

Современное состояние проблемы применения трансвагинальных сетчатых имплантов в хирургическом лечении стрессового недержания мочи и пролапса тазовых органов

Р.А. Шахалиев^{✉1}, А.С. Шульгин¹, Н.Д. Кубин¹, И.Н. Кузьмина², Д.А. Сучков¹, Д.Д. Шкарупа¹

¹ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Россия;

²ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России, Москва, Россия

Аннотация

На сегодняшний день идет активная дискуссия об использовании синтетических имплантов в хирургии стрессового недержания мочи и пролапса тазовых органов не только среди экспертов в этой области, но и в прессе, пациентских сообществах и даже в юридических и политических кругах. Подобный резонанс не мог не отразиться на клиническом применении технологии. В ряде стран сложилась абсурдная ситуация: введенные властями запреты прямо или косвенно ограничили доступ пациентам к наиболее изученным технологиям с доказанной эффективностью. Целью данного обзора литературы является анализ взглядов научных сообществ и регулирующих органов ведущих стран мира на применение сетчатых имплантов, устанавливаемых трансвагинальным доступом, в лечении стрессового недержания мочи и пролапса тазовых органов.

Ключевые слова: пролапс тазовых органов, стрессовое недержание мочи, сетчатый имплант

Для цитирования: Шахалиев Р.А., Шульгин А.С., Кубин Н.Д., Кузьмина И.Н., Сучков Д.А., Шкарупа Д.Д. Современное состояние проблемы применения трансвагинальных сетчатых имплантов в хирургическом лечении стрессового недержания мочи и пролапса тазовых органов. Гинекология. 2022;24(3):174–180. DOI: 10.26442/20795696.2022.3.201423

REVIEW

Current status of transvaginal mesh implants use in the surgical treatment of stress urinary incontinence and pelvic prolapse

Rustam A. Shakhaliyev^{✉1}, Andrei S. Shulgin¹, Nikita D. Kubin¹, Irina N. Kuzmina², Denis A. Suchkov¹, Dmitry D. Shkarupa¹

¹Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia;

²Kirov Military Medical Academy, Saint Petersburg, Russia

Abstract

The use of synthetic implants in stress urinary incontinence and pelvic prolapse surgery is being actively debated today, not only among experts in the field but also in the media, the patient community, and even in legal and political set. Such response has had a natural effect on the clinical application of the technology. An absurd situation is observed in some countries: the bans imposed by the authorities have directly or indirectly restricted patients' access to the most sophisticated technologies with proven efficacy. This literature review aims to systematize the perspectives of the scientific and regulatory communities in leading countries on the use of transvaginal mesh implants in the treatment of stress urinary incontinence and pelvic prolapse.

Keywords: pelvic prolapse, stress urinary incontinence, mesh implant

For citation: Shakhaliyev RA, Shulgin AS, Kubin ND, Kuzmina IN, Suchkov DA, Shkarupa DD. Current status of transvaginal mesh implants use in the surgical treatment of stress urinary incontinence and pelvic prolapse. Gynecology. 2022;24(3):174–180. DOI: 10.26442/20795696.2022.3.201423

Информация об авторах / Information about the authors

[✉]Шахалиев Рустам Алигиметович – врач – акушер-гинеколог урологического отд-ния Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ. E-mail: rustam.shahaliyev@yandex.ru; ORCID: 0000-0003-2450-7044

Шульгин Андрей Сергеевич – канд. мед. наук, врач-уролог урологического отд-ния Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ. E-mail: shulginandrey74@mail.ru; ORCID: 0000-0002-8655-7234

Кубин Никита Дмитриевич – д-р мед. наук, врач-уролог урологического отд-ния Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ. E-mail: nikitakubin@gmail.com; ORCID: 0000-0001-5189-4639

Кузьмина Ирина Николаевна – канд. мед. наук, доц. каф. нормальной анатомии ФГБВОУ ВО «ВМА им. С.М. Кирова». E-mail: iirina.kuzmina@yandex.ru; ORCID: 0000-0002-3900-3933

[✉]Rustam A. Shakhaliyev – obstetrician-gynecologist, Saint Petersburg State University. E-mail: rustam.shahaliyev@yandex.ru; ORCID: 0000-0003-2450-7044

Andrei S. Shulgin – Cand. Sci. (Med.), Saint Petersburg State University. E-mail: shulginandrey74@mail.ru; ORCID: 0000-0002-8655-7234

Nikita D. Kubin – D. Sci. (Med.), Saint Petersburg State University. E-mail: nikitakubin@gmail.com; ORCID: 0000-0001-5189-4639

Irina N. Kuzmina – Cand. Sci. (Med.), Kirov Military Medical Academy. E-mail: iirina.kuzmina@yandex.ru; ORCID: 0000-0002-3900-3933

Введение

По данным популяционных исследований, каждая пятая женщина в течение жизни нуждается в хирургическом лечении стрессового недержания мочи (СНМ) и пролапса тазовых органов (ПТО) [1]. Впоследствии многим из этих женщин (6–29%) требуется повторная операция по поводу рецидива ПТО или СНМ. При этом частота повторных операций превышает 50% для тех, кто перенес 2 или более процедур по поводу ПТО [2]. Подобное положение вещей обусловило очевидную необходимость разработки хирургических методов, снижающих вероятность рецидивов. Именно поэтому без малого три десятилетия назад началось широкое применение синтетических сетчатых имплантов для лечения ПТО и СНМ. Данная технология мигрировала из герниохирургии и базировалась на идее, что ПТО и СНМ – это патологии, к которым приводят дефекты соединительнотканых структур (фасций и связок), как и при грыжах [3].

