

**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**

На правах рукописи

**Пешков**

**Никита Олегович**

**ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ЦИСТОЦЕЛЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ  
БЕСТРОАКАРНОЙ МЕТОДИКИ ИМПЛАНТАЦИИ СИНТЕТИЧЕСКОГО  
ЭНДОПРОТЕЗА**

**14.01.23 – урология**

**ДИССЕРТАЦИЯ**

**на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук**

**Научный руководитель:  
д.м.н. профессор Горелов А.И.**

**Санкт Петербург**

**2017**

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|   |    |
|---|----|
| ВВЕДЕНИЕ.....   | 4  |
| ГЛАВА 1 СОВРЕМЕННЫЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ОБ ЭПИДЕМИОЛОГИИ,<br>ПАТОГЕНЕЗЕ И ЛЕЧЕНИИ ПРОЛАПСА ОРГАНОВ МАЛОГО ТАЗА<br>(обзор литературы).....   | 9  |
| 1.1 Медико-социальная значимость пролапса органов малого таза.....  | 9  |
| 1.2 Анатомические и патогенетические аспекты хирургической реконструкции<br>тазового дна с применением синтетических эндопротезов в лечении пролапса<br>тазовых органов.....  | 11 |
| 1.3 Современные концепции лечения пролапса тазовых органов.....   | 14 |
| 1.4 Основные типы современных синтетических сетчатых эндопротезов,<br>представленных на международном рынке.....  | 22 |
| ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.....   | 29 |
| 2.1 Материалы исследования.....   | 29 |
| 2.2 Методы обследования больных.....  | 34 |
| 2.3 Статистический анализ полученных данных.....  | 37 |
| 2.4 Используемая операционная методика.....   | 39 |
| ГЛАВА 3 ВАЛИДИЗАЦИЯ ОПРОСНИКОВ PFDI-20 и PFIQ-7.....  | 42 |
| 3.1 Валидизация специфических опросников Pelvic Floor Distress Inventory-20 и<br>Pelvic Floor Impact Questionnaire – 7, для оценки качества жизни у больных с<br>пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи..... | 42 |
| ГЛАВА 4 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПТИМАЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ СИНТЕТИЧЕСКОГО<br>ЭНДОПРОТЕЗА И БЕЗОПАСНОЙ ЗОНЫ ИМПЛАНТАЦИИ ГАРПУННЫХ<br>ЭЛЕМЕНТОВ ДЛЯ БЕСТРОАКАРНОЙ МЕТОДИКИ ИМПЛАНТАЦИИ<br>ЭНДОПРОТЕЗА.....  | 51 |
| 4.1 Выявление корреляции межкостистого и межобтураторного расстояний с<br>антропометрическими данными пациенток.....  | 51 |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 4.2 | Определение «бессосудистых зон» в области имплантации гарпунных элементов.....   | 56 |
| 4.3 | Расчёт оптимального размера «рукавов» эндопротеза при бестроакарной методике установки.....  | 59 |
|     | ГЛАВА 5 УНИВЕРСАЛЬНОЕ ФИКСИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО.....  | 62 |
| 5.1 | Оценка основных свойств разработанного универсального фиксирующего устройства для бестроакарной хирургической реконструкции тазового дна   |    |
|     | ГЛАВА 6 СРАВНЕНИЕ АНАТОМИЧЕСКИХ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОК С ПРОЛАПСОМ ОРГАНОВ МАЛОГО ТАЗА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ БЕСТРОАКАРНОЙ И ТРОАКАРНОЙ МЕТОДИК ХИРУРГИЧЕСКОЙ РЕКОНСТРУКЦИИ ТАЗОВОГО ДНА СИНТЕТИЧЕСКИМ СЕТЧАТЫМ ЭНДОПРОТЕЗОМ «ПЕЛВИКС ПЕРЕДНИЙ»..... | 67 |
| 6.1 | Оценка анатомических и функциональных результатов лечения пациенток с пролапсом органов малого таза при использовании бестроакарной методики хирургической реконструкции тазового дна синтетическим сетчатым эндопротезом «Пелвикс Передний».....                        | 67 |
| 6.2 | Оценка анатомических и функциональных результатов лечения пациенток с пролапсом органов малого таза при использовании троакарной методики хирургической реконструкции тазового дна синтетическим сетчатым эндопротезом «Пелвикс Передний».....                           | 74 |
| 6.3 | Сравнение эффективности и безопасности троакарной и бестроакарной методик имплантации синтетического эндопротеза «Пелвикс Передний».....   | 79 |
|     | ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....  | 85 |
|     | ВЫВОДЫ.....  | 89 |
|     | ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....   | 90 |
|     | СОКРАЩЕНИЯ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....   | 91 |
|     | СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....   | 92 |

## ВВЕДЕНИЕ

**Актуальность проблемы.** Проплапс органов малого таза (ПТО) обнаруживается у 3-6% пациенток, предъявляющих жалобы на урогинекологическую симптоматику, и частота выявления данной патологии возрастает до 50% при скрининговом влагалищном осмотре пациенток [59, 63, 173]. Установлено, что около 20% женщин в возрасте до 80 лет имеют риск возникновения показаний для хирургического лечения по поводу ПТО или стрессового недержания мочи. По данным различных источников в структуре женской заболеваемости пролапс органов малого таза является одной из наиболее распространенных патологий [74, 101, 106, 107, 115, 135, 141, 179, 187, 197]. Анализируя, в целом, опубликованные данные, можно сказать, что от 2,9% до 53% женщин отмечают те или иные проявления пролапса [19, 47, 98, 104, 118]. Тот факт, что заболевание не угрожает жизни и зачастую не вызывает выраженных болевых ощущений, приводит к тому, что женщины поздно обращают своё внимание на данную патологию и несвоевременно обращаются к специалисту [26, 97]. Одним из важнейших для качества лечения остается вопрос о выборе оперативного метода коррекции заболевания [16, 123]. Ещё совсем недавно достаточно распространенным методом коррекции пролапса тазовых органов являлись различные виды закрытия дефекта местными тканями. В результате ряда исследований установлено, что при классической передней кольпорафии частота рецидива составляет 24-31%, после задней – 25-35%. Если же выполняется влагалищная экстирпация матки по поводу коррекции пролапса органов малого таза частота рецидива составляет до 43% [22, 167, 192]. Столь высокая частота рецидивов пролапса органов малого таза после таких вмешательств заставили исследователей искать новые пути решения данной проблемы [1, 5]. При дальнейшем анализе проведённой хирургической коррекции

по поводу пролапса органов малого таза определено, что важным элементом любого подхода в хирургической реконструкции пролапса является обеспечение надежной апикальной поддержки тазового дна [155]. По данным разных исследований, до 83% всех случаев рецидивов возникают именно в этом отделе, а коррекция апикального пролапса в два раза снижает риск развития пролапса в переднем компартменте [2, 3, 50, 86, 169, 170]. Следствием данных наблюдений стало появление нового направления в протезирующей тазовой хирургии – бестроакарной методики имплантации синтетических эндопротезов, которое обеспечивало адекватную апикальную поддержку (single-incision mesh system). Тем не менее, несмотря на большой выбор предлагаемых операционных методик, риск повторных оперативных вмешательств по поводу неудовлетворительной анатомической и субъективной эффективности при хирургической коррекции пролапса тазовых органов, по данным различных источников, составляет от 6 до 29,2% [111, 196]. Столь высокие цифры неудовлетворительной эффективности проведенной хирургической коррекции делают лечение пролапса органов малого таза весьма актуальной задачей современной хирургии.

### **Цель исследования**

Улучшение результатов хирургического лечения пациентов с пролапсом органов малого таза на основе использования бестроакарной методики имплантации синтетического эндопротеза.

### **Задачи исследования:**

1. Провести валидизацию специфических опросников PFDI-20 и PFIQ-7 для оценки качества жизни пациентов, страдающих пролапсом тазовых органов и стрессовым недержанием мочи.
2. Определить оптимальные размеры синтетического эндопротеза и безопасную зону фиксации гарпунных элементов для бестроакарной методики имплантации синтетического эндопротеза.

3. Оценить основные характеристики разработанного гарпунного элемента универсального фиксирующего устройства для бестроакарной методики имплантации синтетического эндопротеза.
4. Сравнить отдалённые анатомические и функциональные результаты лечения пациенток с пролапсом органов малого таза при использовании бестроакарной и троакарной методик имплантации синтетического эндопротеза.

#### **Научная новизна:**

1. Впервые выполнена валидизация специфических опросников PFDI-20 и PFIQ-7 для оценки качества жизни у больных с пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи.
2. Впервые выполнена оценка основных характеристик разработанного универсального фиксирующего устройства (патент №2580204) для бестроакарной реконструкции пролапса органов малого таза.
3. Впервые выполнена оценка анатомической и субъективной эффективности хирургической реконструкции пролапса органов малого таза с использованием бестроакарной методики имплантации синтетического эндопротеза российского производства.

#### **Практическая значимость**

Появилась возможность использования специфических опросников для оценки качества жизни больных с пролапсом тазовых органов (ПТО) и стрессовым недержанием мочи (СНМ), что позволяет адекватно оценивать эффективность проведённой хирургической коррекции, а также выявлять показания к оперативному вмешательству. Доказана более высокая анатомическая и субъективная эффективность хирургической коррекции ПТО при бестроакарной методике имплантации эндопротеза, обусловленная наличием апикальной поддержки.

### **Основные положения, выносимые на защиту:**

1. Опросники PFDI-20 и PFIQ-7 являются надёжными и валидными, и могут быть использованы при оценке качества жизни больных с пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи.
2. Для снижения риска развития обструкции шейки мочевого пузыря и прямой кишки синтетическим эндопротезом при бестроакарной методике имплантации, необходимо учитывать межкостистое и межобтураторное расстояния.
3. Для предотвращения риска повреждения сосудов при бестроакарной методике имплантации синтетического эндопротеза необходимо учитывать сосудистую архитектуру зоны фиксации гарпунных элементов.
4. Гарпунные элементы универсального фиксирующего устройства имеют достаточную фиксирующую способность и способны противостоять необходимым отрывным нагрузкам.
5. Использование бестроакарной методики имплантации синтетического эндопротеза при реконструкции пролапса органов малого таза в сравнении с троакарным способом имплантации синтетического эндопротеза даёт более высокую анатомическую и субъективную эффективность.

### **Внедрение результатов в практику**

Материалы диссертационной работы внедрены в учебный процесс курса урологии кафедры госпитальной хирургии СПбГУ. Валидизированные опросники используются для оценки качества жизни у больных с пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи до и после хирургической коррекции для оценки субъективной эффективности лечения. Операционная методика бестроакарной имплантации синтетического эндопротеза «Пелвикс Передний» используется в реконструкции пролапса органов малого таза в урологическом отделении ФГБУ «СПМЦ» Минздрава России.

### **Апробация работы**

Основные положения работы представлены на XI междисциплинарной научно-практической конференции «Актуальные вопросы урологии и гинекологии»

(Санкт-Петербург, 2016), на III Невском урологическом форуме (Санкт-Петербург, 2016), на 949 заседании Санкт-Петербургского научного общества урологов имени С.П. Фёдорова (Санкт-Петербург, 2017), на международной эндоурологической конференции (Чэнду, Китай, 2017).

### **Публикации**

По материалам диссертационной работы опубликовано две и принята в печать одна работа в рецензируемых журналах ВАК.

### **Объём и структуры диссертации**

Диссертационная работа состоит из введения, обзора литературы, 6 глав собственных исследований, заключения, выводов, списка литературы, включающего в себя 205 источников, из которых 35 отечественных и 170 зарубежных. Диссертация изложена на 113 страницах и иллюстрирована 26 таблицами и 15 рисунками.



# ГЛАВА 1

## СОВРЕМЕННЫЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ОБ ЭПИДЕМИОЛОГИИ, ПАТОГЕНЕЗЕ И ЛЕЧЕНИИ ПРОЛАПСА ОРГАНОВ МАЛОГО ТАЗА (обзор литературы)

### 1.1 Медико-социальная значимость пролапса органов малого таза

Распространённость пролапса органов малого таза по данным различных источников варьирует от 2,9% до 53% [19, 47, 74, 98, 101, 104, 106, 107, 115, 135, 141, 179, 187, 197]. Столь высокая частота распространения данной патологии коррелирует с высоким риском возникновения показаний к проведению хирургической коррекции вышеуказанных заболеваний. Продолжительность доклинической стадии пролапса составляет иногда до 40 и более лет, при этом в стадии клинических проявлений часто диагностируются уже выраженные степени пролапса, требующие сложных хирургических вмешательств, нередко с использованием синтетических материалов [34, 93]. Тем не менее, в литературе встречаются данные и о наличии симптоматики у пациенток уже на ранних стадиях развития пролапса [11]. Чаще всего, обращаясь к специалисту, пациентки с начальными формами пролапса предъявляют жалобы на симптомы нижних мочевых путей, рецидивирующие бели, сексуальную дисфункцию. Данные симптомы существенно снижают качество жизни пациенток [69, 83, 145]. При дальнейшем прогрессировании пролапса, в частности - переднего компартмента (цистоцеле), наблюдаются выраженные дизурические явления, функциональные нарушения детрузора, проявляющиеся формированием остаточной мочи, как следствие, ведущие к частым обострениям инфекционно-воспалительных процессов нижних мочевых путей. По данным различных авторов более

половины пациенток с данной патологией предъявляют жалобы на дизурические явления: поллакиурия (21%), стрессовое недержание мочи (32%), чувство неполного опорожнения мочевого пузыря (19%) [9, 112, 121]. Начальные стадии пролапса могут приводить к возникновению ряда сексуальных проблем, ослаблению ощущений во время полового акта, не только у женщины, но и у партнера, а также к диспареунии. При этом нередко сопутствующей проблемой является недержание мочи [11, 120, 125]. Отмечено также, что при начальных степенях опущения пациентки часто не жалуются на нарушение мочеиспускания, симптомы выявляются только при осмотре и заполнении специфических опросников [80, 87, 112, 174]. В связи с этим, в последние годы введен новый термин – «скрытое/окультурное недержание мочи при напряжении» [15].

Однако несмотря на высокую актуальность данной патологии и большой интерес исследователей к проблеме пролапса органов малого таза, до настоящего времени нет чёткого алгоритма обследования для раннего выявления данной патологии у пациенток репродуктивного возраста [15, 195]. Более того, на данный момент в России отсутствуют специфические валидизированные опросники для оценки качества жизни у больных с пролапсом тазовых органов и стрессовым недержанием мочи. Основным методом лечения ПТО, остается хирургическая коррекция пролапса. Бесспорно, при проведении хирургического лечения, следует учитывать возраст пациенток и наличие у них, в связи с этим, сопутствующих экстрагенитальных заболеваний [18, 81, 121, 158, 165, 180]. По данным Всемирной Организации Здравоохранения, на данный момент средняя продолжительность жизни женщин балансирует на уровне 77 - 82 лет [62]. В этом возрасте риск анестезиологического пособия крайне высок и требует большого опыта и компенсации сопутствующей патологии [54, 117, 166]. Важным является тот факт, что частота рецидивов после проведенного оперативного лечения в отдаленном периоде продолжает оставаться пугающей как для пациентов, так и для врачей. Также выявлено, что в большинстве случаев отмечается сочетанное опущение различных компартментов [46, 105, 143, 176].

В связи с многообразием клинических вариантов пролапса, а также высокой частотой рецидивных форм при использовании собственных тканей, произошло внедрение так называемых синтетических протезов [71]. Впервые использование синтетических протезов для устранения пролапса органов малого таза было предложено лишь в 1986 году во Франции. Популярность данного метода быстро росла, в особенности, благодаря тому, что приводила к значительному снижению частоты рецидивов заболевания. Основным преимуществом данной методики является формирование искусственного каркаса вместо разрушенных фасций, при этом восстанавливаются/укрепляются и лобково-шеечная, и ректо-вагинальная фасции [22].

В последующие годы были опубликованы результаты нескольких рандомизированных, клинических исследований, сравнивающих традиционную кольпорафию с имплантацией синтетического протеза (Polyglactin 910, Ethicon, Sommerville, NJ). Применение сетчатого импланта показало более высокую эффективность по отношению к использованию классических методик [70, 91, 124, 149].

## **1.2 Анатомические и патогенетические аспекты хирургической реконструкции тазового дна с применением синтетических эндопротезов в лечении пролапса тазовых органов**

Согласно современным представлениям тазовое дно является трёхмерной мышечно-соединительнотканной структурой, основная функция которой является противодействие внутрибрюшному давлению. Существует условное деление тазового дна на четыре анатомических слоя (брюшина, внутритазовая фасция, глубокие мышцы тазового дна, поверхностные мышцы тазового дна). Предполагается основополагающее значение внутритазовой фасции в фиксации,

стабилизации тазовых органов и противодействию изменяемому внутрибрюшному давлению [157].

В 1996 г. J. De Lancey выдвинул «гамачную теорию», по которой соединительнотканые образования таза формируют 3 уровня поддержки внутренних органов [76]:

- Первый уровень включает крестцово-маточные и кардинальные связки. Повреждения данного уровня приводят к апикальному/тракционному пролапсу.
- Второй уровень образован лобково-шеечной и ректо-вагинальной фасциями. Дефекты второго уровня обуславливают появление цистоцеле и ректоцеле.
- Третий уровень поддержки образован лонно-уретральными связками и урогенитальной диафрагмой. Нарушения на данном уровне поддержки коррелируют с проявлениями недержания мочи при напряжении.

Таким образом, цистоцеле возникает при патологии 2-го уровня поддержки внутренних органов, а также часто сочетается с повреждением 1-го уровня [29, 76, 208].

В 1909 г. G. White впервые в литературе оценил дефекты тазовой фасции и их возможную роль в развитии пролапса гениталий. Дальнейшим усовершенствованием предложенной теории определены три основных дефекта лобково-шеечной фасции: центральный, парацервикальный и латеральный [157].

На сегодняшний день мнения о корреляции пролапса тазовых органов с родами через естественные родовые пути расходятся. В.И. Краснопольский и соавт. считают, что пролапс гениталий начинается вскоре после первых родов, особенно осложненных травмой мягких родовых путей и тазового дна. Существует и другое мнение, согласно которому нет никакой связи развития генитального пролапса не только с травмой в родах, но и собственно с родами [16, 17, 43]. В литературе отмечены случаи развития пролапса гениталий у нерожавших женщин и даже девушек. В 2,7% случаев пролапс гениталий наблюдается после

нормальных родов и даже после операции кесарева сечения (0,9 %). Такого рода факты предопределили широкое распространение теории, согласно которой системная дисплазия соединительной ткани является ведущей причиной пролапса [9, 157].

Существуют исследования указывающие, что пролапс органов малого таза у женщин является «частным» проявлением дисплазии соединительной ткани и имеет системный характер. Дисплазия соединительной ткани определяется как состояние, при котором имеются различные по степени выраженности клинические проявления данной патологии сочетающиеся с функциональными нарушениями [23]. Однако использование более четких критериев оценки истинной распространенности дисплазии соединительной ткани, по всей видимости, может значительно снизить значение данного симптомокомплекса в генезе пролапса тазовых органов. В то же время представляется доказанным, что причиной пролапса у молодых женщин в большинстве случаев являются наследственные заболевания соединительной ткани [33, 153, 190]. У женщин с клиническими проявлениями дисплазии соединительной ткани носительство аллеля A1A1 гена GPIIIa коррелирует с ранней манифестацией генитального пролапса и его дальнейшем прогрессированием, частотой рецидивов после хирургической коррекции [32].

В морфологическом исследовании Г.Ф. Тотчиева и соавт. описано три варианта гистологической картины мышц тазового дна у больных с пролапсом органов малого таза. У пациенток репродуктивного возраста с проявлениями пролапса в анамнезе не более 8 лет отмечается незначительная атрофия мышечных волокон, количество соединительной ткани в биоптате данных пациенток в пределах нормы. При втором варианте гистологической картины, у пациенток с течением пролапса от 8 до 15 лет, отмечались изменения, проявляющиеся склерозированием мышечных волокон и, как следствие, снижение функциональной активности вышеназванных структур. В третьем варианте выявляются выраженные изменения мышечных волокон, проявляющиеся

атрофией и практически полным замещением их соединительной тканью, данный вариант отмечается у пациенток с анамнезом течения заболевания более 15 лет [32, 33].

Таким образом, ткани промежности с течением времени претерпевают патологические изменения согласно хорошо известным закономерностям: этапам компенсированных, субкомпенсированных и декомпенсированных изменений. Изменения качественных характеристик коллагена, выявленных с помощью иммуногистохимического метода исследования, лишь подтверждали этот тезис. Нарушенное же единство структурной организации, функциональной состоятельности и морфологических изменений в тканях промежности представляет собой патогенетический каскад, развивающийся при синдроме несостоятельности промежности. В связи с данным фактом, хирургическая коррекция пролапса тазового дна на сегодняшний день включает в себя использование сетчатых эндопротезов, так как доказано что собственные ткани претерпевают ряд изменений и далеко не всегда способны длительно и качественно обеспечивать надежный результат хирургической коррекции.

### **1.3 Современные концепции лечения пролапса тазовых органов**

На Ежегодном Конгрессе Американской Урологической Ассоциации в 2007 году были определены основные принципы хирургического лечения пролапса органов малого таза:

1. Избавление от симптомов;
2. Восстановление нормальных анатомических взаимоотношений всех смежных органов, вовлеченных в пролапс;
3. Восстановление, улучшение и дальнейшая защита функциональных способностей органов таза;

4. Предотвращение травмы или ухудшения функции смежных органов;
5. Использование эффективных хирургических технологий, позволяющих значительно улучшить качество жизни;
6. Применение малоинвазивных методов хирургического лечения [21].

Изучая патогенетические аспекты лечения, С.У.Лiu впервые предложил концепцию хирургической коррекции. Впоследствии её поддержали многие другие ученые. Суть концепции заключается в необходимости осознания множественности фасциальных дефектов у пациентов с пролапсом гениталий и обязательном их восстановлении, что позволяет значительно снизить частоту рецидивов заболевания.

Учитывая тот факт, что пластика собственными тканями сопровождалась высоким риском возникновения рецидива пролапса, и как следствие низкой анатомической и субъективной эффективностью, использование синтетических эндопротезов прочно заняло свою нишу в реконструкции ПТО. Накопление материала привело к изменению требований к синтетическим протезам, помимо этого, значительное внимание уделялось выявлению интраоперационных, ранних и поздних осложнений. Одной из первых работ стала работа Julian T.M., опубликованная в 1996 году. Пытаясь снизить частоту послеоперационного рецидива пролапса гениталий после традиционной передней кольпорафии, в исследовании произведено разделение пациенток с рецидивом цистоцеле на группу, в которой при пластике цистоцеле использовали синтетические протезы, и группу пациенток, которым впоследствии просто повторили пластику собственным тканями. Спустя 2 года после операции, автор отметил, что частота рецидива цистоцеле в группе с использованием синтетического протеза составила 0% по сравнению с 33% в группе повторной операции. Однако было отмечено, что у 25% пациенток группы с использованием синтетического протеза была отмечена эрозия импланта [21, 52, 79, 114].

Самый крупный мета-анализ в этой области принадлежит группе Cochrane. В ходе работы анализировались рандомизированные клинические исследования,

описывающие результаты оперативной коррекции выпадения тазовых органов у женщин. При этом количество пациенток, вошедших в эксперимент, составило 2368 [70, 94]. В результате исследования были получены следующие данные. При пластике цистоцеле традиционные хирургические методики показали более высокую частоту рецидива цистоцеле, в сравнении с группой пациенток, которым при коррекции цистоцеле применялся синтетический протез (ОР 3,83 (от 2,34 до 6,26) 95% ДИ). У 10 % пациенток после операции возникли признаки недержания мочи при напряжении. Также, было отмечено, что параллельное выполнение с классическими методиками слинговых операций позволяет значительно снизить риск развития в дальнейшем стрессовой формы недержания мочи, однако, данный факт является спорным. По данным некоторых исследований симультанное выполнение установки трансобтураторного слинга с реконструкцией цистоцеле сопровождается высоким процентом рецидива инконтиненции, что обусловлено отсутствием возможности настройки степени натяжения субуретральной петли.

При реконструкции апикального компартмента наиболее эффективными методами коррекции являются лапароскопическая сакрокольпопексия и задняя интравагинальная слингопластика (2 РИ, 111 пациенток). В реконструкции заднего компартмента по данным исследования Cochrane (3 РИ, 323 пациенток) – не выявлено существенной разницы между классической задней кольпорафией и коррекцией с использованием синтетических протезов.

Подводя итог вышесказанному, является очевидной целесообразность использования синтетических имплантов в хирургическом лечении пролапса органов малого таза, а именно в переднем компартменте (выраженные формы цистоцеле), так как риск рецидива уменьшается более, чем в 3 раза в сравнении с традиционными методиками. Также, является целесообразным применение синтетических эндопротезов в коррекции среднего компартмента (апикальный пролапс). Что же касается реконструкции заднего компартмента (ректоцеле), то здесь очевидное преимущество заключается в пластике собственными тканями. Задняя кольпорафия дает хорошие анатомические и субъективные результаты.



Использование протезов в данном случае не улучшает анатомические результаты, но повышает риск осложнений. Вышеуказанные концепции подтверждены на втором съезде международной урогинекологической ассоциации, проведённой в 2012 году.

В настоящее время предложено множество методик установки сетчатого протеза с последующей фиксацией к тканям при коррекции пролапса тазового дна. Изначально предпочтение отдавалось синтетическим протезам, форма и размер которых строго повторяли дефект самой фасции. Однако данная методика была несостоятельна из-за смещения протеза и формирования латеральных фасциальных дефектов, что зачастую приводило к рецидиву пролапса. С течением времени опытным путем были установлены оптимальные размеры протеза, превышающие размеры фасциального дефекта в среднем на 3 - 4 см., и способствующие значительному снижению послеоперационных осложнений [1, 4].

Основные принципы хирургии тазового дна с использованием синтетических протезов [1, 68, 201]:

- протез необходимо имплантировать субфасциально, под слизистую передней или задней стенок влагалища (при этом дублируется соответствующая фасция), вследствие чего значительно снижается риск формирования эрозии слизистой оболочки;
- синтетический эндопротез должен перекрывать размеры дефекта, дублируя, таким образом, значительную часть фасции и располагаться без натяжения;
- с целью сохранения слизистой стенки влагалища в полном объеме, используются линейные разрезы с последующим зашиванием слизистой без дополнительного иссечения, вследствие чего исключается ее натяжение непосредственно над протезом.

