



Северо-Западный центр пельвиоперинеологии

на базе Клиники высоких медицинских технологий
им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского
государственного университета



**ИНФОРМАЦИОННЫЙ
ДАЙДЖЕСТ ЗА 2017 ГОД**

ГИБРИДНАЯ РЕВОЛЮЦИЯ 2017 ГОДА

Никого не устраивает то, что происходит сегодня с хирургическим лечением пролапса тазовых органов (ПТО). Десять лет назад многие наши коллеги с энтузиазмом ставили сетки КОМУ надо и не надо и чаще всего ТАК, как не надо... Потом начались закономерные осложнения и юридические гонения в США, как следствие – страх, трепет и запреты в Европе. Стала модной заслуженная и незаслуженная травля сеток, некоторые доктора даже стали делать карьеру на этом. И вдруг (когда почти все крупные фирмы перестали производить имплантаты для лечения ПТО) профессиональное сообщество обнаружило, что ничего кроме пресловутой сакрокольпопексии, кольпоррафии и пессариев не осталось... На сегодняшний день мы стоим на распутье и нуждаемся в новой технологии, которая бы дала новую жизнь влагалищной хирургии тазового дна.

В 2015 году в стенах нашей клиники начала зарождаться концепция **гибридной реконструкции тазового дна**. Эта технология оказалась настолько удачной, что на сегодняшний день она отвоевала более 80% территории у традиционных способов хирургического лечения пролапса тазовых органов (ПТО) в нашем стационаре (это более 700 операций в год).

Суть идеи заключается в том, что в абсолютном большинстве случаев достаточно использовать синтетический сетчатый имплантат только там, где он обеспечивает абсолютное и неоспоримое преимущество перед всеми доступными технологиями, предполагающими использование нативных тканей.

Это апикальный уровень поддержки, или I уровень по DeLancey, или уровень крестцово-маточно-кардинального связочного комплекса. На II уровне чаще всего вполне достаточно добротной пластики собственными тканями, так как нередко проблемы передней и задней стенок влагалища – лишь следствие разрушения вышележащих структур. В качестве такой надежной нативной реконструкции была предложена так называемая субфасциальная кольпоррафия, накладываемая на внутреннюю поверхность влагалищной стенки при условии, так называемого «субфасциального разреза», когда диссекция происходит строго в бессосудистых паравагинальных пространствах. Дело остается за малым – объединить первое и второе! Нами была разработана оригинальная **методика наложения субфасциальной кольпоррафии швом по Холстеду** с привязыванием нити, проходящей через всю длину стенки влагалища, к апикальному slingу. Последний же обеспечивает надежную фиксацию всей этой объединенной конструкции к крестцово-остистым связкам. На рисунках 1,2 и 3 можно найти все вышеописанное.

Уважаемый читатель наверняка утомился, читая предыдущий громоздкий абзац. Но за скучным описанием стоит почти революционная технология, которая, на наш взгляд, вполне может стать базовой методикой реконструкции тазового дна на ближайшие годы.

Она получила название «**гибридной**» так как предполагает совместное применение протезирующей и нативной пластики, обеспечивая при этом результат, значительно превосходящий простую сумму слагаемых!

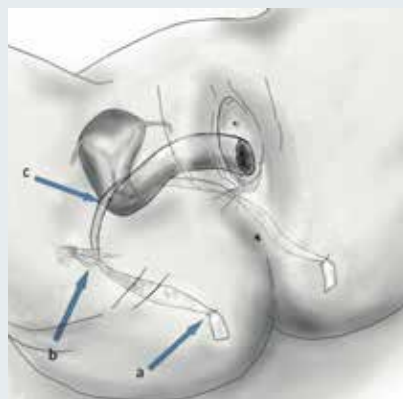


Рис. 1. Апикальный слинг

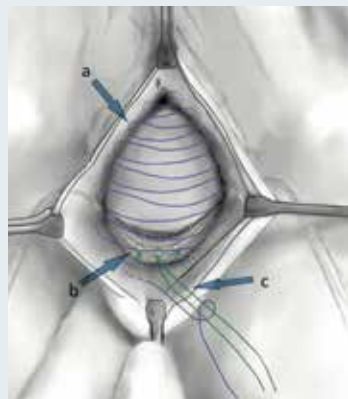


Рис. 2. Субфасциальная кольпоррафия

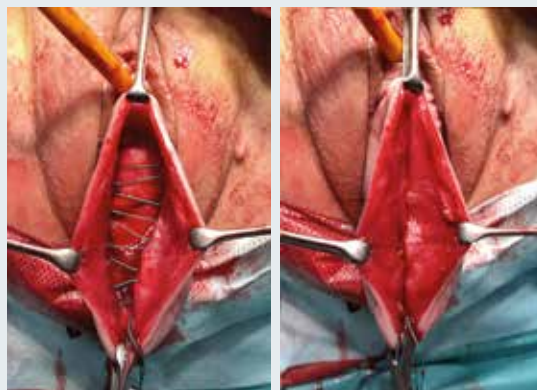


Рис. 3. Субфасциальная передняя кольпоррафия швом по Холстеду (Фторекс USP1). Слева – до затягивания, справа – после затягивания.