К началу применения сетчатых имплантов в урогинекологии опыт их использования в герниологии составлял более 15 лет [4]. Первый коммерчески доступный имплант – субуретральный слинг (Gynecare, Ethicon, Somerville, NJ) – выпущен в 1995 г. и продавался в виде набора, включавшего полипропиленовую ленту шириной 1,1 см с проводниками. Вскоре эту технологию стали широко и успешно применять в Европе и в США, а затем и в России [5].

Беспрецедентный успех субуретрального слинга стал фактором, способствовавшим массовому применению сетчатых имплантов и в хирургии ПТО. Результаты лавинообразного увеличения количества операций, выполненных зачастую недостаточно подготовленными хирургами, не заставили себя долго ждать. С ростом внимания к этой технологии увеличилось количество публикаций об осложнениях данного вида хирургии [6]. Это негативно повлияло на репутацию сетчатых имплантов. В настоящее время идет активная дискуссия об использовании синтетических имплантов в хирургии СНМ и ПТО не только среди экспертов в этой области, но и в прессе, пациентских сообществах и даже юридических и политических кругах. Подобный резонанс не мог не отразиться на клиническом применении технологии. В ряде стран сложилась абсурдная ситуация: введенные властями запреты прямо или косвенно ограничили доступ пациентам к наиболее изученным технологиям с доказанной эффективностью.

Цель обзора – анализ взглядов научных сообществ и регулирующих органов ведущих стран мира на применение сетчатых имплантов, устанавливаемых трансвагинальным доступом в лечении СНМ и ПТО.

Общие положения и современная история хирургии СНМ и ПТО

Имплантирование субуретрального слинга – это влагалищная операция, при которой между влагалищем и уретрой, в средней ее части, без натяжения помещается полипропиленовая сетчатая лента. Первоначально технология называлась IVS (intravaginal slingplasty) и была впервые представлена в публикации 1990 г. двумя урогинекологами, P. Petros и U. Ulmsten [7]. Научное обоснование подхода базирова-

лось на анатомической роли влагалища как структурной и функциональной опоры для уретры и шейки мочевого пузыря. Оригинальная операция описана как двухэтапная офисная процедура под местной анестезией, включающая прохождение тканой полиэфирной ленты под средней уретрой с помощью «туннелеров», или троакаров, проведенных позадилоно. Плетеный мультифиламентный полиэфир, который использовали в прототипах субуретрального слинга, способствовал относительно высокому показателю специфических осложнений, в первую очередь инфекционных (до 8%) [8]. Однако с тех пор произошла эволюция сетчатого материала. В связи с повсеместным использованием мононити и макропористой полипропиленовой сетки 1-го типа [9] в субуретральных слингах частота осложнений значительно снизилась [10]. Структура сетки 1-го типа позволяет улучшить интеграцию тканей по сравнению с микропористыми и/или мультифиламентными сетками [11].

Повсеместному распространению трансвагинальных сетчатых имплантов для лечения ПТО способствовало исследование T. Julian, представленное в 1996 г., в котором полипропиленовую сетку Marlex применяли в хирургическом лечении тяжелых и рецидивных форм цистоцеле [12]. В дальнейшем многие исследователи использовали разные синтетические сетки в хирургическом лечении цистоцеле и ректоцеле. Подобные операции названы TVM (transvaginal mesh) – сетка, имплантируемая влагалищным доступом. Неоценимый вклад в развитие трансвагинальной хирургии с применением сетчатого импланта вложила методика PIVS (posterior intravaginal sling) – задний интравагинальный слинг – описанная ранее упомянутым урогинекологом P. Petros в 1997 г. [13]. Она заключалась в щадящей диссекции в направлении сакроспинальных связок и проведении через них с помощью оригинальных инструментов импланта – ленты. Фиксация влагалища осуществлялась к центру синтетической ленты. Это позволяло сохранить физиологическую ось влагалища, обеспечить надежную апикальную поддержку и при этом снизить риски интраоперационных осложнений. Первые коммерческие сетчатые импланты представлены в 2005 г.: команда французских разработчиков представила одну из самых широко применяемых систем – Prolift в трех вариантах: anterior, posterior, total [14]; американские исследователи – сетчатые импланты Apogee и Perigee [15, 16].

Внедрение готовых систем, включающих в себя не только импланты, но и инструменты для установки, активная маркетинговая компания фирм-производителей и простая на первый взгляд методика применения – все это способствовало повсеместному распространению трансвагинальных сетчатых имплантов для лечения СНМ и ПТО. Первый крупный Кокрановский обзор, проведенный в 2007 г. С. Maher и соавт., показал, что использование трансвагинального сетчатого импланта в хирургическом лечении цистоцеле приводит к лучшим анатомическим результатам и меньшему количеству рецидивов в сравнении с обычной кольпоррафией [17]. Однако наряду с ростом количества операций, положительной оценкой исследователей, росло и количество публикаций об осложнениях данного вида хирургии.

