



Субуретральная синтетическая петля с контролем натяжения по сравнению со стандартной петлёй при лечении стрессового недержания мочи у женщин: предварительные краткосрочные результаты

© Геворг Р. Касян^{1,2}, Олег Р. Алиев^{1,2}, Дмитрий Ю. Пушкарь^{1,2}

¹ Российский университет медицины [Москва, Россия]

² Городская клиническая больница им. С. П. Боткина [Москва, Россия]

Аннотация

Введение. Операции с использованием синтетических субуретральных петель успешно используются для лечения недержания мочи у женщин на протяжении нескольких десятилетий. Наряду с высокой эффективностью имеются нерешённые проблемы, связанные с высокой частотой рецидивирования недержания мочи и вновь возникающими симптомами нижних мочевыводящих путей, связанных с ятрогенной инфравезикальной обструкцией. Стандартизация степени натяжения петли может быть ключом для дальнейшего улучшения результатов лечения пациенток с недержанием мочи.

Цель исследования. Сравнить результаты оперативного лечения стрессового недержания мочи с использованием синтетической петли с контролем натяжения со стандартной субуретральной петлевой пластикой.

Материалы и методы. Нами проведено рандомизированное исследование оценки эффективности оперативного лечения с применением синтетических петель с контролем натяжения (ClinicalTrials.gov no. NCT04101279). Средняя часть петли имеет абсорбируемый демпферный слой, который соприкасается со средней третью уретры, тем самым обеспечивая стандартное натяжение петли. Посредством блоковой рандомизации пациентки были включены в группу исследования и перенесли операцию с использованием субуретральной петли с устройством контроля натяжения. В контрольной группе применялась операция с использованием синтетической петли Урослинг (Lintex®). Все пациентки прошли стандартное обследование перед госпитализацией и после оперативного лечения, включая осмотр в кресле. Этапы функциональной оценки состояния пациенток включали оценку по опросникам UDI-6 и IIQ-7, до операции и после лечения через 1 и 3 месяца, а также проведение уродинамического исследования до и после операции.

Результаты. В общей сложности 280 пациенток прошли скрининг и подписали информированное согласие для участия в исследовании. Были включены 253 пациентки, рандомизированные в две группы: группа 1 (исследуемая) включала 123 пациентки, а группа 2 (контрольная) — 130 пациенток. Средний возраст участниц исследования в исследуемой группе составил $55,2 \pm 10,9$ лет, средний ИМТ — $25,60 \pm 2,55$, и средняя продолжительность недержания мочи — $4,47 \pm 3,79$ лет. По данным опросников (UDI-6, IIQ-7), через 1 месяц улучшение показателей было статистически значимым по сравнению с дооперационными значениями, но межгрупповой анализ через 1 и 3 месяца не определил существенной разницы. По результатам комплексного уродинамического исследования через 3 месяца после лечения в исследуемой группе рецидив стрессового недержания мочи был отмечен у 6,6% пациенток, в то время как в группе контроля — у 8,0%. Императивное недержание мочи, возникшее впервые, отмечено у 4,9% пациенток в основной группе и у 10,0% — в контрольной.

Заключение. Субуретральная синтетическая петля с контролем натяжения по сравнению с традиционной стандартной петлёй при лечении стрессового недержания мочи у женщин имеет преимущества в части снижения частоты инфравезикальной обструкции, протрузий протеза, частоты вновь возникших симптомов нижних мочевыводящих путей. Это достигается путём стандартизации этапа имплантации петли и предотвращения чрезмерного или же недостаточного натяжения импланта. Методика может быть использована в ежедневной урологической практике.

Ключевые слова: недержание мочи; контроль натяжения; оперативное лечение; субуретральный слинг

Финансирование. Исследование выполнено при поддержке АНО «Московский центр инновационных технологий в здравоохранении». **Раскрытие интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. **Этическое заявление.** Исследование одобрено Локальным независимым этическим комитетом «Межвузовский Комитет по этике» (Протокол № 06-18 от 14 июня 2018 года). **Информированное согласие.** Все пациенты / официальные представители подписали информированное согласие на участие в исследовании и обработку персональных данных.

Вклад авторов: Г.Р. Касян — концепция исследования, анализ данных, критический обзор, научное редактирование, научное руководство; О.Р. Алиев — обзор литературы, разработка дизайна исследования, сбор данных, анализ данных, статистическая обработка данных, написание текста рукописи; Д.Ю. Пушкар — анализ данных, научное редактирование, научное руководство.

✉ **Корреспондирующий автор:** Олег Русланович Алиев; oleg90/97@mail.ru

Поступила в редакцию: 20.05.2024. **Принята к публикации:** 11.02.2025. **Опубликована:** 26.04.2025.

