев. При этом отсутствует статистически

значимое (p=0,47, p=0,34) влияние выбранного первоначального вмешательства на частоту последующих симптомов НМ. В литературе также описывают доказательства повышения частоты нежелательных явлений после проведения симультанной коррекции СНМ и ПГ, что также может служить обоснованием отказа от проведения подобных [180].

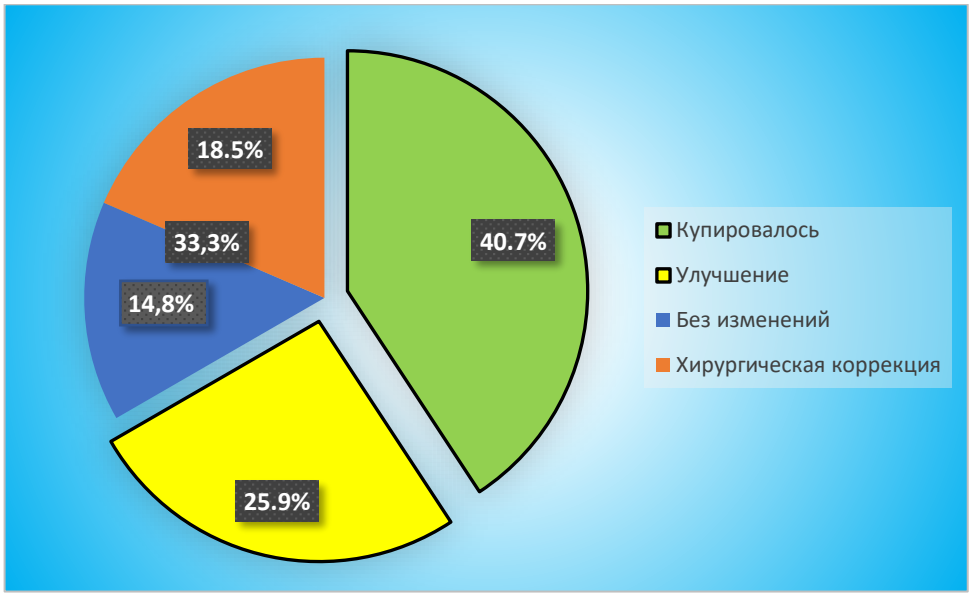


Рисунок 35 - Вариативность симптомов СНМ после кольпопексии OPUR

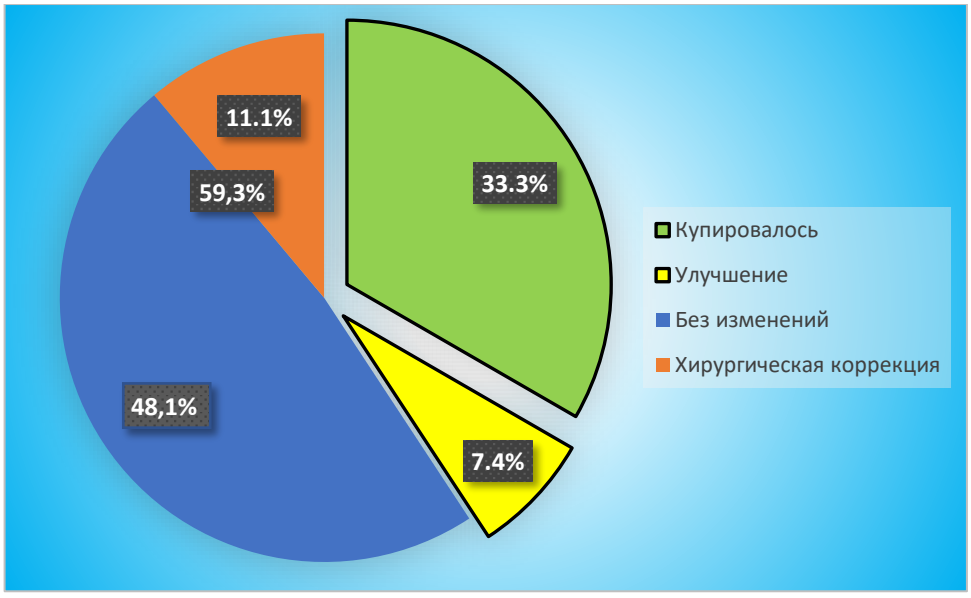


Рисунок 36 - Вариативность симптомов СНМ после сакрокольпопексии

Частота формирования инконтиненции De Novo, обнаруженная в 12,8% и 11,4% нашла отклик в литературе, где подобная встречается в 10–13,9% наблюдений [15,28,35].

Большинство вышеупомянутых показателей, естественно, могут варьировать, так как оценка недержания мочи не являлась основной целью исследования и распространенность данной патологии в группах была случайной и представлена меньшинством пациенток. Небольшой объем выборки в данном случае может исказить истинную картину изменений. Несмотря на это, меньшие показатели частоты персистенции СНМ и УНМ и повторных антистрессовых коррекций, безусловно позволяют сделать вывод о плейотропном эффекте хирургической коррекции ПГ.

V задачей в исследовании были оценены негативные исходы в аспекте предикторов рецидивирования ПГ, а также интра- и послеоперационных осложнений. Поначалу были структурированы наиболее вероятные факторы риска повторного возникновения патологии и степень их представленности в подобных наблюдениях. Несмотря на их наличие в когортах, наши результаты отразили только взаимосвязь с выполненной ранее вагинальной гистерэктомией, которая повышала вероятность генитального пролапса в 8,35 раз (p=0,0032). Стоит упомянуть, что оценка факторов риска рецидива ПГ не являлась основной задачей исследования и для проведения таковой требуется большее количество наблюдений, недостаток которых вполне мог явиться причиной искажения результатов анализа. Поэтому вклад влагалищной экстирпации матки на величину ОШ, вероятнее всего, сформировался кумуляцией нескольких научно доказанных факторов – вагинальных родов, рецидивной формы ПГ, ранее выполненной гистерэктомии и постменопаузы [3,42,64,75].

Стоит упомянуть о применении симультанной КПЛП установке вагинального импланта в качестве протективной меры последующего рецидивирования ПГ. В нашем исследовании подобные исходы встретились у 4,2% (n=2/48) тех, кому леваторопластика выполнялась, а при ее отсутствии - в 7,8%

(5/64) наблюдений. Несмотря на кажущиеся различия, нами не выявлено статистически значимого влияния КПЛП на профилактику рецидива ПГ (p=0,431).

Осложнения оперативных вмешательств:

Во время вмешательства наиболее частыми осложнениями являлись венозные или артериальные кровотечения, возникшие в 7,5–8,0% случаев. Основными источниками кровотечения явились перивезикальное венозное сплетение и нижние ягодичные артерия и вена, а при проведении промонтофиксации - средние прямокишечные сосуды. Во время вагинальной кольпопексии в случае возникновения кровотечения из мочепузырной вены осуществлялось ее выделение и лигирование ad oculus. При травме нижних ягодичных сосудов проводилась стандартная влагалищная тампонада после закрытия раневой поверхности на передней стенке влагалища. В ряде случаев вводилась гемостатическая матрица в седалищно-прямокишечную ямку. Лапароскопический доступ обладал наиболее благоприятными условиями для проведения гемостаза с применением биполярного электрода. Компрессия источника кровотечения хирургическим зажимом позволяла проводить эффективную ревизию места кровотечения с последующей коагуляцией сосуда. Подобный комплекс мер позволил сократить максимальную кровопотерю, до 300 мл. Частота травм мочевых путей составила 1,8–2,5%. При повреждении задней стенки мочевого пузыря в зоне предстоящего контакта с сетчатым имплантом, от его последующей установки решено было отказываться, а в случае подобных инцидентов в области дна или боковой стенки, кольпопексия проводилась после ушивания дефекта стенки органа. Стоит отметить, что ни одна из операций не привела к повреждению прямой или сигмовидной кишки, проведению гемотрансфузии.

Результаты исследования PROSPERE подтверждают отсутствие статистически значимых различий частоты интраоперационных осложнений, таких как кровотечение и травма мочевого пузыря. Однако авторы описали 0,7% наблюдений в группе как вагинальной, так и абдоминальной кольпопексии травму прямой кишки [39]. В ходе исследования коллектив авторов под руководством To

V. также столкнулся с 1,1% случаев (n=3) подобного повреждения при лапароскопии, что подтверждает риск коло-ректальных травм при проведении реконструктивно-пластических операций [29].

Характерные особенности послеоперационных осложнений были более подробно рассмотрены в предыдущей главе. Несмотря на абсолютные различия в возникновении эрозий и экструзий сетчатого импланта между двумя группами (3,6% против 0%), статистический анализ не выявил закономерности (p=0,15) в частоте их возникновения, что скорее указывает на их спорадический, нежели систематический характер. Данные литературы, в свою очередь, определяют их встречаемость после вагинальной кольпопексии 0,7–11,6% [15,29,38,39,179]. В исследовании автора технологии OPUR (E. Delorme) подобная частота составила 1,3% (n=4/311), при этом большинство из выявленных осложнений успешно корректировались консервативно [33]. Подобная воспроизводимость результатов может указывать на патофизиологическую и анатомическую обоснованность предложенной методики влагалищной кольпопексии, что естественно сказывается на снижении распространенности mesh-ассоциированных осложнений. Промонтофиксация тоже, безусловно, имеет риск формирования эрозий, которые наблюдаются в 0–4,3% случаев [29,35,38,39]. Так как на сегодняшний день главным причинным факторов их возникновения является симультанная тотальная гистерэктомия, отсутствие экструзий импланта в полученных нами результатах может косвенно подтверждать данные литературы [160,161].