Сучков Денис Александрович – врач-уролог урологического отделения Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ.
E-mail: denis.urolog@yandex.ru; ORCID: 0000-0002-0649-9434

Шкарупа Дмитрий Дмитриевич – д-р мед. наук, зам. дир. по организации медицинской помощи, врач-уролог Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова ФГБОУ ВО СПбГУ.
E-mail: shkarupa.dmitry@mail.ru; ORCID: 0000-0003-0489-3451

Denis A. Suchkov – urologist, Saint Petersburg State University.
E-mail: denis.urolog@yandex.ru; ORCID: 0000-0002-0649-9434

Dmitry D. Shkarupa – D. Sci. (Med.), Saint Petersburg State University.
E-mail: shkarupa.dmitry@mail.ru; ORCID: 0000-0003-0489-3451

Ситуация в США

За последнее десятилетие на рынке США представлено более 60 различных имплантов для оперативного лечения СНМ и ПТО [18]. Это объясняется не только прогрессом в данном направлении хирургии, но и спецификой процесса одобрения медицинских изделий Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарств в США (Food and Drug Administration – FDA). Во всем мире врачи ошибочно полагали, что FDA заранее провело исчерпывающие испытания безопасности трансвагинальных сетчатых имплантов перед одобрением для клинического использования, но в действительности исследовалось только само медицинское устройство (и то зачастую по принципу аналогии), а хирургический метод имплантации не оценивался.

Активная дискуссия вокруг применения сетчатых имплантов первоначально инициировалась FDA после публикации первого отчета о безопасности трансвагинальных сетчатых имплантов 20 октября 2008 г. [6] в ответ на растущее число сообщений об осложнениях. Однако крупных рандомизированных исследований, оценивающих именно осложнения данного вида хирургии, на тот момент опубликовано не было. Второй отчет о безопасности, в котором авторы уже более категорично акцентировали внимание на рисках применения сетчатых имплантов, опубликован 13 июля 2011 г. В нем сделан вывод, что число неблагоприятных исходов значительно выше и для их устранения требуется проводить неоднократное оперативное лечение. В этом обзоре также сделан вывод, что ни качество жизни, ни эффективность лечения ПТО не улучшились при использовании трансвагинальных сетчатых имплантов по сравнению с традиционными методами [19]. Стоит отметить, что в обзоре FDA оценивалась научная литература, опубликованная в период с 1996 по 2011 г. Таким образом, большинство сетчатых имплантов, исследованных в течение этого периода, уже не применялись.

В сентябре 2011 г. FDA создало экспертную группу по оценке медицинских устройств в акушерстве и гинекологии для обсуждения безопасности и эффективности хирургических сетчатых имплантов, используемых для лечения СНМ и ПТО. По результатам обсуждения, оценки отчетов о медицинских изделиях (отчетов о неблагоприятных событиях), представленных в FDA, и анализа опубликованной литературы впервые было предложено перевести урогинекологические сетчатые импланты, применяемые для трансвагинального хирургического лечения ПТО, из класса II (устройства с низким и умеренным риском) в класс III (устройства с высоким риском).

Группа экспертов также рекомендовала оставить субуретральный слинг и сетчатые импланты, применяемые для лечения ПТО трансабдоминально, в классе II [20]. В январе 2012 г. в связи с растущей обеспокоенностью FDA по поводу безопасности имплантов были утверждены послепродажные клинические исследования для производителей урогинекологических сетчатых имплантов. После этих событий многочисленные производители трансвагинальных сеток ушли с американского рынка.

Опрос урогинекологов показал, что до 2011 г. в США 90% врачей использовали трансвагинальные сетчатые импланты для лечения ПТО. После 2011 г. только 61% продолжили их применять [21]. Такое значительное снижение использования трансвагинальных сетчатых имплантов свидетельствует о том, что изначально их применяли без должного дифференциального подхода в отборе пациентов. После отчета FDA в 2011 г. количество судебных исков в США значительно увеличилось.

Согласно юридической базе данных Bloomberg иски в основном были направлены против слингов для лечения СНМ, а не

против имплантов для лечения ПТО [22]. Это парадоксально, поскольку в настоящее время субуретральные слинги прочно утвердились в качестве «золотого стандарта» в лечении СНМ у женщин. Более того, производители имплантов привлекались к юридической ответственности в 99,4% случаев, в то время как лечащие врачи – только в 0,6% всех случаев. Примечательно, что из этих врачей только 12% были сертифицированы соответствующими медицинскими комиссиями для проведения операций при ПТО и СНМ [22]. FDA окончательно утвердило указ о переводе трансвагинальных имплантов для лечения ПТО в III класс риска 5 января 2016 г. Этот факт означал, что для разрешения применять данные медицинские изделия необходимо провести обширные клинические исследования длительностью не менее 36 мес, что, в свою очередь, является наиболее строгим путем одобрения технологии.

Стоит отметить, что субуретральный слинг и сетчатые импланты для лечения ПТО трансабдоминальным доступом остались в классе риска II и не требовали предварительных исследований. В апреле 2019 г. FDA приняло решение запретить продажи сетчатых имплантов для трансвагинального лечения цистоцеле. Причиной для этого решения послужило отсутствие доказательств эффективности имплантов в сравнении с передней кольпоррафией. Таким образом, сетчатые импланты для лечения ПТО трансвагинальным доступом стали полностью запрещены. Обращает на себя внимание тот факт, что на момент публикации запрета не были готовы результаты 36-месячного исследования, инициированного FDA в 2016 г.