ИТАК, В ЧЕМ ЖЕ ПРЕИМУЩЕСТВА?

1 РЕВОЛЮЦИЯ ПРОИСХОДИТ БЕЗ ПОТРЯСЕНИЙ

При последовательном рассмотрении этапов предлагаемой операции ничего сверх-инновационного или «посягающего на основы» нет. Крестцово-остистая фиксация известна уже более пятидесяти лет, являясь одной из самых изученных технологий устранения апикального пролапса. Однако традиционный вариант этой операции крайне непросто технически и нередко приводит к специфическим побочным эффектам (боль в ягодиче и диспаренуния), что серьезно ограничивает применение данного подхода. Билатеральная (или унилатеральная) крестцово-остистая фиксация апекса с применением сетчатой ленты из монофиламентного полипропилена значительно упрощает технологию и минимизирует риски.

Кольпоррафия же – одна из самых часто применяемых методик в лечении ПТО. Мы просто глубоко усовершенствовали данную методику, предложив накладывать швы на по-настоящему прочные ткани и делать это одной нитью, а в большинстве случаев – даже нерассасывающейся нитью. Фокус же заключается как раз в создании единой конструкции, когда мы соединяем хорошую кольпоррафию с надежной апикальной фиксацией.

2 ИМПЛАНТАТ НЕ ИМЕЕТ ПРЯМОГО КОНТАКТА СО СТЕНКАМИ ВЛАГАЛИЩА

При корректной технике гибридной реконструкции тазового дна сетка расположена кпереди или сзади от шейки матки и укрыта дополнительным слоем влагалищной фасции. В результате передняя и задняя стенки влагалища свободны от «синтетики», что позволяет им сохранить физиологическую подвижность и не вызывает вопросов связанных с «интенсивной половой жизнью» и прочим.

3 «САМОНАСТРОЙКА» ПОЛОЖЕНИЯ ИМПЛАНТАТА

Гибридная технология предполагает троакарное проведение эндопротеза-ленты через крестцово-остистые связки. То есть сетка стоит без жесткой фиксации к связкам. При ранней активизации пациентки (в день операции) имплантат имеет возможность «релаксироваться», то есть частично сместиться в тканях в случае избыточного натяжения, сформированного во время операции. Это в значительной степени профилактирует болевой синдром.

4 ТЕХНОЛОГИЯ УНИВЕРСАЛЬНА

Гибридная методика является стандартом, на основе которого можно осуществить множество вариаций, предполагающих переднюю, заднюю реконструкцию, их сочетание, устранение постгистерэктомического пролапса, дополнять реконструкцию тазового дна, выполняемую «большими имплантами» и так далее.

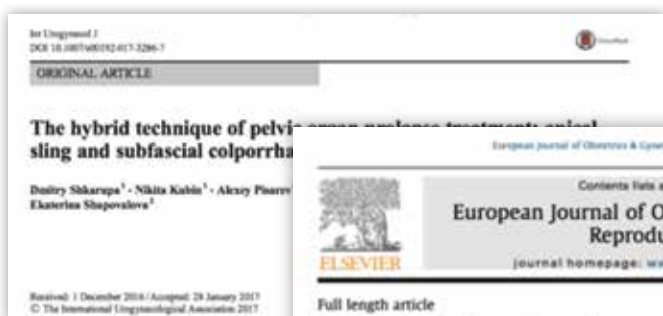
5 ТЕХНОЛОГИЯ ВОСПРОИЗВОДИМА

В отличие от крестцово-остистой фиксации или высокой крестцово-маточной фиксации (операция McCall), предлагаемая гибридная методика детально стандартизована на каждом этапе. Однако безопасное ее исполнение требует от хирурга четкого представления об анатомии области. Нельзя делать эту операцию, если не удастся однозначно верифицировать крестцово-остистые связки, сакральные ости, прямую кишку.

