

DOI 10.37800/rm2020-1-1

MPHTI 76.29.48

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ НОВОГО ПОДХОДА К УСТАНОВКЕ СЕТЧАТОГО ПРОТЕЗА ТРАНСВАГИНАЛЬНО В ХИРУРГИИ ГЕНИТАЛЬНОГО ПРОЛАПСА

А.И. Коркан, М.В. Лактионова

Казахский медицинский университет непрерывного образования
Казахстан, Алматы

АННОТАЦИЯ

В статье представлен ретро- и проспективный анализ 173 случаев хирургического лечения генитального пролапса с июня 2013г. по июнь 2019 г. 75 пациентов оперированы согласно разработанной нами концепции и 92 – лапароскопическим доступом для контроля. Новая концепция заключается в моделировании протеза интраоперационно, размер сетки – 4*4 см с длиной плечиков по 10 см с каждой стороны, что оптимально для устранения цистоцеле, и, в некоторых случаях, апикального пролапса. Количество повторных вмешательств при репозиции пубо-цервикальной фасции было в 4 случаях, при развитии стрессового недержания мочи de novo (5,3 %, критерий Пирсона, $X^2=0,053/P>0,05$). Эрозия вагинальной сетки имела статистическую значимость в количестве (составила 8 случаев (10,6%), $F = 0,035799/ OR = 7,88 / \xi_2 = 5,02 /$), однако иссекать протез потребовалось только в 6 случаях, ($F = 0,119886 / OR = 5,74 / \xi_2 = 3,2/ P>0,05$). Таким образом, новую концепцию применения протезов для трансвагинального лечения пролапса можно считать эффективной и безопасной.

Ключевые слова: апикальный пролапс, цистоцеле, стрессовое недержание мочи.

ВВЕДЕНИЕ

В гинекологии синтетическая сетка в хирургии пролапса начала применяться с 1990-х годов. На сегодняшний день результаты крупных исследований доказывают актуальность и эффективность замещения тазовой фасции синтетическим сетчатым протезом, относительно традиционно выполненных операций с коррекцией собственными тканями [1].

В сентябре 2011 г. FDA создало группу для получения рекомендаций по безопасности и эффективности хирургической сетки, размещенной трансвагинально для лечения пролапса тазовых органов. Исходя из имеющихся на то время фактов, группа пришла к единому мнению, что сетка, расположенная трансвагинально для лечения пролапса тазовых органов, не имеет четко установленного профиля пользы/риска. Основываясь на рекомендациях группы FDA реклассифицировало хирургическую сетку, помещенную трансвагинально в более высокую категорию риска (от класса II до класса III), и издало приказы о проведении надзорных исследований [2,3].

В настоящее время продолжают четыре исследования по надзору за рынком пяти хирургических сетчатых устройств, предназначенных для трансвагинального восстановления пролапса тазовых органов. FDA намеревается использовать рекомендации группы по обзору 522 исследований для трех сетчатых устройств Boston Scientific Uhold LITE, Boston Scientific Xenform и Coloplast Restorelle DirectFix Anterior [2,3]. Ограничивает применение синтетического протеза осложнения после установки трансвагинальных сетчатых наборов. Эрозия

сетки является довольно распространенным (приблизительно 11-18%) осложнением среди всех возможных, и достаточно значительно увеличивает количество повторных операций по этому поводу. Значимыми факторами риска для эрозии сетки является: более молодой возраст пациенток, период пременопаузы, сахарный диабет, курение, предшествующая гистерэктомия, специалист, не имеющий достаточного опыта [6]. В Кокрановском обзоре и метаанализе Maher (2017) по восстановлению передней стенки влагалища отмечалось, что полипропиленовая сетка не связана с более высоким риском развития de novo стрессового недержания мочи относительно восстановления нативной тканью, а также не было разницы между случаями с предшествующей диспареунией и возникновением диспареунии de novo [6]. В заключении FDA: риск использования передней сетки выше, чем при восстановлении нативной тканью, особенно в отношении хирургического вмешательства по всем показаниям (рецидив и осложнения сетки) [2].