С одной стороны, подобная редкая частота осложнений в настоящем исследовании может быть обусловлена тем фактом, что клиническими базами настоящего исследования явились отделения, выполняющие более 100 реконструктивно-пластических операций по поводу ПГ ежегодно с накопленным опытом выполнения подобных вмешательств. С другой стороны, цифры формируют вывод о положительном векторе развития как самих mesh-ассоциированных технологий, так и оперативной гинекологии в данной области. Возможно, сочетание опыта референс-центров по тазовой хирургии, современных

материалов и методологии самих вмешательств позволят свести к минимуму количество негативных исходов при коррекции ПГ.

В настоящем исследовании, финальной, **VI задачей** было составление алгоритма хирургического лечения передне-апикального ПГ, который мог бы облегчить процесс выбора доступа путем стратификации пациенток. Его схематическое отображение представлено на рисунке 37.

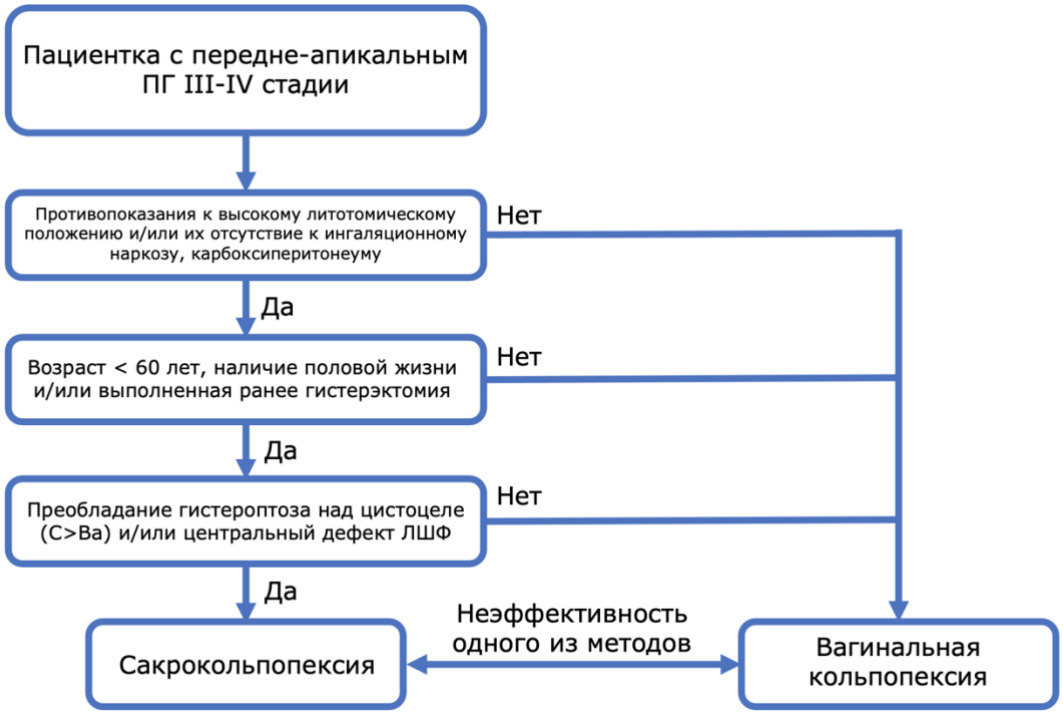


Рисунок 37 - Алгоритм стратификации пациенток с передне-апикальным ПГ перед проведением хирургической коррекции

В случае выявления передне-апикального пролапса III–IV стадий по POP-Q первоочередным этапом необходимо оценить экстрагенитальную патологию на предмет наличия ограничений в применении ингаляционной анестезии (затрудненная интубация), карбоксиперитонеума в положении Тренделенбурга (хроническая сердечная недостаточность) и высокого литотомического положению с согнутыми и отведенными в тазобедренных суставах ногах (эндопротезирование, центральный паралич спастического характера). В случае наличия последних выполнение вагинальной кольпопексии невозможно, а при

имеющихся первых двух факторах промонтофиксация мини-инвазивным доступом не может быть выполнена.

Немаловажными являются наличие у пациентки половой жизни, которое, как правило, соотносится с более молодым возрастом, а также выпадение купола влагалища после ранее выполненной гистерэктомии. При положительном значении одного из факторов сакрокольпопексия позволила обеспечить большую эффективность, что подтверждается как многими литературными данными, так и результатами настоящего исследования [12,28,35,39,158].

Наконец, последним, но не по значению определяющим фактором является взаимоотношение передней стенки влагалища и апикального компартмента. Если дефект ЛШФ носит латеральный характер и/или приводит к формированию преобладающего цистоцеле (Ba>C), установка вагинального сетчатого импланта позволит максимизировать анатомический успех оперативного лечения ПГ с меньшей вероятностью возобновления патологии и реоперации. Данное решение находит отклик в результатах настоящего исследования, проиллюстрировавших меньшую частоту рецидива передне-апикального ПГ и сравнительно больший хирургический потенциал технологии OPUR на восстановление положения точек Aa и Ba. Схожие тенденции прослеживались также и в РКИ, имеющихся в литературе, однако авторы воздержались от формирования подобного вывода [38,39].

При отсутствии эффекта от проведенной mesh-кольпопексии или возникновении рецидива ПГ целесообразно альтернативное вмешательство в качестве повторной операции. Полученные результаты, указывающие на большую частоту непрямого рецидива после вагинальной операции и прямого после сакрокольпопексии говорят в пользу данного решения.

Положительными сторонами настоящего исследования являются медианная продолжительность наблюдения более 4 лет в каждой группе, оценка опыта нескольких центров, в каждом из которых участвовал не один хирург, а также проведение стандартизированной и общепринятой оценки пациенток с ПГ до и

после вмешательства, что позволит сопоставлять полученные результаты с зарубежными и отечественными научными трудами.

Ограничениями исследования явились его ретроспективная составляющая, отсутствие рандомизации, исключение кривой обучения, использование только одного варианта вагинального импланта, а также небольшой объем выборки.

Консолидируя полученные результаты, можно очертить ряд проблемных и нерешенных вопросов, имеющихся на сегодняшний день в научной парадигме тазовой хирургии генитального пролапса и предложить несколько направлений для последующих исследований:

- в каких клинических ситуациях mesh-кольпопексия должна выполняться в качестве первичной, а в каких являться операцией резерва?

- каков вклад непосредственно хирурга на результат хирургической коррекции ПГ?

- какой период репарации тазового дна после хирургического вмешательства является ключевым в формировании предикторов отсроченных имплант-ассоциированных осложнений и рецидива ПГ?

- какие клинико-анамнестические или диагностические критерии позволяют определить потребность в симультанной коррекции СНМ?

ВЫВОДЫ

1. Выбор доступа оперативного вмешательства оказывает существенное влияние на продолжительность операции. Вагинальная коррекция передне-апикального ПГ позволяет уменьшить его в 2 раза относительно лапароскопической и робот-ассистированной промонтофиксации.

2. Несмотря на отсутствие существенного различия в объемах кровопотери при выполнении кольпопексии, применение вагинальных сетчатых имплантов сопряжено с большей частотой осложнений, таких как гематомы малого таза (14,3%) и обструкция мочеиспускания в раннем послеоперационном периоде (17,0%). Симультанное выполнение кольпоперинеолеваторопластики косвенно служит предиктором последней. Данные аспекты оказывают влияние на выраженность болевого синдрома и продолжительность госпитализации.

3. Отмечено преимущество вагинальной кольпопексии OPUR в улучшении параметров передней стенки влагалища (точки Aa, Ba), а также соотношения половой щели и промежности (расстояния Gh, Pb) при выполнении симультанной кольпоперинеолеваторопластики. Промонтофиксация, в свою очередь, имеет больший потенциал для коррекции выраженных дефектов апикального компартмента (точки C, D).

4. Использование вагинального импланта OPUR ведет к меньшей частоте рецидивирования передне-апикального пролапса гениталий (6,3%) по сравнению с сакрокольпопексией (16,3%). Для последней в таких случаях характерен прямой рецидив ПГ (опущение передней стенки влагалища) у 16,3% пациенток, а для влагалищной кольпопексии – непрямой (опущение задней стенки влагалища) у 5,4%.

5. Коррекция передне-апикального пролапса гениталий влагалищным доступом оказывает большее положительное влияние на клиническую картину дисфункции тазового дна и ее воздействие на социальную жизнь, достигая выраженной МКЗР по валидированным вопросникам PFDI-20 (96,4%) и PFIQ-7 (91,1%). В свою очередь, промонтофиксация в подавляющем большинстве случаев (94,7%) улучшает качество половой жизни согласно вопроснику PISQ-12.

