

Новые технологии использования сетчатых имплантатов в коррекции переднего и апикального пролапса тазовых органов у женщин

О.В.Макаров, С.В.Камоева, Т.И.Лобода

Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И.Пирогова, кафедра акушерства и гинекологии лечебного факультета, Москва (зав. кафедрой – проф. О.В.Макаров)

В статье представлены результаты использования сетчатых имплантатов у 73 пациенток с передним и апикальным пролапсом тазовых органов. Из них у 17 – в сочетании со стрессовым недержанием мочи, у которых дополнительно были уставновлены слинг-системы Монарк и Миниарк. Эффективность применения трансобтураторной системы Периджи и трансвагинальных систем «единственного разреза» Элевейт, при наблюдении от 6 мес до 2 лет, составила 98,7%, а у пациенток в сочетании со стрессовым недержанием мочи – эффективность среднеуретральных субфасциальных петлевых систем Монарк и Миниарк составила 94,2%. Эрозий влагалища на данном периоде наблюдений не отмечено. Рецидив стрессового недержания мочи – 1 (5,8%). На основании полученных результатов следует указать на необходимость выявления в предоперационном периоде дисплазии соединительной ткани и скрытой стрессовой мочевого incontиненции.

Ключевые слова: пролапс тазовых органов, цистоцеле, стрессовое недержание мочи, сетчатые имплантаты, дисфункция тазового дна, эрозия влагалища

New technologies using synthetic mesh implants for treating anterior and apical pelvic organ prolapse in women

O.V.Makarov, S.V.Kamoeva, T.I.Loboda

N.I.Pirogov Russian National Research Medical University, Department of Obstetrics and Gynecology of Medical Faculty, Moscow (Head of the Department – Prof. O.V.Makarov)

The article presents the results of mesh implants in 73 patients with anterior and apical pelvic organ prolapses, where 17 had concomitant SUI and had a concomitant procedure of sling placement with Monarc and MiniArc sling systems. The success rate of Perigee transobturator pelvic floor repair system and Elevate transvaginal single incision system, with a follow-up period of 6 months to 2 years was 98.7%. In combination with stress urinary incontinence, treated by midurethral sling placements (Monarc and MiniArc) success rate was 94.2%. No vaginal erosions in the follow up period were noted. 1 case (5.8%) of SUI recurrence was noted. On the basis of the obtained results it was indicated the need to identify a preoperative dysplasia of connective tissue and latent stress urinary incontinence.

Key words: pelvic organ prolapse, cystocele, stress urinary incontinence, mesh implants, pelvic floor dysfunction, erosion of the vagina

Пролапс тазовых органов (ПТО) и связанная с этим их дисфункция – проблема, которая с годами не потеряла своей актуальности. ПТО – это общая группа клинических состояний, влияющих на качество жизни миллионов женщин практически всего мира, полиэтиологическое заболевание, включающее целую цепь нарушений – от бессимптомных изменений вагинальной анатомии до полной

эверсии влагалища и связанной с этим тяжелой мочевого, анальной и сексуальной дисфункции.

Данные о частоте ПТО варьируют и зависят от уровня развития тех или иных стран, а также от некоторых национальных особенностей. В современной литературе представлены достаточно разноречивые сведения о частоте ПТО (от 31 до 76%) [1–2].

Эпидемиологические исследования последних лет показывают, что 11,4% женщин в мире имеют пожизненный риск хирургического лечения генитального пролапса, т.е. 1 из 11 женщин за свою жизнь перенесет операцию в связи с опущением и выпадением внутренних половых органов. Необходимо отметить, что в связи с рецидивом пролапса повторно оперируют более 30% пациенток [3]. Настораживает и тот факт, что 47,0% больных с ПТО на-

Для корреспонденции:

Камоева Светлана Викторовна, кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии лечебного факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И.Пирогова

Адрес: 129128, Москва, ул. Малахитовая, 16, медико-санитарная часть №33

Телефон: (499) 187-9478

E-mail: sv02016@yandex.ru

Статья поступила 11.02.2011 г., принята к печати 26.10.2011 г.