Однако данный вид оперативного лечения всё ещё связан с высоким риском интраоперационных осложнений, в частности, значительно повышается риск ранения крупных сосудов и нервов (обтураторных и пудендалных вен и артерий,

одноименных нервных стволов, венозных сплетений ретциева пространства, подвздошных вен и артерий, венозных сплетений). В первую очередь это связано с использованием различных перфораторов для проведения и фиксации протезов, а также выполнением основных моментов операции «слепым», основанным только на знании анатомии и тактильных ощущениях, способом [16, 142, 147, 182, 184, 191, 194]. В случае нарушения техники постановки импланта с троакарным вариантом проведения боковых рукавов, возможны следующие осложнения: повреждение стенки прямой кишки, мочевого пузыря, уретры; при неправильном проведении проводника через obturatorную мембрану возможно ранение n.obturatoris; ранение n.pudendalis, a. и v. pudendalis является наиболее частой непредвиденной ситуацией при прохождении троакара через крестцово-остистую связку; учитывая особую сложность проведения гемостаза в труднодоступных отделах малого таза при проведении и фиксации сетчатого импланта нередко формируются обширные послеоперационные гематомы [13, 30]. В своем исследовании С. Touboul et al. [183] указывают на то, что проведение задней (нижней) левой иглы с использованием техники TVM anterior, ассоциируется с наибольшей возможностью ранения крупных сосудов (левая внутренняя подвздошная вена), что неминуемо ведет к массивному кровотечению. По данным А.А. Попова и соавт. [25], в 3 (2,6%) случаях была отмечена кровопотеря с объемом более 500 мл. При этом в одном случае интраоперационно было обнаружено, что источником является левая срамная артерия (кровотечение остановлено интраоперационно). Также был зафиксирован случай кровотечения из слизистой стенки влагалища в раннем послеоперационном периоде, что потребовало наложения гемостатического шва. При наиболее массивном интраоперационном кровотечении, источником которого послужило парауретральное венозное сплетение, образовались гематомы в забрюшинном и в ретциевом пространствах, а также в параметрии. Для адекватного гемостаза потребовалось удаление протеза и проведение экстренной лапаротомии. Помимо этого у 5 пациенток (4,3%) было отмечено ранение стенки мочевого пузыря,

выявленное и ушитое во время операции [16]. По данным В.Е.Радзинского и соавт. [27], наличие интраоперационных осложнений отмечалось у 9,7% пациенток, повреждения мочевого пузыря – у 2 (1,9%) женщин; уровень кровопотери более 0,5% от массы тела – у 8 (7,8%) пациенток.

Нельзя не упомянуть о послеоперационных осложнениях. Ранние послеоперационные осложнения включают преходящую задержку мочи, различного происхождения кровотечения, инфекционные осложнения, а также формирование и нагноение гематом. При этом для синтетических материалов специфично наличие поздних или отдаленных осложнений [45, 186]. К данным осложнениям можно отнести прежде всего эрозии стенки влагалища, обусловленные чрезмерным натяжением слизистой влагалища и пролабированием сетчатого протеза, а также рубцеванием стенки влагалища, приводящем к «сморщиванию» имплантата [5]. Диспареуния возникающая вследствие эрозии и протрузии протеза, его сморщивания и развития массивного фиброза тканей. Данное осложнение в первую очередь связано с характеристиками самого лоскута или протеза, а также с особенностями хирургической техники имплантации [134, 189]. Согласно данным М. Meschia et al. [138], частота возникновения диспареунии у пациенток, перенесших пластику тазового дна при помощи биологического лоскута, и у пациенток, подвергшихся хирургической коррекции пролапса традиционным методом, была одинаковой. В других исследованиях было показано, что частота диспареунии при имплантации рассасывающихся и нерассасывающихся протезов существенно не различается [100]. В исследовании, описанном М. Meschia, проблемы сексуального характера чаще отмечали женщины, которым имплантировался синтетический протез Gynemesh, что, в свою очередь, может быть связано со способностью синтетических протезов снижать эластичность тканей влагалища [138].

J.K. Lowman et al. показали, что частота диспареунии после операции Prolift составляет приблизительно 17 % [126]. Как было показано в работе R. Hiltunen et al. [100], частота возникновения стрессового недержания мочи «de novo» при

коррекции цистоцеле нерассасывающимся сетчатым протезом и традиционной методикой примерно одинакова и в среднем составляет около 9 %. На сегодняшний день имеется множество данных, свидетельствующих о манифестации скрытого стрессового недержания мочи после хирургического лечения пролапса тазового дна, однако, по данным ряда исследователей, хирургическое лечение пролапса органов малого таза способно устранять стрессовое недержание мочи у женщин с наличием пролапса тазовых органов и недержанием мочи. В исследовании E. Vorstad et al. [61] 87 пациенткам с пролапсом тазовых органов и стрессовым недержанием мочи вместе с хирургической коррекцией пролапса была выполнена субуретральная пластика свободной синтетической петлей. Из 94 пациенток, входивших во вторую группу, установка синтетического субуретрального слинга, через 3 месяца после первоначальной коррекции по поводу пролапса органов малого таза, потребовалось в 53 случаях. Спустя 1 год после последнего оперативного вмешательства доля пациенток с клиническим излечением стрессового недержания мочи составила 95 и 89 % в 1-й и 2-й группах соответственно. Таким образом, у  $\frac{1}{3}$  женщин избавления от стрессового недержания мочи удалось достичь исключительно путем хирургического лечения пролапса. По данным других исследований около 30% пациенток, страдающих пролапсом гениталий и стрессовым недержанием мочи, могут быть излечены от последнего при помощи хирургической коррекции пролапса [109, 193].

При сравнении частоты возникновения гиперактивности детрузора, которая спустя 1 год после операции составила 17,4 %, P. Meschia et al. не обнаружили статистически достоверной разницы данного показателя между группой пациенток, которым выполнялась имплантация биологического лоскута (Pelvicol), и группой пациенток, которым с целью коррекции пролапса применялась традиционная оперативная методика [138]. По данным Diez-Itza I. et al. [82] у 217 пациенток, подвергшихся хирургической коррекции пролапса трансвагинальным доступом, которые не отмечали симптомов гиперактивного мочевого пузыря,

обнаружили их после операции у 43 человек (19,8%). Средняя продолжительность периода манифестации гиперактивного мочевого пузыря составила 3 месяца. Ургентное недержание мочи отметили 28 женщин (12,9%). Авторы заключили, что средняя частота возникновения симптомов гиперактивного мочевого пузыря после хирургической коррекции пролапса составляет 20%.

В отчете FDA от 20.10.2008 г. к самым частым осложнениям протезирования тазового дна сетчатыми имплантатами относятся эрозии слизистой оболочки влагалища и инфицирование протеза, боль, дизурия и рецидив пролапса и/или недержания мочи. Также в отчете сообщается о случаях перфорации кишечника, мочевого пузыря и повреждения крупных сосудов во время проведения троакаров. В широких сериях исследований, анализирующих интраоперационные осложнения, сообщается о двух случаях повреждения крупных сосудов среди 289 пациенток (0,7%), перенесших пластику системами Prolift, Apogee или Perigee. Частота возникновения диспареунии после хирургического лечения пролапса гениталий колеблется от 10 до 17 % (имплантация нерассасывающихся синтетических сетчатых протезов сопряжена с более высоким риском возникновения диспареунии). Частота возникновения стрессового недержания мочи «de novo» после хирургической коррекции пролапса варьирует в пределах 5–24%. Симультанное выполнение таких операций, как имплантация свободной влагалищной петли, пликация эндопельвикальной фасции или кольпосуспензия Берча, позволяет снизить частоту возникновения недержания мочи «de novo» при напряжении [12]. Одним из самых распространенных осложнений имплантации сетчатого протеза является эрозия тканей. Эрозии слизистой оболочки мочеполовых органов, инфицирование имплантата, его отторжение и формирование абсцессов являются формами патологической реакции тканей организма на контакт с синтетическим материалом [39, 73, 84]. Частота эрозий слизистой оболочки может достигать 11,9% и в большинстве случаев эти осложнения протекает скрытно. К симптомам эрозии относят выделения из влагалища, боль в области влагалища и диспареунию [49, 60, 95, 108, 140, 164,

178]. В зависимости от протяженности и клинического течения лечение эрозий может включать как консервативные (применение эстрогеновых гелей), так и хирургические методы. M.J. Aungst et al. [53], проведя ретроспективный анализ 335 случаев (71% – тотальный Prolift, 20% – передний Prolift и 8% – задний Prolift), отметили, что частота эрозий составила 3,8%, а частота рецидивов – 5,2%. Возникновение стрессового недержания мочи «de novo» было отмечено у 24,3% пациенток.

Таким образом, учитывая все вышеуказанные факты на современном этапе специалисты должны тщательно подходить к выбору хирургической технологии, учитывая как возраст пациентки, так и особенности пролапса органов малого таза у каждой конкретной пациентки, а также свой собственный опыт и профессионализм в технике оперативного вмешательства.

#### **1.4 Основные типы современных синтетических сетчатых эндопротезов, представленных на международном рынке**

Несмотря на использование синтетических материалов в хирургическом лечении пролапса тазовых органов, данная патология по сей день ассоциирована с высокой частотой рецидивов и повторных операций [24, 25, 150].

В настоящее время на рынке существует множество троакарных систем имплантации сетчатого протеза для реконструкции цистоцеле.

Система Perigee (American Medical Systems, Minnetonka, MN), в которой доступ осуществляется посредством четырех троакаров, вводимых трансобтураторно. J.N. Nguyen и R.J. Burchette [148] показали, что излечение после кольпорафии достигалось в 55%, а после использования системы Perigee – в 89% случаев. Кроме того, эти авторы отметили более высокие показатели субъективной удовлетворенности результатами операции Perigee. Не было зарегистрировано ни

одного случая персистирующей паховой или ягодичной боли, а частота диспареунии была приблизительно одинаковой в обеих группах. Частота эрозий слизистой оболочки при установке сетчатого протеза составила 5%. А. Gauruder-Burmester и соавт. [92] опубликовали результаты 12-месячного наблюдения за 120 женщинами, где в 48 случаях устанавливался эндопротез Arogee, в 72 случаях использовался эндопротез Perigee: через год после вмешательства 93 % пациенток были объективно излечены, эрозии слизистой оболочки зарегистрированы в 3% наблюдений. По данным М. Abdel-Fattah et al. [38] из 32 пациенток, которым была выполнена установка Perigee авторы отметили возникновение пролапса «de novo» (другой анатомической локализации) в 25 % случаев. Эрозия имплантата была отмечена в 10% случаев.

Система имплантации полипропиленового сетчатого протеза Avaulta (C.R. Bard, Covington, GA) также предполагает установку протеза при помощи специальных троакаров, вводимых трансобтураторным доступом для коррекции цистоцеле или вводимых через седалищно-прямокишечную ямку для коррекции ректоцеле. Система оснащена двумя дополнительными дистальными рукавами, предназначенными для билатеральной фиксации протеза к стыку бульбокавернозной и поперечной мышц промежности [12].

В исследовании Thomin A. и соавт. во время операции с использованием системы Avaulta осложнений не наблюдалось. Послеоперационная гематома отмечалась в одном случае (5%) и требовала повторной операции. При среднем сроке наблюдения 19,7 месяцев, 3 пациентки имели неблагоприятное воздействие сетчатого протеза (15%), требующее повторной операции для двух из них. Из 20 женщин, 17 (85%) имели оптимальные результаты анатомических и 3 (15%) сохраняющийся пролапс тазового дна. В результате исследования авторы отмечают эффективность установки системы Avaulta, однако, также отмечается высокий уровень неблагоприятного воздействия протеза [181].

В России наиболее часто для хирургического лечения используется система Prolift (J&J, USA), которая была разработана во Франции в 2000 г. За последнее

время наблюдаются тенденции к росту числа операций по данной технологии. Так, в 2006 г. было выполнено около 100, в 2007 г. – 450 и в 2008 году – около 1000 операций. Сетчатый протез системы Prolift total состоит из трех частей: передней, поддерживающей переднюю стенку влагалища, средней, поддерживающую апикальную часть влагалища, и задней, располагающейся на передней поверхности прямой кишки. Суть методики заключается в имплантации синтетической неадсорбируемой мягкой сетки с помощью специальных инструментов.

Во время ежегодного конгресса (ISC) в 2006 г. A. Valentim- Lourenco et al. [185] представили результаты сравнительного анализа эффективности кольпорафии, установки коллагенового протеза Pelvicol и операции Prolift у 160 женщин, страдавших пролапсом тазовых органов. Средняя продолжительность послеоперационного наблюдения составила 1 год. Полное выздоровление после передней и/или задней кольпорафии наступило в 14,5%, после пластики коллагеновым протезом – в 43,4% и после операции Prolift – в 40% случаев. Рецидив пролапса был отмечен у 63,6% пациенток после кольпорафии, у 41,5% пациенток – после установки протеза Pelvicol и 44% пациенток – после вмешательства по схеме Prolift. Возникновение пролапса *de novo* было отмечено в 25,5%, 15,1% и 16% в указанных группах соответственно; 8 женщинам после кольпорафии, 7 женщинам после установки коллагенового протеза и 3 женщинам после операции Prolift потребовалось повторное хирургическое вмешательство. После установки протеза Pelvicol и системы Prolift не было отмечено ни одного случая возникновения эрозий слизистой оболочки. Авторы отметили более высокую эффективность операции Prolift. Наиболее полная информация приведена в докладе M. Cosson et al. [72], представленном на конгрессе ICS в 2005 г. Доклад содержал данные многоцентрового ретроспективного исследования 678 пациенток, оперированных с 2002 по 2007 г. во Франции. Все операции выполнялись в соответствии со стандартизованным протоколом и с четким соблюдением оригинальной методики. Для пластики цистоцеле использовалась



методика переднего пролифта, ректоцеле – заднего. Средний возраст пациенток составил 63,8 года, 24,3% из них ранее перенесли гистерэктомию, 16,7% – хирургическую коррекцию пролапса гениталий и 11,1% – оперативное лечение недержания мочи. В 50,3% наблюдений была выполнена симультанная гистерэктомия. Интраоперационные осложнения (кровотечение, повреждение мочевого пузыря и прямой кишки) наблюдались крайне редко – в 1,3% случаев. Ранние послеоперационные осложнения также встречались нечасто – в 2,5% наблюдений, и только 1,3% больных потребовалось повторное хирургическое вмешательство. Большую часть этих осложнений составили гематомы (1,8%) и абсцессы малого таза (0,3%). Серьезные осложнения, такие как флегмона промежности, пузырно-влагалищные и прямокишечно-влагалищные свищи, встречались крайне редко – в 0,15% случаев. Частота рецидива пролапса гениталий составила в среднем 5,3 %. У 94,7% пациенток зарегистрировано полное излечение. Впервые возникшее стрессовое недержание мочи отмечено примерно у 5,4% больных. Частота возникновения инфильтратов таза и эрозий стенки влагалища, по разным наблюдениям, колебалась в пределах от 0 до 13,3% (в среднем – 6,7%).

Новым направлением хирургической реконструкции пролапса органов малого таза стало появление бестроакарных систем имплантации эндопротезов. Главным отличием данных систем является крепление сетки с помощью фиксирующих элементов - «гарпунов» к наиболее прочным сухожильным структурам таза (крестцово-остистым связкам, obturatorным мембранам). Преимуществами данного подхода являются малая инвазивность, проявляющаяся в снижении уровня травматизации (троакары не проводятся через ткани), высокая надежность и безопасность, адекватная апикальная поддержка и невысокая стоимость по сравнению с трансабдоминальными вмешательствами [75, 102, 119, 122, 130].

В настоящее время на рынке представлено множество устройств для якорной реконструкции при пролапсе органов малого таза (Elevate, Pinnacle/Carpio, Uphold, SeraPro, TFS и др.).

Система Pinnacle and Uphold (Boston Scientific Corp., Natick, MA) предполагает использование специального инструмента Capio Suture Capturing Device (Boston Scientific Corp., Natick, MA) для прикрепления сетчатого протеза, имплантируемого в передней части тазового дна к сакроспинальным связкам, что позволяет избежать необходимости проведения троакаров. Система Pinnacle используется у пациенток, перенесших гистерэктомию и представляет собой трапециевидный сетчатый протез, снабженный четырьмя рукавами, который в процессе имплантации располагается таким образом, что окутывает верхушку влагалища. Система Uphold представляет собой протез с двумя рукавами длиной по 4 см, и предназначена для коррекции комбинированных передних и апикальных дефектов, что позволяет избежать гистерэктомии. В исследовании Altman D. и соавт. общая частота серьезных осложнений при использовании системы Pinnacle составила 4,3% (9 из 207 больных), в том числе 3 пациентки с перфорацией мочевого пузыря, 1 с кровотечением > 1000 мл, 2, перенесших повторное оперативное вмешательство с полным удалением протеза из-за болевого синдрома, а также 3-х хирургических вмешательств во время периода наблюдения из-за неблагоприятного воздействия протеза. Субъективное облегчение симптомов было отмечено у 91% больных ( $p < 0,001$ ). Боль, отмечаемая после 2-х месяцев и до года была на 60% ниже по сравнению с предоперационным уровнем ( $p < 0,001$ ). Небольшие осложнения возникли у 20 женщин (9,7%) и проявлялись дисфункции нижних мочевыводящих путей. Кроме того в ходе исследования не было установлено ни одного предрасполагающего фактора риска развития осложнений. В результате исследования авторы отметили хорошие клинические результаты, сопоставимые с другими наиболее часто используемыми сетчатыми протезами [48].

Система Elevate Systems (American Medical Systems, Minnetonka, MN) разработана для коррекции сочетанных передних, и апикальных дефектов. Система предполагает использование специальных троакаров с якорным механизмом для фиксации полипропиленового сетчатого протеза к

сакроспинальным связкам и обтураторным мембранам [12]. Исследование Huang К.Н. и соавт., включающее 3 года наблюдения за пациентками с использованием системы Elevate, позволяет утверждать об эффективности лечения пролапса тазового дна 3-4 степени [102]. Однако такой подход имеет важную особенность: фиксация протеза к сакроспинальным связкам и/или обтураторным мембранам осуществляется специальными якорями (гарпунами). Это обуславливает невозможность ослабления натяжения (релаксации) сетки после установки, как это происходило с эндопротезами, имплантируемыми традиционным троакарным методом «без натяжения». То есть, существует необходимость окончательной регулировки натяжения ножек (рукавов) протеза во время операции. Кроме того, малый таз имеет обширную сосудистую и нервную сеть в непосредственной близости от зоны «хирургического интереса» [35, 103, 137, 144]. Все описанное выше, при отсутствии у хирурга четких представлений об анатомии, может привести к серьезным осложнениям [163]. Наиболее частым из них является задержка мочи, а наиболее грозным - повреждение ветвей внутренней подвздошной артерии (внутренней половой и нижней ягодичной). Так, использование системы Elevate приводит к задержке мочи в 3,9-11,9% случаев, а к серьезным кровотечениям у 1,4-2,3% больных [56, 159, 175]. Очевидно, что для безопасного использования имеющихся и создания новых бестроакарных систем необходима достоверная информация о топографии точек фиксации имплантатов. Существуют данные о корреляции роста пациенток с межкостистым и межобтураторным расстоянием [116]. В исследовании Н. Azais и соавт. Проведённом в 2014 году, указывается на оптимальные зоны фиксации эндопротезов для снижения риска повреждения сосудистых структур таза [55].

При сравнении использования систем SIMS с традиционной пластикой собственными тканями (210 пациентов, срок наблюдения 1 год) анатомическая эффективность для переднего компартмента составила 98% против 87% ( $p=0,006$ ), для апикального - 99% против 96% ( $p=0,317$ ). Однако до сих пор остаётся открытым вопрос о надёжности фиксирующих элементов и методике их

установки. Так недавнее исследование показало, что лишь 10 из 20 «якорей» системы Elevate были проведены сквозь сакроспинальные связки, что привело к их миграции в каудальном и краниальном направлении более чем на 4 мм, но, что интересно, не сказалось на эффективности лечения [5, 16, 28, 52, 61, 159, 194].

Таким образом, согласно данным современной литературы, методы с использованием синтетических протезов и имплантатов, для реконструкции выраженных форм цистоцеле с применением бестроакарной методики представляют большой интерес, так как обеспечивают меньшую инвазивность хирургического вмешательства, что способствует меньшей травматизации тканей и снижению уровня интра- и послеоперационных осложнений. В то же время требуется проведение дополнительных исследований с целью установления причин существующих осложнений, а также разработки более эффективных профилактических и лечебных мероприятий. Учитывая вышеуказанные факты целесообразным встает вопрос об усовершенствовании операционной методики по бестроакарной хирургической реконструкции переднего отдела тазового дна.

## ГЛАВА 2

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

#### 2.1 Материалы исследования

Для решения поставленной цели и задач исследовательская работа включала в себя клиническую и экспериментальную части. Клиническая часть исследовательской работы проводилась на базе урологического отделения Федерального государственного бюджетного учреждения «СПМЦ» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Проведено полное обследование и лечение 282 пациенток с пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи. В таблице 1 представлено распределение больных согласно вышеуказанным патологиям.

**Таблица 1 – Распределение больных по степени пролапса органов малого таза и стрессового недержания мочи**

|                         | Стадия пролапса (POP-Q) |    |    |     |    |
|-------------------------|-------------------------|----|----|-----|----|
|                         | 0                       | 1  | 2  | 3   | 4  |
| Степень недержания мочи |                         |    |    |     |    |
| Отсутствует             | 0                       | 0  | 13 | 149 | 23 |
| Лёгкая                  | 1                       | 0  | 0  | 1   | 4  |
| Средняя                 | 5                       | 1  | 1  | 1   | 10 |
| Тяжёлая                 | 42                      | 11 | 3  | 3   | 14 |

Данные представлены как количество случаев.

Из представленной таблицы видно, что наиболее часто в исследовании наблюдались пациентки с 3 степенью пролапса (POP-Q).

Распределение больных на возрастные группы согласно классификации Всемирной организации здравоохранения представлено в таблице 2.

**Таблица 2 – Возрастные группы обследуемых больных**

| Возрастные группы (лет) | 18-44 | 45-59 | 60-74 | 75-90 |
|-------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Количество больных, n   | 16    | 139   | 119   | 8     |

Данные представлены как количество случаев.

Анализируя данные возрастных групп отмечено более высокая встречаемость больных возрастной группы «45-59» лет.

Экспериментальная часть исследования проводилась в патологоанатомическом отделении Государственного бюджетного учреждения здравоохранения “Городская Мариинская больница” и в отделении лучевой диагностики “СПМЦ” Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

В первой части экспериментальной работы изучались безопасные “бессосудистые зоны” для фиксации гарпунных элементов эндопротеза, в области крестцово-остистой связки и obturatorных отверстий посредством анализа 50 КТ-ангиографий таза пациенток, проходивших обследование в отделении лучевой диагностики.

Во второй части экспериментальной работы, произведённой на 10 свежих женских трупах, проводилось изучение основных свойств разработанного универсального фиксирующего устройства для бестроакарной хирургической реконструкции тазового дна - оценивалась отрывная нагрузка имплантированных гарпунных элементов из крестцово-остистых связок и obturatorных мембран.

Первым этапом исследовательской работы выполнялась валидизация международных специфических опросников PFDI – 20 (Pelvic Floor Distress Inventory) и PFIQ-7 (Pelvic Floor Impact Questionnaire), необходимых для оценки

качества жизни больных с пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи до и после оперативного лечения. Для решения данной задачи в исследование включено 79 пациенток с диагностированным пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи, которым выполнялось оперативное лечение по поводу вышеуказанных патологий. Информация по больным представлена в таблице 3.

**Таблица 3 – Пациенты, участвовавшие в проведении валидации специфических опросников (PFDI-20, PFIQ-7)**

| Показатель   | Значение±СО или кол-во |
|--|------------------------|
| Средний возраст, лет   | 57±13                  |
| 4 степень пролапса (POP-Q), n  | 36                     |
| 3 степень пролапса (POP-Q), n  | 6                      |
| 2 степень пролапса (POP-Q), n  | 5                      |
| 1 степень пролапса (POP-Q), n  | 11                     |
| 0 степень пролапса (POP-Q), n  | 20                     |
| Недержание мочи тяжёлой степени (более 2-х урологических прокладок за сутки), n                              | 14                     |
| Недержание мочи средней степени (до 2-х урологических прокладок за сутки), n                                 | 15                     |
| Недержание мочи лёгкой степени (нет необходимости в использовании специальных урологических прокладок), n    | 6                      |
| Отсутствие недержания мочи (отрицательная кашлевая проба, отсутствие в анамнезе эпизодов подтекания мочи), n | 12                     |

### Продолжение таблицы 3

|   |    |
|---|----|
| Сочетание пролапса органов малого таза с проявлениями недержания мочи при напряжении, n | 46 |
|---|----|

Данные представлены как количество случаев.

Вторым этапом исследования у 65 пациенток перед планируемым оперативным лечением по поводу пролапса органов малого таза для определения оптимальных размеров эндопротеза проводилось выявление корреляции межкостистых и межобтураторных расстояний с антропометрическими данными (рост, вес).

В клинической части исследования в зависимости от используемой операционной методики произведено разделение больных на 2 группы.

В первую группу больных включено 69 пациенток с изолированным цистоцеле 3-4 степени или цистоцеле 3-4 степени в сочетании с апикальным пролапсом 1-2 степени (Pelvic Organ Prolapse Quantification). В данной группе больных выполнена бестроакарная хирургическая реконструкция пролапса органов малого таза разработанным универсальным фиксирующим устройством с применением синтетического эндопротеза «Пелвикс Передний». Произведён анализ интра-, ранних и поздних операционных осложнений, оценка анатомической и субъективной эффективности проведённой хирургической коррекции на сроках наблюдения 1 и 12 месяцев. Информация по пациентам первой группы представлена в таблице 4.

#### Таблица 4 – Антропометрические, возрастные данные, операционный анамнез пациенток 1 группы

| Показатель   | Значение±СО или кол-во |
|--------------|------------------------|
| Возраст, лет | 62,73±7,14             |
| Рост, см     | 161,60±5,58            |
| Вес, кг      | 70,66±8,84             |



**Продолжение таблицы 4**

|   |            |
|---|------------|
| Индекс массы тела, кг                   | 27,25±2,94 |
| Пациенты в менопаузе, n                 | 69         |
| Гинекологические операции в анамнезе, n | 12         |
| Сакрокольпопексия лапароскопическая, n  | 1          |
| Гистерэктомия в анамнезе, n             | 10         |
| Передняя кольпорафия, n                 | 1          |

Данные представлены как среднее стандартное отклонение, или количество случаев.

Во вторую группу включены 69 пациентов, которым выполнялась классическая троакарная хирургическая реконструкция цистоцеле с применением синтетического эндопротеза «Пелвикс Передний», по поводу изолированного цистоцеле 3-4 степени или цистоцеле 3-4 степени в сочетании с апикальным пролапсом 1-2 степени (Pelvic Organ Prolapse Quantification). В данной группе больных была выполнена оценка анатомической и субъективной эффективности проведённой хирургической коррекции на сроках наблюдения 1 - 12 месяцев, произведён анализ интра-, ранних и поздних операционных осложнений. Информация по пациентам 2 группы представлена в таблице 5.

**Таблица 5 – Антропометрические, возрастные данные, операционный анамнез пациенток 2 группы**

| Показатель                              | Значение±СО или кол-во |
|---|------------------------|
| Возраст, лет                            | 63,52±7,03             |
| Рост, см                                | 161,69±5,96            |
| Вес, кг                                 | 69,97±8,59             |
| Индекс массы тела, кг                   | 27,01±4,25             |
| Пациенты в менопаузе, n                 | 69                     |
| Гинекологические операции в анамнезе, n | 15                     |
| Гистерэктомия в анамнезе, n             | 13                     |

### Продолжение таблицы 5

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Передняя кольпорафия, n | 2 |
|-------------------------|---|

Данные представлены как среднее стандартное отклонение, или количество случаев.

Как видно из представленных таблиц 4 и 5 статистически достоверных различий между сравниваемыми группами больных по возрасту, антропометрическим показателям и перенесённым операционным вмешательствам не получено.

## 2.2 Методы обследования больных

Определение степени пролапса органов малого таза с указанием анатомических точек проводилось при объективном осмотре. Стадирование степени опущения производилось при помощи международной классификации Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q). Краткая характеристика данной классификации представлена на рисунке 1.