Для цитирования: Касян Г.Р., Алиев О.Р., Пушкар Д.Ю. Субуретральная синтетическая петля с контролем натяжения по сравнению с стандартной петлей при лечении стрессового недержания мочи у женщин: предварительные краткосрочные результаты. *Вестник урологии*. 2025;13(2):22-30. DOI: 10.21886/2308-6424-2025-13-2-22-30.

Tension-controlled suburethral synthetic sling versus standard sling in the treatment of female stress urinary incontinence: preliminary short-term results

© George R. Kasyan^{1,2}, Oleg R. Aliev^{1,2}, Dmitriy Yu. Pushkar^{1,2}

¹ Russian University of Medicine [Moscow, Russian Federation]

² Moscow Urology Centre — Botkin Moscow City Clinical Hospital [Moscow, Russian Federation]

Abstract

Introduction. Suburethral sling surgery has been successfully used for the treatment of female urinary incontinence (UI) for several decades. In addition to high efficacy, there are unresolved problems associated with the high recurrence rate of UI and re-emerging lower urinary tract symptoms associated with iatrogenic infravesical obstruction. Tension standardisation may be the key to further improving the outcomes of UI-patients.

Objective. To compare the results of surgical treatment of stress urinary incontinence (SUI) using a tension-controlled synthetic sling with standard suburethral sling surgery.

Materials & methods. We conducted a randomised trial to evaluate the efficacy of surgery with tension-controlled synthetic loops (ClinicalTrials.gov no. NCT04101279). The middle portion of the loop has an absorbable damping layer that contacts the urethral mid-third, thereby providing standardised loop tension. Through block randomisation, patients were included in the study group and underwent surgery using a suburethral loop with a tension control device. The control group underwent surgery using a synthetic Urosling loop (Lintex®). All patients underwent standard examination before hospitalisation and after surgical treatment, including chairside examination. The stages of functional assessment of the patients' condition included assessment by the UDI-6 and IIQ-7 questionnaires, preoperatively and postoperatively at 1 and 3 months, as well as urodynamic examination before and after surgery.

Results. Overall, 280 patients were screened and signed informed consent to participate in the study. We enrolled 253 patients randomised into two groups: group 1 (study group) included 123 patients and group 2 (control group) included 130 patients. The mean age of the study participants in the study group was 55.2 ± 10.9 years, the mean BMI was 25.60 ± 2.55 , and the mean length of urinary incontinence was 4.47 ± 3.79 years. According to the questionnaires (UDI-6, IIQ-7) after one month, the improvement of indicators was significant improvement in symptoms in both groups, while group to group comparison showed no difference. Based on urodynamic study three months after treatment, recurrence of SUI was noted in 6.6% of patients in the study group, while in the control group in 8.0%. Urge UI occurred de novo was noted in 4.9% of patients in the main group vs in 10.0% in the control group.

Conclusion. The tension-controlled synthetic suburethral loop has advantages over the traditional standard loop in the treatment of female SUI regarding the reduction of the incidence of infravesical obstruction, prosthesis protrusion, and the incidence of recurrent lower urinary tract symptoms. This is achieved by standardising the sling implantation step and preventing excessive or insufficient loop tensioning. This technique can be used in day-to-day urological practice.

Keywords: urinary incontinence; tension control; treatment, surgery; suburethral sling, loop

Financing. The study was supported by the Autonomous Nonprofit Organization 'Moscow Centre for Innovative Technologies in Healthcare'. **Conflict of interest.** The authors declare no conflicts of interest. **Ethical statement.** The study was approved by the Ethics Committee 'Inter-University Ethics Committee' (Protocol No. 06-18 dated June 14, 2018). **Informed consent.** All patients / officials signed an informed consent to participate in the study and to process personal data.

Authors' contribution: G.R. Kasyan — study concept, study design development, critical review, scientific editing, supervision; O.R. Aliev — data acquisition, data analysis, statistical data processing, drafting the manuscript; D.Yu. Pushkar — data analysis, scientific editing, supervision.

✉ **Corresponding author:** Oleg R. Aliev; oleg90/97@mail.ru

Received: 20.05.2024. **Accepted:** 11.02.2025. **Published:** 26.04.2025.

For citation: Kasyan G.R., Aliev O.R., Pushkar D.Yu. Tension-controlled suburethral synthetic loop versus standard loop in the treatment of female stress urinary incontinence: preliminary short-term results. *Urology Herald*. 2025;13(2):22-30. (In Russ.). DOI: 10.21886/2308-6424-2025-13-2-22-30.