6. Изолированная коррекция передне-апикального ПГ улучшает или купирует стрессовую инконтиненцию, выявленную на догоспитальном этапе, примерно в каждом втором случае (53,7%). Повторные оперативные вмешательства для лечения недержания требуются у 14,8% пациенток. Промонтофиксация (22%) в отличии от вагинальной кольпопексии (7,0%) чаще приводит к формированию УНМ De Novo в послеоперационном периоде.

7. Вагинальная и лапароскопическая кольпопексии сетчатыми протезами не имеют статистически значимых различий в формировании отдаленных mesh-ассоциированных осложнений. Частота развития экструзий вагинального сетчатого импланта составляет не более 3,6%.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

При планировании хирургической коррекции передне-апикального пролапса гениталий важно оценить следующие параметры:

- анамнестические данные, которые могут ограничивать применение ингаляционной анестезии, лапароскопического доступа или правильного позиционирования пациентки на операционном столе;

- предшествующую хирургическую коррекцию ПГ и гистерэктомию;

- наличие или отсутствие половой жизни, а также возраст пациентки;

- анатомические изменения тазового дна согласно классификации POP-Q, степень их выраженности, преобладание опущения одного компартмента над другим, а при наличии технического обеспечения (экспертное УЗИ) верификация типа дефекта лобково-шеечной фасции.

При проведении mesh-кольпопексии важным является предпочтение имплантов со сниженной плотностью полипропилена и строгое следование хирургической технологии.

Если у пациентки имеется соматическая патология, препятствующая принятию ею литотомического положения на операционном столе, предпочтение стоит отдать промонтофиксации. В свою очередь если экстрагенитальные заболевания ограничивают безопасное проведение ингаляционной анестезии (затрудненная интубация трахеи) или использование карбоксиперитонеума в условиях положения Тренделенбурга, вагинальная кольпопексия может считаться методом выбора.

После перенесенной гистерэктомии или наличии ранее установленного вагинального импланта, преобладании опущения апикального компартмента над передней стенкой влагалища (C>Ba), а также у живущих половой жизнью пациенток промонтофиксация является рекомендованным методом коррекции ПГ.

В случае наличия латерального дефекта ЛШФ, преобладания опущения передней стенки влагалища над апикальным компартментом (Ba<C), а также рецидива после промонтофиксации следует применять вагинальную кольпопексию (рис. 37).

Рецидив ПГ после вагинальной или лапароскопической кольпопексии при последующем наблюдении, как правило, не ухудшает качество жизни, протекает бессимптомно и не требует повторных вмешательств.

Рутинное проведение симультанной антистрессовой коррекции не рекомендовано, так как коррекция ПГ в половине случаев улучшает данный симптом, а использование дополнительного импланта увеличивает стоимость операции и повышает риск mesh-ассоциированных осложнений.

Регулярное (ежегодное) наблюдение за пациентками в послеоперационном периоде с обязательным проведением осмотра в гинекологическом кресле, позволяет своевременно и обоснованно проводить коррекцию сопутствующей инконтиненции, а также mesh-ассоциированных осложнений. Наличие бессимптомной эрозии слизистой влагалища менее 1 см возможно купировать консервативно терапией топическими эстрогенами.

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ГАМП – гиперактивный мочевой пузырь

ГУМС – генитоуринарный менопаузальный синдром

ЖКТ - желудочно-кишечный тракт

ИМТ - индекс массы тела (индекс Кетле)

КОС – крестцово-остистая связка

КУДИ – комплексное уродинамическое исследование

ЛШФ – лобково-шеечная фасция

МРТ - магнитно-резонансная томография

ПГ – пролапс гениталий

СДМПЗП - сухожильная дуга мышц, поднимающий задний проход

СДФМТ – сухожильная дуга фасции малого таза

СНМ – стрессовое недержание мочи

СОВ - слизистая оболочка влагалища

ФКШМ - фиброзное кольцо шейки матки

УЗИ - ультразвуковое исследование

УНМ – ургентное недержание мочи

ACOG (**American College of Obstetricians and Gynecologists)**– Американская коллегия акушеров и гинекологов

AUGS (American Urogynecologic Society) – Американское урогинекологическое сообщество

CRADI-8 (Colorectal-Anal Distress Inventory-8) - вопросник, оценивающий выраженность симптомов пролапса гениталий, связанных с ректосигмоидным отделом желудочно-кишечного тракта

CRAIQ-7 (Colorectal-Anal Impact Questionnaire-7) – вопросник, оценивающий влияние симптомов, связанных с ректосигмоидным отделом желудочно-кишечного тракта на психосоциальные аспекты жизнедеятельности

ICS (International Continence Society) – Международное сообщество по удержанию мочи

IUGA (International Urogynecological Association) – Международная урогинекологическая ассоциация

PFDI-20 (Pelvic Floor Disorders Distress Inventory) – вопросник, оценивающий симптомы пролапса гениталий, в зависимости от дисфункции определенной системы органов малого таза

PFIQ-7 (Pelvic Floor Disorders Impact Questionnaire) – вопросник, оценивающий влияние дисфункции тазового дна на психосоциальные аспекты жизнедеятельности

PISQ-12 (Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire-12) – вопросник, оценивающий влияние пролапса гениталий на интимный аспект социальной сферы

POPDI-6 (Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory-6) – вопросник, оценивающий выраженность симптомов пролапса гениталий, связанных с внутренними половыми органами и областью малого таза

POPIQ-7 (Pelvic Organ Prolapse Impact Questionnaire-7) - оценка влияния нарушений, связанных с внутренними половыми органами на психосоциальные аспекты жизнедеятельности

POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification system) – система анатомической оценки пролапса гениталий

UDI-6 (Urinary Distress Inventory-6) - вопросник, оценивающий выраженность симптомов пролапса гениталий, связанных с нижними отделами урогенитального тракта

UIQ-7 (Urinary Impact Questionnarie-7) – вопросник, оценивающий влияние симптомов, связанных с нижними отделами урогенитального тракта на психосоциальные аспекты жизнедеятельности

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Попов, А.А. Современные аспекты диагностики, классификациии хирургического лечения опущения и выпадения женских половых органов: автореф. дисс. … докт. мед. наук: 14.01.01 / Попов Александр Анатольевич — Москва, 2001. — С. 48.

2. Wilkins, M.F. Lifetime risk of surgery for stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse / M. F. Wilkins, J. M. Wu // Minerva Ginecol. – 2017. – Vol. 69. – P. 171–177.

3. Smith, F. J. Lifetime Risk of Undergoing Surgery for Pelvic Organ Prolapse / F. J. Smith, C. D. J. Holman, R. E. Moorin, N. Tsokos // Obstetrics & Gynecology. – 2010. – Vol. 116. - №5. P.1096–1100.

4. Буянова, С.Н. Пролапс гениталий / С. Н. Буянова, Н. А. Щукина, Е. С. Зубова, В. А. Сибряева, И. Д. Рижинашвили // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2017. – Vol. 17. - №1. – С. 37-45.

5. Barber, M.D. Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse / Barber M.D., Maher C. // Int Urogynecol J. – 2013. – Vol. 24. – P. 1783–1790.

6. Toozs-Hobson, P. The effect of mode of delivery on pelvic floor functional anatomy / P. Toozs-Hobson, J. Balmforth, L. Cardozo, V. Khullar, S. Athanasiou // Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. – 2008. – Vol. 19. – P. 407–416.

7. Veit-Rubin, N. Association between joint hypermobility and pelvic organ prolapse in women: a systematic review and meta-analysis / N. Veit-Rubin, R. Cartwright, A. U. Singh et al. // International Urogynecology Journal. – 2016. – Vol. 27. – Association between joint hypermobility and pelvic organ prolapse in women. – № 10. – P. 1469-1478.

8. Чечнева, М.А. Современные представления о патогенезе, диагностике и способах коррекции пролапса гениталий и его осложнений. Патогенез. / М. А. Чечнева, Р. А. Барто, Т. С. Будыкина, И. В. Краснопольская, К. Н. Абрамян // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2014. – Т. 12. - №4. – С. 4–9.

9. Радзинский, В. Е. Коррекция пролапса гениталий с использованием синтетического имплантата системы Пелвикс® (Линтекс©, Россия) / В.Е.

Радзинский, В.Д. Петрова, В.А. Бабаев, Л.Я. Салимова, О.А. Демина, Ю.А. Строни // Вестник РУДН. Серия: Медицина. - 2009. - №5. – С. 64-71.

10. Hendrix, S.L. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity / S. L. Hendrix, A. Clark, I. Nygaard et al. // Am J Obstet Gynecol. – 2002. – Vol. 186. - №6. P. 1160–1166.

11. Iyer, S. Transvaginal mesh: a historical review and update of the current state of affairs in the United States / S. Iyer, S. M. Botros // International Urogynecology Journal. – 2017. – Vol. 28. – Transvaginal mesh. – № 4. – P. 527-535.

12. Gluck, O. Laparoscopic sacrocolpopexy: A comprehensive literature review on current practice / O. Gluck, M. Blaganje, N. Veit-Rubin et al. // European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. – 2020. – Vol. 245. – P. 94-101.

13. Mangir, N. Landmarks in vaginal mesh development: polypropylene mesh for treatment of SUI and POP / N. Mangir, B. Aldemir Dikici, C. R. Chapple, S. MacNeil // Nature Reviews Urology. – 2019. – Vol. 16. – Landmarks in vaginal mesh development. – № 11. – P. 675-689.