6 СНИЖАЕТСЯ СТОИМОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ

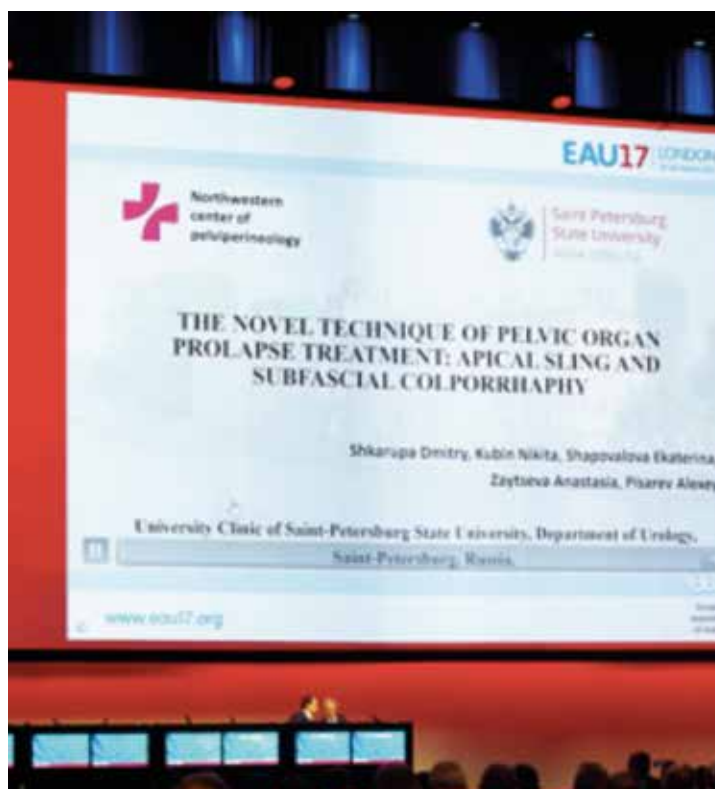
В большинстве случаев для реализации гибридной технологии достаточно одного недорогого эндопротеза-ленты и нескольких упаковок нитей. Использование импланта Урослинг 1 (Линтекс, СПб) позволяет не только с легкостью укладываться в тарифы ОМС, но и обеспечивать высокую прибыльность данного вида помощи для стационара.

В конце 2016 – 2017 году мы опубликовали первые достоверные данные о гибридной технологии на всероссийском и международном уровне в ведущих журналах.



Кроме того, гибридная технология вызвала интерес у экспертов научных комитетов ежегодных конгрессов Европейской ассоциации урологов (EAU), Американской ассоциации урологов (AUA), Международного общества континенции (ICS), что выразилось во включении наших докладов в программы пречисленных научных мероприятий.

Гибридная методика передне-апикулярной реконструкции тазового дна была представлена двумя докладами в Лондоне на конгрессе EAU-2017.



На конгрессе AUA-2017 была представлена гибридная технология лечения постгистерэктомиического пролапса.

Все представленное выше говорит о том, что разработанный в стенах нашего Центра подход имеет очевидные перспективы. Будем надеяться, что отдаленные результаты операций окажутся столь же многообещающими. На сегодняшний день у нас под наблюдением находится уже более 1000 пациенток, которым были выполнены гибридные операции в 2015-2017 гг.

Важной вехой в развитии гибридной технологии стало появление **оригинального инструмента**, позволяющего осуществлять билатеральную крестцово-остистую фиксацию с применением апикального слинга по методике проведения «изнутри-наружу». У данного подхода есть несколько значимых преимуществ:

- 1. БЕЗОПАСНОСТЬ** – первое же движение инструмента (перфорация связки сверху-вниз) выводит его наконечник из «опасной зоны», где расположены мочевой пузырь, прямая кишка, опасные сосуды и нервы. Это делает «проскальзывание» инструмента и повреждение значимых структур маловероятным.
- 2. Значительное «ОБЛЕГЧЕНИЕ ЖИЗНИ»** для начинающих хирургов и специалистов, привыкших к «гарпунным» методикам. Исчезают этапы поиска кончика инструмента через связку и массив тканей (практически невозможно «потерять кончик») и извлечения гибкого проводника из глубины раны влагалища. Именно эти действия всегда вызвали наибольшие затруднения при обучении.
- 3. Становится возможным БЕЗОПАСНОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ОПЕРАЦИИ «ПО ОДНОМУ ПАЛЬЦУ» ПРИ ДЕФИЦИТЕ ПРОСТРАНСТВА.** Ранее (при использовании стандартного инструмента) на вентральной поверхности связки необходимо было располагать два пальца.
- 4. ПЕРФОРАЦИЯ СВЯЗКИ «СВЕРХУ-ВНИЗ» ЗНАЧИТЕЛЬНО ЛЕГЧЕ ФИЗИЧЕСКИ, ЧЕМ «СНИЗУ-ВВЕРХ».** Это особенно актуально для коллег прекрасного пола.