ходятся в репродуктивном и трудоспособном возрасте, при этом 43,0% из них имеют функциональные нарушения различной степени тяжести в нижних мочевыделительных путях [4–5].

В настоящее время хирургическое лечение переднего и апикального пролапса остается по-прежнему проблемой №1 в реконструктивной гинекологии, несмотря на широкий арсенал различных методов и средств.

Совсем недавно с учетом прогресса в области стандартизации и количественной оценки ПТО (Pelvic Organ Prolapse Quantification, standardization of pelvic organ prolapse of the International Continence Society – ICS POP-Q) I степень данного заболевания, достигнутую в результате хирургического лечения, стали расценивать как успешный исход, тогда как II и последующие степени – как неудачный результат [6]. В 1913 г. Н.А.Келли предложил метод пликации сфинктера уретры и переднюю кольпорафию для коррекции переднего пролапса, осложненного недержанием мочи [7].

M.F.Paraiso et al. (1996) описали 37% случаев рецидива цистоцеле у 243 женщин, которым была выполнена сакро-спинальная кольпопексия, и предложил проводить под-вздошно-копчиковую фиксацию для редукции цистоцеле, так как в этом случае менее выражено смещение заднего свода влагалища [8].

Рецидивы ПТО чаще всего возникают в течение первых 3 лет после вмешательства и зависят не только от техники выполненной операции, но и от наличия и степени дисплазии соединительной ткани у оперируемых больных [9]. В настоящее время в реконструктивной гинекологии все чаще используют различные протезы для усиления собственных тканей в целях снижения рецидивов ПТО [10]. Для хирургического лечения цистоцеле были произведены многообразные полипропиленовые сетки. Показатель успешного результата при их использовании варьирует от 75 до 100% [11]. Необходима значительная исследовательская работа в области хирургического лечения пролапса передней стенки влагалища, включая изучение передней кольпорафии и коррекции паравагинальных дефектов, передней кольпорафии с использованием синтетических либо биологических имплантатов или без них; вагинальной либо абдоминальной (лапароскопической или лапаротомной) коррекции паравагинальных дефектов. Сетчатые имплантаты играют роль разрушенной фасции и охватывают центральные и боковые фасциальные дефекты. Сетка может быть распределена без фиксации, фиксирована или закреплена с помощью рукавов через obturatorное отверстие. Такие осложнения, как эрозия влагалища, смещение сетчатого имплантата, диспареуния, стали встречаться реже по мере приобретения хирургами опыта и улучшения качества используемых реконструктивных систем. Современные имплантаты – это новое ответвление в вагинальной хирургии: они должны быть оценены специалистами и проверены в ходе практического применения [12]. В последние годы для хирургической коррекции пролапса передней стенки влагалища, по данным литературы, все чаще используют полипропиленовые крупнопористые сетчатые имплантаты.

Цель исследования – анализ результатов двухлетнего применения синтетических систем «единственного разреза» Элевейт (Elevate Anterior, Elevate Posterior, AMS Inc., USA) и

транsobтураторных систем Периджи (Perigee, AMS Inc., USA) в реконструктивной хирургии дефектов различных отделов тазового дна; совершенствование методов хирургического лечения ПТО для улучшения отдаленных результатов и повышения качества жизни женщин.

Пациенты и методы

Нами проведено обследование и хирургическое лечение 73 пациенток с передним и апикальным ПТО II и более степени по системе POP-Q. Шейка матки или купол влагалища достигали 4 см по отношению к гимену (точка С = –4) или ниже.

Критерии включения в исследование: первичный цистоцеле при переднем пролапсе II–IV степени; постгистерэктомический передний и апикальный пролапс II–IV степени; рецидив ПТО с развитием цистоцеле при переднем и апикальном пролапсе II–IV степени.

Критерии исключения из исследования: поливалентная аллергическая реакция в анамнезе, что может привести к отторжению сетчатого имплантата; активная или латентная инфекция мочеполовой системы или иной локализации.