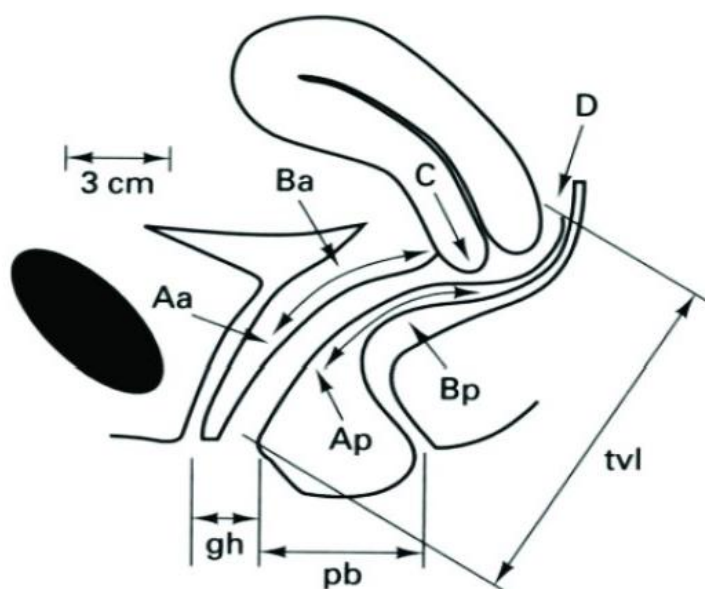


Рисунок 1 – Классификация POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification)

Краткая характеристика классификации:

- *Степень 0 - нет пролапса. Точки Aa, Ap, Ba, Bp, все - 3 см; точки C и D имеют значение со знаком минус.*
- *Степень I - наиболее выпадающая часть стенки влагалища не доходит до гимена на 1 см (значение > -1 см).*
- *Степень II - наиболее выпадающая часть стенки влагалища расположена на 1 см проксимальнее или дистальнее гимена.*
- *Степень III - наиболее выпадающая точка более чем на 1 см дистальнее гименальной плоскости, но при этом общая длина влагалища (TVL) уменьшается не более чем на 2 см.*
- *Степень IV - полное выпадение. Наиболее дистальная часть пролапса выступает более чем на 1 см от гимена, а общая длина влагалища (TVL) уменьшается более чем на 2 см.*

Наличие стрессового недержания мочи определялось при помощи проведения кашлевой пробы при осмотре. Оценка степени недержания мочи проводилась при объективном осмотре и опросе пациенток согласно критериям международного общества по удержанию мочи (International Continence Society). Также выполнялась диагностика скрытого недержания мочи (оценка кашлевой пробы при «вправлении» анатомических точек при помощи влагалищного тампона).

Инструментальная диагностика включала в себя следующие исследования:

- **Урофлоуметрия:** оценка максимальной скорости мочеиспускания (выполнялась на аппарате FlowStar, Medical Measurement Systems).
- **Рентгенография костей таза:** измерение и расчет межкостного и межобтураторного расстояний (выполнялась на рентгенаппарате Sissray, Швейцария).
- **КТ-ангиография таза:** изучение сосудистой архитектоники седалищной ости и обтураторной мембраны, определение безопасных зон имплантации гарпунных элементов (Произведена на мультиспиральном 64-срезовом компьютерном томографе (Aquilion 64 Toshiba)).

- УЗИ мочевого пузыря: определение объёма остаточной мочи до и после оперативного лечения (выполнялось на аппарате Philips HD 7).

Производилось измерение антропометрических данных пациенток. Для измерения антропометрических данных пациенток (рост и вес) использовались медицинские весы ТВЕС ВМЭН-150-50/100-И-Д-А с напольным ростомером РЭП-1 (RS-232).

Все больные перед планируемым оперативным лечением проходили стандартное лабораторное обследование: общий анализ мочи, посев мочи на флору, чувствительность к а/б, клинический анализ крови, б/х анализ крови (мочевина, креатинин, глюкоза, АЛТ, АСТ, общий билирубин, коагулограмма). У всех пациенток производился забор мазков на онкоцитологию перед запланированным оперативным вмешательством.

Сбор анамнеза включал в себя подробный сбор жалоб пациенток. Учитывалось наличие в анамнезе проведённых гинекологических операций, наличие сопутствующей патологии. До и после оперативного лечения, на сроках наблюдения 1 и 12 месяцев, производилось заполнение специфических валидизированных опросников: Pelvic Floor Distress Inventory - 20 и Pelvic Floor Impact Questionnaire – 7.

Основными контролируемыми и сравниваемыми показателями у больных 1 и 2 групп являлись:

- Интраоперационные осложнения:
  1. Повреждения мочевого пузыря;
  2. Повреждения прямой кишки;
  3. Кровотечение (>100 мл).
- Ранние послеоперационные осложнения (3-5 суток):
  1. Атония мочевого пузыря;
  2. Гематома в области оперативного лечения;
  3. Болевой синдром в области операции, потребовавший назначения наркотических анальгетиков;

4. Рецидив пролапса в прооперированном компартменте;
  5. Инфекционные осложнения;
  6. Гиперактивный мочевой пузырь;
  7. Недержание мочи де-ново.
- Поздние послеоперационные осложнения (14-21 суток):
    1. Болевой синдром;
    2. Хроническая задержка мочи;
    3. Недержание мочи де-ново;
    4. Пролапс де-ново (пролапс в непрооперированном компартменте);
    5. Рецидив пролапса в прооперированном компартменте;
    6. Гиперактивный мочевой пузырь;
    7. Инфекционные осложнения.

Также, у больных 1 и 2 групп проводился учёт и сравнение госпитальных данных:

- Длительность койко-дня;
- Операционное время;
- Интраоперационная кровопотеря.

В экспериментальной части исследовательской работы оценка отрывной нагрузки гарпунного фиксатора проводилась при помощи электронного динамометра (МЕГЕОН 04050 - min5Н/max50Н±1%) .

### **2.3 Статистический анализ полученных данных**

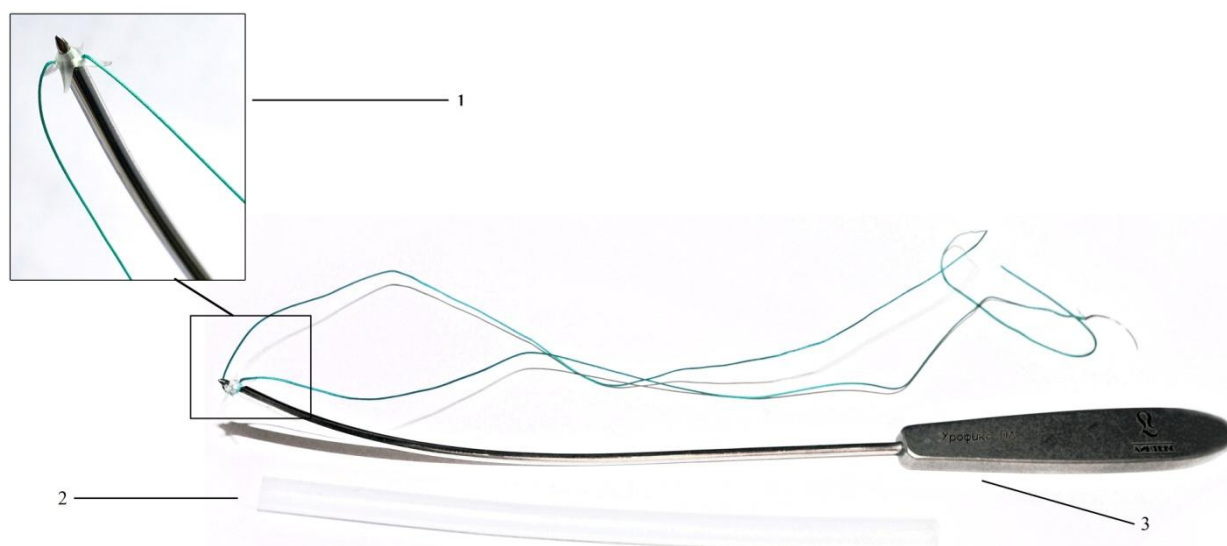
Анализ полученных клинических данных проводился с использованием системы Statistica for Windows версия 10 (StatSoftInc., Tulsa, OK, USA).

Комплекс описательных статистик для количественных показателей результатов оперативного лечения с учетом количества наблюдений включал

средние значения, стандартные отклонения, минимальное и максимальное значения, а также медианы и квартили. Сопоставление частотных характеристик (пол, результат) качественных показателей проводилось с помощью непараметрических методов  $\chi^2$ ,  $\chi^2$  с поправкой Йетса (для малых групп), критерия Фишера. Сравнение количественных параметров (возраст, шкалы и пр.) в исследуемых группах осуществлялось с использованием критериев Манна-Уитни, Вальда, медианного хи-квадрат и модуля ANOVA. Оценка изучаемых показателей в динамике после проведенного лечения и в катамнезе выполнялась с помощью критерия Знаков и критерия Вилкоксона. Для определения внутренней согласованности показателей тестов и надёжности опросников в ходе их валидации производился расчет коэффициент  $\alpha$ -Кронбаха. Для оценки валидности тестов производилось вычисление коэффициентов корреляции Спирмена ( $r$ ), определяющего взаимосвязь между шкалами опросников и внешними параметрами (степень пролапса органов малого таза, степень недержания мочи). Доверительные интервалы принципиально важных показателей в выводах рассчитывались на основе углового преобразования Фишера. Для визуализации структуры исходных данных и полученных результатов их анализа мы использовали графические возможности системы Statistica for Windows и модуль построения диаграмм системы Microsoft Office. Для представления частотных характеристик признаков были построены столбиковые и круговые диаграммы. Количественные показатели в различных исследуемых подгруппах для полноты описания и удобства восприятия и сравнения представлены в форме «Box & Whisker Plot», когда на одном поле при различных группировках на основе качественных критериев отражены среднее значение, ошибка среднего и стандартное отклонение для указанного параметра. Критерием статистической достоверности получаемых выводов считалась общепринятая в медицине величина  $p < 0,05$ . Устойчивый вывод о наличии или отсутствии достоверных различий формировался, при одинаковых, по сути, результатах по всему комплексу применявшихся критериев.

## 2.4 Используемая операционная методика

Больным 1-й группы производилась имплантация синтетического эндопротеза, установленного по бестроакарной методике, при помощи набора для фиксации (ООО «Линтекс», Санкт-Петербург). Номер патента на изобретение 2580204. Во всех случаях использовался эндопротез «Пелвикс Передний» (ООО «Линтекс», Санкт-Петербург). На рисунке 2 представлена схема набора для бестроакарной фиксации эндопротеза, включающего: специальный проводник, трубку (ограничитель для его установки) и нить нерассасывающуюся полиэфирную нить с фторполимерным покрытием (Фторекс 1/0), снабженную полимерным фиксатором («гарпуном»).



**Рисунок 2 – Универсальное фиксирующее устройство**

1. Нерассасывающаяся нить (Фторекс 1/0) с полимерным фиксатором.
2. Туннеллер-ограничитель. 3. Проводник.

Под анестезиологическим пособием (внутривенный или эндотрахеальный наркоз) пациентка укладывается в литотомическую позицию на операционный стол. Производилось внутреннее дренирование мочевого пузыря уретральным

катетером «Фоли» 18 - 20 Ch - баллон на 10 - 15 мл. Выполнялась субфасциальная гидропрепаровка структур передней стенки влагалища физиологическим раствором (40 - 60 мл). Далее выполнялся срединный разрез передней стенки влагалища и подлежащей лобково-шеечной фасции, отступая 3 см проксимальнее наружного отверстия уретры и 1,5 - 2 см дистальнее наружного зева шейки матки. Выполнялась билатеральная субфасциальная диссекция паравагинальных тканей в направлении obturatorных мембран и сакроспинальных остей. После мануальной идентификации сакроспинальной связки, на ее поверхности устанавливался дистальный конец трубки-ограничителя отступая не менее 2 см от ости в направлении крестца. По трубке с помощью проводника гарпунный элемент проводился сквозь связку, далее трубка-ограничитель вместе с инструментом извлекались, оставляя под связкой гарпун вместе с фиксирующей лигатурой, концы которой выводились из раны. Данная процедура повторялась с противоположной стороны. Аналогичным способом фиксаторы билатерально устанавливались в ниже-медиальный край obturatorных мембран. Далее фиксирующие рукава эндопротеза обрезались таким образом, что длина передней его части составляла 10 см, а задней 15 см (оптимальные размеры эндопротеза определенные в ходе исследования среднестатистических межостистых и межobturatorных расстояний). Передний край протеза фиксировался к лобково-шеечной фасции, оставшейся на стенке влагалища у переднего края разреза отдельными рассасывающимися швами. Задний край протеза фиксировался отдельными нерассасывающимися швами к передней поверхности парацервикального фиброзного кольца. У больных с наличием в анамнезе гистерэктомии предварительно производилось формирование "искусственной шейки матки" при помощи кисетного шва в области культи свода влагалища. Задняя часть эндопротеза фиксировалась одинарным швом к сформированному кисету. Каждый рукав протеза подвязывался к соответствующей фиксирующей лигатуре, идущей от гарпуна, а затем затягивался в направлении сакроспинальной ости или obturatorного отверстия.



Слизистая влагалища ушивалась непрерывным швом рассасывающейся нитью. «Избытки» стенок влагалища не иссекались. Выполнялась тугая тампонада влагалища стерильными салфетками с антибактериальной мазью на водной основе (Левомеколь).

Больным второй группы была выполнена установка синтетического эндопротеза «Пелвикс Передний» по стандартной троакарной методике.

Всем пациентам выполнялась стандартная интраоперационная антибактериальная профилактика согласно результатам посева мочи на флору, чувствительность к а/б и аллергологическому анамнезу. В случае отсутствия роста бактериальной флоры, по данным посева мочи, антибактериальная профилактика проводилась с использованием цефоперазона - 1 г в/в, за 30–90 минут до начала операции. В послеоперационном периоде пациенты получали ципрофлоксацин 500 мг – 2 р/сут, в течении 1-2 суток (на время дренирования мочевого пузыря уретральным катетером Фоли).

### ГЛАВА 3

## ВАЛИДИЗАЦИЯ ОПРОСНИКОВ PFDI-20 и PFIQ-7

### 3.1 Валидизация специфических опросников Pelvic Floor Distress Inventory - 20 и Pelvic Floor Impact Questionnaire – 7, для оценки качества жизни у больных с пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи

Учитывая тот факт, что пролапс тазовых органов и стрессовое недержание мочи не являются жизнеугрожающими состояниями, то одним из основных показаний к проведению хирургического лечения является значительное снижение качества жизни у данных групп больных, вызванное симптомами мочевых путей, симптомами со стороны ЖКТ, сексуальными дисфункциями. А основной целью предлагаемого оперативного пособия является улучшение качества жизни данных пациентов. Для эффективной оценки показаний к проведению оперативного лечения и определения эффективности проведённой операции необходимо использование специфических опросников, учитывающих специфику определённых заболеваний. На сегодняшний день, в России не существует специфических валидизированных опросников, для оценки качества жизни у больных с пролапсом тазовых органов и стрессовым недержанием мочи. В ходе анализа различных опросников в отношении патологии пролапса органов малого таза и стрессового недержания мочи определено, что наиболее распространёнными специфическими опросниками являются: PFDI – 20 (Pelvic Floor Distress Inventory), состоящий из 3-х шкал (Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory-6, Colorectal-Anal Distress Inventory-8, Urinary Distress Inventory-6) и Pelvic Floor Impact Questionnaire-7 [205]. Данные опросники оценивают специфические жалобы больных, вызванные пролапсом органов малого таза и

стрессовым недержанием мочи (PFDI-20) и влияние этих жалоб на повседневную жизнь пациенток (PFIQ-7). Однако для возможности использования данных опросников первоначально необходимо оценить валидность опросников по отношению к русскоязычной группе населения.

Валидность (обоснованность) всякой процедуры измерения состоит в однозначности (устойчивости) получаемых результатов относительно измеряемых свойств объектов, то есть, относительно предмета измерения. Таким образом, процесс валидации опросника – это выявление взаимосвязей шкал опросников с объективными внешними критериями и подтверждение способности опросника давать постоянные и точные измерения в соотношении к данным критериям.

Первоначальным этапом в процессе валидации произведён профессиональный перевод вышеуказанных опросников и их ключей двумя независимыми переводчиками на русский язык. В последующем произведено сравнение полученных переводов и исправление неточностей (первая промежуточная версия опросников). Вторым этапом выполнен обратный перевод получившихся версий на английский язык и сравнение с иностранными оригиналами (вторая промежуточная версия опросников). Далее произведена окончательная корректировка между оригинальной версией и второй промежуточной версией опросников и утверждение переводов. На рисунках 3 и 4 соответственно, представлен окончательный вариант переведённых опросников PFDI-20 и PFIQ-7.

**PFDI – 20 (Pelvic Floor Distress Inventory)**

Инструкция: Пожалуйста дайте наиболее подходящий, по Вашему мнению, ответ. Отвечая на вопросы, опишите Ваши симптомы в течение последних 3 месяцев. На каждый вопрос предлагается ответить следующим образом: Нет (0 баллов), если да, то как часто это Вас беспокоит? Никогда (1 балл), редко (2 балла), часто (3 балла), всегда (4 балла). Таким образом, за каждый вопрос начислялось от 0 до 4 баллов. Спасибо!

Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory 6 (POPDI - 6)

|  | Нет | Да |   |   |   |
|--|-----|----|---|---|---|
| 1. Вы обычно испытываете чувство давления в нижних отделах живота?   | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 2. Вы обычно испытываете тяжесть в области таза?   | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 3. У Вас выпадает что-то из влагалища, что Вы можете почувствовать или увидеть?  | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 4. Необходимо ли Вам вправить влагалище или часть прямой кишки для полного опорожнения кишечника?                      | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 5. Вы обычно испытываете чувство неполного опорожнения мочевого пузыря?  | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 6. Вам когда-нибудь требовалось вправлять влагалище для начала мочеиспускания или полного опорожнения мочевого пузыря? | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |

Colorectal-Anal Distress Inventory 8 (CRAD - 8)

|   | Нет | Да |   |   |   |
|---|-----|----|---|---|---|
| 7. Вы чувствуете необходимость сильного натуживания для опорожнения кишечника?  | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 8. У Вас бывает чувство неполного опорожнения кишечника после дефекации?        | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 9. У Вас бывают эпизоды недержания кала при хорошо оформленном стуле?           | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 10. У Вас бывают эпизоды недержания кала при жидком стуле?                      | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 11. У Вас бывают эпизоды недержания газов?                                      | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 12. Испытываете ли Вы боль при дефекации?                                       | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 13. Испытываете ли Вы нестерпимо сильные позывы к дефекации?                    | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 14. Выпадала ли когда-нибудь у Вас часть прямой кишки через анальное отверстие? | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |

Urinary Distress Inventory 6 (UDI - 6)

|  | Нет | Да |   |   |   |
|--|-----|----|---|---|---|
| 15. Бывает ли у Вас учащенное мочеиспускание?  | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 16. Бывает ли у Вас недержание мочи вследствие сильного позыва к мочеиспусканию?               | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 17. Бывает ли у Вас недержание мочи при кашле, чихании, или смехе?                             | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 18. Теряете ли вы мочу в незначительных количествах (по каплям)?                               | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 19. Испытываете ли Вы затруднение опорожнения мочевого пузыря?                                 | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |
| 20. Испытываете ли Вы боль или дискомфорт в нижних отделах живота или области половых органов? | 0   | 1  | 2 | 3 | 4 |

*Подсчет: вычисляется среднее арифметическое в каждой группе вопросов (разброс от 0 до 4), значение умножается на 25, при этом разброс показателей составляет 0-100 баллов. Отсутствующие ответы расцениваются как среднее арифметическое для данного вопросника.*

*Для подсчета вопросника PFDI-20 необходимо сложить 3 шкалы вместе (разброс показателей составляет 0-300 баллов).*

**Рисунок 3 – Опросник Pelvic Floor Distress Inventory-20**

**PFIQ-7 (Pelvic Floor Impact Questionnaire)**

Некоторые женщины считают, что симптомы, связанные с мочевым пузырем, кишечником или выпавшей маткой влияют на их повседневные дела, взаимоотношения и чувства. Поставьте «X» напротив наиболее подходящего ответа, описывающего указанные симптомы в течение **последних 3 месяцев**. Пожалуйста, убедитесь, что вы поставили отметки во всех 3 колонках напротив каждого вопроса. Спасибо за участие!

| Как часто симптомы связанные с >>>  | Мочевым пузырем или мочой  | Кишечником или прямой кишкой   | Выпадением матки   |
|---|--|--|--|
| <b>Влияют на Вашу (Ваше)</b>  |  |  |  |
| 1. Способность выполнять домашнюю работу (готовить пищу, убирать дом, стирать)? | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто |
| 2. Способность ходить, плавать или выполнять физические упражнения?             | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто |
| 3. Способность посещать кинотеатры, концерты?                                   | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто |
| 4. Способность ездить на машине, автобусе более 30 мин от дома?                 | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто |
| 5. Участие в общественных мероприятиях вне дома?                                | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто |
| 6. Эмоциональное благополучие (нервозность, депрессия и т.д.)?                  | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто |
| 7. Ощущение неудовлетворенности?  | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто | <input type="checkbox"/> Никогда<br><input type="checkbox"/> Редко<br><input type="checkbox"/> Часто<br><input type="checkbox"/> Очень часто |

*Подсчет: Все вопросы соответствуют следующей балльной шкале: Никогда-0; Редко-1; Часто-2; Очень часто- 3. Urinary Impact Questionnaire (UIQ-7) сумма баллов по 7 вопросам в колонке «Мочевым пузырем или мочой». Colorectal-Anal Impact Questionnaire (CRADI-7) сумма баллов по 7 вопросам в колонке «Кишечником или прямой кишкой». Pelvic Organ Prolapse Impact Questionnaire (POPIQ-7) сумма баллов по 7 вопросам в колонке «Выпавшей матки или тазом». Необходимо подсчитать среднее арифметическое по вопросам соответствующих шкал (разброс значение от 0 до 3), затем умножить это число на 100 и разделить на 3, чтобы получить значение от 0 до 100. Отсутствующие ответы расцениваются как среднее арифметическое для данного вопросника. Для подсчета вопросника PFIQ-7 необходимо сложить значение 3 вопросников (разброс показателей составляет 0-300 баллов).*

**Рисунок 4 – Опросник Pelvic Floor Impact Questionnaire-7**

После выполненного перевода проведено пробное заполнение опросников 20 пациентками с пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи. Все больные охарактеризовали вопросы как понятные и чётко сформулированные. Ни в одном случае трудностей с заполнением опросников не возникло. Заполнение опросников пациентками не имеющих пролапса органов малого таза и стрессового недержания мочи не проводилось, так как производилась валидизация опросников, уже прошедших процедуру подтверждения внешней специфичности (созданных и использованных ранее).

Следующим этапом валидизации являлась оценка надежности и валидности всех шкал опросников с объективными проявлениями заболеваний. Для решения поставленной задачи из первой группы отобрано 79 пациенток с диагностированным пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи. К участию в исследовании допускались только пациентки возрастом более 18 лет, способные понять и ответить на вопросы опросников, с подтверждённым при объективном осмотре в гинекологическом кресле пролапсом органов малого таза и/или стрессовым недержанием мочи. Все больные перед участием в исследовании подписывали информированное согласие.

На каждого пациента отдельно заводилась электронная карта с индивидуальным номером, в которой содержались ответы по каждому пункту заполненных опросников и данные объективного осмотра с определением степени пролапса органов малого таза и указанием значений анатомических точек (POP-Q: Aa, Ba, C, D, Ap, Bp) и указанием значения кашлевой пробы (положительная или отрицательная). После занесения в электронную карту данных по ответам каждого больного, производился подсчёт количества баллов в опросниках с использованием специфических ключей.

Вторым этапом исследования стал анализ и статистическая обработка полученных данных. Для выявления внутренней согласованности показателей тестов и надёжности опросников рассчитан коэффициент  $\alpha$ -Кронбаха для каждого опросника. Полученные результаты представлены в таблице 6.

**Таблица 6 – Индекс надёжности ( $\alpha$ -Кронбаха) для опросников PFDI-20 и PFIQ-7**

| Опросники | Индекс надёжности ( $\alpha$ -Кронбаха) |
|-----------|---|
| PFDI-20   | 0,86                                    |
| PFIQ-7    | 0,92                                    |

Далее проводилось определение взаимосвязи между шкалами опросников и объективными параметрами (значение анатомических точек, положительная или отрицательная кашлевая проба). Для оценки данных параметров использовался коэффициент корреляции Спирмена ( $r$ ). Результаты расчетов представлены в таблице 7.

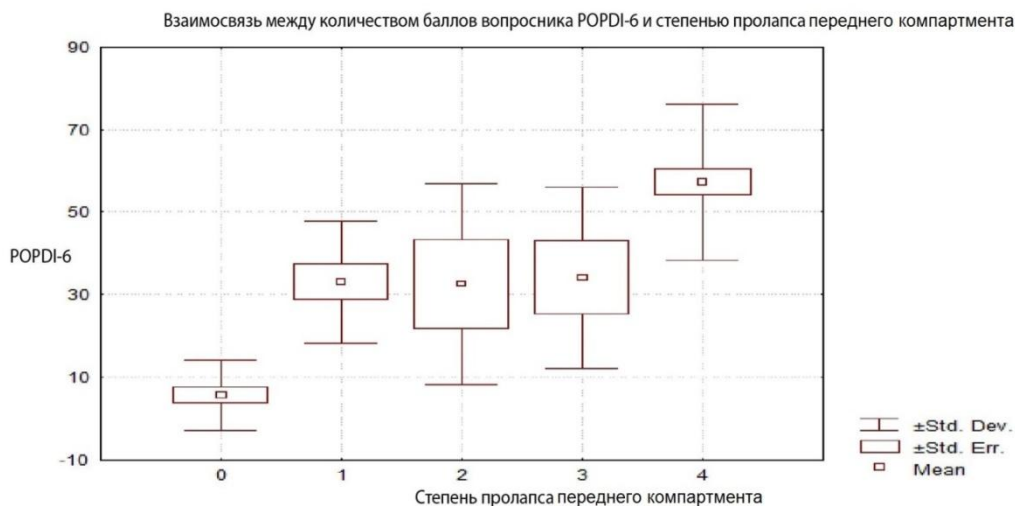
**Таблица 7 – Значения коэффициента корреляции Спирмена ( $r$ ) для опросников PFDI-20 и PFIQ-7**

| Взаимосвязь шкал опросников с анатомическими точками (POP-Q) | Spearman |         |
|--|----------|---------|
|  | R        | p-level |
| POPDI 6 & AA   | 0,777    | 0,000   |
| POPDI 6 & BA   | 0,735    | 0,000   |
| POPDI 6 & C  | 0,676    | 0,000   |
| POPDI 6 & BP   | 0,203    | 0,073   |
| POPDI 6 & AP   | 0,276    | 0,014   |
| POPDI 6 & D  | 0,624    | 0,000   |
| CRAD 8 & AA  | 0,230    | 0,042   |
| CRAD 8 & BA  | 0,197    | 0,081   |
| CRAD 8 & C   | 0,161    | 0,155   |
| CRAD 8 & BP  | 0,342    | 0,002   |
| CRAD 8 & AP  | 0,344    | 0,002   |
| CRAD 8 & D   | 0,114    | 0,317   |
| UDI 6 & AA   | 0,116    | 0,307   |

## Продолжение таблицы 7

|              |        |       |
|--------------|--------|-------|
| UDI 6 & BA   | 0,098  | 0,392 |
| UDI 6 & C    | 0,116  | 0,309 |
| UDI 6 & BP   | 0,012  | 0,914 |
| UDI 6 & AP   | -0,066 | 0,562 |
| UDI 6 & D    | -0,017 | 0,881 |
| PFDI-20 & AA | 0,562  | 0,000 |
| PFDI-20 & BA | 0,518  | 0,000 |
| PFDI-20 & C  | 0,492  | 0,000 |
| PFDI-20 & BP | 0,218  | 0,054 |
| PFDI-20 & AP | 0,242  | 0,031 |
| PFDI-20 & D  | 0,385  | 0,000 |
| PFIQ-7 & AA  | 0,440  | 0,000 |
| PFIQ-7 & BA  | 0,404  | 0,000 |
| PFIQ-7 & C   | 0,325  | 0,004 |
| PFIQ-7 & BP  | -0,046 | 0,687 |
| PFIQ-7 & AP  | 0,002  | 0,988 |
| PFIQ-7 & D   | 0,242  | 0,032 |

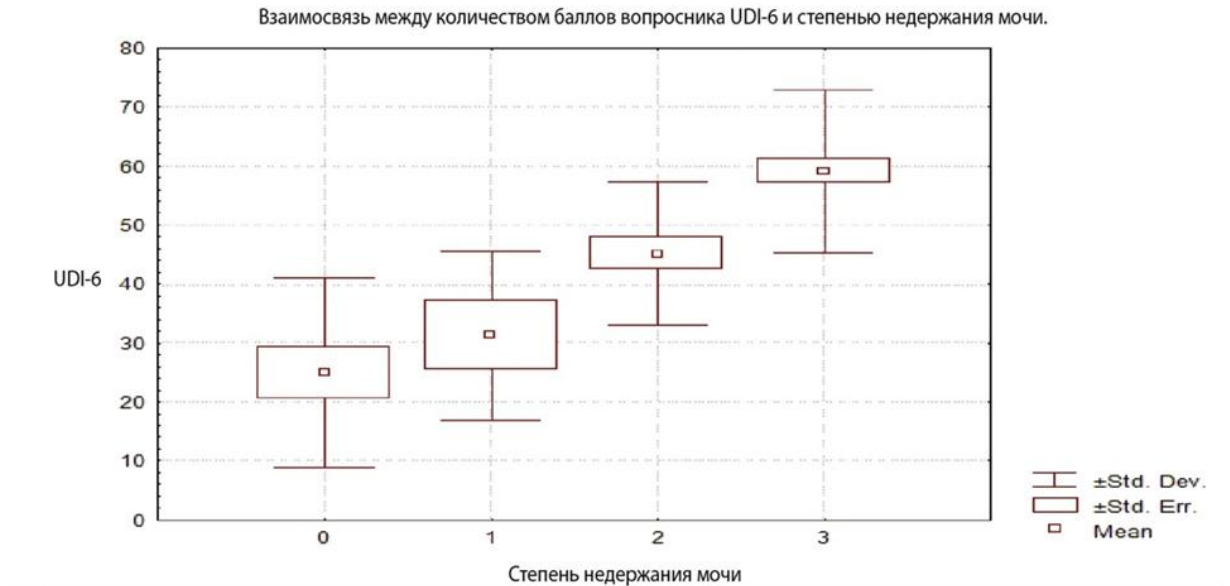
На рисунке 5 представлены статистические характеристики корреляции балльной оценки шкалы POPDI-6 со степенью опущения переднего компартмента.