Введение

Стрессовое недержание мочи (СНМ) — это широко распространённое урологическое заболевание. [1]. Хирургическое лечение СНМ часто включает в себя методику наложения сетчатого синтетического протеза без натяжения (TVT), обеспечивая минимальный объём хирургического вмешательства и короткое время реабилитации пациента [2]. Существуют также модифицированные методы доступа, такие как TVT-О, которые помогают снизить риск осложнений, связанных с перфорацией мочевого пузыря [3, 4]. На сегодняшний день субуретральные петли являются стандартом хирургического лечения СНМ у женщин [5 – 7], но для улучшения результатов важно объективно оценивать их эффективность и частоту осложнений [8].

С целью уменьшения инфравезикальной обструкции и стандартизации протокола установки субуретрального слинга нами были разработано специальное устройство в виде демпферного слоя для контроля натяжения петли при выполнении оперативного лечения (рис. 1, 2).

Несмотря на высокую эффективность всех разновидностей субуретральной петлевой пластики [9], количество осложне-

ний после подобных операций остаётся существенным. Наиболее распространёнными из них являются послеоперационная задержка мочи, ургентность, гематомы, кровотечения, инфекции или протрузии синтетического импланта [10]. Факторы риска протрузии после хирургического лечения традиционно подразделяются на три категории: связанные с анатомическими особенностями пациента, связанные с особенностями протеза и с техникой выполнения оперативного пособия [11]. Одной из причин, связанных с техникой операции, является избыточное натяжение хирургом петли-протеза, в результате чего оказывается повышенное давление на стенку уретры, приводящее в итоге к её эрозии [6]. Эта проблема обусловлена тем, что в настоящий момент в литературе не описаны чёткие критерии степени натяжения петли. По данным клинических наблюдений, при чрезмерном натяжении сетчатого протеза увеличивается риск возникновения обструкции и протрузии последнего через слизистую оболочку уретры. В то же время при недостаточном натяжении петлевого импланта пациентки чаще обращаются к урологу с рецидивом СНМ.

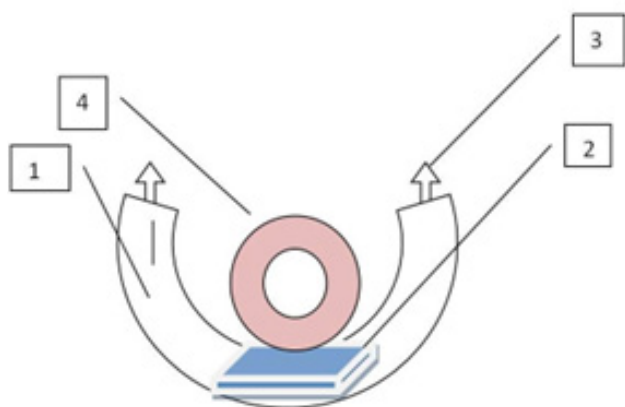


Рисунок 1. Схема устройства для контроля натяжения субуретральной синтетической петли: 1 — синтетическая субуретральная петля; 2 — устройство для контроля натяжения петли; 3 — направление натяжения петли; 4 — просвет средней трети мочеиспускательного канала

Figure 1. Scheme, the tension-control device for a synthetic suburethral sling: 1 — synthetic suburethral loop; 2 — loop tension-control device; 3 — loop tension direction; 4 — lumen of the mid-third urethra

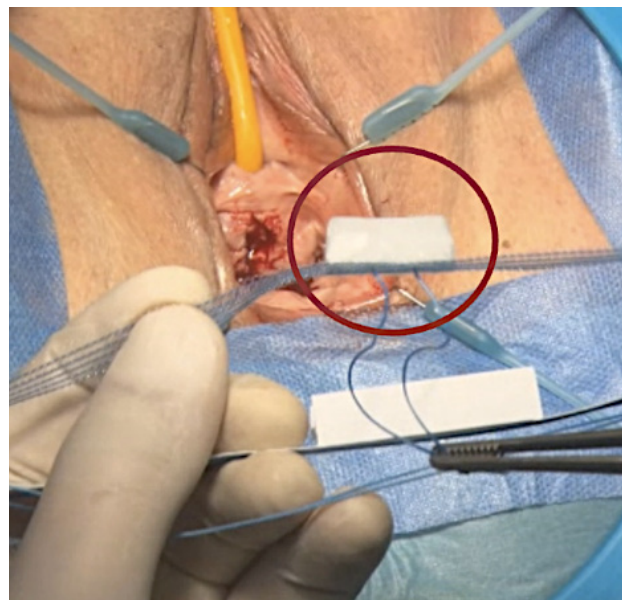


Рисунок 2. Устройство для контроля натяжения петли, располагающееся в центральной части протеза в виде саморассасывающейся прокладки (демпферного слоя)