Хирургическую коррекцию переднего и апикального ПТО проводили вагинальным доступом с использованием транsobтураторной системы Периджи (Perigee, AMS Inc., USA) и трансвагинальной системы Элевейт Переднего и Апикального (Elevate Anterior and Apical, AMS Inc., USA). Демографические и клинические характеристики пациенток представлены в таблице. Основной возрастной период исследуемой группы больных – перименопаузальный. Практически все пациентки страдали избыточной массой тела или ожирением. Среднее количество вагинальных родов – 1,94. Установлено, что пациентки, включенные в исследование, имели II–IV степень ПТО по системе POP-Q. Длительность заболевания от момента появления первых симптомов составила от 3 до 20 лет. 42,2% пациенток страдали сердечно-сосудистыми заболеваниями, хроническими бронхолегочными заболеваниями – 19,23%, хроническими заболеваниями мочеполовой системы – 21,15%, хроническими заболеваниями желудочно-кишечного тракта – 21,14%; варикозной болезнью вен нижних конечностей – 30,76%; заболеваниями костно-мышечной системы – 5,76%, обменно-эндокринными заболеваниями – 19,23%, грыжи различной локализации (паховые, пупочные, белой линии живота) отмечены у 6,76%

Таблица. Демографические и клинические характеристики пациенток до операции

Характеристики обследованных пациенток (n = 73)	Значения показателей
Средний возраст, лет	56,4 ± 10,2
Индекс массы тела, кг/м ²	27,2 ± 3,8
Вагинальные роды в анамнезе	1,94
Степень ПТО до операции (POP-Q)	≥ II
Aa, см	0,1 ± 1,8
Va, см	0,7 ± 2,6
C, см	-3,4 ± 3,1
GH, см	3,7 ± 1,4
PB, см	3,5 ± 1,3
TVL, см	9,2 ± 1,3
Ap, см	-0,3 ± 1,9
Vp, см	-0,2 ± 2,0

Примечание: Aa, Va – 2 точки на передней стенке влагалища, C – свод влагалища, GH – генитальный хиатус, PB – тело промежности, TVL – общая длина влагалища, Ap, Vp – 2 точки на задней стенке влагалища.

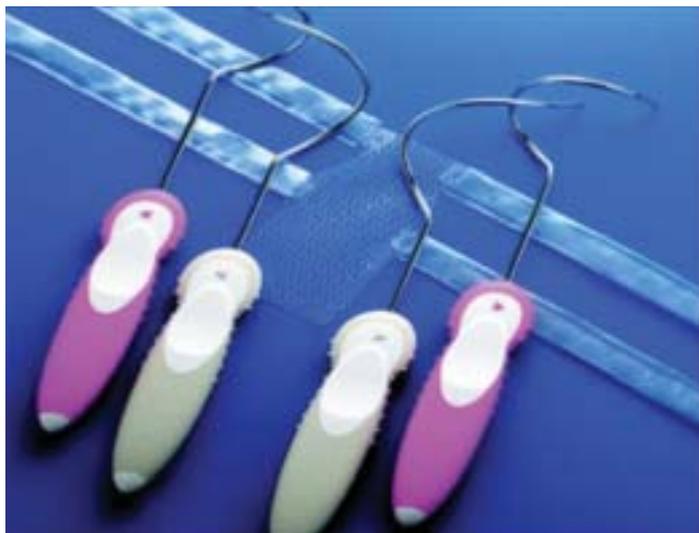


Рис. 1. Трансобтураторная система Периджи.

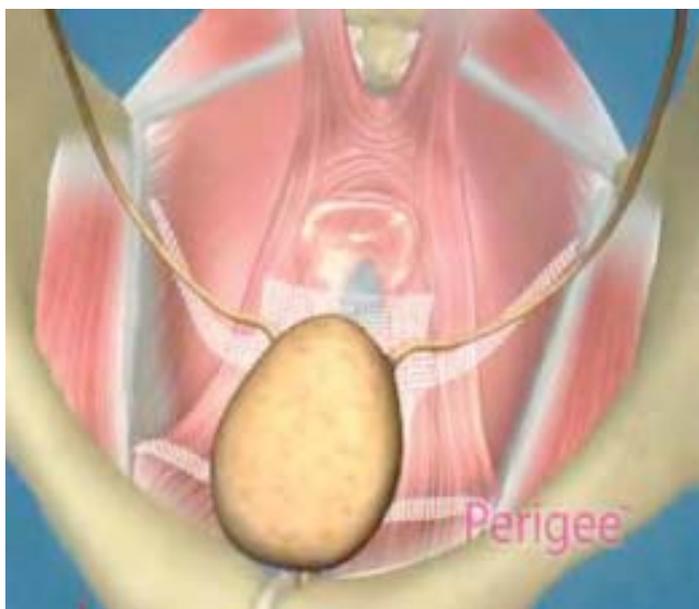


Рис. 2. Субфасциальная локализация имплантата и расположение рукавов.