**Рисунок 5 – Статистические характеристики балльной оценки шкалы POPDI-6 при различных степенях опущения переднего компартмента**

На рисунке 6 отображены статистические характеристики корреляции балльной оценки шкалы UDI-6 при разной степени недержания мочи.



**Рисунок 6 – Статистические характеристики балльной оценки шкалы UDI-6 при различных степенях недержания мочи**

В ходе анализа полученных результатов определена статистически достоверная корреляция между количеством баллов в опросниках PFDI-20, PFIQ-7 со степенью пролапса органов малого таза и степенью недержания мочи. Определяется прямая корреляционная связь между количеством баллов в шкале POPDI-6 опросника PFDI-20 и степенью пролапса переднего и апикального компартмента (POP-Q: Aa, Ba, C, D). При выявлении у пациенток патологии заднего компартмента (POP-Q: Ap, Bp) наибольшее количество баллов определяется в шкале CRAD-8 опросника PFDI-20. Выраженность степени недержания мочи и наличие гиперактивного компонента в сократительной активности детрузора напрямую коррелировали с количеством баллов в шкале UDI-6 опросника PFDI-20. Количество баллов в опроснике PFIQ-7 равнозначно коррелировало со степенью анатомических отклонений в любых компартментах и

степенью недержания мочи. Так как данный опросник направлен на оценку влияния заболеваний непосредственно на качество жизни пациентов (повседневные задачи). Анализируя результаты проведённого исследования, выявлено, что опросники PFDI-20, PFIQ-7 являются надёжными и валидными и могут использоваться у больных с пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи для оценки качества жизни, а также у пациентов перенёсших операции по поводу вышеуказанных патологий для оценки субъективной эффективности проведённого хирургического лечения.

## **ГЛАВА 4**

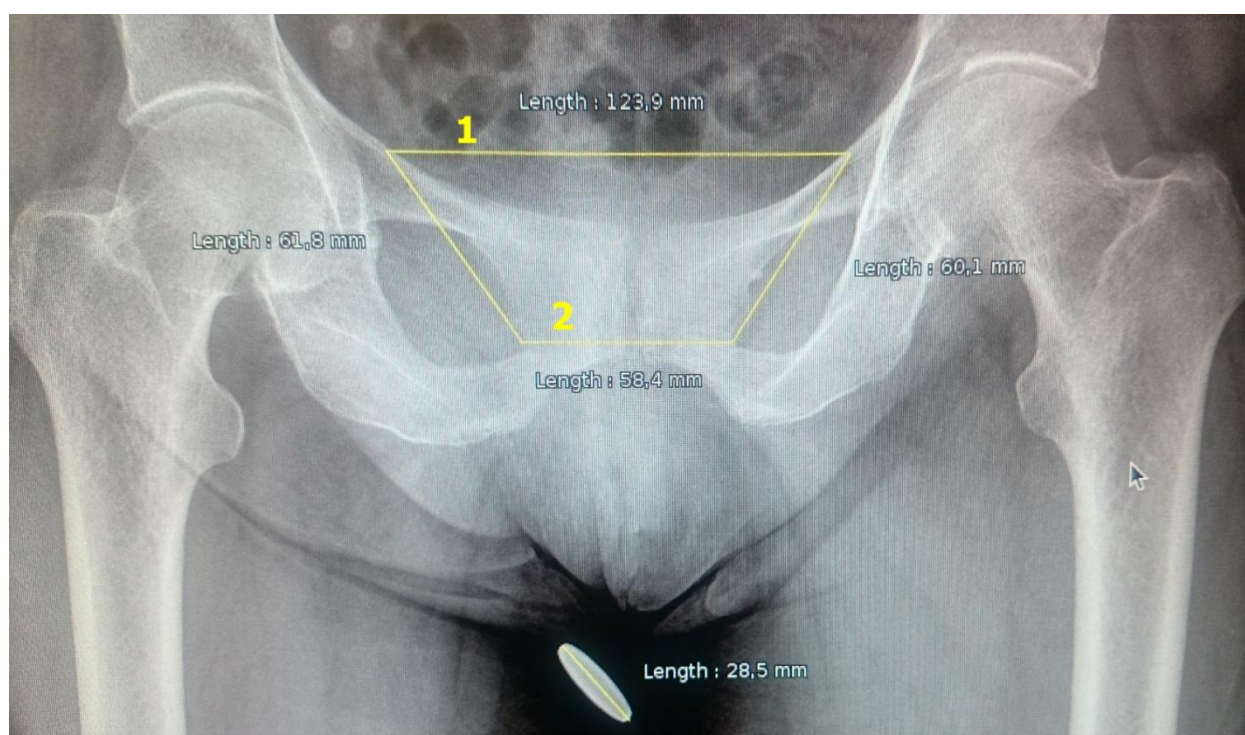
### **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПТИМАЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ СИНТЕТИЧЕСКОГО ЭНДОПРОТЕЗА И БЕЗОПАСНОЙ ЗОНЫ ИМПЛАНТАЦИИ ГАРПУННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ДЛЯ БЕСТРОАКАРНОЙ МЕТОДИКИ ИМПЛАНТАЦИИ ЭНДОПРОТЕЗА**

#### **4.1 Выявление корреляции межкостистого и межобтураторного расстояний с антропометрическими данными пациенток**

Наряду с очевидными преимуществами бестроакарного способа имплантации синтетического эндопротеза в сравнении с классическим троакарным - нет необходимости в неконтролируемом проведении троакаров «слепым способом» через ткани. Данная методика имеет определённую особенность – из-за фиксации синтетического эндопротеза гарпунными элементами к соединительнотканым структурам дальнейшее ослабление (регулирование) степени натяжения ножек эндопротеза невозможно. И в случае установки синтетического эндопротеза с натяжением, у пациенток может развиваться устойчивый болевой синдром в области операции. Учитывая вышеуказанный факт, окончательную регулировку натяжения ножек эндопротеза необходимо проводить во время операции. Принимая во внимание данную информацию, можно сделать вывод о необходимости в расчетах среднестатистической длины ножек эндопротеза. Существуют исследования, указывающие на корреляцию роста пациенток с межкостистым и межобтураторным расстоянием [204].

Для выявления необходимой длины ножек эндопротеза первоначальным этапом выполнена попытка выявить корреляцию межкостистого и

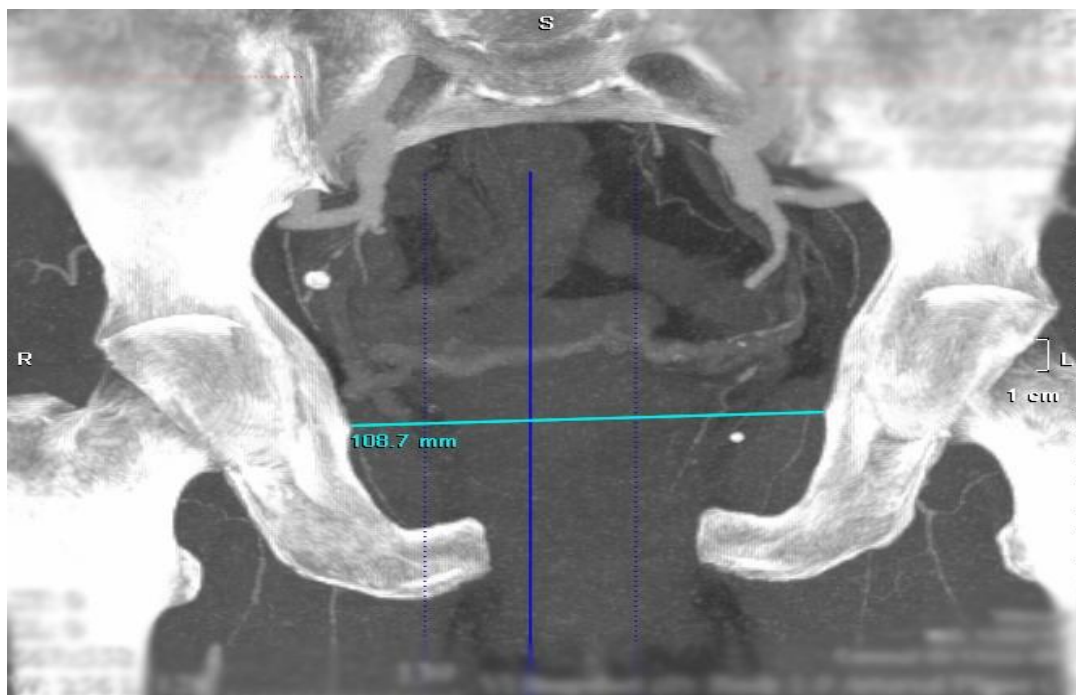
межобтураторного расстояний с антропометрическими данными пациенток. Для решения поставленной задачи в исследование включено 65 пациенток с диагностированным пролапсом органов малого таза проходивших лечение в урологическом отделении по поводу вышеуказанной патологии. На каждую больную заводилась индивидуальная электронная карта в которой указывались антропометрические данные (рост, вес). Далее каждой пациентке была выполнена обзорная рентгенография костей таза в прямой проекции. С целью определения погрешностей в измерении расстояний между анатомическими структурами, выполнялась корректировка погрешностей получаемых при проведении расчета на рентгенологическом изображении. На рисунке 7 представлено изображение эталонного объекта размером 25 мм, фиксированного на внутренней поверхности бедра пациенток перед исследованием для расчета погрешности измерения рентгенологического изображения.



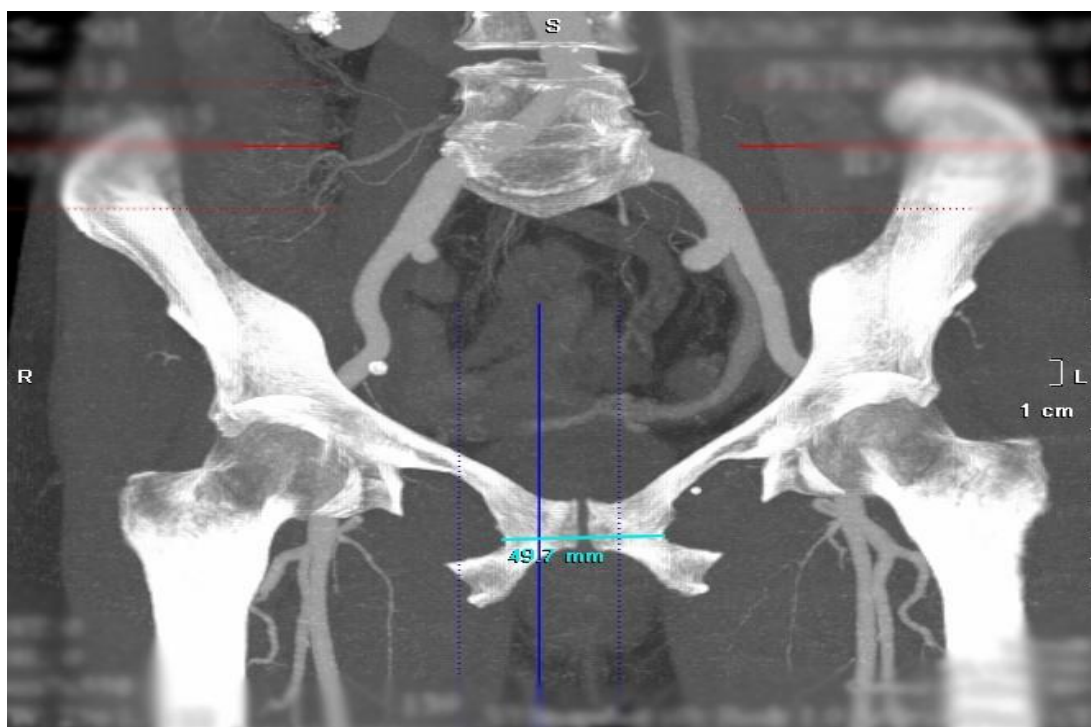
**Рисунок 7 – Расчёт погрешности измерения рентгенологического изображения**

На данном изображении эталонный объект, размер которого известен заранее (25 мм), при измерении по данным рентгенографического изображения равнялся 28,5 мм. Применяя данные расчеты в оценке межкостистого и межобтураторного расстояний, получившаяся погрешность межкостистого расстояния без использования эталонного объекта достигала 15,24 мм. Вместе с тем, использованием масштабирования с учетом погрешностей, рассчитанных с помощью эталонного объекта, даёт незначительную погрешность (до 0,04 мм).

Для контроля информативности и точности получаемых результатов при выполнении рентгенографии костей таза, с использованием масштабирования изображения с применением эталонного объекта, первым 10 пациенткам, помимо выполнения рентгенографии костей таза, выполнялась компьютерная томография (КТ) органов малого таза. Значения в расчетах межкостистого и межобтураторного расстояний при данных исследованиях были сопоставимы. На рисунках 8 и 9 представлены примеры проводимых расчетов при выполнении контрольной компьютерной томографии органов малого таза, для контроля точности измерения межкостистого и межобтураторного расстояний при рентгенографии.

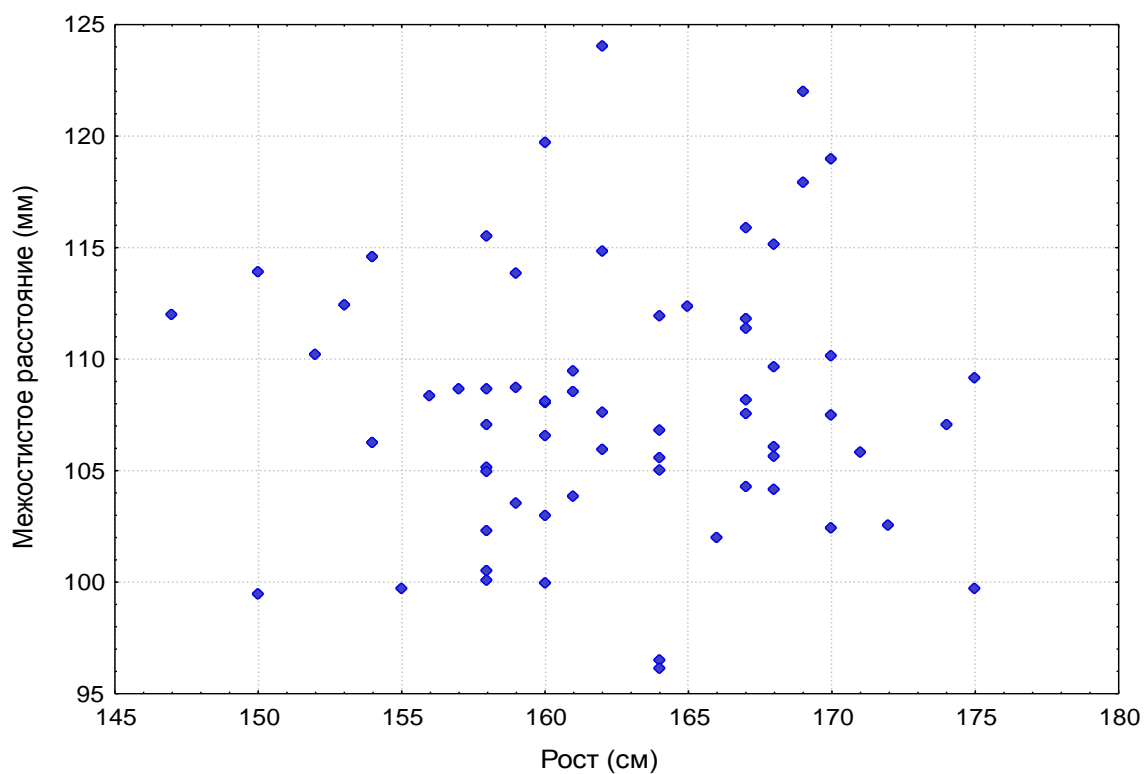


**Рисунок 8 – Межкостистое расстояние по данным контрольной компьютерной томографии**

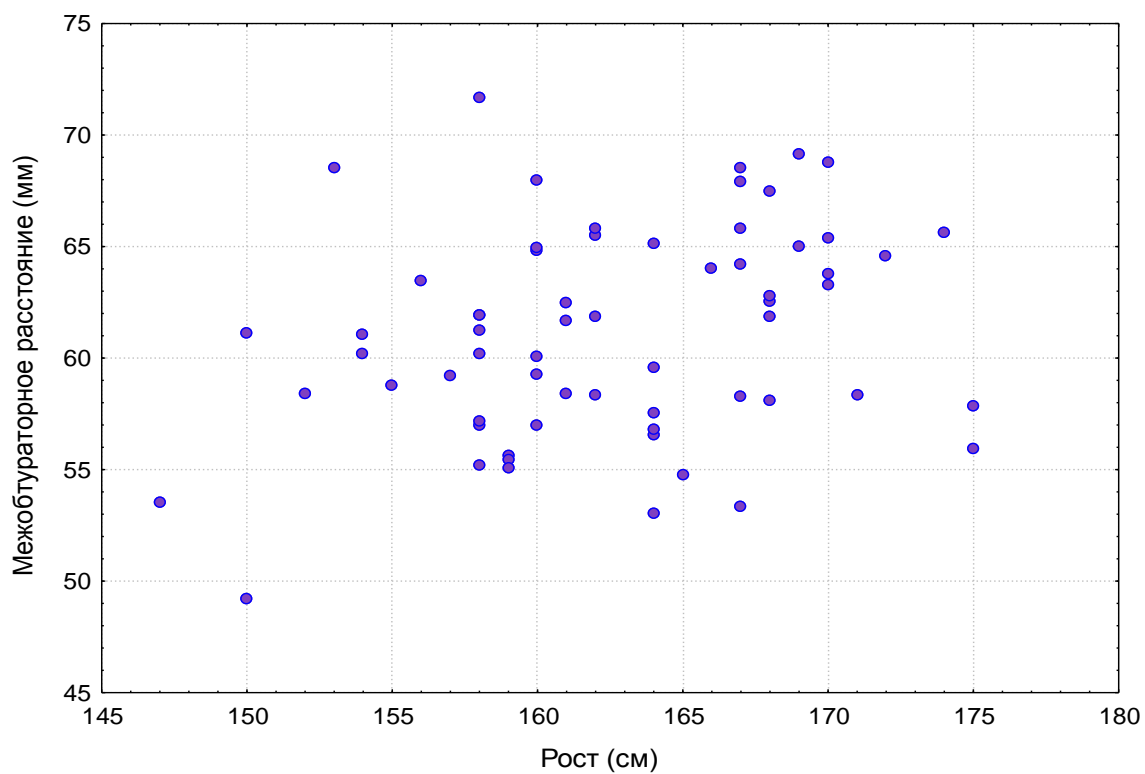


**Рисунок 9 – Межобтураторное расстояние по данным контрольной компьютерной томографии**

В ходе анализа полученной информации выявлено отсутствие статистически значимой корреляции между антропометрическими данными пациенток с межобтураторным и межостистым расстояниями. Статистические характеристики корреляции полученных данных представлены на рисунках 10 и 11 соответственно.



**Рисунок 10 – Корреляция роста пациенток с межостистым расстоянием**



**Рисунок 11 – Корреляция роста пациенток с межобтураторным расстоянием**

Однако определено что данные расстояния имеют минимальную вариабельность. Результаты статистического анализа полученных данных представлены в таблице 8.

**Таблица 8 – Статистические характеристики для межобтураторного и межкостистого расстояний**

|                                | mean±sd     | Minimum ÷ maximum | Me (LQ;UQ)                  |
|--------------------------------|-------------|-------------------|-----------------------------|
| Рост, см                       | 162,55±6,24 | 147÷175           | 162 (158;167)               |
| Вес, кг                        | 72,89±12,63 | 50÷115            | 72 (65;80)                  |
| Межкостистое расстояние, мм    | 108,03±5,91 | 96,14÷124,04      | 107,545<br>(104,21;111,855) |
| Межобтураторное расстояние, мм | 61,09±4,71  | 49,2÷71,67        | 61,19 (57,675;64,875)       |

Данные представлены как среднее стандартное отклонение или число, представленное верхним и нижним пределом.

По данным расчетов определено, что средняя величина межкостистого расстояния равна  $108,03 \pm 5,91$  мм, а статистическая медиана 107,54 мм. Для межобтураторного расстояния средние значения равняются  $61,09 \pm 4,71$  мм, статистическая медиана - 61,19 мм.

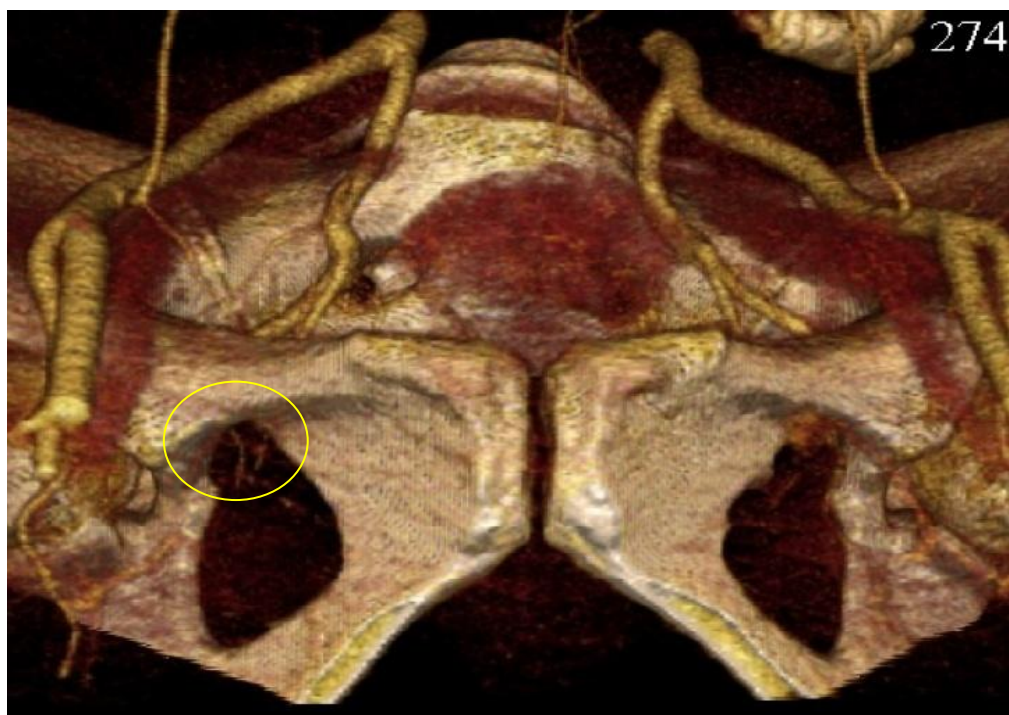
#### **4.2 Определение «бессосудистых зон» в области имплантации гарпунных элементов**

Следующим этапом исследовательской работы стало определение оптимальной зоны фиксации гарпунных элементов с учётом сосудистой архитектоники.



Для решения поставленной задачи выполнен ретроспективный анализ результатов 50 КТ-ангиографий женского таза проводимых пациенткам в отделении лучевой диагностики. В каждом исследовании проводилась оценка сосудистой архитектоники области крестцово-остистой связки и obturatorных отверстий.

Полученные результаты сосудистой архитектоники зоны имплантации гарпунных элементов представлены на рисунках 11 и 12 соответственно.