Figure 2. Tension-control device for the loop, disposed in the central part of the prosthesis as damping layer

В 2018 году на кафедре урологии МГМСУ им. А. И. Евдокимова (с 2023 года — Российский университет медицины) на базе ГБУЗ ГКБ им. С. И. Спасокукоцкого начато исследование по сравнению стандартной субуретральной петлевой пластики трансобтураторным доступом и хирургической коррекции недержания мочи с контролем натяжения синтетического протеза. Предварительно были опубликованы результаты пилотного проспективного рандомизированного одноцентрового сравнительного исследования с фокусом на сравнение эффективности и безопасности двух хирургических методов лечения недержания мочи у женщин, оценивающего безопасность новой методики [12].

Цель исследования. Цель настоящего исследования состоит в сравнении краткосрочных (3 месяца) результатов эффективности оперативного лечения стрессового недержания мочи с использованием синтетической петли с контролем натяжения со стандартной субуретральной петлевой пластикой.

Материалы и методы

С апреля 2022 года по ноябрь 2023 года обследованы 253 пациентки с недержанием мочи. Все пациентки были рандомизированы в соответствии со стандартами Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) в две группы: в группе 1 (исследуемая группа) проводили субуретральную петлевую пластику с регулируемым механизмом (демпферная прокладка для предотвращения чрезмерной компрессии уретры); в группе 2 (контрольная группа) — стандартную петлевую пластику.

Исследуемая группа включала пациенток ($n = 123$) с недержанием мочи при напряжении и со смешанной формой недержания мочи с преобладанием стрессового компонента. В процессе имплантации хирург устанавливал петлю таким образом, чтобы демпфер (рассасывающаяся прокладка) соприкасался со средней третью уретры. В течение последующих нескольких часов после операции происходило растворение прокладки между петлей и мочеиспускательным каналом, что обеспечивало свободное натяжение петлевого имплантата. Благодаря этому удавалось избежать чрезмерного сдавления уретры, создавалась прочная и нерастяжимая опора для

её средней трети.

В контрольную группу были включены 130 женщин, которым была проведена субуретральная петлевая пластика с использованием стандартного синтетического протеза Урослинг Lintex® (Линтекс, Санкт-Петербург, РФ). При этом в обеих группах применяли трансобтураторный, или позадилонный доступ.

Критериями включения в исследование служили следующие параметры: возраст пациенток старше 21 года, наличие стрессовой или смешанной, с преобладанием стрессового компонента, формы недержания мочи, наличие положительной кашлевой пробы, согласие на участие в исследовании.

Критериями не включения были беременность, период лактации, наличие нейрогенной дисфункции нижних мочевыводящих путей, наличие в анамнезе петлевой операции, операции на органах малого таза, лучевой терапии, пролапса тазовых органов (POP-Q > 2), наличие мочевой инфекции, обструктивный тип мочеиспускания. Критерием исключения из исследования служили такие факторы, как выявление аллергических реакций или побочных эффектов, требующих прекращения исследования; отказ по собственному желанию.

Все пациентки прошли полное стандартное обследование перед госпитализацией и после оперативного лечения, включающее осмотр в гинекологическом кресле. Дополнительные диагностические мероприятия в рамках исследования включали следующие этапы функциональной оценки состояния пациентки:

1. Оценка стандартизированными опросниками (Реестр расстройств мочеиспускания — UDI-6, Опросник влияния недержания мочи — IIQ-7) до операции и после оперативного лечения через 1, 3 и 12 месяцев.

2. Проведение комплексного уродинамического исследования (КУДИ) для оценки степени обструктивной симптоматики до операции в исследуемых группах, а также через 3 и 12 месяцев после неё.

В качестве предварительных результатов в данной статье демонстрируются данные, полученные до оказания оперативного пособия и через 3 месяца после него.

Статистический анализ. Для обработ-

ки данных и проведения методов статистического анализа было использовано программное обеспечение Statistica v.10.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA) и Medcalc v20.104 (MedCalc Software Ltd., Ostend, Belgium).

Все качественные клинические показатели представлены в виде количественных показателей (n) и долей / частот (%). Для характеристики рассеивания значений количественных признаков применялись среднее значение (M) и относительные показатели вариации — стандартное отклонение (SD), а также пределы минимума–максимума (min – max). Таким образом, были выражены и проанализированы такие показатели, как возраст, индекс массы тела (ИМТ), продолжительность болезни (лет), количество родов, продолжительность менопаузы (лет), средняя продолжительность операции (минут), средняя продолжительность госпитализации (суток).