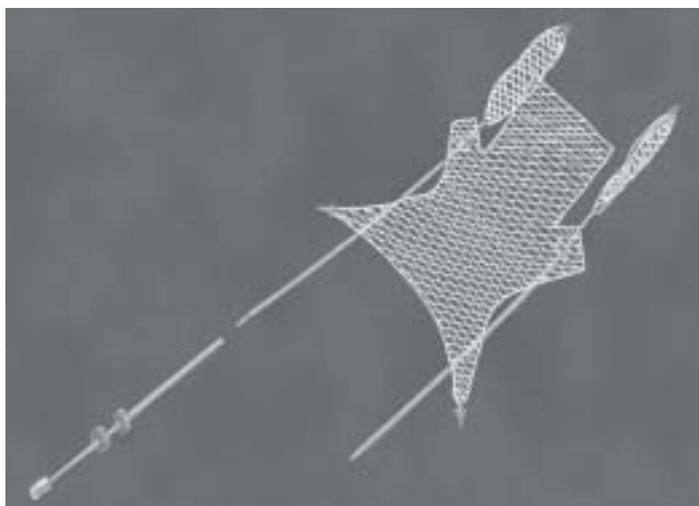


Рис. 3. Трансвагинальная система «единственного разреза» Элевейт Передний.

больных. Из анамнеза установлено, что 30 (44,19%) пациенткам ранее были выполнены различные хирургические вмешательства на органах малого таза. Общие хирургические вмешательства ранее перенесли 35 (51,5%) пациенток. При влагалищном исследовании определяли степень изменения всех этажей тазового дна как в покое, так и при натуживании. Оценивали состояние слизистой оболочки влагалища и шейки матки с помощью расширенной кольпоскопии и исследования мазков на онкоцитологию. Во время осмотра выполняли функциональные пробы (кашлевую пробу и пробу Вальсальвы), а также выявляли клинические признаки, характерные для различных зон дефектов пубоцервикальной фасции. Проводили точное измерение величины тела промежности, общей длины влагалища, оценивали состояние *mm. levatores ani*, степень расхождения их ножек при закономерно развивающейся недостаточности мышц тазового дна.

Всем пациенткам перед операцией проводили общеклиническое обследование, УЗИ органов малого таза, почек и мочевого пузыря, комплексное уродинамическое исследование. КУДИ выполняли пациенткам с указанием на недержание мочи, что позволило получить достоверную информацию в дооперационном периоде о функции мочевыводящих путей, диагностировать нестабильность детрузора и/или уретры, количественно определить нарушение функции замыкательного аппарата уретры и функциональное состояние детрузора, функциональную длину уретры, максимальное давление закрытия уретры, объем мочевого пузыря, время задержки мочеиспускания. Данное исследование позволило провести медикаментозную терапию до операции при смешанном типе недержания мочи, а также выявить скрытую мочевою инконтиненцию. Стрессовое недержание мочи было выявлено у 17 (23,3%) женщин, в связи с чем дополнительно интраоперационно этим пациенткам проводили соответствующую коррекцию путем установки субфасциальной петлевой системы Монарк или Миниарк (Monarc, MiniArc, AMS Inc., USA). В дальнейшем обследование каждой пациентки осуществляли через 2, 12, 24 мес после операции. Коррекцию дефектов переднего отдела тазового дна выполняли с помощью трансобтураторной системы Периджи (рис. 1, 2), которая состоит из специальных спиралевидных эргономичных игл-проводников и самого сетчатого имплантата – облегченной, мягкой полипропиленовой сетки IntePro

