

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ УСТАНОВКИ СУБУРЕТРАЛЬНОЙ ПЕТЛИ РАЗНЫМИ СПОСОБАМИ ПРИ СТРЕССОВОМ НЕДЕРЖАНИИ МОЧИ У ЖЕНЩИН

И. А. Эйзенах — ГБУЗ Кемеровской области «Новокузнецкая городская клиническая больница №1», врач-уролог; **Ф. А. Ракитин** — Федеральный исследовательский центр «Институт цитологии и генетики СО РАН», научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной лимфологии, врач-акушер-гинеколог; **В. Г. Мозес** — ФГБОУ ВО «Кемеровский ГМУ» Минздрава России, профессор кафедры акушерства и гинекологии им. Г. А. Ушаковой, доктор медицинских наук; **К. В. Мозес** — ФГБОУ ВО «Кемеровский ГМУ» Минздрава России, ассистент кафедры поликлинической терапии и сестринского дела; **И. С. Захаров** — ФГБОУ ВО «Кемеровский ГМУ» Минздрава России, профессор кафедры акушерства и гинекологии им. Г. А. Ушаковой, доктор медицинских наук.

EFFICIENCY OF THE INSTALLATION OF SUBURETRAL LOOP BY DIFFERENT METHODS IN WOMEN WITH STRESS URINARY INCONTINENCE

I. A. Eizenakh — Novokuznetsk City Clinical Hospital №1, Urologist; **F. A. Rakitin** — Institute of Cytology and Genetics of the Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences, Research Institute of Clinical and Experimental Lymphology, Obstetrician-Gynecologist; **V. G. Mozes** — Kemerovo State Medical University, Professor of Department of Obstetrics and Gynecology n. a. G. A. Ushakova, DSc; **K. B. Mozes** — Kemerovo State Medical University, Assistant of Department of Polyclinic Therapy and Nursing; **I. S. Zakharov** — Kemerovo State Medical University, Professor of Department of Obstetrics and Gynecology n. a. G. A. Ushakova, DSc.

Дата поступления — 10.09.2019 г.

Дата принятия в печать — 28.02.2020 г.

Эйзенах И. А., Ракитин Ф. А., Мозес В. Г., Мозес К. В., Захаров И. С. Оценка эффективности установки субуретральной петли разными способами при стрессовом недержании мочи у женщин. Саратовский научно-медицинский журнал 2020; 16 (1): 73–76.

Цель: оценить эффективность установки субуретральной петли с фиксацией в obturatorной мембране различными способами при стрессовом недержании мочи у женщин. **Материал и методы.** На базе 2-х клинических центров в период 2014–2019 гг. сплошным методом отобраны 191 женщина в возрасте от 35 до 65 лет со стрессовым недержанием мочи, которым выполнена установка субуретральной петли с фиксацией в obturatorной мембране различными способами: троакарным методом in-out (группа А, n=65); троакарным методом out-in (группа В, n=67); бестроакарным методом in-out (группа С, n=59). Рандомизация пациенток в группы проводилась методом случайных чисел. В качестве *первичного исхода* установки субуретральной петли с фиксацией в obturatorной мембране изучали частоту и степень тяжести рецидива стрессового недержания мочи при помощи кашлевого теста и пробы Вальсальвы через 12, 36 и 60 месяцев. В качестве вторичных исходов оценивали хронометраж оперативного вмешательства, структуру и частоту ближайших послеоперационных осложнений. **Результаты.** Время выполнения операции в группе А — 31 (30; 33) мин; в группе В — 53 (52; 54) мин; в группе С — 29 (28; 30) мин соответственно, $F_{1,2}=1908$; $p=0,001$. Рецидив стрессового недержания мочи в течение 12 месяцев после операции развился у 3,1% женщин в группе А, 0% в группе В и 5,1% в группе С ($p_{AB}=0,14$; $p_{AC}=0,57$; $p_{BC}=0,061$); в течение 36 месяцев после операции у 7,6; 0 и 10,1% соответственно ($p_{AB}=0,02$; $p_{AC}=0,628$; $p_{BC}=0,007$); в течение 60 месяцев после операции у 24,6; 11,9 и 28,8% соответственно ($p_{AB}=0,017$; $p_{AC}=0,421$; $p_{BC}=0,018$). **Заключение.** Несмотря на более длительное время выполнения оперативного вмешательства и большую техническую сложность, установка субуретральной петли с фиксацией в obturatorной мембране троакарным методом out-in сопровождается меньшей частотой ранних послеоперационных осложнений и рецидива заболевания.