**Рисунок 11 – Сосудисто-нервный пучок проходящий в верхнелатеральном квадранте obturatorной мембраны**

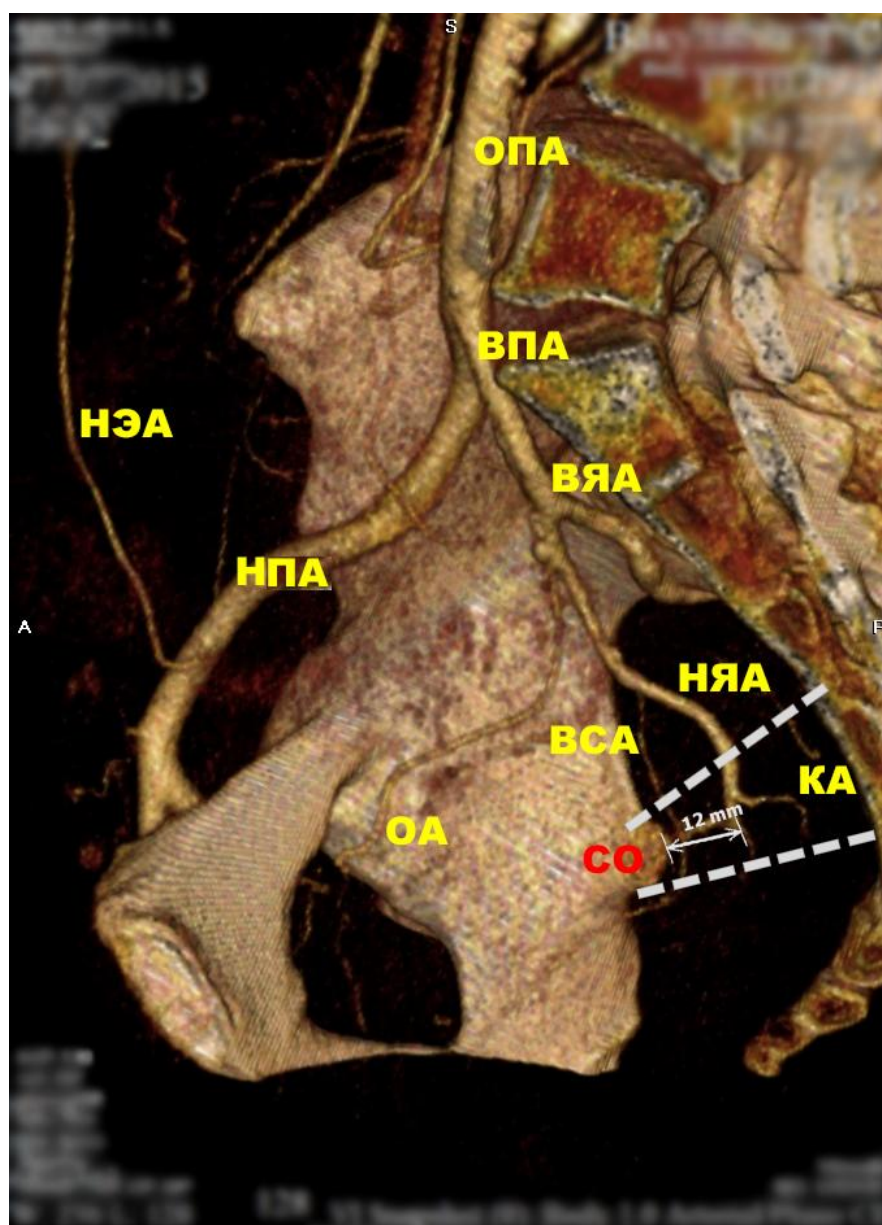


Рисунок 12 – КТ-ангиография таза. ОПА - Общая подвздошная артерия; ВПА - Внутренняя подвздошная артерия; НПА - Наружная подвздошная артерия; НЭА - Нижняя эпигастральная артерия; ВЯА - Верхняя ягодичная артерия; НЯА - Нижняя ягодичная артерия; ВСА - Внутренняя срамная артерия; КА - Копчиковая артерия; СО - Седалищная ось; «-----» - Сакроспинальная связка

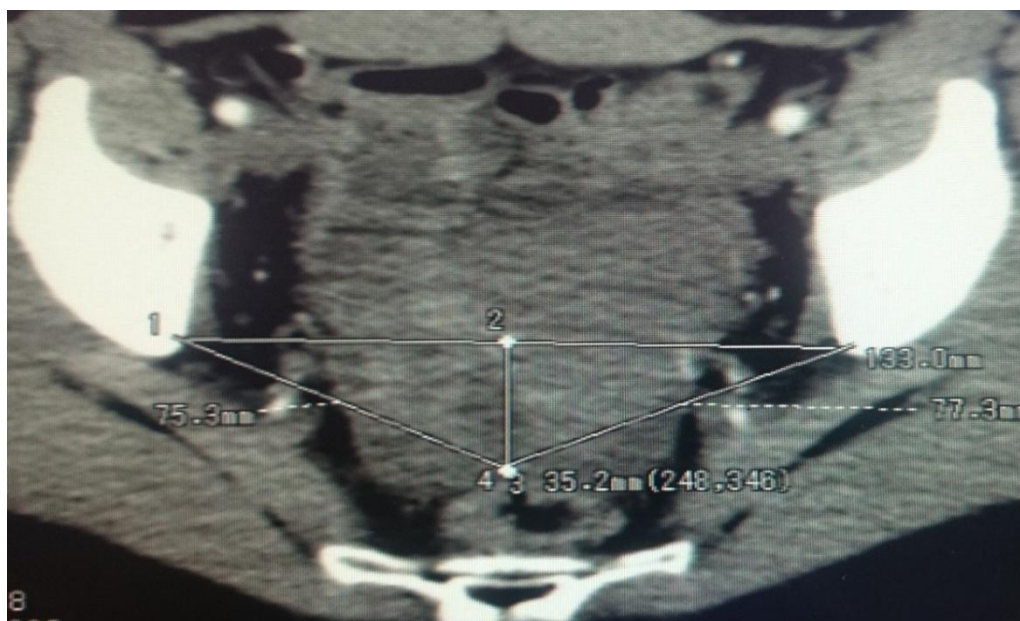
Результатами проведённого анализа определено, что оптимальная зона имплантации гарпунного элемента в сакроспинальную связку находится в 1,5-2,5

см от седалищной ости по направлению к крестцу (обусловлена вариантами прохождения ниже-ягодичной артерии). А “бессосудистая” зона в obturatorном отверстии, наиболее подходящая для установки гарпунного элемента находится в нижнее-медиальном углу, так как в верхнелатеральном углу проходит сосудисто-нервный пучок.

#### **4.3 Расчёт оптимального размера «рукавов» эндопротеза при бестроакарной методике установки**

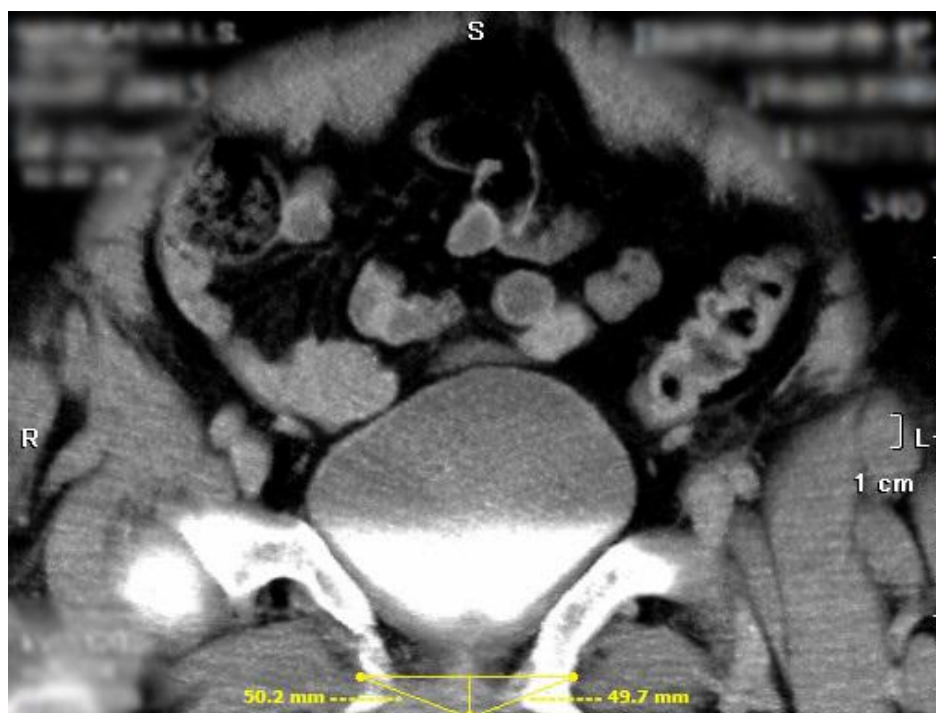
Анализируя полученную информацию касательно среднестатистической величины межостистого и межобтураторного расстояний и безопасных точек установки гарпунных элементов, выполнен расчёт оптимальной длины ножек эндопротеза для бестроакарной методики установки синтетического эндопротеза с помощью гарпунных элементов. При расчёте необходимой длины ножек протеза учитывалось расположение находящихся рядом анатомических структур (прямая кишка, шейка мочевого пузыря, уретра).

Так, для оптимального расположения задней части эндопротеза и избегания сдавления прямой кишки протезом извне необходимо учитывать расположение прямой кишки, в обход которой проходит задняя часть имплантируемого протеза (участок протеза между точками фиксации в сакроспинальные связки). Определено, что расстояние между седалищными остями в обход прямой кишки (проекционная линия расположения задней части эндопротеза) превышает межостистое расстояние в среднем на 3 см, данные представлены на рисунке 13.



**Рисунок 13 – Зона, соединяющая точки сакроспинальной фиксации в обход прямой кишки**

Оптимальный размер передней части имплантируемого протеза на 4 см превышает межобтураторное расстояние. Данный запас необходим для обхода уретры и шейки мочевого пузыря, что позволит исключить риск обструкции вышеуказанных структур. Полученные расчёты представлены на рисунке 14.



**Рисунок 14 – Зона, соединяющая точки обтураторной фиксации в обход шейки мочевого пузыря, уретры**

Таким образом, при использовании бестроакарной методики установки синтетических эндопротезов для исключения обструкции прямой кишки, шейки мочевого пузыря и уретры, а также профилактики хронического болевого синдрома, связанного с избыточным натяжением имплантата, оптимальная длина межкостистой части протеза должна составлять 15 см, а межобтураторной - 10 см. В случае выполнения сакроспинальной фиксации наиболее безопасной является зона, находящаяся в 1,5-2 см от седалищных остей строго в проекции крестцово-остистой связки, а при установке обтураторных фиксаторов необходимо избегать верхнелатеральной зоны обтураторного отверстия.

## ГЛАВА 5

### УНИВЕРСАЛЬНОЕ ФИКСИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

#### 5.1 Оценка основных свойств разработанного универсального фиксирующего устройства для бестроакарной хирургической реконструкции тазового дна

На сегодняшний день известно множество устройств для бестроакарной хирургической реконструкции тазового дна у больных с пролапсом органов малого таза (Elevate, Pinnacle/Carpio, Uphold, SeraPro, TFS и др.). Все вышеназванные системы созданы для использования в определенном компартменте тазового дна и поставляются в наборе с сетчатым имплантатом и устройством для его установки. Проанализировав наиболее распространённые якорные системы, представленные в настоящее время на рынке ("MiniArc, Elevate (AMS), "Surelift-Neomedic", "TFS-TFSSurgical", "PelFix-FEG" и "Neuguide<sup>TM</sup>") выявлен ряд конструктивных особенностей, потенциально влияющих на эффективность и безопасность использования этих устройств:

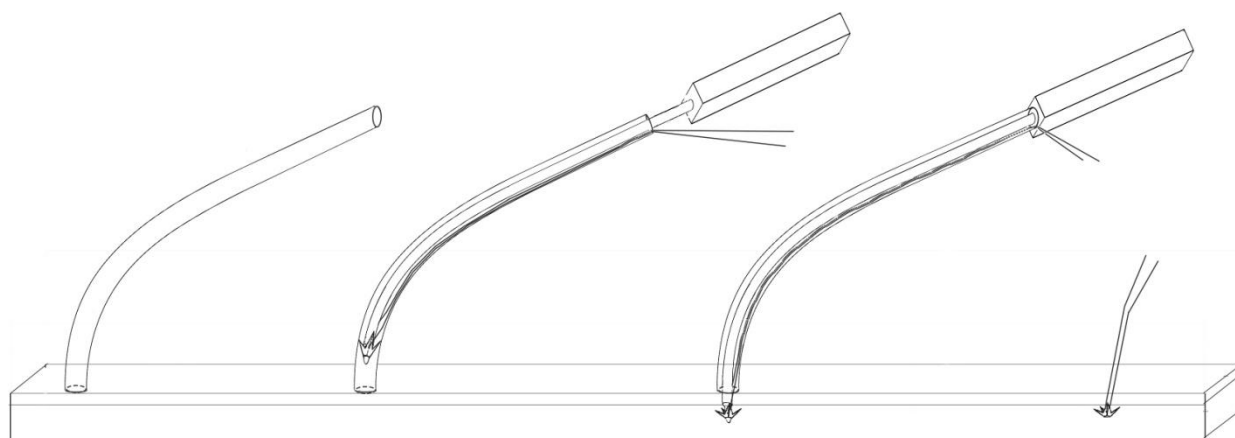
1. Треугольные и острые концы оснований и жесткие крылья/границы якорей, что может приводить к повышенной травматизации тканей при установке гарпунного элемента и при воздействии нагрузки на элемент;
2. Малое количество крыльев и недостаточный их размер в гарпунном элементе приводит к недостаточной фиксации последнего в тканях, что может приводить к миграции якорного элемента;
3. Отсутствие возможности практически у всех систем безопасно извлечь фиксирующий элемент при необходимости его переустановки/удаления (в случае

перфорации мочевого пузыря или прямой кишки извлечение якорного элемента происходит со значительной травматизацией окружающих тканей).

При создании фиксирующего устройства для бестроакарной хирургической реконструкции пролапса органов малого таза учитывались вышеизложенные особенности различных фиксирующих систем. Разработанное универсальное фиксирующее устройство (Приоритетная заявка № 2015101853 – патент 2580204) позволяет хирургу выполнить реконструкцию всех трех компартментов тазового дна, используя полимерные фиксаторы с лигатурами в сочетании с синтетическим эндопротезом и/или с собственными тканями.

Основной задачей на данном этапе исследования стала оценка основных свойств и характеристик разработанного устройства.

На рисунке 15 схематично представлен принцип действия фиксирующего устройства.



**Рисунок 15 – Принцип действия универсального фиксирующего устройства**

Принцип действия: после мануальной идентификации соединительнотканых структур (связок, мембран) к их поверхности в желаемое место имплантации подводится дистальный конец трубки-ограничителя. Далее фиксатор с лигатурой надевается на стержень-проводник. После чего стержень с гарпуном проводится по трубке-ограничителю до поверхности соединительнотканной структуры и производится её пенетрация. Глубина пенетрации тканей ограничено 10 мм за

счет упора рукоятки проводника в туннеллер-ограничитель. Далее трубка-ограничитель с проводником извлекаются, оставляя в тканях фиксатор вместе с лигатурой, непосредственной к которому уже производится крепление синтетического эндопротеза и/или собственных тканей.

Основной задачей в данном исследовании являлась оценка отрывной нагрузки гарпунных фиксаторов из соединительнотканых структур. Для решения данной задачи в патологоанатомическом отделении городской Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская Мариинская больница» на 10 свежих женских трупах после выполненной ранее полной эвисцерации по Шору, через влагалище производилась мануальная идентификация крестцово-остистых связок и obturatorных мембран с последующей имплантацией в вышеназванные соединительнотканые структуры гарпунных элементов с помощью универсального фиксирующего устройства. Всего выполнено по 20 успешных имплантаций гарпунных фиксаторов в крестцово-остистые связки (КОС) и obturatorные мембраны (ОМ).

Следующим этапом определялась фиксирующая способность якорных элементов. Установленные гарпунные элементы подсоединялись к электронному динамометру (МЕГЕОН 04050 -  $\min 5\text{H}/\max 50\text{H} \pm 1\%$ ) и производилось измерение отрывной нагрузки.

Полученные результаты отрывной нагрузки в Ньютонах (Н) представлены в таблице 9 и таблице 10.

**Таблица 9 – Результаты отрывной нагрузки гарпунных фиксаторов из левой и правой крестцово-остистой связок (КОС) трупов**

| Попытка № | Левая КОС (Н) | Правая КОС (Н) |
|-----------|---------------|----------------|
| 1         | 38.90         | 42.22          |
| 2         | 42.35         | 38.65          |
| 3         | 41.12         | 40.13          |
| 4         | 40.04         | 38.17          |



**Продолжение таблицы 9**

|                        |              |               |
|------------------------|--------------|---------------|
| 5                      | 39.36        | 43.54         |
| 6                      | 38.57        | 41.55         |
| 7                      | 40.93        | 40.34         |
| 8                      | 38.82        | 39.93         |
| 9                      | 41.90        | 39.36         |
| 10                     | 40.78        | 40.30         |
| Maximum                | 42.35        | 43,54         |
| Minimum                | 38,57        | 38,17         |
| Mean±SD                | 40.28 ± 1.33 | 40.41± 1.33   |
| Median                 | 40.41        | 40.22         |
| Lower ; Upper Quartile | 38.9 ; 41.12 | 39.36 ; 41.12 |

Данные представлены как среднее стандартное отклонение, или число, представленное верхним и нижним пределом.

**Таблица 10 – Результаты отрывной нагрузки гарпунных фиксаторов из левой и правой obturatorной мембраны (ОМ) трупов**

| Попытка № | Левая ОМ (Н) | Правая ОМ (Н) |
|-----------|--------------|---------------|
| 1         | 22.45        | 21.43         |
| 2         | 21.70        | 22.67         |
| 3         | 21.90        | 21.93         |
| 4         | 23.011       | 23.111        |
| 5         | 22.54        | 21.98         |
| 6         | 23.97        | 22.34         |
| 7         | 21.89        | 22.61         |
| 8         | 23.43        | 23.14         |
| 9         | 22.42        | 22.00         |
| 10        | 21.94        | 22.38         |
| Maximum   | 23.97        | 23.14         |

## Продолжение таблицы 10

|                      |               |               |
|----------------------|---------------|---------------|
| Minimum              | 21.70         | 21.93         |
| Mean±SD              | 22,52±0,74    | 22,35±0,54    |
| Median               | 22.44         | 22.36         |
| Lower ;UpperQuartile | 21.90 ; 23.01 | 21.98 ; 22.67 |

Данные представлены как среднее стандартное отклонение, или число, представленное верхним и нижним пределом.

В ходе анализа полученных данных установлено, что средняя отрывная нагрузка для крестцово-остистой связки является  $40,34 \pm 1,45$  Н, а для obturatorной мембраны  $22,44 \pm 0,63$ Н. Не выявлено статистически значимых различий в отрывной нагрузке между крестцово-остистыми связками разных трупов и между правой и левой крестцово-остистыми связками трупов ( $p \gg 0.05$  Wilcoxon). Также отсутствовали статистически значимые различия между отрывной нагрузкой obturatorных мембран различных трупов и между правой и левой мембран трупов ( $p \gg 0.05$  Wilcoxon). Принимая во внимание отсутствие случаев вылета гарпунов из связок и мембран во время их установки, для расчета 95% доверительного интервала использовалось угловое преобразование Фишера, равняющееся  $0 \div 2,4\%$ . По данным исследования М. Cosson et al., 2003, где производилась оценка прочности тазовых связок на трупах, минимальный порог прочности связок равнялся 20Н. Учитывая то, что все измеренные отрывные нагрузки УФУ были выше 20Н, можно сделать вывод о достаточной фиксирующей способности гарпунных элементов и их способности противостоять необходимым нагрузкам.

**ГЛАВА 6**

**СРАВНЕНИЕ АНАТОМИЧЕСКИХ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ  
РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОК С ПРОЛАПСОМ ОРГАНОВ  
МАЛОГО ТАЗА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ БЕСТРОАКАРНОЙ И  
ТРОАКАРНОЙ МЕТОДИК ХИРУРГИЧЕСКОЙ РЕКОНСТРУКЦИИ  
ТАЗОВОГО ДНА СИНТЕТИЧЕСКИМ СЕТЧАТЫМ ЭНДОПРОТЕЗОМ  
«ПЕЛВИКС ПЕРЕДНИЙ»**

**6.1 Оценка анатомических и функциональных результатов лечения  
пациенток с пролапсом органов малого таза при использовании  
бестроакарной методики хирургической реконструкции тазового дна  
синтетическим сетчатым эндопротезом «Пелвикс Передний»**

В первую группу включены 69 пациенток, которым выполнялась бестроакарная установка синтетического эндопротеза «Пелвикс Передний» по поводу изолированного цистоцеле 3-4 степени или цистоцеле 3-4 степени в сочетании с апикальным пролапсом 1-2 степени (Pelvic Organ Prolapse Quantification). При анализе анатомической эффективности проведённой хирургической коррекции производилась оценка значений точек (POP-Q) для каждого компартмента. Рецидивом считалось наличие пролапса в прооперированном компартменте  $\geq 2$  ст. Результаты оценки анатомической

эффективности в первой группе больных до и после оперативного лечения на сроках наблюдения 1 и 12 месяцев представлены в таблице 11.

**Таблица 11 – Результаты проведённой хирургической коррекции больных первой группы (POP-Q), n=69**

|                     | Значения±СО |              |               |
|---------------------|-------------|--------------|---------------|
|                     | До операции | Через 1 мес. | Через 12 мес. |
| <i>Точки POP-Q,</i> |             |              |               |
| Aa*                 | +2,0±0,9    | -2,5±0,6     | -2,4±0,5      |
| Ba*                 | +3,5±1,1    | -2,5±0,8     | -2,5±0,6      |
| C*                  | -0,2±1,9    | -6,8±1,6     | -6,9±0,6      |
| Ap†                 | -2,8±0,3    | -2,7±0,6     | -2,7±0,7      |
| Bp†                 | -2,9±0,2    | -2,6±0,7     | -2,6±0,7      |
| Gh†                 | 3,7±0,8     | 3,2±1,3      | 3,2±1,1       |
| Pb†                 | 2,5±0,5     | 2,6±0,4      | 2,6±0,5       |
| Tvl†                | 7,4±0,9     | 7,4±1,0      | 7,3±1,5       |

\* $p < 0.05$ , †( $p > 0.05$ ). Данные представлены как среднее стандартное отклонение.

Анализируя полученные результаты, установлено, что успешная анатомическая коррекция при использовании бестроакарной методики реконструкции на периоде наблюдения 0-12 месяцев достигнута у 67 больных (97.10%). Отмечено значительное уменьшение среднего значения точек для переднего компартмента: среднее значение точки Aa до коррекции +2, через 12 месяцев после коррекции -2,4; для точки Ba (+3,5 до коррекции), через 12 месяцев после коррекции -2,5 ( $p < 0,05$ ). Данные о реконструкции апикального компартмента также свидетельствуют о высокой анатомической эффективности операционной методики, средние значения для точки C до хирургической коррекции -0.2, через 12 месяцев, после проведённой коррекции -6,9 ( $p < 0,05$ ).

Статистически значимых изменений в значениях заднего компартмента не отмечено ( $p > 0,05$ ).

Зафиксировано всего 2 случая рецидива пролапса (2,89%). Первый случай произошёл в раннем послеоперационном периоде - вследствие обострения у пациентки ХОБЛ, сильные, длительные эпизоды кашля привели к миграции одного из фиксирующих элементов (гарпунов) из сакроспинальной связки. Второй случай рецидива пролапса отмечен при контрольном осмотре спустя месяц после оперативного лечения. Вследствие несоблюдения режима ограничения физической нагрузки, у пациентки произошёл отрыв центральной части синтетического эндопротеза от парацервикального кольца. Данным больным через 4 месяца после первичного оперативного вмешательства выполнено оперативное лечение – установка заднего интравагинального слинга, с положительным эффектом.

Оценивая данные заполнения опросников до и после проведённого лечения для оценки субъективной эффективности проведённой операции, выявлено значительное улучшение качества жизни прооперированных больных, проявляющееся снижением количества баллов в опросниках PFDI-20 и PFIQ-7. Полученные результаты представлены в таблице 12.

**Таблица 12 – Результаты оценки субъективной эффективности проведённой хирургической коррекции у больных первой группы, n= 69**

|                  | <i>Значения±СО</i>         |                         |                    |
|------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------|
|                  | До операции                | Через 1 мес.            | Через 12 мес.      |
| Баллы опросников |                            |                         |                    |
| PFDI-20          | 126,3±49,5<br>(12,5-262,5) | 27,4±30,4<br>(0-156,2)* | 8,6±13,4 (0-46,8)* |
| PFIQ-7           | 123,2±58,9<br>(37,5-275,0) | 11,4±18,4<br>(0-87,5)*  | 3,5±9,7 (0-50,0)*  |

\* $p < 0.05$  Данные представлены как среднее стандартное отклонение, или число, представленное верхним и нижним пределом.

При статистическом анализе полученных результатов определено среднее количество баллов в опроснике *PFDI-20*: до операции -  $126,3 \pm 49,5$ , через 12 месяцев после оперативного лечения –  $8,6 \pm 13,4$ . Для опросника *PFIQ-7*: среднее количество баллов равнялось  $123,2 \pm 58,9$  до операции, через 12 месяцев после хирургической коррекции  $3,5 \pm 9,7$  баллов ( $p < 0.05$ ).

После проведённой хирургической коррекции отмечается улучшение параметров мочеиспускания, исчезновение симптомов уродинамической обструкции. Полученные данные представлены в таблице 13.

**Таблица 13 – Уродинамические показатели пациентов первой группы**

|                          | Значения $\pm$ CO            |                           |                            |
|--------------------------|------------------------------|---------------------------|----------------------------|
|                          | До операции                  | Через 1 мес.              | Через 12 мес.              |
| Параметры мочеиспускания |                              |                           |                            |
| Qmax (мл/сек)            | $17,1 \pm 1,7$ (13,2-21,2) † | $18,8 \pm 2,9$ (14-26) †  | $19,4 \pm 1,1$ (17,8-29) † |
| Ост. Моча (мл)           | $23,7 \pm 30,8$ (0-170)      | $9,16 \pm 31,7$ (0-200) * | $1,9 \pm 6,1$ (0-30) *     |

\* $p < 0,05$ , †( $p > 0,05$ ). Данные представлены как среднее стандартное отклонение, или число, представленное верхним и нижним пределом.

По результатам анализа данных пиковой скорости мочеиспускания, до операции средний показатель равнялся  $17,1 \pm 1,7$  мл/сек., через 12 мес., после проведённой коррекции  $19,4 \pm 1,1$  мл/сек. В ходе статистического анализа достоверных значений в повышении пиковой скорости мочеиспускания у больных первой группы не получено ( $p > 0,05$ ). Тем не менее, наблюдается статистически достоверное снижение объёма остаточной мочи у прооперированных больных. Средний объём остаточной мочи до операции равнялся  $23,7 \pm 30,8$  мл., после проведённой хирургической коррекции пролапса, на сроке наблюдения до 12 месяцев равнялся  $1,9 \pm 6,1$  мл ( $p < 0,05$ ).

Госпитальные данные прооперированных больных 1 группы представлены в таблице 14.

**Таблица 14 – Госпитальные данные больных 1 группы, n=69**

| Показатель  | Значение±СО (макс. - мин.) |
|---|----------------------------|
| Операционное время, мин   | 40,55± 22,71 (20-205)      |
| Интраоперационная кровопотеря, мл                                     | 54,78±42,24 (30–400)       |
| Койко-день  | 3,11 ±1,77 (2-13)          |
| Длительность дренирования мочевого пузыря уретральным катетером, дней | 1,28±1,44 (1-10)           |

Данные представлены как среднее стандартное отклонение, или число, представленное верхним и нижним пределом.

Осложнения операционной методики у больных первой группы были разделены на интраоперационные, ранние (до 30 суток) и поздние (после 30 суток). При анализе интраоперационных осложнений не было зафиксировано ни одного случая надрыва/перфорации стенки мочевого пузыря либо прямой кишки. В одном случае, при установке гарпунного элемента в сакроспинальную связку развилось выраженное кровотечение (400 мл), выполнена экстренная селективная ангиография ветвей аорты (внутренней подвздошной и общей), экстравазации контрастного вещества не обнаружено). Кровотечение успешно остановлено путём тугого тампонирования зоны сакроспинальной связки (области кровотечения). Операция остановлена, имплантация эндопротеза не выполнялась. Через 4 суток после операции произведено удаление тампонов с последующей установкой эндопротеза «Пелвикс передний».

Данные об интраоперационных и ранних послеоперационных осложнениях представлены в таблице 15.