Решение FDA вызвало активную дискуссию в мировом сообществе специалистов-урогинекологов. Создана петиция в поддержку использования сетчатых имплантов и продолжения клинических исследований, с оценкой эффективности и безопасности метода. Петиция собрала более 10 тыс. подписей, но так и осталась нерассмотренной [23].

Ситуация в Великобритании

В Великобритании на принятие решения об ограничении применения трансвагинальных сетчатых имплантов, используемых для лечения ПТО, значимо повлияло исследование PROSPECT (PROLapse Surgery: Pragmatic Evaluation and randomised Controlled Trials), проведенное С. Glazener и соавт. [24]. В данном рандомизированном исследовании пациенток с ПТО в переднем (цистоцеле) и заднем (ректоцеле) компартменте распределили на 3 группы в зависимости от метода хирургического лечения: восстановление собственными тканями (кольпоррафия), реконструкция с использованием сетчатого импланта и с использованием биологического импланта. Исходы оперативного лечения с помощью ранее описанных методик сравнивались через 6, 12 и 24 мес. Основываясь на полученных результатах, авторы сделали вывод, что эффективность операций, качество жизни и количество неспецифических осложнений (инфекция, диспареуния, нарушение мочеиспускания) в группах не различались. Однако 12% осложнений были обусловлены применением трансвагинальных имплантов [24].

Важно отметить, что незадолго до публикации результатов исследования PROSPECT были опубликованы результаты Кокрановского обзора, проведенного С. Maher и соавт., в котором показано, что при использовании трансвагинальных сеток снижается частота анатомических рецидивов ПТО [25]. Обращают на себя внимание принципиальные неточности, допущенные в исследовании PROSPECT, которые, безусловно, повлияли на итоговые результаты. В публикации нет описания техники выполнения операций, также имеет место полное отсутствие данных об использованных сетча-

тых имплантах, нет информации и об апикальной фиксации, которая является важным аспектом в лечении цистоцеле [26]. Обращает на себя внимание тот факт, что в 31% случаев имплант устанавливали при пролапсе II стадии и менее, что не является показанием к применению сетчатого импланта.

Важным фактором, который мог повлиять на представленные результаты, является несоответствие между изначально заявленным числом пациенток в исследуемых группах и итоговым числом прооперированных, которых оценивали в послеоперационном периоде (350 пациенток прооперированы с использованием сетчатого импланта, проанализированы данные 381, 389 и 343 человек через 6, 12 и 24 мес наблюдения соответственно; 301 пациентке установлен биологический имплант, но проанализированы данные 335, 337 и 300 пациенток в послеоперационном периоде через 6, 12 и 24 мес наблюдения соответственно) [24]. Таким образом, исследование PROSPECT ни по форме, ни по содержанию не выдерживает серьезной критики. Однако высокие авторитет и импакт-фактор издания *Lancet* сделали свое дело.

Впоследствии в 2017 г. опубликован проект (обновленный в 2019 г.) руководства Национального института здоровья и клинического совершенствования, из которого следовало, что трансвагинальные сетчатые импланты для лечения ПТО должны быть использованы только в контексте клинических исследований [27]. В обновленных в июне 2019 г. рекомендациях позадилоновый доступ «изнутри кнаружи» для имплантации слинга описывается как 1-я линия терапии СНМ у женщин. Трансобртураторный доступ имплантации рекомендуется лишь при условии, когда выполнение позадилоновой имплантации невозможно или предполагает высокий риск [27].

Применение мини-слингов, как и позадилоновый метод установки «снаружи внутрь», возможны только в контексте клинических исследований. В отношении лечения ПТО в обновленных рекомендациях указано, что коррекция ректоцеле с помощью синтетических имплантов осталась под запретом, а применение трансвагинальных сетчатых имплантов для лечения цистоцеле возможно только в контексте клинических исследований [27]. Аналогичные решения приняты в Шотландии, Уэльсе и Ирландии.

Ситуация в Австралии и Новой Зеландии

Государственные регулирующие органы Австралии и Новой Зеландии провели исследование эффективности и безопасности трансвагинальных сетчатых имплантов, и на основании полученных результатов в 2019 г. опубликованы клинические рекомендации, в которых говорится, что применение синтетического импланта не имеет преимуществ перед традиционными методами лечения, что, по сути, запрещает использование трансвагинальных имплантов для лечения ПТО в этих странах [28].

Лучшим методом хирургического лечения СНМ согласно клиническим рекомендациям Австралии и Новой Зеландии считается субуретральный слинг [29]. В отношении метода установки ограничений не предусмотрено, однако в рекомендациях приводится сравнительная характеристика позадилонового и трансобртураторного доступов, составленная на основе Кокрановского обзора, который провели А. Ford и соавт. [30].

По его результатам авторы сделали вывод, что в краткосрочной перспективе разницы в эффективности между трансобртураторным и позадилоновыми методами установки слинга не наблюдается, однако нет достоверных данных об эффективности трансобртураторного доступа в отличие от позадилонового. В обзоре также отмечается, что трансобртураторный доступ способствует меньшему количеству

дней госпитализации, более низкому проценту повторных операций, ранений мочевого пузыря и нарушений мочеиспускания в послеоперационном периоде, однако позадилоновый доступ безопаснее с точки зрения возникновения послеоперационных болей [29]. Применение мини-слингов разрешено только для клинических исследований ввиду недоказанной эффективности в сравнении с традиционными субуретральными слингами [28, 31].