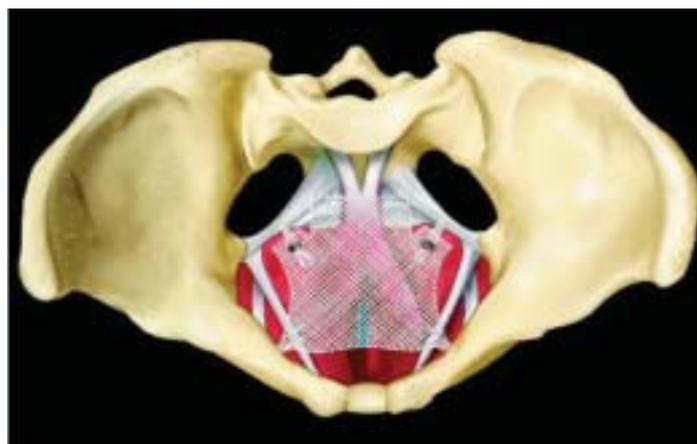


Рис. 4. Расположение Элевейта Переднего в малом тазау.

Lite, сплетенной из монофиламентных волокон уменьшенно-го сечения и имеющей крупные поры, открытые края для улучшенной интеграции фиброзной ткани. Система Периджи предназначена для лечения всех типов дефектов передней стенки влагалища – центрального, латерального, проксимального и дистального [13].

Проводили также коррекцию переднего и апикального ПТО посредством установки трансвагинальной системы «единственного разреза» Элевейта Переднего и Апикального (рис. 3, 4). Данный вид хирургического лечения генитального пролапса был применен у 15 пациенток, включенных в группу. Система Элевейт Передний и Апикальный – это исключительно трансвагинальная система, позволяющая закреплять сетчатый имплантат посредством самофиксирующихся наконечников и специальных игл-проводников билатерально в области внутренней обтураторной мышцы и крестцово-остистой связки.

Общее время оперативного вмешательства зависело от его объема, однако среднее время установки имплантата составляло $15,7 \pm 5,1$ мин. Были выполнены следующие виды оперативных пособий: влагалищная экстирпация матки в сочетании с установкой Периджи (16) и Элевейта Переднего (2), передняя кольпорафия в сочетании с Периджи (20) и Элевейтом Передним (13), а также манчестерская операция в сочетании с Периджи (23). Все вмешательства заканчивали кольпоперинеолеваторопластикой.

Интраоперационная кровопотеря также зависела от вида оперативного пособия (экстирпации матки, манчестерской, передней кольпорафии). Влагалищная экстирпация матки была выполнена пациенткам пери- и постменопаузального возраста, страдающим длительно рецидивирующими хроническими воспалительными заболеваниями нижних отделов половых путей, такими как цервицит, декубитальная язва, гипертрофия, рубцовая деформация в сочетании с элонгацией шейки матки. Интраоперационных осложнений не отмечено. В раннем послеоперационном периоде у 1 пациентки выявлена гематома в центральной (между имплантатом и мочевым пузырем) области нахождения сетки, объемом не более 10–15 мл, что привело к гипертермической реакции, частичному расхождению швов, заживлению вторичным натяжением. Продолжительность пребывания в стационаре после операции составила от 6 до 10 дней, в среднем 7,3 дня.

Результаты исследования и их обсуждение

Общий период наблюдения был в пределах от 6 мес до 2 лет. Результаты хирургической коррекции переднего ПТО и цистоцеле оценивали по данным объективного исследования, инструментальных и дополнительных методов, а также по результатам заполнения пациентками специальных опросников, специфических в отношении дисфункции тазовых органов (PFDI-20), качества жизни (PFIQ-7) (M.Barber, 2005) и сексуальной дисфункции (PISQ-12) (R.G.Rogers, 2003) [14–18]. Данные опросники позволяли оценить субъективное восприятие больными результатов лечения и качества жизни. За отличный результат принимали отсутствие объективных признаков ПТО или I степень заболевания. Неудачным считали ре-

зультат при развитии II и более степени переднего и/или апикального пролапса.