Нами разработана концепция применения протезного материала, путем моделирования его размера с минимально эффективной площадью поверхности интраоперационно с целью снижения риска сморщивания и эрозии протеза.

ЦЕЛЬ

Доказать эффективность внедрения новой концепции применения синтетического протезного материала в хирургии генитального пролапса.

ЗАДАЧИ

1. Оценить эффективность и безопасность применения новой концепции протезного материала при репозиции пубо-цервикальной фасции в лечении цистоцеле по результату повторных вмешательств по поводу рецидива или эрозирования протеза;

2. Сравнить эффективность репозиции пубо-цервикальной фасции с лапароскопической промонтофиксацией при апикальном пролапсе;

3. Оценить эффективность и безопасность применения новой концепции протезного материала при репозиции пубо-цервикальной фасции в структуре комбинированного подхода в лечении пролапса.

МАТЕРИАЛЫ

Проведен ретро- и проспективный анализ 173 случаев хирургического лечения генитального пролапса с июня 2013 г. по июнь 2019 г. 75 пациенток оперированы согласно разработанной нами концепции и 92 - лапароскопическим доступом для контроля.

МЕТОДЫ

Показанием для хирургического лечения являлись жалобы и потребности пациента, клинические проявления, вагинальный осмотр с оценкой степени пролапса по классификации POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification) и данных ультразвукового исследования малого таза. Все полученные данные анализированы статистически с помощью программы SPSS Statistics.

Все пациентки проходили осмотр через 3-х месяца, 6 месяцев, год, 1,5 года, 2 года.

ХИРУРГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ И ПОКАЗАНИЯ К НИМ

Пациентки были разделены на три группы. В первую группу вошли пациентки с апикальным пролапсом в сочетании с цистоцеле, к ним комбинированно применялась лапароскопическая промонтофиксация в сочетании с репозицией пубо-цервикальной фасции (45 случаев – 19,8 %). Во вторую группу (62 случая – 53,4 %), с цистоцеле, либо с апикальным пролапсом и с цистоцеле (18 случаев из 62), где не было возможности выполнить лапароскопию, но в 5 случаях выполнена вентерофиксация по Кохеру лапаротомно (таблица 1). В третью вошли пациентки с апикальным пролапсом. В этом случае золотым стандартом является лапароскопическая промонтофиксация (51 случай – 26,7 %), без применения вагинальной сетки, для контроля.

Таблица 1 - Методы и показания.

1. Опущение матки + цистоцеле (без СНМ)	Комбинированное лечение (промонтофиксация + репозиция пубоцервикальной фасции) в 13 случаях
2. Опущение матки + цистоцеле (со СНМ)	Комбинированное лечение (промонтофиксация + TVT-0 в 23 случаях; + лапароскопическая процедура Берч в 9 случаях)

3. Опущение матки + цистоцеле (с или без СНМ)	Репозиция пубоцервикальной фасции в 18 случаях из них в 5 случаях + вентерофиксация по Кохеру
4. Цистоцеле	Репозиция пубоцервикальной фасции в 44 случаях
5. Опущение матки	Лапароскопия, промонтофиксация в 66 случаях

НОВАЯ КОНЦЕПЦИЯ

Учитывая, что протез устанавливается на 1,5 – 2 см ниже наружного сфинктора уретры, длина сегмента Ва в норме принята (-6 см). Таким образом длины протеза в 4 см хватит (рис 1), чтобы удалить сегмент Ва на расстояние 5-6 см от гименального кольца, при этом точка С будет удалена на 6-7 см. Однако нет целесообразности удалять эти точки на такое расстояние, создавая сильное натяжение протеза, достаточно устранить пролапс, удаляя точки от гименального кольца дальше 1 см. Ширина протеза выкраивается до 4 см (рис 2), что соответствует краям формируемого тоннеля к нижней ветки лонной кости для плечиков протеза и не выходит за эти границы.