Для определения нормальности распределения использовался критерий Shapiro-Wilk, продемонстрировавший нормальное распределение всех количественных переменных. При сравнении количественных признаков двух независимых групп с ненормальным распределением использовался критерий Student. Для сравнения качественных признаков использовали хи-квадрат Pearson (с поправкой Yates при

< 10 единиц наблюдения и двусторонний критерий Fisher при < 5). Статистически достоверными различия считали при уровне $p < 0,05$.

Результаты

Описательная статистика и антропологические характеристики пациенток приведены в таблице 1. Только часть больных получали заместительную гормональную терапию (ЗГТ). Кашлевая проба была положительной у всех пациенток до хирургического лечения. Императивные позывы до операции наблюдались у 26 (21,1%) пациенток группы 1 и у 29 (22,0%) — группы 2.

Через месяц после хирургического лечения, согласно данным анкетирования о степени расстройств мочеиспускания, показатели опросника UDI-6 были сопоставимы в обеих группах: в исследуемой группе — $1,08 \pm 0,31$ балла, в контрольной группе — $1,34 \pm 0,51$ балла ($p = 0,11$). Оценка результатов опросника IIQ-7 также не выявила значимых различий между группами через месяц после петлевой пластики: в исследуемой группе — $1,55 \pm 0,39$ балла, в контрольной группе — $1,03 \pm 0,77$ балла ($p = 0,074$). В то время результаты внутригруппового анализа показали значимое улучшение состояния пациенток через 1 и 3 месяца в сравнении с исходными данными (табл. 2).

Таблица 1. Характеристика пациенток
Table 1. Patient demographics

Параметры <i>Parameters</i>	Исследуемая группа <i>Active group</i> (n = 123)	Группа контроля <i>Control group</i> (n = 130)
	M ± SD (min – max)	
Возраст, лет <i>Age, years</i>	55,2 ± 10,9 (29 – 79)	55,5 ± 17,3 (30 – 81)
ИМТ, кг/м ² <i>BMI, kg/m²</i>	25,60 ± 2,55 (19 – 36)	26,88 ± 4,31 (17 – 36)
Продолжительность болезни, лет <i>Duration of symptoms, years</i>	4,47 ± 3,79 (1 – 12)	4,99 ± 3,64 (2 – 10)
Количество родов, n <i>Deliveries, n</i>	1,76 ± 0,54 (0 – 6)	2,08 ± 0,77 (0 – 5)
Продолжительность менопаузы, лет <i>Duration of menopause, years</i>	7,33 ± 7,68 (0 – 32)	6,59 ± 8,05 (0 – 35)
Продолжительность операции, минут <i>Duration of surgery, min</i>	16,87 ± 2,43 (15 – 45)	16,67 ± 3,42 (15 – 50)
Продолжительность госпитализации, суток <i>In-hospital, days</i>	3,52 ± 0,81 (1 – 5)	3,61 ± 0,72 (1 – 4)
	n (%)	
Применение заместительной гормональной терапии <i>Hormone replacement therapy</i>	6 (5)	8 (6,4)
Кашлевая проба до операции <i>Preoperative cough test</i>	123 (100)	130 (100)
Императивные позывы до операции <i>Preoperative urgency</i>	26 (21,1)	29 (22,0)
Вид оперативного доступа <i>Surgical approach</i>		
трансобтураторно <i>transobturator</i>	87 (71,3)	94 (72,0)
позадилонно <i>retropubic</i>	35 (28,7)	36 (28,0)

Таблица 2. Сравнительная статистика результатов обследования
Table 2. Comparative statistics of the study results

Параметры <i>Parameters</i>	Исследуемая группа <i>Active group</i> (n = 123)	Группа контроля <i>Control group</i> (n = 130)	P ₁ — Student t-тест P ₂ — хи-квадрат
UDI-6, M ± SD			
до операции <i>Pre-op</i>	5,56 ± 1,91	5,38 ± 1,89	p1 – 0,487
1 месяц <i>1 mo</i>	1,08 ± 0,31	1,34 ± 0,51	p1 – 0,110
3 месяца <i>3 mo</i>	0,82 ± 0,29	0,90 ± 0,44	p1 – 0,326
IIQ-7, M ± SD			
до операции <i>Pre-op</i>	10,74 ± 3,24	10,92 ± 3,33	p1 – 0,090
1 месяц <i>1 mo</i>	1,55 ± 0,39	1,03 ± 0,77	p1 – 0,074
3 месяца <i>3 mo</i>	1,52 ± 0,51	1,04 ± 0,48	p1 – 0,250
Императивное недержание <i>Urge incontinence, n (%)</i>			
до операции <i>Pre-op</i>	18 (14,8)	34 (26,2)	p2 – 0,333
De novo	6 (4,9)	13 (10,0)	p2 – 0,127
Результаты КУДИ через 3 месяца после операции, n (%) <i>Post-op urodynamics results 3 months, n (%)</i>			
Рецидив недержания <i>Recurrent incontinence</i>	8 (6,6)	10 (8,0)	p2 – 0,109
Инфравезикальная обструкция <i>Bladder outlet obstruction</i>	2 (1,6)	5 (3,8)	p2 – 0,085
Эрозия импланта <i>Sling erosion, n (%)</i>	0	2 (1,5)	p2 – 1,000