Эффективность хирургического лечения переднего ПТО и цистоцеле с применением трансобтураторной системы Периджи и трансвагинальной системы «единственного разреза» Элевейта Переднего и Апикального оценивали по состоянию и анатомическим взаимоотношениям шейки матки, купола влагалища, степени десценции передней и/или задней стенок влагалища, состоянию промежности, отсутствию или появлению de novo мочевого инконтиненции.

Отдаленные результаты хирургического лечения изучены у 65 женщин. Через 2 года после передней кольпорафии и установки системы Периджи у 1 пациентки отмечен рецидив цистоцеле II степени, который был связан с тяжелой дисплазией соединительной ткани и несоблюдением охранительного режима (тяжелая физическая работа – почтальон). От предложенной повторной операции пациентка отказалась. Рецидив стрессового недержания мочи через 6 мес. после проведенной операции отмечен у 1 пациентки из 17 (5,8%).

Применение современных синтетических имплантатов в реконструктивной гинекологии тазового дна сопряжено с возникновением таких осложнений, как эрозия влагалища, его укорочение и сужение, экструзия сетки, диспареуния [19]. Необходимо отметить, что за 2-летний период наблюдения не отмечено ни одного из перечисленных осложнений. У пациентки М. (51 год, использована система Периджи), перенесшей ранее послеоперационное осложнение в виде гематомы, гипертермии и вторичного заживления швов в области передней стенки влагалища, также не отмечено рецидива цистоцеле по истечении 2 лет наблюдения. В течение 1 года после установки Элевейта Переднего и Апикального осложнений и рецидива ПТО не отмечено. Все пациентки выразили удовлетворенность проведенной операцией. Исследования продолжаются.

Во время проводимых оперативных пособий мы четко соблюдали следующие принципы в целях профилактики эрозий влагалища, его сужения и укорочения: минимизировать иссечение слизистой оболочки влагалища; обеспечить свободное, без натяжения, расположение сетчатого имплантата; не допускать натяжения стенки влагалища над сеткой; избегать складок и дубликатур сетки. Всем пациенткам проведено УЗИ тазового дна для оценки положения сетчатого имплантата в полости таза по отношению к мочевому пузырю.

Заключение

Таким образом, используемая нами хирургическая коррекция переднего и апикального ПТО III–IV степени (POP-Q) с применением трансобтураторной субфасциальной системы Периджи и трансвагинальной системы «единственного разреза» Элевейта Переднего и Апикального является эффективной и безопасной операцией в лечении данных заболеваний. За период наблюдения очевидным стало значительное снижение рецидивов (до 1,3%).

Полученные данные позволяют сделать вывод, что системам Периджи и Элевейту Переднему и Апикальному можно отдавать предпочтение в выборе сетчатого имплантата для коррекции переднего и апикального ПТО у пациенток различных возрастных категорий. Использование данных сис-

тем может также служить альтернативой влагалищной экстирпации матки при соответствующих показаниях.