14. Food and Drug Administration. FDA's Activities: Urogynecologic Surgical Mesh: FDA; 2021. https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/fdas-activities-urogynecologic-surgical-mesh

15. Maher, C. Surgery for women with anterior compartment prolapse / C. Maher, B. Feiner, K. Baessler, C. Christmann-Schmid, N. Haya, J. Brown // Cochrane Database Syst Rev. - 2016. - Vol. 11. - № 11. - p. CD004014.

16. Guerette, N. L. Anterior Repair With or Without Collagen Matrix Reinforcement: A Randomized Controlled Trial / N. L. Guerette, T. V. Peterson, O. A. Aguirre et al. // Obstetrics & Gynecology. – 2009. – Vol. 114. – Anterior Repair With or Without Collagen Matrix Reinforcement. – № 1. – P. 59-65.

17. Carey, M. Vaginal repair with mesh versus colporrhaphy for prolapse: a randomised controlled trial: Colporrhaphy versus mesh repair for prolapse / M. Carey, P. Higgs, J. Goh et al. // BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology. – 2009. – Vol. 116. – № 10. – P. 1380-1386.

18. Nguyen, J. N. Outcome After Anterior Vaginal Prolapse Repair: A Randomized Controlled Trial / J. N. Nguyen, R. J. Burchette // Obstetrics & Gynecology. – 2008. – Vol. 111. – Outcome After Anterior Vaginal Prolapse Repair. – № 4. – P. 891-898.

19. Dällenbach, P. To mesh or not to mesh: a review of pelvic organ reconstructive surgery / P. Dällenbach // Int J Womens Health. – 2015. – Vol. 7. - P. 331–343.

20. Muffly, T. M. Insertion and Removal of Vaginal Mesh for Pelvic Organ Prolapse / T. M. Muffly, M. D. Barber // Clinical Obstetrics & Gynecology. – 2010. – Vol. 53. – № 1. – P. 99-114.

21. Summers, A. The relationship between anterior and apical compartment support / A. Summers, L. A. Winkel, H. K. Hussain, J. O. DeLancey // Am J Obstet Gynecol. – 2006. – Vol. 194. – P. 1438-1443.

22. DeLancey J. O. L. Fascial and muscular abnormalities in women with urethral hypermobility and anterior vaginal wall prolapse / J. O. L. DeLancey // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2002. – Vol. 187. – № 1. – P. 93-98.

23. Petros P. E. P. The Integral Theory of continence / P. E. P. Petros, P. J. Woodman // International Urogynecology Journal. – 2007. – Vol. 19. – № 1. – P. 35-40.

24. DeLancey, J. O. L. Anatomie aspects of vaginal eversion after hysterectomy / J. O. L. DeLancey // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 1992. – Vol. 166. – № 6. – P. 1717-1728.

25. Гайворонский, И.В., Морфологические особенности строения малого таза как предпосылки к развитию пролапса гениталий / И. В. Гайворонский, Д. А. Ниаури, Н. Ю. Бессонов, Н. Г. Ничипорук, Д. Д. Шкарупа, Г. В. Ковалев // Человек и его здоровье. - 2018. - №2. – С. 86–93.

26. Wu, J.M. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women / J. M. Wu, C. P. Vaughan, P. S. Goode et al. // Obstet Gynecol. – 2014. – Vol. 123. – P. 141–148.

27. Durnea, C. M. Prevalence, etiology and risk factors of pelvic organ prolapse in premenopausal primiparous women / C. M. Durnea, A. S. Khashan, L. C. Kenny et al. // International Urogynecology Journal. – 2014. – Vol. 25. – № 11. – P. 1463-1470.

28. Maher, C. Surgery for women with apical vaginal prolapse / C. Maher, B. Feiner, K. Baessler et al.// Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2016. – Vol. 2017. – № 11. – P. CD012376.

29. To, V. Evidence to justify retention of transvaginal mesh: comparison between laparoscopic sacral colpopexy and transvaginal Elevate™ mesh / V. To, P. Hengrasmee, A. Lam et al. // International Urogynecology Journal. – 2017. – Vol. 28. – № 12. – P. 1825-1832.

30. Shippey, S. H. Anatomic outcomes of abdominal sacrocolpopexy with or without paravaginal repair / S. H. Shippey, L. H. Quiroz, T. V. D. Sanses et al. // International Urogynecology Journal. – 2010. – Vol. 21. – № 3. – P. 279-283.

31. Altman, D. Anterior Colporrhaphy versus Transvaginal Mesh for Pelvic-Organ Prolapse / D. Altman, T. Väyrynen, M. E. Engh et al. // New England Journal of Medicine. – 2011. – Vol. 364. – № 19. – P. 1826-1836.

32. Glazener, C. M. Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT) / C. M. Glazener, S. Breeman, A. Elders et al. // The Lancet. – 2017. – Vol. 389. – № 10067. – P. 381-392.

33. Duport, C. Anterior and middle pelvic organ prolapse repair using a six tension-free strap low weight transvaginal mesh: long-term retrospective monocentric study of 311 patients / C. Duport, C. Duperron, E. Delorme // Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction. – 2019. – Vol. 48. – № 3. – P. 143-149.

34. Guyomard, A. Transvaginal treatment of anterior or central urogenital prolapse using six tension-free straps and light mesh / A. Guyomard, E. Delorme // International Journal of Gynecology & Obstetrics. – 2016. – Vol. 133. – № 3. – P. 365-369.

35. Wei, D. Comparison between laparoscopic uterus/sacrocolpopexy and total pelvic floor reconstruction with vaginal mesh for the treatment of pelvic organ prolapse / D. Wei, P. Wang, X. Niu, X. Zhao // Journal of Obstetrics and Gynaecology Research. – 2019. – Vol. 45. – № 4. – P. 915-922.

36. Kanasaki, H. Comparative Retrospective Study of Tension-Free Vaginal Mesh Surgery, Native Tissue Repair, and Laparoscopic Sacrocolpopexy for Pelvic Organ

Prolapse Repair / H. Kanasaki, A. Oride, T. Hara, S. Kyo // Obstetrics and Gynecology International. – 2020. – Vol. 2020. – P. 1-6.

37. Слободянюк, Б. А. Сравнительный анализ лапароскопического и вагинального доступов при лечении генитального пролапса с использованием синтетических материалов: автореф. дисс. … канд. мед. наук: 14.01.01 / Слободянюк Борис Александрович. - Москва, 2009. — С. 132.

38. Bataller, E. Anatomical outcomes 1 year after pelvic organ prolapse surgery in patients with and without a uterus at a high risk of recurrence: a randomised controlled trial comparing laparoscopic sacrocolpopexy/cervicopexy and anterior vaginal mesh / E. Bataller, C. Ros, S Anglès, M. Gallego, M. Espuña-Pons, F. Carmona // Int Urogynecol J. – 2019. - Vol. 30. - №4. - P. 545-555.

39. Lucot, J. P. Safety of Vaginal Mesh Surgery Versus Laparoscopic Mesh Sacropexy for Cystocele Repair: Results of the Prosthetic Pelvic Floor Repair Randomized Controlled Trial / J.-P. Lucot, M. Cosson, G. Bader et al. // European Urology. – 2018. – Vol. 74. – № 2. – P. 167-176.

40. Haylen, B.T. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction / B. T. Haylen, D. de Ridder, R. M. Freeman et al. // International Urogynecology Journal. – 2010. – Vol. 21. – № 1. – P. 5-26.

41. Sliekerten Hove, M.C. Prediction model and prognostic index to estimate clinically relevant pelvic organ prolapse in a general female population. M. C. Sliekerten Hove, A. L. Pool-Goudzwaard, M. J. Eijkemans, R. P. Steegers-Theunissen, C. W. Burger, M. E. Vierhout // Int Urogynecol J. – 2009. - №20. - P. 1013–1021.

42. Ismail, S. Recurrent pelvic organ prolapse: International Urogynecological Association Research and Development Committee opinion / S. Ismail, J. Duckett, D. Rizk et al. // International Urogynecology Journal. – 2016. – Vol. 27. – Recurrent pelvic organ prolapse. – № 11. – P. 1619-1632.

43. Buchsbaum, G. M., Duecy, E. E., Kerr, L. A., Huang, L.-S., Perevich, M., & Guzick, D. S. (2006). Pelvic Organ Prolapse in Nulliparous Women and Their Parous Sisters.

Obstetrics & Gynecology, 108(6), 1388–1393. doi:10.1097/01.aog.0000245784.31082.ed

44. Shah, A.D. The age distribution, rates, and types of surgery for pelvic organ prolapse in the USA / A. D. Shah, N. Kohli, S. S. Rajan, L. Hoyte // Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. – 2008. – Vol. 19. – P. 421-428.

45. Barber, M.D. Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Pelvic Floor Disorders Network. Comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse: the OPTIMAL randomized trial / M. D. Barber, L. Brubaker, K. L. Burgio et al. // JAMA. – 2014. – Vol. 311. – P. 1023–1034. [published correction appears in JAMA. – 2015. – Vol. 313. – P. 2287]

46. Spence-Jones, C. Bowel dysfunction: a pathogenic factor in uterovaginal prolapse and urinary stress incontinence / C. Spence-Jones, M. A. Kamm, M. M. Henry, C. N. Hudson // BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology. – 1994. – Vol. 101. – № 2. – P. 147-152.