Ключевые слова: стрессовое недержание мочи, субуретральная петля.

Eizenakh IA, Rakitin FA, Mozes VG, Mozes KB, Zakharov IS. Efficiency of the installation of suburethral loop by different methods in women with stress urinary incontinence. *Saratov Journal of Medical Scientific Research* 2020; 16 (1): 73–76.

The aim: to assess the effectiveness of the installation of a suburethral loop with fixation in the obturator membrane in various ways in case of stress urinary incontinence in women. **Material and Methods.** 191 women aged from 35 to 65 years old were selected with stress urinary incontinence, which were installed with a suburethral loop with fixation in the obturator membrane in various ways: using an in-out trocar method (group A, n=65); trocar out-in method (group B, n=67); without trocar method in-out (group C, n=59). Randomization of patients into groups was carried out by random numbers. As the primary outcome of the installation of a suburethral loop with fixation in the obturator membrane, the frequency and severity of stress urinary incontinence recurrence was studied using a cough test and a Valsalva test after 12, 36 and 60 months. The timing of surgery, the structure and frequency of the immediate postoperative complications were evaluated as secondary outcomes. **Results.** The time of the operation in group A was 31 (30; 33) minutes, in group B 53 (52; 54) minutes, in group C 29 (28; 30) minutes, respectively, $F_{1,2}=1908$; $p=0,001$. Stress incontinence recurrence within 12 months after surgery developed in 3.1% in group A, 0% in group B and 5.1% in group C ($p_{AB}=0,14$; $p_{AC}=0,57$; $p_{BC}=0,061$); within 36 months after surgery in 7.6; 0; 10.1%, respectively ($p_{AB}=0,02$; $p_{AC}=0,628$; $p_{BC}=0,007$); for 60 months after the operation in 24.6; 11.9; 28.8%, respectively ($p_{AB}=0,017$; $p_{AC}=0,421$; $p_{BC}=0,018$). **Conclusion.** Despite the longer time to perform surgery and greater technical complexity, the installation of a suburethral loop with fixation in the obturator membrane by the out-in trocar method is accompanied by a lower incidence of early postoperative complications and recurrence of the disease.

Key words: stress urinary incontinence, suburethral loop.

Введение. Стрессовое недержание мочи является заболеванием, существенно ухудшающим качество жизни пациентов. Считается, что заболевание встречается у 69% женщин, однако в литературе

мочевую инконтиненцию нередко называют «скрытой проблемой», так как ее реальная распространенность точно не установлена [1]. Во многом это обусловлено тем, что некоторые женщины стесняются рассказывать об этой проблеме врачу либо считают это нормальным состоянием, ссылаясь на то, что такие же жалобы были у их ближайших родственников — бабушек или мам [2].

Ответственный автор — Мозес Вадим Гельевич
Тел.: +7 (904) 5732443
E-mail: vadimmoses@mail.ru

Современные теории связывают развитие стрессового недержания мочи с врожденной слабостью соединительной ткани [3], поэтому ведущим методом лечения заболевания является установка субуретральной петли из полипропилена с разными вариантами ее фиксации. По сравнению с консервативными методиками установка субуретральной петли дает долговременный эффект, а сама операция является технически несложной и малоинвазивной. Тем не менее у данной операции есть свой предел эффективности, поэтому для снижения риска осложнений и рецидивов предложены разные техники установки и фиксации субуретральной петли.

Троакарный метод in-out с фиксацией в обтураторной мембране чаще всего применяется урологами, однако наряду с преимуществами он обладает недостатком: введение троакара с зафиксированной в нем петлей проводится через связочно-мышечный массив в обтураторной мембране вслепую, без визуального и пальпаторного контроля [4].

Троакарный метод out-in с фиксацией в обтураторной мембране позволяет контролировать проведение троакара, но требует тщательного разделения стенки мочевого пузыря от стенки влагалища на значительном протяжении, выделения околопузырного пространства до обтураторной мембраны, что увеличивает время операции, и выполняется обычно в гинекологической практике при фиксации сетчатых имплантатов при передней пластике.

Методика бестроакарной фиксации петли позволяет фиксировать петлю с помощью специальных замков или клипс в обтураторной мембране без ее перфорации троакаром, что снижает риск осложнений, хотя фиксация производится без визуального и пальпаторного контроля [5].

Каждая методика имеет свои преимущества и недостатки, поэтому до сегодняшнего дня вопросы целесообразности их применения остаются предметом оживленных дискуссий, что определило цель исследования.

Цель: оценить эффективность установки субуретральной петли с фиксацией в обтураторной мембране различными способами при стрессовом недержании мочи у женщин.