Ситуация в Канаде

В июле 2019 г. Минздрав Канады опубликовал обзор безопасности трансвагинальных сетчатых имплантов для лечения СНМ и ПТО [32]. В обзоре сделан вывод, что нерассылающиеся синтетические импланты, устанавливаемые трансвагинально, больше не должны использоваться для коррекции ректоцеле, поскольку последние данные показывают, что повышается риск осложнений по сравнению с альтернативными вариантами лечения.

В отношении ПТО в апикальном и переднем компартменте в обзоре сделан вывод, что применение трансвагинального сетчатого импланта возможно только у определенных групп пациенток: у женщин с высоким риском возникновения рецидива или случившимся рецидивом ПТО или у женщин, которым противопоказаны другие варианты хирургического лечения [32]. В 2019 г. в Канаде три компании с действующими лицензиями на продажу сетчатых имплантов для коррекции ПТО трансвагинально отзывали свои устройства с рынка [33]. В отношении метода имплантации слинга хирурги в данной стране не ограничены в выборе. В отличие от Великобритании, Австралии и Новой Зеландии в Канаде разрешено применять мини-слинги, на современном этапе представленные у двух производителей [34].

Ситуация в странах Европейского союза

Мнение стран ЕС в отношении сетчатых имплантов в лечении СНМ и ПТО отражено в докладе Научного комитета по возникающим и вновь выявленным рискам для здоровья (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – SCENIHR), опубликованном в 2015 г. [35]. В нем говорится, что трансвагинальная установка сетчатого импланта для лечения ПТО должна рассматриваться только в сложных клинических случаях, в частности после неэффективности других методов оперативного лечения. Отмечается также, что нужно стремиться к ограничению количества сетчатого материала для всех процедур, где это возможно, однако существует необходимость дальнейшего совершенствования состава синтетических сеток, в частности для операций по поводу ПТО. SCENIHR также признает эффективность субуретрального слинга для лечения СНМ у большинства пациенток с умеренной и тяжелой формами СНМ. Немаловажно, что в докладе SCENIHR отмечены значимость введения системы сертификации хирургов, основанной на существующих международных рекомендациях и созданной в сотрудничестве с соответствующими европейскими хирургическими ассоциациями, а также значимость сбора клинических данных, анализа и систематизации полученных результатов [35].

В дополнение к рекомендациям SCENIHR клинические рекомендации Немецкой рабочей группы научных медицинских обществ, в которую входят представители Германии, Швейцарии и Австрии, и консенсус Европейской урогинекологической ассоциации и Европейской ассоциации урологии разрешают дифференцированное использование трансвагинальных сетчатых имплантов для хирургического лечения ПТО [36, 37]. В отличие от FDA и британского

исследования PROSPECT в рекомендациях немецко-австрийско-швейцарской рабочей группы, основанных на их собственном метаанализе, сделан вывод, что сетчатые импланты, устанавливаемые трансвагинально, более эффективны в сравнении с реконструкцией с помощью собственных тканей в лечении ПТО: кумулятивный показатель эффективности составил 93% против 69% соответственно. В данном метаанализе также отмечено, что сетчатые импланты при реконструкции цистоцеле снижают частоту рецидива ПТО в переднем компартменте в 3 раза по сравнению с восстановлением собственными тканями [36].

Согласно рекомендациям Немецкой рабочей группы научных медицинских обществ применять сетчатые импланты в хирургическом лечении ПТО нужно только по определенным показаниям: в группе пациенток с рецидивом или в ситуации первичного ПТО, когда ожидается высокий риск рецидива, у коморбидных пациенток, когда последующие операции при рецидиве ПТО несут высокий риск для жизни пациентки, или при наличии специфических факторов риска рецидива ПТО, таких как хроническая астма или хроническая обструктивная болезнь легких [36]. В отношении имплантации слинга при СНМ у женщин в консенсусе Европейской урогинекологической ассоциации и Европейской ассоциации урологии, опубликованном в 2017 г., говорится, что применение полипропиленовых слингов рекомендуется при хирургическом лечении СНМ. Отмечено, что позадилонный и трансобтураторный методы имплантации субуретрального слинга хорошо изучены и рекомендованы к применению в клинической практике. В отношении мини-слингов сказано, что на момент публикации нет достаточного количества исследований для качественной оценки эффективности данного метода хирургического лечения СНМ у женщин [37].

Ситуация в Азии

Операции с использованием сетчатых имплантов в лечении СНМ и ПТО в данном регионе наиболее распространены в Японии, где готовые наборы синтетических имплантов не лицензированы национальным органом медицинского регулирования [38]. Готовые наборы имплантов используются урологами в Южной Корее, а также в некоторых медицинских центрах в Тайване, Гонконге, Сингапуре, Таиланде, Малайзии, Индонезии и Индии [38]. В Китае применяют как готовые коммерческие наборы сетчатых имплантов, так и импланты, вырезанные из хирургических сеток. Важно отметить, что применение трансвагинальных сетчатых имплантов в лечении ПТО снизилось на фоне запрета данного вида хирургии в США, Великобритании, Австралии и Новой Зеландии [38].