Рисунок 1



Рисунок 2

АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ

Нормой эффективности взято 100% отсутствие рецидива. Отклонение от этого значения было оценено статистически, для оценки значимости рецидива.

В целом при применении вагинальных сеток образование стрессового недержания мочи de novo составило 4 случая (5,3 %, критерий Пирсона, $X^2=0,053/P>0,05$), что

потребовало повторной операции для установки урослинга, однако данный результат не значим статистически.

Рецидив цистоцеле – 2 случая (2,6 %, критерий Пирсона, $X^2=0,155/P>0,05$, статистически не значим).

При репозиции пубо-цервикальной фасции по поводу апикального пролапса + цистоцеле рецидив составил 7 случаев (11,1%) относительно промонтофиксации 5 случаев (4,5%), критерий Фишера $F = 0.000166/ OR = 13,49, \xi^2 = 21.7/ P<0,05$ /есть достоверно значимая разница.

В 5 случаях, где вагинальная репозиция сочеталась с Венгерофиксацией по Кохеру, рецидива не отмечалось за весь период наблюдения.

Эрозия вагинальной сетки встречалась в 8 случаях (10,6%), относительно лапароскопии 1 случай (1,5%), (Критерий Фишера, $F = 0.035799/ OR = 7,88 / \xi^2 = 5.02 / P<0,05$ /есть достоверно значимая разница.

Однако иссекать протез потребовалось только в 6 случаях, так как эрозия была больше 1 см и доставляла дискомфорт (Критерий Фишера, $F = 0.119886 / OR = 5,74 / \xi^2 = 3.2/ P>0,05$, достоверной разницы нет. Применение наркоза и местных анестетиков не требовалось, иссечение проводилось при осмотре на гинекологическом кресле. В ходе дальнейшего наблюдения рецидивов пролапса и прорезывания протеза не наблюдалось.

В структуре комбинированного подхода когда репозиция пубо-цервикальной фасции сочеталась с промонтофиксацией (в 13 случаях) не было ни одного рецидива относительно цистоцеле и апикального пролапса. В двух случаях наблюдалась эрозия протезной сетки, установленной вагинально (Критерий Пирсона χ^2 составляет 2.167, $p=0.142>0.05$), что статистически не значимо. В обоих случаях прорезавшаяся часть иссечена во время гинекологического осмотра, без рецидива и дискомфорта для пациента в дальнейшем периоде наблюдения.

Из других осложнений в единичных случаях встретились тазовые боли, беспокоящие пациентов более месяца и диспареуния, что не имело статистической значимости.

ВЫВОДЫ И ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Новую концепцию применения протезов для трансвагинального лечения пролапса считаем эффективной и

безопасной, а размер сетки 4*4 см с длиной плечиков по 10 см с каждой стороны - оптимальной для устранения цистоцеле и в некоторых случаях апикального пролапса. Так как количество повторных вмешательств при репозиции пубо-цервикальной фасции было в 4 случаях, при развитии стрессового недержания мочи de novo (5,3 %, критерий Пирсона, $X^2=0,053/P>0,05$). Эрозия вагинальной сетки имела статистическую значимость в количестве (составила 8 случаев (10,6%), $F = 0.035799/ OR = 7,88 / \xi^2 = 5.02 /$), однако иссекать протез потребовалось только в 6 случаях, ($F = 0.119886 / OR = 5,74 / \xi^2 = 3.2/ P>0,05$). Применение наркоза и местных анестетиков не требовалось, исходя из жалоб пациента во время процедуры, иссечение проводилось при осмотре на гинекологическом кресле. В ходе дальнейшего наблюдения рецидивов пролапса и прорезывания протеза не наблюдалось.