47. Jørgensen, S. Heavy lifting at work and risk of genital prolapse and herniated lumbar disc in assistant nurses / S. Jørgensen, H. O. Hein, F. Gyntelberg // Occupational Medicine. – 1994. – Vol. 44. – № 1. – P. 47-49.

48. Carley, M.E. Carley M. E. Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women with Marfan or Ehlers-Danlos syndrome / M. E. Carley, J. Schaffer // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2000. – Vol. 182. – № 5. – P. 1021-1023.

49. Isık, H. Are hypertension and diabetes mellitus risk factors for pelvic organ prolapse? / H. Isık, O. Aynıoglu, A. Sahbaz et al. // European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. – 2016. – Vol. 197. – P. 59-62.

50. Delancey, J. O. Graphic integration of causal factors of pelvic floor disorders: an integrated life span model / J. O. Delancey, L. Kane Low, J. M. Miller, D.A. Patel, J. A. Tumbarello // Am J Obstet Gynecol. – 2008. - Vol. 199. - № 6. P. 610-615.

51. Sultan, A.H. Pudendal nerve damage during labour: prospective study before and after childbirth / A.H. Sultan, M. A. Kamm, C. N. Hudson // BJOG. -1994. – Vol. 101. – P. 22–28.

52. DeLancey, J.O. The appearance of levator ani muscle abnormalities in magnetic resonance images after vaginal delivery / J. O. DeLancey, R. Kearney, Q. Chou, S. Speights, S. Binno // Obstet Gynecol. – 2003. – Vol. 101 P. 46–53.

53. Dietz, H.P. Levator trauma after vaginal delivery / H.P. Dietz, V. Lanzarone // Obstet Gynecol. – 2005. – Vol. 106 P. 707–712.

54. Kaur, J. Pudendal Nerve Entrapment Syndrome / J. Kaur, P. Singh. – Текст : электронный // StatPearls. – Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2022. – URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK544272/ [ATTENTION]

55. Patel, D.A. Childbirth and pelvic floor dysfunction: an epidemiologic approach to the assessment of prevention opportunities at delivery / D. A. Patel, X. Xu, A. D. Thomason, S. B. Ransom, J. S. Ivy, J. O. DeLancey // Am J Obstet Gynecol. – 2006. – Vol. 195. - P. 23-28.

56. Brown, S. J. Effects of prolonged second stage, method of birth, timing of cesarean section and other obstetric risk factors on postnatal urinary incontinence: an Australian nulliparous cohort study / S. J. Brown, D. Gartland, S. Donath, C. MacArthur // BJOG. – 2011. – Vol. 118. – P. 991–1000.

57. Fritel X., Ringa V., Varnoux N., Fauconnier A., Piault S., Bréart G. Mode of delivery and severe stress incontinence. A cross-sectional study among 2,625 perimenopausal women // Bjog, 2005, T. 112, N 12, C. 1646-1651.

58. Toozs-Hobson, P. The effect of mode of delivery on pelvic floor functional anatomy / P. Toozs-Hobson, J. Balmforth, L. Cardozo, V. Khullar, S. Athanasiou // Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. – 2008. – Vol. 19. – P. 407–416.

59. Handa, V. L., Blomquist, J. L., Roem, J., Muñoz, A., & Dietz, H. P. (2018). Pelvic Floor Disorders After Obstetric Avulsion of the Levator Ani Muscle. Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery, 1. doi:10.1097/spv.0000000000000644

60. Lince, S. L. A systematic review of clinical studies on hereditary factors in pelvic organ prolapse / S. L. Lince, L. C. van Kempen, M. E. Vierhout, K. B. Kluivers // International Urogynecology Journal. – 2012. – Vol. 23. – № 10. – P. 1327-1336.

61. Segev, Y. Are women with pelvic organ prolapse at a higher risk of developing hernias? / Y. Segev, R. Auslender, B. Feiner et al. // International Urogynecology Journal. – 2009. – Vol. 20. – № 12. – P. 1451-1453.

62. Alcalay, M. Family history associated with pelvic organ prolapse in young women / M. Alcalay, K. Stav, V. H. Eisenberg // International Urogynecology Journal. – 2015. – Vol. 26. – № 12. – P. 1773-1776.

63. Reid, R. I. Site-specific prolapse surgery. I. Reliability and durability of native tissue paravaginal repair / R. I. Reid, H. You, K. Luo // International Urogynecology Journal. – 2011. – Vol. 22. – № 5. – P. 591-599.

64. Tinelli, A. Age-related pelvic floor modifications and prolapse risk factors in postmenopausal women / A. Tinelli, A. Malvasi, S. Rahimi et al. // Menopause. – 2010. – Vol. 17. – № 1. – P. 204-212.

65. Sze, E. H. M. A prospective cohort study of pelvic support changes among nulliparous, multiparous, and pre- and post-menopausal women / E. H. M. Sze, G. Hobbs // European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. – 2012. – Vol. 160. – № 2. – P. 232-235.

66. Jackson, S. R. Changes in metabolism of collagen in genitourinary prolapse / S. R. Jackson, S. D. Eckford, P. Abrams, A. J. Bailey // The Lancet. – 1996. – Vol. 347. – № 9016. – P. 1658-1661.

67. Vardy, M. D. Short-term urogenital effects of raloxifene, tamoxifen, and estrogen / M. D. Vardy, R. Lindsay, R. J. Scotti et al. // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2003. – Vol. 189. – № 1. – P. 81-88.

68. Albertazzi, P. Urogenital effects of selective estrogen receptor modulators: a systematic review / P. Albertazzi, S. Sharma // Climacteric. – 2005. – Vol. 8. – № 3. – P. 214-220.

69. Goldstein, S. Raloxifene effect on frequency of surgery for pelvic floor relaxation / S. Goldstein // Obstetrics & Gynecology. – 2001. – Т. 98. – № 1. – С. 91-96.

70. Ли, Е. С. Влияние полиморфизмов генов коллагена III типа и рецептора эстрогена альфа на исход хирургической коррекции генитального пролапса Е. С.

Ли, Л. М. Каппушева, К. Ю. Караева // Доктор.Ру. - 2015. – Т 112. - № 112. – С. 32–38.

71. Lang, J.H. Estrogen levels and estrogen receptors in patients with stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse / J. H. Lang, L. Zhu, Z. J. Sun, J. Chen // International Journal of Gynecology & Obstetrics. – 2003. – Vol. 80. – № 1. – P. 35-39.

72. Ewies, A. A. A. Changes in gonadal steroid receptors in the cardinal ligaments of prolapsed uteri: immunohistomorphometric data / A. A. A. Ewies // Human Reproduction. – 2004. – Vol. 19. – № 7. – P. 1622-1628.

73. Zbucka-Kretowska, M. Expression of estrogen receptors in the pelvic floor of pre- and post-menopausal women presenting pelvic organ prolapse / M. Zbucka-Kretowska, N. Marcus-Braun, C. Eboue, G. Abeguile, S. Wolczynski, M. L. Kottler et al. // Folia Histochem Cytobiol. – 2011. – №. 49. – P. 521-527.

74. Высоцкий, М.М. Тотальная или субтотальная гистерэктомия: время развеивать мифы? / М. М. Высоцкий, В. Ф. Беженарь, М. А. Овакимян // Эндоскопическая хирургия. – 2016. – Т. 22. – № 6. – С 52.

75. Lykke, R. Pelvic organ prolapse (POP) surgery among Danish women hysterectomized for benign conditions: age at hysterectomy, age at subsequent POP operation, and risk of POP after hysterectomy / R. Lykke, J. Blaakær, B. Ottesen, H. Gimbel // International Urogynecology Journal. – 2015. – Vol. 26. – № 4. – P. 527-532.

76. Vermeulen, C. K. M. Pelvic organ prolapse after laparoscopic hysterectomy compared with vaginal hysterectomy: the POP-UP study / C. K. M. Vermeulen, J. Veen, C. Adang, S. A. L. van Leijsen, A. W. M. Coolen, M. Y. Bongers // Int Urogynecol J. - 2021. - Vol. 32. №4. - P. 841–850.

77. Aleixo, G.F. Total Versus Subtotal Hysterectomy: Systematic Review and Meta-analysis of Intraoperative Outcomes and Postoperative Short-term Events / G. F. Aleixo, M. C. M. Fonseca, M. A. T. Bortolini et al. // Clinical Therapeutics. – 2019. – Vol. 41. – Total Versus Subtotal Hysterectomy. – № 4. – P. 768-789.

78. DeLancey, J. O. L. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: The hammock hypothesis / J. O. L. DeLancey // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 1994. – Vol. 170. – № 6. – P. 1713-1723.

79. De Landsheere, L. Histology of the vaginal wall in women with pelvic organ prolapse: a literature review / L. De Landsheere, C. Munaut, B. Nusgens et al. // International Urogynecology Journal. – 2013. – Vol. 24. – Histology of the vaginal wall in women with pelvic organ prolapse. – № 12. – P. 2011-2020.