Литература

1. Shah D.K., Paul E.M., Rastinehad A.R. et al. Short-term outcome analysis of total pelvic reconstruction with mesh: the vaginal approach // J. Urol. 2004. V.171. №1. P.261–263.
2. Sze E.N., Hobbs G. Relation between vaginal birth and pelvic organ prolapsed // Acte Obstet. Gynecol. Scand. 2009. V.88. №2. P.200–203.
3. Olsen A.L., Smith V.J., Bergstrom J.O. et al. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence // Obstet. Gynecol. 1997. V.89. P.501–506.
4. Буянова С.Н., Петрова В.Д., Шагинян Г.Г., Смольнова Т.Ю. Эффективность различных методов лечения женщин с пролапсом гениталий, осложненным недержанием мочи // Журн. акуш. и жен. бол. 2000. Вып.4. С.28–30.
5. Макаров О.В. Оперативное лечение больных с опущением и выпадением матки и влагалища // Акуш. и гин. 2001. №3. С.59–60.
6. Bump R.C., Mattiasson A., Bo K. et al. The standardisation of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction // Am. J. Obstet. Gynecol. 1996. V.175. P.10–11.
7. Kelly H.A. Incontinence of urine in women // Urol. Cutan. Rev. 1913. V.17. P.291–293.
8. Paraiso M.F., Ballard L.A., Walters M.D. et al. Pelvic support defects and visceral and sexual function in women treated with sacrospinous ligament suspension and pelvic reconstruction // Am. J. Obstet. Gynecol. 1996. V.175. P.1423–1430.
9. Буянова С.Н., Савельев С.В., Петрова В.Д. и др. Роль дисплазии соединительной ткани в патогенезе пролапса гениталий и недержания мочи // Рос. вестн. акуш-гин. 2005. №5. С.15–18.
10. Maher C., Baessler K. Surgical management of anterior vaginal wall prolapse: an evidencebased literature review // J. Int. Urogynecol. 2006. V.17. P.195–201.
11. Salvatore S., Soligo M., Meschia M. et al. Prosthetic surgery for genital prolapse: functional outcome // Neurourol. Urodyn. 2002. V.21. P.296–297.
12. Delmas V., Haab F., Costa P. The meshes in the cure of cystocele by vaginal way // Prog. Urol. 2009. V.19. №13. P.1025–1030.
13. Moore R.D., Miklos J.R. Vaginal repair of cystocele with anterior wall mesh via transobturator route: efficacy and complications with up to 3-year followup // Adv. Urol. 2009. №24. P.8.
14. Попов А.А., Слободянюк Б.А., Шагинян Г.Г. и др. Качество жизни и генитальный пролапс. Функциональна ли хирургия тазового дна? // Рос. вестн. акуш.-гин. 2008. Т.8. №S9. С.51–54.
15. Rogers R.G., Coates K.W., Kammerer-Doak D. et al. A short form of the pelvic organ prolapse / Urinary incontinence sexual questionnaire (PISQ-12) // J. Int. Urogynecol. 2003. V.14. №3. P.164–168.
16. Almeida A.J., Rodrigues V.M. The quality of life of aged people living in homes for the aged // Rev. Lat. Am. Enfermagem. 2008. V.16. №6. P.1025–1031.
17. Barber M.D., Walters M.D., Bump R.C. Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires for women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7) // Am. J. Obstet. Gynecol. 2005. V.193. P.103–113.
18. Roos E.J., de Graeff A., van Eijkeren M.A. et al. Quality of life after pelvic exenteration // Gynecol. Oncol. 2004. V.93. №3. P.610–614.
19. Теобальд П. вон. Как предупредить эрозирование сетки // Пробл. репродукции. 2008. Спецвыпуск. С.131–132.

Информация об авторах:

Макаров Олег Васильевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии лечебного факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И.Пирогова
Адрес: 117303, Москва, ул. Азовская, 22, родильный дом №10
Телефон: (499) 613-5640
E-mail: profmakarov@mail.ru

Лобода Татьяна Ивановна, аспирантка кафедры акушерства и гинекологии лечебного факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И.Пирогова
Адрес: 129128, Москва, ул. Малахитовая, 16, медико-санитарная часть №33
Телефон: (499)187-9478
E-mail: tanyal20@mail.ru

НОВОСТИ ОТ КОМПАНИИ

Компания American Medical Systems (AMS) Inc. является мировым лидером в производстве медицинских изделий для лечения дисфункций в области малого таза у женщин и мужчин. Инновационные усилия команды AMS, сконцентрированные в одной области медицины, позволили создавать изделия высочайшего уровня качества на основе самых последних научных разработок. Сегодня продукция AMS по праву занимает одну из лидирующих позиций на мировом рынке имплантируемых медицинских изделий для лечения дисфункций в области таза у женщин и мужчин.

Вся продукция зарегистрирована и сертифицирована в РФ в соответствии с законодательством.

Официальным эксклюзивным дистрибьютором компании AMS в России является ООО «МЕДЭКС». Организуется обучение российских специалистов применению медицинских технологий и изделий AMS на базе ведущих российских и зарубежных клиник.

ООО «МЕДЭКС»

125040 Москва, Ленинградский проспект, 5, стр. 2

Тел./факс: (499) 257-54-13; Тел./факс: (499) 250-27-84; Тел./факс: (499) 250-33-43

Web: www.ams-russia.ru; Web: www.elevate.su

E-mail: info@ams-russia.ru; E-mail: contact_medex@bk.ru