Положение кривизны инструмента в руке хирурга.

ТОНКАЯ НАСТРОЙКА НУЖНА НЕ ТОЛЬКО ДЛЯ РАДИО

Среднеуретральный слинг – это самый изученный и, вместе с тем, наиболее эффективный на сегодняшний день метод лечения стрессового недержания мочи (СНМ). Казалось бы, что ещё можно сказать о методике, которая за 20 лет, даже в эпоху «сеточных войн», стала золотым стандартом лечения СНМ, уверенно расположившись во всех клинических рекомендациях?

Предлагаю задуматься о самой сути этой операции. Она выполняется **для восстановления удержания мочи при сохранении нормального мочеиспускания (!)**. Установка среднеуретрального слинга – это классический пример функциональной хирургии. К сожалению, многие специалисты мыслят категориями «отрезал-пришил» и свято верят, что вполне достаточно самого факта «правильной» установки слинга для его корректной работы. Это не так. И практика красноречиво это демонстрирует. Нас не удивляет, когда мастер-часовщик после замены детали, просит еще несколько дней для настройки правильного хода механизма. Что уж говорить о пациентке – мы внедряем в уже отлаженную и годами существующую систему искусственную деталь. В идеале именно имплантат должен максимально подстроиться под особенности анатомии и физиологии реципиента, а не наоборот.

Еще несколько лет назад мы тоже искренне считали, что имплантация слинга – это очень простая и эффективная операция. На тот момент в клинике выполнялось не более 100 операций в год. Но многократное увеличение числа больных и более тщательное послеоперационное обследование показало, что не все так хорошо – у части пациентов натяжение протеза было недостаточным, у других – избыточным. В первом случае это проявлялось недостаточной эффективностью, а во втором (намного более неблагоприятном) – симптомами явной и скрытой инфравезикальной обструкции (наличие остаточной мочи, симптомы гиперактивности и др.). Решение этой проблемы напрашивалось само собой – **возможность регуляции протеза**

после операции. «Почему после операции, а не интраоперационно?» – спросит читатель. Дело в том, что до 20% пациенток теряют мочу только стоя. А мочатся пациентки сидя. В операционной же пациентка лежит в литотомической позиции под обезболиванием. А для адекватного «тест-драйва» установленного слинга женщина должна находиться в максимально естественном для своего привычного образа жизни состоянии: иметь возможность ходить, вставать со стула, кашлять и чихать в положении стоя, мочиться на унитазе и т.п. В нашей клинике выработан четкий алгоритм ведения пациенток до и после операции, включающий различные модификации кашлевой пробы, урофлоуметрию, определение остаточной мочи, анкеты, цистометрию и т.п.

Серьезным аргументом не в пользу стандартного (т.е. нерегулируемого слинга) являются и реальные результаты (без «фокусов», вроде, «улучшения», «хорошего ответа» и т.п.), опубликованные в последнее время (Maggiore L.R. et al., 2017). Если посмотреть правде в глаза, то цифры статистики довольно печальные: **«честная» эффективность операции не превышает 70%, а частота обструктивного мочеиспускания составляет 5-20%...** В группе осложненных больных (рецидивы, недостаточность сфинктера, гипомобильная уретра, смешанное недержание мочи) показатели еще более неубедительные... При этом важно отметить, что так называемая «гиперактивность de novo», нередко возникающая после слинговых операций, может также быть следствием субклинической обструкции уретры. Данное состояние коварно тем, что остаточной мочи у пациенток нет. То есть нет формального повода рассекать имплант, но если рассечь – у большинства пациенток наступает очевидное улучшение! Избежать подобной проблемы можно только внимательно анализируя изменение показателей урофлоуметрии до и на следующий день после операции и имея возможность ослабить натяжение петли.

В конце 2015 г. в нашей клинике была разработана **концепция регулируемого слинга**. Она включает два основных положения:

1 Привычный эндопротез стал регулируемым. В центральной части хорошо зарекомендовавших себя имплантатов Урослинг (трансобтураторный слинг) и Урослинг 1 (позадилонный слинг) были установлены регулировочные нити, которые выводятся через влагалищный разрез. Эти нити применяются для ослабления натяжения петли. Концы же имплантов не обрезаются после операции и служат для усиления натяжения. После выполнения регулировки и подтверждения эффективности операции регулировочные нити и концы протеза удаляются.