Ситуация в Российской Федерации

Сетчатые импланты для лечения ПТО, устанавливаемые трансвагинально, достаточно активно используются на территории РФ. На современном этапе нет ограничений данного вида хирургического лечения ПТО. Важно отметить, что начиная с 2015–2016 гг. в РФ наибольшее распространение получили трансвагинальные методики реконструкции тазового дна с помощью так называемых мини-сеток, которые позволяют выполнить преимущественно апикальную фиксацию (апикальный слинг, задний интравагинальный слинг, гибридная реконструкция тазового дна) [39, 40]. Данные операции предполагают использование сетчатых имплантов типа Uphold (Boston Scientific), который снят с производства из-за позиции FDA в США, и УроСлинг1 (Линтекс). Очевидно, что количество синтетического материала при таких подходах снижено на порядок по сравнению с сетка-

ми 1 и 2-й генерации (Prolift, Elevate, Оруг и др.), что благоприятно сказывается на результатах операций.

Для коррекции СНМ отечественные специалисты руководствуются клиническими рекомендациями, утвержденными в 2020 г. [41]. Согласно им для хирурга нет ограничений в выборе метода установки субуретрального слинга, но отмечается, что позадилонный доступ установки слингов связан с более высоким риском осложнений, таких как перфорации мочевого пузыря и нарушенное мочеиспускание, в сравнении с трансобтураторным доступом. Трансобтураторный доступ установки связан с более высоким риском хронической боли в паху, эрозии сводов влагалища и экстрюзии слинга через 12 мес наблюдения в послеоперационном периоде. Отмечается также, что проведение троакара от кожи к влагалищу при позадилонном и трансобтураторном доступах связано с более высоким риском появления симптомов нарушенного мочеиспускания в послеоперационном периоде [42].

Обсуждение

Запрет на использование трансвагинальных сетчатых имплантов сужает спектр возможных опций в хирургическом лечении ПТО. Главным аргументом регулирующих медицинских органов в странах, запретивших применение сетчатых имплантов, является высокий риск эрозии и обнажения импланта. Это осложнение специфическое и наиболее распространенное для данного метода хирургии [43]. Частота эрозии сетчатого импланта, установленного трансвагинально, составляет от 4 до 19% [44]. Известно, что важным аспектом успеха в любой хирургии является опыт врача, однако в большинстве исследований, повлиявших на решение о запрете трансвагинальных сетчатых имплантов, не присутствовало описания опыта специалистов, проводивших оперативное лечение.

Так, в ранее описанном исследовании PROSPECT [24] при обычном подсчете выясняется, что в 35 центрах в месяц регистрировалось всего 30,6 пациента, что в среднем составляет 0,87 пациента в месяц на центр или 10,4 пациента в год. Американское общество урогинекологии рекомендовало, чтобы урогинеколог выполнял не менее 30 операций в год любым способом (с сеткой или без нее) для поддержания квалификации [45] (в настоящее время рекомендации отозваны в связи с запретом FDA на имплантацию трансвагинального сетчатого импланта [46], но были актуальны на момент проведения исследования и публикации результатов).

Таким образом, можно сделать вывод, что центры, участвовавшие в исследовании, не имели достаточного опыта. В исследовании, опубликованном Е. Kelly и соавт., в практике хирургов, которые провели меньше операций за год, осложнения, связанные с сетчатым имплантом и требующие повторной операции, встречались с частотой 4,8% (145/3001 случай), в то время как в практике хирургов с большим количеством операций процент осложнений составил 3,0% (73/2447 случаев повторных операций) [47]. В метаанализе Т. Deng и соавт. сделан аналогичный вывод, что пациенты, оперированные более опытными хирургами, имели значительно более низкий риск эрозии сетки после операции по сравнению с пациентами, оперированными малоопытными хирургами [48]. Немецкая ассоциация урогинекологии ввела сертификацию врачей от 1 до 3-го уровня в соответствии с их опытом в урогинекологии. Уровень 3 определяет хирургов, квалифицированных для проведения сложных операций по поводу ПТО, которые включают применение сетчатых имплантов.

С момента запрета трансвагинальных сетчатых имплантов в ряде стран многие производители сняли свои устрой-

ства с продажи, а на их место пришли более безопасные сетчатые импланты. Таким образом, большинство описанных ранее клинических рекомендаций основывалось на данных оценки сетчатых имплантов, ныне недоступных к применению, а новые сетчатые импланты не оценены в рандомизированных клинических исследованиях [49]. Применение слингов для лечения СНМ хорошо изучено в исследованиях с длительным периодом оценки в послеоперационном периоде и зарекомендовало себя как эффективный и безопасный метод лечения СНМ [50, 51]. Для достоверной оценки мини-слингов требуются дальнейшие клинические исследования их эффективности и безопасности.

Заключение

Данный анализ литературы показал, что в исследованиях о применении сетчатых имплантов в хирургии тазового дна существует ряд противоречивых фактов, которые привели к тенденциозному ограничению данного вида хирургии в ряде стран. Исходя из проанализированных клинических рекомендаций и международного опыта использования трансвагинальных сетчатых имплантов для хирургического лечения СНМ и ПТО, можно сделать вывод, что для эффективного развития данного метода хирургии необходимы дифференциальный подход к отбору пациентов, систематический анализ результатов с длительным периодом оценки в послеоперационном периоде, совершенствование методики и используемых материалов в данном виде хирургии, создание единого реестра осложнений и проведенных процедур с применением имплантов в урогинекологии, регламентированное обучение специалистов в данной области.