80. Chen, L. A 3D finite element model of anterior vaginal wall support to evaluate mechanisms underlying cystocele formation / L. Chen, J. A. Ashton-Miller, J. O. L. DeLancey // Journal of Biomechanics. – 2009. – Vol. 42. – № 10. – P. 1371-1377.

81. Fritsch, H. Accuracy of concepts in female pelvic floor anatomy: facts and myths! / H. Fritsch, M. Zwierzina, P. Riss // World Journal of Urology. – 2012. – Vol. 30. – № 4. – P. 429-435.

82. Occelli, B. Anatomic study of arcus tendineus fasciae pelvis / B. Occelli, F. Narducci, J. Hautefeuille et al. // European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. – 2001. – Vol. 97. – № 2. – P. 213-219.

83. Cör A. Differences in the quantity of elastic fibres and collagen type I and type III in endopelvic fascia between women with stress urinary incontinence and controls / A. Cör, M. Barbič, B. Kralj // Urological Research. – 2003. – Vol. 31. – № 2. – P. 61-65.

84. Otcenasek, M. Endopelvic Fascia in Women: Shape and Relation to Parietal Pelvic Structures / M. Otcenasek, V. Baca, L. Krofta, J. Feyereisl // Obstetrics & Gynecology. – 2008. – Vol. 111. – Endopelvic Fascia in Women. – № 3. – P. 622-630.

85. Shobeiri, S. A. The internal innervation and morphology of the human female levator ani muscle / S. A. Shobeiri, R. R. Chesson, R. F. Gasser // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2008. – Vol. 199. – № 6. – P. 686.e1-686.e6.

86. Shobeiri, S. A. Appearance of the Levator Ani Muscle Subdivisions in Endovaginal Three-Dimensional Ultrasonography / S. A. Shobeiri, E. LeClaire, M. A. Nihira et al. // Obstetrics & Gynecology. – 2009. – Vol. 114. – № 1. – P. 66-72. 87. Shobeiri, S. A. The determinants of minimal levator hiatus and their relationship to the puborectalis muscle and the levator plate / S. A. Shobeiri, G. Rostaminia, D. White, L. Quiroz // BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology. – 2013. – Vol. 120. – № 2. – P. 205-211.

88. Gabriel, B. Increased expression of matrix metalloproteinase 2 in uterosacral ligaments is associated with pelvic organ prolapse / B. Gabriel, D. Watermann, K. Hancke et al. // International Urogynecology Journal. – 2006. – Vol. 17. – № 5. – P. 478-482.

89. Siddique, S. A. Relationship of the uterosacral ligament to the sacral plexus and to the pudendal nerve / S. A. Siddique, R. E. Gutman, M. A. Schön Ybarra et al. // International Urogynecology Journal. – 2006. – Vol. 17. – № 6. – P. 642-645.

90. Salman, M. C. Light and electron microscopic evaluation of cardinal ligaments in women with or without uterine prolapse / M. C. Salman, O. Ozyuncu, M. F. Sargon et al. // International Urogynecology Journal. – 2010. – Vol. 21. – № 2. – P. 235-239.

91. Soga, H. A histotopographic study of the perineal body in elderly women: the surgical applicability of novel histological findings / H. Soga, I. Nagata, G. Murakami et al. // International Urogynecology Journal. – 2007. – Vol. 18. – № 12. – P. 1423-1430.

92. Shafik, A. A Novel Concept for the Surgical Anatomy of the Perineal Body / A. Shafik, O. E. Sibai, A. A. Shafik, I. A. Shafik // Diseases of the Colon & Rectum. – 2007. – Vol. 50. – № 12. – P. 2120-2125.

93. Enhorning, G. Simultaneous recording of intravesical and intra-urethral pressure. A study on urethral closure in normal and stress incontinent women / G. Enhorning // Acta Chirurgica Scandinavica. Supplementum. – 1961. – T. Suppl 276. – C. 1-68.

94. Tansatit, T. New insights into the pelvic organ support framework / T. Tansatit, P. Apinuntrum, T. Phetudom, P. Phanchart // European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. – 2013. – Vol. 166. – № 2. – P. 221-225.

95. Petros, P. E. P. An integral theory of female urinary incontinence: Experimental and clinical considerations / P. E. P. Petros, U. I. Ulmsten // Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. – 1990. – Vol. 69. – № S153. – P. 7-31.

96. Segal, J. L. Paravaginal defects: prevalence and accuracy of preoperative detection / J. L. Segal, B. J. Vassallo, S. D. Kleeman, W. A. Silva, M. M. Karram // International Urogynecology Journal. – 2004. – Vol. 15. – № 6. – P. 378-383.

97. Eisenberg, V. H. Does levator ani injury affect cystocele type? / V. H. Eisenberg, V. Chantarasorn, K. L. Shek, H. P. Dietz // Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. – 2010. – Vol. 36. – № 5. – P. 618-623.

98. Palmerola, R. Prolapse Repair Using Non-synthetic Material: What is the Current Standard? / R. Palmerola, N. Rosenblum // Current Urology Reports. – 2019. – Vol. 20. – № 11. – P. 70.

99. Yousuf, A. The length of anterior vaginal wall exposed to external pressure on maximal straining MRI: relationship to urogenital hiatus diameter, and apical and bladder location / A. Yousuf, L. Chen, K. Larson et al. // International Urogynecology Journal. – 2014. – Vol. 25. – № 10. – P. 1349-1356.

100. Lensen, E. J. Surgical treatment of pelvic organ prolapse: a historical review with emphasis on the anterior compartment / E. J. M. Lensen, M. I. J. Withagen, K. B. Kluivers et al. // International Urogynecology Journal. – 2013. – Vol. 24. – № 10. – P. 1593-1602.

101. Powers, S. A. Managing female pelvic floor disorders: a medical device review and appraisal / S. A. Powers, L. K. Burleson, J. L. Hannan // Interface Focus. – 2019. – Vol. 9. – № 4. – P. 20190014.

102. Nyarangi-Dix, J. N. Reconstructive pelvic surgery. Current status and future perspectives / J. N. Nyarangi-Dix, N. Djakovic, M. Kurosch et al. // Der Urologe. – 2009. – Vol. 48. – № 5. – P. 510-515.

103. Гвоздев, М. Ю. Влагалищный доступ в хирургическом лечении пролапса тазовых органов / М. Ю. Гвоздев, М. Ю. Солуянов, В. В. Нимаев // Урология. - 2020. - № 4. - С. 139-143.

104. Barber, M. D. Urogynecology and reconstructive pelvic surgery / M. D. Barber, M. D. Walters, M. M. Karram, C. Bradley. – 5. – Philadelphia : Elsevier, Inc, 2021.

105. Maher, C. Surgical management of anterior vaginal wall prolapse: an evidencebased literature review / C. Maher, K. Baessler // International Urogynecology Journal. – 2006. – Vol. 17. – № 2. – P. 195-201.

106. Prolapse and Incontinence Surgery in Older Women / K. A. Gerten, A. D. Markland, L. K. Lloyd, H. E. Richter // Journal of Urology. – 2008. – Vol. 179. – № 6. – P. 2111-2118.

107. Veit-Rubin, N.,Burch colposuspension / N. Veit-Rubin, J. Dubuisson, A. Ford et al. // Neurourology and Urodynamics. – 2019. – Vol. 38. – № 2. – P. 553-562.

108. Anger, J. T. Trends in Surgical Management of Stress Urinary Incontinence Among Female Medicare Beneficiaries / J. T. Anger, A. E. Weinberg, M. E. Albo et al. // Urology. – 2009. – Vol. 74. – № 2. – P. 283-287.

109. Developed by the Joint Writing Group of the American Urogynecologic Society and the International Urogynecological Association. Joint report on the terminology for surgical procedures to treat stress urinary incontinence in women / Joint Writing Group of the American Urogynecologic Society and the International Urogynecological Association // International Urogynecology Journal. – 2020. – Vol. 31. – № 3. – P. 465-478.

110. Houman, J. Native Tissue Repairs for Pelvic Organ Prolapse / J. Houman, J. M. Weinberger, K. S. Eilber // Current Urology Reports. – 2017. – Vol. 18. – № 1. – P. 6.

111. Syed, K. K. Anterior Vaginal Wall Prolapse Repair and the Rise and Fall of Transvaginal Mesh. Did We Come Full Circle? A Historical Perspective / K. K. Syed, M. J. Consolo, A. E. Gousse // Urology. – 2021. – Vol. 150. – P. 110-115.

112. Glazener, C. M. Anterior vaginal repair for urinary incontinence in women / C. M. Glazener, K. Cooper, A. Mashayekhi // Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2017. – Vol. 7. - № 7. – p. CD001755.

113. Оразов, М. Р. Современные методики лечения пролапса тазовых органов: передний и задний компартмент / М. Р. Оразов, Л. Р. Токтар, М. С. Лологаева и др. // Акушерство и гинекология. Новости. Мнения. Обучение. – 2021. – Т. 9. – № S3(33). – С. 86–92.

114. Greenberg, J. A. Advances in suture material for obstetric and gynecologic surgery / J. A. Greenberg, R. M. Clark // Reviews in Obstetrics & Gynecology. – 2009. – Vol. 2. – № 3. – P. 146-158.