Таблица 15 – Интра-, ранние операционные осложнения

| Операционные осложнения                  | Интра-,<br>ранние (до 30<br>суток) |
|--|------------------------------------|
| Повреждение мочевого пузыря, n (%)       | 0                                  |
| Повреждение прямой кишки, n (%)          | 0                                  |
| Гематома в зоне операции (>50 мл), n (%) | 1 (1,44)                           |
| Кровотечение (> 100 мл), n(%)            | 1 (1,44)                           |
| Задержка мочи (>50 мл), n (%)            | 2 (2,89)                           |
| Недержание мочи «де ново», n (%)         | 10 (14,49)                         |
| ГАМП, n (%)                              | 7 (10,14)                          |
| Болевой синдром, n (%)                   | 2 (2,89)                           |
| Рецидив пролапса, n (%)                  | 2 (2,89)                           |
| Пролапс де ново, n (%)                   | 0                                  |
| Эрозии слизистой, n (%)                  | 0                                  |
| Инфекция мочевыводящего тракта, n (%)    | 1 (1,5)                            |

Данные представлены как количество случаев.

В раннем послеоперационном периоде у 2 женщин (2,89%) развилась задержка мочеиспускания (>400 мл остаточной мочи), расцененная как атония мочевого пузыря. Пациенткам назначены инъекции прозерина 1 мл - 0,05% - 2 р/сут, с одновременным дренированием мочевого пузыря уретральным катетером «Фоли». У обеих пациенток самостоятельное мочеиспускание восстановилось после длительной катетеризации (до 10 суток). Однако в одном случае у пациентки сохранялась остаточная моча в объёме до 200 мл. Через 4 месяца после первичного вмешательства данной больной выполнено рассечение передней части эндопротеза, после чего самостоятельно мочеиспускание восстановилось в



полном объёме. Данная ситуация расценена как излишнее натяжение передней части эндопротеза, вследствие чего у пациентки сформировалась обструкция шейки мочевого пузыря, вызвавшая обструктивную симптоматику. Гематома (~100мл) в области проведённого оперативного вмешательства возникла у 1 пациентки (1,44%). Дренирование гематомы не потребовалось, осложнение разрешено консервативно.

Болевой синдром потребовавший назначение НПВС отмечен в двух случаях (2,89%). Назначение наркотических анальгетиков в послеоперационном периоде не проводилось. У 14 больных (20,28%) в раннем послеоперационном периоде выявлены симптомы недержания мочи, в 4 случаях присутствовал гиперактивный компонент, после назначения м-холиноблокаторов недержание мочи сохранилось у 10 пациенток (14,49%), которое расценено как инконтиненция «De Novo. Проявления Гиперактивного мочевого пузыря без компонента инконтиненции отмечались в 7 случаях (10,14%). На фоне терапии м-холиноблокаторами явления гиперактивности купированы. Случаев возникновения эрозий слизистой в раннем послеоперационном периоде не отмечено. В одном случае (1,44%) потребовалось назначение а/б терапии по поводу обострения ИМП на 20 сутки после проведённой операции.

Данные об поздних послеоперационных осложнениях представлены в таблице 16.

**Таблица 16 – Поздние операционные осложнения (>30 суток)**

| <b>Операционные осложнения</b>   | <b>Поздние<br/>(после 30 суток)</b> |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Задержка мочи (>50 мл), n (%)    | 1 (1,44)                            |
| Недержание мочи «де ново», n (%) | 10 (14,49)                          |
| ГАМП, n (%)                      | 0                                   |
| Болевой синдром, n (%)           | 1                                   |

### Продолжение таблицы 16

|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| Рецидив пролапса, n (%)               | 0        |
| Пролапс де ново, n (%)                | 1 (1,44) |
| Эрозии слизистой, n (%)               | 0        |
| Инфекция мочевыводящего тракта, n (%) | 0        |

Данные представлены как количество случаев.

В позднем послеоперационном периоде (>1 мес) недержание мочи «de novo» сохранилось у 10 больных (14,49%). В дальнейшем данным пациенткам в плановом порядке выполнялась установка субуретрального слинга (TVT-O). Диспареуния выявлена в одном случае (1,44%). В одном случае выявлен пролапс «de novo» (1,4%) в заднем компартменте. случаев эрозии в позднем послеоперационном периоде не отмечено.

### **6.2 Оценка анатомических и функциональных результатов лечения пациенток с пролапсом органов малого таза при использовании троакарной методики хирургической реконструкции тазового дна синтетическим сетчатым эндопротезом «Пелвикс Передний»**

Во вторую группу включено 69 пациентов, которым выполнялась классическая троакарная хирургическая реконструкция пролапса органов малого таза с применением синтетического эндопротеза «Пелвикс Передний», по поводу изолированного цистоцеле 3-4 степени или цистоцеле 3-4 степени в сочетании с апикальным пролапсом 1-2 степени (Pelvic Organ Prolapse Quantification). В данной группе больных была выполнена ретроспективная оценка анатомической и субъективной эффективности проведённой хирургической коррекции на сроках наблюдения 1 - 12 месяцев, произведён анализ интра-, ранних и поздних операционных осложнений. При ретроспективном анализе анатомической

эффективности проведённой хирургической коррекции производилась оценка значений точек (POP-Q) для каждого компартмента. Рецидивом считалось наличие пролапса в прооперированном компартменте  $\geq 2$  ст.

Результаты оценки анатомической эффективности во второй группе больных до и после оперативного лечения на сроках наблюдения 1 и 12 месяцев представлены в таблице 17.

**Таблица 17 – Результаты проведённой хирургической коррекции больных второй группы (POP-Q), n=69**

|                     | Значения $\pm$ СО |                |                |
|---------------------|-------------------|----------------|----------------|
|                     | До операции       | Через 1 мес.   | Через 12 мес.  |
| <i>Точки POP-Q,</i> |                   |                |                |
| Aa*                 | +2,0 $\pm$ 0,6    | -2,0 $\pm$ 0,6 | -2,0 $\pm$ 1,0 |
| Ba*                 | +3,4 $\pm$ 1,0    | -2,2 $\pm$ 0,6 | -2,0 $\pm$ 1,0 |
| C*                  | -0,1 $\pm$ 1,8    | -5,7 $\pm$ 0,9 | -5,0 $\pm$ 2,0 |
| Ap†                 | -2,7 $\pm$ 0,2    | -2,4 $\pm$ 0,6 | -2,0 $\pm$ 1,0 |
| Bp†                 | -2,8 $\pm$ 0,2    | -2,0 $\pm$ 0,8 | -2,0 $\pm$ 1,0 |
| Gh†                 | 3,7 $\pm$ 0,9     | 3,2 $\pm$ 1,3  | 3,1 $\pm$ 1,2  |
| Pb†                 | 2,4 $\pm$ 0,5     | 2,6 $\pm$ 0,4  | 2,7 $\pm$ 0,6  |
| Tvl†                | 7,3 $\pm$ 0,8     | 7,4 $\pm$ 1,0  | 7,1 $\pm$ 1,6  |

\* $p < 0.05$ , †( $p > 0.05$ ). Данные представлены как среднее стандартное отклонение.

В ходе проведённого анализа полученных данных установлено, анатомическая эффективность при троакарной методике имплантации синтетических эндопротезов в реконструкции цистоцеле 3-4 степени изолированного или в сочетании с апикальным пролапсом 1-2 степени на сроке наблюдения до 12 месяцев равняется 85,51%. При детальном анализе каждого компартмента в отдельности, выявлено улучшение значения анатомических точек для переднего компартмента: так, среднее значение точки Aa до коррекции +2, через 12 месяцев

после коррекции -2,0; для точки Ва (+3,4 до коррекции), через 12 месяцев после коррекции -2,0 ( $p<0,05$ ).

Определяется высокая эффективность в реконструкции апикального компартмента, точка С до хирургической коррекции -0.1, через 12 месяцев, после проведённой коррекции -5,0 ( $p<0,05$ ).

Статистически значимых изменений в значениях заднего компартмента не отмечено ( $p>0,05$ ). Однако отмечено, что все 10 случаев рецидива пролапса выявлены в апикальном компартменте (14,49%).

В ходе анализа данных заполнения опросников у больных второй группы определяется снижение количества баллов в опросниках PFDI-20 и PFIQ-7, что говорит о высокой субъективной эффективности проведённой коррекции. Полученные результаты представлены в таблице 18.

**Таблица 18 – Результаты оценки субъективной эффективности проведённой хирургической коррекции у больных второй группы, n=69**

|                         | Значения±СО                |                         |                          |
|-------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------|
|                         | До операции                | Через 1 мес.            | Через 12 мес.            |
| <i>Баллы опросников</i> |                            |                         |                          |
| <i>PFDI-20</i>          | 124,6±61,2<br>(29-236)     | 23,5±19,0<br>(0-83,3) * | 46,1±31,1<br>(0-146,8) * |
| <i>PFIQ-7</i>           | 123,2±58,9<br>(37,5-275,0) | 19,9±34,5<br>(0-185,7)* | 44,2±47,8<br>(0-257,1) * |

\* $p<0.05$  Данные представлены как среднее стандартное отклонение, или число, представленное верхним и нижним пределом.

Однако отмечается повышение количества баллов в опросниках PFDI-20 и PFIQ-7 через 12 месяцев после проведённой коррекции, в сравнении с результатами заполнения опросников спустя месяц после оперативного вмешательства. Так, среднее количество баллов в опроснике PFDI-20 через 1 месяц после оперативного вмешательства 23,5±19,0, спустя 12 месяцев после

вмешательства  $46,1 \pm 31,1$ . Для опросника PFIQ-7 через 1 месяц после оперативного вмешательства  $19,9 \pm 34,5$  баллов, спустя 12 месяцев после вмешательства  $44,2 \pm 47,8$  баллов ( $p < 0,05$ ).

Госпитальные данные прооперированных больных 2 группы представлены в таблице 19.

**Таблица 19 – Госпитальные данные больных второй группы, n=69**

| Показатель                        | Значение $\pm$ СО (макс. - мин.) |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| Операционное время, мин           | $39,55 \pm 20,68$ (21-180)       |
| Интраоперационная кровопотеря, мл | $54,00 \pm 50,14$ (40–350)       |
| Койко-день                        | $3,22 \pm 1,59$ (2-10)           |

Данные представлены как среднее стандартное отклонение или число, представленное верхним и нижним пределом.

У больных второй группы также проводилось разделение осложнений на интраоперационные, ранние (до 30 суток) и поздние (после 30 суток).

При анализе интраоперационных осложнений зафиксировано 2 случая перфорации стенки мочевого пузыря (2,89%). Отмечен единичный эпизод обильного кровотечения из вен таза объёмом 350 мл, остановленный путём тупой тампонады.

Данные об интраоперационных и ранних послеоперационных осложнениях представлены в таблице 20.

**Таблица 20 – Интра-, ранние операционные осложнения**

| Операционные осложнения                  | Интра-, ранние (до 30 суток) |
|--|------------------------------|
| Повреждение мочевого пузыря, n (%)       | 2 (2,89)                     |
| Повреждение прямой кишки, n (%)          | 0                            |
| Гематома в зоне операции (>50 мл), n (%) | 0                            |

**Продолжение таблицы 20**

|  |           |
|--|-----------|
| Кровотечение (> 100 мл), n(%)            | 1 (1,44)  |
| Задержка мочи (>50 мл), n (%)            | 0         |
| Недержание мочи де ново, n (%)           | 7 (10,14) |
| ГАМП, n (%)                              | 3 (4,34)  |
| Болевой синдром, n (%)                   | 4 (5,79)  |
| Рецидив пролапса, n (%)                  | 0         |
| Пролапс де ново, n (%)                   | 0         |
| Эрозии слизистой, n (%)                  | 0         |
| Инфекция мочевыводящего тракта,<br>n (%) | 0         |

Данные представлены как количество случаев.

При оценке результатов ранних послеоперационных осложнений отмечено 7 эпизодов недержания мочи «de novo» (10,14%). 3 случая проявления ГАМП без компонента инконтиненции (4,34%), успешно купированные применением м-холиноблокаторов. 4 эпизода болевого синдрома, потребовавших назначения НПВС (5,79%).

Результаты оценки поздних послеоперационных осложнений представлены в таблице 21.

**Таблица 21 – поздние операционные осложнения (>30 суток)**

| Операционные осложнения        | Поздние<br>(после 30 суток) |
|--------------------------------|-----------------------------|
| Задержка мочи (>50 мл), n (%)  | 0                           |
| Недержание мочи де ново, n (%) | 7 (10,14)                   |
| ГАМП, n (%)                    | 0                           |
| Болевой синдром, n (%)         | 0                           |
| Рецидив пролапса, n (%)        | 10 (14,49)                  |
| Пролапс «de novo», n (%)       | 4 (5,79)                    |

## Продолжение таблицы 21

|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| Эрозии слизистой, n (%)               | 1 (1,44) |
| Инфекция мочевыводящего тракта, n (%) | 0        |

*Данные представлены как количество случаев.*

Проявление недержания мочи в позднем послеоперационном периоде (>1 мес) сохранилось в 7 случаях (10,14%). Пропалс “de novo” в заднем компартменте выявлен в 4 случаях (5,79%). Пропалс в апикальном компартменте выявлен у 10 пациенток (14,49%). Описан единичный случай эрозии в зоне фиксации верхней части эндопротеза к шейке матки (1,44%).

### 6.3 Сравнение эффективности и безопасности троакарной и бестроакарной методик имплантации синтетического эндопротеза «Пелвикс Передний»

Результаты сравнения анатомической эффективности в первой группе (бестроакарная методика) и второй группе больных (троакарная методика) до и после оперативного лечения на сроках наблюдения 1 и 12 месяцев представлены в таблице 22.

**Таблица 22 – Сравнение анатомической эффективности проведённой хирургической коррекции в 1 и 2 группах (POP-Q), n=138**

|              | Значения±СО       |                   |                   |                   |                   |                   |
|--------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|              | До операции       |                   | Через 1 мес.      |                   | Через 12 мес.     |                   |
| Точки POP-Q, | 1 группа<br>n, 69 | 2 группа<br>n, 69 | 1 группа<br>n, 69 | 2 группа<br>n, 69 | 1 группа<br>n, 69 | 2 группа<br>n, 69 |
| Aa*          | +2,0±0,9          | +2,0±0,6          | -2,5±0,6          | -2,0±0,6          | -2,4±0,5          | -2,0±1,0          |
| Ba*          | +3,5±1,1          | +3,4±1,0          | -2,5±0,8          | -2,2±0,6          | -2,5±0,6          | -2,0±1,0          |

## Продолжение таблицы 22

|      |          |          |          |          |          |          |
|------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| C*   | -0,2±1,9 | -0,1±1,8 | -6,8±1,6 | -5,7±0,9 | -6,9±0,6 | -5,0±2,0 |
| Ap†  | -2,8±0,3 | -2,7±0,2 | -2,7±0,6 | -2,4±0,6 | -2,7±0,7 | -2,0±1,0 |
| Bp†  | -2,9±0,2 | -2,8±0,2 | -2,6±0,7 | -2,0±0,8 | -2,6±0,7 | -2,0±1,0 |
| Gh†  | 3,7±0,8  | 3,7±0,9  | 3,2±1,3  | 3,2±1,3  | 3,2±1,1  | 3,1±1,2  |
| Pb†  | 2,5±0,5  | 2,4±0,5  | 2,6±0,4  | 2,6±0,4  | 2,6±0,5  | 2,7±0,6  |
| Tvl† | 7,4±0,9  | 7,3±0,8  | 7,4±1,0  | 7,4±1,0  | 7,3±1,5  | 7,1±1,6  |

\* $p < 0.05$ , †( $p > 0.05$ ). Данные представлены как среднее стандартное отклонение.

Анализируя полученные результаты, определено, что частота рецидивов пролапса у больных второй группы (троакарная методика) достоверно больше чем у больных первой группы (бестроакарная методика) ( $p < 0.05$ ). Так, в первой группе больных отмечено 2 случая рецидива пролапса, определяющих значение анатомической эффективности в 97,1%, в то время как во второй группе наблюдалось 10 случаев рецидива пролапса, что говорит о 85,5% эффективности данной методики.

В ходе сравнения субъективной эффективности операционных методик производилось сравнение данных заполнения опросников PFDI-20 и PFIQ-7 до и после проведённого лечения у пациентов 1 и 2 групп. Полученные результаты представлены в таблице 23.

**Таблица 23 – Результаты сравнения субъективной эффективности проведённой хирургической коррекции у больных первой и второй групп, n=138**

|                | Значения±СО                 |                          |                         |                         |                       |                          |
|----------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------|
|                | До операции                 |                          | Через 1 мес.            |                         | Через 12 мес.         |                          |
|                | 1 группа                    | 2 группа                 | 1 группа                | 2 группа                | 1 группа              | 2 группа                 |
| <i>PFDI-20</i> | 126,3±49,5<br>(12,5-262,5)* | 124,6±61,2<br>(29-236) * | 27,4±30,4<br>(0-156,2)* | 23,5±19,0<br>(0-83,3) * | 8,6±13,4<br>(0-46,8)* | 46,1±31,1<br>(0-146,8) * |

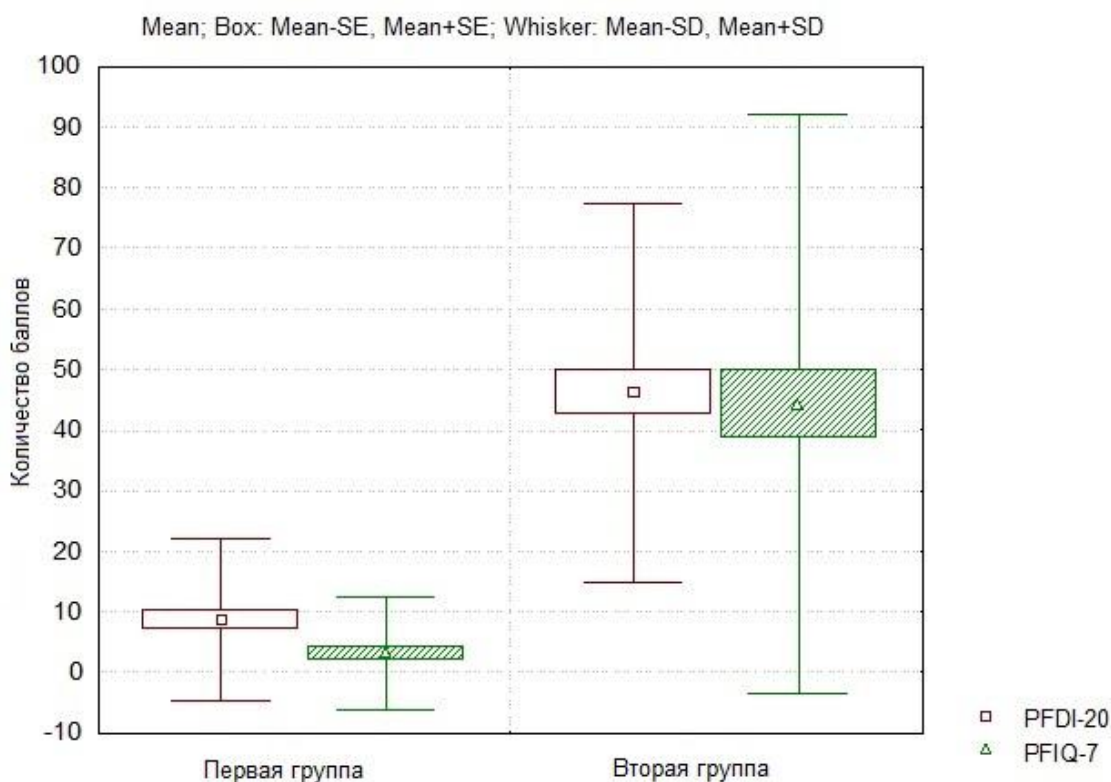


### Продолжение таблицы 23

|              |             |             |           |            |         |           |
|--------------|-------------|-------------|-----------|------------|---------|-----------|
| <i>PFIQ-</i> | 123,2±58,9  | 123,2±58,9  | 11,4±18,4 | 19,9±34,5  | 3,5±9,7 | 44,2±47,8 |
| 7            | (37,5-275)* | (37,5-275)* | (0-87,5)* | (0-185,7)* | (0-50)* | (0-257) * |

\* $p < 0.05$ , †( $p > 0.05$ ) Данные представлены как среднее стандартное отклонение, или число, представленное верхним и нижним пределом.

При анализе полученных результатов отмечается статистически достоверная более высокая субъективная эффективность бестроакарной методики реконструкции, проявляющаяся меньшим количеством баллов в заполненных специфических опросниках PFDI-20 и PFIQ-7 на сроках наблюдения 12 месяцев ( $p < 0,05$ ). На рисунке 15 представлены статистические характеристики данных специфических опросников у больных 1 и 2 группа на сроке наблюдения 12 месяцев.



**Рисунок 15 – Субъективная эффективность лечения первой и второй групп через 12 месяцев после хирургической коррекции**

При анализе госпитальных данных статистически достоверных различий между группами не получено. Результаты сравнения госпитальных данных представлены в таблице 24.

**Таблица 24 – Госпитальные данные больных первой и второй групп**

| Показатель                        | Значение±СО (макс. - мин.) |                          |
|-----------------------------------|----------------------------|--------------------------|
|                                   |                            |                          |
| Операционное время, мин           | 40,5± 22,7<br>(20-205) †   | 39,5± 20,6<br>(21-180) † |
| Интраоперационная кровопотеря, мл | 54,7±42,2<br>(30–400) †    | 54,0±50,1<br>(40–350) †  |
| Койко-день                        | 3,1 ±1,7 (2-13) †          | 3,6 ±1,2 (2-10) †        |

\* $p < 0.05$ , †( $p > 0.05$ ). Данные представлены как среднее стандартное отклонение, или число, представленное верхним и нижним пределом.

Результаты сравнение интраоперационных, ранних послеоперационных осложнений больных первой и второй групп представлены в таблице 25.

**Таблица 25 – Интра-, ранние операционные осложнения больных первой и второй групп**

| Операционные осложнения                  | 1 группа     | 2 группа    |
|--|--------------|-------------|
| Повреждение мочевого пузыря, n (%)       | 0 †          | 2 (2,89) †  |
| Повреждение прямой кишки, n (%)          | 0 †          | 0 †         |
| Гематома в зоне операции (>50 мл), n (%) | 1 (1,44) †   | 0 †         |
| Кровотечение (> 100 мл), n(%)            | 1 (1,44) †   | 1 (1,44) †  |
| Задержка мочи (>50 мл), n (%)            | 2 (2,89) †   | 0 †         |
| Недержание мочи де ново, n (%)           | 10 (14,49) † | 7 (10,14) † |
| ГАМП, n (%)                              | 7 (10,14) †  | 3 (4,34) †  |

**Продолжение таблицы 25**

|                                       |            |            |
|---------------------------------------|------------|------------|
| Болевой синдром, n (%)                | 2 (2,89) † | 4 (5,79) † |
| Рецидив пролапса, n (%)               | 2 (2,89) † | 0 †        |
| Пролапс де ново, n (%)                | 0 †        | 0 †        |
| Эрозии слизистой, n (%)               | 0 †        | 0 †        |
| Инфекция мочевыводящего тракта, n (%) | 1 (1,44) † | 0 †        |

\* $p < 0.05$ , †( $p > 0.05$ ). Данные представлены как количество случаев.

Результаты сравнение поздних послеоперационных осложнений больных первой и второй групп представлены в таблице 26.

**Таблица 26 – Поздние операционные осложнения больных первой и второй групп**

| Операционные осложнения               | 1 группа   | 2 группа     |
|---------------------------------------|------------|--------------|
| Задержка мочи (>50 мл), n (%)         | 1 (1,44) † | 0 †          |
| Недержание мочи де ново, n (%)        | 10 (14,49) | 7 (10,14) †  |
| ГАМП, n (%)                           | 0 †        | 0 †          |
| Болевой синдром, n (%)                | 1(1,44) †  | 0 †          |
| Рецидив пролапса, n (%)               | 0 *        | 10 (14,49) * |
| Пролапс «de novo», n (%)              | 1 (1,44) † | 4 (5,79) †   |
| Эрозии слизистой, n (%)               | 0 †        | 1 (1,44) †   |
| Инфекция мочевыводящего тракта, n (%) | 0 †        | 0 †          |

\* $p < 0.05$ , †( $p > 0.05$ ) Данные представлены как количество случаев.

В ходе анализа интраоперационных, ранних (<30 суток) и поздних послеоперационных осложнений (>30 суток), статистически достоверная разница по частоте возникновения осложнения отмечена только по показателю рецидива

пролапса в позднем послеоперационном периоде ( $p < 0,05$ ). По остальным сравниваемым показателям статистически достоверных различий не получено.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Высокая распространённость пролапса органов малого таза среди женской заболеваемости делает вопрос изучения данной проблематики крайне актуальным. Несмотря на разнообразие хирургических методов коррекции пролапса тазовых органов, риск развития рецидива заболевания после хирургической коррекции остаётся высоким. Причём до 83% всех случаев рецидива возникает в апикальном компартменте. С целью снижения риска рецидива в данном компартменте были разработаны и включены в хирургическую практику различные бестроакарные методики имплантации эндопротезов. Однако использование данных методик сопряжено с определёнными особенностями постановки имплантов. Так, необходимо определить оптимальный размер синтетического импланта для снижения риска развития послеоперационного болевого синдрома, обусловленного чрезмерным натяжением эндопротеза. До сих пор остаётся открытым вопрос о надёжности фиксирующих элементов. Немаловажным является факт возможного повреждения сосудистых структур при имплантации гарпунных элементов. Все факты, описанные выше, могут привести к серьезным осложнениям [163]. Наиболее частым из них является задержка мочи, а наиболее серьёзным - повреждение ветвей внутренней подвздошной артерии (внутренней половой и нижней ягодичной).

Анализируя всё вышеперечисленное, очевидно, что усовершенствование операционной методики по бестроакарной хирургической реконструкции пролапса органов малого таза является актуальной проблемой.

Целью нашего исследования являлось улучшение результатов хирургического лечения пациентов с пролапсом органов малого таза на основе использования бестроакарной методики имплантации синтетического эндопротеза.

В зависимости от поставленных задач произведено разделение работы на клиническую и экспериментальную части. В клинической части исследования произведено комплексное обследование и лечение 282 пациенток с пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи.

79 пациенток с подтверждённым при объективном осмотре пролапсом органов малого таза и/или стрессовым недержанием мочи включены в исследование по валидации специфических опросников PFDI-20 и PFIQ-7.

У 65 пациенток с ПТО и СНМ выполнялось выявление корреляция межостистых и межобтураторных расстояний с антропометрическими данными.

Оценка и сравнение анатомической и субъективной эффективности операционных методик проводилась между двумя группами больных прооперированных по поводу пролапса органов малого таза, n=138. Первой группе больных выполнялась установка синтетического эндопротеза «Пелвикс Передний» по бестроакарной методике (n=69), второй группе больных выполнялась установка синтетического эндопротеза «Пелвикс Передний» по классической троакарной методике (n=69).

Экспериментальная часть работы включала в себя оценку фиксирующей способности гарпунных элементов посредством измерения отрывной нагрузки из крестцово-остистых связок и обтураторных мембран 10 трупов. Также выполнялось изучение сосудистой архитектоники зон фиксации гарпунных элементов, посредством анализа 50 исследований (КТ-ангиографий таза) женщин, проходивших обследование в отделении лучевой диагностики.

Анализ корреляции между шкалами опросников PFDI-20 и PFIQ-7 со степенью пролапса органов малого таза в различных компартментах и степенью стрессового недержания мочи, подтверждает валидность опросников в отношении вышеуказанных патологий. Подтверждена внутренняя согласованность опросников и их надёжность посредством расчета коэффициента  $\alpha$ -Кронбаха. Полученные результаты по всем пунктам превышали 0,7, что является удовлетворительным для групповых исследований и дают возможность

применения опросников для определения адекватных показаний к хирургическому лечению больных до операции и после оперативного вмешательства для оценки субъективной эффективности проведенного лечения.