Обсуждение

Свободная синтетическая петля, предложенная Prof. Ulmsten, предполагает отсутствие натяжения петли на область средней уретры в ходе её имплантации [4]. Существуют разные варианты выполнения этого этапа операции. Врачи зачастую используют бужи, бранши ножниц, зажимы Allis и другие инструменты, располагая их между уретрой и петлей в момент имплантации с целью минимизации последующей инфравезикальной обструкции. Другим вариантом решения проблемы является применение регулируемых петель.

В научной литературе продолжается дискуссия, посвящённая состоянию вопроса о применении субуретральных синтетических петель с возможностью послеоперационного регулирования. В 2017 году были опубликованы результаты крупного многоцентрового проспективного рандомизированного исследования, выполненного в восьми центрах Дании, Норвегии и Швеции [8]. В исследование были включены 305 женщин в возрасте до 60 лет с подтверждённым стрессовым недержанием мочи. Все женщины были рандомизированы на две группы: группе 1 была выполнена петлевая пластика уретры с использованием регулируемой одноразовой мини-петли (Ajust®; n = 155), а группе 2 — с применением стандартных субуретральных синтетических петель (TVT,

TVT-O или TOT; n = 150). Результаты были оценены с помощью стресс-теста и дневников мочеиспусканий до и после операции, а симптомы, связанные с недержанием мочи, — с помощью ICIQ-SF, PISQ-12 и PGI-S и PGI-I. Объективное излечение определялось как отсутствие подтекания мочи во время «кашлевого» теста, а субъективное — как отсутствие подтекания по данным дневников мочеиспусканий или отсутствие признаков подтекания мочи по данным опросника ICIQ-SF. Кроме того, регистрировались случаи протрузии петли и диспареунии. В общей сложности 280 женщин [141 (91%) в группе 1 и 139 (94%) в группе 2] приняли участие в годичном наблюдении. Разницы между группами по объективным и субъективным показателям не наблюдалось. Таким образом, авторы утверждают, что, по данным объективного и субъективного обследования, применение регулируемой мини-петли Ajust® оказалось столь же эффективным, как и применение стандартных нерегулируемых петель, при этом уровень болевых ощущений по шкале VAS (визуально-аналоговая шкала) был ниже в группе с использованием регулируемых петель.

Нами был проведён систематический обзор литературы с целью оценки эффективности и безопасности применения различных регулируемых петель по сравнению с другими хирургическими мето-

дами лечения СНМ у женщин [10]. Для сравнительного анализа были отобраны рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) и нерандомизированные исследования, в которых участвовали взрослые женщины с СНМ. В анализ не были включены исследования, в которых принимали участие пациентки с другими видами недержания мочи, беременные и кормящие пациентки, а также исследования, в которых сочетались консервативные вмешательства и фармакологическое лечение. Поиск в базах данных проводился до ноября 2022 года. Систематический обзор был проведён в соответствии с контрольным списком PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) и зарегистрирован в PROSPERO (The International Prospective Register of Systematic Reviews). В результате в этот систематический обзор были включены 18 клинических исследований, а в метаанализ — 11. Четырнадцать исследований были РКИ, а четыре — ретроспективными. В метаанализ были включены только РКИ. Не было выявлено статистически значимой разницы между объективными и субъективными признаками выздоровления, а также в частоте отсроченных послеоперационных осложнений между регулируемой мини-петлей Ajust (SIMS) и стандартными субуретральными петлями (SMUS) или мини-петлей MiniArc (SIMS). Однако время операции в группе регулируемых петель было значительно короче ($OR = -4,20$, 95% ДИ: $[-7,51, -0,89]$, $p = 0,01$). Таким образом, данный систематический обзор и метаанализ показали, что регулируемая петля Ajust обладает одинаковой эффективностью по сравнению со стандартными петлями, применяемыми в лечении СНМ у женщин.