115. Usher, F.C. Past, Present and Future of Surgical Meshes: A Review / K. Baylón, P. Rodríguez-Camarillo, A. Elías-Zúñiga et al. // Membranes. – 2017. – Vol. 7. – № 3. – P. 47.

116. Klinge, U. Impact of Polymer Pore Size on the Interface Scar Formation in a Rat Model / U. Klinge, B. Klosterhalfen, V. Birkenhauer et al. // Journal of Surgical Research. – 2002. – Vol. 103. – № 2. – P. 208-214.

117. Hawn, M.T. Predictors of mesh explantation after incisional hernia repair / M. T. Hawn, S. H. Gray, C. W. Snyder et al. // The American Journal of Surgery. – 2011. – Vol. 202. – № 1. – P. 28-33.

118. O'Sullivan, O. E. Sacrocolpopexy: is there a consistent surgical technique? / O. E. O'Sullivan, C. A. Matthews, B. A. O'Reilly // International Urogynecology Journal. – 2016. – Vol. 27. – № 5. – P. 747-750.

119. Takacs E. B. Sacrocolpopexy: Surgical Technique, Outcomes, and Complications / E. B. Takacs, K. J. Kreder // Current Urology Reports. – 2016. – Vol. 17. – № 12. – P. 90.

120. Weber, A. M. Anterior colporrhaphy: A randomized trial of three surgical techniques / A. M. Weber, M. D. Walters, M. R. Piedmonte, L. A. Ballard // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2001. – Vol. 185. – № 6. – P. 1299-1306.

121. Yazdany, T. Sacrospinous ligament fixation for pelvic organ prolapse in the era of vaginal mesh kits / T. Yazdany, K. Wong, N. N. Bhatia // Current Opinion in Obstetrics & Gynecology. – 2011. – Vol. 23. – № 5. – P. 391-395.

122. Arenholt, L. T. S. Paravaginal defect: anatomy, clinical findings, and imaging / L. T. S. Arenholt, B. G. Pedersen, K. Glavind et al. // International Urogynecology Journal. – 2017. – Vol. 28. – № 5. – P. 661-673.

123. Eilber Karyn, S. Outcomes of Vaginal Prolapse Surgery Among Female Medicare Beneficiaries: The Role of Apical Support / K. S. Eilber, M. Alperin, A. Khan et al. // Obstetrics & Gynecology. – 2013. – Vol. 122. – № 5. – P. 981-987.

124. Committee on Gynecologic Practice. Vaginal Placement of Synthetic Mesh for Pelvic Organ Prolapse // Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery. – 2012. – Vol. 18. – № 1. – P. 5-9.

125. Haylen, B. T. An international urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) and grafts in female pelvic floor: IUGA/ICS Classification of Complications / B. T. Haylen, R. M. Freeman, S. E. Swift et al. // Neurourology and Urodynamics. – 2011. – Vol. 30. – № 1. – P. 2-12.

126. Batelden, R. P. Clinical application of IUGA/ICS classification system for mesh erosion: Classification System for Mesh Erosion / R. P. Batalden, M. M. Weinstein, C. Foust-Wright et al. // Neurourology and Urodynamics. – 2016. – Vol. 35. – № 5. – P. 589-594.

127. American Urogynecologic Society. “Guidelines for Providing Privileges and Credentials to Physicians for Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse:” Retraction // Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery. – 2020. – Vol. 26. – № 5. – P. 349-349.

128. Glazener, C. Randomised comparison of Burch colposuspension versus anterior colporrhaphy in women with stress urinary incontinence and anterior vaginal wall prolapse / C. Glazener, K. Cooper // BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology. – 2000. – Vol. 107. – № 10. – P. 1324-1325.

129. Minassian, V. A. Randomized Controlled Trial Comparing Two Procedures for Anterior Vaginal Wall Prolapse: Surgery for Anterior Vaginal Wall Prolapse / V. A. Minassian, M. Parekh, D. Poplawsky et al. // Neurourology and Urodynamics. – 2014. – Vol. 33. – № 1. – P. 72-77.

130. Gutman, R. E. Vaginal and laparoscopic mesh hysteropexy for uterovaginal prolapse: a parallel cohort study / R. E. Gutman, C. R. Rardin, E. R. Sokol et al. // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2017. – Vol. 216. – № 1. – P. 38.e1-38.e11.

131. Гвоздев, М. Ю. Синтетические материалы в урогинекологии / М. Ю. Гвоздев // Журнал акушерства и женских болезней – 2013. – Т. 62. – № 2. – С. 43–50.

132. Fenner, D. E. New Surgical Mesh: / D. E. Fenner // Clinical Obstetrics and Gynecology. – 2000. – Vol. 43. – New Surgical Mesh. – № 3. – P. 650-658.

133. Cobb, W. S. Textile Analysis of Heavy Weight, Mid-Weight, and Light Weight Polypropylene Mesh in a Porcine Ventral Hernia Model / W. S. Cobb, J. M. Burns, R. D. Peindl et al. // Journal of Surgical Research. – 2006. – Vol. 136. – № 1. – P. 1-7.

134. Manodoro, S. Graft-related complications and biaxial tensiometry following experimental vaginal implantation of flat mesh of variable dimensions / S. Manodoro, M.

Endo, P. Uvin et al. // BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology. – 2013. – Vol. 120. – № 2. – P. 244-250.

135. Nolfi, A. L. Host response to synthetic mesh in women with mesh complications / A. L. Nolfi, B. N. Brown, R. Liang et al. // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2016. – Vol. 215. – № 2. – P. 206.e1-206.e8.

136. Brown, B. N. Characterization of the host inflammatory response following implantation of prolapse mesh in rhesus macaque / B. N. Brown, D. Mani, A. L. Nolfi et al. // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2015. – Vol. 213. – № 5. – P. 668.e1-668.e10.

137. Robichaud, A. Avoidance of the vaginal incision site for mesh placement in vaginal wall prolapse surgery: A prospective study / A. Robichaud, M. Bélanger, M. Poirier et al. // European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. – 2017. – Vol. 217. – P. 131-136.

138. Meriwether, K. V. Uterine preservation vs hysterectomy in pelvic organ prolapse surgery: a systematic review with meta-analysis and clinical practice guidelines / K. V. Meriwether, D. D. Antosh, C. K. Olivera et al. // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2018. – Vol. 219. – № 2. – P. 129-146.e2.

139. Kasyan, G. Mesh–related and intraoperative complications of pelvic organ prolapse repair / G. Kasyan, K. Abramyan, A. A. Popov et al. // Central European Journal of Urology. – 2014. – Vol. 67. – № 3. – P. 296-301.

140. Knight, K. M. Preventing Mesh Pore Collapse by Designing Mesh Pores With Auxetic Geometries: A Comprehensive Evaluation Via Computational Modeling / K. M. Knight, P. A. Moalli, S. D. Abramowitch // Journal of Biomechanical Engineering. – 2018. – Vol. 140. – № 5. – P. 051005.

141. Feola, A. Deterioration in biomechanical properties of the vagina following implantation of a high stiffness prolapse mesh / A. Feola, S. Abramowitch, Z. Jallah et al. // BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology. – 2013. – Vol. 120. – № 2. – P. 224-232.

142. Liang, R. Vaginal degeneration following implantation of synthetic mesh with increased stiffness / R. Liang, S. Abramowitch, K. Knight et al. // BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology. – 2013. – Vol. 120. – № 2. – P. 233-243.

143. Madhu, C. How to use the Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) system? / C. Madhu, S. Swift, S. Moloney-Geany, M. J. Drake // Neurourology and Urodynamics. – 2018. – Vol. 37. – № S6. – P. S39-S43.

144. Khayyami, Y. Prolapse reduction deteriorates the urethral closure mechanism / Y. Khayyami, G. Lose, N. Klarskov // International Urogynecology Journal. – 2019. – Vol. 30. – № 3. – P. 489-493.

145. Петрос П. Женское тазовое дно. Функции, дисфункции и их лечение в соответствии с Интегральной теорией / ред. докт. мед. наук Шкарупа Д. Д. – М.: МЕДпресс-информ, 2016. - 400 с. : ил. - ISBN 978-5-00030-267-5.

146. Voutilainen, A. How to ask about patient satisfaction? The visual analogue scale is less vulnerable to confounding factors and ceiling effect than a symmetric Likert scale / A. Voutilainen, T. Pitkäaho, T. Kvist, K. Vehviläinen-Julkunen // Journal of Advanced Nursing. – 2016. – Vol. 72. – № 4. – P. 946-957.

147. Чечнева М. А., Буянова С. Н., Попов А. А., Краснопольская И. В. Ультразвуковая диагностика пролапса гениталий и недержания мочи у женщин / под общ. ред. Краснопольского В. И. - М.: МЕДпресс-информ, 2016. - 136 с : ил. - ISBN 978-5-00030-319-1.

148. Henn, E. W. Effect of vaginal infiltration with ornipressin or saline on intraoperative blood loss during vaginal prolapse surgery: a randomised controlled trial / E. W. Henn, T. Nondabula, L. Juul // International Urogynecology Journal. – 2016. – Vol. 27. – № 3. – P. 407-412.