В ходе изучения взаимосвязи антропометрических данных пациенток с межкостистым и межобтураторным расстояниями таза статистически достоверной корреляции между указанными величинами не получено ( $p > 0,05$ ). Однако определены среднестатистические значения для межкостистого ( $108,03 \pm 5,91$  см) и межобтураторного расстояний ( $61,09 \pm 4,71$  мм), ( $p < 0,05$ ). При анализе КТ-ангиографии таза у 50 пациенток, проходивших обследование в отделении лучевой диагностики определены «бессосудистые зоны» в области сакроспинальной связки (1,5-2,5 см от седалищной ости по направлению к крестцу) и обтураторной мембраны (нижнее-медиальный угол мембраны), ( $p < 0,05$ ).

На основании полученных данных, определены оптимальные размеры синтетического эндопротеза. Оптимальная длина межкостистой части протеза, для снижения риска развития обструкции прямой кишки, должна составлять 15 см. Для снижения риска развития обструкции мочевого пузыря оптимальная длина межобтураторной части протеза должна составлять 10 см. Для предотвращения риска повреждения сосудов при имплантации гарпунных элементов в крестцово-остистую связку необходимо отступить не менее 1,5-2 см от седалищной ости строго в проекции крестцово-остистой связки, а при установке гарпунных элементов в обтураторную мембрану следует держаться её нижне-медиального угла.

В ходе произведённой оценки фиксирующей способности гарпунных элементов в соединительнотканых структурах определена средняя отрывная нагрузка фиксаторов из крестцово-остистой связки  $40,34 \pm 1,45$  Н и обтураторной мембраны  $22,44 \pm 0,63$  Н ( $p < 0,05$ ). Учитывая тот факт, что минимальный порог прочности связок по данным исследования М. Cosson и соавт. 2003 равнялся 20Н, определено, что данных значений отрывной нагрузки гарпунного элемента

универсального фиксирующего устройства достаточно для способности противостоять необходимым нагрузкам.

При анализе и сравнении анатомических результатов бестроакарной и троакарной методик подтверждено статистически достоверное снижение риска рецидива пролапса органов малого таза в апикальном компартменте при бестроакарной методике реконструкции (2,79% против 14,49%), ( $p < 0,05$ ). В то же время не получено статистически достоверных данных по различию в частоте интраоперационных и ранних операционных осложнений ( $p > 0,05$ ). Не выявлено статистически достоверных различий при сравнении госпитальных данных больных первой и второй групп ( $p > 0,05$ ). При бестроакарной методике реконструкции пролапса органов малого таза достоверно снижается риск развития рецидива в апикальном компартменте.

При анализе и сравнении субъективной эффективности проведённой хирургической коррекции больных 1 и 2 групп отмечается более высокая эффективность бестроакарной методики реконструкции, проявляющаяся меньшим количеством баллов в заполненных специфических опросниках на сроках наблюдения 12 месяцев PFDI-20 ( $8,6 \pm 13,4$  против  $46,1 \pm 31,1$ ) и PFIQ-7 ( $3,5 \pm 9,7$  против  $44,2 \pm 47,8$ ), ( $p < 0,05$ ).



## ВЫВОДЫ

1. Опросники PFDI-20 и PFIQ-7 являются надёжными и валидными, что позволяет их использовать у пациентов с ПТО и СНМ для определения адекватных показаний к хирургическому лечению, и оценки функциональных результатов проведенного оперативного лечения.
2. Определены оптимальные размеры синтетического эндопротеза при бестроакарной методике имплантации, выявлены оптимальные зоны имплантации гарпунных элементов.
3. Разработанное универсальное фиксирующее устройство обладает достаточной фиксирующей способностью для противостояния необходимым нагрузкам. Отрывная нагрузка из крестцово-остистой связки равнялась  $40,34 \pm 1,45$ Н, из obturatorной мембраны  $22,44 \pm 0,63$ Н ( $p < 0,05$ ).
4. При бестроакарной методике реконструкции пролапса органов малого таза достоверно снижается риск развития рецидива пролапса органов малого таза в апикальном компартменте в сравнении с троакарным способом имплантации протеза (2,79% против 14,49%), ( $p < 0,05$ ).
5. Использование бестроакарной методики имплантации эндопротеза в сравнении с троакарной даёт лучшие функциональные результаты. Количество баллов в опросниках PFDI-20 ( $8,6 \pm 13,4$  против  $46,1 \pm 31,1$ ) и PFIQ-7 ( $3,5 \pm 9,7$  против  $44,2 \pm 47,8$ ), ( $p < 0,05$ ).

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для оценки показаний к проведению хирургической коррекции у больных с пролапсом органов малого таза и стрессовым недержанием мочи, а также для оценки функциональных результатов оперативного вмешательства рекомендовано использование специфических валидизированных опросников PFDI-20 и PFIQ-7.
2. Для снижения риска развития обструкции шейки мочевого пузыря, прямой кишки синтетическим эндопротезом, при бестроакарной методике имплантации рекомендованные размеры эндопротеза должны быть не менее 15 см для межкостистой части и не менее 10 см для межобтураторной.
3. При имплантации гарпунных элементов в крестцово-остистую связку необходимо отступить не менее 1,5-2 см от седалищной ости строго в проекции крестцово-остистой связки, а при установке гарпунных элементов в обтураторную мембрану следует держаться её нижнее-медиального угла.
4. Для достижения лучших анатомических и функциональных при реконструкции Цистоцеле 3-4 степени в сочетании с апикальным пролапсом 1-2 степени рекомендовано использование бестроакарной методики имплантации синтетического эндопротеза.

## СОКРАЩЕНИЯ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

ПТО – пролапс тазовых органов

СНМ – стрессовое недержание мочи

ГАМП – гиперактивный мочевого пузыря

PFDI-20 – Pelvic Floor Distress Inventory-20

PFIQ-7 – Pelvic Floor Impact Questionnaire-7

POP-Q – Pelvic Organ Prolapse Quantification

ICS – International Continence Society

КОС – крестцово-остистая связка

ОМ – obturatorная мембрана

ОПА – общая подвздошная артерия

ВПА – внутренняя подвздошная артерия

НПА – наружная подвздошная артерия

НЭА – нижняя эпигастральная артерия

ВЯА – верхняя ягодичная артерия

НЯА – нижняя ягодичная артерия

ВСА – внутренняя срамная артерия

КА – копчиковая артерия

СО – седалищная ось

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абрамян, К.Н. Профилактика и лечение осложнений экстраперитонеальной вагинопексии (операции Prolift): автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.01/ Абрамян Карина Норайровна. – М., 2011. – 24 с.
2. Беженарь, В.Ф. Диагностика и хирургическое лечение ректоцеле при пролапсе тазовых органов с использованием системы Prolift™ / В.Ф. Беженарь, Е.В. Богатырева // Журнал акушерства и женских болезней. – 2010. – № 2. – С. 12–20.
3. Беженарь, В.Ф. Новые возможности хирургической коррекции тазового пролапса с использованием синтетических имплантов: пути профилактики послеоперационных осложнений / В.Ф. Беженарь, Е.В. Богатырева // Акушерство. Гинекология. Репродукция. – 2012. – Т. 6, № 2. – С. 6-13.
4. Беженарь, В.Ф. Применение системы Prolift при пролапсе тазовых органов / В.Ф. Беженарь, Л.К. Цуладзе, А.А. Цыпурдеева, А.В. Дячук, Л.А. Шулико // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2008. – Спецвыпуск. – С.7-8.
5. Буянова, С.Н. Эффективность использования сетчатых протезов при осложненных формах пролапса гениталий / С.Н. Буянова, Н.А. Щукина, А.С. Журавлева // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2009. – № 1. – С.76-81.
6. Гаспаров, А.С. Особенности различных хирургических методов лечения пролапса тазовых органов / А.С. Гаспаров, И.А. Бабичева, Е.Д. Дубинская // Академический журнал Западной Сибири. – 2014. – № 3. – С. 7.
7. Гаспаров, А.С. Хирургическое лечение пролапса тазовых органов / А.С. Гаспаров, И.А. Бабичева, Е.Д. Дубинская, Н.В. Лаптева, М.Ф. Дорфман // Казанский медицинский журнал. – 2014. – № 3. – С. 341-347.
8. Гвоздев, М.Ю. Первый опыт применения в России бестроакарных сетчатых технологий в лечении больных с тазовым пролапсом / М.Ю. Гвоздев, Н.В.

Тупикина, Д.Ю. Пушкарь, Г.Р. Касян // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2012. – № 5. – С. 57-63.

9. Гусева, Е.С. Современные подходы к решению проблемы генитального пролапса влагалищным доступ / Е.С. Гусева // Журнал акушерства и женских болезней. – 2013. – № 2. – С. 51-62.

10. Денисова, Т.Б. Оптимизация хирургического лечения женщин с пролапсом тазовых органов: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.01.01/ Денисова Татьяна Борисовна. – М., 2010. – 20 с.

11. Дубинская, Е.Д. Клинические особенности и сексуальная функция у пациенток с ранними формами пролапса тазовых органов / Е.Д. Дубинская [и др.] // Вопр. гинекологии, акушерства и перинатологии. – 2015. – Т. 14, № 6. – С. 5-11.

12. Дьяков, В.В. Современные методы хирургического лечения пролапса гениталий у женщин с использованием синтетических сетчатых протезов / В.В. Дьяков, В.А. Малхасян // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2011. – № 1. – С. 14-19.

13. Журавлева, А.С. Принципы выбора хирургических технологий для коррекции осложненных форм пролапса гениталий и оценка их эффективности: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.01/ Журавлева Анна Сергеевна. – М., 2009. – 25 с.

14. Караева, К.Ю. Пролапс тазового дна: от топографо-анатомических изменений к клиническим проявлениям / К.Ю. Караева, В.Г. Владимиров, М.А. Курцер // Вопр. гинекологии, акушерства и перинатологии. – 2012. – Т. 11, № 1. – С. 36-40.

15. Колесникова, С.Н. Влияние ранних форм пролапса тазовых органов на качество жизни женщин репродуктивного возраста / С.Н. Колесникова, Е.Д. Дубинская, И.А. Бабичева // Академический журнал Западной Сибири. – 2016. – Т. 12, № 1. – С. 65-67.

16. Краснопольский, В.И. Трехлетний опыт применения системы Prolift для коррекции генитального пролапса / В.И. Краснопольский, А.А. Попов, Т.Н.

Мананникова, Г.Г. Шагинян, О.В. Мачанските, А.А. Фёдоров, И.В. Краснопольская, Б.А. Слободянюк, Ю.В. Земсков, Ю.А. Джанаев // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2008. – Спецвыпуск. – с. 33-36.

17. Краснопольская, И.В. Хирургическое лечение и профилактика пролапса гениталий после гистерэктомии: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.01/ Краснопольская Ирина Владиславовна. – М. – 2004. – 23 с.

18. Куликовский, В.Ф., Олейник, Н.В. Тазовый пролапс у женщин: руководство для врачей. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 256 с.

19. Ли, Е.С. Полиморфизм генов коллагена 3 типа и рецепторы эстрогена-альфа у женщин с пролапсом гениталий / Е.С. Ли, Л.Х. Бехбудова, К.Ю. Караева, Е.Н. Карева, Г.М. Савельева, Л.М. Каппушева // Вопр. гинекологии, акушерства и перинатологии. – 2014. – Том 13, № 4. – С.12-18.

20. Макаров, О.В. Связь полиморфизма гена FBLN5 с риском развития пролапса тазовых органов у женщин с травмами мягких родовых путей / О.В. Макаров, С.В. Камоева, М.Б. Хаджиева, А.В. Иванова, А.Г. Чумаченко, С.К. Абилов, Л.Е. Сальникова // Акушерство и гинекология. – 2015. – № 1. – С. 42-50.

21. Марченко, Т.Б. Ближайшие и отдаленные результаты хирургического лечения пролапса гениталий у женщин пожилого и старческого возраста: автореф. дис. ... канд.мед. наук: 14.01.01/ Марченко Тимофей Борисович – М. – 2015. – 24 с.

22. Муравьева, Т.Г. Анатомо-функциональное обоснование выбора метода хирургической коррекции цистоцеле у гинекологических больных : автореф. дис. ... канд.мед. наук : 14.00.01 / Муравьева Татьяна Геннадьевна. – М., 2006. – 23 с.

23. Перинеология. Опущение и выпадение половых органов: учебное пособие / В.Е. Радзинский и др. – М. : РУДН, 2008. – 256 с.

24. Полянин, Д.В. Решение проблемы тазового пролапса при помощи системы Proxima / Д.В.Полянин, А.А.Лукач, М.С.Британ, С.В.Ольховикова // Журнал акушерства и женских болезней. – 2011. – Т. LX. – Спецвып. – С. 67.

25. Попов, А.А. Сравнительная оценка результатов лапароскопической сакровагинопексии и вагинальной экстраперитонеальной вагинопексии (PROLIFT) в лечении генитального пролапса / А.А. Попов, В.Д. Петрова, Г.Г.Шагинян, Т.Н.Мананникова, М.Р. Рамазанов, А.А. Федоров, Б.А.Слободянюк, Н.А. Чаусова // Журнал акушерства и женских болезней. – 2006. – Спецвып. – С. 83.
26. Радзинский, В.Е. и соавт. Перинеология: Болезни женской промежности в акушерско-гинекологических, сексологических, урологических, проктологических аспектах/ Под ред. В.Е. Радзинского. – М., 2006. – 372 с.
27. Радзинский, В.Е. Осложнения лечения пролапса тазовых органов с использованием системы Prolift / В.Е. Радзинский // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2008. – Спецвыпуск. – с. 66.
28. Рулёв, М.В. Эффективность хирургического лечения пролапса тазовых органов с использованием синтетического импланта PROLIFT: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.01.01 / Рулёв Максим Викторович. – СПб., 2010. – 24 с.
29. Симченко, Н.И. Метод уретровезикопексии с использованием аллопластических материалов в лечении недержания мочи у женщин / Н. И. Симченко // Новости хирургии. – 2008. – № 1. – С.100-104.
30. Солуянов, М.Ю. Ошибки и осложнения хирургического лечения пролапса тазовых органов с использованием синтетических материалов / М.Ю. Солуянов, М.С. Любарский, Е.Г. Королева, Ф.А. Ракитин// Успехи современного естествознания. – 2012. – № 10. – С. 48-52.
31. Строни, Р. Хирургическое лечение урогенитальных расстройств у женщин в постмено-паузальном периоде: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.01.01/ Строни Ровена. – М., 2011. – 21 с.
32. Тотчиев, Г.Ф. Гинекологическое здоровье и качество жизни женщин после хирургической коррекции пролапса гениталий: автореф. дис. ... д-ра. мед. наук: 14.11.01/ Тотчиев Георгий Феликсович. – М., 2006.– С. 41.

33. Тотчиев, Г.Ф. Морфологические и иммуногистохимические критерии тяжести пролапса гениталий / Г.Ф. Тотчиев, Л.Р. Токтар, А.Н. Апокина, Р. Коннон, А.В. Тигиева// Ульяновский медико-биологический журнал. – 2012. – № 3. – С. 146-150.
34. Шейка матки, влагалище, вульва. Рук-во для практикующих врачей под ред. С.И. Роговской, Е.В. Липовой. Status Praesens. – 2014. – 830 с.
35. Шкарупа Д.Д. Основные анатомические ориентиры для протезирующей хирургической реконструкции тазового дна вагинальным доступом / Д.Д. Шкарупа, Н.Д. Кубин, Н.О. Пешков, Т.С. Придвижкина// Акушерство и гинекология. – 2016. – № 3. – С. 71-75.
36. Abbott, S. et al. Evaluation and management of complications from synthetic mesh after pelvic reconstructive surgery: a multicenter study / S. Abbott et al. // Am J Obstet Gynecol. – 2014. – Vol. 210, № 2. – P. 163 – 168.
37. Abdel-Fattah, M. Primary and repeat surgical treatment for female pelvic organ prolapse and incontinence in parous women in the UK: a register linkage study / M. Abdel-Fattah et al. // BMJ Open. – 2011. – Vol. 1, № 2. – P. 206.
38. Abdel-Fattah, M. West of Scotland Study Group. Retrospective multicentre study of the new minimally invasive mesh repair devices for pelvic organ prolapsed / M. Abdel-Fattah, I. Ramsay // BJOG. – 2008. – Vol. 115, № 1. – P. 22-30.
39. Abed, H. Incidence and management of graft erosion, wound granulation, and dyspareunia following vaginal prolapse repair with graft materials: a systematic review / H. Abed et al. // Int Urogynecol J. – 2011. – Vol. 22, № 7. –P. 789-798.
40. Al-Nazer, M.A. Anterior colporrhaphy versus repair with mesh for anterior vaginal wall prolapse: a comparative clinical study / M.A. Al-Nazer et al. // Arch Gynecol Obstet. – 2012. – Vol. 286, № 4. – P. 965-972.
41. Al-Nazer, M.A. IWGI. Comparative study between anterior colporrhaphy versus vaginal wall repair with mesh for management of anterior vaginal wall prolapsed / M.A. Al-Nazer // Int. Urogynecol. J. – 2007. – Vol. 18, № 1. P. 49-50.



42. Al-Salihi, S. Video demonstration of vaginal surgery for prolapse using mesh and a vaginal support device / S. Al-Salihi, J. Lim, M. Carey // *Int. Urogynecol. J.* – 2009. – Vol.20, № 2. – P. 188-189.
43. Alcalay, M. Family history associated with pelvic organ prolapse in young women / M. Alcalay, K. Stav, V.H. Eisenberg // *Int Urogynecol J.* – 2015. – Vol. 26, № 12. – P. 1773-1776.
44. Alcalay, M. Trocarless system for mesh attachment in pelvic organ prolapse repair – 1year evaluation / M. Alcalay et al. // *Int. Urogynecol. J.* – 2011. – Vol. 22. – P. 551-556.
45. Alhalabi, F. Are women with advanced pelvic organ prolapse treated by open mesh sacrocolpopexy at risk of secondary incisional hernia? / F. Alhalabi et al. // *Int Urogynecol J.* – 2015. – Vol. 26, № 11. – P. 1673-1677.
46. Alperin, M. Two-Year Outcomes After Vaginal Prolapse Reconstruction With Mesh Pelvic Floor Repair System / M. Alperin et al. // *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* – 2013. – Vol. 19. – P. 72-78.
47. Altman, D. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse / D. Altman et al. // *N. Engl.J. Med.* – 2011. – Vol. 364, № 19. – P. 1826-1836.
48. Altman, D. Nordic TVM group. Pelvic organ prolapse repair using the Uphold™ Vaginal Support System: a 1-year multicenter study / D. Altman et al. // *Int Urogynecol J.* – 2016. – Vol. 13. – P. 15-16.
49. Altman, D. Sexual Dysfunction After Trocar-Guided Transvaginal Mesh Repair of Pelvic Organ Prolapse / D. Altman et al. // *Obstet Gynecol.* – 2009. – Vol. 113. – P. 127-133.
50. American College of Obstetricians and Gynecologists and American Urogynecologic Society Committee Opinion Number 513, December 2011: Vaginal Placement of Synthetic Mesh for Pelvic Organ Prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* – 2012. – Vol. 18. – P. 5-9.

51. Araco, F. The influence of BMI, smoking and age on vaginal erosions after synthetic mesh repair for pelvic organ prolapses a multicenter study / F. Araco et al. // *Acta Obstet Gynecol.* – 2009. – Vol. 88. – P. 772-780.
52. Arora, S. Trans-vaginal anterior vaginal wall prolapse repair using a customized tension-free bell-shaped prolene mesh: A single-center experience with long-term functional analysis / S. Arora et al. // *Indian J Urol.* – 2015. – Vol. 31, № 4. – P. 339-343.
53. Aungst, M.J. De novo stress incontinence and pelvic muscle symptoms after transvaginal mesh repair / M.J. Aungst et al. // *Am. J. Obstet. Gynecol.* – 2009. – Vol. 201, № 1. – P. 73-77.
54. Awwad, J. Prevalence, risk factors, and predictors of pelvic organ prolapse. – a community-based study / J. Awwad et al. // *Menopause.* – 2012. – Vol. 19, № 11. – P. 1235-1241.
55. Azaïs, H. How to manage peroperative haemorrhage when vaginally treating genital prolapse/ H. Azaïs et al. // *Eur J Obstet Gynecol.* –2014. – Vol. 178. – P. 203-207.
56. Azaïs, H. Prolapse repair using the Elevate™ kit: prospective study on 70 patients/ H. Azaïs et al. // *Int Urogynecology J.* – 2012.- Vol. 23, № 10. – P. 1421–1428.
57. Baessler, K. Severe mesh complications following intravaginal slingplasty / K. Baessler et al. // *Obstet. Gynecol.* – 2005. – Vol. 106, № 4. – P. 713-716.
58. Baginska J.E. Prosima – a new device for pelvic organ prolapse repair. An initial experience / J.E. Baginska // *Eur. Urol.* – 2011. – Vol. 10, № 9. – P. 622.
59. Barber, M.D. Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapsed / M.D. Barber, C. Maher // *Int Urogynecol J.* – 2013 – Vol. 24, № 11. – P. 1783-1790.
60. Bartuzi, A. Transvaginal Prolift® mesh surgery due to advanced pelvic organ prolapse does not impair female sexual function: a prospective study / A. Bartuzi et al. // *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* – 2012. – Vol. 165. – P. 295-298.

61. Borstad, E. Surgical strategies for women with pelvic organ prolapse and urinary stress incontinence / E. Borstad et al. // *Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct.* – 2010. – Vol. 21, № 2. – P. 179-186.
62. Bradley, C. Natural history of pelvic organ prolapse in postmenopausal women / C. Bradley et al. // *Obstet Gynecol.* – 2007. – Vol. 109, № 4. – P. 848-854.
63. Bulchandani, S. Does vaginal estrogen treatment with support pessaries in vaginal prolapse reduce complications? / S. Bulchandani et al. // *Post Reprod Health.* – 2015. – Vol. 21, № 4. – P. 141-145.
64. Cao, Q. Long-term treatment outcomes of transvaginal mesh surgery versus anterior – posterior colporrhaphy for pelvic organ prolapse / Q. Cao et al. // *Aus.N. Z.J. Obstet. Gynaecol.* – 2013. – Vol. 53, № 1. – P. 79-85.
65. Carey, M. Vaginal repair with mesh versus colporrhaphy for prolapse: a randomised controlled trial / M. Carey et al. // *BJOG.* – 2009. – Vol. 116, № 10. – P. 1380-1386.
66. Carey, M. Vaginal surgery for pelvic organ prolapse using mesh and a vaginal support device / M. Carey et al. // *BJOG.* – 2008. – Vol. 115. – P. 391-397.
67. Chen J. Prospective study on total pelvic reconstruction surgery with Prosima in the treatment of pelvic organ prolapse stage III / J. Chen et al. // *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi.* – 2012. – Vol. 47, № 9. – P. 664-668.
68. Chmielewski, L. Reanalysis of a randomized trial of 3 techniques of anterior colporrhaphy using clinically relevant definitions of success / L. Chmielewski et al. // *J Am Obstet Gynecol.* – 2011. – Vol. 205, № 1. – P.69.
69. Cheung, R.Y. Vaginal Pessary in Women With Symptomatic Pelvic Organ Prolapse: A Randomized Controlled Trial / R.Y. Cheung et al. // *Obstet Gynecol.* – 2016. – Vol. 6. – P. 11.
70. Christopher, M. Surgical management of pelvic organ prolapse in Women / M. Christopher et al. // *Cochrane Database of Systematic Reviews.* – 2009. – Vol. 116, № 10. – P. 1380-1416.

71. Committee on Gynecologic Practice Vaginal placement of synthetic mesh for pelvic organ prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* – 2012. – Vol. 18, № 1. – P. 5-9.
72. Cosson, M. Prolit mesh (Gynecare) for pelvic organ prolapse surgical treatment using the TVM group: a retrospective study of 687 patients / M. Cosson et al. // *Communication in the ICS meeting Montreal.* – 2005. – P. 20.
73. Crosby, E.C. Symptom Resolution After Operative Management of Complications From Transvaginal Mesh / E.C. Crosby et al. // *Obstet Gynecol.* – 2014. – Vol. 123. – P. 134-139.
74. Culligan, P.J. Evaluation of a transvaginal mesh delivery system for the correction of pelvic organ prolapse. – subjective and objective findings at least 1 year after surgery / P.J. Culligan et al. // *Am J Obstet Gynecol.* – 2010. – Vol. 203. – P. 1-6.
75. Dallenbach, P. Robotically assisted laparoscopic repair of anterior vaginal wall and uterine prolapse by lateral suspension with mesh: initial experience and video / P. Dällenbach, N. Veit // *Int Urogynecol J.* – 2014 – Vol. 25, № 8. – P. 1137-1139.
76. DeLancey, J. Stress urinary incontinence : were are we now, were should we go? / J. DeLancey // *Am. J. Obstet. Gynecol.* – 1996. – № 1. – P. 175.
77. De Ridder, D. Should we use meshes in the management of vaginal prolapse? / D. De Ridder // *Curr. Opin. Urol.* – 2008. – Vol. 18. – P. 377-382.
78. Deprest, J. The need for preclinical research on pelvic floor Reconstruction / J. Deprest, A. Feola // *Int.J. Obstet. Gynecol.* – 2013. – Vol. 120. – P. 141-143.
79. Devassy, R. Reconstructive laparoscopic prolapse surgery to avoid mesh erosions /R. Devassy // *GMS Interdiscip Plast Reconstr Surg DGPW.* – 2013. – Vol. 2, № 11. – P. 10.
80. Deviatova, E.A. / E.A. Deviatova et al. // *Obstetrics and gynecology: news, opinion, education.* – 2015. – № 3. – P. 70-79.
81. Dietz, H.P. Avulsion injury and levator hiatal ballooning: two independent risk factors for prolapse? An observational study / H.P. Dietz et al. // *Acta Obstet Gynecol Scand.* – 2012. – Vol. 91, № 2. – P. 211-214.

82. Diez-Itza, I. Incidence of overactive bladder after vaginal hysterectomy and associated repairs for pelvic organ prolapse / I. Diez-Itza et al. // *Gynecol. Obstet. Invest.* – 2009. – Vol. 68, № 1. – P. 65-70.
83. Ding, J. Which factors should be considered in choosing pessary type and size for pelvic organ prolapse patients in a fitting trial? / J. Ding et al. // *Int Urogynecol J.* – 2016. – Vol. 3. – P. 25-28.
84. Diwadkaar, G.B. Complication and Reoperation Rates After Apical Vaginal Prolapse Surgical Repair / G.B. Diwadkaar et al. // *Obstet Gynecol.* – 2009. – Vol. 113. – P. 367-373.
85. Duarte Lopes, E. Transvaginal polypropylene mesh vs. sacrospinous fixation for the treatment of uterine prolapse: 1-year follow-up of a randomized controlled trial / E. Duarte Lopes et al. // *Int Urogynecol J.* – 2010. – Vol. 21. – P. 389-394.
86. Eilber, K.S. Outcomes of vaginal prolapse surgery among female Medicare beneficiaries: the role of apical support / K.S. Eilber et al. // *J Obstet Gynecol.* – 2013 – Vol. 122, № 5. – P. 981-987.
87. El Haddad, R. Women's quality of life and sexual function after transvaginal anterior repair with mesh insertion / R. El Haddad et al. // *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2013. – Vol. 167, № 1. – P. 110-113.
88. El-Khawand, D. Risk Factors for Vaginal Mesh Exposure After Mesh-Augmented Anterior Repair: A Retrospective Cohort Study / D. El-Khawand et al. // *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* – 2014. – Vol. 20. – P. 305-309.
89. Elmer, C. Trocarguided transvaginal mesh repair of pelvic organ prolapse / C. Elmer et al. // *Obstet Gynecol.* – 2009. – Vol. 113, № 1. – P. 117-126.
90. Foon, R. Adjuvant materials in anterior vaginal wall prolapse surgery: a systematic review of effectiveness and complications / R. Foon, P. Toozs-Hobson, P.M. Latthe // *Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct.* – 2008. – Vol. 19. – P. 1697-1706.
91. Fritel, X. Mode of delivery and fecal incontinence at midlife: a study of 2,640 women in the Gazel cohort / X. Fritel et al. // *Obstet Gynecol.* – 2007. – Vol. 110, № 1. – P. 31-38.