Материал и методы. Исследование проводилось в период 2014–2019 гг. на базе ГБУЗ КО «Новокузнецкая городская клиническая больница №1» и научно-исследовательского института клинической и экспериментальной лимфологии Сибирского отделения Российской академии наук, с соблюдением этических норм в соответствии с Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» и «Правилами клинической практики в Российской Федерации», утвержденными приказом Минздрава России от 19.06.2003 г. №266.

Сплошным методом отобраны 191 женщина в возрасте от 35 до 65 лет с неосложненным стрессовым недержанием мочи средней и тяжелой степени по Д.В. Кану [6], которым выполнена установка субуретральной петли с фиксацией в обтураторной мембране различными способами. Диагноз устанавливался на основании клинического исследования с использованием кашлевого теста и пробы Вальсальвы.

Критериями включения являлись: информированное согласие на участие в исследовании; отсутствие тяжелой соматической патологии по основным

классам заболеваний (МКБ-10); наличие стрессового недержания мочи; отсутствие гипернативного мочевого пузыря (ГАМП) [7], который исключался при помощи медикаментозной терапии М-холинолитиками в течение месяца перед предполагаемой операцией; отсутствие инфравезикальной обструкции по данным УЗИ измерения объема остаточной мочи; отсутствие сопутствующего пролапса гениталий; отсутствие в анамнезе операций на органах малого таза.

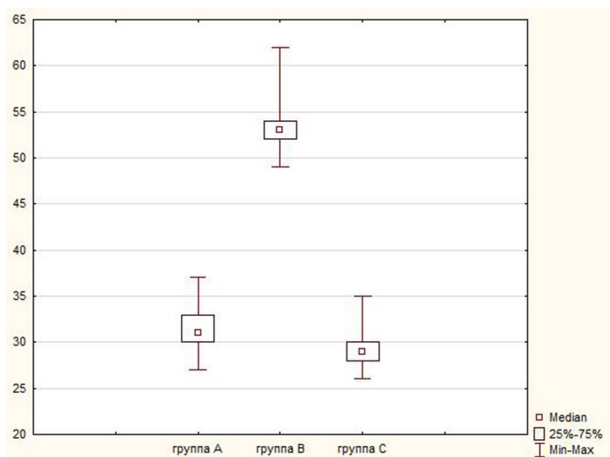
Критерии исключения: отказ от участия в исследовании; наличие тяжелой соматической патологии по основным классам заболеваний (МКБ-10); отсутствие стрессового недержания мочи; наличие ГАМП; наличие инфравезикальной обструкции; наличие сопутствующего пролапса гениталий; наличие в анамнезе операций на органах малого таза.

Всем женщинам проводилось обследование согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 9 ноября 2012 г. №698н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при непроизвольном мочеиспускании».

Все пациентки были рандомизированы на три группы: группа А (n=65), в которой установка субуретральной петли с фиксацией в обтураторной мембране выполнялась троакарным методом in-out; группа В (n=67), в которой установка субуретральной петли с фиксацией в обтураторной мембране выполнялась троакарным методом out-in; группа С (n=59), в которой установка субуретральной петли с фиксацией в обтураторной мембране выполнялась бестроакарным методом in-out. Рандомизация пациенток в группы проводилась методом случайных чисел. Во всех случаях устанавливалась субуретральная петля одного производителя, в качестве анестезиологического пособия применялась спинномозговая анестезия. Во всех случаях осуществлялся хронометраж выполнения оперативного вмешательства, фиксационными точками являлись начало гидропрепаровки слизистой влагалища и тампонада влагалища.

В качестве **первичного исхода** установки субуретральной петли с фиксацией в обтураторной мембране изучались частота и степень тяжести рецидива стрессового недержания мочи при помощи кашлевого теста и пробы Вальсальвы через 12, 36 и 60 месяцев. Эпизод стрессового недержания мочи не более 1 раза в неделю расценивался как рецидив легкой степени, от 2 до 4 раз в неделю как рецидив средней степени, более 1 раза в день как рецидив тяжелой степени. В качестве **вторичных исходов** оценивались хронометраж оперативного вмешательства, структура и частота ближайших послеоперационных осложнений.

Статистический анализ осуществлялся при помощи программы Statsoft Statistica 6,0. Выборочные параметры, приводимые в таблицах, имеют следующие обозначения: n — объем анализируемой подгруппы, p — достигнутый уровень значимости. Абсолютные значения, представленные дискретными показателями, описывались медианой (Me) и межквартильным интервалом, относительные величины — процентными долями. При сравнении количественных признаков более двух независимых групп использовали однофакторный дисперсионный анализ. Оценка статистической значимости частотных различий в независимых группах осуществлялась при помощи критерия Пирсона χ^2 и точного критерия Фишера. При проверке нулевых гипотез критическое значение уровня статистической значимости принималось равным 0,05.