149. Lensen, E. J. Technique of anterior colporrhaphy: a Dutch evaluation / E. J. M. Lensen, J. A. Stoutjesdijk, M. I. J. Withagen et al. // International Urogynecology Journal. – 2011. – Vol. 22. – № 5. – P. 557-561.

150. Katrikh, A. Z. Cadaveric Nerve and Artery Proximity to Sacrospinous Ligament Fixation Sutures Placed by a Suture-Capturing Device / A. Z. Katrikh, R. Ettarh, M. A. Kahn // Obstetrics & Gynecology. – 2017. – Vol. 130. – № 5. – P. 1033-1038.

151. Roshanravan, S. M. Neurovascular anatomy of the sacrospinous ligament region in female cadavers: Implications in sacrospinous ligament fixation / S. M. Roshanravan, C. K. Wieslander, J. I. Schaffer, M. M. Corton // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2007. – Vol. 197. – № 6. – P. 660.e1-660.e6.

152. Chen, C. C. Anatomic relationships of the tension-free vaginal mesh trocars / C. C. G. Chen, A. M. Gustilo-Ashby, J. E. Jelovsek, M. F. R. Paraiso // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2007. – Vol. 197. – № 6. – P. 666.e1-666.e6.

153. Jelovsek, J. E. Anatomic relationships of infracoccygeal sacropexy (posterior intravaginal slingplasty) trocar insertion / J. E. Jelovsek, A. I. Sokol, M. D. Barber et al. // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2005. – Vol. 193. – № 6. – P. 2099-2104.

154. Zhang, L. Path-related pain after implantation of anterior transvaginal mesh: perspective from anatomical study / L. Zhang, Z. Zhao, J. Chen et al. // International Urogynecology Journal. – 2022.

155. White, A. B. Optimal Location and Orientation of Suture Placement in Abdominal Sacrocolpopexy / A. B. White, K. S. Carrick, M. M. Corton et al. // Obstetrics & Gynecology. – 2009. – Vol. 113. – № 5. – P. 1098-1103.

156. Shiozawa, T. Nerve-preserving sacrocolpopexy: anatomical study and surgical approach / T. Shiozawa, M. Huebner, B. Hirt et al. // European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. – 2010. – Vol. 152. – Nerve-preserving sacrocolpopexy. – № 1. – P. 103-107.

157. Kiyomatsu, T. Anatomy of the middle rectal artery: a review of the historical literature / T. Kiyomatsu, S. Ishihara, K. Murono et al. // Surgery Today. – 2017. – Vol. 47. – Anatomy of the middle rectal artery. – № 1. – P. 14-19.

158. Ercoli, A. Anatomical insights into sacrocolpopexy for multicompartment pelvic organ prolapse: Anatomical Insights Into Sacrocolpopexy / A. Ercoli, G. Campagna, V. Delmas et al. // Neurourology and Urodynamics. – 2016. – Vol. 35. – № 7. – P. 813-818.

159. Wong, V. Laparoscopic sacrocolpopexy: how low does the mesh go? / V. Wong, R. Guzman Rojas, K. L. Shek et al. // Ultrasound in Obstetrics & Gynecology. – 2017. – Vol. 49. – Laparoscopic sacrocolpopexy. – № 3. – P. 404-408.

160. Pan, K. Laparoscopic sacral hysteropexy versus laparoscopic sacrocolpopexy with hysterectomy for pelvic organ prolapse / K. Pan, L. Cao, N. A. Ryan et al. // International Urogynecology Journal. – 2016. – Vol. 27. – № 1. – P. 93-101.

161. Maldonado, P. A. Sacrocolpopexy With Concomitant Total vs Supracervical Hysterectomy: Functional Support Comparisons in Cadavers / P. A. Maldonado, K. P. Norris, M. E. Florian-Rodriguez et al. // Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery. – 2019. – Vol. 25. – P. 213-217.

162. Jeanditgautier, E. Mobility and stress analysis of different surgical simulations during a sacral colpopexy, using a finite element model of the pelvic system / E. Jeanditgautier, O. Mayeur, M. Brieu et al. // International Urogynecology Journal. – 2016. – Vol. 27. – № 6. – P. 951-957.

163. Boukerrou, M. Promontofixation procedure: use of non-absorbable sutures or Tackers? / M. Boukerrou, G. Orazi, M. Nayama et al. // Journal De Gynecologie, Obstetrique Et Biologie De La Reproduction. – 2003. – Vol. 32. – № 6. – P. 524-528.

164. Barber, M. D. Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires for women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7) / M. D. Barber, M. D. Walters, R. C. Bump // American Journal of Obstetrics and Gynecology. – 2005. – Vol. 193. – № 1. – P. 103-113.

165. Karjalainen, P. K. Minimal important difference and patient acceptable symptom state for PFDI-20 and POPDI-6 in POP surgery / P. K. Karjalainen, N. K. Mattsson, J. T. Jalkanen et al. // International Urogynecology Journal. – 2021. – Vol. 32. – № 12. – P. 3169-3176.

166. Mamik, M. M. The minimum important difference for the Pelvic Organ Prolapse-Urinary Incontinence Sexual Function Questionnaire / M. M. Mamik, R. G. Rogers, C. R. Qualls, J. D. Morrow // International Urogynecology Journal. – 2014. – Vol. 25. – № 10. – P. 1321-1326.

167. Massoumi, R. L. Postoperative Physician Phone Calls as a Method to Decrease Urgent Care and Emergency Department Returns After Ambulatory General Surgery / R. L. Massoumi, N. Crain, C. Zhu et al. // The American Surgeon. – 2020. – Vol. 86. – № 10. – P. 1373-1378.

168. Kingery, M. T. Day-of-Surgery Video Calls and Phone Calls Increase Patient Satisfaction with Outpatient Surgery Experience: A Randomized Controlled Trial of Postoperative Communication Modalities / M. T. Kingery, A. Hoberman, S. L. Baron et al. // Journal of Bone and Joint Surgery. – 2021. – Vol. 103. – № 3. – P. 243-250.

169. Brenn, B. R. Outpatient outcomes and satisfaction in pediatric population: data from the postoperative phone call / B. R. Brenn, D. K. Choudhry, K. Sacks // Pediatric Anesthesia. – 2016. – Vol. 26. – № 2. – P. 158-163.

170. Radzimińska, A. The impact of pelvic floor muscle training on the quality of life of women with urinary incontinence: a systematic literature review / A. Radzimińska, A. Strączyńska, M. Weber-Rajek et al. // Clinical Interventions in Aging. – 2018. – Vol. 13. – P. 957-965.

171. Brenn, B. R. Outpatient outcomes and satisfaction in pediatric population: data from the postoperative phone call / B. R. Brenn, D. K. Choudhry, K. Sacks // Pediatric Anesthesia. – 2016. – Vol. 26. – Outpatient outcomes and satisfaction in pediatric population. – № 2. – P. 158-163.

172. Haya, N. Perioperative interventions in pelvic organ prolapse surgery / N. Haya, B. Feiner, K. Baessler et al. // Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2018. – Vol. 2018. – № 8. – CD013105

173. Thiagamoorthy, G. The value of vaginal packing in pelvic floor surgery: a randomised double-blind study / G. Thiagamoorthy, A. Khalil, L. Cardozo et al. // International Urogynecology Journal. – 2014. – Vol. 25. – № 5. – P. 585-591.

174. Westermann, L. B. To Pack or Not to Pack? A Randomized Trial of Vaginal Packing After Vaginal Reconstructive Surgery / L. B. Westermann, C. C. Crisp, S. H. Oakley et al. // Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery. – 2016. – Vol. 22. – To Pack or Not to Pack? – № 2. – P. 111-117.

175. Thiagamoorthy, G. The value of vaginal packing in pelvic floor surgery: a randomised double-blind study / G. Thiagamoorthy, A. Khalil, L. Cardozo [et al.] // International Urogynecology Journal. – 2014. – Vol. 25. – № 5. – P. 585-591.

176. Rahn, D. D. Effects of Preoperative Local Estrogen in Postmenopausal Women With Prolapse: A Randomized Trial / D. D. Rahn, M. M. Good, S. M. Roshanravan et al. // The

Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. – 2014. – Vol. 99. – № 10. – P. 3728-3736.

177. Cody, J. D. Oestrogen therapy for urinary incontinence in post-menopausal women / J. D. Cody, M. L. Jacobs, K. Richardson et al. // Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2012. – Vol. 17. - № 10. - p. CD001405

178. Mangır, N. Oestradiol-releasing Biodegradable Mesh Stimulates Collagen Production and Angiogenesis: An Approach to Improving Biomaterial Integration in Pelvic Floor Repair / N. Mangır, C. J. Hillary, C. R. Chapple, S. MacNeil // European Urology Focus. – 2019. – Vol. 5. – № 2. – P. 280-289.

179. Zhang, C. Y. Sacrocolpopexy compared with transvaginal mesh surgery: a systematic review and meta-analysis / C. Zhang, Z. Sun, J. Yang et al. // BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology. – 2021. – Vol. 128. – № 1. – P. 14-23.

180. Baessler, K. Surgery for women with pelvic organ prolapse with or without stress urinary incontinence / K. Baessler, C. Christmann-Schmid, C. Maher, H. Haya, T. J. Crawford, J. Brown // Cochrane Database Syst Rev. - 2018. - Vol. 8. - № 8 - P. CD013108.