2. В отношении апикального пролапса при репозиции пубо-цервикальной фасции рецидив достоверно отличается по количеству рецидива относительно лапароскопической промонтофиксации (7 (11,1%) против 5 соответственно (4,5%), критерий Фишера $F = 0.000166/ OR = 13,49, \xi^2 = 21.7$). Однако в отношении апикального пролапса при сочетании с венгерофиксацией по Кохеру, в случаях когда не было возможным фиксировать матку к промонториуму, рецидива не отмечалась, что может являться рекомендацией, как альтернативная тактика в подобной ситуации.

3. При комбинированном методе рецидива пролапса не наблюдалось, а эрозия протеза составила два случая, у вагинально установленной сетки (Критерий Пирсона χ^2 составляет 2.167, $p=0.142>0.05$), что не имеет статистического значения. Данный подход является эффективным и безопасным, а также более предпочтительным при тотальном пролапсе, исходя из количества рецидивов и послеоперационных осложнений.

В заключение: на данном этапе исследования мы считаем, что моделирование протеза в каждом случае индивидуально может улучшить эффективность и снизить количество осложнений, но для более точных выводов необходим больший период наблюдения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Коркан А.И. //Пролапс тазовых органов. Диагностика, хирургическая тактика //Монография//Алматы, - 2009. – 168с.
2. . FDA Executive Summary/Surgical Mesh for Transvaginal Repair of Pelvic Organ Prolapse in the Anterior Vaginal Compartment/Obstetrics and Gynecology Devices Panel February 12, 2019
3. 5. Maher, C., B. Feiner, K. Baessler, C. Christmann-Schmid, N. Haya, and J. Marjoribanks, a systematic review and meta-analysis 2016 Feb;117(2):323-43. doi: 10.1111/bju.13158. Epub 2015 Jun 11Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. Cochrane Database Syst Rev, 2016. 2: p. Cd012079
4. Matsuoka PK, Pacetta AM, Baracat EC, Haddad JM/ Should prophylactic anti-incontinence procedures be performed at the time of prolapse repair? Systematic review/ Int Urogynecol J. 2015 Feb;26(2):187-93. doi: 10.1007/s00192-014-2537-0. Epub 2014 Oct 28
5. Ward RM, Velez Edwards DR, Edwards T, Giri A, Jerome RN, Wu JM/ Genetic epidemiology of pelvic organ prolapse: a systematic review / Am J Obstet Gynecol. 2014 Oct;211(4):326-35. doi: 10.1016/j.ajog.2014.04.006. Epub 2014 Apr 12.
6. Deng T., Liao B., Luo D., Shen H., Wang K. Risk factors for mesh erosion after female pelvic floor reconstructive surgery:

REFERENCES

1. Korkan A.I. //Prolaps tazoviyh organov. Diagnostika, hirurgicheskaya taktika //Monografiya//Almatyi, - 2009. – 168s.
2. FDA Executive Summary/Surgical Mesh for Transvaginal Repair of Pelvic Organ Prolapse in the Anterior Vaginal Compartment/Obstetrics and Gynecology Devices Panel February 12, 2019
3. Maher, C., B. Feiner, K. Baessler, C. Christmann-Schmid, N. Haya, and J. Marjoribanks, a systematic review and meta-analysis 2016 Feb;117(2):323-43. doi: 10.1111/bju.13158. Epub 2015 Jun 11 Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. Cochrane Database Syst Rev, 2016. 2: p. Cd012079
4. Matsuoka PK, Pacetta AM, Baracat EC, Haddad JM/ Should prophylactic anti-incontinence procedures be performed at the time of prolapse repair? Systematic review/ Int Urogynecol J. 2015 Feb;26(2):187-93. doi: 10.1007/s00192-014-2537-0. Epub 2014 Oct 28
5. Ward RM, Velez Edwards DR, Edwards T, Giri A, Jerome RN, Wu JM/ Genetic epidemiology of pelvic organ prolapse: a systematic review / Am J Obstet Gynecol. 2014 Oct;211(4):326-35. doi: 10.1016/j.ajog.2014.04.006. Epub 2014 Apr 12.
6. Deng T., Liao B., Luo D., Shen H., Wang K. Risk factors for mesh erosion after female pelvic floor reconstructive surgery:

SUMMARY

**EXPERIENCE IN APPLYING A NEW APPROACH TO INSTALLING A MESH PROSTHESIS
TRANSVAGINALLY IN SURGERY FOR GENITAL PROLAPSE****A.I. Korkan , M.V. Laktionova**Kazakh Medical University of Continuing Education
Kazakhstan, Almaty

The article presents a retro and prospective analysis of 173 cases of surgical treatment of genital prolapse since June 2013. - June 2019. Their 75 of them were operated according to the concept developed by us and 92 cases of laparoscopic access for control. The new concept is to model the prosthesis intraoperatively, with a mesh size of 4 * 4 cm with a shoulder length of 10 cm on each side, which is optimal for eliminating cystocele and, in some cases, apical prolapse. The number of repeated interventions during reposition of the pubo-cervical fascia was in 4 cases, with the development of stress urinary incontinence de novo (5.3%, Pearson's criterion, $X^2 = 0.053 / P > 0.05$). Vaginal mesh erosion was statistically significant in number (8 cases (10.6%), $F = 0.035799 / OR = 7.88 / \xi^2 = 5.02 /$), however, only 6 cases had to be excised ($F = 0.119886 / OR = 5.74 / \xi^2 = 3.2 / P > 0.05$). Thus, the new concept of using prostheses for transvaginal treatment of prolapse can be considered effective and safe.

Key words: apical prolapse, cystocele, stress urinary incontinence.

ТҮЙІНДЕМЕ

**ЖЫНЫС МҮШЕЛЕРІНІҢ ПРОЛАПСЫМЕН ЖАСАЛАТЫН ХИРУРГИЯҒА ТРАНСВАГИНАЛДЫ
ТҮРДЕГІ ПРОТЕЗДЕРДІ ОРНАТУДЫҢ ЖАҢА ТӘСІЛІН ҚОЛДАНУ ТӘЖІРИБЕСІ****А.И. Қорқан, М.В. Лактионова**Қазақ медициналық үздіксіз білім беру университеті
Қазақстан, Алматы

Мақалада 2013 жылдың маусымынан бастап жыныстық пролапсты хирургиялық емдеудің 173 жағдайына ретро және перспективті талдау ұсынылған. 2019 жылдың маусымына дейін біз жасаған тұжырымдама бойынша 75 пациентке және бақылау үшін 92 лапароскопиялық қол жеткізіліміне операция жасалды. Жаңа тұжырым протезді операциялы түрде модельдеуден тұрады, тор мөлшері 4 * 4 см, әр жағынан иықтың ұзындығы 10 см, бұл цистоцелді жою үшін оңтайлы, ал кейбір жағдайларда апикальды пролапс. Жатыр мойнының фассиясын қалпына келтіру үшін қайталанған араласулар саны 4 жағдайда болды, соның ішінде де-ново стресс ұстамауы дамыған (5,3%, Пирсон сынағы, $X^2 = 0.053 / P > 0,05$). Вагинальды тор эрозиясы саны бойынша статистикалық маңызды болды (8 жағдай (10.6%), $F = 0.035799 / OR = 7.88 / \xi^2 = 5.02 /$), алайда тек 6 жағдай ($F = 0.119886 / OR$) шығарылуы керек еді. = 5.74 / $\xi^2 = 3,2 / P > 0,05$). Осылайша, пролапсты трансвагиналды емдеу үшін протездерді қолданудың жаңа тұжырымдамасын тиімді және қауіпсіз деп санауға болады.

Түйін сөздер: апикальды пролапс, цистоцел, стресстен зәр ұстамау.