Результаты хронометража установки субуретральной петли различными способами с фиксацией в obturatorной мембране в исследуемых группах

Результаты. Пациентки в исследуемых группах были сопоставимы по большинству критериев. Результаты хронометража установки субуретральной петли различными способами с фиксацией в obturatorной мембране представлены на рисунке. Время выполнения операции в группе А составило 31 (30; 33) мин; в группе В — 53 (52; 54) мин; в группе С — 29 (28; 30) мин соответственно, $F_{1,2}=1908$; $p=0,001$ (см. рисунок).

Структура ближайших послеоперационных осложнений у пациенток представлена в табл. 1.

Рецидив стрессового недержания мочи в течение 12 месяцев после операции развился у 3,1% жен-

щин в группе А, у 0% пациенток в группе В и 5,1% в группе С ($p_{AB}=0,14$; $p_{AC}=0,57$; $p_{BC}=0,061$); в течение 36 месяцев после операции у 7,6; 0; 10,1% соответственно ($p_{AB}=0,02$; $p_{AC}=0,628$; $p_{BC}=0,007$); в течение 60 месяцев после операции у 24,6; 11,9; 28,8% соответственно ($p_{AB}=0,017$; $p_{AC}=0,421$; $p_{BC}=0,018$).

Структура частоты рецидива стрессового недержания мочи у прооперированных пациенток по степени тяжести представлена в табл. 2.

Обсуждение. В лечении стрессового недержания мочи у женщин во всем мире предпочтение отдается хирургическому методу. Поиск наиболее эффективного метода лечения привел к большому разнообразию техник хирургической коррекции мочевого инконтиненции, среди которых чаще всего применялись операции Маршалла — Марчетти, Берча и эндоскопическая кольпофиксация к лону в предпузырном пространстве [8]. Разработка и внедрение синтетических тканей позволили совершить прорыв в лечении стрессового недержания мочи [9]. В настоящее время наиболее распространенной операцией при стрессовом недержании мочи у женщин является установка субуретральной петли из полипропилена или полистерола с различными вариантами ее фиксации — надлонным и obturatorным. Установка субуретральной петли сочетает в себе простоту выполнения, малоинвазивность и долговременный лечебный эффект. При установке субуретральной петли с фиксацией в obturatorной мембране используются три техники: троакарные методики с фиксацией субуретральной петли в obturatorной мембране in-out и out-in и методика бестроакарной фиксации субуретральной петли, причем преимущества и недостатки каждой методики до конца не определены.

Таблица 1

Структура ближайших послеоперационных осложнений у пациенток в исследуемых группах

Признак	Группа А (n=65)		Группа В (n=67)		Группа С (n=59)		P_{A-B}	P_{A-C}	P_{C-B}
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%			
Задержка мочеиспускания, разрешенная медикаментозно	14	21,5	9	13,4	12	20,3	0,219	0,869	0,299
Задержка мочеиспускания, разрешенная бужированием	6	9,2	0	0	5	8,4	0,010	0,882	0,015
Задержка мочеиспускания, разрешенная хирургическим методом	1	1,5	0	0	1	1,6	0,311	0,936	0,853
Инфицирование	1	1,5	0	0	0	0	0,311	0,353	-
Гематома более 300 мл	1	1,5	2	2,9	2	3,3	0,577	0,502	0,897
Эрозии мочевого пузыря	1	1,5	1	1,4	3	5	0,982	0,264	0,251

Таблица 2

Степень тяжести рецидива стрессового недержания мочи у прооперированных пациенток в исследуемых группах

Признак	Группа А (n=65)		Группа В (n=67)		Группа С (n=59)		P_{A-B}	P_{A-C}	P_{C-B}
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%			
Легкая степень	9	13,8	7	10,4	8	13,5	0,549	0,963	0,59
Средняя степень	3	4,6	1	1,4	4	6,7	0,294	0,602	0,129
Тяжелая степень	4	6,1	0	0	5	8,4	0,039	0,628	0,015
Потребовалась повторная операция	3	4,6	0	0	3	5,1	0,820	0,532	0,068