92. Gauruder-Burmester, A. Follow-up after polypropylene mesh repair of anterior and posterior compartments in patients with recurrent prolapsed / A. Gauruder-Burmester et al. // *Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct.* – 2007. – Vol. 18, № 9. – P. 1059-1064.
93. Glazener, C. Childbirth and prolapse: long-term associations with the symptoms and objective measurement of pelvic organ prolapsed / C. Glazener et al. // *BJOG.* – 2013. – Vol. 120, № 2. – P. 161-168.
94. Glazener, C.M.A. Surgical management of pelvic organ prolapse in women / C.M.A. Glazener, E.J. Adams // *Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue // BJOG.* – 2009. – Vol. 116, № 10. – P. 1380-1386.
95. Gomelsky, A. Commentary on "Pain Scores and Exposure Rates after Polypropylene Mesh for Pelvic Organ Prolapse" / A. Gomelsky // *South Med J.* – 2015. – Vol. 108, № 12. – P. 722-723.
96. Halaška, M. Alogenní prolenové implantáty ve srovnání se sakrospinální fixací v léčbě prolapsu; randomizovaná multicentrická prospektivní srovnávací studie / M. Halaška, O. Šottner, K. Maxová // *Čes Gynek.* – 2010. – Vol. 75, № 2). – P. 126-132.
97. Handa, V.L. Pelvic floor disorders 5-10 years after vaginal or cesarean childbirth / V.L. Handa et al. // *Obstet Gynecol.* – 2011. – Vol. 118, № 4. – P. 777-784.
98. 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) & grafts in female pelvic floor surgery / B.T. Haylen, R.M. Freeman, S.E. Swift // *Neurourol. Urodyn.* – 2010. – Vol. 29, № 1. – P. 4-20.
99. Hegde, C.V. Revised use of mesh in vaginal pelvic organ prolapse surgery – an overview / C.V. Hegde // *J. Obstet. Gynecol. India.* – 2011. – Vol. 61, № 4. – P. 381-383.
100. Hiltunen, R. Low-weight polypropylene mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial / R. Hiltunen et al. // *Obstet. Gynecol.* – 2007. – Vol. 110. – P. 455-462.

101. Huang, W.C. Clinical Importance and Surgical Outcomes of Green Type III Cystocele in Women With Anterior Vaginal Prolapse / W.C. Huang, S.H. Yang, J.M. Yang // *J Ultrasound Med.* – 2015. – Vol. 34, № 12. – P. 2279-2285.
102. Huang, K.H. Evaluation of the single-incision Elevate system to treat pelvic organ prolapse: follow-up from 15 to 45 months / K.H. Huang et al. // *Int Urogynecol J.* – 2015 – Vol. 26, № 9. – P. 1341-1346.
103. Huser, M. Outcomes of anterior vaginal wall repair using polypropylene mesh / M. Huser et al. // *Česka Gynecol.* – 2012. – Vol. 77, № 5. – P. 407-413.
104. Jeffery, S.T. Beyond the complications: medium – term anatomical, sexual and functional outcomes following removal of trocar – guided transvaginal mesh. A retrospective cohort study / S.T. Jeffery, A. Nieuwoudt // *Int. Urogynecol. J.* – 2012. – Vol. 23, N 10. – P. 1391-1396.
105. Iglesia, C.B. Vaginal Mesh for Prolapse / C.B. Iglesia et al. // *Obstet Gynecol.* – 2010. – Vol. 116. – P. 293-303.
106. Illston, J.D. Pain Scores and Exposure Rates after Polypropylene Mesh for Pelvic Organ Prolapse / J.D. Illston et al. // *South Med J.* – 2015. – Vol. 108, № 12. – P. 715-721.
107. Ivanova, A.V. Extraperitoneal colpopexy using "Eleveyt" systems in reconstructive surgery postgisterektomic pelvic organ prolapsed / A.V. Ivanova, S.V. Kamoeva, H.A. Abaeva // *RMJ* . – 2014. – № 1. - P. 14.
108. Jha, S. A systematic review and meta-analysis of the impact of native tissue repair for pelvic organ prolapse on sexual function / S. Jha, T. Gray // *Int Urogynecol J.* – 2015. – Vol. 26. – P. 321-327.
109. Ismail, S. Transvaginal prolapse repair with or without the addition of a midurethral sling in women with genital prolapse and stress urinary incontinence: a randomised trial / Ismail S. et al. // *BJOG.* – 2015. – Vol. 122, № 13. – P.1846-1847.
110. Kannan, K. Microscopic alterations of vaginal tissue in women with pelvic organ prolapse / K. Kannan et al. // *J. Obstet. Gynecol.* – 2011. – № 31. – P. 250-253.

111. Kapoor, D.S. Reoperation rate for traditional anterior vaginal repair: analysis of 207 cases with a median 4-year follow-up / D.S. Kapoor et al. // *Int Urogynecol J.* – 2010. – Vol. 21, № 1. – P. 27-31.
112. Karabulut, A. Evaluation of confounding factors interfering with sexual function in women with minimal pelvic organ prolapsed / A. Karabulut et al. // *Int. J. of gynecology and obstetrics.* – 2014. – № 127. - P. 73-76.
113. Karp, D.R. Biologic grafts of cystocele repair: does concomitant midline fascial plication improves surgical outcomes? / D.R. Karp et al. // *Int Urogynecol J.* – 2011. – Vol. 22, № 8. – P. 985-990.
114. Kdous, M. 3-year results of transvaginal cystocele repair with transobturator four-arm mesh: A prospective study of 105 patients / M. Kdous, F. Zhioua // *Arab J Urol.* – 2014. – Vol. 12, № 4. – P. 275-284.
115. Khavari, R. Pelvic Organ Prolapse in Female Patients Presenting to Transitional Urology Care Clinic / R. Khavari et al. // *J Urol.* – 2015. – Vol. 194, № 6. – P. 1654-1658.
116. Kobayashi, H. Tailor-Made Mesh for Pelvic Organ Prolapses: Correlation between Patient's Height and Mesh Size./ H. Kobayashi et al. // *Open Journal of Urology.* – 2013. – Vol. 3, №2. - P. 121-123.
117. Kudish, B.I. Risk Factors for Prolapse Development in White, Black, and Hispanic Women / B.I. Kudish et al. // *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* – 2011. – Vol. 17, № 2. – P. 80-90.
118. Lau, H.H. Changes in urodynamic measurements and bladder neck position after single-incision trans-vaginal mesh for pelvic organ prolapsed / H.H. Lau et al. // *Int Urogynecol J.* – 2015. – Vol. 26, № 11. – P. 1629-1635.
119. Lermann, J. Comparison of prevalence of hypoactive sexual desire disorder (HSDD) in women after five different hysterectomy procedures / J. Lermann et al. // *Eur.J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* – 2013. – Vol. 167, № 2. – P. 210-214.



120. Lee, M.S. Treatment of vaginal relaxation syndrome with an Erbium: YAG Laser Using 90° and 360° Scanning scopes: a pilot study & short-term results / M.S. Lee // *Laser Ther.* – 2014. – Vol. 23, № 2. – P. 129-138.
121. Lien, Y.S. Prevalence of and risk factors for pelvic organ prolapse and lower urinary tract symptoms among women in rural Nepal / Y.S. Lien, G.D. Chen, S.C. Ng // *Int J Gynaecol Obstet.* – 2012. – Vol. 119, № 2. – P. 185-188.
122. Lin, Tzu-Yin. Polypropylene mesh used for adjuvant reconstructive surgical treatment of advanced pelvic organ prolapsed / Tzu-Yin Lin, Tsung-Hsien Su, Wen-Chu Huang // *J. Obstet. Gynaecol. Res.* – 2010. – Vol. 36, № 5. – P. 1059-1063.
123. Lo, T.S. Combined anterior trans-obturator mesh and sacrospinous ligament fixation in women with severe prolapse - a case series of 30 months follow-up / T.S. Lo, K. Ashok // *Int. Urogynecol. J.* – 2011. – Vol. 22. – P. 299-306.
124. Lopes, E.D. Transvaginal polypropylene mesh versus sacrospinous ligament fixation for the treatment of uterine prolapse: 1-year follow-up of a randomized controlled trial / E.D. Lopes et al. // *Int. Urogynecol. J.* – 2010. – Vol. 21, №4. – P. 389-394.
125. Lowenstein, L. effect of pelvic organ prolapse repair on vaginal sensation / Lowenstein L. et al. // *Int Urogynecol J.* – 2016. – Vol. 27, № 6. – P. 915-918.
126. Lowman, J.K. Does the Prolit system cause dyspareunia? / J.K. Lowman et al. // *Am. J. Obstet. Gynecol.* – 2008. – Vol. 199, № 6. – P. 707.
127. Lucente, V. Vaginal Prolapse Repair: Suture Repair Versus Mesh Augmentation / V. Lucente, M. Murphy, C. Saiz // *Controversies in Female Pelvic Reconstruction.* – 2012. – Vol. 39, № 3. – P. 325-333.
128. Luck, A.M. Short-term efficacy and complications of posterior intravaginal slingplasty / A.M. Luck et al. // *Int. J. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct.* – 2008. – Vol. 19, № 6. – P. 795-799.
129. Luo, X. Changes of collagen content in uterine ligaments of perimenopausal women with relaxation of pelvic supports / X. Luo et al. // *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi.* – 2008. – Vol. 43, № 6. – P. 422-424.

130. Maher, C.F. Abdominal sacral colpopexy or vaginal sacrospinouscolpopexy for vaginal vault prolapse: a prospective randomized study / C.F. Maher et al. // *Am J ObstetGynecol.* – 2004 – Vol. 190. – P. 20-26.
131. Maher, C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women / C. Maher et al. // *Cochrane Database Systematic Revwier.* – 2010. – № 4. – P. 14.
132. Maher, C. Pelvic organ prolapse surgery / C. Maher et al. // *Incontinence. 5th International Consultation on Incontinence.* Paris: Health Publication Ltd, 2013. – P. 1377-1442.
133. Marcus-Braun, N. Mesh removal following transvaginal mesh placement: a case series of 104 operations / N. Marcus-Braun, P. von Theobald // *Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct.* – 2010. – Vol. 21. – P. 423-430.
134. Marcus-Braun, N. Persistent pelvic pain following transvaginal mesh surgery. – a cause for mesh removal / N. Marcus-Braun, A. Bourret, P. von Theobald // *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* – 2012. – Vol. 162. – P. 224-228.
135. Margulies, R.U. Complication requiring reoperation following vaginal mesh kit procedures for prolapsed / Margulies R.U. et al. // *Am J Obstet Gynecol.* – 2008. – Vol. 199. – P. 678.
136. McDermott, C.D. Surgical outcomes following total Prolift: colpopexy versus hysteropexy / C.D. McDermott et al. // *Aust. N. Z. J. Obstet. Gynaecol.* – 2011. – Vol. 51. – P. 61-66.
137. Menachem, A. Trocarless system for mesh attachment in pelvic organ prolapse repair – 1year evaluation / A. Menachem et al. // *Int. Urogynecol. J.* – 2011. – Vol. 22. – P. 551-556.
138. Meschia, M. Porcine skin collagen implants to prevent anterior vaginal wall prolapse recurrence: a multicenter, randomized study / M. Meschia et al. // *J. Urol.* 2007. – Vol. 177. – P. 192-195.
139. Miklos, J.R. The IUGA/ICS classification of synthetic mesh complications in female pelvic floor reconstructive surgery: a multicenter study / J.R. Miklos et al. // *Int Urogynecol J.* – 2016. – Vol. 6. – P.933-938.

140. Milani, A.L. Sexual Function Following Trocar-guided Mesh or Vaginal Native Tissue Repair in Recurrent Prolapse: A Randomized Controlled Trial / A.L. Milani et al. // *J Sex Med.* – 2011. – Vol. 8. – P. 2944-2953.
141. Milani, A.L. Trocar-guided mesh repair of vaginal prolapse using partially absorbable mesh: 1 year outcomes / A.L. Milani et al. // *Am J Obstet Gynecol.* –2011. – Vo. 204. – P. 1-8.
142. Muffly, T.M. Insertion and removal of vaginal mesh for pelvic organ prolapsed / T.M. Muffly, M.D. Barber // *Clin. Obstet. Gynecol.* – 2010. – Vol. 53, № 1. – P. 99-114.
143. Murphy, M. Time to rethink: an evidence-based response from pelvic surgeons to the FDA Safety Communication: “UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse / M. Murphy et al. // *Int Urogynecol J.* – 2012. – Vol. 23, № 1. – P. 5-9.
144. Myrthe, M. Tijdk Surgical management of mesh-related complications after prior pelvic floor reconstructive surgery with mesh / Myrthe M. Tijdk. et al. // *Int. Urogynecol. J.* – 2011. – Vol. 22. – P. 1395-1404.
145. Naboka, Y.L. Bacterial colonization of the reproductive tract of women with genital prolapse / Y.L. Naboka et al. // *Medical Advice.* – 2014. – № 19. – P. 53-55.
146. Natale, F. A prospective, randomized, controlled study comparing Gynemesh, a synthetic mesh, and Pelvicol, a biologic grat, in the surgical treatment of recurrent cystocele / F. Natale et al. // *Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct.* – 2009. –Vol. 20. – P. 75-81.
147. Nieminen, K. Outcomes after anterior vaginal wall repair with mesh: a randomized, controlled trial with a 3 year follow-up / K. Nieminen, R. Hiltunen, T. Takala // *Am. J. Obstet. Gynecol.* – 2010. – Vol. 203. – P. 235–238.
148. Nguyen, J.N. Outcome ater anterior vaginal prolapsed repair: a randomized controlled trial / J.N. Nguyen, R.J. Burchette // *Obstet. Gynecol.* 2008. – Vol. 111, № 4. – P. 891-898.

149. Nieminen, K. Outcomes after anterior vaginal wall repair with mesh: a randomized, controlled trial with a 3 year follow-up / K. Nieminen et al. // *Am J Obstet Gynecol.* – 2010. – Vol. 203, № 3. – P. 235-238.
150. Novara, G. Critical assessment of pelvic floor surgical reconstruction outcome / G. Novara et al.// *EAU-EBU Up-date Series.* – 2006. – Vol. 4. – P. 202-213.
151. Nygaard, I. What does “FDA-approved” mean for medical devices? / I. Nygaard et al. // *Obstet. Gynecol.* – 2008. – Vol. 111, № 1. – P. 4-6.
152. Olsen, A.L. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence / A.L. Olsen et al. // *J Obstet Gynecol.* – 1997 – Vol. 89, № 4. – P. 501-506.
153. Oversand, S.H. The association between different measures of pelvic floor muscle function and female pelvic organ prolapsed / S.H. Oversand et al. // *Int Urogynecol J.* – 2015. – Vol. 26, № 12. – P. 1777-1781.
154. Pahwa, A.K. Physical examination of the female internal and external genitalia with and without pelvic organ prolapse: a review / A.K. Pahwa, E.S. Siegelman, L.A. Arya // *Clin Anat.* – 2015 –Vol. 28, № 3. – P. 305-313.
155. Patel, D.N. Surgery for pelvic organ prolapsed / Patel D.N., Anger J.T. // *Curr Opin Urol.* – 2016. – Vol. 26, № 4. – P. 302-308.
156. Peterson, T.V. Primary versus recurrent prolapse surgery: differences in outcomes / T.V. Peterson et al. // *Int Urogynecol J.* – 2010. – Vol. 21. – P. 483-488.
157. Petros, P.E. On the role of competent ligaments in vaginal surgery, pelvic floor and sexual function. *Acta Obstet Gynecol Scand.* – 2015. – № 12. – P. 1397.
158. Pizarro-Berdichevsky, J. Evaluation and Management of Pelvic Organ Prolapse in Elderly Women / J. Pizarro-Berdichevsky, M.M. Clifton, H.B. Goldman // *Clin Geriatr Med.* – 2015 – Vol. 31, № 4. – P. 507-521.
159. Rapp, D.E. Comprehensive evaluation of anterior elevate system for the treatment of anterior and apical pelvic floor descent: 2-year follow-up./ D.E. Rapp et al. // *J Urol.* – 2014.- Vol. 191, № 2. – P. 389-394.

160. Reisenauer, C. Anatomical conditions for pelvic floor reconstruction with polypropylene implant and its applicator for the treatment of vaginal prolapsed / Reisenauer C. et al. // *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* – 2007. – Vol. 131, № 2. – P. 214-225.
161. Reisinauer, C. Anatomical cadaver study of pelvic floor reconstruction using a new polypropylene implant vaginal repair system and a vaginal support device / C. Reisinauer et al. // *Int. Urogynecol. J.* – 2009. – Vol. 20, № 2. – P. 200.
162. Reisinauer, C. Anatomic study of prolapse surgery with nonanchored mesh and a vaginal support device / C. Reisinauer et al. // *Am. J. Obstet. Gynecol.* – 2010. – Vol. 203. – P. 590-591.
163. Ridgeway, B.M. Does prolapse equal hysterectomy? The role of uterine conservation in women with uterovaginal prolapsed / B.M. Ridgeway et al. // *Am J Obstet Gynecol.* – 2015. – Vol. 213, № 6. – P. 802-809.
164. Romero-Cullerés, G. Intra-rater reliability and diagnostic accuracy of a new vaginal dynamometer to measure pelvic floor muscle strength in women with urinary incontinence / G. Romero-Cullerés et al. // *Neurourol Urodyn.* – 2015. – Vol. 20. – P. 17.
165. Salvatore, S. Definition of recurrence of pelvic organ prolapse: is it really important? / S. Salvatore, G. Siesto, D.E. Rizk // *Int Urogynecol J.* – 2011. – Vol. 22, № 6. – P. 635-636.
166. Salvatore, S. Identification of risk factors for genital prolapse recurrence / S. Salvatore et al. // *Neurourol Urodyn.* – 2009. – Vol. 28, № 4. – P. 301-304.
167. Salvatore, S. Risk factors for recurrence of genital prolapsed / S. Salvatore, G. Siesto, M. Serati // *Curr Opin Obstet Gynecol.* – 2010. – Vol. 22, № 5). – P. 420–424.
168. Sayer, T. Medium-term clinical outcomes following surgical repair for vaginal prolapse with tension-free mesh and vaginal support device / T. Sayer et al. // *Int. Urogynecol. J.* – 2012. – Vol. 23, № 4. – P. 487-493.

169. Shek, K.L. Anterior compartment mesh: a descriptive study of mesh anchoring failure / K.L. Shek et al. // *Ultrasound ObstetGynecol.* - 2013 – Vol. 42, № 6. – P. 699-704.
170. Sho, T. Retrospective study of tension-free vaginal mesh operation outcomes for prognosis improvement / T. Sho, K. Yoshimura, T. Hachisuga // *J ObstetGynaecol Res.* – 2014 – Vol. 40, № 6. – P.1759-1763.
171. Sikirica, V. Responsiveness of the PFDI-20 and PFIQ-7, 12 months following vaginal prolapse repair augmented by mesh and a vaginal support device / V. Sikirica et al. // *Int. Urogynecol. J.* – 2009. – Vol. 20, № 2. – P. 207-208.
172. Sirls, L.T. Exploring Predictors of Mesh Exposure After Vaginal Prolapse Repair / L.T. Sirls et al. // *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* – 2013. – Vol. 19, № 4. – P. 206-209.
173. Slieker-ten Hove, M.C. Prediction model and prognostic index to estimate clinically relevant pelvic organ prolapse in a general female population / M.C. Slieker-ten Hove et al. // *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* – 2009. – Vol. 20, № 9. – P. 1013-1021.
174. Stav, K. Risk factors of treatment failure of midurethral sling procedures for women with urinary stress incontinence / K. Stav et al. // *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* – 2010. – Vol. 21, № 2. – P. 149-155.
175. Stanford, E.J. Elevate anterior/apical: 12-month data showing safety and efficacy in surgical treatment of pelvic organ prolapsed / E.J. Stanford et al. // *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* – 2013. – Vol. 19, № 2. – P. 79-83.
176. Sung, V.W. Graft Use in Transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair / V.W. Sung et al. // *Obstet Gynecol.* – 2008. – Vol. 112. – P. 1131-1142.
177. Suzme, R. Connective tissue alterations in women with pelvic organ prolapse and urinary incontinence / R. Suzme et al. // *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* – 2007. – Vol. 86, № 7. – P. 882-888.

178. Swift, S.E. Correlation of symptoms with degree of pelvic organ support in a general population of women: what is pelvic organ prolapse? / S.E. Swift, S.B. Tate, J. Nicholas // *Am J Obstet Gynecol.* – 2003. – Vol. 189, № 2. – P. 372-377.
179. Takahashi, S. Tension-free vaginal mesh procedure for pelvic organ prolapsed: A single-center experience of 310 cases with 1-year follow up / S. Takahashi et al. // *Int J Urol.* – 2010. – Vol. 17. – P. 353-358.
180. Takase-Sanchez, M.M. Obliterative Surgery for the Treatment of Pelvic Organ Prolapse: A Patient Survey on Reasons for Surgery Selection and Postoperative Decision Regret and Satisfaction / Takase-Sanchez M.M. et al. // *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* – 2015 – Vol. 21, № 6. – P. 325-331.
181. Thomin, A. Genital prolapse repair with Avaulta Plus mesh: functional results and quality of life / Thomin A. et al. // *Prog Urol.* – 2013. – № 4. – P.270-275.
182. Togami, J.M. Vaginal mesh – the controversy / J.M. Togami, E. Brown, J.C. Winters // *Med. Rep.* – 2012. – Vol. 4. – P. 21.
183. Touboul, C. Major venous hemorrhagic complication during transvaginal cystocele repair using the transobturator approach / C. Touboul et al. // *J Obstetrics & Gynecology.* – 2008. – Vol. 111. – P. 492-495.
184. Townsend, P.A. Apparatus and method for pelvic floor repair in the human female / P.A. Townsend, M. Afremov // *United States Patent Application Publication.* – 2011. – Vol. 20. – P. 1-19.
185. Valentim-Lourenco, A. Outcome (POP-Q) of pelvic organ prolapse with Prolit1 prosthesis vs collagen prosthesis (Pelvicol1) vs classical anterior and/or posterior colporaphy: prospective study / A. Valentim-Lourenco et al. // *ICS meeting, Christchurch.* – 2006. – P. 442.
186. Van IJsselmuiden, M.N. Practice pattern variation in surgical management of pelvic organ prolapsed and urinary incontinence in The Netherlands / M.N. van IJsselmuiden et al. // *Int Urogynecol J.* – 2015 – Vol. 26, № 11. – P. 1649-1656.

187. Vaiyapuri, G.R. Use of Gynecare Prolift® system in surgery for pelvic organ prolapsed: 1-year outcome / G.R. Vaiyapuri et al. // *Int Urogynecol J.* – 2011. – Vol. 22. – P. 869-877.
188. Vergeldt, T.F. Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review / T.F. Vergeldt et al. // *Int Urogynecol J.* – 2015. – Vol. 26, № 11. – P. 1559-1573.
189. Vollebregt, A. Effects of Vaginal Prolapse Surgery on Sexuality in Women and Men: Results from RCT on Repair With and Without Mesh / A. Vollebregt et al. // *J Sex Med.* – 2012. – Vol. 9. – P. 1200-1211.
190. Volløyhaug, I. Authors' reply re: Pelvic organ prolapsed and incontinence 15-23 years after first delivery: a cross-sectional study / I. Volløyhaug, S. Mørkved, K.Å. Salvesen // *BJOG.* – 2015. – Vol. 122, № 12. – P. 1715.
191. Wang, W.Y. Transvaginal prosima mesh and high uterosacral ligament suspension in the treatment of severe pelvic organ prolapse / W.Y. Wang et al. // *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi.* – 2012. – Vol. 47, № 7. – P. 500-504.
192. Weemhoff, M. Avulsion of puborectalis muscle and other risk factors for cystocele recurrence: a 2-year follow-up study / M. Weemhoff et al. // *Int Urogynecol J.* – 2012. – Vol. 23, № 1. – P. 65-71.
193. Withagen, M. Risk factors for exposure, pain, and dyspareunia after tension-free vaginal mesh procedure / M. Withagen et al. // *Obstet Gynecol.* – 2011. – Vol. 118. – P. 629-636.
194. Withagen, M. Trocar-guided mesh versus conventional vaginal repair in recurrent prolapse; randomized controlled trial / M. Withagen et al. // *Obstet. Gynecol.* – 2011. – Vol. 117, № 2. – P. 242-250.
195. Wong, V. Cystocele recurrence after anterior colporrhaphy with and without mesh use / V. Wong et al. // *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* – 2014. – Vol. 172. – P. 131-135.
196. Wu, J.M. Lifetime risk of stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse surgery / J.M. Wu et al. // *J Obstet Gynecol.* – 2014. – Vol. 123. – P. 1201.



197. Wu, J.M. Prevalence and Trends of Symptomatic Pelvic Floor Disorders in U.S. Women / J.M. Wu et al. // *Obstet Gynecol.* – 2014. – Vol. 123. – P. 141-148.
198. Xavier, F. Symptomatic pelvic organ prolapse at midlife, quality of life, and risk factors / F. Xavier et al.// *Obstet. Gynecol.* – 2009. – Vol. 113, № 3. – P. 609-616.
199. Yeniel, A.O. How do delivery mode and parity affect pelvic organ prolapse? / A.O. Yeniel et al. // *Acta Obstet Gynecol Scand.* – 2013. – Vol. 92, № 7. – P. 847-851.
200. Young, S.B. Society of gynecologic surgeons' (SGS) survey: mesh use in vaginal prolapse surgery / S.B. Young, J.E. Schaffer, A.E. Howard // *J. of Pelvic Med. Surg.* – 2010. – Vol. 16, № 6. – P. 336-339.
201. Zielinski, R. The Relationship between pelvic organ prolapse, genital body image, and sexual health / R. Zielinski et al. // *Neurourology and Urodynamics.* – 2012. – Vol. 31. – P. 1145-1148.
202. Zyczynski, H.M. A new operation for vaginal prolapse repair using mesh and a vaginal support device: 1 year anatomic and functional results of an international multicentre study / H.M. Zyczynski et al. // *Int. Urogynecol. J.* – 2009. – Vol. 20, № 2. – P. 157-158.
203. Zyczynski, H.M. One-year clinical outcomes after prolapse surgery with nonanchored mesh and vaginal support device / H.M. Zyczynski et al. // *Am. Obstet. Gynecol.* – 2010. – Vol. 203, № 6. – P. 587-589.
204. Kobayashi, H. Tailor-Made Mesh for Pelvic Organ Prolapses: Correlation between Patient's Height and Mesh Size./ H. Kobayashi, Y. Haneda, S. Kira, T. Tsuchida, I. Araki, M. Takeda.// *Open Journal of Urology.* – 2013. – Vol. 3(2). - P. 121-123.
205. 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, R.C. Walters, R.C. Bump.// *Am J Obstet Gynecol.* – 2005. - Vol. 193(1). – P. 103 – 113.