В недавнем исследовании Н.Д. Кубина и соавт. (2024) продемонстрировано превосходство регулируемых петель над стандартными нерегулируемыми в плане долгосрочной эффективности и безопасности [9]. В рамках двойного слепого рандомизированного многоцентрового исследования были включены 320 пациенток со средним возрастом $55,2 \pm 11,2$ года и СНМ. Пациентки были рандомизированы на две группы: в первой группе петлевая пластика проводилась с использованием стандартных синтетических субуретраль-

ных петель, а во второй — с применением петель с контролем натяжения. До выполнения операции всем пациенткам выполнена «кашлевая» проба, урофлоуметрия и ультразвуковое исследование с определением объёма остаточной мочи после мочеиспускания. Для оценки субъективной эффективности использовались опросники Urinary Distress Inventory Short Form 6 (UDI 6), International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF), Pelvic Organ Prolapse Incontinence Sexual Questionnaire 12 (PISQ-12). После операции дополнительное усиление натяжения петли во второй группе потребовалось 44 (28%) пациенткам. В связи с возможностью «подтягивания» петли в раннем послеоперационном периоде операция была эффективна у 143 (89%) пациенток в группе регулируемых петель и у 109 (68%) пациенток в группе со стандартными петлями ($p < 0,001$). Ослабление петли было выполнено у 25 (16%) пациенток. Признаки обструктивных симптомов мочеиспускания при сроке наблюдения 36 месяцев сохранились в первой группе у 13 (8%) пациенток. Субъективная удовлетворённость лечением по шкале PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) была выше во второй группе: 100 (62%) против 132 (82%), $p < 0,001$.

В то же время следует отметить, что регуляция синтетических петель, возможная в раннем послеоперационном периоде, не решает вопрос о стандартизации, пожалуй, наиболее дискуссионного этапа операции — определения степени натяжения петли.

Как было сказано выше, нами ранее проведено пилотное проспективное рандомизированное исследование по сравнению хирургической коррекции недержания мочи с контролем натяжения синтетического протеза и стандартной субуретральной петлевой пластики. После петлевой пластики был проведён телефонный опрос, через 48 месяцев отмечено незначительное увеличение баллов при сравнении с результатами опроса через 12 месяцев после оперативного лечения, однако это не явилось статистически значимым ($p > 0,05$). При анализе отдельных клинических случаев через 48 месяцев 10 пациенток отметили ухудшение симптоматики. Из них 6 пациенток отметили рецидив недержания

мочи при кашле, физической нагрузке. Соответственно субъективная эффективность оперативного лечения за 4-летний период наблюдения составила 88% [13].

В настоящем исследовании также были получены данные о преимуществах синтетической петли с механизмом контроля натяжения над стандартной методикой в аспекте снижения частоты инфравезикальной обструкции. Согласно Кокрановскому систематическому обзору риск развития инфравезикальной обструкции после слинговых операций составляет приблизительно 4,0% [14].

По нашим данным, в группе, где применялась петля с контролем натяжения, этот показатель был 1,6%, а в контрольной — 3,8%. Также преимущества были по таким показателям, как протрузия протеза (0% против 1,5%) и частота вновь возникших симптомов нижних мочевыводящих путей (14% против 26%). Несмотря на очевидную клиническую значимость, статистическая значимость не была достигнута. Недостаточный размер выборки, возможно, является причиной несоответствия клинической значимости статистической.

Другими ограничениями, с нашей точки зрения, являются проведение исследования только в одном экспертном центре. Мультицентровое исследование в будущем поможет ответить на такие вопросы, как кривая обучения специалистов применению вышеописанной технологии, преимущества или недостатки в рутинной клинической практике в урологических стационарах общего профиля.

Заключение

Субуретральная синтетическая петля с контролем натяжения по сравнению с традиционной стандартной петлей при лечении стрессового недержания мочи у женщин в краткосрочной перспективе имеет преимущества в части снижения частоты инфравезикальной обструкции, протрузии протеза, частоты вновь возникших симптомов нижних мочевыводящих путей. Это достигается путём стандартизации этапа имплантации петли и предотвращения чрезмерного или же недостаточного натяжения импланта. Методика может быть использована в каждодневной урологической практике.