Раскрытие интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Disclosure of interest. The authors declare that they have no competing interests.

Вклад авторов. Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. Все авторы в равной степени участвовали в подготовке публикации: разработка концепции статьи, получение и анализ фактических данных, написание и редактирование текста статьи, проверка и утверждение текста статьи.

Authors' contribution. The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Источник финансирования. Авторы декларируют отсутствие внешнего финансирования для проведения исследования и публикации статьи.

Funding source. The authors declare that there is no external funding for the exploration and analysis work.

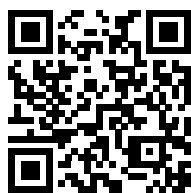
Литература/References

- Wu JM, Matthews CA, Conover MM, et al. Lifetime risk of stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse surgery. *Obstet Gynecol.* 2014;123(6):1201-6.
- Ellington DR, Richter HE. Indications, contraindications, and complications of mesh in surgical treatment of pelvic organ prolapse. *Clin Obstet Gynecol.* 2013;56(2):276-88.
- Downing KT. Uterine prolapse: from antiquity to today. *Obstet Gynecol Int.* 2012;2012:649459. DOI:10.1155/2012/649459
- Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, Montllor MM. The tension-free hernioplasty. *Am J Surg.* 1989;157(2):188-93. DOI:10.1016/0002-9610(89)90526-6
- Гвоздев М.Ю., Попов А.А., Беженарь В.Ф., и др. Свободная синтетическая петля: предварительный анализ Российского опыта 2002–2012 гг. *Экспериментальная и клиническая урология.* 2012;4:29-37 [Gvozdev MIu, Popov AA, Bezhenar' VF, et al. Tension-free-tape. Preliminary analysis of russian experience 2002–2012. *Experimental & Clinical Urology.* 2012;4:29-37 (in Russian)].
- FDA Public Health Notification: Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh in Repair of Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm061976.htm/> Accessed: 01.08.2021.
- Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl.* 1990;153:7-31.
- Wohlrab KJ, Erekson EA, Myers DL. Postoperative erosions of the Mersilene suburethral sling mesh for antiincontinence surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009;20(4):417-20.
- Amid PK. Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia.* 1997;1:15-20.
- Schimpf MO, Rahn DD, Wheeler TL, et al. Sling surgery for stress urinary incontinence in women: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2014;211(1):71.e1-27.
- Slack M, Sandhu JS, Staskin DR, Grant RC. In vivo comparison of suburethral sling materials. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17(2):106-10.
- Julian TM. Efficacy of Marlex mesh in the repair of severe, recurrent vaginal prolapse of the anterior midvaginal wall. *Am J Obstet Gynecol.* 1996;175(6):1472-5.
- Petros PE. New ambulatory surgical methods using an anatomical classification of urinary dysfunction improve stress, urge and abnormal emptying. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1997;8(5):270-7.
- Cosson M, Caquant F, Collinet P, et al. Prolift mesh (Gynecare) for pelvic organ prolapsed surgical treatment using the TVM group technique: a retrospective study of 687 patients. International Continence Society Meeting Abstracts – Montreal. 2005, p. 121-2.
- Moore R, Miklos J. Cystocele repair utilizing anterior wall mesh graft placed via double trans-obturator approach approach (Perigee system). International Continence Society Meeting Abstracts – Montreal. 2005, p. 595.
- Davila GW, Beyer R, Moore R, et al. Restoration of vaginal apical and posterior wall support with the apogee system. International Continence Society Meeting Abstracts – Montreal. 2005, p. 597-8.
- Maher C, Baessler K, Glazener CMA, et al. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: a short version Cochrane review. *Neurourol Urodyn.* 2008;27(1):3-12.
- Heneghan CJ, Goldacre B, Onakpoya I, et al. Trials of transvaginal mesh devices for pelvic organ prolapse: a systematic database review of the US FDA approval process. *BMJ Open.* 2017;7(12):e017125.
- FDA Safety Communication: UPDATE on Serious Complications Associated With Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse. Available at: <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111231226/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm/> Accessed: 01.08.2021.
- Obstetrics & gynecology devices panel. September 8–9, 2011. Available at: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170404140420/https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/ObstetricsandGynecologyDevices/UCM271769.pdf/> Accessed: 01.08.2021.
- Clemons JL, Weinstein M, Guess MK, et al. Impact of the 2011 FDA transvaginal mesh safety update on AUGS members' use of synthetic mesh and biologic grafts in pelvic reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2013;19(4):191-8.