Наиболее дискуссионным вопросом является время выполнения операции, так как этот показатель напрямую влияет на стоимость процедуры и риск послеоперационных осложнений [10]. Проведенное исследование показало, что установка субуретральной петли с фиксацией в обтураторной мембране троакарным методом out-in занимает более длительное время. Это объясняется трудоемкостью всех этапов операции — большим объемом тканей для гидропрепаровки, необходимостью большего объема выделения паравезикального пространства и большим объемом ушивания операционной раны. Тем не менее более длительное время выполнения операции при данной методике компенсируется возможностью пальпаторно контролировать процесс фиксации петли в обтураторной мембране и более эффективно закрепить протез, что в конечном счете отражается на меньшей частоте рецидивов. Широко открытое операционное поле при этой технике позволяет правильно уложить петлю под уретрой, избежать ее чрезмерного натяжения и соответственно избежать самого частого раннего послеоперационного осложнения — задержки мочеиспускания. Результаты исследования показали, что даже если у таких пациентов развивается задержка мочеиспускания, то она чаще купируется консервативными методами (назначением альфа-1-адреноблокаторов или ингибиторов ацетилхолинэстеразы) и реже требует бужирования и хирургического вмешательства (рассечение парауретральной ткани с установленной субуретральной петлей — уретеролизис).

Бестроакарная методика фиксации субуретральной петли выглядит привлекательно за счет своей атравматичности и быстроты фиксации, однако не позволяет визуально или пальпаторно контролировать точку фиксации, что повышает риски послеоперационной задержки мочи и рецидива заболевания. Проведенное исследование показало, что наибольшая частота и тяжесть рецидива заболевания к 60-му месяцу после операции наблюдалась при бестроакарной методике фиксации субуретральной петли и при установке субуретральной петли с фиксацией в обтураторной мембране троакарным методом in-out.

Заключение. Несмотря на более длительное время выполнения оперативного вмешательства и большую техническую сложность, установка субуретральной петли с фиксацией в обтураторной мембране троакарным методом out-in сопровождается меньшей частотой ранних послеоперационных осложнений и рецидива заболевания.

Конфликт интересов не заявляется.

References (Литература)

1. Bardsley A. An overview of urinary incontinence. *Br J Nurs* 2016 Oct 13; 25 (18): 14–21.
2. Muth CC. Urinary Incontinence in Women. *JAMA* 2017 Oct 24; 318 (16): 1622.
3. Mozes VG. The role of systemic damage of connective tissue in the genesis of varicose veins of the pelvis in adolescents. *Kazan Medical Journal* 2006; 87 (2): 102–4. Russian (Мозес В. Г. Роль системного поражения соединительной ткани в генезе варикозного расширения вен малого таза у подростков. *Казанский медицинский журнал* 2006; 87 (2): 102–4).
4. Castroviejo-Royo F, Martinez-Sagarra-Oceja JM, Marina-Garcia-Tunon C, et al. Treatment of female stress urinary incontinence using suburethral slings: comparative, retrospective, observational study of two surgical techniques. *Actas Urol Esp* 2013 Oct; 37 (9): 549–53.
5. Romero-Maroto J, Perez-Seoane H, Gymej-Perez L, et al. Is the adjustable TVA mesh effective for the long-term treatment of female stress incontinence? *Actas Urol Esp* 2017 Jan-Feb; 41 (1): 55–61.
6. Urinary incontinence: Clinical recommendations of the Russian Society of Urology. Moscow, 2019; p. 9–10. Russian (Недержание мочи: Клинические рекомендации Российского общества урологов. М., 2019; с. 9–10).
7. Neymark AI, Razdorskaya MV, Voytenko AN. Overactive bladder in women with stress urinary incontinence. *Andrology and genital surgery* 2013; 14 (1): 33–9. Russian (Неймарк А. И., Раздорская М. В., Войтенко А. Н. Гиперактивный мочевой пузырь у женщин со стрессовым недержанием мочи. *Андрология и генитальная хирургия* 2013; 14 (1): 33–9).
8. Lorenzo-Gymez MF, Gymej-Garcia A, Padilla-Fernandez B, et al. Risk factors for failure after transobturator vaginal tape for urinary incontinence. *Actas Urol Esp* 2011 Sep; 35 (8): 454–8.
9. Vandendriessche D, Engrand JB, Debodinance P. Ajust (®): prospective study and 1-year follow-up — a series of 60 female patients. *Prog Urol* 2013 Oct; 23 (12): 994–9.
10. Jelovsek JE, Hill AJ, Chagin KM, et al. Predicting Risk of Urinary Incontinence and Adverse Events after Midurethral Sling Surgery in Women. *Obstet Gynecol* 2016 Feb; 127 (2): 330–40.