Список литературы | References

1. Lukacz ES, Santiago-Lastra Y, Albo ME, Brubaker L. Urinary Incontinence in Women: A Review. JAMA. 2017;318(16):1592-1604. DOI: 10.1001/jama.2017.12137
2. DeLancey JO. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. Am J Obstet Gynecol. 1994;170(6):1713-1720; discussion 1720-1723. DOI: 10.1016/s0002-9378(94)70346-9
3. Kim A, Kim S, Kim HG. Current Overview of Surgical Options for Female Stress Urinary Incontinence. Int Neurourol J. 2020;24(3):222-230. DOI: 10.5213/inj.2040052.026
4. Ulmsten U. The basic understanding and clinical results of tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence. Urologe A. 2001;40(4):269-273. DOI: 10.1007/s001200170035
5. Shah HN, Badlani GH. Mesh complications in female pelvic floor reconstructive surgery and their management: A systematic review. Indian J Urol. 2012;28(2):129-153. DOI: 10.4103/0970-1591.98453
6. Kokanali MK, Doğanay M, Aksakal O, Cavkaytar S, Topçu HO, Özer İ. Risk factors for mesh erosion after vaginal sling procedures for urinary incontinence. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2014;177:146-150. DOI: 10.1016/j.ejogrb.2014.03.039
7. Ковалев Г.В., Шкарупа Д.Д., Кубин Н.Д., Ничипорук Г.И., Гайворонский И.В. Анатомические предпосылки вариативности результатов трансобтураторного среднеуретрального слинга. Вестник урологии. 2021;9(2):64-73. Kovalev G.V., Shkarupa D.D., Kubin N.D., Nichiporuk G.I., Gaivoronsky I.V. Anatomical premises for the variability of the results of transobturator mid-urethral sling. Urology Herald. 2021;9(2):64-73. (In Russian).
8. Flochlay M, Bey E, Bruneaux E, Mazancourt ES, Wagner L. Traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine avec insuffisance sphinctérienne récidivée ou non : la bandelette rétropubienne ajustable Remeex [Treatment of female recurrent or not stress urinary incontinence with intrinsic sphincter deficiency: Sub-urethral retropubic adjustable sling (Remeex)]. Prog Urol. 2022;32(2):101-107. (In French). DOI: 10.1016/j.purol.2021.11.002
9. Kubin N, Shakhaliyev R, Labetov I, Kovalev G, Shulgin A, Nuriev A, Shkarupa D. Tunable tension tape versus transobturator tape in treatment of stress urinary incontinence in women: Randomized controlled trial. Neurourol Urodyn. 2024;43(2):311-319. DOI: 10.1002/nau.25351
10. Grigoryan B, Shadyan G, Kasyan G, Pushkar D. Adjustable slings versus other surgical methods in female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. Int Urogynecol J. 2023;34(7):1351-1367. DOI: 10.1007/s00192-023-05535-z
11. Rudnicki M, von Bothmer-Ostling K, Holstad A, Magnusson C, Majida M, Merkel C, Prien J, Jakobsson U, Teleman P. Adjustable mini-sling compared with conventional mid-urethral slings in women with urinary incontinence. A randomized controlled trial. Acta Obstet Gynecol Scand. 2017;96(11):1347-1356. DOI: 10.1111/aogs.13205
12. Sukhikh S, Kasyan G, Grigoryan B, Pushkar D. Suburethral Synthetic Adjustment-controlled Tape Compared with Conventional Treatment for Female Stress Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Trial. Eur Urol Focus. 2022;8(5):1441-1447. DOI: 10.1016/j.euf.2021.12.017

13. Касян Г.Р., Сухих С.О., Куприянов Ю.А., Строганов Р.В., Пушкарь Д.Ю. Отдаленные результаты применения субуретральной петлевой пластики с контролем натяжения в лечении недержания мочи. Экспериментальная и клиническая урология. 2023;16(2):160-164. Kasyan G.R., Sukhikh S.O., Kupriyanov Yu.A., Stroganov R.V., Pushkar D. Yu. Long-term results of the use of suburethral loop plastic surgery with tension control in the treatment of urinary incontinence. Experimental and Clinical Urology. 2023;16(2):160-164. (In Russian). DOI: 10.29188/2222-8543-2023-16-2-160-164
14. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Aluko P, Ogah JA. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev. 2017;7(7):CD006375. DOI: 10.1002/14651858.CD006375.pub4

Сведения об авторах | Information about the authors

Геворг Рудикович Касян — д-р мед. наук, профессор | **Gevorg R. Kasyan** — Dr.Sc.(Med), Full Prof.
<https://orcid.org/0000-0001-7919-2217>; gkasyan@gmail.com

Олег Русланович Алиев | **Oleg R. Aliev**
<https://orcid.org/0000-0002-1001-9798>; oleg90.97@mail.ru

Дмитрий Юрьевич Пушкарь — д-р мед. наук, профессор, академик РАН | **Dmitriy Yu. Pushkar** — Dr.Sc.(Med), Full Prof.; Acad. of the RAS
<https://orcid.org/0000-0002-6096-5723>; pushkardm@mail.ru