22. Souders CP, Eilber KS, McClelland L, et al. The truth behind transvaginal mesh litigation: devices, timelines, and provider characteristics. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2018;24(1):21-5.
23. Petition Women's Health Physicians: Ensure Ethical and Fair FDA Mesh Research. Available at: <https://www.change.org/p/women-s-health-physicians-ensure-ethical-and-fair-fda-mesh-research/> Accessed: 01.08.2021.
24. Glazener CM, Breeman S, Elders A, et al. Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT). *Lancet*. 2017;389(10067):381-92.
25. Maher C, Feiner B, Baessler K, et al. Surgery for women with anterior compartment prolapse. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;11(11):CD004014.
26. Summers A, Winkel LA, Hussain HK, DeLancey JOL. The relationship between anterior and apical compartment support. *Am J Obstet Gynecol*. 2006;194(5):1438-43.
27. NICE Guidance – Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. 2019;123(5):777-803.
28. The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologist (RANZCOG) and Urogynaecological Society of Australasia (UGSA). Polypropylene vaginal mesh implants for vaginal prolapse. Available at: [https://ranzcof.org.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Polypropylene-vaginal-mesh-implants-for-vaginal-prolapse-\(C-Gyn-20\)-Review-November-2016.pdf?ext=.pdf](https://ranzcof.org.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Polypropylene-vaginal-mesh-implants-for-vaginal-prolapse-(C-Gyn-20)-Review-November-2016.pdf?ext=.pdf) Accessed: 01.08.2021.
29. The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologist (RANZCOG) and Urogynaecological Society of Australasia (UGSA). Position statement on midurethral slings. Available at: [https://ranzcof.org.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/MUS-\(C-Gyn-32\)-Re-write-July-2020_1.pdf?ext=.pdf](https://ranzcof.org.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/MUS-(C-Gyn-32)-Re-write-July-2020_1.pdf?ext=.pdf) Accessed: 01.08.2021.
30. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;7:CD006375.
31. Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;6:CD008709.
32. Government of Canada, Summary Safety Review – Surgical mesh products made from non-absorbable synthetic (polypropylene) material that are used for the transvaginal repair of pelvic organ prolapse (POP) – Health Canada. Available at: <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00229> Accessed: 01.08.2021.
33. Government of Canada, Status of non-absorbable synthetic surgical mesh for the transvaginal repair of pelvic organ prolapse in Canada – Health Canada. Available at: <https://healthcanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70563a-eng.php/> Accessed: 01.08.2021.
34. Government of Canada, Summary Safety Review – Single incision mini-sling (SIMS) made from non-absorbable synthetic material (polypropylene) – Health Canada. Available at: <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00246/> Accessed: 01.08.2021.
35. European Commission, Directorate General for Health & Consumers (2015) SCENIHR-Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery. Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_049.pdf Accessed: 01.08.2021.
36. AWMF: Leitlinien. Leitlinien-Detailansicht. Weiblicher Descensus genitalis Diagnostik und Therapie. Available at: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-0061_S2e_Descensus_genitalis-Diagnostik-Therapie_2016-11-abgelaufen.pdf Accessed: 01.08.2021.
37. Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, et al. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol*. 2017;72(3):424-31.
38. Roy N. Urogynaecology Training in South East Asia (SEA) and Asia. *Majalah Obstet Ginekol*. 2019;27(1):1-4.
39. Gillor M, Langer S, Dietz HP. A long-term comparative study of Uphold™ transvaginal mesh kit against anterior colporrhaphy. *Int Urogynecol J*. 2020;31(4):793-7.
40. Shkarupa D, Kubin N, Shapovalova E, Zaytseva A. The resurrection of sacrospinous fixation: unilateral apical sling hysteropexy. *Int Urogynecol J*. 2020;31(2):351-7.
41. Клинические рекомендации. Недержание мочи. Под ред. Г.Р. Касяна, З.К. Гаджиева, А.В. Зайцева. 2020 [Klinicheskie rekomendatsii. Nederzhanie mochi. Pod red. GR Kasiana, ZK Gadzhieva, AV Zaitseva. 2020 (in Russian)].
42. Пушкарь Д.Ю., Касян Г.Р. Отдаленные результаты использования свободной синтетической петли в лечении недержания мочи у женщин (восьмилетние результаты). *Урология*. 2010;2:32 [Pushkar' DYu, Kasian GR. Otdalennyye rezul'taty ispol'zovaniia svobodnoi sinteticheskoi petli v lechenii nederzhaniia mochi u zhenshchin (vos'miletnye rezul'taty). *Urologiya*. 2010;2:32 (in Russian)].
43. Ellington DR, Richter HE. Indications, contraindications, and complications of mesh in surgical treatment of pelvic organ prolapse. *Clin Obstet Gynecol*. 2013;56(2):276-88.
44. Milani AL, Vollebregt A, Roovers JP, Withagen M. The use of mesh in vaginal prolapse. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2013;157(31):A6324.
45. American Urogynecologic Society's Guidelines Development Committee. Guidelines for providing privileges and credentials to physicians for transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2012;18(4):194-7.
46. Guidelines for Providing Privileges and Credentials to Physicians for Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse: Retraction. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2020;26(5):349.
47. Kelly EC, Winick-Ng J, Welk B. Surgeon Experience and Complications of Transvaginal Prolapse Mesh. *Obstet Gynecol*. 2016;128(1):65-72.
48. Deng T, Liao B, Luo D, et al. Risk factors for mesh erosion after female pelvic floor reconstructive surgery: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int*. 2016;117(2):323-43.
49. Maher C, Feiner B, Baessler K, et al. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;2(2):CD012079.
50. Nilsson CG, Palva K, Aarnio R, et al. Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2013;24(8):1265-9.
51. Liapis A, Bakas P, Creatas G. Long-term efficacy of tension-free vaginal tape in the management of stress urinary incontinence in women: Efficacy at 5- and 7-year follow-up. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008;19(11):1509-12.

Статья поступила в редакцию / The article received: 24.02.2022

Статья принята к печати / The article approved for publication: 24.06.2022



OMNIDOCTOR.RU