2 Регулировка стала понятной и абсолютно контролируемой. Был разработан алгоритм оценки эффективности операции и регулировки натяжения. Стресс тест проводится как в положении лежа, так и стоя. Всем больным выполняется урофлоуметрия с определением объема остаточной мочи. В случае выявления недостаточного натяжения или обструктивной симптоматики под местной анестезией проводится регулировка. После каждой регулировки диагностика повторяется не менее двух раз.

Все это позволило добиться принципиальных преимуществ:

- 1. «НЕ СТРАШНО».** Протез с одинаковой эффективностью и безопасностью может установить как начинающий хирург, так и опытный специалист (при условии правильной техники операции), т.к. есть возможность повлиять на ситуацию после операции.
- 2. «НЕ НУЖНО ГАДАТЬ».** Степень натяжения всегда можно отрегулировать «по месту», ориентируясь на конкретного пациента, а не на свою интуицию.
- 3. «НЕ НУЖНО ПЕРЕУЧИВАТЬСЯ».** Конструкция протеза и методика установки практически не поменялась. Вы ставите тот же слинг, но с новыми возможностями.

В 2017 г. мы опубликовали первую статью о результатах лечения пациенток с первичным и осложненным СНМ с использованием регулируемой петли:

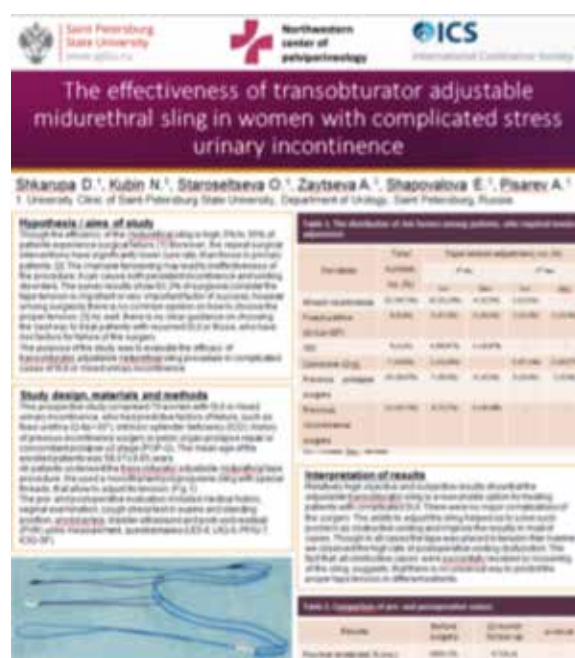


Актуальность проблемы подтверждается интересом зарубежных и отечественных коллег.

Наш опыт использования регулируемого слинга был представлен на конгрессе Американской ассоциации урологов в Бостоне (AUA 2017):



О применении регулируемого слинга у осложненной группы больных было доложено на конгрессе Международного общества по удержанию в Флоренции (ICS 2017):



В ноябре 2017 г. концепция регулируемого слинга будет освещена на пленарной сессии конгресса Российского общества урологов в Москве (РОУ 2017).

Принята в печать статья по использованию регулируемого слинга для лечения СНМ в журнале Международной Урогинекологической Ассоциации (International Urogynecology Journal).

Сегодня у нас нет сомнений, что **возможность регулировки слинга – это тот краеугольный камень, которого не хватало для постройки**

понятной и эффективной системы выполнения слинговых операций. Только в 2016 году в нашем центре было выполнено более 600 имплантаций регулируемого слинга, который стал стандартом лечения СНМ.

Применение данного подхода позволило практически полностью исключить обструктивные осложнения и повысить реальную (!) эффективность операции до 90 % даже у осложненных пациентов.

СОСТАВИТЕЛИ:

Шкарупа Дмитрий Дмитриевич,

врач-уролог, доктор медицинских наук, руководитель Северо-Западного центра пельвиоперинеологии (СЗЦПП), заместитель директора Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ (ФГБУ «СПМЦ» Минздрава России)

www.gosmed.ru

e-mail: shkarupa.dmitry@mail.ru

Телефон ассистента врача: **+7 (911) 816-18-50**

Интернет-сайт СЗЦПП: www.uroportal.ru



Кубин Никита Дмитриевич,

врач-уролог, кандидат медицинских наук, куратор урогинекологического направления в урологическом отделении Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова (ФГБУ «СПМЦ» Минздрава России)

www.gosmed.ru

e-mail: nikitakubin@gmail.com



Северо-Западный центр пельвиоперинеологии

на базе Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета



Организация лечения:

WWW.UROPORTAL.RU

WWW.GOSMED.RU

+7 (812) 317-27-83

Организация обучения:

WWW.RUSBIOMATERIALS.RU

+7 (812) 920-50-73

+7 (905) 267-52-42